

URIT-5160

5-Part-Diff Auto
Analizor hematologic

Manual de utilizare

CUPRINS

	I
Capitolul 1 Introducere.....	8
1.1 Prezentare generală ...	8
Capitolul 2 Informații de siguranță pentru operare.....	8
2.1 Prezentare generală.....	8
2.2 Cerințe speciale.....	8
2.3 Cerințe generale.....	9
2.4 Securitatea electromagnetică.....	10
2.5 Instalarea.....	10
2.6 Prevenirea infecțiilor.....	11
2.7 Reagent.....	11
2.8 Întreținere.....	12
2.9 Laser	12
2.10 Consumabile.....	13
Capitolul 3 Sistemă și funcția.....	13
3.1 Prezentare generală.....	13
3.2 Parameteru.....	13
3.3 Structura.....	15
3.4 Interfața boot.....	21
3.5 Interfața de testare.....	22
3.6 Reactive, materiale de control și calibratori.....	26
3.6.1 Diluent.....	26
3.6.2 Husa.....	27
3.6.3 Lyse.....	28
3.6.4 Detergent.....	28
3.6.5 Probe Detergent.....	28
3.6.6 Materiale de control și calibrator.....	29
Capitolul 4 Instalarea.....	30
4.1 Prezentare generală.....	30
4.2 Despachetarea și inspectia.....	30
4.3 Cerințe spațiale.....	31
4.4 Necesități la alimentare.....	31
4.5 Necesități de mediu.....	32
4.6 Cerințe privind deșeurile.....	33
4.7 Instalarea sistemii.....	33

4.7.1	Instalarea tuburilor.....	33
4.7.2	Instalare printer.....	34
4.8	Transportarea și păstrare.....	35
Capitolul 5	Prezentare generală.....	36
5.1	Prezentare generală.....	36
5.2	Aspirarea probei.....	36
5.3	Diluarea probei.....	37
5.3.1	Proba de sînge & 5Diff.....	38
5.3.2	Pre-diluent CBC & 5Diff.....	39
5.4	WBC principiului testului.....	40
5.4.1	Tehnologia multi-unghi Laser de lumină Scatter.....	40
5.4.2	WBC Clasificare.....	41
5.5	Principiul de testare a concentrației de hemoglobină.....	42
5.5.1	Principiul colorimetriei.....	42
5.5.2	HGB Parametru.....	42
5.6	Test RBC /PLT.....	42
5.6.1	Principiul impedenței electrice.....	42
5.6.2	Măsurare volumetrică.....	44
5.6.3	Parameteri RBC.....	44
5.6.4	Parameteri PLT.....	46
Capitolul 6	Setări.....	47
6.1	Prezentare generală.....	47
6.2	Setări.....	47
6.3	Întreținerea sistemii.....	47
6.4	X-B QC.....	50
6.5	X-R QC.....	50
6.6	X QC.....	50
6.7	Limite.....	50
6.8	Timpul.....	51
6.9	Parametru.....	52
6.10	Printer.....	53
6.11	Transmitere.....	53
6.12	Maintenanța.....	54
6.13	Versiune.....	55
6.14	Utilizator.....	56
6.15	Service.....	57
6.16	Reagent.....	58
Capitolul 7	Funcționarea zilnică.....	60
7.1	Principiul general.....	60
7.2	Preparare.....	61
7.3	Startup.....	61
7.4	Control calitate.....	63
7.5	Colectarea probelor de sînge.....	64
7.5.1	Colectare de sînge integral.....	65

7.5.2	Pregătirea probei de Diluent.....	65
7.5.3	Stabilitatea probei.....	67
7.6	Proba de sânge noua.....	67
7.7	Testul de probă.....	70
7.7.1	Modul.....	70
7.7.2	Numărarea și analiza.....	72
7.8	Interogare de date.....	73
7.8.1	Interogare de date.....	73
7.8.2	Selectarea datelor.....	75
7.8.3	Ștergerea datei.....	75
7.9	Editarea informației.....	76
7.10	Export.....	77
7.11	CV grafic de valori și tendințe.....	78
7.12	Deconectare și configurare.....	80
Capitolul 8	Control calitate.....	81
8.1	Prezentare generală.....	82
8.2	Opțiuni control calitate.....	82
8.3	L-J QC.....	82
8.3.1	Configurare.....	83
8.3.3	QC List.....	83
8.4	X-B QC.....	88
8.4.1	Editare X-B QC.....	88
8.4.2	Măsurare X-B QC.....	90
8.4.3	Revizuire X-B QC.....	90
8.5	X-R QC.....	92
8.5.1	X-R QC Edit.....	94
8.5.2	X-R QC Grafic.....	96
8.5.3	X-R QC Lista.....	97
8.6	X QC.....	99
8.6.1	Editare X QC.....	99
8.6.2	X QC Edit.....	86
8.6.3	X QC Grafic.....	101
8.6.4	Lista graficului X QC.....	103
Capitolul 9	Calibrarea.....	105
9.1	Prezentare generală.....	105
9.2	Calcularea frecvenței.....	105
9.3	Prepararea.....	106
9.4	Moduri de calibrare.....	108
9.4.1	Calibrare Manuală	108
9.4.2	Calibrare Standardă.....	110
9.4.3	Calibrare sânge.....	112
Capitolul 10	Mentenanța și îngrijire.....	115
10.1	Prezentare generală.....	115
10.2	Întreținerea de rutină.....	115

10.2.1	Mentenanța zilnică.....	115
10.2.2	Mentenanța săptămînală.....	116
10.2.3	Mentenanța lunară.....	117
10.3	Procedura de întreținere.....	118
10.3.1	Schimbare Lyse.....	119
10.3.2	Schimbare Diluent.....	119
10.3.3	Schimbare Detergent.....	119
10.3.4	Schimbare mantei.....	120
10.3.5	Cauterizare Aperture.....	121
10.3.6	Deschiderea Aperturii.....	122
10.3.7	Încărcarea senzorului de impedență.....	122
10.3.8	Transportarea	123
10.3.9	Alte modalități de întreținere.....	123
Capitolul 11	Rezolvarea problemelor.....	124
11.1	Ghid de identificare.....	124
11.2	Erori de identificare.....	124
11.3	Asistența tehnică.....	124
11.4	Rezolvare probleme.....	124
11.4.1	Erori la Reagenti.....	125
11.4.2	Erori la rezultate.....	125
11.4.3	Erori de Hardware.....	128
Anaxa A	Specificație.....	129
A.1	Clasificarea produsului.....	129
A.2	Reagenti.....	129
A.3	Model pentru proba de sînge.....	129
A.4	Specificația tehnică.....	129
A.4.1	Parameteri.....	129
A.4.2	Viteza de tastare.....	130
A.4.3	Modul QC.....	130
A.4.4	Modul de Calibration.....	130
A.4.5	Parametrii măsurăți și calcularea.....	130
A.4.6	Dispozitive intrare/ieșire	130
A.5	Specificații fizice.....	131
A.5.1	Cerințe la conectare.....	131
A.5.2	Siguranța.....	131
A.5.3	Compatibilitate electromagnetică.....	131
A.5.4	Presiunea sonoră.....	131
A.5.5	Cerințe la mediu.....	131
A.5.6	Păstrare.....	131
A.5.7	Dimensiuni și greutate.....	131
A.5.8	Contraindicații.....	132
A.5.9	Supratensiune și nivel de poluare.....	132
A.5.10	Deșeuri.....	132
A.5.11	Volum minim de probă.....	132

A.5.12 Raport de diluție.....	132
A.5.13 Diametru.....	132
A.5.14 HGB masurare	132
A.6 Indici de performanță	132
A.6.1 Precizia.....	132
A.6.2 Linearitate.....	133
A.6.3 Precizia de clasificare WBC	133
A.6.4 Reportare.....	133
A.6.5 Numărarea blanului	133
A.6.6 Indicare de eroare.....	133
A.6.7 Comparabilitate.....	133
A.6.8 Valoarea intervalelor pentru parametrii de bază.....	133
A.7 Specificarea reagenților	134
A.8 Consum de reagenți	134
A.9 Mesaje de alert	134

Capitolul 1 Introducere

1.1 Prezentare generală

Bine ați venit să citiți manualul de utilizare al analizorului automat hematologic URIT-5160, acest manual, inclusiv operarea analizorului, instrucțiunile de întreținere și aspectele necesită atenție, pentru a menține analizorul într-o bună performanță. operațiunea și întreținerea.

URIT-5160 Analizorul automat de hematologie este un dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro. Poate analiza și extrage 28 de parametri ai specimenului (inclusiv 4 grafice). Secțiunea de detecție optică utilizează citometria cu flux multiplu cu laser pentru analiza diferențialului cu cinci părți a celulelor albe din sânge (WBC), utilizează teoria brăzdarului pentru a analiza globulele roșii (RBC), plachetele (PLT) și utilizează colorimetria pentru hemoglobină (HGB) concentrație.

NOTE

- Citiți cu atenție acest manual înainte de operare, în special informațiile de siguranță. Vă rugăm să păstrați acest manual în mod corespunzător pentru referințe ulterioare.
- În cazul în care utilizatorul nu operează analizorul conform acestui manual, va duce la măsurători inexacte și la diagnosticarea greșită, la întârzierea tratamentului pacientului sau la rănirea operatorului, chiar dăunând instrumentului.
- Orice încercare de a scurta, optimiza, îmbunătăți sau alina activitățile preconizate care sunt enumerate în manualul de operare va avea probabil un impact negativ asupra preciziei instrumentului.
- Vă rugăm să urmați manualul strict atunci când utilizați instrumentul medical URIT. Orice operațiune de simplificare sau optimizare a programului de inspecție poate afecta acuratețea rezultatelor testelor.

Capitolul 2 Informații de siguranță pentru operare

2.1 Prezentare generală

Pe lângă informațiile privind utilizarea în siguranță, aspectele generale ale operatorilor în ceea ce privește securitatea sunt de asemenea prezentate în acest capitol. Vă rugăm să citiți cu atenție acest capitol înainte de operare.

2.2 Cerinte speciale

- ◆ Analizorul automat de hematologie URIT-5160 este destinat pentru determinarea numărului de celule sanguine, măsurarea concentrației diferențiale a hemoglobinei diferențială și hemoglobină în laboratorul clinic.
- ◆ Se permite utilizarea reactivilor și detergenților menționați în acest manual. Cerințele de funcționare includ, de asemenea, curățarea și întreținerea periodică.

2.3 Cerințe generale

- Citiți manualul de utilizare înainte de utilizare. Faceți cunoștință cu toate semnele importante. Vă rugăm să păstrați manualul pentru referințe ulterioare.
- Faceți cunoștință cu instrucțiunile manuale de pornire a analizorului, în caz contrar funcțiile analizorului se vor pierde din cauza deteriorării mecanice accidentale și a mediului nedorit.
- Analizorul trebuie să fie operat strict în conformitate cu metodele menționate în acest manual.
- Exclueți părul lung, degetele și hainele departe de părțile rotative a dispozitivului cu o anumită distanță.
- Opriți comutatorul de alimentare și deconectați imediat cablul de alimentare dacă analizorul dezvăluie miros sau fum, în caz contrar provocând incendii, electrocutări sau răniri. Dacă se întâmplă acest lucru, vă rugăm să contactați departamentul de service.
- Nu vărsați probele sau reactivul și nu lăsați alte lucruri să cadă în instrument, altfel va cauza scurtcircuitarea. Dacă se întâmplă acest lucru, opriți comutatorul de alimentare și deconectați imediat cablul de alimentare, apoi contactați departamentul de service.
- Nu atingeți circuitul, în special cu mâna umedă, care poate provoca șocuri electrice.
- Analizorul trebuie conectat la un recipient cu tensiune corectă și la împământare în același timp

-
- Evitați deteriorarea cablului de alimentare. Nu puneți nici un dispozitiv pe cablul de alimentare. Nu trageți cablul de alimentare.
 - Opriți alimentarea înainte de a conecta alte dispozitive (computer gazdă, imprimantă).
 - Analizorul este conectat la curent alternativ. În interfață există un simbol de tensiune periculoasă. Folosirea adaptoarelor de alimentare ale altor mărci poate duce la rezultate greșite din cauza tehnicilor substandard.

2.4 Securitatea electromagnetismului

- ◆ Motorul care se află în interiorul instrumentului trebuie să genereze un câmp electric alternativ și un câmp magnetic.
- ◆ Analizorul poate să nu funcționeze corect datorită interferențelor electromagnetice puternice.
- ◆ Poate provoca erori de conversie a datelor și rezultate incorecte din cauza interferențelor electromagnetice puternice și a împământării necorespunzătoare.

2.5 Instalare

- ◆ Analizorul trebuie instalat într-un loc uscat și fără praf. Evitați introducerea în locul unde este umed și cu ventilație slabă sau în aerul murdar cu sare și sulf. Deoarece materialul de coajă este ABS + PC, acesta este sensibil dacă este plasat într-un mediu cu pH ridicat.
- ◆ Evitați stropirea apei pe analizor.
- ◆ Nu expuneți analizorul la locul cu diferențe mari de temperatură și lumină directă a soarelui.
- ◆ Evitați vibrațiile. Analizorul trebuie plasat în cutie cu spumă pentru a preveni deteriorarea în timpul depozitării și transportului. Setul necorespunzător poate duce la funcționarea anormală a instrumentului.
- ◆ Locul de instalare trebuie să fie bine ventilat.
- ◆ Acest analizor nu produce radiații ionizante, dar ar trebui să luăm în considerare și alte echipamente care generează radiații ionizante puternice, cum ar fi raze X, raze γ , care pot provoca erori ale rezultatelor testelor.
- ◆ Echipamentul nu trebuie instalat în locul unde se depozitează substanțe chimice și se produce gaz.
- ◆ Frecvența și tensiunea necesare trebuie să fie în concordanță cu cele din instrucțiuni și să aibă capacitatea de a permite curentul. Analizorul trebuie să fie echipat cu surse de alimentare de precizie sau UPS.

Echipamentul este de aproximativ 35kg, iar căderea poate cauza deteriorări în timpul transportului.

Reactivul necorespunzător sau funcționarea incorectă pot provoca rezultate greșite.

2.6 Prevenirea infecțiilor

- ◆ Toate componentele și suprafața analizorului au potențialul de infecție. Sonda de eșantion ar trebui să păstreze o distanță adecvată față de obiectele din jur pentru a facilita funcționarea.
- ◆ Purtați echipament de protecție și mănuși de cauciuc în timpul funcționării, întreținerii, serviceului sau reparației. Spălați-vă mâinile cu dezinfectant după muncă.
- ◆ Nu contactați deșeurile și componentele acestora cu mâinile libere.
- ◆ Dacă contactați accidental materialul sau suprafața infecțioasă, curățați imediat pielea cu apă și apoi sterilizați conform procedurilor de dezinfecție de laborator.
- ◆ Analizorul folosește sânge ca probe. Sângele poate conține agenți patogeni microbieni care pot provoca cu ușurință infecții. Prin urmare, operațiunea trebuie efectuată cu atenție, dacă este necesar, purtați mănuși de protecție pentru a preveni însuși operatorul și persoanele aflate în preajma infectării cu microorganisme patogene. Chiar și materialul de control și calibratorul pot fi infecțioase; trebuie să purtați îmbrăcăminte de protecție și mănuși de cauciuc în timpul calibrării.

2.7 Reactiv

- Verificați semnele de pe ambalaj.
- Evitați contactul direct cu reactivii, deoarece reactivii pot irita ochii, pielea și membranele mucoase.
- Dacă pielea intră în contact cu reactivul, clătiți imediat cu multă apă.
- Dacă ochii intră în contact cu reactivul, clătiți-l cu multă apă și consultați imediat medicul.
- Stabilirea unui set de măsuri de urgență în laborator este foarte necesară.
- Protejați reactivii împotriva poluării cu praf, murdărie și germeni.
- Reactivii trebuie utilizați în perioada de valabilitate.
- Manipulați corect reactivii pentru a preveni bule. Nu se agită! Reactivul nu poate fi utilizat imediat după transport.
- Nu lasați reactivii să se varsă. Dacă se întâmplă, ștergeți-o cu o cârpă.
- Dacă înghițiți reactivii în mod accidental, adresați-vă imediat medicului.

- Diluantul este un de conductor bun, dacă este vărsat lângă fir sau dispozitiv, poate provoca șocuri electrice. Oprii alimentarea, deconectați ștecherul și curățați diluantul.
- Soluția de curățare a sondelor sau detergentul este puternic alcalină. Nu lăsați-o să intre în contact cu pielea sau hainele. Dacă se întâmplă acest lucru, spălați imediat pielea și hainele cu multă apă.
- Soluția de curățare a probelor conține hipoclorit de sodiu. Dacă atinge suprafața analizorului, ștergeți imediat cu o cârpă, altfel se va coroda suprafața.
- Asigurați-vă că reactivii se păstrează la același nivel cu analizorul sau mai jos. Nu puneți reactivi pe partea superioară a instrumentului.

2.8 Întreținere

- Ca instrument electro-optic de precizie, întreținerea este necesară pentru funcționarea normală. Datele de testare pot avea abateri mici fără curățare regulată. În cazuri rare, operatorul ar putea fi infectat din cauza unei curățiri necorespunzătoare.
- Pentru a preveni infecția, șocul electric și arderea, operatorul trebuie să poarte mănuși de cauciuc în lucrările de întreținere. Spălați-vă mâinile cu dezinfectant după muncă.
- Utilizați unelte speciale pentru întreținere.
- Toate procedurile de curățare și de întreținere trebuie să fie în conformitate cu operația manuală.
- Întreținerea zilnică, săptămânală, lunară, în conformitate cu operația manuală.
- Dacă analizorul nu este folosit o perioadă lungă de timp, goliți debitul de clătire conform procedurii înainte de neutilizare. Asigurați-vă că analizorul este în stare bună de funcționare înainte de reutilizare.
- Reinstalarea poate fi efectuată numai când înlocuiți componentele standby.

2.9 Laser



Analizorul utilizează un semiconductor laser, laserul este protejat de un scut. Dacă scoateți scutul, laserul vă poate arde ochii și poate cauza radiații nocive. Doar tehnicianul desemnat de URIT îl poate deschide.

2.10 Consumabile

Eliminarea reactivilor reziduali, a agentului de curățare și a tuturor deșeurilor trebuie să respecte legile și reglementările locale. Probele și reactivii folosiți trebuie separați de deșeurile obișnuite sau pot cauza poluarea mediului. De asemenea, poluanții pot conduce ca echipamentul să funcționeze incapabil.

Capitolul 3 Sistemul și funcția

3.1 Prezentare generală

URIT-5160 Analizorul automat de hematologie cu diagonală de 5 părți este un dispozitiv medical de diagnosticare vitro. Se folosește pentru determinarea numărului de celule sanguine, măsurarea diferențială a hemoglobinei cu 5 părți diferențial și WBC în cadrul testelor clinice. Acest analizor furnizează referința necesară pentru diagnosticul clinic.

Analizorul oferă o contorizare rapidă, toate operațiile (inclusiv eșantionarea, măsurarea și rezultatele rezultate) sunt complet automatizate. Analizorul începe automat testarea după aspirarea probelor. Imaginile grafice tridimensionale și rezultatele pot fi afișate pe ecranul LCD în 60 de secunde. Rezultatele pot fi tipărite sau transmise sistemului LIS.

Cea mai importantă caracteristică a analizorului este că, eșantionul de sânge de 20μL, celulele albe din sânge pot fi analizate și apoi obținem WBC rezultate diferențiale cu cinci părți.

3.2 Parametru

Analizorul analizează și aranjează automat datele probelor și prezintă numărul celulelor sanguine și cel al diferenței de celule albe din sângele cu 5 părți. De asemenea, oferă diagrama tridimensională și schema de dispersie a WBC și histograma RBC și PLT.

URIT-5160 generează următorii 28 de parametri de testare în Tabelul 3-1 (inclusiv două histograme și două diagrame scatter).

Table 3-1 Parametri

Abreviatura	Denumirea	Unitate
WBC	Numărul de celule albe din sânge alb	10 ⁹ /L
LYM%	Procentul de limfocite	%
MON%	Procentul monocitelor	%
NEU%	Procentul de neutrofile	%
EOS%	Procentul de eozinofil	%
BASO%	Procent bazofile	%
LYM#	Numărătoarea limfocitelor	10 ⁹ /L
MON#	Numărătoarea monocitelor	10 ⁹ /L
NEU#	Conținutul de granulocite neutrofile	10 ⁹ /L
EOS#	Numărul de granulocite pentru eozinofile	10 ⁹ /L
BASO#	Numărătoarea granulocitelor bazofilei	10 ⁹ /L
RBC	Numărul de celule roșii din sânge	10 ¹² /L
HGB	Hemoglobină	g/L
HCT	Hematocrit (volum relativ de eritrocite)	%

MCV	Volumul mediu corporal	fL
MCH	Hemoglobina medie corpusculară	pg
MCHC	Concentrația medie a hemoglobinei corpusculare	g/L
RDW_CV	Distribuția celulelor roșii de sânge Lățimea repetată a preciziei	%
RDW_SD	Distribuția celulelor roșii în sânge STDEV	fL
PLT	Numărătoarea trombocitelor	10 ⁹ /L
MPV	Volumul mediu al trombocitelor	fL
PDW	Lățimea de distribuție a plachetelor	fL
PCT	Plateletcrit	%
P_LCR	Procentul mare al trombocitelor	%

Observație: PCT și PDW sunt parametrii de deducere. Ele sunt furnizate doar pentru cercetare.

3.3 Structura



ATENȚIE

- Analizorul are nevoie de mai mulți oameni să lucreze împreună în timpul deplasării, deoarece este relativ mare. Utilizați instrumentele adecvate și urmați codul de siguranță relevant când vă deplasați.
- Scoateți analizorul și apoi verificați dacă aspectul exterior este corespunzător. Asigurați-vă că nu există deteriorări în timpul transportului.

Analizorul este alcătuit din partea de analiză, partea de gestionare a informațiilor, rezultatul obținut și o imprimantă externă (opțional).

Partea de analiză este compusă, în principal, din piese cu laser, sampler automat, A / D și panoul central de comandă, unitatea de măsurare WBC, unitatea de măsură RBC / PLT, sistemul de debit, ecranul și alte părți.

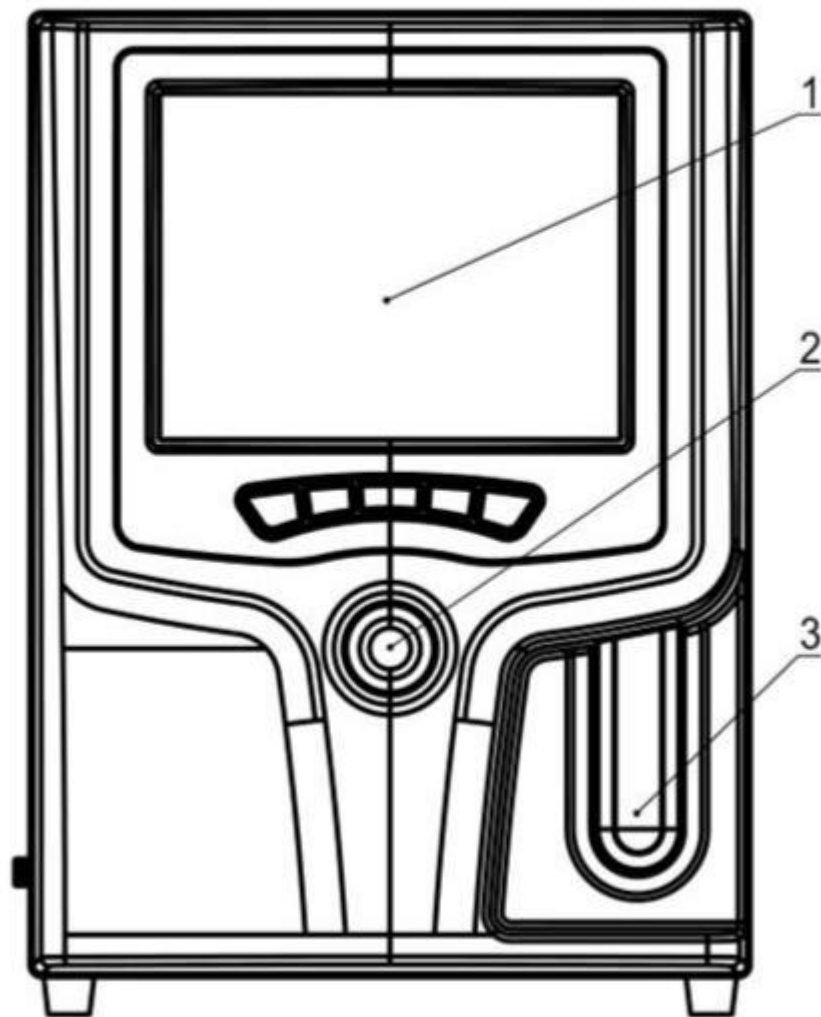


Figura 3-1 Partea din față

1 --- Ecran

2 --- Comutarea butonului de numărare

3 --- Indicator de stare de lucru

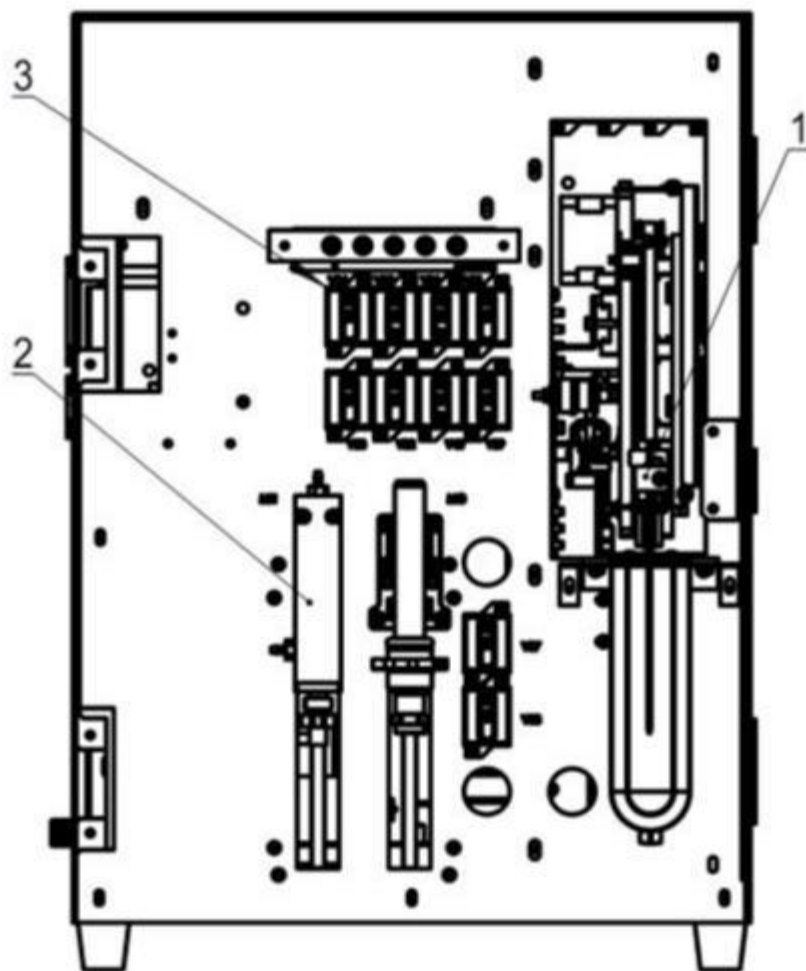


Figura 3-1B Partea din față (fără corpul de acoperire)

- 1 --- Unitatea de eșantionare
- 2 - Mecanismul seringilor
- 3 - Valvă solenoidală

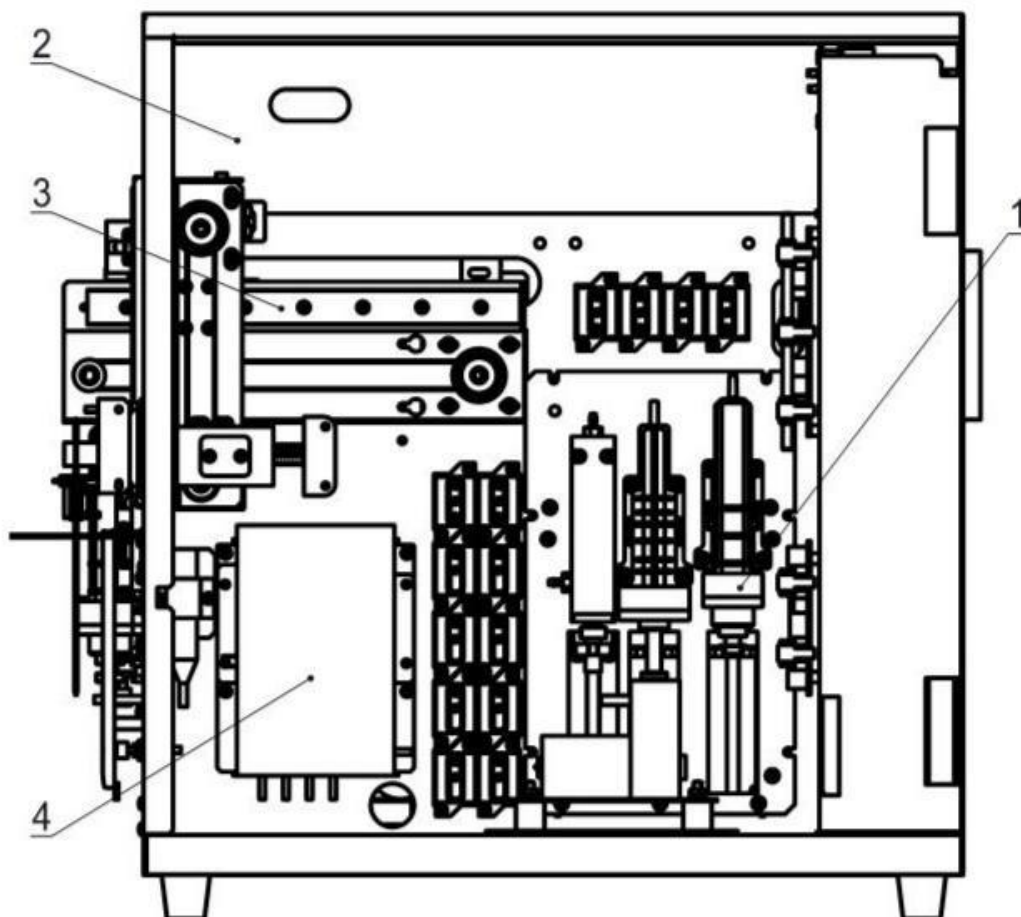


Figura 3-2 Partea din dreapta (fără uşă)

- 1 --- Modulul seringilor
- 2 --- Modul optic
- 3 --- Unitatea de eşantionare
- 4 - Traductor

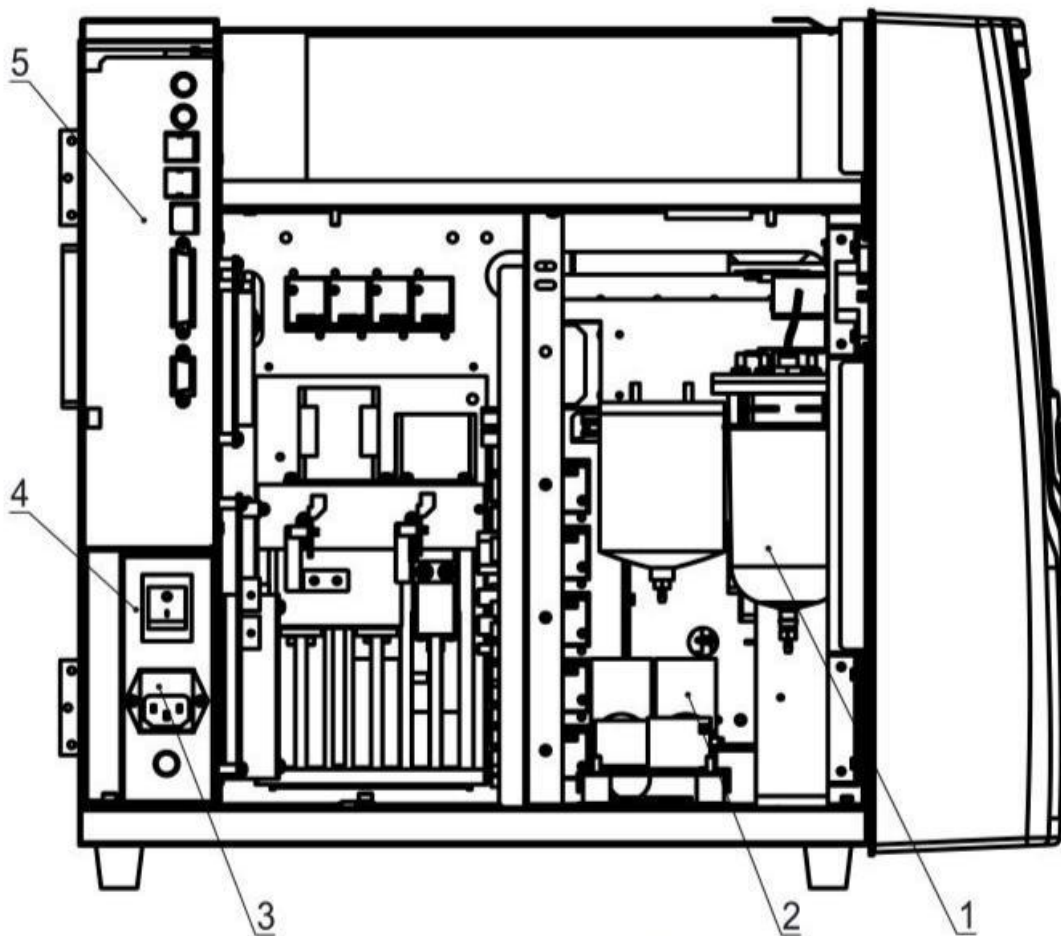


Figura 3-3 Partea din stînga (fără ușa)

- 1 --- Rezervor de stocare lichid
- 2 --- Pompă
- 3 --- Soclu de alimentare
- 4 --- Întrerupător de alimentare
- 5 --- Port serial și interfață USB

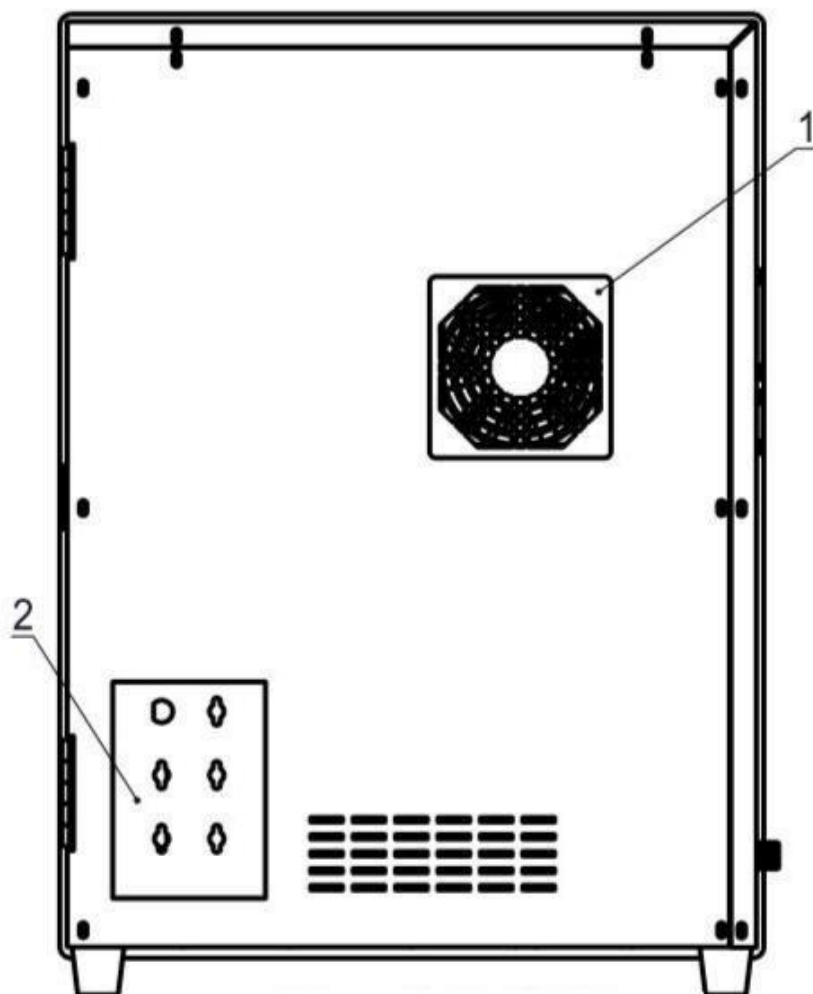


Figura 3-4 Vedere din spate

1 --- Ventilator de răcire

2 - Interfețe lichide

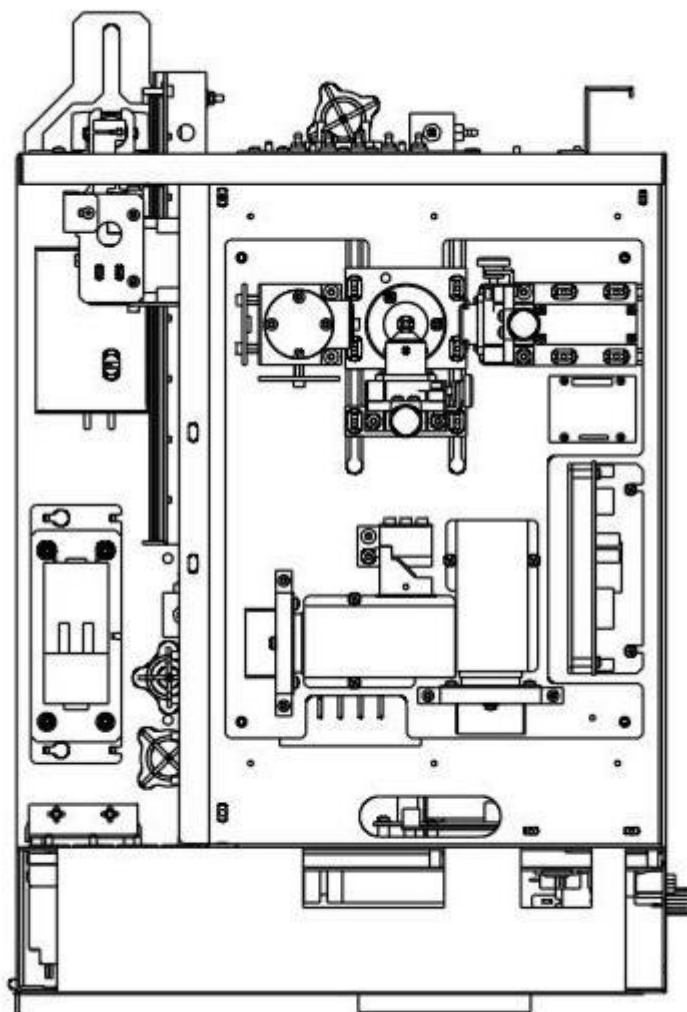


Figura 3-5 Vedere verticală (Benzi optice)



ATENȚIE

- Laserul semiconductor este deasupra instrumentului. Nu deschideți capacul superior pentru siguranța dvs., numai personalul autorizat de URIT îl poate deschide.

3.4 Interfață de boot

Porniți comutatorul de alimentare din partea stângă, pornește programul de analiză și introduceți interfața de auto-verificare. Vezi Figura 3-6.



Figura 3-6 Initalizare

Interfața de conectare apare după inițializare. Numele implicit și parola sunt admin. Faceți clic pe "Conectare" pentru a intra în interfața de testare, faceți clic pe "Shutdown" pentru a dezactiva. Vezi Figura 3-7.



Figura 3-7 Interfața de logare

3.5 Interfața de testare

După pornire, analizorul intră în interfața de testare. Vezi Figura 3-8.



Figura 3-8 Interfața de testare

Această interfață poate fi împărțită în următoarele domenii prin funcții.

1. Zona de informații solicitate

Afișați anomaliile care apar în timpul utilizării.

2. Modul de analiză a zonei probei de sânge

Selectați și indicați starea de funcționare a sistemului: Modul de eșantionare a sângelui întreg și modul Diluenti. Modul de analiză: CBC, CBC + 5DIFF or CBC + 5DIFF + RRBC.

3. Zona de stare a sistemului

Afișați ora curentă, data, operatorul, următorul număr de serie și starea imprimantei.

4. Zona de afișare a informațiilor privind parametrii

Afișează fiecare rezultat al parametrului.

5. Zona butoanelor funcționale

Afișați butoanele funcționale. Există trei seturi de butoane funcționale, acestea sunt

Primul set:

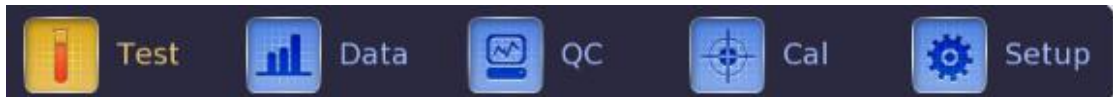


Figura 3-9A Buton de funcționare 1

Testați: interfața de test pentru afișare

Date: introduceți interfața de stocare a datelor, rezultatele probelor de interogare

QC: Introduceți interfața QC pentru a rula operarea de control al calității.

Cal: Introduceți interfața de calibrare pentru a executa operația de calibrare.

Configurare: introduceți interfața de configurare pentru a seta parametrii sistemului.

Al doilea set:

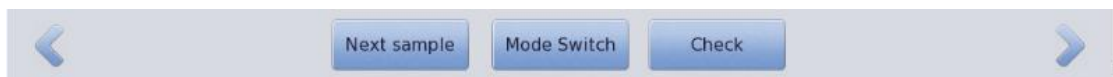


Figura 3-9B Buton de funcționare 2

Următorul eșantion: noul eșantion SN și îl editați



Modul de comutare: comutați modul de testare în modul de eșantionare a sângelui întreg sau modul diluant, comutați modul de analiză la CBC, CBC + 5DIFF sau CBC + 5DIFF + RRBC

Verificați: verificați eșantionul

Al treilea set:



Figura 3-9C Buton de funcționare 3

Clic  și  pentru a vedea figura de mai sus.
Înregistrare anterioară: pentru a vedea ultima înregistrare

Următoarea înregistrare: pentru a vedea următoarea înregistrare, dacă înregistrarea curentă este ultima, aceasta arată gri.

Verificați: verificați eșantionul

Editați rezultatul: modificați rezultatele eșantionului

Print: tipăriți rezultatele probelor

Transmitere: transmiteți datele de probă

6. Aria de alertă a rezultatelor anormale

Afișați rezultate anormale

7. Zona de afișare grafică

Afișați diagrama scatter și histograma

3.6 Reactivi, materiale de control și calibratori

Reactivul este configurat special pentru sistema de scurgere URIT-5160 pentru a asigura o performanță optimă a sistemului. Fiecare dispozitiv URIT-5160 este verificat din fabrică folosind reactivii specificați și toate declarațiile de performanță au fost generate folosind acești reactivi. Astfel, reactivii non-URIT pot afecta performanța analizorului sau pot duce la greșeli grave, chiar și la accidente. Reactivii menționați în acest manual se referă la reactivii potriviți ai analizorului.

NOTE

- Reactivii trebuie depozitați la temperatura camerei pentru a asigura o performanță optimă. Toți reactivii trebuie să fie protejați de lumina directă a soarelui, supraîncălzire și supraîncălzire în timpul depozitării.
- Testul alb trebuie efectuat după înlocuirea diluantului, a detergentului, a mantalei sau a lizei pentru a se asigura că este în limitele normale.
- Tuburile de intrare a reactivului au un capac atașat care minimizează evaporarea și contaminarea în timpul transportului. Tuburile pot introduce numai reactiv în conexiunile din dreapta. Închideți capacul strâns.
- Asigurați-vă că toți reactivii vor fi utilizați în perioada de valabilitate.

3.6.1 Diluent

Diluantul care este un lichid izotonic transparent fără gust poate fi folosit pentru numărarea și clasificarea celulelor sangvine. Are următoarele funcții.

- (1) Diluează probe de sânge integral.
- (2) Păstrează forma celulelor în timpul procesului de testare.
- (3) Curăță micro-deschiderea și sistemul de curgere WBC și RBC.
- (4) Asigură un mediu conductiv pentru testare.

Păstrați diluantul sub 5 °C ~ 35 °C după deschidere. Poate fi utilizat pentru perioada de valabilitate de pe etichetă. După prima deschidere (conectat la instrument), durata de depozitare a produsului este de numai 60 de zile.

3.6.2 Husa

Husa este folosită pentru a menține ecologia originală a celulelor sanguine și a RBC pentru înălbire pentru a elimina împrăștierea laserului. WBC menține structura celulară cel mai apropiată la starea inițială. Structura bazofilă are loc în schimbări minore pentru proprietatea solubilă în apă a granulelor bazofile. RBC presiunea osmotică este mai mare decât teaca, deci RBC este schimbat prin teaca. Hemoglobina din RBC difuzează din celule, iar conținutul de umiditate al tecii difuzează în celule. Deși membrana celulară rămâne bună, dar RBC și mantaua au același indice de refracție și au arătat practic sub laser.

Se va păstra sub 5 °C ~ 35 °C după deschidere. Poate fi folosit pentru perioada de valabilitate indicată pe etichetă. După prima deschidere (conectat la instrument), durata de depozitare a produsului este de numai 60 de zile.

3.6.3 Lyse

Lyse care nu conține azid și cianura este un nou reactiv. Aceasta îndeplinește următoarele cerințe de încercare.

(1) Dizolvă instantaneu RBC cu un complex minim de substanțe solide.

(2) Transformă membrana WBC pentru a difuza citoplasma. În același timp, membrana se va micșora pe nucleu. Ca rezultat, WBC este prezent în formă granulară.

(3) Transformă hemoglobina în compusul hemo-compus adecvat pentru măsurarea în starea de lungime de undă de 540nm.

(4) Evitați poluarea gravă a organismului și mediului cauzată de cianură.

Păstrați liza sub 5 °C ~ 35 °C după deschidere. Poate fi utilizat pentru perioada de valabilitate de pe etichetă. După prima deschidere (conectat la instrument), durata de depozitare a produsului este de numai 60 de zile.

3.6.4 Detergent

Detergentul din set proteaza de activitate poate fi utilizat pentru curățarea traductoarelor de WBC și RBC și a sistemii de curgere.

Păstrați detergentul sub 5 °C ~ 35 °C după deschidere. Poate fi utilizat pentru perioada de valabilitate de pe etichetă. După prima deschidere (conectat la instrument), durata de depozitare a produsului este de numai 60 de zile.

3.6.5 Probe Detergent

Detergentul pentru sondă conține enzima activă pentru curățarea proteinei aglomerate în traductoarele WBC și RBC.



ATENȚIE

(1) Detergentul și probele de detergent este agent de curățare alcalină.

(2) Împiedicați contactul cu pielea și ochii cu reactivul.

(3) După contactul cu pielea, clătiți cu apă.

(4) După contactul cu ochii, clătiți cu apă și consultați imediat medicul.

(5) Dacă este ingerat, provocând vărsături și solicitați imediat tratament medical.

3.6.6 Material de control și calibrator

Materialul de control și calibratorul sunt destinate pentru testarea și calibrarea calității analizorului.

Materialul de control este o producție industrială de sânge integral. Este un control de referință pentru hematologie utilizat pentru monitorizarea determinărilor valorilor celulelor sanguine pe analizoarele de hematologie. Este cu valoare scăzută, normală și ridicată. Trei tipuri de materiale de control trebuie să fie executate în fiecare zi pentru a asigura fiabilitatea rezultatelor. Calibratorul este, de asemenea, o producție industrială de sânge integral. Este folosit pentru calibrare. Consultați instrucțiunile de control și calibrator pentru utilizare și metodele de stocare.

Materialul de control și calibratorul menționat în acest manual se referă la materialul special de comandă și la calibrator atribuit de URIT. Utilizatorii pot achiziționa de la URIT sau agenții desemnați de URIT.

Capitolul 4 Instalarea

4.1 Prezentare generală

ATENȚIE

- Cerințe de mediu Temperatură: 15 °C ~ 35 °C Umiditate relativă: ≤ 85% Așezați analizorul pe o platformă suficient de mare și suficient de mare, care este ușor de operat. Departe de lumina directă a soarelui.
- Încercați să utilizați un recipient separat AC și instalați o sursă de tensiune stabilizată sau un UPS (alimentare neîntreruptibilă). Nu utilizați un recipient AC cu centrifugare, dispozitive de temperatură în cameră (termostat), frigidere, aparate de aer condiționat sau echipamente de curățare cu ultrasunete sau alte echipamente care ar putea interfera cu analizorul.

ATENȚIE

- Instalarea analizorului de către o persoană neautorizată sau necalificată poate duce la vătămări corporale care nu sunt garantate. Nu încercați niciodată să instalați și să utilizați analizorul fără un reprezentant autorizat URIT.

Acest analizor a fost testat strict înainte de livrare. Trebuie ambalat cu atenție înainte de transport, pentru a evita deteriorarea. Verificați cu atenție pachetul pentru a vedea dacă există o deteriorare fizică la sosire. Dacă este deteriorat, contactați imediat departamentul de service URIT sau agentului local.

4.2 Despachetarea și inspecția

Scoateți analizorul și accesoriile din cutia de carton cu atenție, păstrați materialul de ambalare pentru transport sau depozitare viitoare.

- (1) Cantitatea de accesorii în conformitate cu lista de ambalare
- (2) Scurgeri sau infiltrarea apei
- (3) Daune mecanice
- (4) Plumb, inserții și accesorii

Vă rugăm să contactați Centrul de asistență pentru clienți URIT dacă apare o problemă.

4.3 Cerințe spațiale

- (1) Pentru a asigura spațiul adecvat pentru operarea, întreținerea și înlocuirea reactivilor, la instalarea trebuie îndeplinite următoarele cerințe.
- (2) Alegeți un loc în apropierea sursei de alimentare.
- (3) Spațiul de 8 centimetri din spatele analizorului trebuie lăsat pătruns de aer.
- (4) Se va asigura 50 cm de spațiu deasupra fiecărei laturi a analizorului pentru acces la servicii.
- (5) Este necesar un spațiu suficient pentru plasarea reactivilor, de containere pentru deșeuri.

4.4 Necesitățile de alimentare

Asigurați-vă că sistemul este localizat la locul dorit înainte de a încerca orice conexiune. Pentru detalii, consultați Tabelul 4-1.

Tabla 4-1 Necesitățile de alimentare

Voltajul Optimal	Limitele Voltajul	Frecvența
AC 220V	AC 100V~240V	50/60 Hz

ATENȚIE

- Analizorul trebuie utilizat în condiții de conectare la pământ pentru a asigura acuratețea analizorului și siguranța operatorului.
- O tensiune fluctuantă ar afecta performanța și fiabilitatea analizorului. Măsuri adecvate, cum ar fi instalarea manostatului AC (care nu este furnizat de URIT), trebuie luate înainte de operare.
- Eroarea frecvență a curentului electric va reduce serios performanța și fiabilitatea analizorului. O acțiune adecvată, cum ar fi instalarea UPS (nu este furnizată de URIT), trebuie luată înainte de operare.

4.5 Cerințe de mediu

- (1) Temperatura: 15 °C ~ 35 °C (temperatura optimă este de 25 °C)
- (2) Umiditate relativă: ≤ 85%
- (3) Se recomandă instalarea sistemului de aer condiționat pentru încălzire și racier.
- (4) Evitați utilizarea analizorului la temperaturi extrem de ridicate sau scăzute.
- (5) Departe de lumina directă a soarelui.
- (6) Alegeți un loc bine ventilat.
- (7) În afară de echipamentele de comunicații care ar putea interfera cu analizorul prin producerea undelor electrice de înaltă frecvență.
- (8) Proiectarea compatibilității electromagnetice pentru clasa A din grupa 1, evaluarea mediului electromagnetic trebuie efectuată înainte de utilizare.



ATENȚIE

- Analizorul ține cont pe deplin de compatibilitatea electromagnetică

Interferența electromagnetică generată de analizor nu se deranjează pe ea însăși și pe dispozitivele din apropiere. Dacă rezultatul testului are o abatere mare, verificați dacă analizorul este amplasat în apropierea unui câmp electromagnetic sau a unei surse radioactive cu undă scurtă (radar, raze X, centrifugă, scaner, telefon mobil etc.).

4.6 Cerințe privind deșeurile

Pentru fiecare deșeu de 20L, se recomandă adăugarea următoarelor substanțe chimice în recipientele pentru deșeuri.

- (1) 50 ml soluție de hidroxid de sodiu (200 g / l) pentru a preveni formarea gazului.
- (2) 250 ml soluție de hipoclorit de sodiu (12% clor) pentru a gestiona riscul biologic al deșeurilor.



ATENȚIE

- Pentru a preveni poluarea mediului, se interzice deversarea deșeurilor în canalizare direct. Deșeurile trebuie prelucrate prin metode biologice sau chimice înainte de a fi turnate în canalizare. Spitalele și laboratoarele au obligația de a se conforma prevederilor relevante ale departamentului de protecție a mediului din administrația locală.

4.7 Instalarea sistemului

4.7.1 Instalarea tuburilor

Există cinci conectori pe panoul din spate, care sunt DETERGENT, DILUENT, LYSE, SHEATH și WASTE. Fiecare dintre ele este învelită cu un capac pentru a evita contaminarea cu URIT înainte de livrare. Desfaceți și așezați capacele cu atenție pentru utilizare ulterioară la instalarea inițială.

NOTE

- După instalare, toate tuburile trebuie să fie într-o stare corespunzătoare și fără distorsiuni.
- Utilizarea instrumentelor pentru instalarea tuburilor este prohibitivă. Este permisă numai instalarea manuală.
- Flaconul de reactiv nu poate fi folosită dacă există deteriorări, scurgere, expirare și alte anomalii. Contactați direct furnizorii locali sau departamentul de service al URIT.
- Pentru a asigura siguranța și pentru a ține seama de performanțele optime ale sistemului, producătorii recomandă ca toți reactivii să fie plasați pe aceeași bază și mai jos decât poziția analizorului.

1. LYSE tubul de instalare

Scoateți tubul de liză cu robinet roșu din cutia de accesorii și introduceți-l în conectorul LYSE de pe panoul din spate. Așezați celălalt capăt al tubului în recipientul de liză și răsuciți bine capacul.

2. DILUENT tubul de instalare

Scoateți tubul de diluare cu robinet albastru din cutia de accesorii și introduceți-l în conectorul DILUENT de pe panoul din spate. Așezați celălalt capăt al tubului în recipientul de diluare și răsuciți bine capacul.

3. DETERGENT tubul de instalare

Scoateți tubul de detergent cu robinet verde din cutia de accesorii și introduceți-l în conectorul DETERGENT de pe panoul din spate. Așezați celălalt capăt al tubului în recipientul pentru detergent și răsuciți bine capacul.

4. SHEATH tubul de instalare

Scoateți tubul tubular cu robinet galben din cutia de accesorii și introduceți-l în conectorul SHEATH de pe panoul din spate. Așezați celălalt capăt al tubului în recipientul de înveliș și răsuciți bine capacul.

5. WASTE tubul de instalare

Scoateți tubul pentru deșeuri cu robinet din cutia de accesorii și introduceți-l în conectorul de pe panoul din spate. Introduceți conectorul BNC la conectorul SENSOR de pe panoul din stânga. Rotiți bine capacul tubului în sensul acelor de ceasornic pe recipientul de gunoi. Așezați recipientul pentru deșeuri la nivel cu cel puțin 50 cm mai jos decât analizorul.

4.7.2 Instalare Printer

1. Instalați imprimanta în conformitate cu următorii pași.
2. Așezați imprimanta într-o locație adecvată în apropierea analizorului, astfel încât să funcționeze cu ușurință.
3. Scoateți imprimanta din pachetul de transport.
4. Verificați imprimanta, dacă este deteriorată, contactați furnizorul.
5. Verificați alimentarea imprimantei.
6. Asamblați imprimanta conform manualului imprimantei.
7. Conectați cablul de alimentare la imprimantă și la mufa de împământare.
8. Confirmați dacă imprimanta și calculatorul sunt conectate corespunzător.
9. Instalați cartușele de cerneală și hârtia conform instrucțiunilor. Asigurați-vă că imprimanta este ajustată la dimensiunea corectă a receptorului.
10. Conectați cablul de alimentare la o priză cu împământare și porniți alimentarea.

4.8 Transportare și păstrarea

Atunci când analizorul nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp sau înainte de transport, executați procedura "Pregătiți transportul". Consultați Capitolul 10 "Întreținere și îngrijire" pentru detalii. Procedați după cum urmează.

1. Selectați "Prepare Shipping" în interfața "Maint".
2. Urmăriți instrucțiunile pentru deconectarea conectorilor corespunzători ai tubulaturii.
3. Analizorul începe operația de golire.
4. Închideți analizorul după golire.
5. Țineți bine toate tuburile reactivilor.

NOTE

- Temperatura de depozitare: -20 °C ~ 55 °C
- Umiditate relativă: ≤ 95%
- Presiunea atmosferică: 50kPa-106kPa
- Înainte de livrare este necesară dezinfect

Capitolul 5 Principiile de funcționare

5.1 Prezentare generală

URIT-5160 utilizează metoda impedanței electrice (cunoscută și ca principiul Coulter) pentru a detecta distribuția volumului și volumului RBC și PLT. Metoda colorimetrică este utilizată pentru determinarea conținutului HGB. Metoda multi-unghi laser împrăștiată este pentru diferența în cinci părți a WBC. Trei canale separate sunt folosite pentru obținerea rezultatelor de numărare a celulelor sanguine, respectiv.

(1) WBC și cinci părți diferențiale de date ale regulatorului de curgere a mantalei sunt detectate prin laser.

(2) HGB este detectat prin analiza colorimetrică în traductorul WBC / HGB.

(3) Datele despre RBC și PLT sunt detectate prin analiza impedanței electrice în traductorul RBC.

Analizorul aspiră, diluează și amestecă probele și apoi detectează parametrii în fiecare proces de numărare..

5.2 Aspirarea probei

URIT-5160 suportă două moduri de analiză a numărării celulelor sanguine.

1. Modul de eșantionare a sângelui complet

2. Modul de eșantionare a diluantului

Volum de aspirare

Proba de sînge 20 μ L

Diluent probă 20 μ L

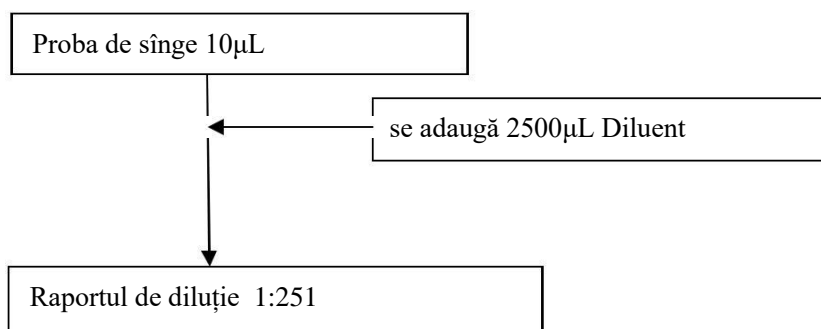
Eșantionul de sînge întreg este aspirat în analizor de către motor pas cu pas precizat și distribuit în diferite canale de măsurare.

5.3 Diluarea probei

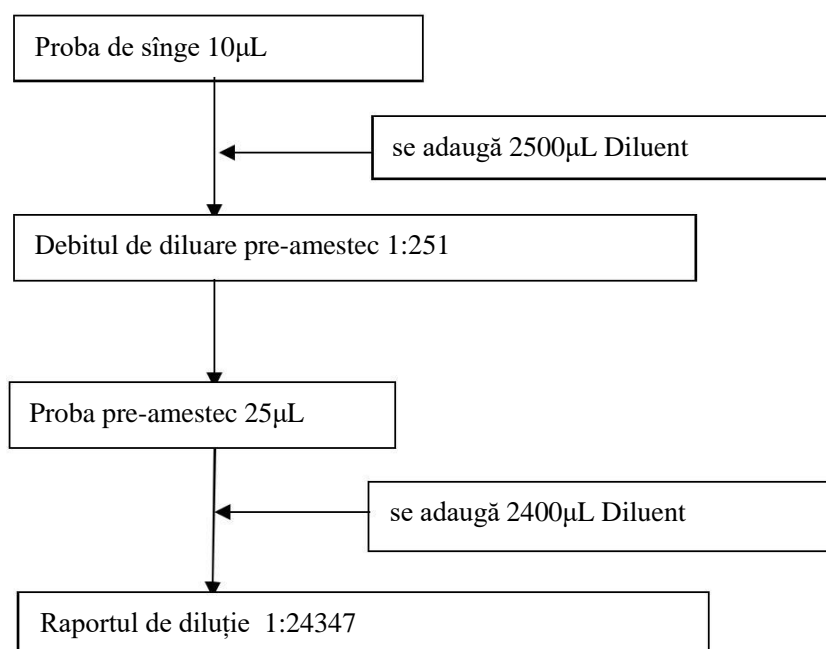
Eșantionul este împărțit în trei părți după aspirație. Aceste trei probe se duc la camerele de numărare WBC, camerele de numărare RBC și cupa WOC și reacționează cu diferiți reactivi. Apoi obțineți în cele din urmă rezultatele testului WBC / HGB, numărului WBC / PLT și diferențialului WBC cu cinci părți.

5.3.1 Prelevarea de sânge în întregime și 5 dif

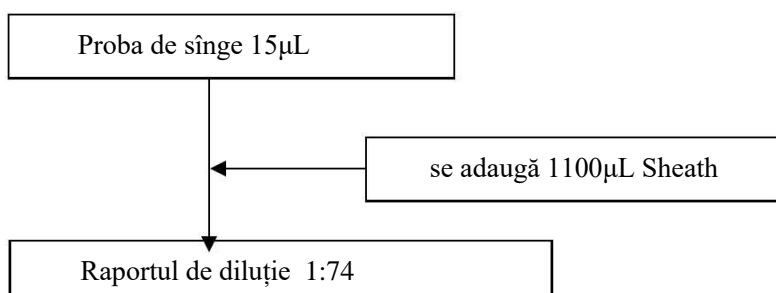
1. WBC / HGB proces de diluție



2. RBC / PLT proces de diluție

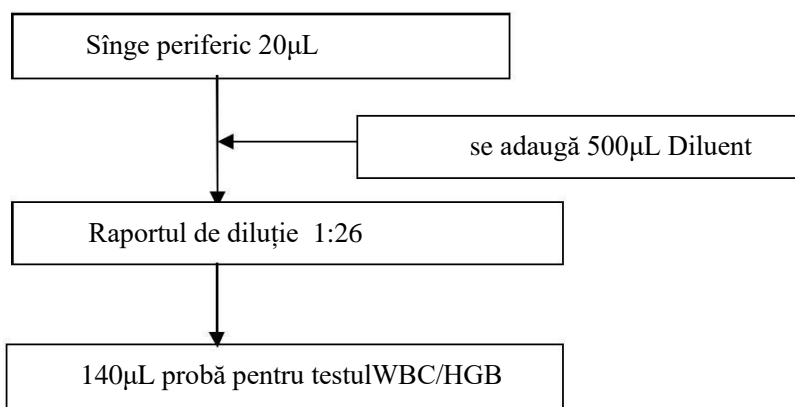


3. WBC Diferențial proces de diluție

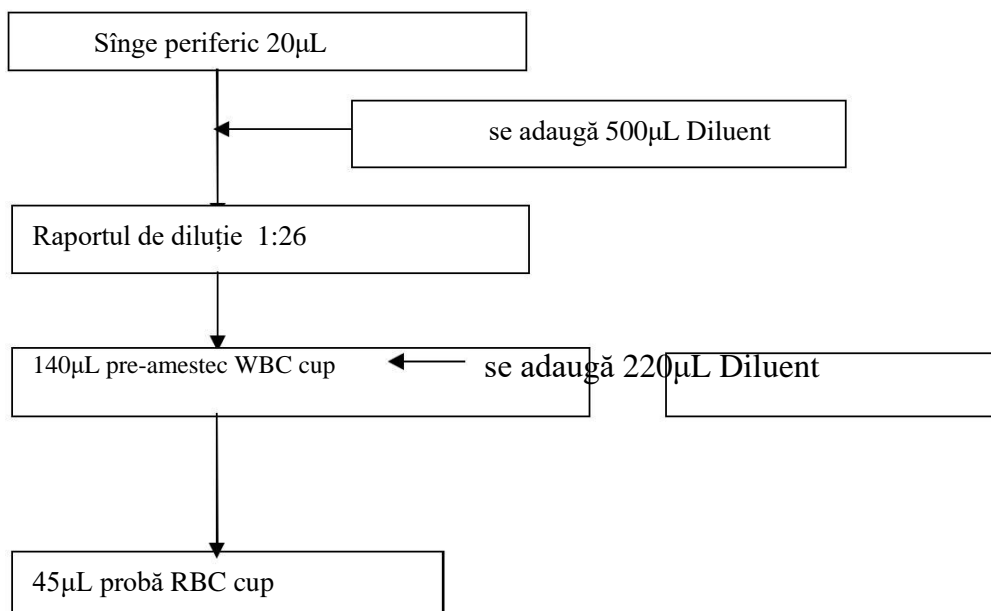


5.3.2 Pre-diluent CBC & 5Diff

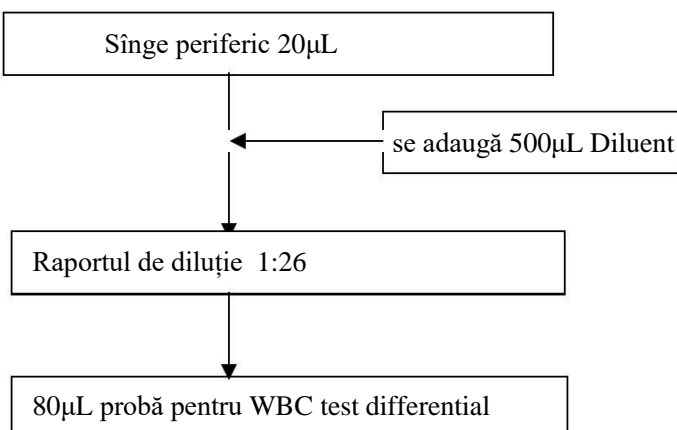
1. WBC / HGB proces de diluare



2. RBC / PLT proces de diluare



3. WBC Differential proces de diluare



5.4 WBC principiul testului

5.4.1 Tehnologie Multi-unghi Laser de lumină Scatter

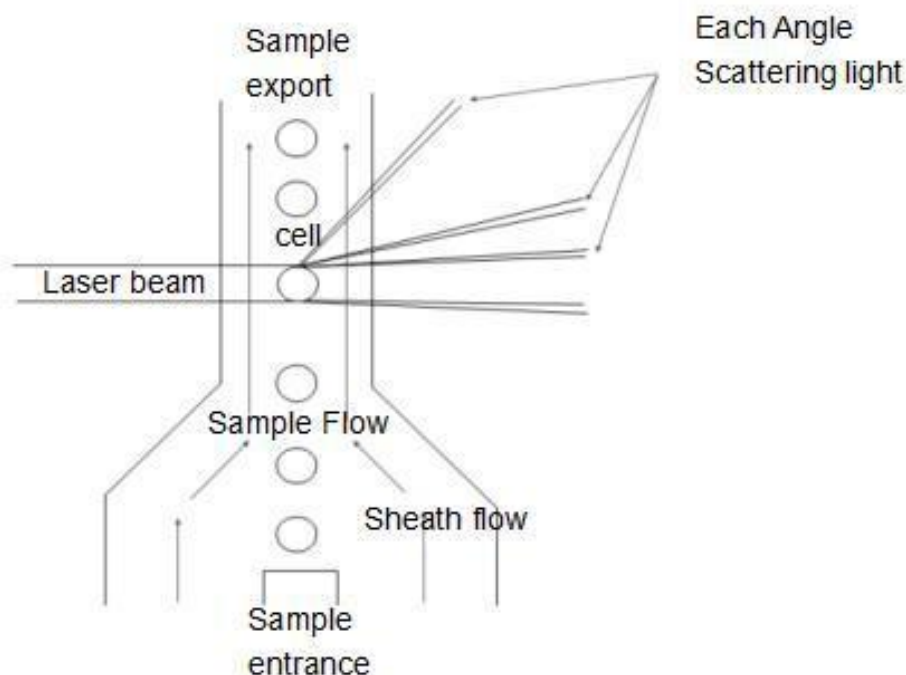


Figura 5-1 Acoperire Flow Regulator

Probele de sânge întreg sunt diluate cu o proporție adecvată de teacă, celula albă rămâne aproximativ la starea inițială. Utilizând citometria de flux pentru a face celulele într-un singur flux de aranjament. Densitatea de împrăștiere poate fi măsurată prin zona de detecție a fasciculului laser. Diferitele tipuri de celule la unghiuri diferite intensitatea luminii împrăștiată este diferită datorită diferențelor de dimensiune a celulei, a membranei celulare și a structurii interne a celulei. Semnalele luminoase dispersate primite de fotodetector la fiecare unghi sunt convertite în diferite amplitudini ale semnalelor de impuls. Analizând semnalele de impulsuri de diferite unghiuri, putem obține graficul de scatter care reprezintă volumul celulei și informațiile aferente. WBC sunt clasificate prin distribuția semnalelor de impuls și a parcelei scatter.

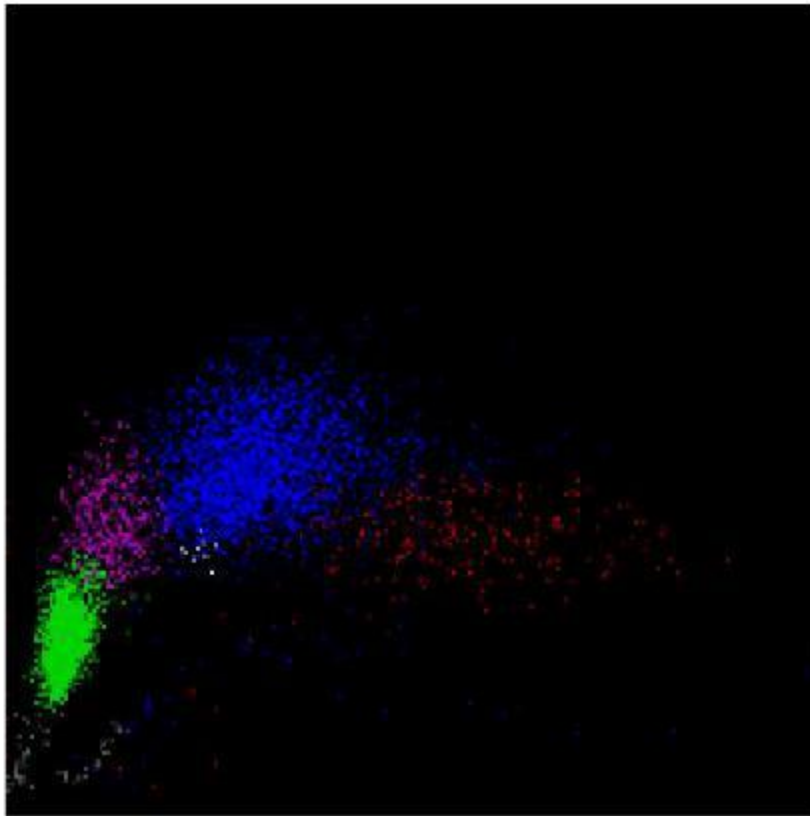


Figura 5-2 Diagrama Scatter

Zona gri este celula fantomă. Aceasta reflectă faptul că RBC se dizolvă în bucăți pe complotul împrăștiat; verde este pentru grupul de limfocite; roz este pentru grupul de monocite; albastru este pentru neutrofile; alb este pentru grupul bazofil; roșu este pentru grupul eozinofil.

5.4.2 WBC clasificare

Analizorul împarte WBC în bazofil, eozinofil, monocite, neutrofile și limfocite prin analiza Multi-Angle scatter ca WBC trecând prin regulatorul de curgere a mantalei. Unitatea implicită de cantități de celule este de $10^9 / L$.

- Numărul celulelor sanguine albe

Obțineți valoarea WOC și WIC simultan prin metode laser și impedanță electrică

- Lymphocyte Number (Lym#)
- Lymphocyte Procent

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

- Monocyte Number (Mon#)
- Monocyte Procent

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

-
- Neutrophil Number (Neu#)
 - Neutrophil Procent
Neu%=Neu#/WBC
 - Eosinophil Number (Eos#)
 - Eosinophil Procent
Eos%=Eos#/WBC
 - Basophil Number(Baso#)
 - Basophil Procent
Baso%=Baso#/WBC

5.5 Principiul de test al concentrației hemoglobinei

5.5.1 Principiul colorimetriei

Se adaugă liză în proba diluată în traductorul WBC, RBC se dizolvă și se eliberează hemoglobina. Hemoglobina se combină cu liză pentru a forma amestecul de hemoglobină care este iluminat de dioda cu emisie de lumină LED cu o lumină monocromatică de 540nm la un capăt al traductorului WBC. Utilizând tubul optic pentru a recepționa lumina transmisă la celălalt capăt, amplificând semnalul intensității luminii și transformându-l în semnalul de tensiune. Comparați-l cu tensiunea generată de intensitatea luminii de transmisie înainte de a adăuga eșantionul în camera de colorimetrie (numai cu diluant), se atinge concentrația de hemoglobină. Concentrația hemoglobinei este proporțională cu absorbția probei la lungimea de undă de 540nm. Procesul de măsurare și de calcul se face automat de către analizor, rezultate relevante fiind afișate în zona rezultatelor analizei.

5.5.2 Parametrul HGB

Concentrația hemoglobinei (HGB) se calculează după următoarea formulă.

$$HGB = K \cdot Ln \frac{E_b}{E_s} ;$$

5.6 Testul RBC /PLT

5.6.1 Principiul Impedanței electrice

Analizorul utilizează impedanța electrică tradițională pentru testarea și numărarea celulelor sanguine. Așa cum se arată în figura 5-4, lichidul conductiv (în principal diluantul) asigură o sursă de curent constantă pentru electrod pentru a ajuta circuitul să formeze un

ciclu stabil de impedanță. Când celulele trec prin pori, lichidul conductiv este înlocuit de celule, iar rezistența buclei se schimbă pentru a produce impulsuri electrice. Deoarece diferite volume de celule care trec prin por, se generează amplitudine diferită de impulsuri electrice. Numărul și mărimea celulelor sunt determinate în funcție de numărul și amplitudinea impulsurilor electrice.

Deoarece numărul de impulsuri corespunde numărului de celule care trec prin pori, amplitudinea pulsului corespunde volumului celulelor, astfel încât analizorul poate conta și clasifica celulele în funcție de mărimea celulelor. Analizorul divide automat celulele în grupuri RBC, WBC, PLT și alte grupuri, în conformitate cu procedura de clasificare a volumului prestabilită.

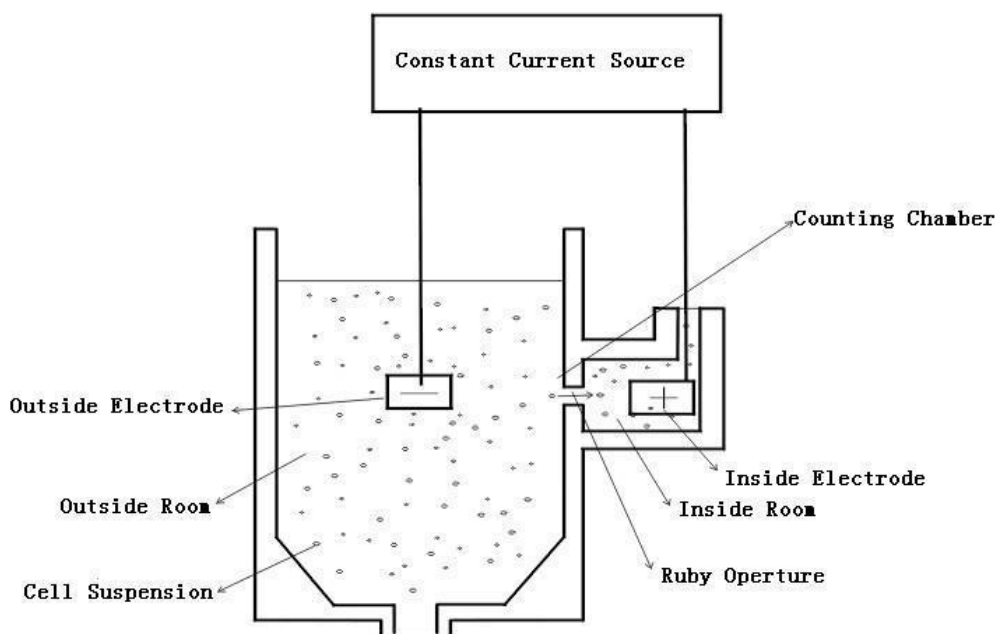


Figura 5-4 Impedanța electrică

5.6.2 Măsurare volumetrică

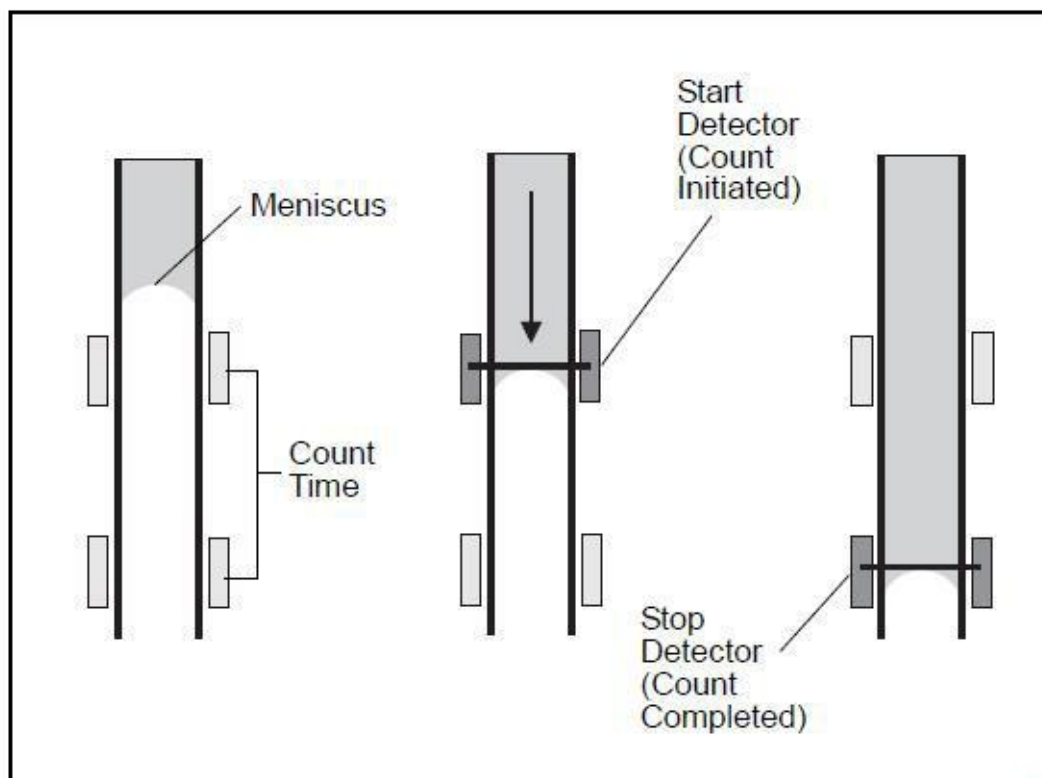


Figura 5-5 Măsurare volumetrică

Unitatea de măsurare volumetrică controlează dimensiunea eșantionului care trece prin pori în timpul numărului, pentru a obține rezultate exacte de numărare în probe cantitative. Unitatea dozatoare volumetrică include un tub de măsurare și doi senzori fotoelectronici.

Așa cum se arată în Figura 5-5, goliți tubul de măsurare înainte de testare. Nivelul de lichid al tubului de măsurare scade încet, deoarece eșantionul trece prin pori. Când nivelul lichidului trece prin detectorul de pornire, un semnal electric generează și analizorul începe să numere. Când nivelul lichidului ajunge la detectorul de oprire, acesta generează și un semnal electric, după care se termină numărarea. Dacă au fost bule sau alte fluxuri anormale în sistemul de curgere, apare o alarmă "bubble" sau "clog". Consultați Capitolul 11 Depanarea.

5.6.3 Parametri RBC

- Numărul RBC

Analizorul primește numărul de celule roșii din sânge (RBC) prin măsurarea directă a numerelor de pulsuri electrice corespunzătoare ale RBC. Unitatea este de $10^{12} / L$.

$$RBC = n \times 10^{12} / L$$

- MCV

Volumul mediu corporal (MCV) este volumul mediu al individului

globule rosii. MCV este derivat din datele distribuției dimensiunilor RBC.
Unitatea este fL.

- HCT

Hematocritul (HCT) este raportul dintre celulele roșii din sânge și plasma. Se exprimă ca procent din volumul întregului sânge. HCT se calculează pornind de la numărul RBC și MCV după cum urmează.

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

- MCH

Hemoglobina corporală medie (MCH) este cantitatea medie de hemoglobină din sângele roșu și exprimată în pg. MCH se calculează din RBC și HGB după cum urmează.

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

- CHEM

Concentrația medie a hemoglobinei corporale (MCHC) este raportul dintre greutatea hemoglobinei și volumul globulei roșii medii. Acesta este exprimat în procente și calculat de la HGB și HCT după cum urmează.

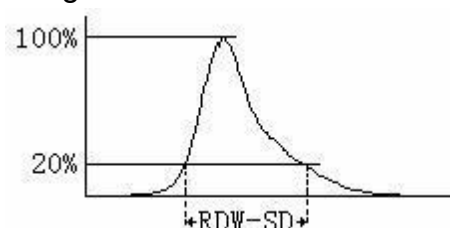
$$\text{MCHC} = \frac{\text{HGB}}{\text{HCT}} \times 100$$

- RDW-CV

RDW-CV este derivat din histograma RBC și fiind exprimat în procente.

- RDW-SD

RDW-SD este lățimea de 20% din valoarea maximă a histogramei de distribuție a globulelor roșii din sânge. Unitatea este fL.



- Lățimea distribuției RBC

Lățimea de distribuție RBC (RDW) obținută din histograma RBC este abaterea geometrică standard a distribuției volumului RBC (10 GSD).

5.6.4 PLT Parameters

- Numărul PLT

Analizorul obține numărul de trombocite (PLT) prin măsurarea impulsurilor electrice corespunzătoare ale RBC direct. Unitatea este $10^9/L$.

$$PLT = n \times 10^9 / L$$

- MPV

Volumul mediu al trombocitelor (MPV) este derivat din histograma PLT după determinarea numărului de PLT. Unitatea este fL.

- PDW

Lățimea distribuției plachetare (PDW) este o măsură a eterogenității populației PLT. Se exprimă ca abaterea geometrică standard. (10 GSD).

- PCT

PLT se calculează după cum urmează. Unitatea de PLT este de $10^9 / L$. Unitatea MPV este fL

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

Capitolul 6 Setări

6.1 Prezentare generală

Setarea inițializării URIT-5160 a fost făcută înainte de livrare. Setarea interfeței la prima încărcare este implicită. Pentru a răspunde diferitelor necesități, unii parametri pot fi resetați.

Capitolul 6 Setări

6.2 SETĂRI

Faceți clic pe "Configurare" pentru a intra în interfața de setări, a se vedea Figura 6-1.

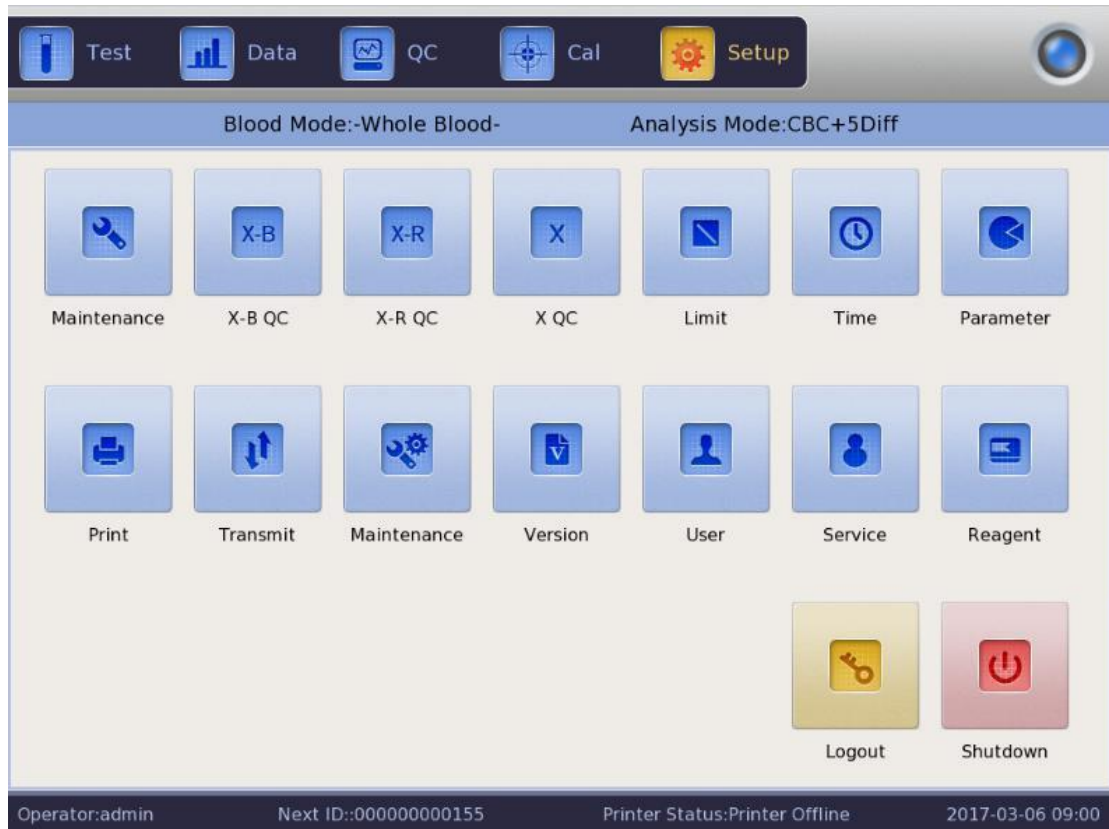


Figura 6-1 Interfața de setare

6.3 Întreținerea sistemului

Faceți clic pe "Menținere" pentru a intra în interfața de întreținere, a se vedea Figura 6-2.

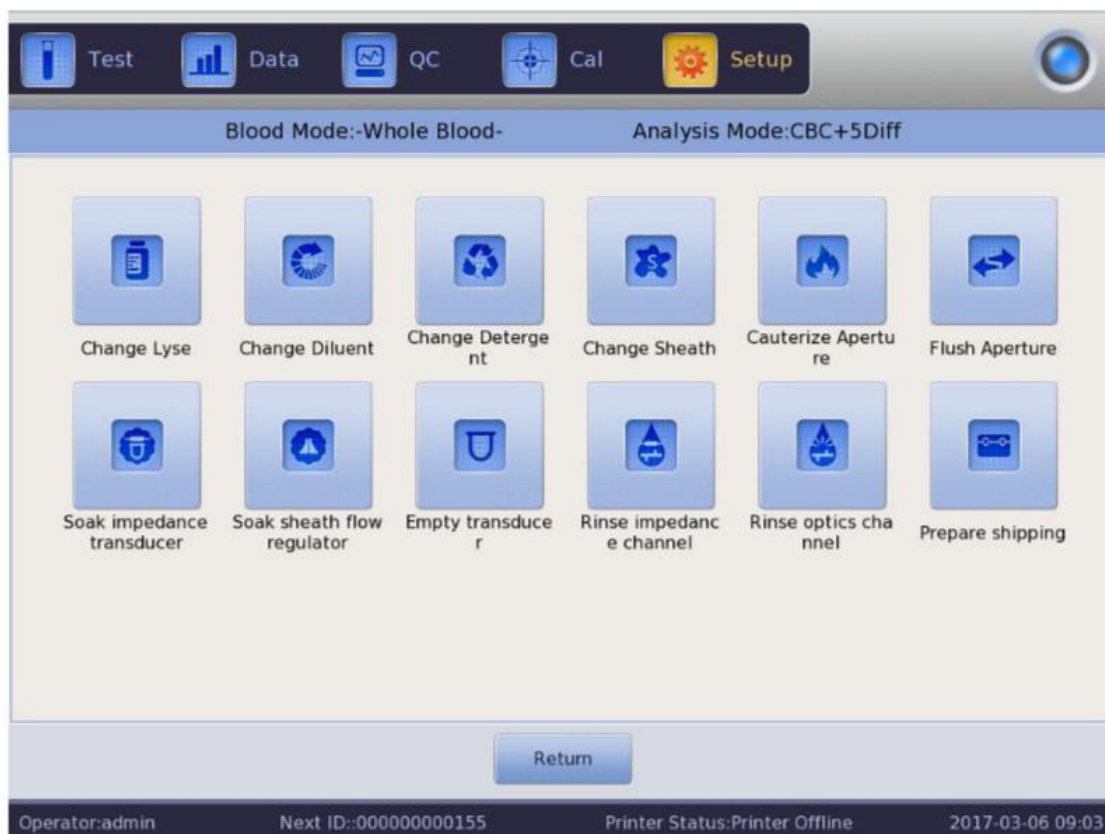


Figure 6-2 Menținere

Schimbați versiunea: faceți clic pe "Schimbare versiune" pentru a primi automat o copie după înlocuire.

Modificați diluantul: dați clic pe "Modificați diluantul" pentru a primi diluantul automat după înlocuire.

Schimbați detergentul: faceți clic pe "Modificați detergentul" pentru a determina detergentul automat după înlocuire.

Schimbați mantaua: faceți clic pe "Schimbați mantaua" pentru a pregăti învelișul automat după înlocuire.

Creează apertura: faceți clic pe acest buton pentru a elimina înfundarea

Clătire diafragmă: faceți clic pe acest buton pentru a elimina înfundarea.

Smoală traductor de impedanță: faceți clic pe acest buton în timp ce conectați sau obțineți un rezultat mare al testelor goale.

Slăbiți regulatorul de curgere a cămășii: faceți clic pe acest buton pentru a curăța peretele interior al regulatorului de curgere a mantalei.

Traductor gol: faceți clic pe acest buton pentru a goli traductorul

Clătiți canalul de impedanță: faceți clic pe acesta pentru a curăța canalele de impedanță.

Clătiți canalul optic: faceți clic pe acesta pentru a curăța canalele optice.

Pregătiți transportul maritim: efectuați această funcție înainte de expediere sau neutilizat pentru o perioadă lungă de timp pentru a descărca lichid în tub.

6.4 X-B QC

Faceți clic pe "X-B QC" pentru a intra în interfața QC. Consultați capitolul 7 pentru detalii.

6.5 X-R QC

Faceți clic pe "X-R QC" pentru a intra în interfața QC. Consultați capitolul 7 pentru detalii.

6.6 X QC

Faceți clic pe "X QC" pentru a intra în interfața QC. Consultați capitolul 7 pentru detalii.

6.7 Limite

Faceți clic pe "Limitați" pentru a intra în interfață. Vezi Figura 6-3.

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

Group:Male

Parameter	Lower limit	Upper limit	Parameter	Lower limit	Upper limit
WBC	3.50	9.50	HGB	130	175
LYM%	20.00	40.00	HCT	40.0	50.0
MON%	3.00	10.00	MCV	82.0	100.0
NEU%	50.00	70.00	MCH	27.0	34.0
EOS%	0.50	5.00	MCHC	316	354
BASO%	0.00	1.00	RDW_CV	11.5	14.5
LYM#	0.800	4.000	RDW_SD	37.0	54.0
MON#	0.120	1.200	PLT	125	350
NEU#	2.000	7.000	MPV	7.4	10.4
EOS#	0.020	0.500	PDW	10.0	14.0
BASO#	0.000	0.100	PCT	0.10	0.28
RBC	4.30	5.80	P_LCR	13.00	43.00

Group Default Save Export Print Return

Operator:admin Next ID:00000000155 Printer Status:Printer Offline 2017-03-06 09:05

Figura 6-3 Limite

Faceți clic pe "Grup" pentru a alege grupul de pacienți, bărbați, femei, copii, nou-născuți, sugari, user1, utilizator 2 și utilizator 3. A se vedea figura 6-4.



Figura 6-4 Limite

Faceți clic pe "Implicit" pentru a reveni la setările din fabrică, de exemplu, faceți clic pe "Implicit" în grupul Male, iar limitele "Male" revin la setările din fabrică.

Faceți clic pe "OK" pentru a salva limitele curente editate.

Faceți clic pe "Export" pentru a exporta limitele grupului curent.

Faceți clic pe "Imprimare" pentru a imprima limitele grupului curent.

Faceți clic pe "Înapoi" pentru a reveni la interfața de configurare.

6.8 Timpul

Faceți clic pe "Timp" pentru a seta.

Există trei formate de dată, care sunt YYYY-MM-DD, MM-DD-AAAA și DD-MM-AAAA. Y indică Anul, M indică Luna și D indică Ziua. Vezi Figura 6-5.

Formatul de afișare a datelor se modifică în funcție de formatul datei.

Faceți clic pe "OK" pentru a salva setările modificate.



Figura 6-5 Timp și Date

6.9 Parametru

Faceți clic pe "Parametru" pentru a intra în interfață. Vezi Figura 6-6.

Alegeți unitatea de WBC, RBC, PLT și HGB / MCHC și modificați timpul de reacție al RRBC. Faceți clic pe "Implicit" pentru a reveni la timpul de reacție al RRBC la setările din fabrică. Faceți clic pe "OK" pentru a salva setările modificate.

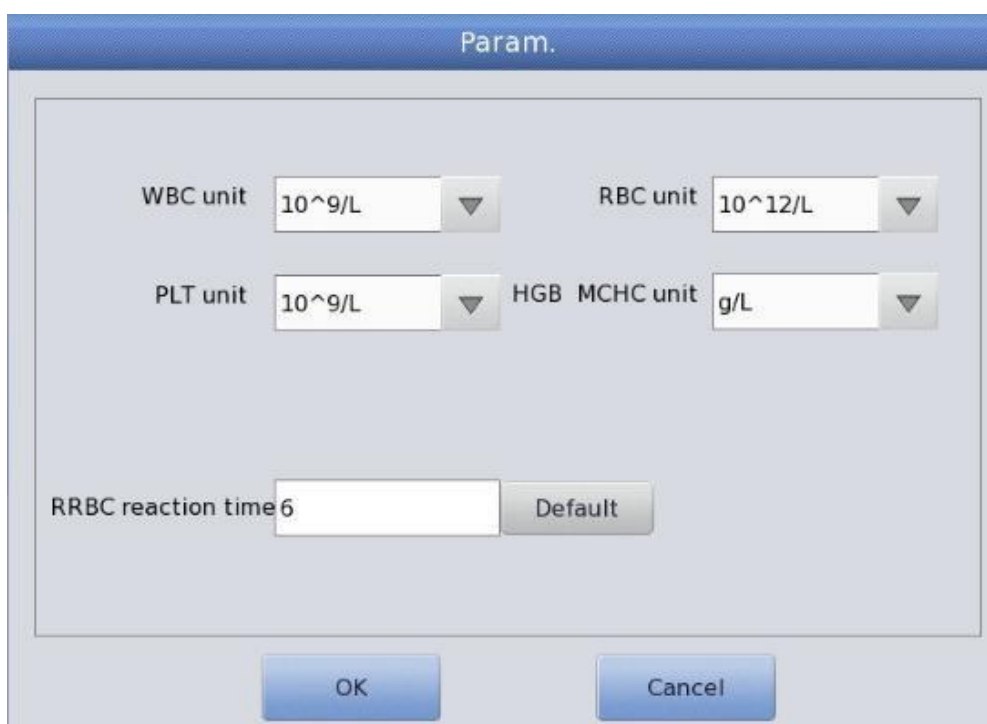


Figura 6-6 Parametri

6.10 Printare

Faceți clic pe "Imprimare" pentru a intra în interfață. Vezi Figura 6-7.

Tipul imprimantei: Imprimanta port USB (A5), imprimanta port USB (A4)

Formatul de tipărire: tipăriți cu histogramă, tipăriți fără histogramă

Imprimare automată: deschideți / închideți imprimarea automată. Dacă este deschis, rezultatul testului este imprimat automat după numărare. Dacă este închis, trebuie să tipăriți manual.

Titlul imprimantei: introduceți numele spitalului aici, numele spitalului se afișează în titlul raportului imprimat. Faceți clic pe "OK" pentru a salva setările modificate.



Figura 6-7 Printare

6.11 Transmitere

Faceți clic pe "Transmite" pentru a intra în interfață, după cum se arată în Figura 6-8.

Setați IP-ul local, serverul IP, masca locală, gateway-ul local și numărul de port ca conectare la sistemul LIS. Masca nativă și gateway-ul local pot fi selectate în mod prestabilit, celelalte vor fi resetate.

Selectați transmisia automată "On" sau "Off" ca conectare la sistemul LIS.

"Trans Histo" și "Trans Scatter" pot fi selectate.

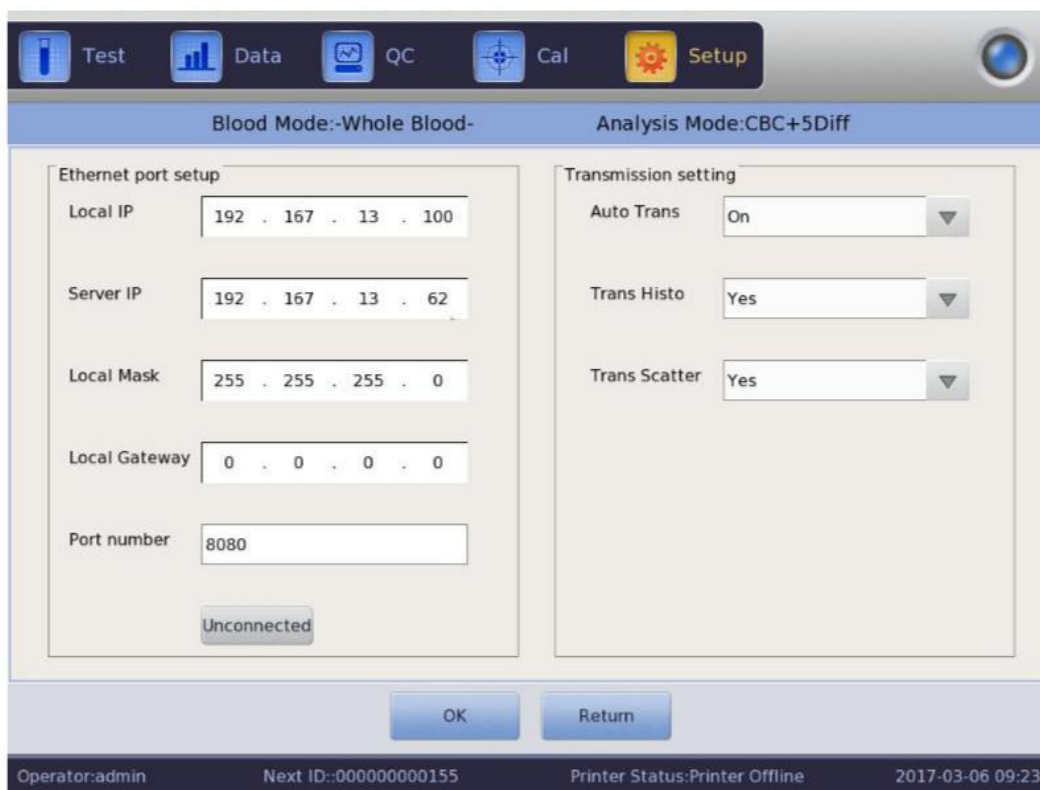


Figura 6-8 Transmitere

6.12 Mentenanța

Faceți clic pe "Întreținere" pentru a intra în interfață. Vezi figura 6-9.



Figura 6-9 Mentenanța

Blank automat: faceți clic pentru a selecta opțiunea "Pornit" sau "Dezactivat", apoi faceți clic pe "OK" pentru a salva setările ca test martor sunt necesare pentru fiecare boot. Analizorul nu o execută dacă este "Oprit".

Curățare automată: analizorul nu îl execută dacă este "Oprit". Apasa pe selectați "Curățare automată" și alegeți numărul (de 50 de ori, de 75 ori, de 100 de ori, de 125 de ori și de 150 de ori) în funcție de necesitățile dvs. Curățarea automată se efectuează după 50 de teste de probă, dacă este selectată de 50 de ori. În cazul în care analizorul este închis în condițiile în care timpul de probă este mai mic de 50, analizorul trebuie să reevalueze după repornire.

Diluant memento-uri: caseta de dialog apare în fiecare numărătoare dacă este selectat "On".

Sleep (sogn)automat: analizorul intră automat în starea inactivă, fără nici o operație pentru un interval de timp. Utilizatorii pot ajusta durata de somn în funcție de necesitățile necesare.

Absorbția și ieșirea: solicită să nu apară dacă este selectată opțiunea "Off". Încălzirea este efectuată când se închide, dacă este selectată opțiunea "On". Analizorul cere să se pună detergentul sub sondă de aspirație care îl absoarbe pentru a înmuia cupa de probă. Opriți analizorul după înmuiere.

Înmuiere automată: faceți clic pentru a alege orele de numărare. Analizorul amintește utilizatorului pentru a pune detergentul sub sondă de probă și să-l absoarbă pentru a înmuia cupa de probă, atunci când timpul de numărare este peste orele selectate.

6.13 Versiunea

Dați clic pe "Versiune" pentru a afișa fereastra de dialog pentru versiuni. Vezi Figura 6-10.

Informațiile despre versiunea curentă sunt afișate aici. Actualizarea versiunii poate fi realizată

Faceți clic pe "Înapoi" pentru a reveni la interfața de configurare.



Figura 6-10 Versiunea de informare

6.14 Utilizator

Faceți clic pe "Utilizator" pentru a intra în interfață. Vezi Figura 6-11.

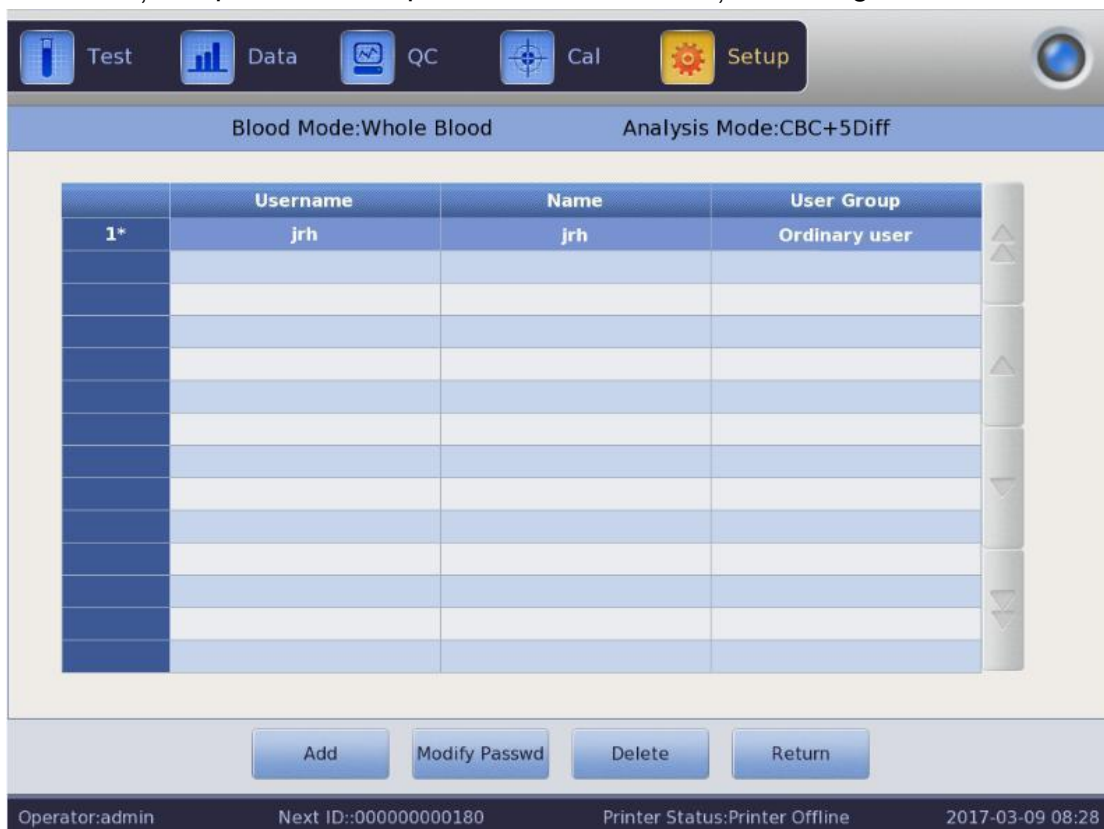


Figura 6-11 Utilizator

Faceți clic pe "Ștergeți" pentru a șterge utilizatorul selectat.

Faceți clic pe "Adăugați" pentru a afișa dialogul "Adăugați utilizator" pentru a edita numele, parola și grupul noului utilizator. "Grupul" este împărțit în "Utilizator obișnuit" și "Administrator", care primesc permisiuni diferite. Autorizațiile administratorului sunt mai mari decât cele ale utilizatorilor obișnuți. Administratorul poate opera toate funcțiile, în timp ce utilizatorul general nu poate șterge datele, nu poate folosi funcția de export sau poate calibra analizorul. Vezi Figura 6-12.



Figura 6-12 Adăugarea utilizatorului

6.15 Service

Faceți clic pe "Service" pentru a afișa următorul dialog. Doar inginerii de service URIT pot efectua această funcție în întreținere.



Figura 6-13 Service

6.16 Reagent

Faceți clic pe "Configurare" la schimbarea de reactiv. Faceți clic pe "Reagent" pentru a afișa dialogul de mai jos. Vezi Figura 6-14.

Data de activare, cantitatea de reactiv, perioada de valabilitate a lichidului, teava, diluanți și detergent. De exemplu, faceți clic pe "Schimbați" diluantul pentru a schimba diluantul, vezi dialogul pop-up din Figura 6-15.

Scoateți placa de activare a diluantului din recipientul de diluare și faceți clic pe "Activare". Se începe 15 secunde. Puneți cardul IC pe cititorul de carduri și auziți un sunet "bifurcat", ceea ce înseamnă citirea cu succes a cartelei. Activarea activă se afișează în caseta de dialog. Data activării este data curentă după activare. Perioada de valabilitate este de trei luni. Balanța reactivului este doza maximă curentă de reactiv. Suma rămasă scade cantitatea consumată de analizor în timpul funcționării. Metoda de activare a altor reactivi este aceeași cu cea a diluantului.

The screenshot shows a software interface titled "Reagent" with a blue header. It contains four sections, each with a blue header and a light blue background:

- Diluent:** Activation date: 2013-06-06 08:45, Total amount: 20.000L, Lot: (blank), Valid period: 2013-09-04, Remaining amount: 17676mL, and a "Replace" button.
- Sheath:** Activation date: 2013-06-06 08:38, Total amount: 20.000L, Lot: (blank), Valid period: 2013-09-04, Remaining amount: 18996mL, and a "Replace" button.
- Detergent:** Activation date: 2013-06-06 08:38, Total amount: 20.000L, Lot: (blank), Valid period: 2013-09-04, Remaining amount: 18121mL, and a "Replace" button.
- Lyse:** Activation date: 2013-06-06 08:37, Total amount: 1.000L, Lot: (blank), Valid period: 2013-09-04, Remaining amount: 781mL, and a "Replace" button.

At the bottom center of the dialog is a "Return" button.

Figura 6-14 Reagenți



Figura 6-15 Activare

 **ATENȚIE**

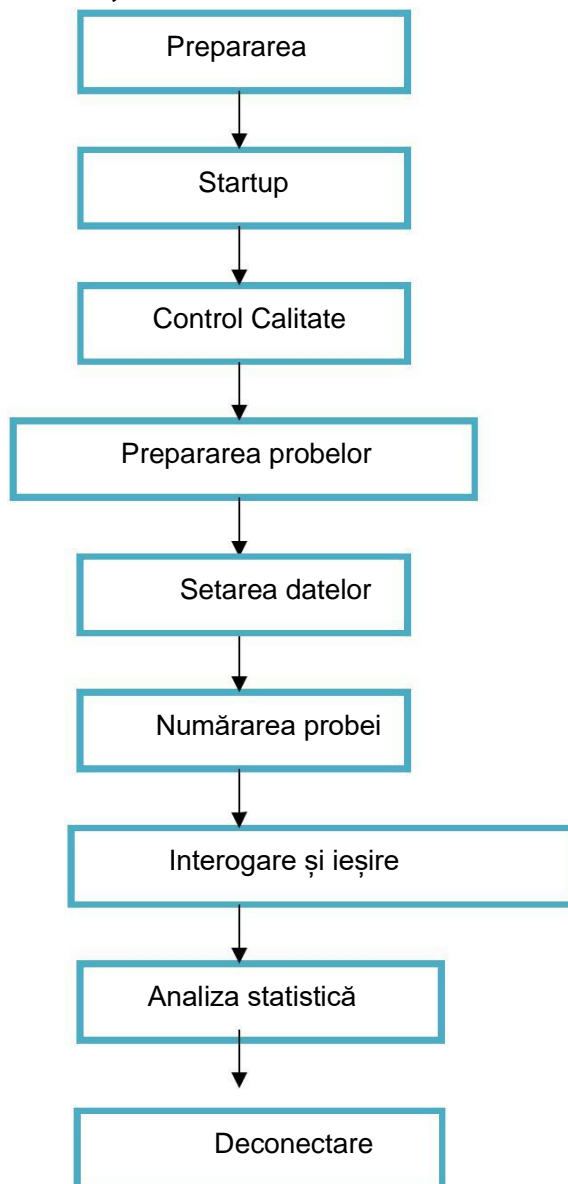
- Setarea transmiției este deja setată înainte de livrare. De regulă, nu este necesară resetarea sau transmiterea datelor va fi afectată. Modificarea necesară trebuie făcută sub îndrumarea inginerilor URIT.

Capitolul 7 Funcționarea zilnică

7.1 Principiul general

Acest capitol descrie întreaga procedură de funcționare zilnică de la pornire la deconectare și explică în detaliu procesul diferitor moduri de analiză a probelor.

Graficul fluxului de funcționare zilnic, după cum urmează:



ATENȚIE

- Analizorul trebuie operat de profesioniștii din domeniul medical, de medicii și tehnicienii instruiți.

7.2 Prepararea

Verificați analizorul ca următorii pași înainte de pornire.

1. Verificați recipientul de deșeuri.

Deșeurile trebuie prelucrate corespunzător și curățate înainte de pornire în fiecare zi.

2. Verificați reactivii, tubulatura și alimentarea.

Asigurați-vă că diluantul, liză, detergentul și mantaua respectă cerințele de testare. Asigurați-vă că tuburile reactivilor și deșeurilor sunt conectate bine și fără îndoire.

Asigurați-vă că prizele de alimentare ale instrumentului, ale computerului și ale prizei sunt fiabile.

3. Verificați imprimanta

Asigurați-vă că hârtia de imprimat este suficientă și că instalarea este adecvată.

Asigurați-vă că alimentarea este activă, iar cablul a fost conectat corespunzător cu analizorul și computerul.



- Toate probele clinice, materialele de control, calibratorii și deșeurile cu pericol se consideră potențial infecțioase. Operatorul trebuie să respecte dispozițiile de siguranță în exploatare în laborator și să poarte echipamente de protecție individuală (blănuri de laborator, mănuși etc.) atunci când manipulează aceste materiale.

7.3 Startup

Porniți comutatorul de alimentare din panoul din stânga, apoi indicatorul de stare de pe panoul frontal devine portocaliu. Analizorul verifică automat funcționarea componentelor atunci când se auto-verifică și inițializează după încărcare. Apoi clătește sistemul de curgere. Este nevoie de aproximativ 4 minute pentru a termina acest proces. Indicatorul de stare devine albastru după inițiere. Vezi figura 7-1.



Figura 7-1 Logare

Tastatura virtuală apare la introducerea parolei și a numelui utilizatorului. Vezi figura 7-2.



Figura 7-2 Tastatura virtuală

Analizorul intră în interfața de testare după introducerea parolei și a numelui utilizatorului. Vezi figura 7-3.



Figura 7-3 Interfața de testare

După pornire, testul blank trebuie efectuat înainte de testul de probă. Operatorul poate seta să ruleze automat după pornire, pentru detalii, vezi capitolul 6 Setări. Intervalul acceptabil al testului blank este prezentat în Tabelul 7-1.

Tabla 7-1 Intervalul testului blank

Parametru	Interval acceptabil
WBC	$\leq 0.20 \times 10^9 /L$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12} /L$
HGB	$\leq 1g /L$
PLT	$\leq 10.0 \times 10^9 /L$

Dacă rezultatul blank este în afara acestui interval, vă rugăm să repetați procedurile de mai sus până când se va încadra în acest interval. Dacă rezultatele se află încă în afara acestui interval după repetarea de cinci ori, consultați secțiunea 11.4.2 din capitolul 11 Depanare.

7.4 Control calitate

Controlul calității trebuie efectuat înainte de testul zilnic pentru rezultate precise.

Consultați capitolul 8 Controlul calității.

7.5 Colectarea probelor de sânge



- Având în vedere toate probele clinice, materialele de control și calibratorii care conțin sânge sau ser uman ca potențial infecțioase, purtați haine de laborator, mănuși și ochelari de protecție și respectați procedurile de laborator sau clinice necesare atunci când manipulați aceste materiale.
- Nu contactați direct probele de sânge, materialele de control sau calibratorii. Respectați procedurile necesare de reciclare.



- Colectarea și eliminarea sângelui trebuie efectuate în conformitate cu reglementările locale și naționale de mediu sau cerințele laboratorului.
- Asigurați-vă că întreaga procedură de colectare a sângelui este curată și fără contaminare. Toate probele trebuie colectate corespunzător în tuburi care conțin anticoagulant EDTA (EDTA-K2 • 2H2O).
- Nu agitați violent tubul cu probă.
- Sângele venos poate fi depozitat timp de 4 ore la temperatura camerei. URIT recomandă menținerea probei de sânge la o temperatură cuprinsă între 2 °C ~ 8 °C pentru o perioadă mai lungă de stocare.

7.5.1 Colectarea de sânge integral

Se colectează eșantionul de sânge întreg prin puncția venei și se depozitează într-un tub cu eșantion curat care conține EDTA-K2 • 2H₂O (1,5 ~ 2,2mg / mL). EDTA-K2 • 2H₂O care păstrează configurația de WBC și RBC inhibă agregarea PLT. Scoateți ușor tubul de 5 ~ 10 ori și asigurați-vă că îl amestecați bine.

Următoarele anticoagulante sunt utilizate în mod obișnuit în colectarea de sânge integral.

1. Heparina

Conduceți agregarea celulelor și modificați culoarea citoplasmei de colorare Romanowsky. Concentrația de heparină ridicată > 7,5 uL / capilar va duce la o creștere a valorilor HCT și MCV.

2. Citrat de sodiu

Deoarece citratul de sodiu este lichid, acesta poate fi diluat la 10/11 din original în tubul umplut cu sânge integral. Acest anticoagulant este utilizat pentru aglutinare atunci când o suspectă EDTA provoacă trombocitopenie falsă.

3. ACD și CPDA

Cele mai utilizate pe scară largă în concentrația celulelor (în special concentratele de trombocite), care nu sunt utilizate, de obicei, pentru numărarea celulelor.

4. EDTA

În sarea EDTA, utilizați EDTA K2 (Statele Unite și Japonia) și EDTA K3 (Statele Unite și Europa), uneori NA2EDTA. Și EDTA K2, EDTA K3, recomandate de ISCH în 1993, sunt cele mai utilizate pe scară largă în testul de sânge al lumii. Pot fi utilizate și alte săruri EDTA. EDTA ar putea duce la pseudo-trombocitopenie prin agregarea plachetelor. (Incidența este de aproximativ 1/800)

5. Fluorul

Utilizați înainte de EDTA. Fără efecte secundare conform sondajului.

7.5.2 Pregătirea probei de diluant

1. Setați modul de testare curent la "Diluant" în interfața "Test", așa cum se arată în Figura 7-4



Figura7-4 Modul Switch de operare

2. Luați un tub de testare curat sub sonda de aspirație, apăsați butonul "Drain" de pe panoul frontal. Sistemul automat drenează 500 μ L diluant din sonda de aspirație. Se recomandă amplasarea tubului de testare în apropierea sondei de aspirație, pentru a evita bulele sau scurgerile.
3. Injectați rapid 20ul sânge periferic în eprubeta umplută cu diluanți și amestecați bine.

! ATENȚIE

- Evitați amestecarea diluantului cu praful; altfel poate provoca erori analitice.
- Sângele și diluantul din sângele periferic, după reacția completă, trebuie plasate timp de 3 minute și apoi numai după amestecare din nou, care poate face analiza.
- Asigurați-vă că eșantionul a fost analizat în 30 de minute după diluare, altfel rezultatele analizei nu sunt fiabile.
- Fiecare laborator trebuie să respecte numărul probei, metoda de eșantionare și nivelul tehnic pentru a evalua stabilitatea rezultatelor în modul diluant.

7.5.3 Stabilitatea probei

Mai bine să folosiți sânge întreg proaspăt. ICSH (Comitetul Internațional de Standardizare a Hematologiei) a definit sânge proaspăt ca fiind probe prelucrate în termen de 4 ore după colectare. Atunci când probele de sânge integral sunt amestecate bine, plasate în tuburi EDTA și testate în termen de 8 ore după colectare, precizia fiecărui parametru va fi cea mai ridicată. Testați eșantioanele în decurs de 5 până la 20 de minute sau peste 8 ore, distribuția volumului WBC va fi compensată.

7.6 Proba de sânge noua

Utilizatorul poate introduce informații de probă detaliate înainte de analiza probelor sau după analiza probelor. Vezi figura 7-5.



The screenshot shows a software window titled "Next sample" with a light blue header. The window contains the following fields and controls:

- ID:** Text input field containing "00000000180".
- Name:** Text input field.
- Blood type:** Dropdown menu.
- Patient type:** Dropdown menu.
- Dept.:** Dropdown menu.
- Sampling time:** Text input field with a date-time mask "YYYY - MM - DD HH : mm".
- Sender:** Dropdown menu.
- Remark:** Large text area.
- Sample No.:** Text input field.
- Gender:** Dropdown menu.
- Age:** Text input field followed by a dropdown menu with "Y" selected.
- Group:** Dropdown menu with "General" selected.
- Bed No.:** Text input field.
- Send time:** Text input field with a date-time mask "YYYY - MM - DD HH : mm".

At the bottom of the window are two buttons: "OK" and "Cancel".

Figura 7-5 Proba de sânge noua

Sistema vine cu metoda de introducere în engleză, făcând clic pe caseta de intrare corespunzătoare va afișa tastatura virtuală. Dacă este necesar, utilizatorul se poate conecta la tastatura de interfață externă PS2 sau USB pentru a ajuta la introducerea informațiilor. Vezi figura 7-6.



Figura 7-6 Tastatura virtuală

Nume: introduceți numele pacienților

Sex: mascul și feminin, implicit este necompletat dacă nu este selectat.

Vârsta: anul, luna, ziua și ora pot fi selectate.

Tipul de sânge: A, B, O, AB, A Rh +, A Rh-, B Rh +, B Rh-, AB Rh +, AB Rh-, O Rh + și

O Rh - poate fi selectat. Valoarea implicită este necompletată dacă nu este selectată.

Grupa: împărțită în bărbați, femele, copii, sugari, nou-născuți, general, user1, user2 și user3.

Sistemul selectează automat grupul corespunzător în funcție de vârstă și sex. Valorile de referință sunt în lista Tabel 7-2.

Tabla 7-2 Valori de referință

Valorea de referință	Vîrsta	Sex
General	NO input	Blank, Barbati, Femei
General	≥16 ani	Blank
Barbati	≥16 ani	Barbati
Femei	≥16 ani	Femei
Copii	>1 lună si <16 ani	Blank, Barbati, Femei
Sugari	>1 lună si <1 ani	Blank, Barbati, Femei
Nou-născuti	<1 lună	Blank, Barbati, Femei

ID: Numerele pot fi introduse aici. Dacă nu există nici o intrare SN, analizorul automat plus 1 pe baza ultimei SN și ia-l ca SN-ul nou.

Exemplul nr.: introduceți numărul corespunzător.

ID-ul patului: ID-ul patului de intrare.

Departament: numele departamentului de intrare sau codul SN.

Expeditor: numele sau codul expeditorului de intrare.

Tipul pacientului: selectați tipul de pacient, care poate fi selectat în ambulatoriu, spital, examen fizic sau urgență.

Timp de eșantionare: Introduceți timpul de colectare a probei de sânge

Timpul de expediere: ora trimiterii eșantionului la departament

NOTE

➤ SN 0 este în special de test blank. Vă rugăm să nu introduceți 0 în testul de probă.



➤ Fiecare probă are un număr de identificare corespunzător. Nu confunda.

7.7 Testul de probă

7.7.1 Modul

Faceți clic pe "comutator de mod" din interfața de testare pentru a alege modul de sânge necesar și modul de analiză. Vezi figura 7-7.



Figura 7-7 Mod de comutare

Faceți clic pe "OK" pentru a salva setările.

NOTE

- CBC poate fi ales atât în "Whole Blood", cât și în "Diluant". Modul CBC - este doar pentru numărarea WBC, dar fără cinci diferențe parțiale. Rezultatul de numărare include 16 parametri și histogramele RBC și PLT. "CBC + 5Diff" --- Pentru numărarea WBC și cinci diferențiale parte.
- "CBC + 5Diff + RRBC" --- Pentru numărare după dizolvarea celulelor roșii sangvine indisolubile. Se sugerează că atunci când RRBC? apare alarma, comută modul de numărare la CBC + 5Diff + RRBC și apoi executați numărarea din nou pentru a elimina interferența de la celulele roșii sangvine indisolubile. Dacă numărul total de celule WBC este mult mai mic decât cel al primei contorizări, se arată că acest speciment conține celule roșii de sânge indisolubile.

7.7.2 Numărare și analiză



- Acul cu mostră ascuțită conține resturi de probe clinice, de control sau calibratori care probabil au o infecție potențială. Nu intrați direct în contact cu sonda de eșantionare.

NOTE

- Nu reutilizați consumabilele.
- Asigurați-vă că numărul de identificare introdus corespunde cu proba.



- Vă rugăm să utilizați tubul de sânge vid gradat, tubul de centrifugare, tubul capilar și alte produse de unică folosință la colectarea probei de sânge.
- Nu deschideți panoul frontal după numărătoarea inițială.

7.8 Interogare de date

Dupa fiecare numarare, rezultatele se salveaza automat intr-o baza de date care poate stoca cel putin 200.000 de rezultate incluzand 28 de parametri (2 diagrame scatter, 2 histograme). Operatorul ar putea revizui toate rezultatele, diagramele scatter si histogramele care se stocheaza in baza de date prin interogare și statistici.

7.8.1 Interogare de date

Faceți clic pe "Date" pentru a intra în interfața de interogare. Vezi figura 7- 8.

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

	ID	Sample State	WBC	LYM%	MON%	NEU%	EOS%	BASO%
154*	00000000154	Checked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
153	00000000153	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
152	00000000152	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
151	00000000151	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
150	00000000150	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
149	00000000149	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
148	00000000148	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
147	00000000147	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
146	00000000146	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
145	00000000145	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
144	00000000144	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
143	00000000143	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
142	00000000142	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

Operator:admin Next ID::00000000155 Printer Status:Printer Offline 2017-03-07 08:15

Figura 7-8 Interogare de date

Faceți clic pe "Interogare" pentru a afișa următoarea casetă de dialog. Vezi figura 7-9.

Figura 7-9 Interogare

Interogare de date: interogare rapidă, interogare condiționată

➤ **Interogare rapidă**

Neconfirmat: afișați proba curentă neauditată

Neimprimat: afișați proba curentă neimprimată

Nu este transmis: afișați proba curentă transmisă

➤ **Interogare condiționată**

O interogare condiționată poate obține funcția de căutare exactă prin introducerea numerelor "Sample No.", "Name" sau "ID" specificate. De asemenea, poate interoga domeniul "Numărul probei" sau interogarea prin intervalul "Data testului".

O interogare condiționată poate realiza funcția căutării exacte prin cooperarea cu "Statul de probă".

7.8.2 Selectarea datelor

Există un "*" în fața identificatorului de mostre selectat. Așa cum este prezentat în Figura 7-6, acesta arată înregistrările probei 00000000116. Faceți clic pe "Graph Review" pentru a vedea date detaliate și grafice. Vezi figura 7-10.



Figura 7-10 Detalii la date

7.8.3 Ștergerea datei

După procesarea a numeroaselor probe, este necesară curățarea sau ștergerea datelor de masă stocate în analizor în conformitate cu cerințele operatorului. Puteți să le ștergeți toate sau ștergeți una. Dați clic pe "Ștergeți" pentru a șterge datele selectate.

NOTE

- Fiți conștient de faptul că, odată ce datele sunt șterse, NU pot fi recuperate. Vă rugăm să operați cu prudență.

7.9 Editarea informației

Alegeți un exemplu de ID și faceți clic pe "Editare informații" pentru a afișa caseta de dialog, vezi Figura 7-11.

Faceți clic pe "OK" pentru a salva editarea, iar faceți clic pe "Anulare" pentru a renunța la salvare.

Proba auditată nu poate fi editată, dacă este necesar să fie editată, vă rugăm să anulați mai întâi auditul. Consultați secțiunea 7.6 Următoarea probă

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

- ID: 000000000147
- Sample No.: (empty)
- Name: (empty)
- Gender: (dropdown menu)
- Blood type: (dropdown menu)
- Age: (text field) Y (dropdown menu)
- Patient type: (dropdown menu)
- Group: General (dropdown menu)
- Dept.: (dropdown menu)
- Bed No.: (empty)
- Sampling time: YYYY - MM - DD HH : mm
- Send time: YYYY - MM - DD HH : mm
- Sender: (dropdown menu)
- Time: 2013 - 06 - 06 14 : 46
- Mode: -Whole Blood-CBC+5Diff
- Checker: administrator
- Assessor: (empty)
- Remark: (empty text area)

At the bottom of the dialog are two buttons: "OK" and "Cancel".

Figura 7-11 Editarea informației

7.10 Exportul

Faceți clic pe "Export" pentru a afișa următoarea casetă de dialog, a se vedea Figura 7-12. Selectați "Înregistrarea aleasă" și "Toate înregistrările" din "Interval", bifați elementele relevante din "Conținut".

Introduceți discul U înainte de export. Faceți clic pe "OK" pentru a începe exportul. Datele exportate sunt în format Excel. Faceți clic pe "Anulare" pentru a anula exportul.



Figura 7-12 Exportul

7.11 CV Graficul de valori și tendințe

Pentru a verifica valoarea CV, vă rugăm să faceți de 11 ori un test la aceeași probă de sânge. Eliminați primul rezultat al testului, alegeți rezultatele rămase și faceți clic pe "CV" pentru a vedea valoarea CV. Vezi Figura 7-13.

Faceți clic pe "Graficul evoluției" pentru a vedea graficul de tendință al parametrului. Vezi figura 7-14.



Figura 7-13 CV

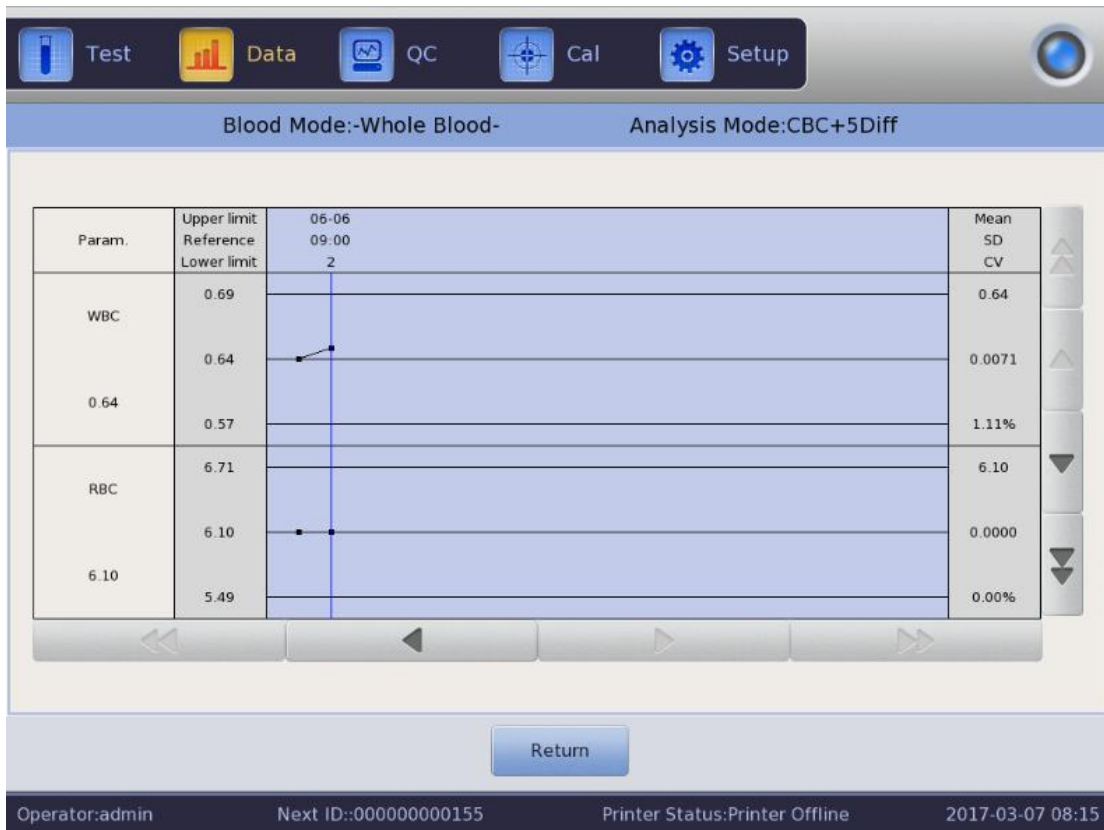


Figura 7-14 Tendința graficului

7.12 Deconectare și configurare

Procedura de închidere trebuie efectuată după finalizarea tuturor testelor și înainte de a opri alimentarea. Executați procedura de închidere pentru a curăța traductoarele și tuburile. Executați procedura de închidere cel puțin o dată la 24 de ore în utilizare continuă sau după testarea întregii zile.

Proceduri de închidere

1. Faceți clic pe "SETUP" pentru a intra în interfață.
2. Faceți clic pe "Shutoff" și faceți clic pe "OK" în fereastra pop-up.
3. Se începe clătirea.
4. Opriți alimentarea după clătire.

Proceduri de configurare

5. Faceți clic pe "SETUP" pentru a intra în interfață.
6. Faceți clic pe "Logout" și introduceți noul nume de utilizator și parola.
7. Faceți clic pe "OK" pentru a vă conecta cu un nou nume de utilizator.

ATENȚIE

- Pierderea datelor și bootul anormal pot fi cauzate dacă procedurile de închidere nu sunt efectuate corect.

Capitolul 8 Controlul calității

8.1 Prezentare generală

Pentru a menține precizia analizorului și a elimina erorile de sistem, este necesar să efectuați controlul calității (QC). Acest analizor oferă patru metode QC, care sunt modul L-J QC, modul X-B QC, modul QC Q-Q și modul Q QC. În următoarele condiții, efectuați controlul calității cu materialele de comandă recomandate de URIT.

1. După finalizarea procedurilor zilnice de pornire
2. Numărul lotului reactivului sa modificat
3. După calibrare
4. După întreținere sau înlocuirea componentelor
5. În conformitate cu protocolul de laborator sau clinic QC
6. În caz de suspiciune de valoare a parametrului anormal
7. Pentru rezultate precise de control al calității, vă rugăm să acordați atenție următoarelor articole în timp ce folosiți materiale de control.
 1. Asigurați-vă că materialele de comandă sunt depozitate la temperatură joasă și că nu există nici o deteriorare a recipientului.
 2. Amestecați materialul de control în metoda recomandată de producător.
 3. Nu se va utiliza dacă se deschid și se pune la păstrare o perioadă lungă de timp (timpul este mai mare decât durata recomandată).
 4. Nu se va încălzi și nu se va agita violent.
 5. Verificați diferența de valoare prin compararea materialelor de control ridicate, normale, scăzute între lotul curent și lotul anterior.



- Având în vedere toate probele clinice, materialele de control și calibratorii care conțin sânge sau ser uman ca fiind potențial infecțioase, purtați haine de laborator, mănuși și ochelari de protecție și respectați procedurile de laborator sau clinice necesare atunci când manipulați aceste materiale.

8.2 Opțiuni de control al calității

(1) L-J QC

L-J QC (graficul Levey-Jennings) este o metodă QC simplă și vizuală prin care operatorul poate extrage valoarea QC direct pe grafic după ce a obținut valoarea medie, SD

și CV-ul. Media (\bar{X}), SD și CV sunt derivate din următoarele formule.

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

(2) X-B QC

X-B QC este o metodă medie mobilă care este promovată pentru prima dată în anii '70. Se bazează pe principiul că numărul de celule RBC este variat datorită concentrației de diluție, patologiei sângelui uman și factorului tehnic, dar conținutul de hemoglobină în unitatea specifică nu este deloc afectat de acești factori anteriori. Conform acestei caracteristici, controlul calității probelor se realizează prin măsurarea valorii MCV, MCH și MCHC.

(3) X-R QC

În metoda X-R QC, X indică valoarea medie, R indică intervalul de valoare. Graficul X este utilizat în principal pentru a evalua dacă valoarea medie scade la nivelul cerut. Graficul R este utilizat în principal pentru a aprecia că, dacă intervalul de valori scade la nivelul cerut.

(4) X QC

X QC este variația X-R QC, au același principiu de bază. Diferența este că punctul de control din X indică valoarea medie a două valori, altele decât o valoare. Pe această bază, calculează media, SD și CV-ul.

8.3 L-J QC

Faceți clic pe "QC" pentru a intra în interfața "L-J QC". Vezi figura 8-1.



Figura 8-1 L-J QC

8.3.1 Configurare

Faceți clic pe "Configurare" pentru a introduce interfața corespunzătoare. Vezi figura 8-2.

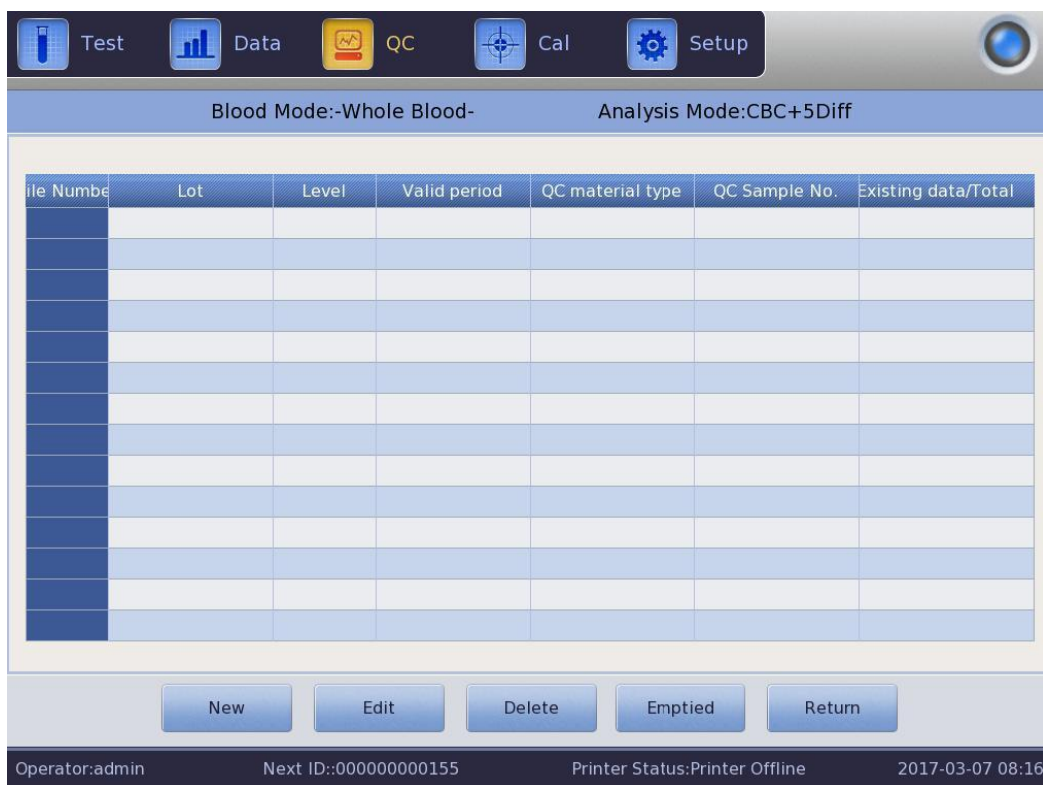


Figura 8-2 Configurare

Există 14 grupuri QC diferite setate. Utilizatorii pot seta mai multe grupuri dacă este necesar. Faceți clic pe "Nou" pentru a configura un grup de QC. Vezi figura 8-3.

Param.	Reference	Limit(#)	Param.	Reference	Limit(#)
WBC			HGB		
LYM%			HCT		
MON%			MCV		
NEU%			MCH		
EOS%			MCHC		
BASO%			RDW_CV		
LYM#			RDW_SD		
MON#			PLT		
NEU#			MPV		
EOS#			PDW		

Figura 8-3 Editare

Editați informații: lot, material QC, QC probe NU., Nivel, modul runaway, perioadă validă, referință și limită

Setarea limită: calculată în valoare absolută și calculată ca procent, faceți clic pe "Limitați configurarea" pentru a selecta.

Faceți clic pe "Return" după editare. Faceți clic pe "OK" din fereastra de dialog pop-up.

Alegeți un grup și faceți clic pe "Test" pentru a testa în interfața QC. Dați clic pe "Editați" pentru a edita grupul selectat, faceți clic pe "Ștergeți" pentru a șterge grupul selectat, faceți clic pe "Golire" pentru a șterge toate grupurile.

Referința este valoarea standard a numărului QC. Limita oferă intervalul de deviații admisibil. Rețineți că limita nu poate fi o referință mai mare, în caz contrar, noua limită nu poate fi salvată în baza de date.

Formatul perioadei valabile: an / lună / zi

8.3.2 QC Grafic

Faceți clic pe "Test" după editare. Reveniți la interfața QC și începeți să numărați QC.

Faceți clic pe "Editați rezultatul" pentru a modifica rezultatele. Vezi figura 8-4.

Edit Result

WBC	8.27	10 ⁹ /L	EOS#	0.461	10 ⁹ /L	RDW_SD	69.9	fL
LYM%	5.42	%	BASO#	0.049	10 ⁹ /L	PLT	277	10 ⁹ /L
MON%	3.00	%	RBC	5.75	10 ¹² /L	MPV	12.4	fL
NEU%	85.40	%	HGB	114	g/L	PDW	11.8	fL
EOS%	5.58	%	HCT	60.6	%	PCT	0.34	%
BASO%	0.60	%	MCV	105.5	fL	P_LCR	26.75	%
LYM#	0.448	10 ⁹ /L	MCH	19.8	pg			
MON#	0.248	10 ⁹ /L	MCHC	188	g/L			
NEU#	7.064	10 ⁹ /L	RDW_CV	16.0	%			

OK Cancel Recover

Figura 8-4 Editare rezultat

Clic "QC Graph" pentru a seta. Vezi Figura 8-5.

Test Data QC Cal Setup

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

File Number: Lot: QC Sample No.:
 Level: QC material type: Valid period:

Param.	Upper limit Reference Lower limit		Mean SD CV
WBC			
LYM%			

Out of control Return

Operator:admin Next ID::000000000155 Printer Status:Printer Offline 2017-03-07 08:16

Figura 8-5 QC Grafic

Dacă datele nu se află în zona de control, alegeți acest punct de date și faceți clic pe "Out of control" pentru a intra în interfață. Vezi figura 8-6.

Alegeți soluțiile pentru controlului care nu se încadrează și scrieți-le. Faceți clic pe "OK" pentru a salva setările.

Out of control

	WBC	LYM%	MON%	NEU%	EOS%
Reference	8.50	5.30	3.10	85.10	5.70
Limit(#)	0.60	0.30	0.20	3.60	0.30
Runaway data	8.27	5.42	3.00	85.40	5.58

◀◀ ◀ ▶ ▶▶

Cause of QC failure

No mixed QC material QC material failure QC material exp

Reagent contaminated Reagent expired

Others

Figura 8-6 Neîncadrare în control

QC Graficul

1. Este un grafic cu timpul de număr QC pe axa orizontală și rezultate ale numărului de QC pe axa verticală.

2. Fiecare grafic de parametri afișează 20 de puncte, prin rotirea paginii pentru a vedea alte puncte.

3. Linia de mai sus a fiecărui grafic de parametri înseamnă limita de referință înaltă.

4. Linia de mai jos a fiecărui grafic de parametri înseamnă limita de jos a valorii de referință.

5. Valorile 3 din partea stângă a graficului parametrilor înseamnă

a) Limită superioară - Limită referință +

b) linia mijlocie - Referință

c) limita inferioară - referință-limită

Dacă punctul de control intră în zona dintre limita superioară și inferioară a graficului corespunzător, înseamnă că punctul este sub domeniul de control, dacă nu, punctul nu se află sub domeniul de control. Fiecare grafic QC poate stoca numai până la 100 puncte.

8.3.3 Lista QC

Faceți clic pe "Lista QC" pentru a vedea datele esantionului de testare. Vezi figura 8-7.

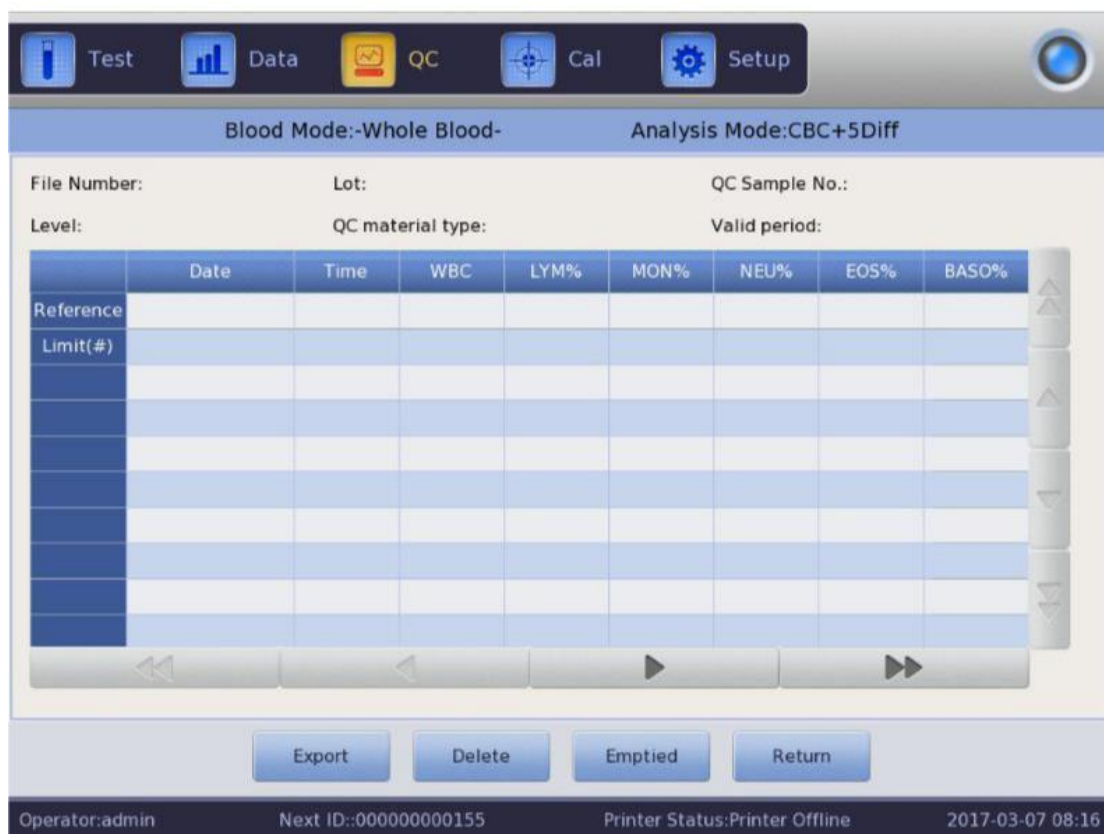


Figura 8-7 Lista QC

Există cel mult 100 de fragmente de date care pot fi revizuite în lista QC. Clic pe săgețile care sunt indicate ,pentru a revedea rezultatele testelor.

Faceți clic pe "Ștergeți" pentru a șterge rezultatele testului selectate.

Referința și limita afișată în această interfață reprezintă valoarea introdusă în editare. Referința și limita în lista QC se modifică în funcție de cea din editare.

Lista QC salvează toate rezultatele testelor QC.

8.4 X-B QC

8.4.1 Editare X-B QC

X-B QC este diferită de altele. Doar trei parametri sunt editați, care sunt MCV, MCH și MCHC.

Faceți clic pe "X-B QC" pentru a afișa caseta de dialog, după cum se arată în Figura 8-8.

Faceți clic pe "X-B setup" pentru a intra în interfața de editare. Faceți clic pe "Activat" în setarea XB, numărul dintre 20 și 200 este disponibil în numărul de probe. Vezi figura 8-9.



Figura 8-8 X-B QC

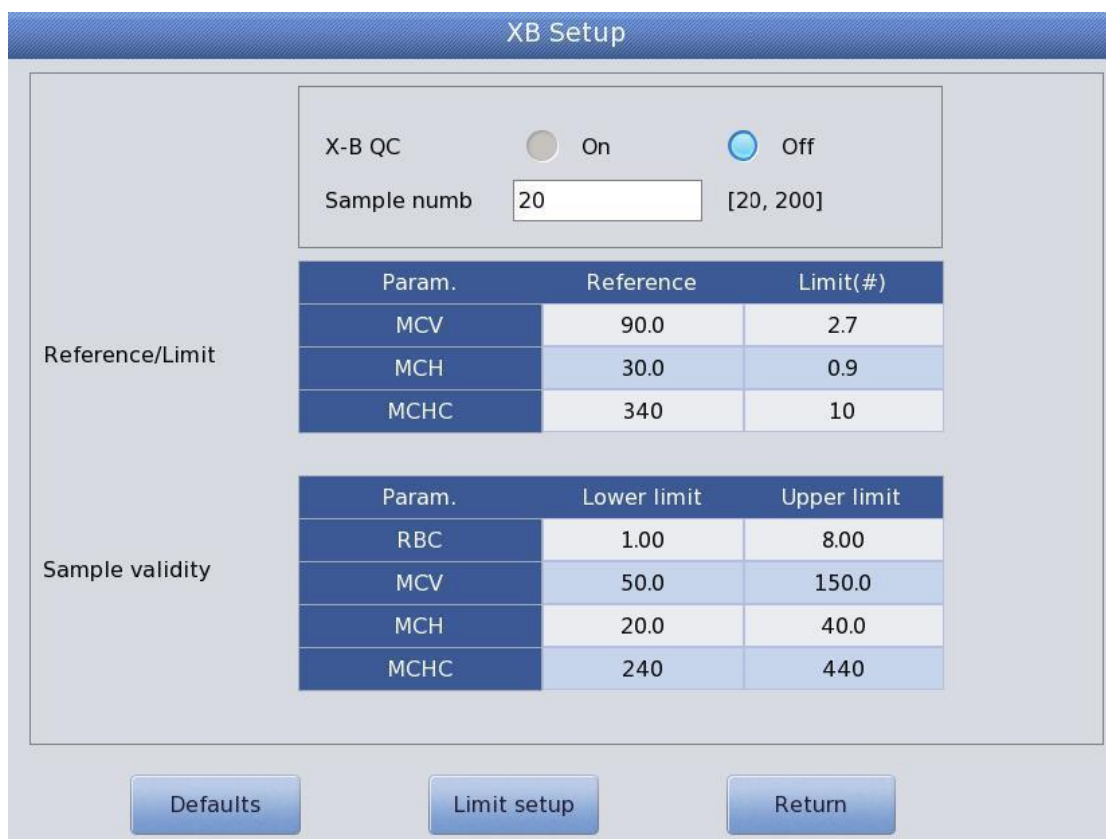


Figura 8-9 X-B Setare

Faceți clic pe caseta de text relevantă pentru a introduce referința și limita MCV, MCH și MCHC. În același timp, vă rugăm să precizați validitatea eșantionului RBC, MCV, MCH și MCHC. Acesta oferă limita superioară și limita inferioară a RBC, MCV, MCH și MCHC. Valoarea limitată este valabilă. "Valoare absolută" și "Procentaj" pot fi selectate în interfața de configurare a limitelor. Vezi figura 8-10.

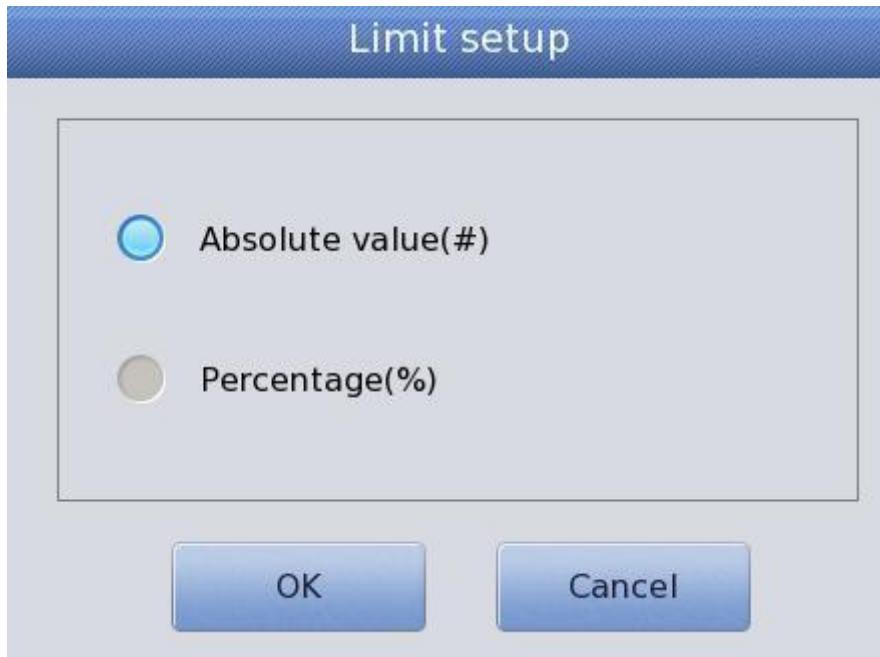


Figura 8-10 Setarea limitei

Referința este valoarea standard a numărului QC. Limita oferă intervalul de deviații admisibil. Rețineți că limita nu poate fi o referință mai mare, în caz contrar, noua limită nu poate fi salvată în baza de date. Faceți clic pe "Return" după configurare. Faceți clic pe "OK" pentru a salva setările în dialogul pop-up.

8.4.2 Măsurare X-B QC

X-B QC este un QC fără materiale de control. Metoda de bază de măsurare X-B QC este metoda medie flotantă.

În interfața de configurare X-B QC, "On" și "Off" este pentru a deschide și a închide rularea X-B QC. Selectați "Activat" pentru a rula QC-ul X-B. Numărul de probe este de a controla cantitatea de probe dintr-un grup. De exemplu, există 20 de probe într-un grup, analizorul face de 20 ori testul X-B QC la alegerea "On".

8.4.3 Revzuire X-B QC

Există două modalități de revzuire: revzuirea graficului QC și revzuirea listei QC.

QC revzuire grafic

Operatorul poate examina rezultatele QC ale trei parametri din grafic. Faceți clic pe "Graficul X-B" pentru a examina.

Punctele de MCV, MCH și MCHC sunt extrase pe graficul QC după un set de teste de probă. De exemplu, există 20 de probe într-un singur grup, analizorul face de 20 ori testul X-B QC la alegerea "On". Un rezultat QC de la X-B este calculat automat și primește punct QC corespunzător. Vezi figura 8-11.

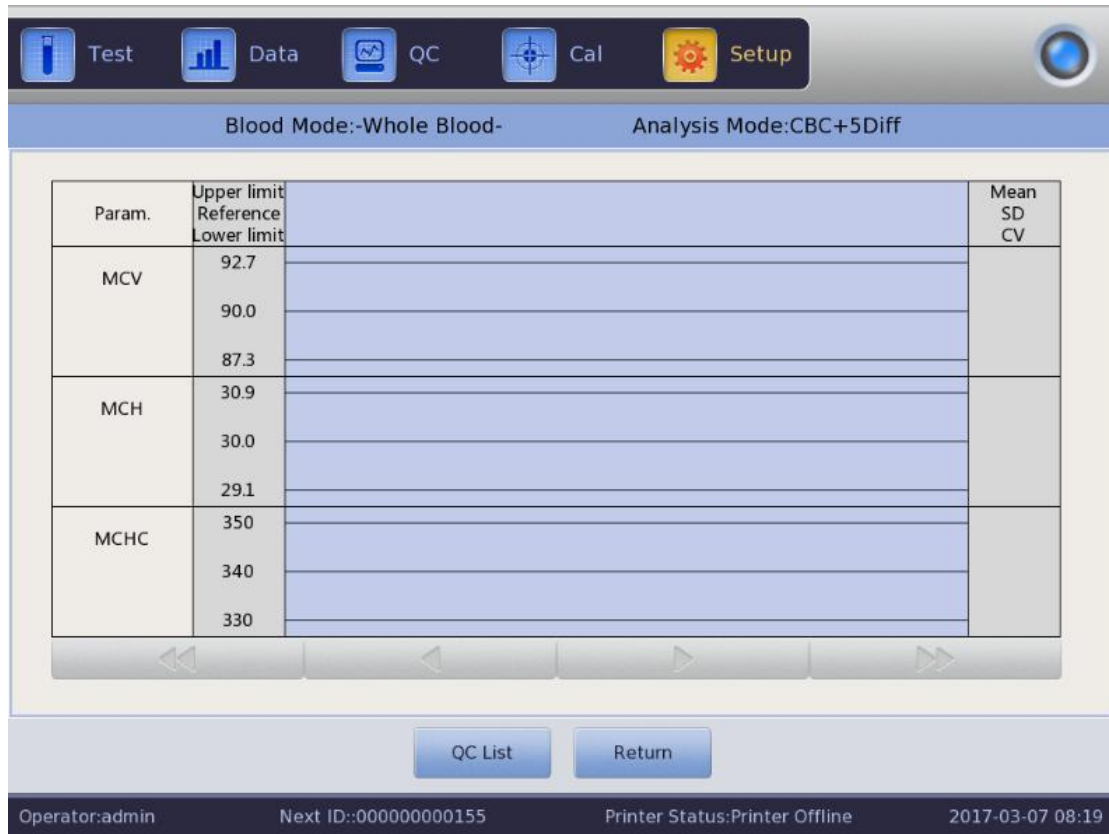


Figura 8-11 Grafic X-B QC

Există trei grafice de MCV, MCH și MCHC. Graficele se actualizează imediat după fiecare setare de numărare QC.

Dați clic pe , , și pentru a examina mai multe rezultate ale testelor. Graficul are data și ora corespunzătoare. Data și ora afișării sunt supuse datei și orei datei finale într-un grup.


QC Instrucția Graph

1. Este un grafic cu momente de număr QC pe axa orizontală și rezultate ale numărului de QC pe axa verticală.
2. Fiecare grafic de parametri afișează 20 de puncte, prin rotirea paginii pentru a vedea alte puncte.
3. Linia de mai sus a fiecărui grafic de parametri înseamnă limita de referință înaltă.
4. Linia de mai jos a fiecărui grafic de parametri înseamnă limita de jos a valorii de referință.
5. Valorile 3 din partea stângă a graficului parametrilor înseamnă
 - d) limita superioară - referință +limita
 - e) linia mijlocie - Referință
 - f) limită inferioară - referință - limita

Dacă punctul de control cade în zona dintre limita superioară și cea inferioară a graficului corespunzător, înseamnă că punctul este sub domeniul de control, dacă nu, punctul nu se află sub domeniul de control.





Revizuire lista QC

Operatorul poate examina rezultatele QC ale trei parametri prin grafice. Faceți clic pe "lista QC" din "X-B Graph" pentru a intra în interfață. Vezi figura 8-12.



	Date	Time	MCV	MCH	MCHC
Reference	/	/	90.0	30.0	340
Limit(#)	/	/	2.7	0.9	10

Figura 8-12 Lista X-B QC

Dați clic pe Click , ,  și  pentru a examina rezultatele testelor. Media unui set de date sunt salvate după testare. Faceți clic pe "Ștergeți" pentru a șterge rezultatele testului selectate. Faceți clic pe "Golit" (Emptied) pentru a șterge toate rezultatele. Faceți clic pe "Export" pentru a exporta toate datele. Faceți clic pe "Return" pentru a reveni la interfața X-B.

Referința și limitele afișate în această interfață reprezintă valoarea introdusă în editare. Referința și limita în lista QC se modifică în funcția din editare.

8.5 X-R QC

X-R QC care are materialul de control este una dintre metodele QC. Dacă rulează un număr de blank, sistema alarmează rezultatul numărului QC este nevalid.

Faceți clic pe "X-R QC" din interfața de configurare, consultați Figura 8-13.



Figura 8-13 Interfața QC

Configurare: introduceți interfața de editare QC

Grafic QC: verificați punctele QC

Listă QC: verificați datele QC

Întoarcere: reveniți la interfața de configurare

8.5.1 Editare X-R QC

Faceți clic pe "Configurare" pentru a edita. Vezi figura 8-14.

Nou: creați un nou set de QC

Editați: modificați informațiile QC care au fost deja editate

Ștergeți: ștergeți QC-ul selectat

Golit: ștergeți toate QC-urile

Întoarcere: reveniți la interfața X-R QC

Faceți clic pe "Nou" pentru a afișa caseta de dialog, după cum se arată în Figura 8-15.

Lotul, tipul de material QC, QC proba NO., Nivelul și perioada validă pot fi editate. Dați clic pe "OK" pentru a salva modificarea, sau contrar, dați clic pe "Anulați".

Informațiile QC editate pot fi văzute în interfața de editare. Există cel mult 100 de seturi de date QC testate.

Faceți clic pe "Return" pentru a reveni la interfața X-R QC pentru a face testul QC. Interfața de rulare QC afișează separat două rezultate ale testului QC și calculează automat valoarea de două ori și intervalul după finalizarea celui de-al doilea număr QC. Media celor două date de testare QC este un set de date.



Figura 8-14 Interfata Setup X-R

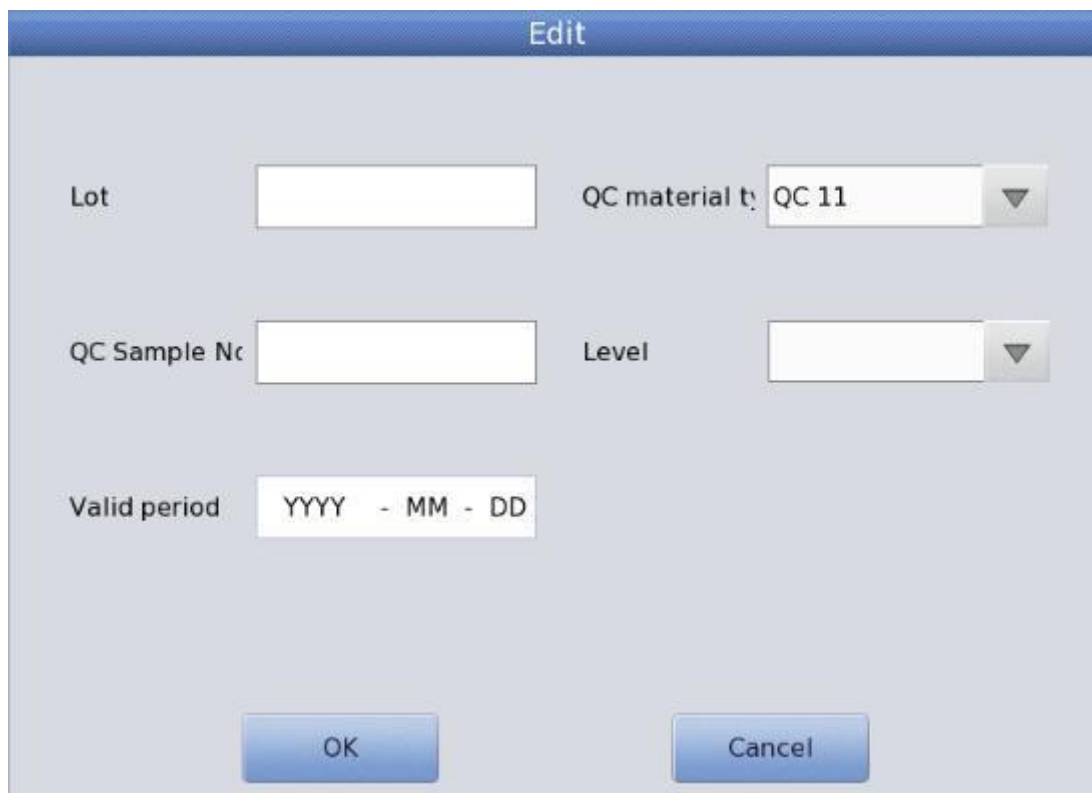


Figura 8-15 Editare

8.5.2 Grafic X-R QC

Faceți clic pe "Graficul QC" din interfața X-R QC, a se vedea Figura 8-16.

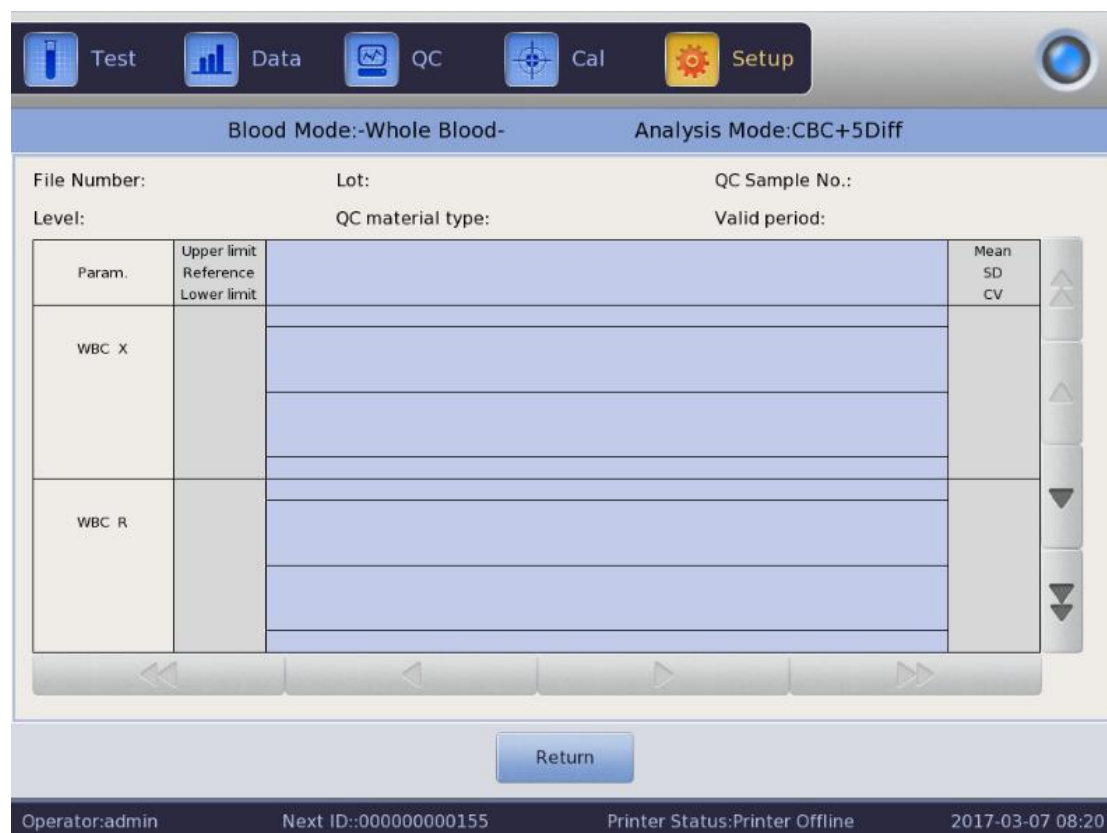


Figura 8-16 Grafic X-R QC

În interfața X-R QC, există grafic X și grafic R. Graficul X afișează valoarea punctului mediu în timp ce graficul R afișează punctul de interval.

Dacă operatorul selectează "Low" și face testul QC de două ori, punctul se situează în X grafic corespunzător nivelului scăzut. De asemenea, se potrivește pentru punctele altor grupuri - punctul corespunde cu intervalul care se află în graficul R corespunzător.

Instructia graficului X

Abordarea graficului indică timpul de execuție QC, ordonata indică 1 rezultatul QC.

2. Fiecare grafic de parametri poate afișa 100 de puncte.
3. Fiecare linie a graficului parametrilor indică X (valoarea medie totală a rezultatelor QC).
4. Linia de mai sus a fiecărui grafic reprezintă parametrul X limită superioară = $X + A \times R$.
5. Sub linia fiecărui grafic, parametrul X înseamnă limita inferioară = $X - A \times R$.

6. Valorile 3 din partea stângă a graficului parametrilor înseamnă

a) limita superioară - limita superioară $X = X + A \times R$

b) linia mijlocie - X

c) limita inferioară - limita inferioară $X = X - A \times R$

Instructia R grafic

1. Este un grafic cu timp QC pe axa orizontală și rezultate QC pe axa verticală.

2. Fiecare grafic parametru afișează 100 de puncte.

3. Fiecare linie grafică a parametrului indică R (valoarea medie a intervalului de rezultate QC).

4. Linia de mai sus a fiecărui grafic reprezintă parametrul R limită superioară = $B \times R$.

5. Sub linia fiecărui parametru graficul înseamnă R limita inferioară = $C \times R$.





6. Valorile 3 din partea stângă a graficului parametrilor constituie

a) limita superioară - limita superioară $R = B \times R$

b) linia mijlocie - R

c) limita inferioară - limita inferioară $R = C \times R$

Dacă punctul de control cade în zona dintre liniile de sus și de jos, înseamnă că punctul este în domeniul de control. Dacă nu, punctul nu se află în afara limitei de control.

Dați clic pe , ,  și  pentru a examina rezultatele testelor. Faceți clic pe "Return" pentru a reveni la interfața X-R.

8.5.3 Lista X-R QC

Selectați un set de QC în interfața de editare și faceți clic pe "lista QC" în interfața X-R QC. Datele afișate sunt datele QC selectate. Vezi figura 8-17.



Figura 8-17 Lista X-R QC

Export: export date QC

Șterge: ștergeți datele selectate

Golire: ștergeți toate datele

Întoarcere: reveniți la interfața X-R

Există cel mult 100 de fragmente de date revizuite în lista QC. Faceți clic pe

 pentru a vedea rezultatele testelor.

Diferența dintre interogările X și L-J QC este că fiecare pagină din interfața Query X-R QC afișează trei rezultate QC care includ valoarea medie și intervalul. Prima pagină a primelor două coloane reprezintă intervalul mediu și intervalul mediu din interogarea X-R QC.

Datele QC s-ar actualiza după ce au fost lansate două comenzi noi. Datele afișate în lista QC reprezintă media celor două rezultate QC.

8.6 X QC

X QC care are materialul de control este una dintre metodele QC. Analizorul aspiră materialul de comandă pentru a opera QC. Operatorul poate efectua QC la 24 de parametri. Având în vedere diferitele necesități, este posibil să se facă un QC la un anumit parametru. 3 documente QC de înaltă, normală și joasă sunt prevăzute pentru salvare.

8.6.1 Editare X QC

Faceți clic pe "X QC" din interfața de configurare, consultați Figura 8-18.



Figura 8-18 Interfața X QC

Configurare: introduceți editarea QC

Grafic QC: verificați punctele QC

Listă QC: verificați datele QC

Întoarcere: reveniți la interfața de configurare

8.6.2 Editare X QC

Faceți clic pe "Configurare" pentru a intra în interfața de editare. Vezi Figura 8-19.

Nou: creați un nou set de QC

Editați: modificați informațiile QC care au fost deja editate

Ștergeți: ștergeți QC-ul selectat

Golire: ștergeți toate QC-urile

Întoarcere: reveniți la interfața X QC



Figura 8-19 Configurare X QC

Dați clic pe "Nou" pentru a intra în interfața de editare. Vezi figura 8-20.

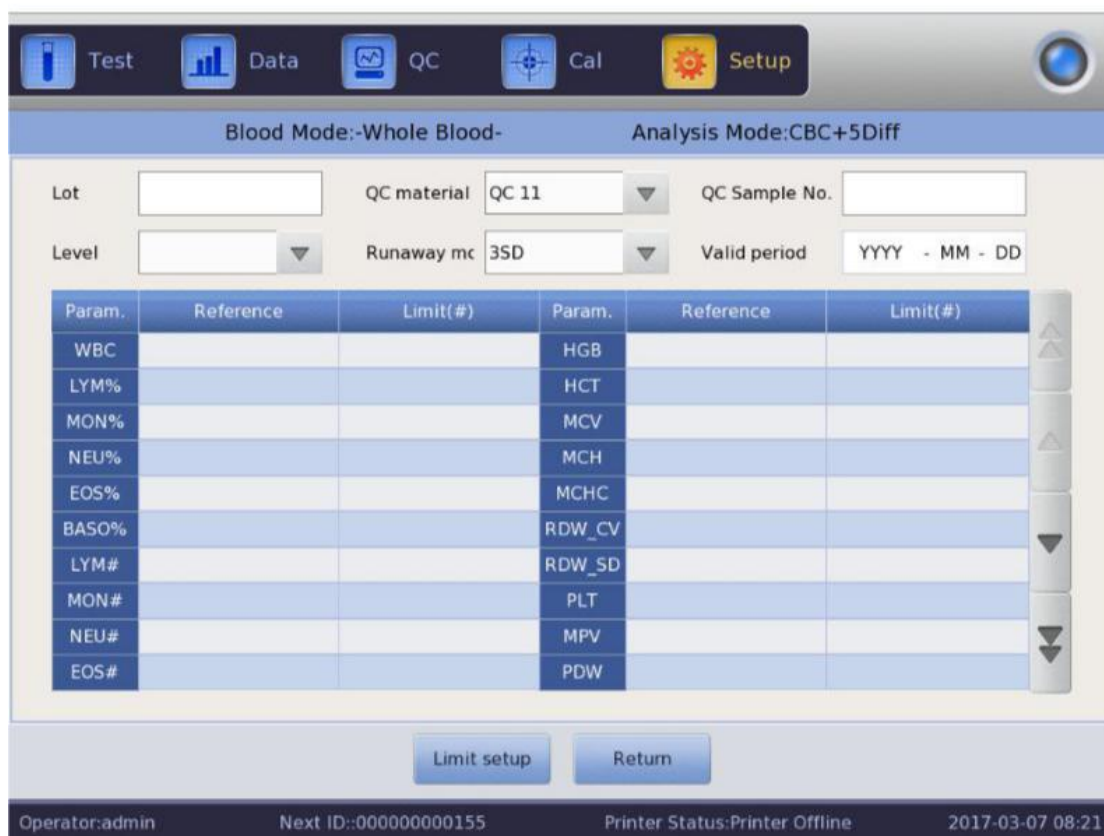


Figura 8-20 Editare X QC

Lotul, tipul de material QC, QC proba NO., Nivelul, modul runaway, referința, limita și perioada validă pot fi editate. Dați clic pe "Limitați configurarea" pentru a alege metoda. Vezi figura 8-21.

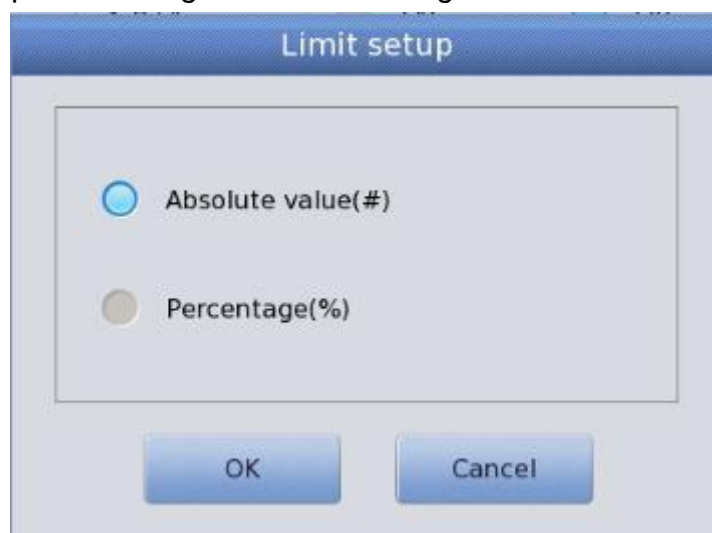


Figura 8-21 Setarea limitei

Interfața de rulare QC afișează separat două rezultate ale testului QC și calculează automat valoarea de două ori și intervalul după finalizarea celui de-al doilea număr QC. Media celor două date de testare QC este un set de date.

8.6.3 Grafic X QC

Faceți clic pe "Graph QC" în interfața X QC, a se vedea Figura 8-22.

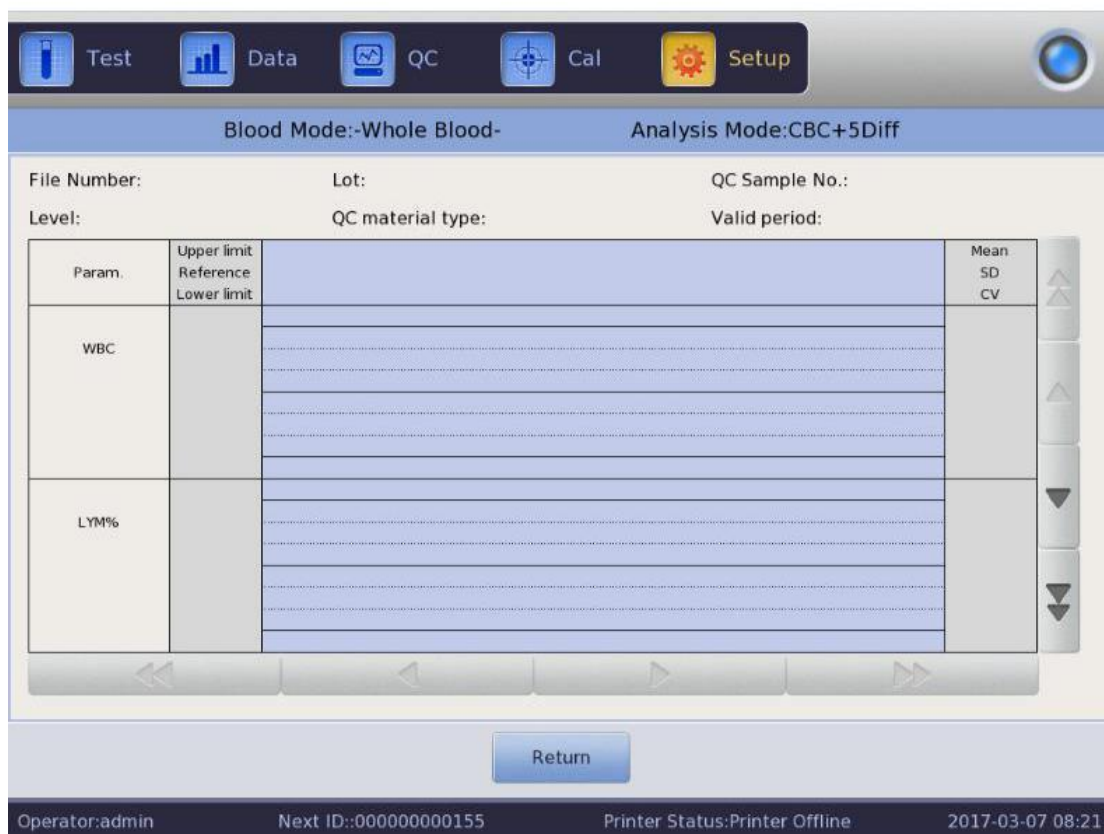


Figura 8-22 Grafic X QC

Operatorul poate verifica rezultatul a 24 de parametri prin intermediul graficului QC.

Diferența dintre L-J QC este că punctul de pe graficul X QC indică valoarea medie a două rezultate QC. Există grafice mici, normale și înalte. Dacă selectați "Low" pentru a rula o probă de control, punctul de control este prezentat în grafic redus. Alte selecții sunt prezentate în graficul corespunzător.

Instrucțiunea pentru graficul QC

1. Este un grafic cu timp QC pe axa orizontală și rezultate QC pe axa verticală.
2. Fiecare parametru afișează pe grafic 100 de puncte.
3. Linia de mai sus a fiecărui grafic de parametri înseamnă limita de referință înaltă.
4. Sub linia fiecărui grafic parametru se înțelege limita de scădere a referinței.
5. Valorile 3 din partea stângă a graficului parametrilor înseamnă.
 - a) Limită superioară - Limită +referință

b) linia mijlocie - Referință

c) limita inferioară - referință - limită

Dacă punctul de control cade în zona dintre liniile de sus și de jos, înseamnă că punctul este în domeniul de control. Dacă nu, punctul nu se află sub limita de control.

8.6.4 Lista graficului X QC

Selectați un set de QC în interfața de editare și faceți clic pe "lista QC" în interfața X QC.

Datele afișate sunt datele QC selectate. Vezi figura 8-23.

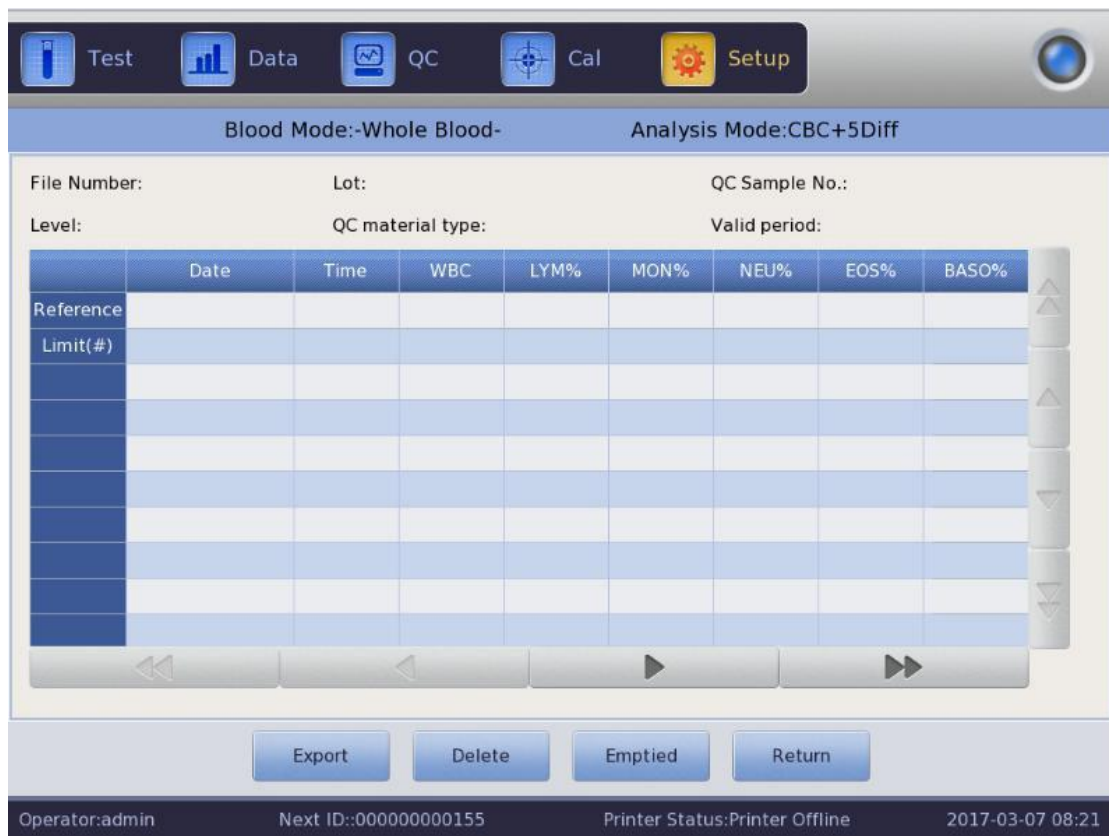










Figura 8-23 Lista X QC

Export: export date QC

Șterge: ștergeți datele selectate

Golire: ștergeți toate datele

Întoarcere: reveniți la interfața X QC

Există cel mult 100 de fragmente de date revizuite în lista QC. Dați clic pe , , , , , ,  și  pentru a revedea rezultatele testelor.

Capitolul 9 Calibrarea

9.1 Prezentare generală

Analizorul este detectat și calibrat înainte de livrare. Din anumite motive, rezultatul poate fi puțin în afara intervalului. Calibrarea este de a asigura acuratețea rezultatelor. Calibrarea este un proces de standardizare a analizorului prin abaterea valorii și parametrului, factor de calibrare.

Analizorul oferă trei moduri de calibrare, care sunt "Standard", "Sânge" și "Manual".



- Numai calibratorii recomandați de URIT pot fi utilizați pentru a realiza calibrarea.
- Urmați instrucțiunile de utilizare pentru a stoca și utiliza calibratorul.

- Verificați dacă recipientul este rupt sau crăpat înainte de a utiliza calibratorul.

- Asigurați-vă că calibratorii sunt admiși la temperatura camerei și amestecați bine înainte de utilizare.
- Asigurați-vă că calibratorii se află în data de expirare.

- Asigurați-vă că analizorul fără probleme și precizie îndeplinește cerințele înainte de calibrare.
- Nu aplicați niciodată la laborator sau la clinică, cu excepția cazului în care toți parametrii sunt calibrați cu precizie.

NOTE

- Scoateți încet un flacon de calibrator de sânge din frigider și încălziți-l la temperatura camerei prin frecare.
- Asigurați-vă că conținutul unui vâl este complet suspendat, inversând de vâl cel puțin 30 ori.

9.2 Calcularea frecvenței

Pentru a asigura precizia și pentru a obține rezultate fiabile de testare, parametrii (WBC, RBC, PLT, HGB și MCV) se vor calibra în următoarele situații.

1. Mediul de lucru se schimbă foarte mult.
2. Rezultatele testelor unuia sau mai multor parametri se mișcă.
3. Orice component major care afectează măsurarea este înlocuit.
4. Nu a fost utilizat de mult timp.

5. Cerințele laboratorului sau a clinicii.
6. Reactivul a fost înlocuit.
7. Analizorul prezintă abateri atunci când rulează controlul calității.

MCV și HCT sunt parametri relativi unul față de celălalt, astfel poate fi obținută din valoarea dată a celuilalt. Numai MCV poate fi calibrat de către analizor. De obicei, producătorul oferă valoarea pentru MCV și HCT în același timp.



Considerând toate probele clinice, materialele de control și calibratorii care conțin sânge sau ser uman ca fiind potențial infecțioase, purtați haine de laborator, mănuși și ochelari de protecție și urmați procedurile de laborator sau clinice atunci când manipulați aceste materiale.

9.3 Prepararea

Înainte de calibrare, examinați analizorul ca fiind următoarele cerințe.

1. Asigurați-vă că reactivii sunt cu perioada de valabilitate bună și că sunt necontaminați.
2. Executați un test martor și asigurați-vă că rezultatele sunt conforme cu Tabelul 9-1 Intervalul pentru blank.

Tabla 9-1 Intervalul Blank

Parameteru	Limite
WBC	$\leq 0.20 \times 10^9 / L$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12} / L$
HGB	$\leq 1g / L$
PLT	$\leq 10.0 \times 10^9 / L$

3. Asigurați-vă că nu există nicio eroare.

4. Verificați exactitatea preciziei. Continuați să numărați continuu cu materialul de control al valorilor medii sau sângele uman de 11 ori, să luați rezultatele de la al doilea la al unsprezecelea și să verificați CV-ul în interfața de date. Asigurați-vă că CV-urile sunt conforme cu tabelul 9-2.

Tabla 9-2 CV

Parameteru	Limite	CV
WBC	$4.0 \times 10^9/L \sim 15.0 \times 10^9 /L$	$\leq 2.0\%$
RBC	$3.00 \times 10^{12} /L \sim 6.00 \times 10^{12}/L$	$\leq 1.5\%$
HGB	100 g/L ~180 g/L	$\leq 1.5\%$
PLT	$100 \times 10^9 /L \sim 149 \times 10^9 /L$	$\leq 6.0\%$
	$150 \times 10^9 /L \sim 500 \times 10^9 /L$	$\leq 4.0\%$
HCT / MCV	35%~50% 70 fL ~120 fL	$\leq 2.0\%$ $\leq 1.0\%$

5. Executați măsurarea cu materiale de control înalt în "Test" de trei ori și apoi executați materiale de control de nivel jos de trei ori imediat. Transferul se calculează după următoarea formulă, iar rezultatul este confirmat în tabel 9-3.

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

Table 9-3 Reportare

Parameteru	Rezultat
WBC	$\leq 0.5\%$
RBC	$\leq 0.5\%$
HGB	$\leq 0.6\%$
PLT	$\leq 1.0\%$

9.4 Moduri de calibrare

9.4.1 Calibrare manuală

Faceți clic pe "Manual" în interfața "Cal". Vezi figura 9-1.

Principiile unei noi valori de calibrare

- Valoare medie = (valoare1 + valoare2 + valoare3 + valoare4) / 4

- Noua valoare de calibrare = (referință / valoare medie) × valoarea precedentă de calibrare

- Dacă noua valoare de calibrare <70%, considerați că este egală cu 70%, dacă noua valoare de calibrare > 130%, considerați că este egală cu 130%

De exemplu, valoarea de referință PLT a calibratorului este 220, valoarea de calibrare actuală este 103%, iar valoarea medie este 230, astfel încât noua valoare de calibrare este

$$\text{Valoare nouă de calibrare} = 103\% \times 220/230 \\ = 98.52\%$$

Introduceți valoarea de calibrare după calcul și faceți clic pe "OK" pentru a salva.

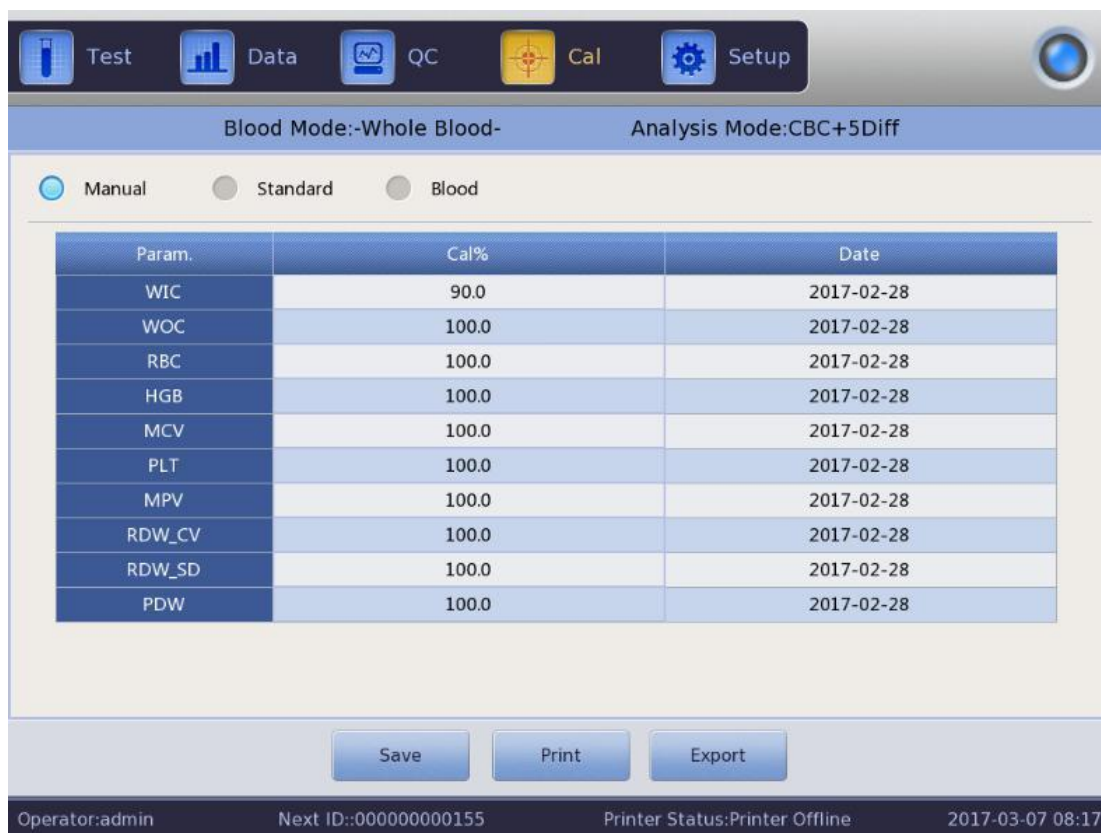


Figura 9-1 Calibrare manuală

Faceți clic pe "Salvați" pentru a salva noua valoare de calibrare în baza de date.

Faceți clic pe "Imprimare" pentru a imprima valoarea de calibrare.

Faceți clic pe "Export" pentru a exporta fișa tehnică.

NOTE

- Analizorul poate calibra un anumit sau toți parametrii WIC, WOC, RBC, HGB, MCV, MPV, RDW_CV, RDW_SD, PLT și PDW.
- Nu uitați să faceți clic pe "OK" pentru a salva valoarea de calibrare înainte de a ieși din interfața Cal.

Validarea coeficientului de calibrare

1. După calibrare, URIT recomandă să urmați pașii pentru a valida coeficienții de calibrare.
2. Testați calibratorii de trei ori și verificați dacă rezultatele se încadrează în intervalul permis.
3. Nivelul de test "Ridicat", "Normal" și "Scăzut" și fiecare se va testa de cel puțin trei ori. Verificați dacă rezultatele se încadrează în intervalul permis.
4. Analizați trei probe de sânge proaspăt, cel puțin de trei ori pentru fiecare.

NOTE

Intervalul coeficientul de calibrare este permis în 70% ~ 130%, în cazul în care valorile de testare depășesc limita, valoarea critică din intervalul limită ar trebui aleasă ca noul coeficient pentru calibrare. Și în acest caz, operatorul ar trebui să afle motivele și să calibreze din nou.

9.4.2 Calibrarea standarda

Faceți clic pe "Standard" în interfața "Cal" ca Figura 9-2.

The screenshot displays the 'Cal' interface for 'CBC+5Diff' analysis mode. The 'Standard' mode is selected. The interface includes a table for reference values and a 'New Cal%' row showing current calibration percentages for various parameters.

	WIC	WOC	RBC	HGB	MCV	PLT
Reference						
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
Mean						
SD						
New Cal%(%)						
Cal%	90.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Operator:admin Next ID::00000000155 Printer Status:Printer Offline 2017-03-07 08:17

Figura 9-2 Calibrare standarda

Vă rugăm să calibrați conform următoarelor proceduri.

1. Numărul lotului de intrare în conformitate cu manualul de operare.
2. Referința de intrare în conformitate cu manualul de operare, acele valori de referință ale parametrilor care nu trebuie calibrate sunt goale.
3. Faceți clic pe "Test" pentru a începe calibrarea. Analizorul ar putea calcula automat valoarea medie de cel mult 10 teste. URIT recomandă testarea de cel puțin 3 până la 5 ori.
4. Noul coeficient de calibrare se calculează automat în funcție de valoarea de referință a calibratorilor și de valoarea medie.
5. Faceți clic pe "OK" pentru a salva un nou coeficient de calibrare, faceți clic pe "Print" pentru a imprima noul coeficient de calibrare.
6. Faceți clic pe "Export" pentru a exporta datele coeficientului de calibrare de rezervă.

Validarea coeficientului de calibrare

După calibrare, URIT recomandă să urmați pașii pentru a valida coeficienții de calibrare.

-
1. Testați calibratorii de trei ori și verificați dacă rezultatele se încadrează în intervalul permis.
 2. Nivelul de test "Ridicat", "Normal" și "Scăzut" și fiecare se va testa de cel puțin trei ori. Verificați dacă rezultatele se încadrează în intervalul permis.
 3. Analizați trei probe de sânge proaspăt, de trei ori, cel puțin pentru fiecare. Și verificați dacă rezultatele se încadrează în intervalul permis.

Intrare de referință prin modul standard. Puneți calibratorul pregătit sub sonda de aspirație și apăsați butonul de pe carcasa frontală. Numărarea începe și afișează rezultatele testului în casetă. Primul rezultat al testului de calibrare este afișat la valoarea 1 și așa mai departe. Analizorul recalculează noua valoare de calibrare pe baza referinței și a mediei măsurate după fiecare numărare.

Principiile noii valori de calibrare

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

- Noua valoare de calibrare = (referință / valoare medie) × valoarea precedentă de calibrare
- Dacă noua valoare de calibrare <70%, considerați că este egală cu 70%, dacă noua valoare de calibrare > 130%, considerați că este egală cu 130%

9.4.3 Calibrarea sângelui

Faceți clic pe "Sânge" din interfața "Cal". Vezi figura 9-3

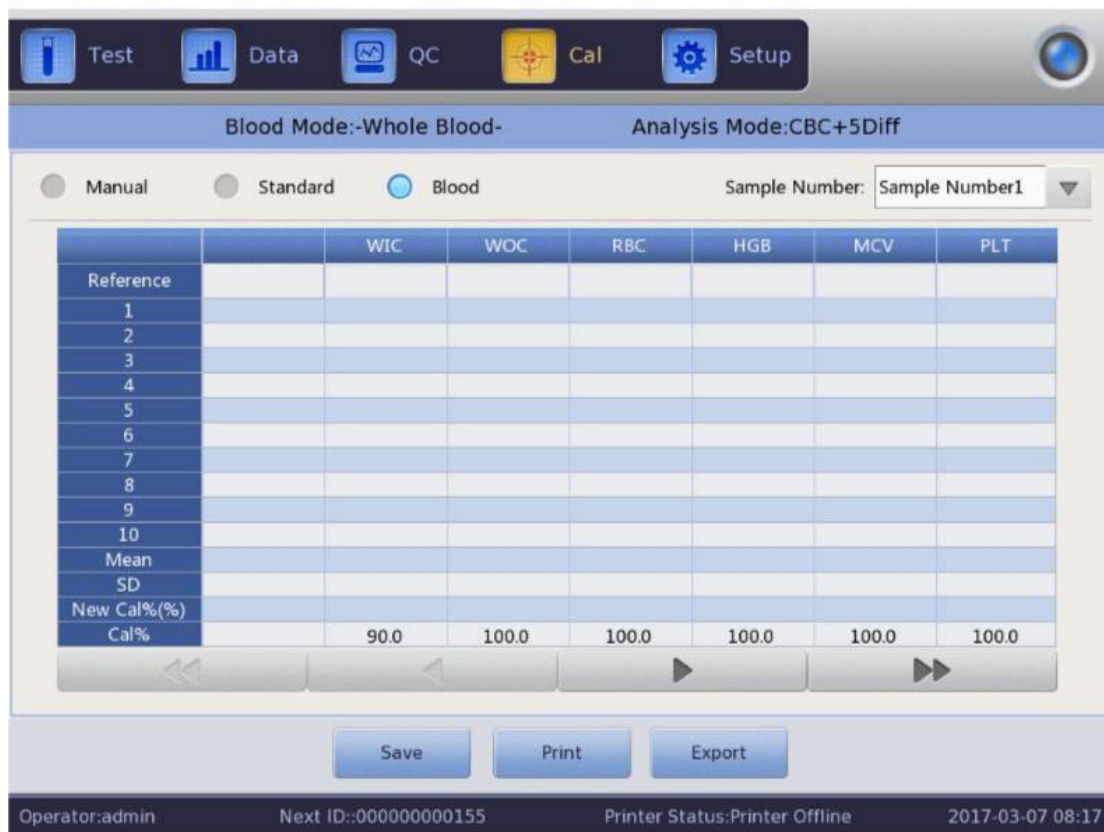


Figura 9-3 Calibrare sînge

Calibrați analizorul după cum urmează.

1. Se vor prepara 5 probe normale de sânge integral și se testează fiecare dintre probele preparate cel puțin de 5 ori prin alte tipuri de analizoare pentru a obține media și pentru a lua valoarea medie ca valoare de referință.
2. Selectați proba SN1 și butonul de numărare a presei pe carcasa frontală pentru a face cel mult 10 ori de numărare și obțineți o valoare medie. Testați-l de cel puțin 5 ori. Selectați proba SN 2 și efectuați de 10 ori numărare și obțineți valoarea medie. Testați-l de cel puțin de 5 ori și așa mai departe.
3. Sistemul adaugă valorile măsurate și calculează media parametrilor. Sistemul calculează automat un nou coeficient de calibrare prin referință, valoare medie și coeficient de calibrare.
4. Faceți clic pe "OK" pentru a salva un nou coeficient de calibrare, faceți clic pe "Print" pentru al imprima.
5. Faceți clic pe "Export" pentru a exporta datele coeficientului de calibrare de rezervă

6. Faceți clic pe "Save" pentru a salva noul coeficient de calibrare.

Noua valoare de calibrare = (referință / valoare medie) × valoarea precedentă de calibrare

- Dacă noua valoare de calibrare <70%, considerați că este egală cu 70%, dacă noua valoare de calibrare > 130%, considerați că este egală cu 130%

NOTE

Rețineți că faceți clic pe "OK" pentru a salva numărarea rezultatelor înainte de a ieși.

Capitolul 10 Mentenanța și îngrijire

10.1 Prezentare generală

Mentenanța de rutină și întreținerea obișnuită sunt esențiale pentru a menține statutul și precizia cele mai bune și pentru a minimiza problemele de sistem și pentru a prelungi perioada de lucru a dispozitivului. Procedurile și instrucțiunile pentru întreținerea preventivă sunt discutate în acest capitol. Mai multe informații sunt disponibile la Centrul de asistență clienți URIT.

Mentenanța trebuie efectuată zilnic, săptămânal și lunar. Întreținerea de rutină este, de asemenea, inclusă în acest capitol, în funcție de cerințele reale.



- Având în vedere că suprafața tuturor componentelor poate fi potențial infecțioasă, ar trebui luate măsuri de siguranță pentru a evita infecțiile, șocurile electrice sau arsurile. Purtați mănuși atunci când efectuați o operație de curățare sau lucrări de întreținere. Curățați mâinile cu dezinfectant după muncă.

10.2 Intretinere de rutina

10.2.1 Mentenanța zilnică

1. Curațare automată

Analizorul este proiectat cu program automat de curățare. Operatorul curăță automat în funcție de testarea probelor. Faceți un test blank în fiecare zi după încărcare. Alegeți "On" în "Auto blank". Se recomandă să utilizați funcția "Soak and exit" și "Auto soak" dacă există o mulțime de mostre pentru a fi testate. Operatorul va alege orele pentru a face o înmuiere automată. Vezi figura 10-1.

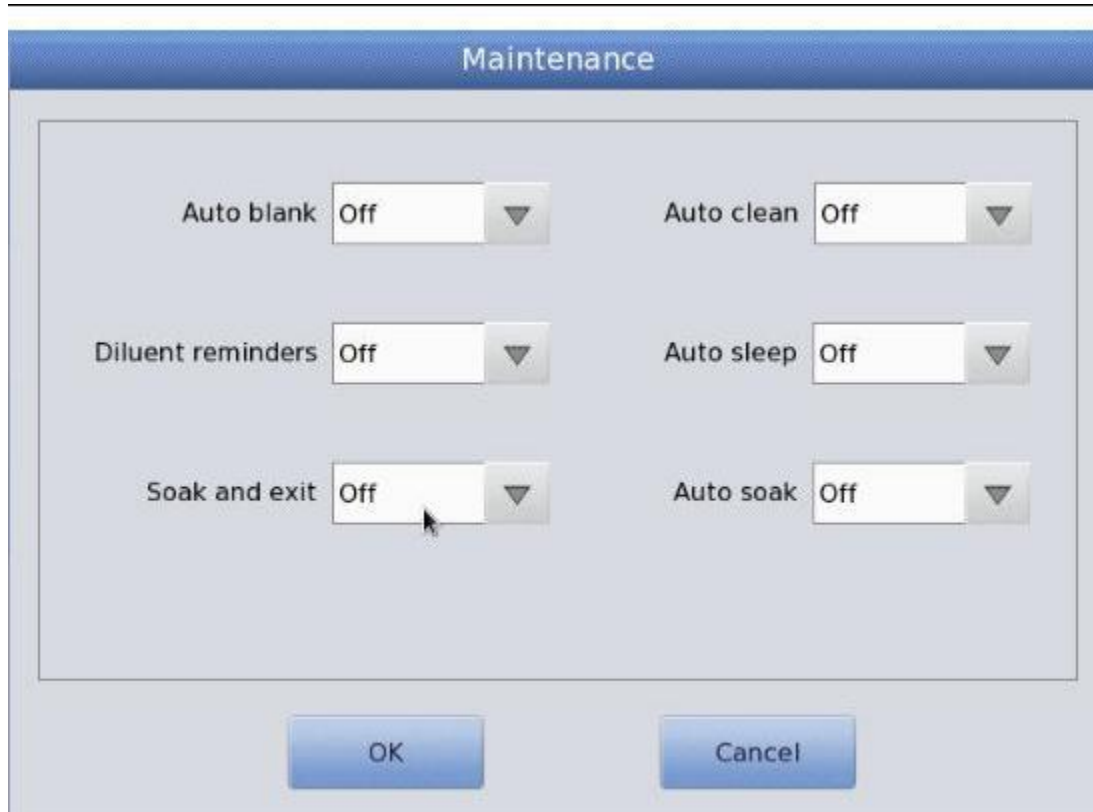


Figura 10-1 Mentenanța

2. Închidere

Pentru a obține rezultate corecte, este necesar să curățați camerele de numărare și să clătiți sistemul de curgere pentru a preveni erorile de măsurare cauzate de reziduri. Programul de închidere trebuie efectuat atunci când analizorul testează mai mult de 500 de exemplare sau termină lucrările de astăzi. Dacă utilizați continuu instrumentul, programul de oprire trebuie efectuat o dată cel puțin la fiecare 24 de ore. Pentru instrucțiuni detaliate, consultați capitolul 7 Operarea zilnică.

10.2.2 Mentenanța săptămînală

Mentenanța suprafeței

Ștergeți murdăria de pe suprafață, în special sângele de pe sondă de aspirație, care împiedică depunerea proteinelor și rănirea. Ștergeți zona din jurul sondei și sonda cu cârpe de curățare înmuiate cu detergent neutru.

ATENȚIE

- Nu folosiți niciodată acizi corozivi, solvenți organici alcalini sau volatili (cum ar fi acetonă, aether și clorofomi) pentru a șterge exteriorul analizorului, dar numai detergent neutru.

10.2.3 Întreținerea lunară

1. Verificați și curățați seringile de reactivi

Seringile de reactivi trebuie curățate în mod regulat, ceea ce împiedică depunerea de reactivi, scurgerile și funcționarea necorespunzătoare. Seringile trebuie curățate una câte una și trebuie să fie bine poziționate.

Cerințe privind materialele

- 1) Un recipient mare umplut cu aproximativ 500 ml de apă deionizată
- 2) Cărpă curată și moale
- 3) Containere mici utilizate pentru reumplerea seringilor curate
- 4) Facilități personale de protecție

Proceduri

- 1) Goliți sistemul de curgere.
- 2) Deschideți carcasa frontală și ușa stângă pentru a găsi seringă.
- 3) Scoateți seringă din conectorul detașabil.
- 4) Aspirați apă deionizată în seringă până la umplere. Trageți pistonul până când acesta este scos din tubul seringii.
- 5) Clătiți bine pistonul și tubul seringii cu apă demineralizată. Înlocuiți inelul de etanșare dacă este uzat.
- 6) Reintroduceți cu grijă pistonul în tubul seringii umede
- 7) Când seringă a fost reinstalată, observați și executați de mai multe ori numărul de goluri. Pistonul trebuie să se deplaseze ușor în sus și în jos, iar seringă să nu se scurgă.



- Nu împingeți sau trageți pistonul când seringă este uscată, deoarece se poate deteriora pistonul. Evitați atingerea pistonului, deoarece uleiul de pe degete poate cauza o deplasare eronată.

2. Menținerea porțiunii mecanice

Acesta vizează, în principal, întreținerea mecanismului, incluzând axa electrică de lubrifiere, tija de ghidare X a organului de prelevare a probei și tija de ghidare Y a organului de prelevare a probelor etc. 10-2.

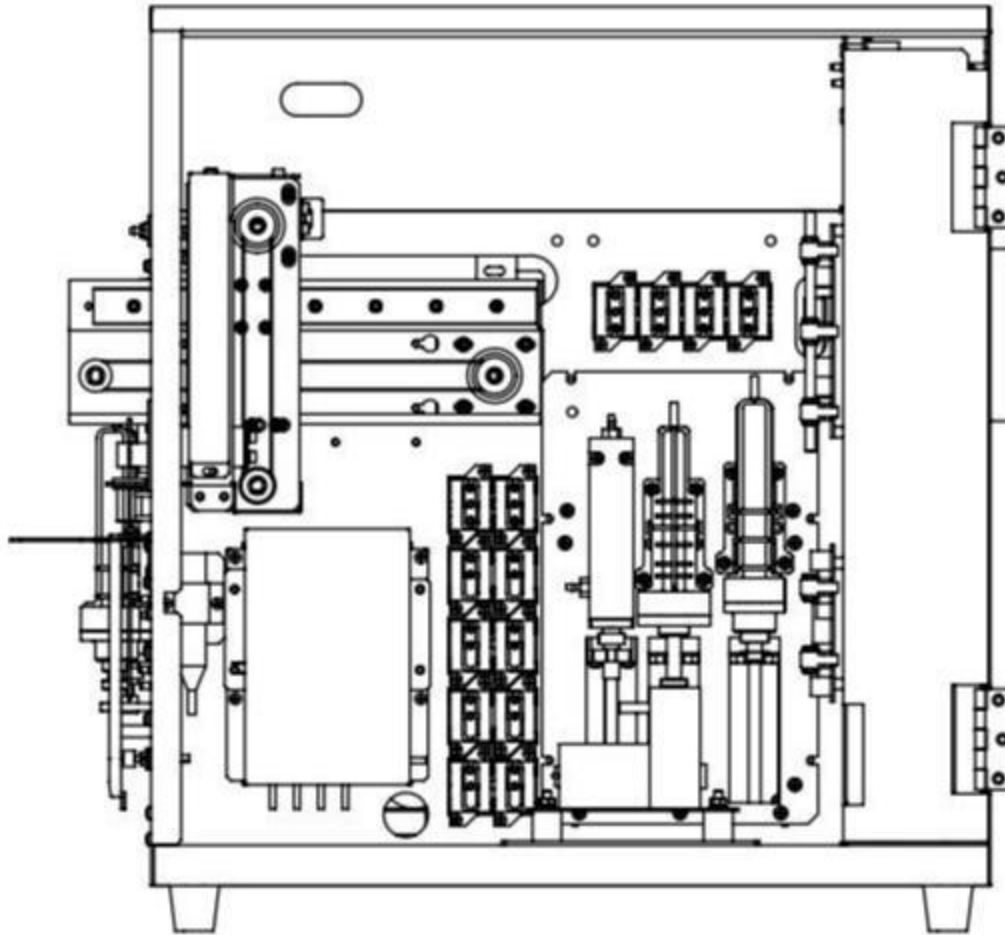


Figura 10-2 Mentenanța porțiunii mecanice

10.3 Procedura de întreținere

Faceți clic pe "Maint" din interfața de configurare, consultați Figura 10-3.

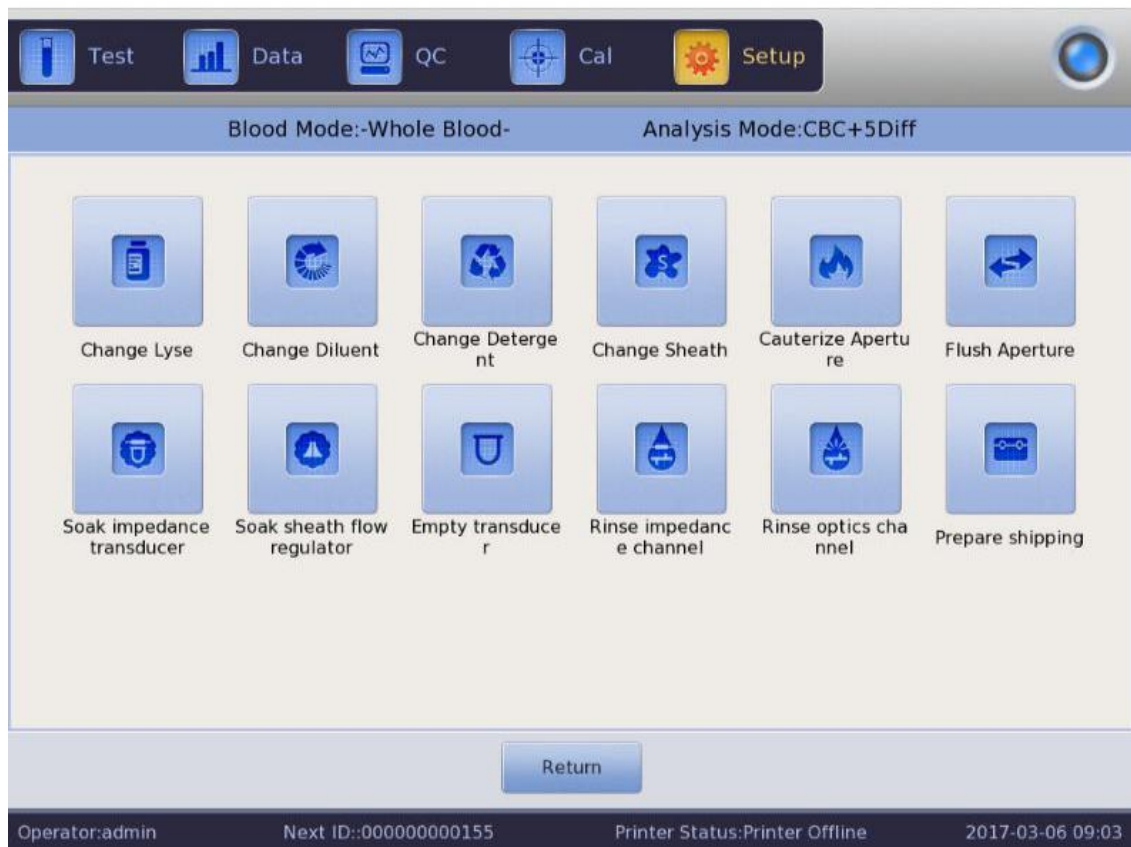


Figura 10-3 Interfața mentenanței

Introducere în fiecare funcție de mai sus sunt cele de mai jos.

10.3.1 Schimbare Lyse

Vă rugăm să schimbați lyse în următoarele condiții.

Există bule în tubulatură liză.

Lyse în tubulatură este contaminată.

- ◆ Lyse este epuizată.

Proceduri de operare

1. Faceți clic pe "Change Lyse" din interfața "Maint".
2. Analizorul începe să execute. Toate butoanele devin de culoare gri.
3. Operația este finalizată și butoanele revin la normal.

10.3.2 Schimbare Diluent

- Modificați diluantul în următoarele condiții.
- Există bule în tubul de diluare.
- Diluantul din tubulatură este contaminat.
- Diluantul este consumat.

Proceduri de operare

1. Selectați Prime Diluent în interfața "Maint".

2. Analizorul începe să execute. Toate butoanele devin de culoare gri.

3. Operația este finalizată și butoanele revin la normal.

10.3.3 Schimbare Detergent

Vă rugăm să schimbați detergentul în următoarele condiții.

- În tubul de detergent există bule.
- Detergentul din tubulatură este contaminat.
- Detergentul este consumat.

Proceduri de operare

1. Selectați "Change Detergent" din interfața "Maint".
2. Analizorul începe să execute. Toate butoanele devin gri.
3. Operația este finalizată și butoanele revin la normal.



ATENȚIE

- Considerând toate probele, materialele de control, calibratorii și deșeurile care conțin sânge sau ser uman ca fiind potențial infecțioase, purtați haine de laborator, mănuși și ochelari de protecție și respectați procedurile de laborator sau clinice necesare atunci când manipulați aceste materiale.

NOTE

- Păstrați reactivul încă o anumită perioadă de timp pentru a vă asigura că acesta este stabil.
- După înlocuirea diluantului, a detergentului, a mantalei sau a lisey, efectuați numărarea blank pentru a se asigura că valorile blankului sunt în intervalul acceptabil.

10.3.4 Schimbarea mantei

Vă rugăm să schimbați mantaua în următoarele condiții.

1. Trei sunt bule în regulatorul de curgere a mantalei.
2. Mantaua tubului este contaminată.
3. Mantaua este epuizată.

Proceduri de operare

1. Faceți clic pe "Modificați mantaua" din interfața "Maint".
2. Analizorul începe să execute. Toate butoanele devin de culoare gri.
3. Operația este finalizată și butoanele revin la normal.

10.3.5 Cauterizarea aperturii

Cauterizați ambele părți ale diafragmei de culoare rubinie cu o tensiune ridicată pentru a curăța protecția și praful care aderă sau blochează pe diafragmă.

Împiedică și elimină blocajele. Procedurile sunt după cum urmează.

1. Faceți clic pe "Cauterize Aperture" în interfața "Maint".
2. Analizorul începe să execute și toate butoanele devin gri.
3. Operația este finalizată și butoanele revin la normal.

10.3.6 Deschiderea aperturei

1. Împreună cu "Cauterize Aperture", "Flush Aperture" previne și elimină blocajele. Procedurile sunt după cum urmează.
2. Faceți clic pe "Flush Aperture" în interfața "Maint".
3. Analizorul începe să execute funcția și toate butoanele devin gri.
4. Operația este finalizată și butoanele revin la normal.

10.3.7 Încărcarea senzorului de impedanță



ATENȚIE

- Având în vedere toate speci­me­nele, ma­te­ri­a­lele de con­tro­l, ca­li­bra­to­rii și deșeurile etc. care conțin sânge sau ser uman ca potențial infecțioase, purtați haine de laborator, mănuși și ochelari de protecție și respectați procedurile de laborator sau clinice necesare atunci când manipulați aceste materiale.

Se utilizează pentru a înmuia traductorul de impedanță în dispozitivul de curățare a sondei. Procedurile sunt după cum urmează.

1. Faceți clic pe "Soak Impedance Transducer " în interfața "Maint".
2. Analizorul începe să execute funcția și toate butoanele devin gri.
3. Operația este finalizată și butoanele revin la normal.

Dacă diafragma de culoare rubinie este blocată în mod grav, vă rugăm să selectați procedura "Soak Impedance Sample Cup" în interfața MAINT și apoi puneți detergentul sondei sub sonda de aspirație, analizorul va inhala automat detergentul sondei în paharul de specimen pentru a înmuia rubinul deschidere.



ATENȚIE

- Luați în considerare faptul că detergentul este coroziv, operatorul trebuie să poarte haine de laborator, mănuși și să urmeze procedurile de laborator sau clinice necesare.

10.3.8 Transportarea

1. Efectuați această funcție înainte de expediere sau dacă nu se utilizează pentru o perioadă lungă de timp. Procedurile sunt după cum urmează.
2. Scoateți tubul de admisie al diluantului conectat cu "DELUENT" de pe panoul din spate din container.
3. Scoateți tubul de intrare al lisei care se conectează cu "LYSE" de pe panoul din spate din container.
4. Scoateți tubul de admisie a detergentului conectat cu "DETERGENT" de pe panoul din spate de la recipient.
5. Scoateți tubul de admisie a mantalei care se conectează cu "SHEATH" de pe panoul din spate din recipient.
6. Păstrați toate tuburile bine și depozitați-le în stare bună.
7. Păstrați reactivii rămași în recipientele lor și păstrați-le conform instrucțiunilor. Operatorul v-a trebui să stabilească și să confirme măsurile de depozitare eficiente pentru a preveni deteriorarea, folosirea necorespunzătoare sau pierderea reactivului. Reactivul trebuie să fie departe de temperaturile extreme.
8. Faceți clic pe "Prepare Shipping" în interfața "Maint", faceți clic pe "OK" în caseta de dialog pop-up.
9. Analizorul începe să execute funcția.
10. Operațiunea este finalizată și înapoi la interfața "Maint".

10.3.9 Alte modalități de întreținere

Transductor gol: lichid gol în traductoare

Clătiți canalul de impedanță: curățați canalul de impedanță

Clătiți canalul optic: curățați canalul optic

Slăbiți regulatorul de curgere a mantalei: înmuiiați regulatorul de curgere a mantalei în dispozitivul de curățare a sondei

Capitolul 11 REZOLVAREA PROBLEMELOR

11.1 Ghid de identificare si de rezolvare a probelor

Ghidul de rezolvare a problemelor este conceput pentru a ajuta operatorul să identifice și să rezolve defectele analizorului. Acesta oferă, de asemenea, instrucțiuni privind obținerea de asistență tehnică de la Centrul de asistență pentru clienți. Primul pas este de a înțelege funcționarea normală și întreținerea corespunzătoare a analizorului. Experiența vastă este esențială pentru rezolvarea problemelor. Depanarea logică poate fi împărțită în 3 etape:

Pasul 1 Eroare de identificare:

Operatorul trebuie să aibă capacitatea de a identifica cauza și de a înțelege funcționarea corespunzătoare. Identificarea erorilor este esențială pentru rezolvare problemelor.

Pasul 2 Eroare de izolare:

Defect de izolare înseamnă clasificarea suplimentară a problemei, în general, împărțite în trei categorii:

- a) **Defectele se referă la hardware-ul**
- b) **Defectele se referă la software-ul**
- c) **Defecte de testare se referă la proba de analiză**

Hardware și software defecte pot fi corectate numai de către un inginer autorizat. În timp ce defectele de testare se referă la proba de analiză poate fi corectată de către operator cu asistență de ajutor din partea producătorului.

Pasul 3 Acțiune corectivă:

Acțiune corectivă înseamnă luarea măsurilor adecvate pentru a corecta eroarea. În cazul în care operatorul este capabil să corecteze greșelile, cu sau fără asistență tehnică a inginerului producător, timpul de corectare poate fi redus foarte mult.

11.3 Identificare si rezolvarea probelor

Defecte familiare și acțiuni corective sunt enumerate după cum urmează. În cazul în care defectele încă nu pot fi corectate în conformitate cu prezentul capitol, sau este nevoie de mai multă asistență tehnică, vă rugăm să contactați producătorul - Centrul de asistență pentru clienți.

11.4.1 Erori la reactivi

Eroare	Cauza	Acțiune corectivă
<p>Lyse empty Lyse gol</p>	<p>Lyse a fost folosit sau tubul de admisie Lyse este blocat.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă Lyse a fost folosit; 2. Efectuați „Func“ → „Mantain“ →“Prime Lyse“; 3. Dacă apare în continuare eroare, vă rugăm să contactați producătorul.
<p>Diluent empty Diluent gol</p>	<p>Diluentul a fost folosit.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă diluentul a fost folosit; 2. Efectuați „Func“ → „Mantain “ →“Prime Diluent“; 3. Dacă apare în continuare eroare, vă rugăm să contactați producătorul.
<p>Detergent empty Detergent gol</p>	<p>Detergentul a fost folosit;</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați, dacă detergentul a fost folosit; 2. Efectuați „Func“ → „Mantain “ →“Prime detergent“; 3. Dacă apare în continuare eroare, vă rugăm să contactați producătorul.
<p>Waste Full Deșeurile sunt pline</p>	<p>Container pentru deseuri este plin sau un senzor de deșeuri are defect.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă containerul cu deșeuri este plin; 2. Verificați dacă senzorul este scurt-circuit; 3. Dacă apare în continuare eroare, vă rugăm să contactați producătorul.

11.4.2 Defectele la testarea rezultatelor

Eroare	Cauza probabila	Acțiune corectivă
Valoarea ridicată a testului de fon	Diluantul este contaminat sau restante; tubul de diluenți sau cupele sunt contaminate.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați că dacă diluentul nu este expirat sau contaminat; 2. Intrați în Menținerea ecranului pentru a efectua „Rinse impedance channel“; 3. În cazul în care se produce eroarea, la ecranul Maintain se va seta Soak impedance transduce cu detergent de probă. Rulați din nou un test de fon pentru a verifica dacă defecțiunea a fost înlăturată; 4. Dacă apare în continuare eroare, vă rugăm să contactați producătorul.
HGB Inexactitate	Fon HGB salt de tensiune	<ol style="list-style-type: none"> 1. Intrați în ecranul Verificare verificați „ HGB_AMP_SET “ 2. Dacă HGB_AMP_SET sunt în afara intervalului, contactați producătorul.
WBC Clog or RBC Clog WBC înfundare sau RBC înfundare	Deschiderea la capăt este înfundată; Timpul de numărare al WBC este anormal; problema valvelor solenoide	<p>Efectuați "Cauterize Aperture" sau "Flush Aperture" în meniul Maintain screen și apoi executați un test de fon pentru a verifica timpul de numărare ;.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Dacă 1apare încă o problemă, efectuați Prime Fluidics în ecranul Maintain screen; 3. Dacă apare încă o eroare, contactați producătorul.
WBC bubble or RBC bubble WBC bule sau RBC bule	<ol style="list-style-type: none"> 1. Diluent sau detergentul a fost consumat; 2. Conexiunea tubulară a reactivului duce la scurgere. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificați dacă diluentul sau detergentul au fost epuizate; 2. Verificați conexiunea tubului de reacție, pentru a preveni scurgerile; 3. Realizați operațiile de spălare a fluidelor; 4. Dacă apare încă o problemă, contactați producătorul.

11.4.3 Defectele legate de Hardware

Eroare	Cauza probabila	Acțiune corectivă
Sunetul motorului este abnormal	1. Firul de conectare a motorului este slăbită; 2. Problema comutatorului de deplasare; 3. Problema motorului; 4. Problema circuitului motorului	1. Închideți dispozitivul de la rețea. 2. Dacă apare încă o problemă, contactați producătorul.
Nu este posibilă conectarea dispozitivului .	Firul de alimentare nu este conectat bine cu priză electrică. Siguranța poate fi epuizată.	Verificați cablul de alimentare la conexiune. Fie verificați dacă siguranța nu a fost arsă. Dacă defectul persistă, opriți-l și contactul cu URIT.
Printerul nu funcționează	1. Probleme de conectare. defecte de priter	Închideți printerul și conectați din nou. Dacă printerul nu funcționează, restartați din nou calculatorul și printerul. Verificati dacă opțiunile de conectare a printerului au fost alese corect. . Dacă apare încă o problemă, contactați producătorul.

Anexa A Specificație

A.1 Clasificarea produsului

Conform clasificării CE, URIT-5160 este un dispozitiv de diagnostic in vitro.

A.2 Reagenți

Diluant, liză, detergent și mantaua. Pentru detalii, consultați Specificația reactivului A.7.

A.3 Model pentru proba de sînge

Pentru modul de sînge integral: $\Phi 12 \sim 15 \times 75$ mm (fără capac)

Pentru testul de diluare și sînge periferic: $\Phi 11 \times 40$ mm (1.5m tub pentru centrifugă) și 0.5ml tub de centrifugare.

Pentru modul de sînge periferic: $\Phi 10.7 \times 42$ mm (fără capac), 0.5ml cu , anticoagulant. Se recomandă: BD 0.5ml tub închis cu anticoagulant, SN: 365974.

A.4 Specificatia tehnică

A.4.1 Parametri

Abreviatura	Denumirea	Unitate
WBC	Numărul de celule albe din sânge alb	$10^9/L$
LYM%	Procentul de limfocite	%
MON%	Procentul monocitelor	%
NEU%	Procentul de neutrofile	%
EOS%	Procentul de eozinofil	%
BASO%	Procent bazofile	%
LYM#	Numărătoarea limfocitelor	$10^9/L$
MON#	Numărătoarea monocitelor	$10^9/L$
NEU#	Conținutul de granulocite neutrofile	$10^9/L$
EOS#	Numărul de granulocite pentru eozinofile	$10^9/L$
BASO#	Numărătoarea granulocitelor bazofilei	$10^9/L$
RBC	Numărul de celule roșii din sânge	$10^{12}/L$
HGB	Hemoglobină	g/L
HCT	Hematocrit (volum relativ de eritrocite)	%
MCV	Volumul mediu corporal	fL
MCH	Hemoglobina medie corpusculară	pg
MCHC	Concentrația medie a hemoglobinei corpusculare	g/L
RDW_CV	Distribuția celulelor roșii de sânge Lățimea repetată a preciziei	%
RDW_SD	Distribuția celulelor roșii în sânge STDEV	fL
PLT	Numărătoarea trombocitelor	$10^9/L$
MPV	Volumul mediu al trombocitelor	fL
PDW	Lățimea de distribuție a plachetelor	fL
PCT	Platelecrit	%
P_LCR	Procentul mare al trombocitelor	%

A.4.2 Viteza de testare

Nu mai puțin de 60 / oră

A.4.3 Modul QC

L-J QC, X-B QC, X-R QC și X QC

A.4.4 Modul de calibrare

Calibrare standard

Calibrare sînge

Calibrare manuală

A.4.5 Parametrii măsurați și calcularea

(1) WBC suma totală și 5Diff folosește metoda cu laser

(2) Metoda colorimetrică pentru determinarea HGB

(3) Metoda impedanței electrice pentru RBC și PLT

MCV, HCT, RDW_CV, RDW_SD, MPV, PDW, MCH, MCHC și PCT sunt obținute direct prin calcularea datelor stocate.

A.4.6 Dispozitive de intrare/ieșire

- (1) Tastatura(optional)
- (2) Scanner de barcode (optional)
- (3) Printer (optional)



➤ Asigurați-vă că utilizați numai dispozitivele specificate.

A.5 Specificații fizice

A.5.1 Cerințe la conectare

Voltajul optim de lucru	Limita Voltajului de lucru	Frecvența
AC 220V	AC 100V~240V	50/60 Hz

A.5.2 Siguranța



- Vă rugăm să utilizați specificațiile specificate ale siguranței

Specificația siguranței: 250V T3.15AH

A.5.3 Compatibilitate electromagnetică

Este recomandabil să verificați mediul electromagnetic înainte de a utiliza analizorul. Nu utilizați acest echipament în apropierea surselor puternice de radiații, cum ar fi sursele neecranate de radiofrecvență; în caz contrar, poate interfera cu funcționarea normală a analizorului.

A.5.4 Presiune sonoră

Presiunea sonoră maximă: 65 dBA.



- Asigurați-vă că depozitați și utilizați analizorul în condiții de mediu specificate

A.5.5 Cerințe la mediu

- (1) Temperatura: 15°C~35°C
- (2) Umeditatea relativă: ≤85%
- (3) Presiunea barometrică: 60kPa~106kPa

A.5.6 Păstrarea

- (1) Temperatura: -20°C~55°C
- (2) Umeditatea relativă: ≤95%
- (3) Presiunea barometrică: 50kPa~106kPa

A.5.7 Dimensiuni și greutatea

- (1) Lungime: undeva 490mm
- (2) Înălțime: undeva 459mm
- (3) Lățime: undeva 332mm
- (4) Greutate: undeva 35Kg

A.5.8 Contraindicații

NU

A.5.9 Categoria de supratensiune și nivelul de poluare

Categoria de supratensiune: Clasa II

Nivelul de poluare: Nivel 2

A.5.10 Deșeuri

Prelucrați deșeurile în conformitate cu standardele naționale sau locale.

A.5.11 Volumul minim de probă

modul probei de sînge 20 μ L

Modul probei de diluent 20 μ L

A.5.12 Raport de diluție

(1) WBC: aproximativ 1:108

(2) RBC/PLT aproximativ 1:45000

A.5.13Diameteru

(1) WBC: 100 μ m

(2) RBC/PLT: 68 μ m

A.5.14 Măsurarea HGB

(1) Măsurarea HGB în cupa WBC/HGB

(2) Iluminarea este led, și lungimea de undă este 540nm.

A.6 Indicii de performanță

A.6.1 Precizia

Parametru	Interval de precizie	Limite acceptabile (CV)
WBC	$4.0 \times 10^9/L \sim 15.0 \times 10^9/L$	$\leq 2.0\%$
RBC	$3.00 \times 10^{12}/L \sim 6.00 \times 10^{12}/L$	$\leq 1.5\%$
HGB	100 g/L ~180 g/L	$\leq 1.5\%$
PLT	$100 \times 10^9/L \sim 149 \times 10^9/L$	$\leq 6.0\%$
	$150 \times 10^9/L \sim 500 \times 10^9/L$	$\leq 4.0\%$
HCT /	35%~50%	$\leq 2.0\%$
MCV	70fL ~120fL	$\leq 1.0\%$

A.6.2 Linearitate

Parametru	Interval de precizie	Limite acceptabile
WBC	$0 \times 10^9/L \sim 10.0 \times 10^9/L$	$\pm 0.3 \times 10^9 /L$
	$10.1 \times 10^9/L \sim 100.0 \times 10^9/L$	$\pm 5\%$
RBC	$0.10 \times 10^{12}/L \sim 1.00 \times 10^{12}/L$	$\pm 0.05 \times 10^{12} /L$
	$1.01 \times 10^{12}/L \sim 8.00 \times 10^{12}/L$	$\pm 5\%$
HGB	$0g/L \sim 70g/L$	$\pm 2g/L$
	$71g/L \sim 250 g/L$	$\pm 2\%$
PLT	$0 \times 10^9 /L \sim 100 \times 10^9/L$	$\pm 10 \times 10^9 /L$
	$101 \times 10^9 /L \sim 1000 \times 10^9/L$	$\pm 8\%$

A.6.3 Precizia clasificării WBC

Neutrofilele, limfocitele, monocitele, eozinofilele și bazofilele au fost măsurate în intervalul admisibil (interval de încredere de 99%).

A.6.4 Reportare

Parametru	Rezultatul măsurat
WBC	$\leq 0.5\%$
RBC	$\leq 0.5\%$
HGB	$\leq 0.6\%$
PLT	$\leq 1.0\%$

A.6.5 Numărarea blancului

Parametru	Valoarea măsurată
WBC	$\leq 0.20 \times 10^9 /L$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12} /L$
HGB	$\leq 1g /L$
PLT	$\leq 10.0 \times 10^9 /L$

A.6.6 Eroare de indicare

Parametru	Indicare de eroare
WBC	$\leq \pm 10.0\%$
RBC	$\leq \pm 6.0\%$
HGB	$\leq \pm 7.0\%$
PLT	$\leq \pm 15.0\%$

A.6.7 Comparabilitate

Parametru	Interval acceptabil (%)
WBC	$\leq \pm 5.0\%$
RBC	$\leq \pm 2.0\%$

HGB	≤±2.0%
MCV	≤±3.0%
HCT	≤±3.0%
PLT	≤±8.0%

A.6.8 Valoarea intervalelor pentru parametrii principali

Parameteru	Valoarea intervalului
WBC	0~99.0 x 10 ⁹ /L
RBC	0~99.00 x 10 ¹² /L
HGB	0~300g/L
HCT	0%~99%
PLT	0~2000 x 10 ⁹ /L

A.7 Specificarea reagenților

Nume	Specificare
Diluent	20L
Detergent	20L
Mantaua	20L
Lyse	500mL/1L



ATENȚIE

- Nu turnați reactivul rămas la înlocuirea reactivului, altfel va duce la contaminarea încrucișată a reactivilor.

A.8 Consumul de reactivi

Operare	Diluent	Detergent	Mantaua	Lyse	Probe detergent
Startup	45mL	60mL	29mL	8mL	NO
Test	18.2mL	10mL	8mL	0.6mL	NO
Prime (Curățare)	50mL	45mL	13mL	6mL	NO
Shutdown	15mL	15mL	24mL	6mL	NO

A.9 Mesaje de alert

Parametru	Alarma	Parameteru	Grupa	Interpretarea
WBC	Afișate cu albastru și marcate cu "L" dacă este mai mică decât limita inferioară	WBC	NWBC FWBC	WBC WBC se mărește
			NRBC RRBC	Treceți la modul RRBC și testați din nou RRBC
NEU LYM MON EOS BASO	La fel ca WBC	DFLT (NLMEB)	BAND IG BLAST VARLYM	Reducere de neutrofile Granulocite inmature Creștere de neutrofile Reducere limfatică Creșterea limfoidă a celulelor Creșterea celulelor minonucleare Dependent de euzinofile Creștere de bazofile
PLT MPV	La fel ca WBC	LRI URI LURI PLTR	MPV Invalid (nu este afișat sau nu poate fi imprimat)	Thrombocytopenia PLT mărire Erythrocyte PLT Celule roșii PLT



URIT-5160
五分类全自动血细胞分析仪

URIT-5160 英文说明书

									更改标记	数量	更改单号	签名	日期	
拟制					URIT-5160 英文说明书	5111100220 URT5160-05-002								
审核														
批准						版本								
						10/2015-C1								

URIT

URIT-5160

5-Part-Diff Auto
Hematology Analyzer

Operation Manual

Copyright and Declaration

Copyright © URIT Medical Electronic Co., Ltd. .

Congratulations you have become a VIP client for Guilin URIT Medical Electronic Co., Ltd., and welcome to use URIT-5160 Auto hematology Analyzer, it will bring you the new experience and convenience.

Declaration

All contents in this manual were strictly compiled according to related laws and regulations in China, as well as the specific condition of URIT-5160 Auto hematology Analyzer, covering all the updated information before printing. URIT Medical Electronic Co., Ltd. is fully responsible for the revision and explanation of the manual, and reserves the right to renovate the relevant contents without separate notification. Some of the demonstration pictures are for reference and subject to real object if any differences.

All the information included is protected by copyright. No part of this document may be reproduced, stored or transmitted in any form or by any means unless written authorization by URIT Medical Electronic Co., Ltd. .

All instructions must be followed strictly in operation. In no event should URIT Medical Electronic Co., Ltd. be responsible for failures, errors and other liabilities resulting from user's noncompliance with the procedures and precautions outlined herein.

Limited Responsibility for Quality Warranty

From here on URIT is equivalent to URIT Medical Electronic Co., Ltd. .

The manual for URIT-5160 Auto Hematology Analyzer, defines the rights and obligations between the URIT and the customers about the responsibility for quality warranty and after-sale service, also the related agreements on commencement and termination.

URIT warrants the URIT-5160 sold by the URIT and its authorized agents to be free from defects in workmanship and materials during normal use by the original purchaser. This warranty shall continue for a period of one year since the date of installation. The analyzer life is ten years.

Must meet the following requirements

1. According to this manual to operate the instrument.
2. The software and hardware which installed on the analyzer must comply with the provisions of this manual.
3. Only the engineers who authorized by URIT can do the Maintenance and repair, and only the spare parts which approve by URIT can be used.
4. Laboratory power supply in line with national or international laws and regulations.
5. The samples are collected and storage under normal clinical laboratory

conditions.

6. The reagents comply with the provisions of the user manual.

7. Use the right tools to do the analyzer Maintenance or troubleshooting.

URIT assumes no liability in the following situations even during the period of warranty.

- a) Failure due to abuse the analyzer or neglect the Maintenance.
- b) Use reagents and accessories other than manufactured or recommended by URIT.
- c) Failure due to operation not under the instructions described in the manual.
- d) Replace accessories not specified by URIT, or after Maintenance or repair by a service agent not approved or authorized by URIT.
- e) Components are been dismantled, stretched or readjusted.
- f) Operators not been trained.

URIT-5160 Auto Hematology Analyzer hereinafter referred to as "URIT-5160" or "analyzer".



THE ANALYZER IS FOR PROFESSIONAL AND PRESCRIPTION USE ONLY.

Technical service and troubleshooting are provided by URIT Customer Support Center. Professional technician and sale representative will be sent to offer you timely service when necessary.



URIT Medical Electronic Co., Ltd.

No.D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004,

P. R. China

Tel: +86 (773) 2260203

Fax: +86 (773) 2260204

Web: www.urit.com

Exclusive Distribution & After-sales Service

NO.3 Fuhe Alley, Zhonghua Road, Guilin Guangxi, 541001, PR China

Tel: +86 (773) 2288555, 2288558

Fax: +86 (773) 2288559, 2824559

Hot line: 400-727-2288

Email: sales@uritest.com

Supplied By: URIT Medical Electronic Co., Ltd.



Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting

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

Version : 10/2015-C1

Contents

Copyright and Declaration.....	I
Chapter 1 Introduction.....	1
1.1 Overview.....	1
1.2 Applicable Scope.....	1
1.3 Hazard Sign.....	1
1.4 Guidance.....	2
1.5 Parameters.....	3
Chapter 2 Safety Information for Operation.....	6
2.1 Overview.....	6
2.2 Special Requirements.....	6
2.3 General Requirements.....	6
2.4 Electromagnetism Security.....	7
2.5 Installation.....	7
2.6 Infection Prevention.....	8
2.7 Reagent.....	8
2.8 Maintenance.....	9
2.9 Laser.....	9
2.10 Consumables.....	9
2.11 Security Sign.....	10
2.12 Operators.....	10
Chapter 3 System and Function.....	12
3.1 Overview.....	12
3.2 Parameter.....	12
3.3 Structure.....	13
3.4 Boot interface.....	19
3.5 Test Interface.....	20
3.6 Reagents, Control Materials and Calibrators.....	23
3.6.1 Diluent.....	23
3.6.2 Sheath.....	23
3.6.3 Lyse.....	24
3.6.4 Detergent.....	24
3.6.5 Probe Detergent.....	24
3.6.6 Control Material and Calibrator.....	24
Chapter 4 Installation.....	26
4.1 Overview.....	26
4.2 Unpacking and Inspection.....	26
4.3 Space Requirements.....	26
4.4 Power Supply Requirements.....	27
4.5 Environment Requirements.....	27
4.6 Waste Requirements.....	28
4.7 System Installation.....	28

Contents

4.7.1	Tubing Installation.....	28
4.7.2	Printer Installation.....	29
4.8	Transport and Storage Requirement.....	29
Chapter 5	Principles of Operation.....	31
5.1	Overview.....	31
5.2	Sample Aspiration.....	31
5.3	Sample Dilution.....	31
5.3.1	Whole Blood Sampling & 5Diff.....	32
5.3.2	Pre-diluent CBC & 5Diff.....	33
5.4	WBC Test Principle.....	34
5.4.1	Multi-Angle Laser Light Scatter Technology.....	34
5.4.2	WBC Classification.....	35
5.5	Test Principle of Hemoglobin Concentration.....	36
5.5.1	Colorimetry Principle.....	36
5.5.2	HGB Parameter.....	36
5.6	RBC /PLT Test Principle.....	36
5.6.1	Electrical Impedance Principle.....	36
5.6.2	Volumetric Metering.....	38
5.6.3	RBC Parameters.....	38
5.6.4	PLT Parameters.....	40
Chapter 6	Settings.....	41
6.1	Overview.....	41
6.2	Settings.....	41
6.3	System Maintenance.....	41
6.4	X-B QC.....	43
6.5	X-R QC.....	43
6.6	X QC.....	43
6.7	Limit.....	43
6.8	Time.....	44
6.9	Parameter.....	45
6.10	Print.....	46
6.11	Transmit.....	46
6.12	Maintenance.....	47
6.13	Version.....	48
6.14	User.....	49
6.15	Service.....	50
6.16	Reagent.....	51
Chapter7	Daily Operation.....	53
7.1	Overview.....	53
7.2	Preparations.....	54
7.3	Startup.....	54
7.4	Quality Control.....	56
7.5	Collection of Blood Samples.....	57
7.5.1	Whole blood collection.....	58

Contents

7.5.2 Diluent Sample Preparation.....	58
7.5.3 Sample Stability.....	59
7.6 New Next Blood Sample.....	59
7.7 Sample Test.....	61
7.7.1 Mode.....	61
7.7.2 Counting and Analysis.....	62
7.8 Data Query.....	63
7.8.1 Data Query.....	63
7.8.2 Data Selection.....	65
7.8.3 Data Deletion.....	65
7.9 Edit Information.....	65
7.10 Export.....	66
7.11 CV Value and Trend graph.....	67
7.12 Shutoff and Logout.....	69
Chapter 8 Quality Control.....	70
8.1 Overview.....	70
8.2 Quality Control Options.....	71
8.3 L-J QC.....	71
8.3.1 Setup.....	72
8.3.3 QC List.....	75
8.4 X-B QC.....	76
8.4.1 X-B QC Edit.....	76
8.4.2 X-B QC Run.....	78
8.4.3 X-B QC Review.....	78
8.5 X-R QC.....	80
8.5.1 X-R QC Edit.....	81
8.5.2 X-R QC Graph.....	83
8.5.3 X-R QC List.....	84
8.6 X QC.....	85
8.6.1 X QC Edit.....	85
8.6.2 X QC Edit.....	86
8.6.3 X QC Graph.....	87
8.6.4 X QC Graph List.....	88
Chapter 9 Calibration.....	90
9.1 Overview.....	90
9.2 Calculation Frequency.....	90
9.3 Preparation.....	91
9.4 Calibration Modes.....	92
9.4.1 Manual Calibration.....	92
9.4.2 Standard Calibration.....	94
9.4.3 Blood Calibration.....	95
Chapter 10 Maintenance and Care.....	97
10.1 Overview.....	97
10.2 Routine Maintenance.....	97

Contents

10.2.1	Daily Maintenance.....	97
10.2.2	Weekly Maintenance.....	98
10.2.3	Monthly Maintenance.....	99
10.3	Maintenance procedure.....	100
10.3.1	Change Lyse.....	101
10.3.2	Change Diluent.....	101
10.3.3	Change Detergent.....	102
10.3.4	Change Sheath.....	102
10.3.5	Cauterize Aperture.....	102
10.3.6	Flush Aperture.....	103
10.3.7	Soak Impedance Transducer.....	103
10.3.8	Prepare Shipping.....	103
10.3.9	Other Maintenances.....	104
Chapter 11	Troubleshooting.....	105
11.1	Overview.....	105
11.2	Troubleshooting Guidance.....	105
11.3	Obtaining Technical Assistance.....	106
11.4	Troubleshooting.....	106
11.4.1	Faults Related to Reagents.....	107
11.4.2	Faults Related to Test Value.....	108
11.4.3	Fault Related to Hardware.....	109
Appendix A	Specifications.....	110
A.1	Product classification.....	110
A.2	Reagents.....	110
A.3	Model of Blood Sampler.....	110
A.4	Technical Specifications.....	110
A.4.1	Parameters.....	110
A.4.2	Test Speed.....	111
A.4.3	QC Modes.....	111
A.4.4	Calibration Modes.....	111
A.4.5	Parameters Measurement and Calculation.....	111
A.4.6	Input/output Devices.....	111
A.5	Physical Specifications.....	112
A.5.1	Power Requirements.....	112
A.5.2	Fuse.....	112
A.5.3	Electromagnetic compatibility.....	112
A.5.4	Sound pressure.....	112
A.5.5	Environment Requirements.....	112
A.5.6	Storage Environment.....	112
A.5.7	Size and Weight.....	112
A.5.8	Contraindications.....	113
A.5.9	Overvoltage Category and Pollution Level.....	113
A.5.10	Waste.....	113
A.5.11	Minimum Sample Volume.....	113

Contents

A.5.12	Dilution Ratio.....	113
A.5.13	Diameter.....	113
A.5.14	HGB measurement.....	113
A.6	Performance Index.....	113
A.6.1	Precision.....	113
A.6.2	Linearity.....	114
A.6.3	Accuracy of WBC Classification.....	114
A.6.4	Carryover.....	114
A.6.5	Blank Count.....	114
A.6.6	Indication error.....	114
A.6.7	Comparability.....	114
A.6.8	Display Range of Main Parameters.....	115
A.7	Reagent Specifications.....	115
A.8	Reagent Consumption.....	115
A.9	Parameters Alert Messages.....	115
Appendix B	External communication protocol.....	117
Appendix C	License for Manufacturing Measuring Instruments.....	127
C.1	License for Manufacturing Measuring Instruments.....	127
C.2	Enterprise Standards.....	127
C.3	Approval certificate.....	127
Appendix D	Toxic and Hazardous Substances or Elements.....	128
Appendix E	Daily Operation Procedure.....	130
Appendix G	Attachment list.....	132

Chapter 1 Introduction

1.1 Overview

Welcome to read the Operation Manual of URIT-5160 5-Part-Diff Auto Hematology Analyzer, this manual including analyzer operation, Maintenance instructions and matters needing attention, in order to keep the analyzer has a good performance, you must according to this manual to do the operation and maintenance.

URIT-5160 5-Part-Diff Auto Hematology Analyzer is an in vitro diagnostic medical device. It can analyze and output 28 parameters of the specimen (including 4 graphics). The Optical detection section uses Multi-angle laser scattering flow cytometry to analyze the five part differential of white blood cells (WBC), uses coulter theory to analyze red blood cells (RBC), platelet (PLT), and uses colorimetry for hemoglobin (HGB) concentration.

NOTE




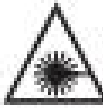

- Read this manual carefully before operating, especially the safety information. Please keep this manual properly for future reference.
- If the user does not operate the analyzer according to this manual, misemployment will lead to inaccurate measurement and cause misdiagnosing, delaying patient's treatment or doing harm to the operator himself, even damaging the instrument.
- Any attempt to brief, optimize, improve or elide expected activities which listed in operation manual will be likely to cause some negative impact on the precision of instrument.
- Please follow the manual strictly when operating the URIT medical instrument. Any operations to simplify or optimize the inspection program may affect the accuracy of the test results.

1.2 Applicable Scope

This manual applies to medical examiners, trained doctors, nurses and labors. Unedited personnel may not operate the analyzer. Read this manual to learn about URIT-5160's hardware and software, to set the system parameters and to perform daily operations, system maintenance and troubleshooting.

1.3 Hazard Sign

This manual uses the following warning conventions.

Symbol	Meaning
 WARNING	Denotes the operator should follow the instruction under this symbol, or it may have a personal injury.
 CAUTION	Denotes potential hazards that could result in a minor injury, also used for conditions or activities which could interfere with proper function of the analyzer.
NOTE	Prompts to operate according to symbols, emphasize the important information in operation procedures and the contents needed to pay attention to.
 WARNING	Denotes potential bio-hazard.
 WARNING	Denotes a laser hazard which, if non-compliance with procedures or engineering controls, may result laser damage to eyes.
	The environment-friendly use period is 20 years, within which can be rested assured to use. It should be carried to a recovery system if more than environmental protection use period.

Declaration

- URIT-5160 complies with the requirements of Emission and Immunity of GB / T 18268.26-2010.
- According to the GB4824 A class equipment calculation and testing, the analyzer may cause radio interference in family environment. Please take protective measures.
- Please make electromagnetic environmental assessment before using it.

NOTE

- Please read this manual before use, maintain and move this analyzer.
- Please strictly follow this manual to operate.
- Operating this analyzer in the dry environment, especially the man-made materials (artificial fabrics, carpets, etc.), may cause damaged electrostatic discharge and wrong test results.
- Prohibit the use of this analyzer in the vicinity of strong radiation sources, otherwise it may be interfered.

1.4 Guidance

Operator can find the information needed according to the chapters.

Information	Reference
Parameters	Chapter 1 Introduction
Notices for Operation	Chapter 2 Safety Information for Operation
Structure and Use	Chapter 3 System and Function
Installation	Chapter 4 Installation
Measurement Principle and Procedure	Chapter 5 Principles of Operation
System Parameter Setting	Chapter 6 Settings
Daily Operations	Chapter 7 Daily Operation
Requirement and Method of QC	Chapter 8 Quality Control
Requirement and Method of Calibration	Chapter 9 Calibration
Maintenance	Chapter 10 Maintenance and Care
Troubleshooting	Chapter 11 Troubleshooting
Detailed Specification	Appendix A
Communications Protocol	Appendix B
Metrical Information	Appendix C
Name and content of poisonous and harmful substances or elements	Appendix D
Daily operation procedures	Appendix E
Key components	Appendix F
List of Annexes	Appendix G

1.5 Parameters

Item	Content	Explanation
Test Parameter	28 parameters(with graphics)	Scatter diagram, histogram
Operation	Open type sample injection mode	Only need 20 μ L Blood sample for test
Language	English	Software supports online and U disk upgrade.
Display Setting	Equipped with 10.4 inchLCD monitors.	Data management and networking are convenient.
Data Storage	$\geq 200,000$ test results (with graphics)	
Speed	$\geq 60 / h$	
Output Mode	External printer, choose to print the histogram. Different warning signs prompt probable	Reference range can be printed out in English and Chinese report format.

	abnormalities of specimen.	
Blood Volume	Whole Blood Sampling Mode $\leq 20 \mu\text{L}$	Anticoagulation with EDTA-K2/EDTA-K3 in whole blood.
	Diluent Sampling Mode $\leq 20 \mu\text{L}$	
Reagent	Diluent, Lyse, Detergent and Sheath	
Sample Aspiration Probe Rinsing	Use the automatic washing device to flush the inside and outside wall of sample aspiration probe.	Avoid samples cross contamination and operators contact the samples.
Blood Separation	Precision stepper motor sample aspiration	High precision and Wear resistance
Unit Selection	With two units selection for WBC, RBC, HGB, PLT and other items.	Meet the parameters unit requests for different countries and places.
HGB Test	Cyanide-free quaternary ammonium salt hemoglobin. LED light source, 540nm wavelength colorimetry.	Environmental reagents can avoid the effects of operators' health, and be good for environmental protection. If use the toxic reagents, you need to purchase specialist processing equipment, which will increase costs.
Control and Calibration	With standard, blood and manual calibration, With L-J, X, X-R and X-B control modes.	
Structure	Adopt separately removable syringe structure.	Enhance accuracy and Maintain easily
Maintenance	With automatic monitoring function to prompt the operator to perform automatic Maintenance or troubleshooting procedures.	Improve the lifetime of equipment, and Maintain the best working conditions
Reference Range	With 9 different groups normal range parameter setting	Can be adjusted according to different geographical groups, and the analyzer will automatically identify and match

	function.	the best reference.
Flush	High-voltage cautery. Removable ruby aperture plate is easy to clean. Positive and negative pressure recoil and intelligent automatic cleaning.	
Security	Have a good electrical security with the flow electricity isolation system.	
Host Size	L490mm × H332mm × W459mm	
Power	250VA	
Fuse	250V/3.15AH	
weight	35kg	

Chapter 2 Safety Information for Operation

2.1 Overview

In addition to the safety use information, the general matters of operators in terms of security are also shown in this chapter. Please read this chapter carefully before operation.

2.2 Special Requirements

- ◆ URIT-5160 5-Part-Diff Auto Hematology Analyzer is for blood cell count, WBC five part differential and hemoglobin concentration measurement in clinical laboratory.
- ◆ Only allow to use the reagents and detergents mentioned in this manual. Operating requirements also include regular cleaning and Maintenance.

2.3 General Requirements

- ◆ Read the operation manual before using. Understand all the important signs. Please keep manual for future reference.
- ◆ Following the manual instructions to start the analyzer, otherwise the functions of the analyzer will lose due to accidental mechanical damage and undesirable environment.
- ◆ The analyzer must be operated in accordance with the methods mentioned in this manual strictly.
- ◆ Keep long hair, fingers and clothes away from rotating parts with a certain distance.
- ◆ Turn off the power switch and unplug the power cord immediately if the analyzer gives off odor or smoke, otherwise it will cause fire, electric shock or injury. If this happens, please contact the after-sale service department.
- ◆ Do not spill the samples or reagent and do not let other things to fall into the instrument, otherwise it will cause short circuit. If this happens, turn off the power switch and unplug the power cord immediately, then contact the after-sale service department.
- ◆ Do not touch the circuit, especially a wet hand, which may cause electric shock.
- ◆ The analyzer must be connected to a receptacle with correct voltage, and grounding at the same time.

- ◆ Avoid damaging the power cord. Do not put any device upon the power cord. Do not pull the power cord.
- ◆ Turn off the power before connecting other devices (host computer, printer).
- ◆ The analyzer is connected with AC power. There is a hazardous voltage symbol in the interface. Using power adapters of other brands may cause wrong test results due to the substandard technique data.

2.4 Electromagnetism Security

- ◆ The motor which is inside the instrument shall generate alternative electric field and magnetic field.
- ◆ The analyzer may not function properly due to the strong electromagnetic interference.
- ◆ It may cause data conversion errors and incorrect results due to strong electromagnetic interference and poor grounding.

2.5 Installation

- ◆ The analyzer must be installed in dry and dust-free place. Avoid placing in the place where is wet and with poor ventilation or in the dirty air with salt and sulfur. Since the shell material is ABS + PC, it is corrupted if being placed in a high pH environment.
- ◆ Avoid splashing water on the analyzer.
- ◆ Do not expose the analyzer to the place with large temperature difference and direct sunlight.
- ◆ Avoid vibration. The analyzer should be put into the box with foam to prevent damage during storage and transport. Improper package may lead to abnormal operation of the instrument.
- ◆ Installation site must be well ventilated.
- ◆ This analyzer does not produce ionizing radiation, but we should take other equipment that generate strong ionizing radiation into consideration, such as X-ray, γ -ray which may cause test results errors.
- ◆ The equipment should not be installed in the place where stores chemicals and generates gas.
- ◆ The frequency and voltage required should be consistent with those in the instruction and have the ability to allow current. The analyzer should be equipped with precision power supply or UPS.

- ◆ The equipment is about 35kg, falling may cause injury during carrying.
- ◆ Wrong reagent or incorrect operation may cause wrong results.

2.6 Infection Prevention

- ◆ All the components and surface of the analyzer have the potential infectivity. The sample probe should keep an appropriate distance from the surrounding objects in order to facilitate running.
- ◆ Wear protective clothing and rubber gloves during operation, maintenance, service or repair. Wash hands with disinfectant after work.
- ◆ Do not contact the waste and its components with free hands.
- ◆ If accidentally contact with infectious material or surface, cleaning the skin with water immediately, and then sterilize according to the laboratory disinfection procedures.
- ◆ Analyzer uses blood as samples. Blood may contain microbial pathogens which can cause infection easily. Therefore, operation must be done carefully, if necessary, wear protective gloves to prevent the operator himself and people around being infected by pathogenic microorganisms. Even the control material and calibrator can be infectious; we should wear protective clothing and rubber gloves during calibration.

2.7 Reagent

- ◆ Check marks on the package.
- ◆ Avoid direct contacting with reagents, since the reagents may irritate eyes, skin and mucous membranes.
- ◆ If skin contacts with the reagent, rinse it with plenty of water immediately.
- ◆ If eye contacts with the reagent, rinse it with plenty of water and seek medical advice immediately.
- ◆ Establish a set of emergency measures in laboratory is very necessary.
- ◆ Protect the reagents from being polluted by dust, dirt and germs.
- ◆ Reagents must be used within the validity period.
- ◆ Handle the reagents properly to prevent bubble. Do not shake! The reagent cannot be used immediately after transport.
- ◆ Do not let the reagents spilt. If it happens, wipe away with a cloth.
- ◆ If you swallow reagents accidentally, please seek the medical attention immediately.

- ◆ Diluent is a kind of good conductor, if being spilt next to the wire or device, it may cause electric shock. Please turn off the power, unplug the plug and clean the diluent.
- ◆ The probe cleaning solution or detergent is strongly alkaline cleaner. Do not let it contact the skin or clothes. If that happens, rinse the skin and clothes with plenty of water immediately.
- ◆ Probe cleaning solution contains sodium hypochlorite. If it contacts the analyzer surface, wipe up with a cloth immediately, otherwise it will corrode the surface.
- ◆ Ensure that the reagents keep the same level with the analyzer or lower. Do not put reagents on the top of the instrument.

2.8 Maintenance

- ◆ As a precision electro-optical instrument, maintenance is necessary for normal operation. The test data may have small deviations without regular cleaning. In rare cases, operator might be infected due to poor cleaning.
- ◆ To prevent infection, electric shock and burn, operator must wear rubber gloves in maintenance work. Wash hands with disinfectant after work.
- ◆ Use special tools for Maintenance.
- ◆ All the cleaning and Maintenance procedures must be in accordance with the manual operation.
- ◆ Do the daily, weekly, monthly Maintenance in accordance with the manual operation.
- ◆ If the analyzer is not used for a long time, empty the rinsing flow according to the procedure before disuse. Ensure the analyzer is in a good working condition before reuse.
- ◆ Reinstallation can only be done when replacing standby parts.

2.9 Laser























The analyzer uses semiconductor laser, the laser is protected by a shield. If you remove the shield, the laser may burn your eyes and cause harmful radiation. Only the service technician assigned by URIT can open it.

2.10 Consumables

The disposal of residual reagents, cleaning agent and all waste must

comply with local laws and regulations. Used samples and reagents should be separated from ordinary waste, or they may cause environmental pollution. Pollutants may also make the equipment unable to work.

2.11 Security Sign

	Caution. Refer to the accompanying document		Caution. Electric shock
	Caution. Hot surface		Biohazard
	Protective earthing		Power on
	Power off		In vitro diagnostic medical device
	Environmental protection lifetime		Keep away from heat and radioactive source
	Serial number		Manufacturer
	Recovery		May cause personal injury
	Refer to the operating manual		Put it up
	To be protected from rain		Do not roll
	Handle with Care		Stacking layers limit

2.12 Operators

- ◆ This medical analyzer must be operated by well-trained personnel exclusively. If being operated incorrectly by non-skilled staff, inaccurate measurement may be caused, and it also causes misdiagnosing, delaying patient's treatment or doing harm to the operator himself, even damaging

the instrument.

- ◆ Failed to operate in accordance with instruction leads to incorrect operation, such as test parameter setting error. It may damage the analyzer and result in wrong diagnosis results.
- ◆ Maintenance should be carried out by professional technicians. It will cause test errors result from unauthorized technicians and nonstandard Maintenance.
- ◆ Invalid hardware/software affects the accuracy of test results. The operator needs to contact the after-sale service personnel as soon as possible

Chapter 3 System and Function

3.1 Overview

URIT-5160 5-Part-Diff Auto Hematology Analyzer is a vitro diagnostic medical device. It is used for blood cell count, WBC five part differential and hemoglobin concentration measurement in clinical tests. This analyzer provides necessary reference for clinical diagnosis.

The analyzer provides a fast count, all operations (including sampling, measurement and results output) are fully automated. The analyzer automatically starts testing after aspirating samples. Three-dimensional graphics data and results can be displayed in the LCD screen in 60 seconds. The results can be printed or transmitted to the LIS system.

The biggest feature of the analyzer is that as long as 20 μ L blood sample, the white blood cells can be analyzed and then gives WBC five part differential results.

3.2 Parameter

The analyzer automatically analyzes and arranges the samples data and shows the blood cell and white blood cell 5 part differential count respectively. Also, it gives the three-dimensional plot and scatter diagram of WBC and histogram of RBC and PLT.

URIT-5160 generates the following 28 test parameters in Table 3-1(including two histograms and two scatter diagrams).

Table 3-1 Parameters

Abbreviation	Full Name	Unit
WBC	White Blood Cell Count	10 ⁹ /L
LYM%	Lymphocyte Percent	%
MON%	Monocyte Percent	%
NEU%	Neutrophil Percent	%
EOS%	Eosinophil Percent	%
BASO%	Basophil Percent	%
LYM#	Lymphocyte Count	10 ⁹ /L
MON#	Monocyte Count	10 ⁹ /L
NEU#	Neutrophil Granulocyte Count	10 ⁹ /L
EOS#	Eosinophil Granulocyte Count	10 ⁹ /L
BASO#	Basophil Granulocyte Count	10 ⁹ /L
RBC	Red Blood Cell Count	10 ¹² /L
HGB	Hemoglobin	g/L
HCT	Hematocrit (relative volume of erythrocytes)	%

MCV	Mean Corpuscular Volume	fL
MCH	Mean Corpuscular Hemoglobin	pg
MCHC	Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration	g/L
RDW_CV	Red Blood Cell Distribution Width repeat precision	%
RDW_SD	Red Blood Cell Distribution Width STDEV	fL
PLT	Platelet Count	10 ⁹ /L
MPV	Mean Platelet Volume	fL
PDW	Platelet Distribution Width	fL
PCT	Plateletcrit	%
P_LCR	Large Platelet Percent	%

Remark: PCT and PDW are the inferred parameters. They are provided for researching only.

3.3 Structure



- The analyzer needs several people work together to move since it is relatively large. Please use proper tools and follow relevant safety code when moving.
- Take out the analyzer and then check whether the appearance is intact. Ensure there is no damage during transport.

The analyzer is consisted of analysis part, information management part, result output and an external printer (optional).

The analysis part is mainly composed of laser parts, automatic sampler, A/D and the central control panel, the WBC measurement unit, RBC/PLT measurement unit, flow system, display screen and other parts.

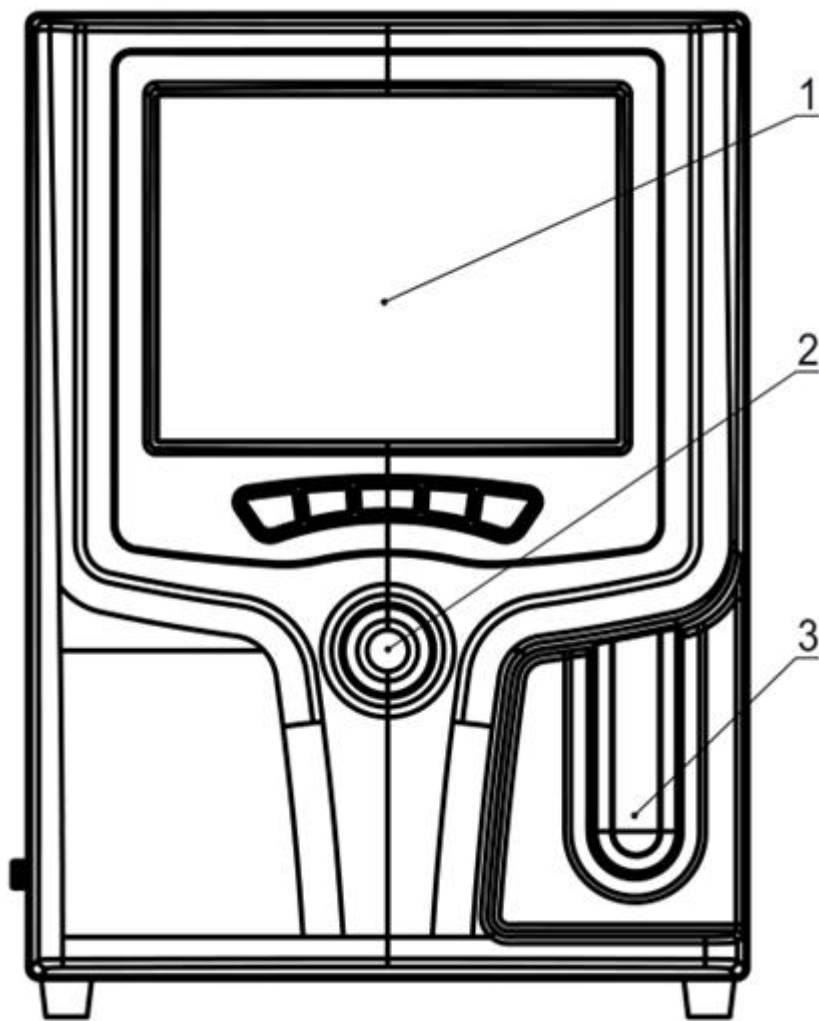


Figure 3-1A Front View

- 1--- Screen
- 2--- Counting Button Switch
- 3--- Working Status Indicator

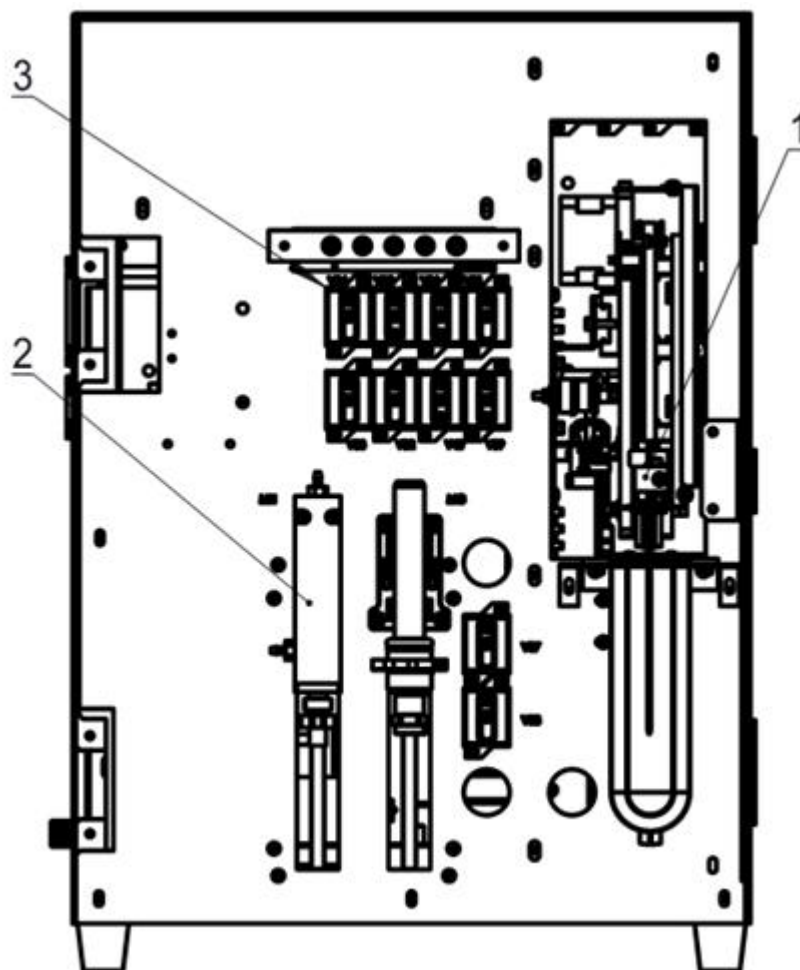


Figure 3-1B Front View (Remove the front housing)

- 1--- Sampling Unit
- 2--- Syringe Mechanism
- 3--- Solenoid Valve

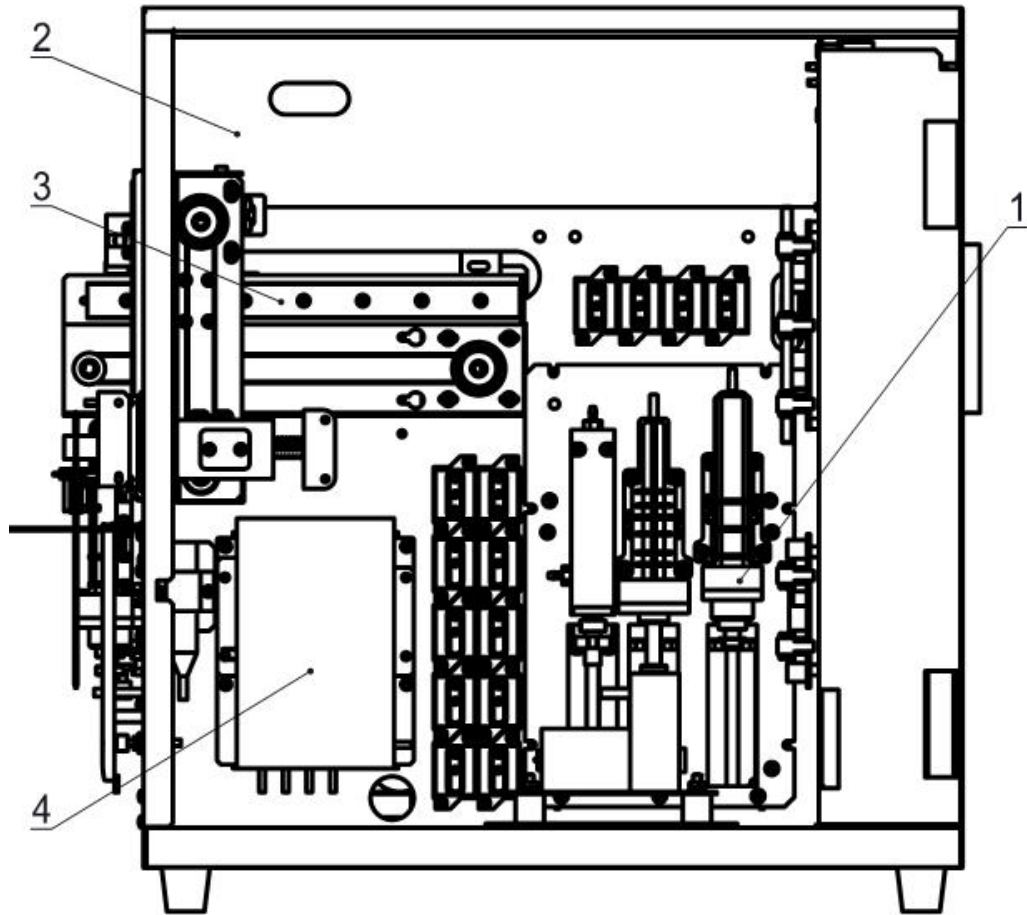


Figure 3-2 Right Side View (Remove the right side door)

- 1--- Syringes Module
- 2--- Optical Module
- 3--- Sampling Unit
- 4--- Transducer

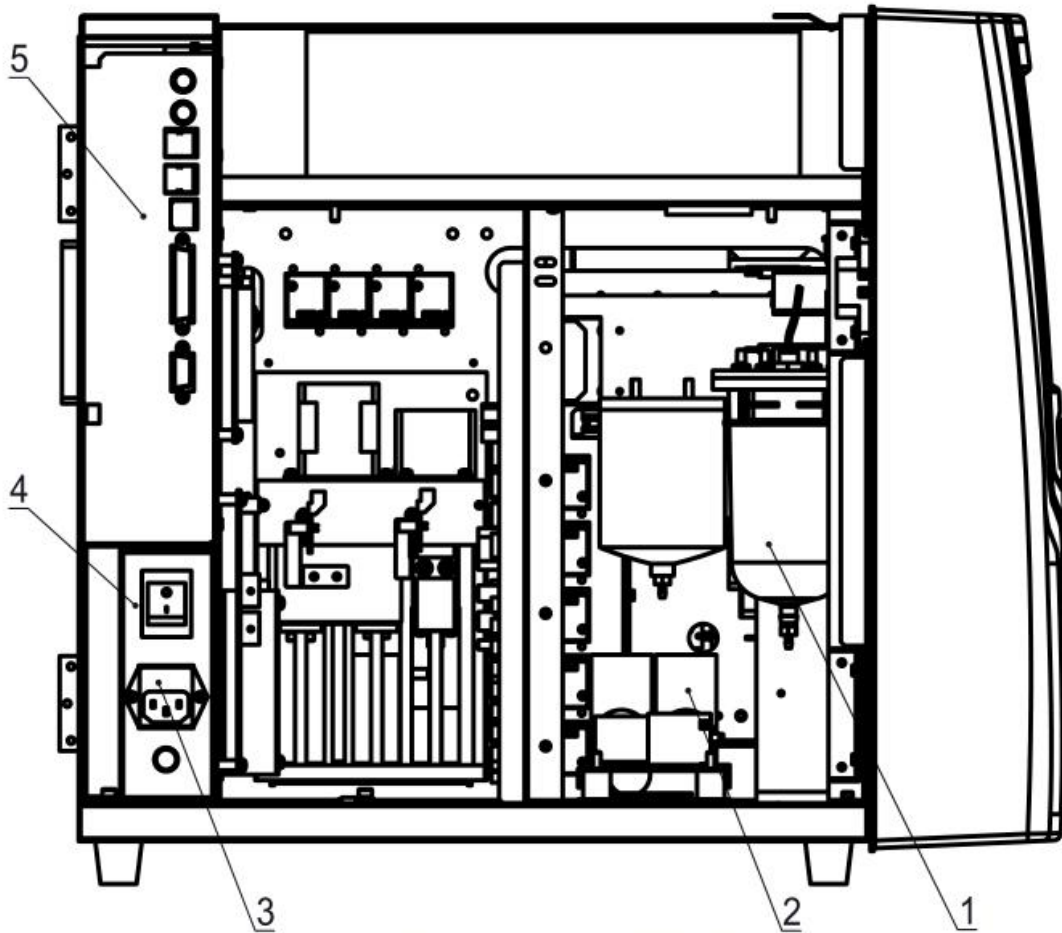


Figure 3-3 Left Side View (Remove the Left side door)

- 1--- Liquid storage tank
- 2--- Pump
- 3--- Power Socket
- 4--- Power Switch
- 5--- Serial Port and USB Interface

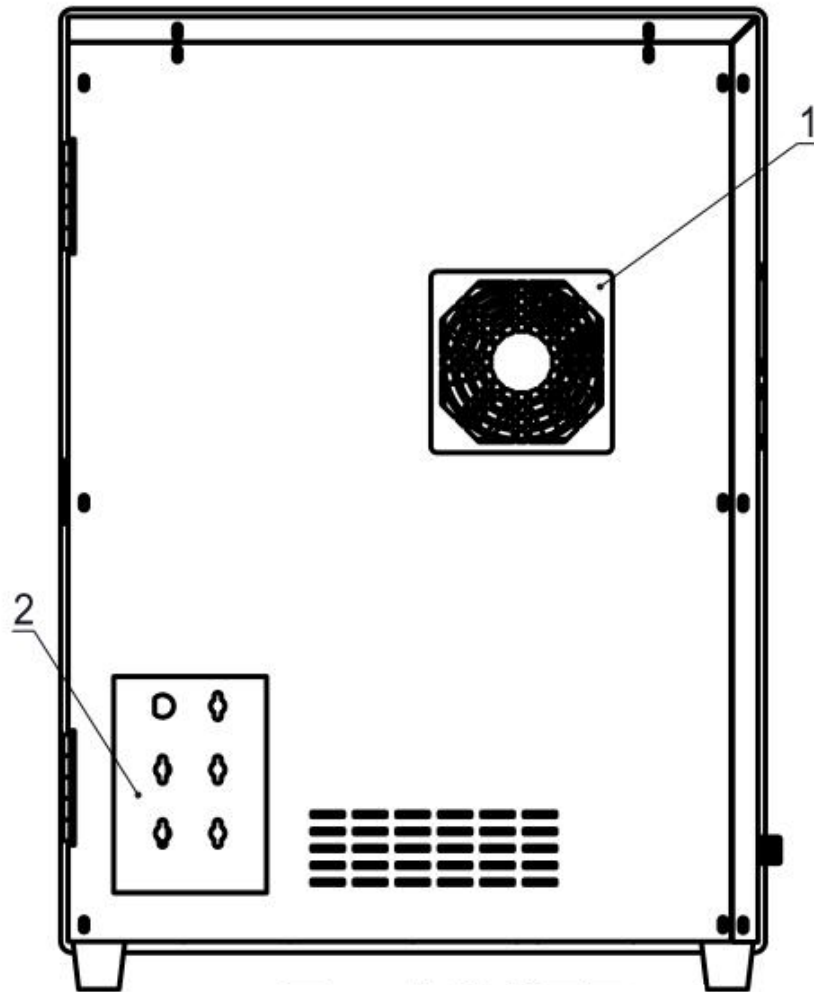


Figure 3-4 Rear View

- 1---Cooling Fan
- 2---Liquid interfaces

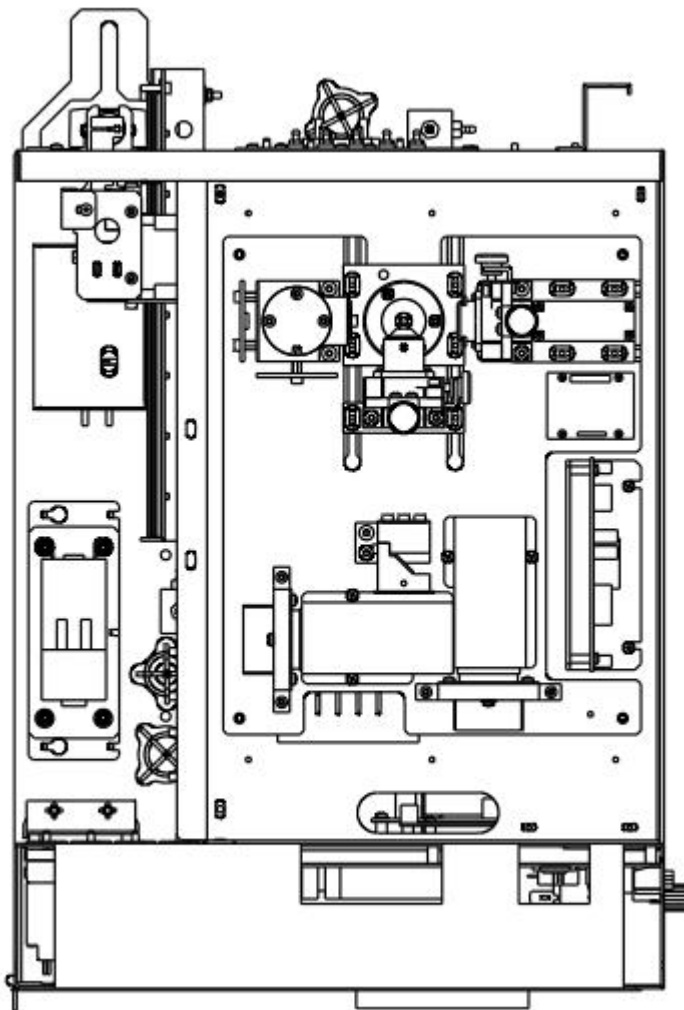


Figure 3-5 Vertical View (Optical Bench)



WARNING

- Semiconductor Laser is above the instrument. Do not open the upper cover for your safety, only the personnel authorized by URIT can open it.

3.4 Boot interface

Turn on the power switch on the left side, the analyzer program starts and enter self-checking interface. See Figure 3-6.



Figure 3-6 Initializations

Login interface pops up after initializing. The default name and password is admin. Click “Login” to enter test interface, click “Shutdown” to turn it off. See Figure 3-7.



Figure 3-7 Login Interface

3.5 Test Interface

After startup, the analyzer enters test interface. See Figure 3-8.



Figure 3-8 Test Interface

This interface can be divided into the following areas by functions.

1. Information prompt area

Display the anomalies that occur while using it.

2. Analysis mode of blood sample area

Select and indicate the system running state: Whole blood sampling mode and Diluents mode. Analysis mode: CBC, CBC+5DIFF or CBC+5DIFF+RRBC.

3. System status area

Display the current time, date, operator, next serial number and printer status.

4. Parameter information display area

Display each parameter results.

5. Function button area

Display function buttons. There are three sets of function buttons, which are

The first set:



Figure 3-9A Function Button 1

Test: display test interface

Data: enter data storage interface, query sample results

QC: Enter the QC interface to run quality control operation.

Cal: Enter the calibration interface to run calibration operation.

Setup: Enter the setup interface to set system parameters.

The second set:

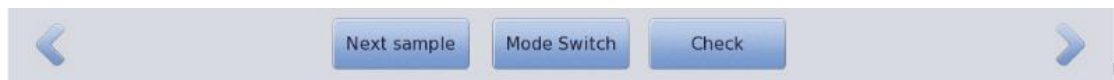


Figure 3-9B Function Button 2

Next sample: new sample SN and edit it



Mode switch: Switch the test mode to whole blood sampling mode or diluent mode, switch the analysis mode to CBC, CBC+5DIFF or CBC+5DIFF+RRBC

Check: check the sample

The third set:



Figure 3-9C Function Button 3

Click  and  to see the above figure.

Previous record: to see the last record

Next record: to see the next record, if the current record is the last one, it shows gray.

Check: check the sample

Edit result: modify sample results

Print: print the sample results

Transmit: transmit sample data

6. Prompt area of abnormal results

Display abnormal results

7. Graphic display area

Display the scatter diagram and histogram

3.6 Reagents, Control Materials and Calibrators

The reagent is configured specifically for the URIT-5160 flow system in order to provide optimal system performance. Each URIT-5160 is checked at the factory using the specified reagents and all performance claims were generated using these reagents. Thus non-URIT reagents may affect analyzer performance, or result serious mistakes, even accidents. Reagents mentioned in this Manual refer to matching reagents of the analyzer.

NOTE

- Reagents must be stored at room temperature to ensure optimal performance. All reagents should be protected from direct sunlight, undercooling and overheating during storage.
- The blank test should be done after the replacement of diluent, detergent, sheath or lyse to ensure it is within the normal range.
- The reagent inlet tubes have a cap attached that minimizes evaporation and contamination during shipping. The tubes can only insert reagent to right connections. Please close the cap tightly.
- Ensure all reagents to be used in validity period.

3.6.1 Diluent

Diluent which is a tasteless transparent isotonic fluid can be used for blood cells counting and classification. It has the following functions.

- (1) Dilute whole blood samples.
- (2) Keep the shape of cells during test process.
- (3) Clean WBC and RBC micro-aperture and flow system.
- (4) Provide a conductive environment for testing.

Keep the diluent under 5 °C ~35 °C after opening. It can be used to the validity period on the label. Once opened (connected to the instrument), the product shelf life is only 60 days.

3.6.2 Sheath

Sheath is used to keep the original ecology of blood cells and bleach RBC to eliminate the scattering of laser. WBC Maintains the closest cell structure to its original state. Basophil structure occur minor changes for the water-soluble property of basophilic granule. RBC osmotic pressure is higher than sheath, so RBC is changed by sheath. The hemoglobin of RBC diffuses from the cells, and moisture content of sheath diffuses into cells. Although the cell membrane remains good, but the RBC and sheath have the same refractive index, and it showed under the laser virtually.

Keep the sheath under 5 °C ~35 °C after opening. It can be used to the validity period on the label. Once opened (connected to the instrument), the product shelf life is only 60 days.

3.6.3 Lyse

Lyse which doesn't contain the azide and cyanide is a new reagent. It meets the following test requirements.

- (1) Dissolve RBC instantly with minimum ground substance complex.
- (2) Transform the membrane of the WBC to diffuse the cytoplasm. At the same time, the membrane will shrink centre on nucleus. As a result, WBC is present in granular shape.
- (3) Transform the hemoglobin to the hemo-compound which is suitable for the measurement in the condition of 540nm wavelength.
- (4) Avoid the serious pollution to human body and environment that caused by cyanide.

Keep the lyse under 5°C~35°C after opening. It can be used to the validity period on the label. Once opened (connected to the instrument), the product shelf life is only 60 days.

3.6.4 Detergent

Detergent which contents activity protease can be used to clean transducers of WBC and RBC and flow system.

Keep the Detergent under 5°C~35°C after opening. It can be used to the validity period on the label. Once opened (connected to the instrument), the product shelf life is only 60 days.

3.6.5 Probe Detergent

The probe detergent contains the active enzyme to clean the agglomerated protein in the WBC and RBC transducers.



CAUTION

Detergent and probe detergent is alkali cleaning agent.

- (1) Prevent skin and eyes from contacting the reagent.
- (2) Once contact with skin, rinsing with water.
- (3) Once contact with eyes, rinsing with water and seek medical treatment immediately.
- (4) If ingested, inducing vomiting and seek medical treatment immediately.

3.6.6 Control Material and Calibrator

Control material and calibrator are for analyzer quality testing and calibration.

Control material is an industrial production of whole blood. It is a hematology reference control used in monitoring determinations of blood cell values on hematology analyzers. It is with low, normal and high value. Three kinds of control materials must be run every day to ensure the reliability of the

results. Calibrator is also an industrial production of whole blood. It is used for calibration. Please refer to the instruction of control and calibrator for use and storage methods.

The control material and calibrator mentioned in this manual refer to the special control material and calibrator assigned by URIT. Users can purchase from URIT or agents designated by URIT.

Chapter 4 Installation

4.1 Overview



CAUTION

- Environment Requirements
Temperature: 15°C~ 35°C
Relative humidity: ≤ 85%
- Place the analyzer on a smooth and big enough platform which is easy to operate. Away from direct sunlight.
- Try to use a separate AC receptacle, and install stabilized voltage supply or UPS (Uninterruptible Power Supply). Do not share an AC receptacle with centrifuges, room temperature shower (thermostat), refrigerators, air conditioners or ultrasonic cleaning equipment or other equipment which may interfere with the analyzer.



CAUTION

- Installation of the analyzer by an unauthorized or untrained person could result in personal injury which is exclusive of the warranty. Never attempt to install and operate the analyzer without a URIT authorized representative.

This analyzer has been tested strictly before delivery. It should be carefully packed before transport in order to avoid being damaged. Check the package carefully to see whether there is a physical damage when arrive. If damaged, please immediately contact the after-sale service department of URIT or local agent.

4.2 Unpacking and Inspection

Take out the analyzer and accessories from shipping carton carefully, keep the packing material for future transport or storage.

- (1) Quantity of accessories according to the packing list
- (2) Leakage or soakage
- (3) Mechanical damage
- (4) Bare lead, inserts and accessories

Please contact URIT Customer Support Center if any problem occurs.

4.3 Space Requirements

In order to ensure the proper space for operation, maintenance and replacement of reagents, the host installation needs to meet the following requirements.

- (1) Choose a place near the power supply.
- (2) Eight inches of space behind the analyzer must be left for air flow.
- (3) There should be 50 cm of space above to either side of the analyzer for service access.
- (4) Sufficient space is required beneath for placing reagents, waste containers.

4.4 Power Supply Requirements

Be sure that the system is located at the desired site before attempting any connections. See Table 4-1 for details.

Table 4-1 Power Supply Requirement

Optimal Voltage	Voltage Range	Frequency
AC 220V	AC 100V~240V	50/60 Hz



WARNING

- Analyzer should be used in the condition of well ground connection for ensuring accuracy of analyzer and safety of operator.
- A fluctuated voltage would impair performance and reliability of the analyzer. Proper action such as the installation of AC manostat (not provided by URIT) should be taken before operation.
- Frequent power failure shall seriously decrease the performance and reliability of the analyzer. Proper action such as the installation of UPS (not provided by URIT) should be taken before operation.

4.5 Environment Requirements

- (1) Temperature: 15°C~35°C (Optimum temperature is 25°C)
- (2) Relative humidity: ≤ 85%
- (3) Recommend to install heating and cooling air conditioning
- (4) Avoid using the analyzer at extremely high or low temperature.
- (5) Away from direct sunlight.
- (6) Choose a well-ventilated place.
- (7) Away from communication equipment which may interfere the analyzer by producing high frequency electric wave.
- (8) Electromagnetic compatibility design for class A of group1, electromagnetic environment assessment should be carried out before use.



WARNING

- The analyzer takes full account of the electromagnetic compatibility

problems. The electromagnetic interference generated by analyzer does not disturb itself and devices nearby. If the test result has a large deviation, please check whether the analyzer is placed near an electromagnetic field or a short wave radioactive source (radar, X ray, centrifuge, scanner, cell phone etc.).

4.6 Waste Requirements

For every 20L waste, it is recommended to add the following chemicals into waste containers.

- (1) 50ml of sodium hydroxide solution (200g / L) to prevent gas forming.
- (2) 250ml of sodium hypochlorite solution (12% chlorine) to handle the waste biological risk.



WARNING

- To prevent environmental pollution, the waste is prohibited to pour into the sewer directly. The waste must be processed by biological or chemical methods before pouring into the sewer. Hospitals and laboratories have the obligation to comply with the relevant provisions of environmental protection department of local government.

4.7 System Installation

4.7.1 Tubing Installation

There are five tube-connectors on the back panel, which are DETERGENT, DILUENT, LYSE, SHEATH and WASTE. Each of them is wrapped with a cap to avoid contamination by the URIT before delivery. Uncover and set the caps aside carefully for further use on initial installation.

NOTE

- After installation, all tubes should be in a nature relaxed state and without distortion.
- Using tools for tubing installation is prohibitive. Only installing by hand is allowed.
- The reagent bottle cannot be used if there is damage, leakage, expiration and other anomalies. Please contact with local suppliers or after-sale service department of URIT directly.
- To ensure safety and take optimal system performance into account, manufacturers recommend that all reagents should be placed on the same base and lower than analyzer position.

1. LYSE Tubing Installation

Take out the lyse tube with red faucet from the accessories box, and inset it to the LYSE connector on the back panel. Place the other end of the tube into the lyse container and twist the cap tightly.

2. DILUENT Tubing Installation

Take out the diluent tube with blue faucet from the accessories box, and inset it to the DILUENT connector on the back panel. Place the other end of the tube into the diluent container and twist the cap tightly.

3. DETERGENT Tubing Installation

Take out the detergent tube with green faucet from the accessories box, and inset it to the DETERGENT connector on the back panel. Place the other end of the tube into the detergent container and twist the cap tightly.

4. SHEATH Tubing Installation

Take out the sheath tube with yellow faucet from the accessories box, and inset it to the SHEATH connector on the back panel. Place the other end of the tube into the sheath container and twist the cap tightly.

5. WASTE Tubing Installation

Take out the waste tube with faucet from the accessories box, and inset it to the connector on the back panel. Inset BNC plug to the SENSOR connector on the left panel. Tightly twist the tube's cap clockwise onto the waste container. Place the waster container on the level at least 50cm lower than the analyzer.

4.7.2 Printer Installation

Please install the printer according to the following steps.

1. Place the printer in an appropriate location adjacent to the analyzer so as to operate easily.
2. Take out the printer from transport package.
3. Check the printer, if being damaged, please contact supplier.
4. Check the printer power.
5. Assembly the printer according to printer manual.
6. Connect the power cord to the printer, and grounding plug.
7. Confirm that the printer and computer are properly connected.
8. Install the ink cartridges and paper according to the instructions. Ensure the printer is adjusted to the correct receiver size.
9. Connect the power cord to a grounded outlet and turn the power on.

4.8 Transport and Storage Requirement

When the analyzer is without using for a long time or before transportation, please run the "Prepare Shipping" procedure. Please refer to *Chapter 10 "Maintenance and Care"* for details. Proceed are as follows.

1. Select "Prepare Shipping" in "Maint" interface.
2. Follow the prompts to unplug the relevant tubing connectors.
3. Analyzer starts emptying operation.
4. Shut down the analyzer after emptying.
5. Keep well all reagents' tubes.

NOTE

- Storage temperature: -20°C~ 55°C
- Relative Humidity: ≤ 95%
- Atmospheric pressure: 50kPa-106kPa
- Before delivery, external disinfection is needed.

Chapter 5 Principles of Operation

5.1 Overview

URIT-5160 uses electrical impedance method (also known as Coulter principle) to detect the amount and volume distribution of RBC and PLT. The colorimetric method is for determining the content of HGB. The Multi-angle laser scattered method is for the five part differential of WBC. Three separated channels are used for getting the blood cells counting results respectively.

(1) WBC and five part differential data of sheath flow regulator are detected by laser.

(2) HGB is detected by colorimetric assay in WBC/HGB transducer.

(3) The data of RBC and PLT is detected by electrical impedance analysis in RBC transducer.

The analyzer aspirates, dilutes and mixes the samples and then detects parameters in each counting process.

5.2 Sample Aspiration

URIT-5160 supports two modes of blood cell counting analysis.

1. Whole blood sampling mode
2. Diluent sampling mode

The aspiration volumes

Whole blood sampling	20 μ L
Diluent sampling	20 μ L

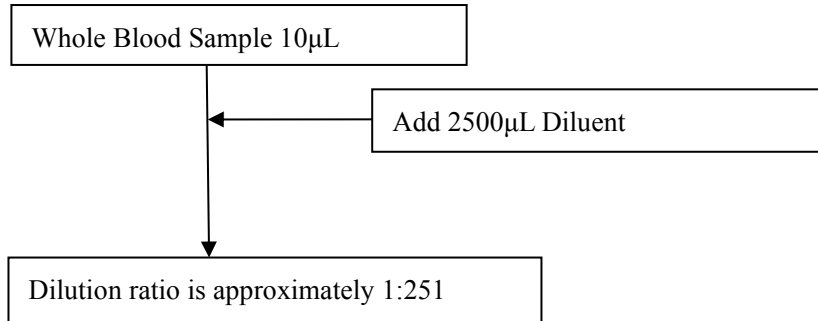
The whole blood sample is aspirated into the analyzer by the precision stepper motor and distributed into different measuring channels.

5.3 Sample Dilution

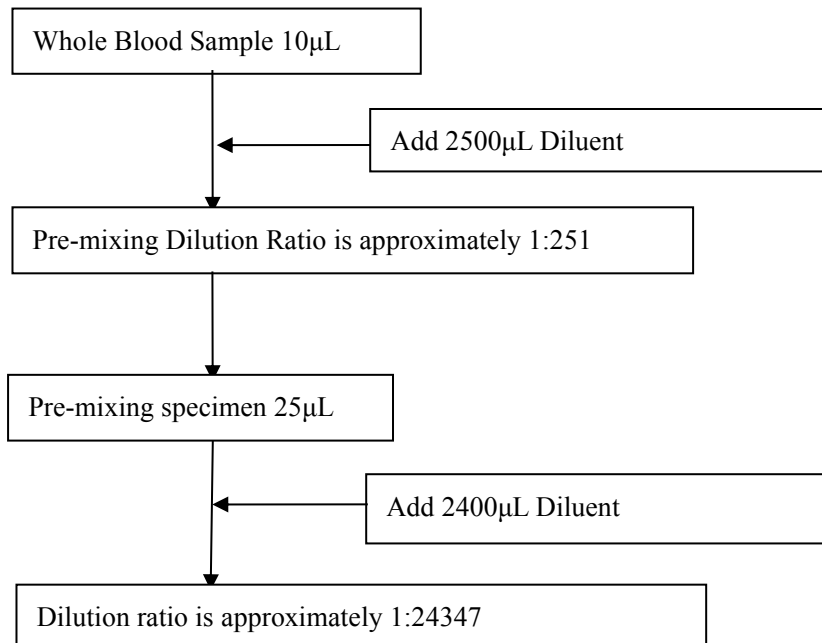
The sample is divided into three parts after being aspirated. These three samples go to the WBC counting chambers, RBC counting chambers and WOC cup respectively, and react with different reagents. Then finally getting the results of WBC count/HGB test, WBC/PLT count and WBC five part differential.

5.3.1 Whole Blood Sampling & 5Diff

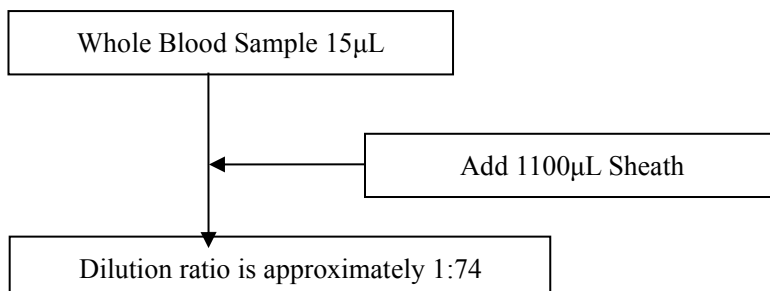
1. WBC / HGB Dilution Process



2. RBC / PLT Dilution Process

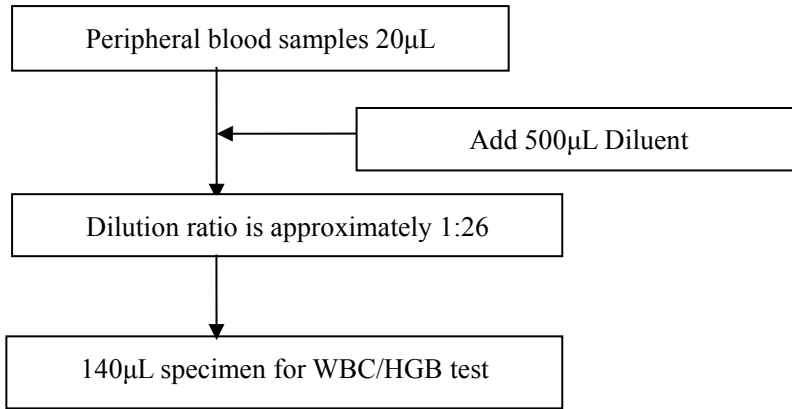


3. WBC Differential Dilution Process

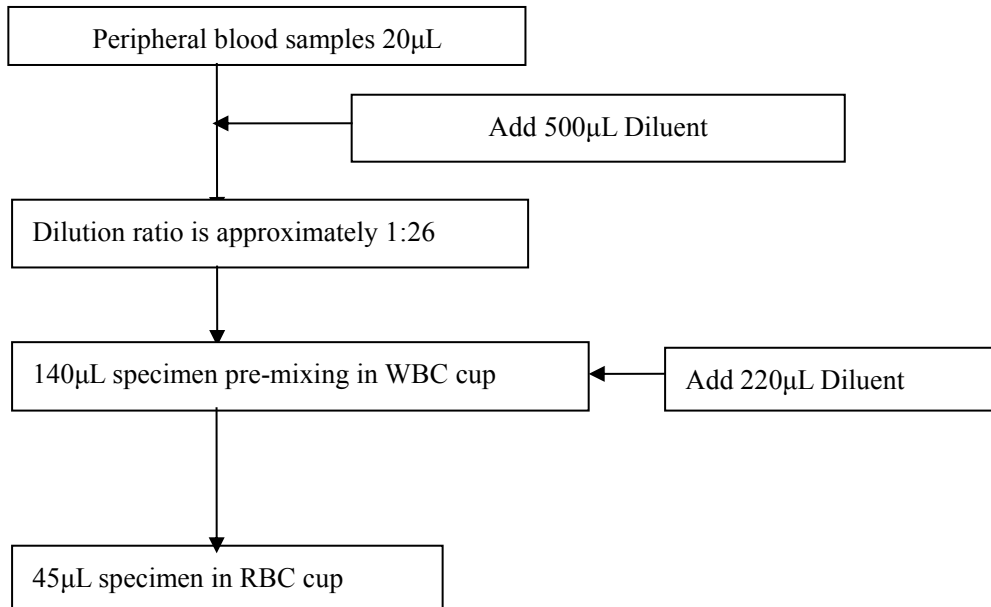


5.3.2 Pre-diluent CBC & 5Diff

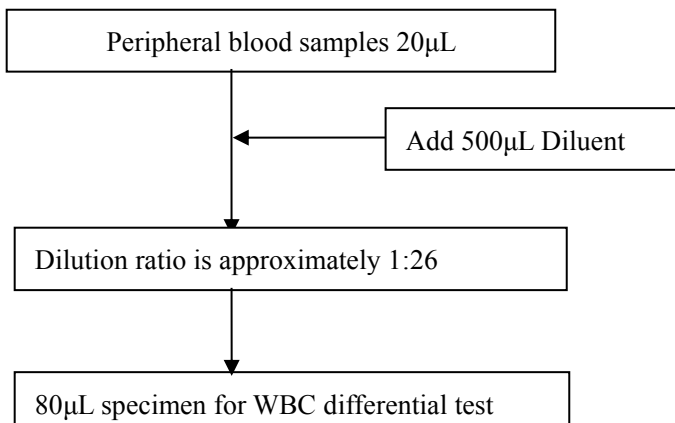
1. WBC / HGB Dilution Process



2. RBC / PLT Dilution Process



3. WBC Differential Dilution Process



5.4 WBC Test Principle

5.4.1 Multi-Angle Laser Light Scatter Technology

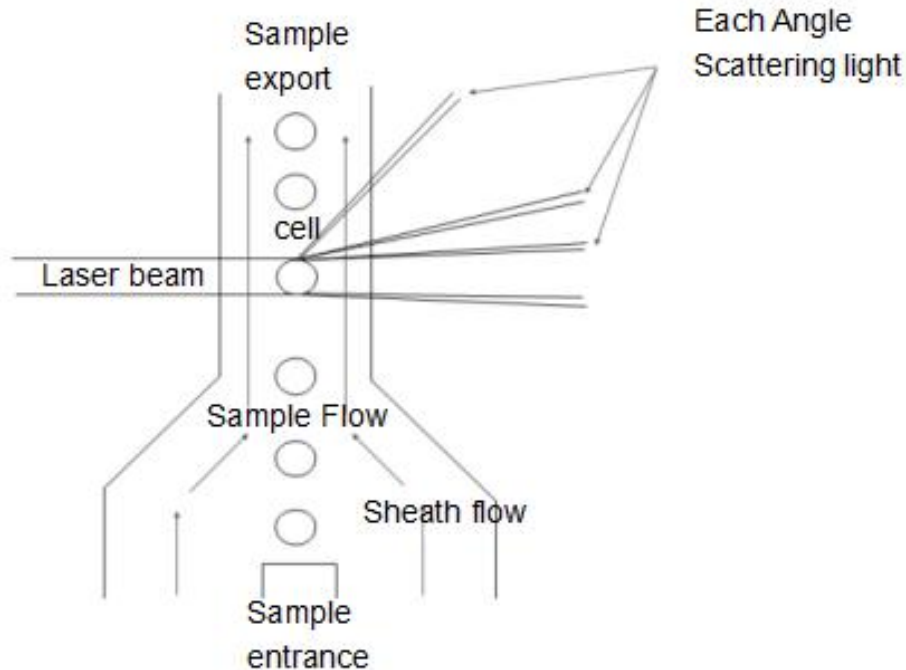


Figure 5-1 Sheath Flow Regulator

The whole blood samples are diluted with an appropriate proportion of sheath, white blood cell remains its original state approximately. Using flow cytometry to make the cells in a single arrangement flow. The scattering density can be measured through the laser beam detection zone. Different types of cells at different angles scattered light intensity is different due to the differences of cell size, cell membrane and cell internal structure. Scattered light signals received by photodetector at each angle are converted into different amplitudes of the pulse signals. By analyzing the pulse signals of different angles, we can get the scatter plot which represents the cell volume and related information. WBC are classified by the distribution of the pulse signals and the scatter plot.

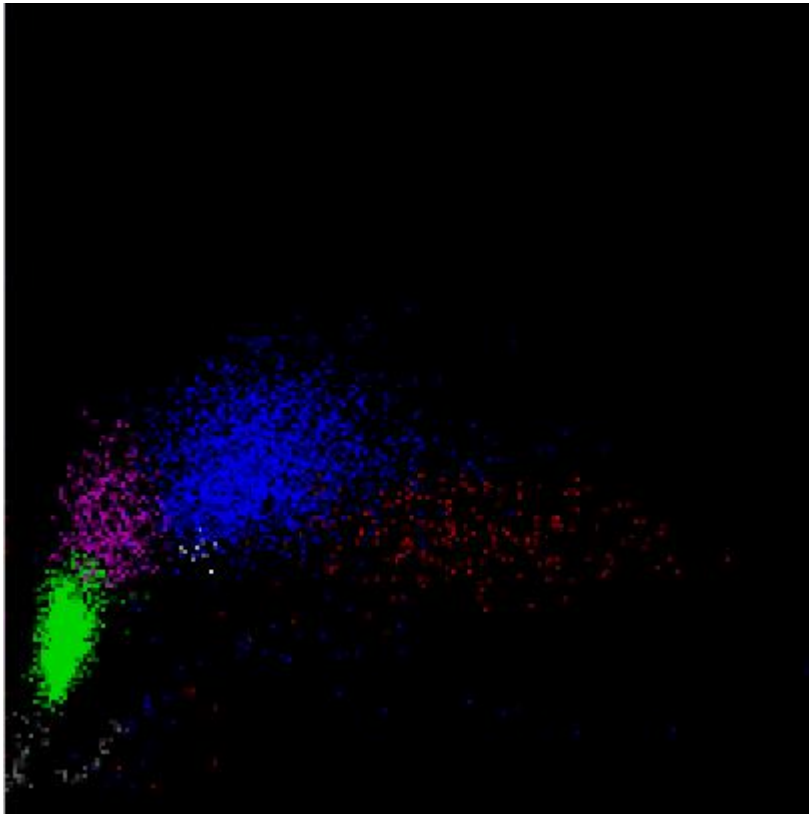


Figure 5-2 Scatter Diagram

The gray area is the ghost cells. It reflects that RBC dissolve into pieces on the scatter plot; green is for lymphocyte group; pink is for monocyte group; blue is for neutrophil; white is for basophil group; red is for eosinophil group.

5.4.2 WBC Classification

The analyzer divides the WBC into basophil, eosinophil, monocyte, neutrophil and lymphocyte via Multi-Angle scatter analysis as the WBC going through the sheath flow regulator. The default unit of cell amounts is $10^9/L$.

- White Blood Cell Number
Get the value of WOC and WIC simultaneously by laser and electrical impedance methods

- Lymphocyte Number (Lym#)
- Lymphocyte Percent
 $Lym\% = Lym\#/WBC$
- Monocyte Number (Mon#)
- Monocyte Percent
 $Mon\% = Mon\# /WBC$

- Neutrophil Number (Neu#)
- Neutrophil Percent
Neu%=Neu#/WBC
- Eosinophil Number (Eos#)
- Eosinophil Percent
Eos%=Eos#/WBC
- Basophil Number(Baso#)
- Basophil Percent
Baso%=Baso#/WBC

5.5 Test Principle of Hemoglobin Concentration

5.5.1 Colorimetry Principle

Add lyse into the diluted sample in WBC transducer, RBC dissolves and hemoglobin is released. The hemoglobin combines with lyse to form hemoglobin mixture which is illuminated by the LED light-emitting diode with a 540nm-wavelength monochromatic light at one end of the WBC transducer. Using the optical tube to receive the transmitted light at the other end, amplifying the light intensity signal and convert it to the voltage signal. Compare it with the voltage generated by the transmission light intensity before adding the sample into the colorimetry chamber (only with diluent), the hemoglobin concentration is achieved. Hemoglobin concentration is proportional to the sample absorbance in 540nm wavelength. The process of measurement and calculation is done automatically by the analyzer, relevant results is displayed in the analysis results area.

5.5.2 HGB Parameter

Hemoglobin (HGB) concentration is calculated by the following formula.

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

5.6 RBC /PLT Test Principle

5.6.1 Electrical Impedance Principle

The analyzer uses the traditional electrical impedance for the blood cells testing and counting. As shown in Figure 5-4, conductive liquid (mainly diluent) provides constant current source for electrode to help the circuit form a stable

impedance loop. When cells pass through the pores, the conductive liquid is substituted by cells, and the resistance of loop changes to produce electrical pulses. As different volumes of cells passing through the pore, different electrical pulses amplitude is generated. The number and size of cells are determined according to the number and amplitude of electrical pulses.

As the number of pulses corresponds to the number of cells pass through the pores, the pulse amplitude corresponds to the volume of the cells, so the analyzer can count and classify the cells according to size of the cells. The analyzer automatically divides the cells into RBC, WBC, PLT and other groups in accordance with pre-set volume classification procedure.

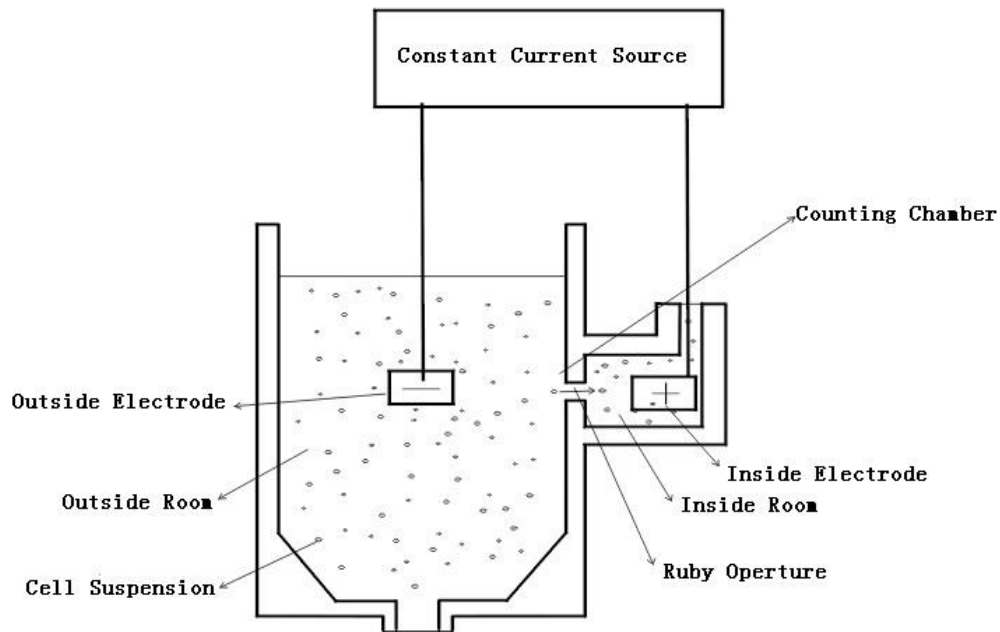


Figure 5-4 Electrical Impedance

5.6.2 Volumetric Metering

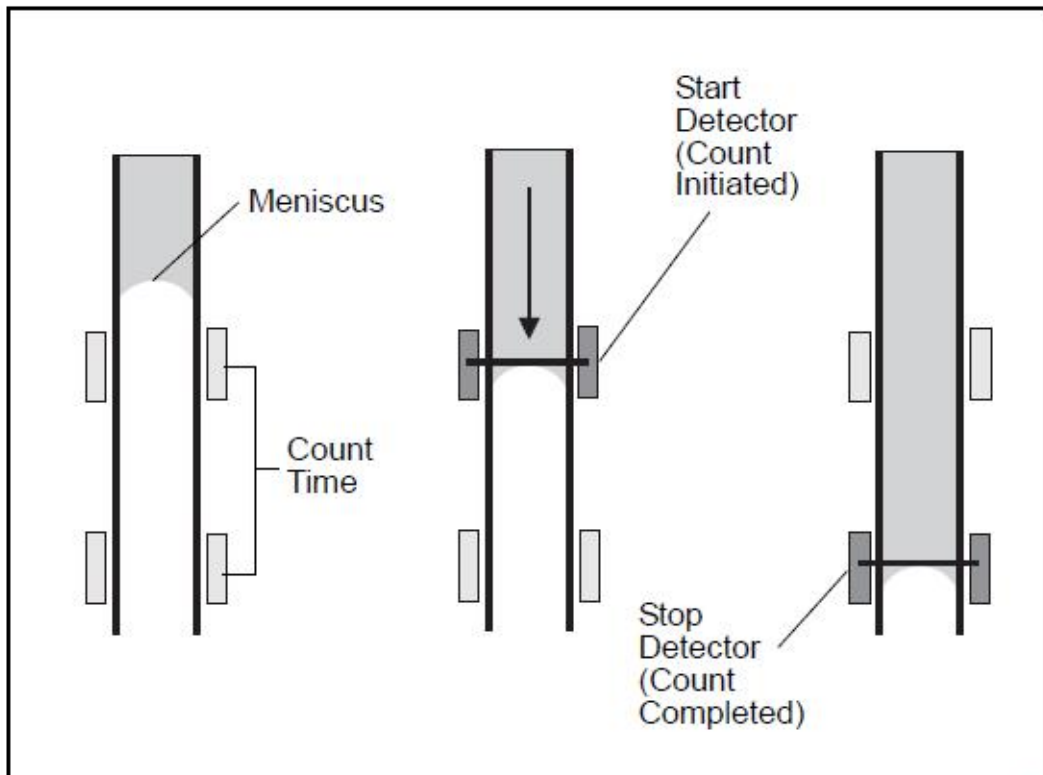


Figure 5-5 Volumetric Metering

The volumetric metering unit controls the sample size passing through the pore during counting to obtain the exact counting results in quantitative samples. The volumetric metering unit includes metering tube and two photoelectric sensors.

As shown in Figure 5-5, empty the metering tube before testing. The liquid level of metering tube declines slowly as the sample passing through the pore. When the liquid level passes through the start detector, one electrical signal generates, and the analyzer starts counting. When the liquid level reaches the stop detector, it also generates an electrical signal, then the counting finishes. If there were bubbles or other abnormal stream in the flow system, "bubble" or "clog" alarm pops up. Please refer to *Chapter 11 Troubleshooting*.

5.6.3 RBC Parameters

- RBC Number

The analyzer gets the number of red blood cell (RBC) by measuring the corresponding electrical pulse numbers of RBC directly. The unit is $10^{12}/L$.

$$RBC = n \times 10^{12} / L$$

- MCV

The mean corpuscular volume (MCV) is the average volume of individual

red blood cells. The MCV is derived from the RBC size distribution data. The unit is fL.

- HCT

The hematocrit (HCT) is the ratio of red blood cells to plasma. It is expressed as a percentage of the whole blood volume. The HCT is calculated from the RBC count and the MCV as follows.

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

- MCH

The mean corpuscular hemoglobin (MCH) is the average amount of hemoglobin in the red blood cell and being expressed in pg. The MCH is calculated from the RBC and the HGB as follows.

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

- MCHC

The mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC) is the ratio of the weight of hemoglobin to the volume of the average red blood cell. It is expressed in percent and calculated from the HGB and the HCT as follows.

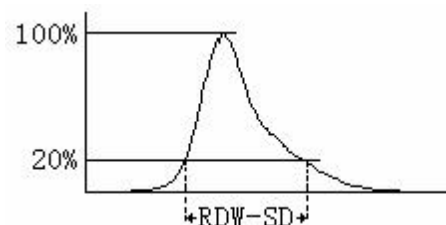
$$\text{MCHC} = \frac{\text{HGB}}{\text{HCT}} \times 100$$

- RDW-CV

The RDW-CV is derived from the RBC histogram and being expressed in percent.

- RDW-SD

The RDW-SD is the width of 20% peak value of red blood cell distribution histogram. The unit is fL.



- RBC Distribution Width

The RBC Distribution Width (RDW) which is gotten from the RBC histogram is the geometric standard deviation of RBC volume distribution (10 GSD).

5.6.4 PLT Parameters

- PLT Number

The analyzer gets the number of platelet (PLT) by measuring the corresponding electrical pulses of RBC directly. The unit is $10^9/L$.

$$PLT = n \times 10^9 / L$$

- MPV

The mean platelet volume (MPV) is derived from the PLT histogram after the PLT count has been determined. The unit is fL.

- PDW

The platelet distribution width (PDW) is a measure of the heterogeneity of the PLT population. It is expressed as the geometric standard deviation. (10 GSD).

- PCT

The PCT is calculated as follows. The unit of PLT is $10^9/L$. The unit of MPV is fL

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

Chapter 6 Settings

6.1 Overview

Initialization setting of URIT-5160 has been done before delivery. Setting of the interface at the first boot is default. To meet the different needs, some parameters can be reset.

6.2 Settings

Click “Setup” to enter setting interface, see Figure 6-1.

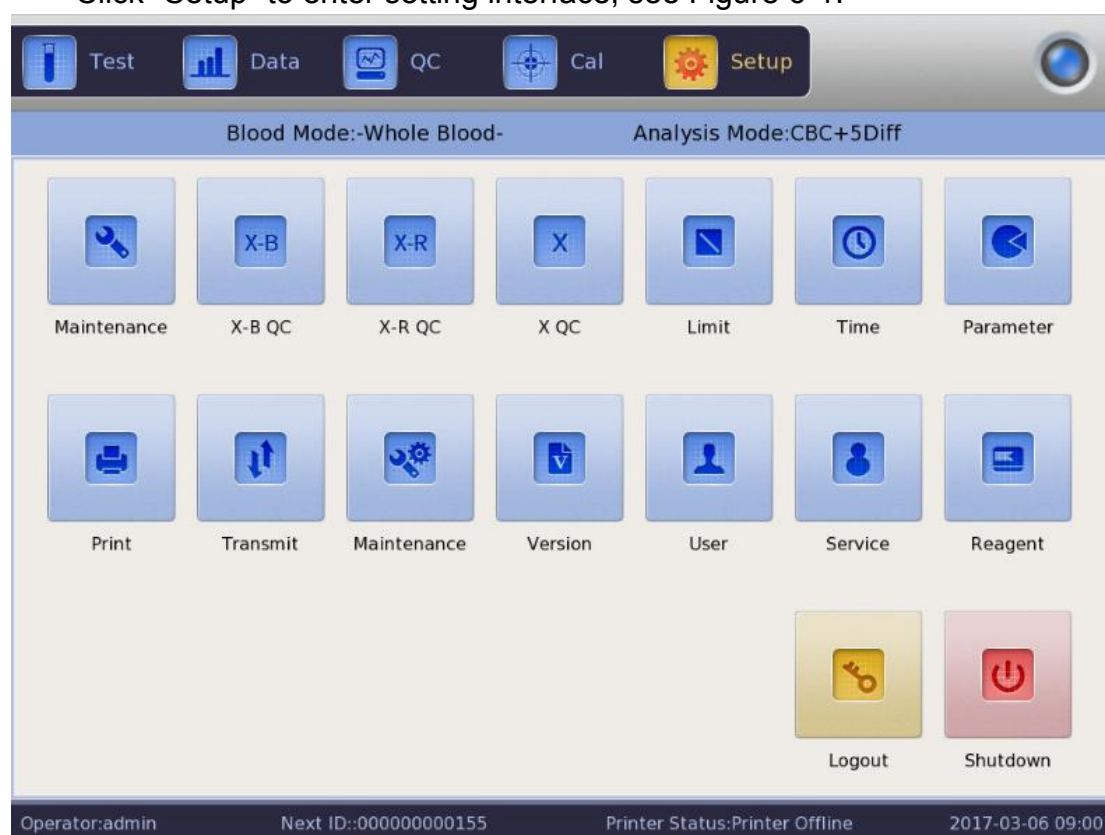


Figure 6-1 Setup Interface

6.3 System Maintenance

Click “Maint” to enter maintenance interface, see Figure 6-2.

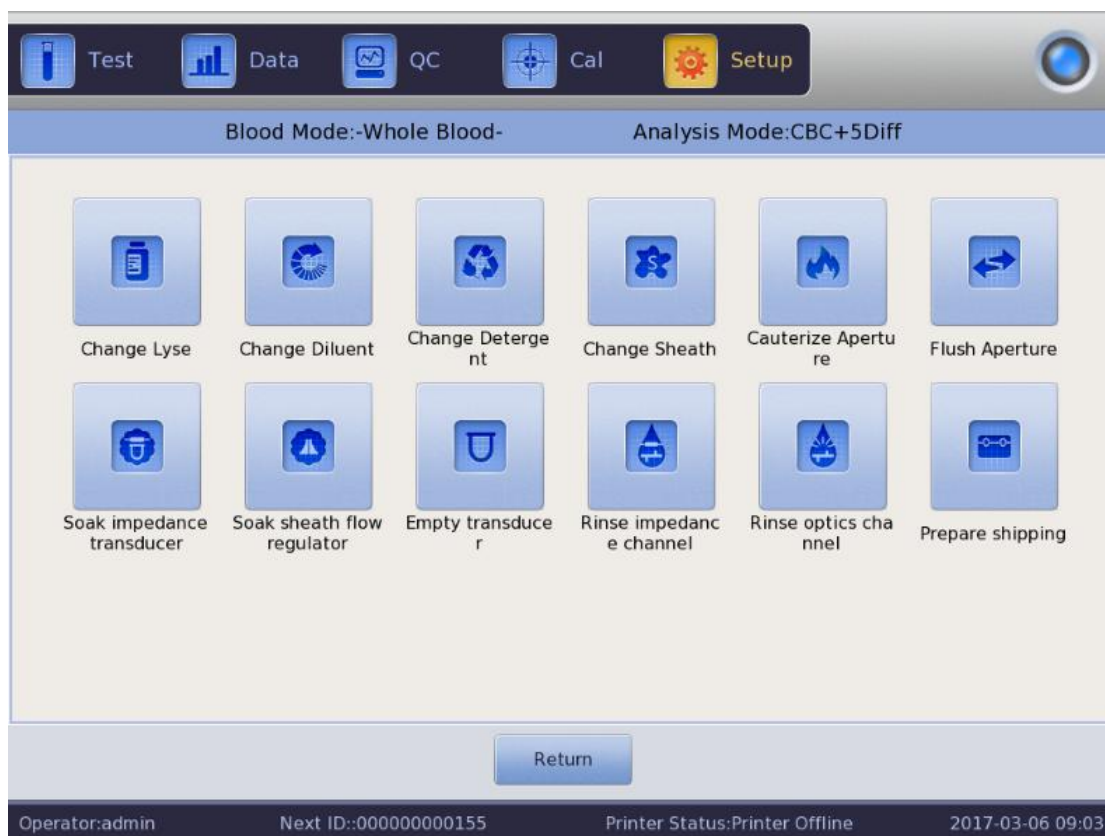


Figure 6-2 Maintenance

Change lyse: click “Change Lyse” to primes lyse automatically after replacement.

Change diluent: click “Change Diluent” to primes diluent automatically after replacement.

Change detergent: click “Change Detergent” to primes detergent automatically after replacement.

Change sheath: click “Change Sheath” to primes sheath automatically after replacement.

Cauterize aperture: click this button to eliminate clogging

Flush aperture: click this button to eliminate clogging.

Soak impedance transducer: click this button as it plugging or getting high blank test result.

Soak sheath flow regulator: click this button to clean inner wall of sheath flow regulator.

Empty transducer: click this button to empty the transducer

Rinse impedance channel: click it to clean the impedance channels.

Rinse optics channel: click it to clean the optical channels.

Prepare shipping: perform this function before shipping or unused for a long time to empty fluid in the tubing.

6.4 X-B QC

Click “X-B QC” to enter QC interface. Please refer to *Chapter 7* for details.

6.5 X-R QC

Click “X-R QC” to enter QC interface. Please refer to *Chapter 7* for details.

6.6 X QC

Click “X QC” to enter QC interface. Please refer to *Chapter 7* for details.

6.7 Limit

Click “Limit” to enter the interface. See Figure 6-3.

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

Group:Male

Parameter	Lower limit	Upper limit	Parameter	Lower limit	Upper limit
WBC	3.50	9.50	HGB	130	175
LYM%	20.00	40.00	HCT	40.0	50.0
MON%	3.00	10.00	MCV	82.0	100.0
NEU%	50.00	70.00	MCH	27.0	34.0
EOS%	0.50	5.00	MCHC	316	354
BASO%	0.00	1.00	RDW_CV	11.5	14.5
LYM#	0.800	4.000	RDW_SD	37.0	54.0
MON#	0.120	1.200	PLT	125	350
NEU#	2.000	7.000	MPV	7.4	10.4
EOS#	0.020	0.500	PDW	10.0	14.0
BASO#	0.000	0.100	PCT	0.10	0.28
RBC	4.30	5.80	P_LCR	13.00	43.00

Operator:admin Next ID:000000000155 Printer Status:Printer Offline 2017-03-06 09:05

Figure 6-3 Limits

Click “Group” to choose patient group, male, female, children, newborns, infants, user1, user 2 and user 3. See Figure 6-4.



Figure 6-4 Limits

Click "Default" to revert to factory settings, for example, click "Default" in group of Male, "Male" limits reverts to factory settings.

Click "OK" to save current edited limits.

Click "Export" to export current group limits.

Click "Print" to print current group limits.

Click "Back" to go back to setup interface.

6.8 Time

Click "Time" to set it.

There are three formats of date, which are YYYY-MM-DD, MM-DD-YYYY and DD-MM-YYYY. Y indicates Year, M indicates Month and D indicates Day. See Figure 6-5.

Date display format changes according to date format.

Click "OK" to save modified settings.

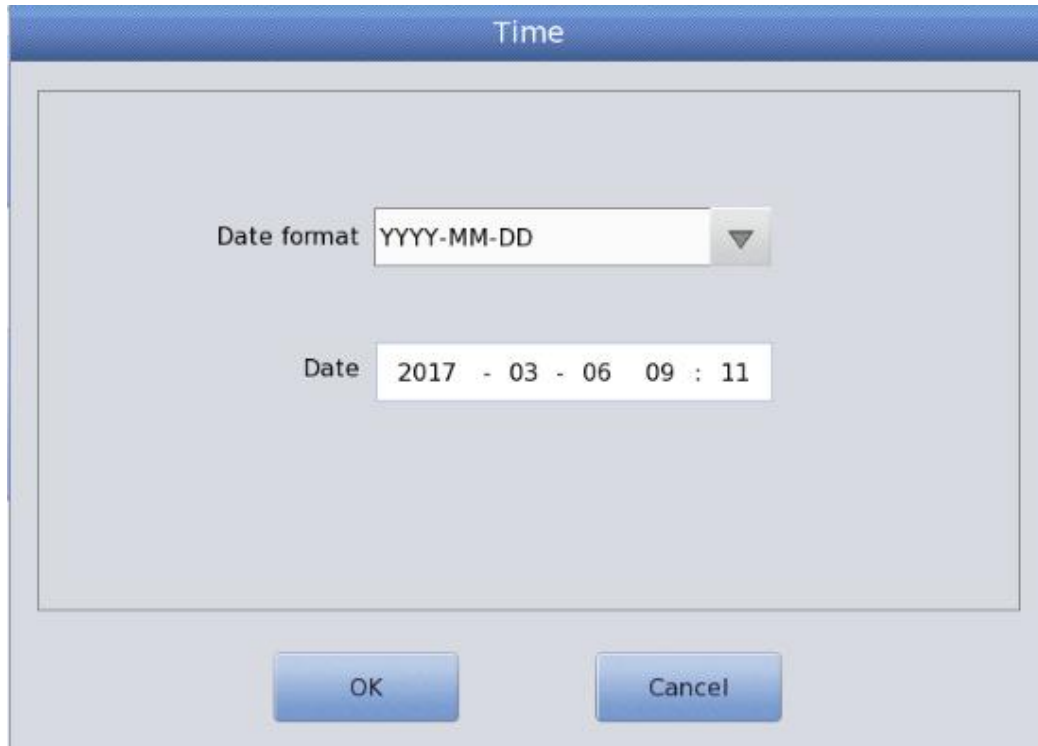


Figure 6-5 Time and Date

6.9 Parameter

Click "Parameter" to enter the interface. See Figure 6-6.

Choose unit of WBC, RBC, PLT and HGB/MCHC and modify the reaction time of RRBC. Click "Default" to revert RRBC reaction time to factory settings. Click "OK" to save modified settings.

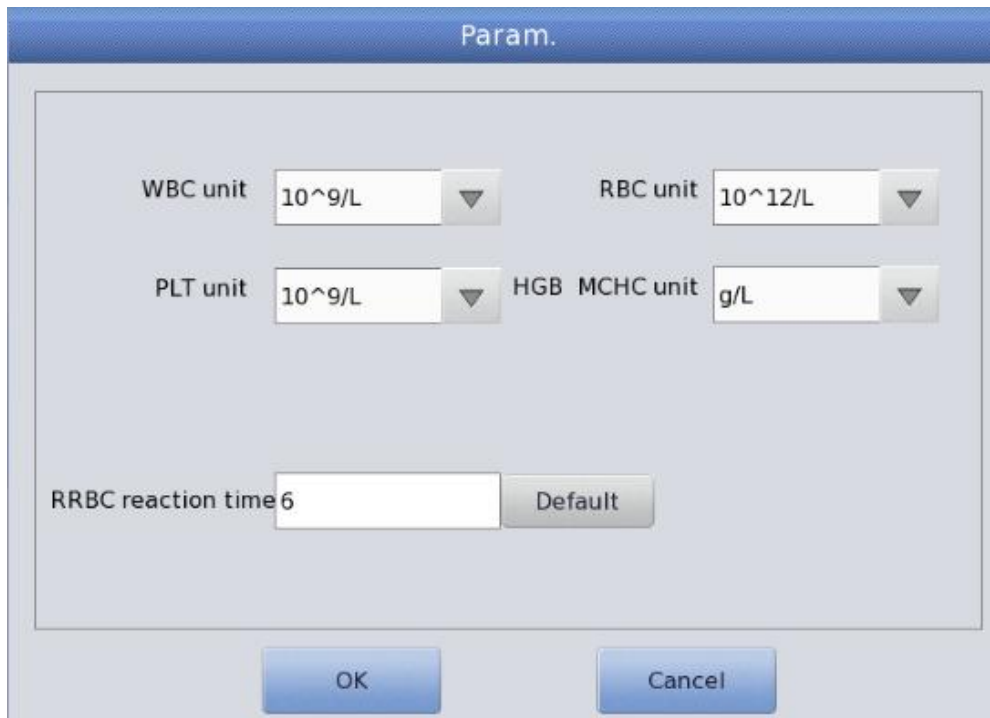


Figure 6-6 Parameters

6.10 Print

Click “Print” to enter the interface. See Figure 6-7.

Printer type: USB port printer (A5), USB port printer (A4)

Print format: print with histogram, print without histogram

Auto print: open/close auto print. If it's open, test result is auto printed after counting. If it's closed, it needs to manual print.

Printer title: input hospital name here, hospital name displays in printed report title. Click “OK” to save the modified settings.



The image shows a 'Print setting' dialog box with a blue header. It contains four settings, each with a dropdown menu or text input field:

- Printer type: USB printer(A4)
- Print format: print with histogram
- Auto print: Off
- Print title: (empty text input field)

At the bottom of the dialog, there are two buttons: 'OK' and 'Cancel'.

Figure 6-7 Print

6.11 Transmit

Click “Transmit” to enter the interface as shown in Figure 6-8.

Set the local IP, server IP, local mask, local gateway and port number as connecting with LIS system. The native mask and the local gateway can be selected by default, the others shall be reset.

Select either “On” or “Off” auto transmit as connecting with LIS system. “Trans Histo” and “Trans Scatter” can be selected.

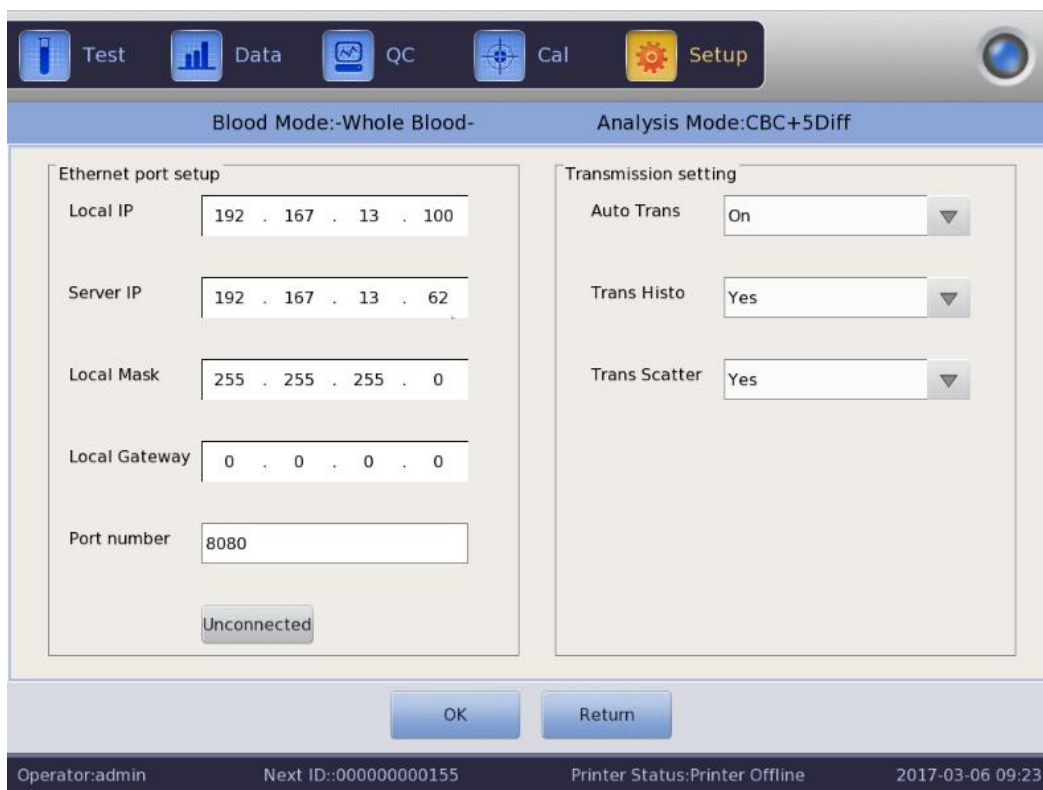


Figure 6-8 Transmit

6.12 Maintenance

Click “Maintenance” to enter the interface. See Figure 6-9.

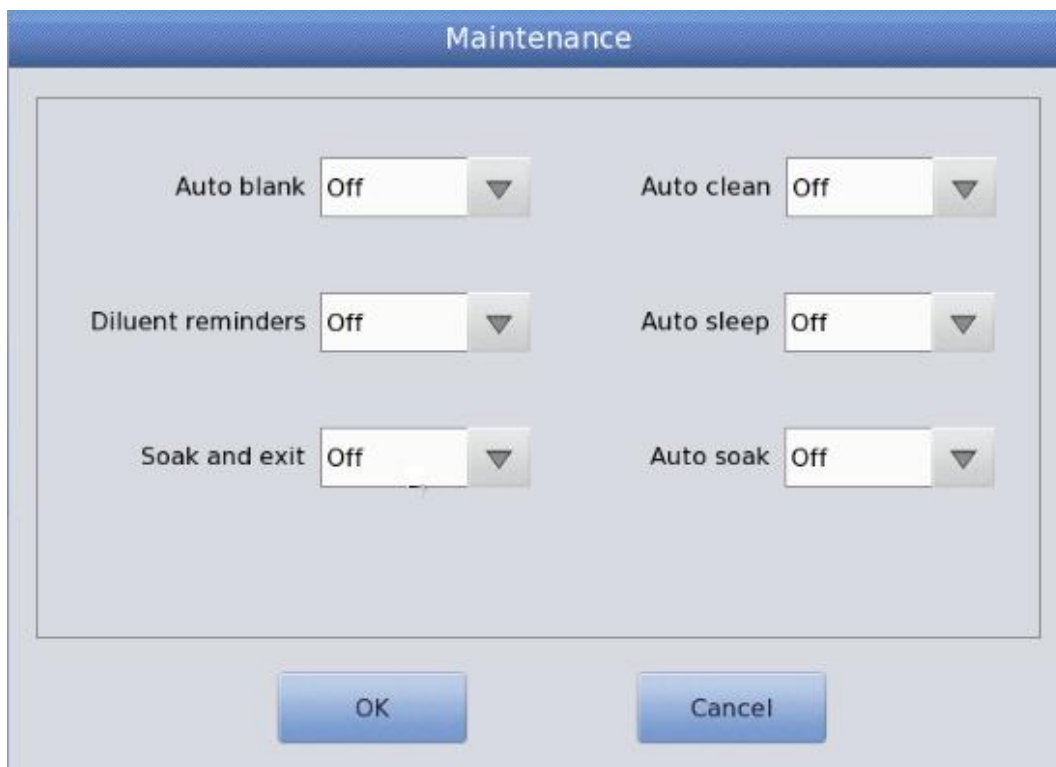




Figure 6-9 Maintenance


Auto blank: click  to select “On” or “Off” and then click “OK” to save settings as blank test is necessary in each boot. The analyzer does not perform it if it is “Off”.

Auto clean: the analyzer does not perform it if it is “Off”. Click  to select “Auto clean” and choose times (50 times, 75 times, 100 times, 125 times and 150 times) according to your necessary. Auto clean is performed after 50 sample testing, if 50 times is selected. If shut down the analyzer in the condition of sample test times being less than 50, the analyzer shall re-count after rebooting.

Diluent reminders: dialog box pops up in each counting if “On” is selected.

Auto sleep: the analyzer automatically enters the dormant state without any operation for an interval of time. Users can adjust dormancy length according to the necessary.

Soak and exit: prompts do not pop up if “ Off” is selected. Soak is performed when shutting down, if “On” is selected. The analyzer prompts to put the detergent under the aspiration probe which absorbs it to soak sample cup. Shut down the analyzer after soaking.

Auto soak: click  to choose counting times. The analyzer reminds users of putting detergent under the sample probe and absorb it to soak sample cup, when counting times is over selected times.

6.13 Version

Click “Version” to pop up version dialog. See Figure 6-10.

The current version information displays here. Version upgrade can be achieved

Click “Back” to return to setup interface.



Figure 6-10 Version Information

6.14 User

Click “User” to enter the interface. See Figure 6-11.



Figure 6-11 User

Click “Delete” to delete selected user.

Click “Add” to pop up “Add user” dialog to edit new user’s name, password and group. “Group” is divided into “Ordinary user” and “Administrator”, which are given different permissions. The administrator’s permissions are higher than the Ordinary user’s. The administrator can operate all the functions, while the general user can not delete data, use the export function or calibrate the analyzer. See Figure 6-12.



Figure 6-12 Add User

6.15 Service

Click “Service” to pop up the following dialog. Only the URIT service engineers can perform this function in maintenance.



Figure 6-13 Service

6.16 Reagent

Click "Setup" as changing reagent. Click "Reagent" to pop up below dialog. See Figure 6-14.

The activation date, reagent amount, valid period of lyse, sheath, diluents and detergent. For example, click "Change" of diluent to change diluent, see the popup dialog in Figure 6-15.

Take out the diluent activation card from the diluent container and click "Activate". 15 seconds countdown starts. Put the IC card onto card reader and hear a "tick" sound, which means successful card read. Successful activation displays in dialog box. The activation date is the current date after activating. The valid period is three months. The reagent balance is the current maximum reagent dose. The remaining amount subtracts the amount consumed by the analyzer during operation. The activation method of other reagents is the same as diluent's.

The screenshot shows a software interface titled "Reagent" with four sections, each representing a different reagent type. Each section displays activation details and a "Replace" button. At the bottom, there is a "Return" button.

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

Figure 6-14 Reagents



Figure 6-15 Activation

 **CAUTION**

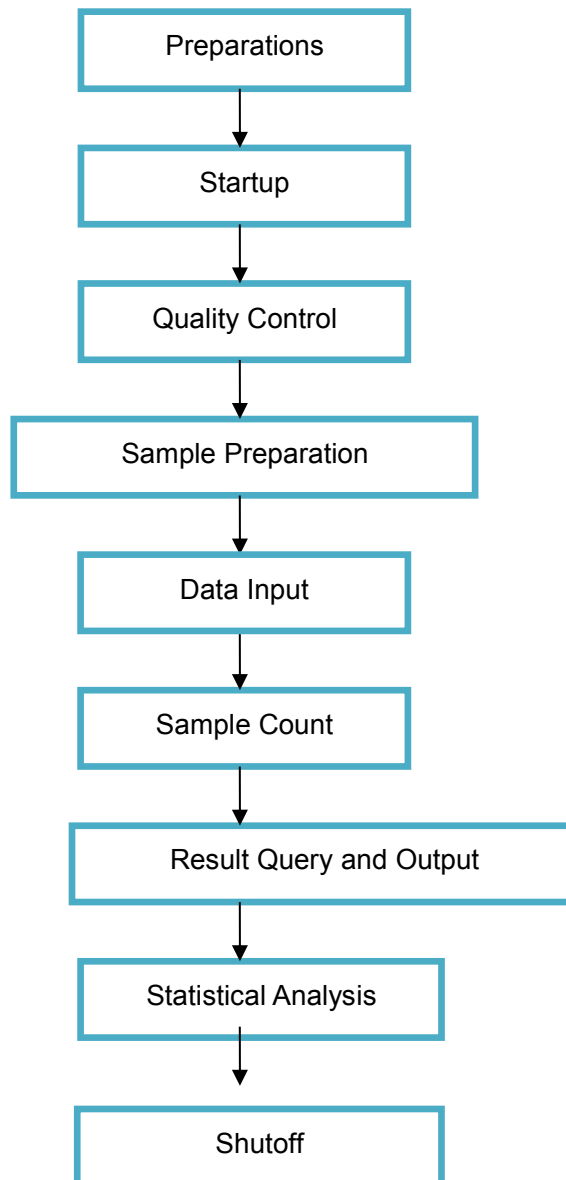
- Transmit setup is already set before delivery. As a rule, there is no need to reset, or the data transmission will be affected. Necessary modification should be done under the guidance of URIT engineers.

Chapter7 Daily Operation

7.1 Overview

This chapter describes the whole procedures of daily operation from startup to shutoff, and explains the process of different modes of sample analysis in detail.

Daily Operation Flow Chart as follows:



CAUTION

- The analyzer must be operated by medical inspection professionals, trained doctors and technicians.

7.2 Preparations

Check the analyzer as the following steps before startup.

1. Check the Waste Container

The waste should be processed properly and cleaned up before startup every day.

2. Check the Reagents, Tubing and Power

Ensure diluent, lyse, detergent and sheath meet the test requirements.

Ensure the tubing of reagents and waste connected well and without bending.

Ensure the power plugs of instrument, computer and outlet connection is reliable.

3. Check the Printer

Ensure printing paper is sufficient and the installation is proper.

Ensure the power is on and the cable has been connected with the analyzer and the computer properly.



WARNING

- All clinical specimens, control materials, calibrators and waste with potentially infectious hazard. The operator should comply with the safe operation provisions in laboratory and wear personal protective equipment (lab coats, gloves etc.) when handling these materials.

7.3 Startup

Turn on the power switch on the left panel, then the status indicator on the front panel turns orange. The analyzer automatically checks the operation of the components when self-checking and initialization after loading. Then it rinses the flow system. It takes about 4 minutes to finish this process. Status indicator turns blue after initiation. See Figure 7-1.



Figure 7-1 Login

Virtual keyboard pops up as entering password and user's name. See Figure 7-2.



Figure 7-2 Virtual keyboard

The analyzer enters test interface after entering password and user's name. See Figure 7-3.



Figure 7-3 Test Interface

After startup, blank test should be done before sample test. Operator can set to run it automatically after startup, see *Chapter 6 Settings* for details. The acceptable range of blank test is listed in Table 7-1.

Table 7-1 Range of blank Test

Parameter	Acceptable range
WBC	≤0.20x10 ⁹ /L
RBC	≤0.02x10 ¹² /L
HGB	≤1g/L
PLT	≤10.0x10 ⁹ /L

If the blank result is out of this range, please repeat the above procedures until it is in this range. If the results are still out of this range after repeating five times, please refer to *Section 11.4.2 of Chapter 11 Troubleshooting*.

7.4 Quality Control

Quality Control should be performed before daily test for accurate results. Please refer to *Chapter 8 Quality Control*.

7.5 Collection of Blood Samples



WARNING

- Considering all the clinical specimens, control materials and calibrators that contain human blood or serum as being potentially infectious, wear lab coats, gloves and safety glasses and follow required laboratory or clinical procedures when handling these materials.
- Do not directly contact blood samples, control materials or calibrators. Please follow required procedures when disposing.



CAUTION

- Blood collection and disposal should be performed according to the local and national environmental regulations or laboratory's requirements.
- Ensure the whole procedure of blood collection is clean and contamination-free. All specimens must be properly collected in tubes containing the EDTA (EDTA-K₂·2H₂O) anticoagulant.
- Do not shake the sample tube violently.
- Venous blood can only be stored for 4 hours at room temperature. URIT recommends the blood sample be kept at the temperature between 2 °C ~8 °C for longer storage.

7.5.1 Whole blood collection

Collect whole blood sample by vein-puncture and store it in a clean sample tube which contains EDTA-K₂·2H₂O (1.5~2.2mg/mL). The EDTA-K₂·2H₂O which keeps the configuration of WBC and RBC inhibits PLT aggregation. Gently shake the tube 5~10 times and ensure to mix it well.

The following anticoagulants are commonly used in whole blood collection.

1. Heparin

Lead to cell aggregation and change the cytoplasm's color of Romanowsky staining. The concentration of high heparin > 7.5uL/ capillary will lead to increase in HCT and MCV.

2. Sodium citrate

Since sodium citrate is liquid, it may be diluted to 10/11 of the original in the tube filled with whole blood. This anticoagulant is used for agglutination when a suspect EDTA causes spurious thrombocytopenia.

3. ACD and CPDA

Most widely used in cell Concentration (especially platelet concentrates), usually not used for cell counts.

4. EDTA

In the salt of EDTA, use EDTA K₂ (United States and Japan) and EDTA K₃ (United States and Europe), sometimes NA₂EDTA. And EDTA K₂, EDTA K₃ which recommend by ISCH in 1993 are most widely used in the blood test of the world. But other EDTA salts can also be used. EDTA could lead to Pseudo-thrombocytopenia through Platelet aggregation. (Incidence is about 1/800)

5. Fluoride

Use before EDTA. Without side effects according to the survey.

7.5.2 Diluent Sample Preparation

1. Set the current test mode to "Diluent" in "Test" interface, as shown in Figure 7-4.



Figure7-4 Mode Switch operations

2. Take a clean test tube under the aspiration probe, press “Drain” button on front panel. The system automatically drains 500 μ L diluent from aspiration probe. It is recommended to put the test tube close to the aspiration probe, so as to avoid bubbles or spillage.
3. Please quickly inject 20uL peripheral blood into the test tube filled with diluents and mix it well.

CAUTION

- Avoid the collected diluent mixing with dust; otherwise it may cause analytical error.
- Peripheral blood and diluent after full reaction, should be placed for 3 minutes, and then only after blending again that can do the analyze.
- Ensure that the sample has been analyzed within 30 minutes after dilution, otherwise the analysis results are not reliable.
- Each laboratory should according to their respective sample number, sampling method and the technical level to evaluate the stability of the results under the diluent mode.

7.5.3 Sample Stability

Better to use fresh whole blood. ICSH (International Committee for Standardization of Hematology) defined fresh blood as, samples processed within 4 hours after collecting. When whole blood samples are mixed well, placed in EDTA-tubes, and tested within 8 hours after collecting, the accuracy of each parameter will be highest. Test samples within 5 to 20minutes or over 8 hours, the WBC volume distribution will offset.

7.6 New Next Blood Sample

User can either input detailed sample information before sample analysis or after sample analysis. See Figure 7-5.

Figure7-5 New Next Blood Sample

The system comes with English input method, clicking on the corresponding input box shall pop up the virtual keyboard. If necessary, the user can connect to external PS2 or USB interface keyboard to help enter the information. See Figure 7-6.



Figure7-6 Virtual keyboard

Name: input patients' name

Gender: male and female, the default is blank if not selected.

Age: year, month, day and hour can be selected.

Blood Type: A, B, O, AB, A Rh+, A Rh-, B Rh+, B Rh-, AB Rh+, AB Rh-, O Rh+ and O Rh- can be selected. The default is blank if not selected.

Group: divided into male, female, Children, infants, newborns, general, user1, user2 and user3.

System automatically selects corresponding group as age and gender are input. The reference values are listed as Table 7-2.

Table 7-2 Reference Value

Reference Value	Age	Gender
General	NO input	Blank, Male, Female
General	≥16 years	Blank
Male	≥16 years	Male
Female	≥16 years	Female
Children	>1 month and <16 years	Blank, Male, Female
Infants	>1 month and <1 years	Blank, Male, Female
Newborns	<1 month	Blank, Male, Female

ID: only numbers can be input here. If there's no SN input, the analyzer automatically plus 1 on the basis of last SN and take it as the new SN.

Sample No.: input the case number.

Bed ID: input bed ID.

Dept.: input department name or SN code).

Sender: input sender's name or code.

Patient type: Select the patient type, which outpatient, hospital, physical examination or emergency can be selected.

Sampling time: Input the blood sample collection time

Sending time: time of sending sample to the department

NOTE

- The SN 0 is the special one of blank test. Please do not input 0 in sample test.

CAUTION

- Each sample has a corresponding identification number. Do not confuse.

7.7 Sample Test

7.7.1 Mode

Click "mode switch" in test interface to choose needed blood mode and analysis mode. See Figure 7-7.



Figure7-7 Mode Switch

Click “OK” to save settings.

NOTE

- CBC can be chosen both in “Whole Blood” and “Diluent”. CBC mode-- is only for WBC counting but without five part differentials. The counting result includes 16 parameters and the histograms of RBC and PLT.
- "CBC+5Diff"--- For WBC counting and five part differentials.
- "CBC+5Diff+RRBC"--- For counting after dissolving the indissolvable red blood cells. It is suggested that when RRBC? alarm appears, switch counting mode to CBC+5Diff+RRBC, and then run counting again so as to eliminate the interference from indissolvable red blood cells. If WBC total number is far less than that of the first counting, it shows that this specimen contains indissolvable red blood cells.
-

7.7.2 Counting and Analysis

WARNING

- The sharp sample needle contains residues of clinical specimens, controls or calibrators which probably have potential infectivity. Do not directly contact the sample probe.

NOTE

- Do not reuse disposables.
- Ensure the inputted ID number corresponds with the sample.

CAUTION

- Please use the specified vacuum blood tube, centrifuge tube, capillary tube and other disposable products when collect the blood sample.

- Do not open the front panel after start counting.

7.8 Data Query

After each counting, the results are automatically saved in a database that could store at least 200,000 results include 28 parameters (2 scatter diagrams, 2 histograms). Operator could review all of the results, scatter diagrams and histograms that store in the database through query and statistics.

7.8.1 Data Query

Click “Data” to enter the query interface. See Figure 7-8.

The screenshot displays the 'Data' query interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Test, Data, QC, Cal, and Setup. Below this, the mode is set to 'Blood Mode:-Whole Blood-' and 'Analysis Mode:CBC+5Diff'. The main area contains a table with the following data:

	ID	Sample State	WBC	LYM%	MON%	NEU%	EOS%	BASO%
154*	000000000154	Checked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
153	000000000153	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
152	000000000152	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
151	000000000151	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
150	000000000150	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
149	000000000149	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
148	000000000148	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
147	000000000147	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
146	000000000146	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
145	000000000145	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
144	000000000144	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
143	000000000143	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
142	000000000142	Unchecked	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

Below the table are navigation buttons: Graph Review, Query, Check, Cancel Check, Edit Info, and Delete. At the bottom, the status bar shows: Operator:admin, Next ID::000000000155, Printer Status:Printer Offline, and 2017-03-07 08:15.

Figure 7-8 Data Query

Click “Query” to pop up the following dialog box. See Figure 7-9.

The image shows a software dialog box titled "Query". It is divided into two main sections: "Quick query" and "Conditional query".

- Quick query:** Contains three buttons: "Unchecked", "Unprinted", and "No transmitted".
- Conditional query:** Contains several input fields:
 - "ID": A single text input field.
 - "Name": A single text input field.
 - "Sample No.": A single text input field.
 - "Sample number": Two text input fields separated by a hyphen "-" to indicate a range.
 - "Test date": Two text input fields separated by a hyphen "-" to indicate a date range, with a placeholder format "YYYY - MM - DD".
- Sample State:** Located at the bottom, it has three checkboxes labeled "Unchecked", "Unprinted", and "No transmitte".
- Buttons:** "OK" and "Cancel" buttons are located at the bottom center.

Figure 7-9 Query

Data query: quick query, conditional query

- Quick query
 - Unchecked: display current unaudited sample
 - Unprinted: display current unprinted sample
 - No transmitted: display current not transmitted sample
- Conditional query

Conditional query can achieved the function of exact search by input the specified "Sample No.", "Name" or "ID". It also can query through the range of "Sample number", or query through the range of "Test date".

Conditional query can achieved the function of exact search by cooperate with "Sample State".

7.8.2 Data Selection

There's a "*" in front of selected sample ID. As shown in Figure 7-6, it shows records of sample 00000000116. Click "Graph Review" to see detailed data and graphs. See Figure 7-10.



Figure 7-10 Detailed Data

7.8.3 Data Deletion

After processing plenty of samples, it is necessary to clean up or delete the mass data stored in the analyzer according to the requirement of the operator. Both delete all and delete one are available. Click "Delete" to delete chosen data.

NOTE

- Be aware that once the data are deleted, it can NOT be recovered. Please operate with caution.

7.9 Edit Information

Choose sample ID and click "Edit information" to pop up dialog box, see Figure 7-11.

Click "OK" to save edit, while click "Cancel" to give up saving.

The audited sample cannot be edited, if it needed to be edited, please cancel the audit first. Please refer to **Section 7.6 New Next Sample** for

information edit.

The 'Edit Info' dialog box contains the following fields and controls:

- ID: 000000000147
- Sample No.: [Empty]
- Name: [Empty]
- Gender: [Dropdown]
- Blood type: [Dropdown]
- Age: [Text] Y [Dropdown]
- Patient type: [Dropdown]
- Group: General [Dropdown]
- Dept.: [Dropdown]
- Bed No.: [Empty]
- Sampling time: YYYY - MM - DD HH : mm
- Send time: YYYY - MM - DD HH : mm
- Sender: [Dropdown]
- Time: 2013 - 06 - 06 14 : 46
- Mode: -Whole Blood-CBC+5Diff
- Checker: administrator
- Assessor: [Empty]
- Remark: [Text Area]

Buttons: OK, Cancel

Figure 7-11 Edit Information

7.10 Export

Click "Export" to pop up the following dialog box, see Figure 7-12. Select "Chosen record" and "All records" in "Range", tick relevant items in "Content".

Please insert the U disk before exporting. Click "OK" to start export. The exported data is in Excel form. Click "Cancel" to cancel export.



Figure7-12 Export

7.11 CV Value and Trend graph

To check the CV value, please do 11 times test of one same blood sample. Removed the first test result, choose the remaining results and click "CV" to see the CV value. See Figure 7-13.

Click "Trend graph" to see the trend graph of parameter. See Figure 7-14.



Figure7-13 CV

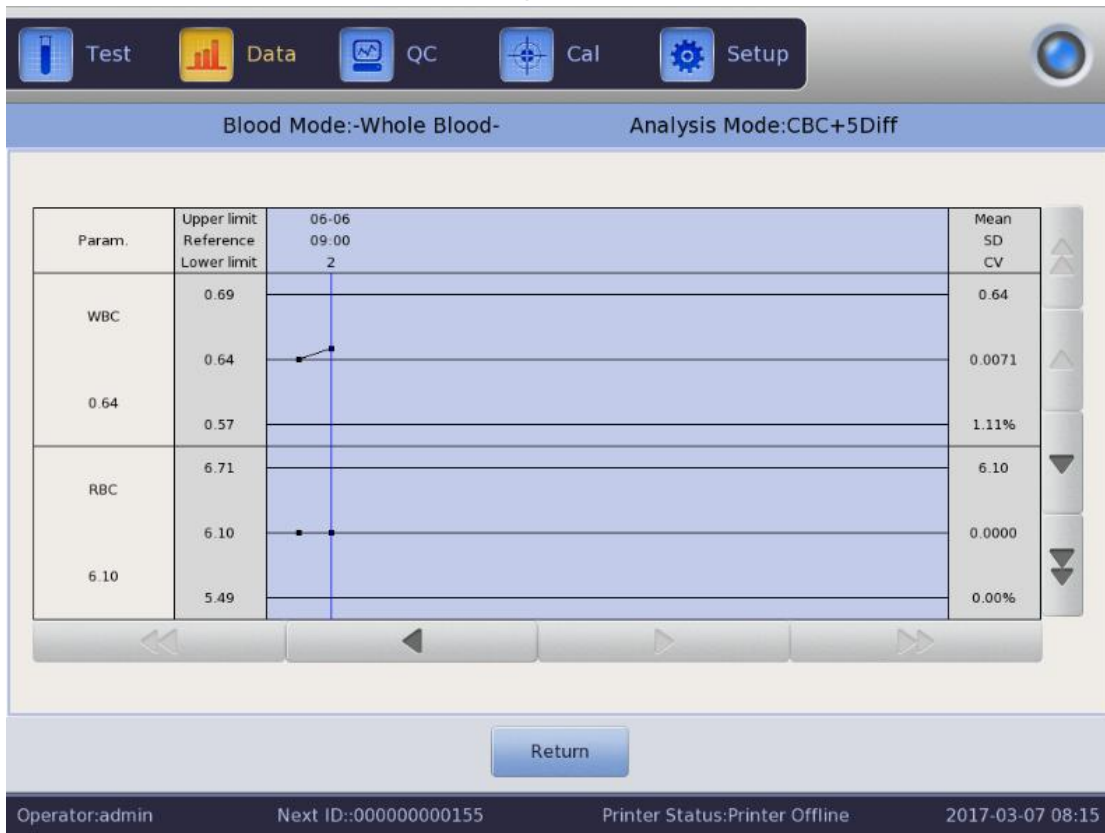


Figure7-14 Trend Graph

7.12 Shutoff and Logout

Shutoff procedure should be performed after finishing all the tests and before turning off the power. Execute the shutdown procedure to clean transducers and tubing. Execute the shutdown procedure at least once every 24 hours in continuous use or after the whole day testing.

Shutdown Procedures

1. Click "Setup" to enter the interface.
2. Click "Shutoff" and click "OK" in popup dialog.
3. Rinse starts.
4. Turn off the power after rinsing.

Logout Procedures

1. Click "Setup" to enter the interface.
2. Click "Logout" and input new user name and password.
3. Click "OK" to logon with new user name.



- Data loss and abnormal boot may be caused if the shutoff procedures are not performed.

Chapter 8 Quality Control

8.1 Overview

In order to maintain the analyzer precision and eliminate system errors, it's necessary to perform quality control (QC). This analyzer provides four QC methods, which are L-J QC mode, X-B QC mode, X-R QC mode and X QC mode. In the following conditions, perform quality control with control materials recommended by URIT.

1. After daily start-up procedures completed
2. The reagent lot number changed
3. After calibration
4. After maintenance, or component replacement
5. In accordance with the laboratory or clinical QC protocol
6. In suspicion of abnormal parameter value

For accurate quality control results, please pay attention to the following items while using control materials.

1. Ensure that the control materials are low temperature storage and there's no damage to the container.
2. Please mix the control material in the method recommended by manufacturer.
3. Do not use it if it opened and placed in a long time (the time is longer than recommended duration).
4. Do not heat or violently shake it.
5. Check value difference via comparison high, normal, low control materials between current batch and previous batch.



WARNING

- Considering all the clinical specimens, control materials and calibrators that contain human blood or serum as being potentially infectious, wear lab coats, gloves and safety glasses and follow required laboratorial or clinical procedures when handling these materials.

8.2 Quality Control Options

(1) L-J QC

L-J QC (Levey-Jennings graph) is a simple and visual QC method with which operator can draw QC value directly on graph after getting the Mean, SD and CV. Mean(\bar{X}), SD and CV are derived from following formulas.

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

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

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

(2) X-B QC

X-B QC is a moving average method which is first promoted in 1970s'. It's based on the principle that, RBC count is varied due to the concentration of dilution, human blood pathology and technical factor, but the hemoglobin content in specific unit is hardly interfered by those preceding factors. According to this characteristic, quality control of the samples is being done by surveying the value of MCV, MCH and MCHC.

(3) X-R QC

In X-R QC method, X indicates mean value, R indicates range of value. X graph is mainly used to judge that if the mean value falls in required level. R graph is mainly used to judge that if the range of value falls in required level.

(4) X QC

X QC is the variation of X-R QC, they have the same basic principle. The difference is that the control dot in X graph indicates the mean value of two values other than one value. On this foundation, it calculates the Mean, SD and CV.

8.3 L-J QC

Click "QC" to enter "L-J QC" interface. See Figure 8-1.



Figure 8-1 L-J QC Interface

8.3.1 Setup

Click "Setup" to enter corresponding interface. See Figure 8-2.

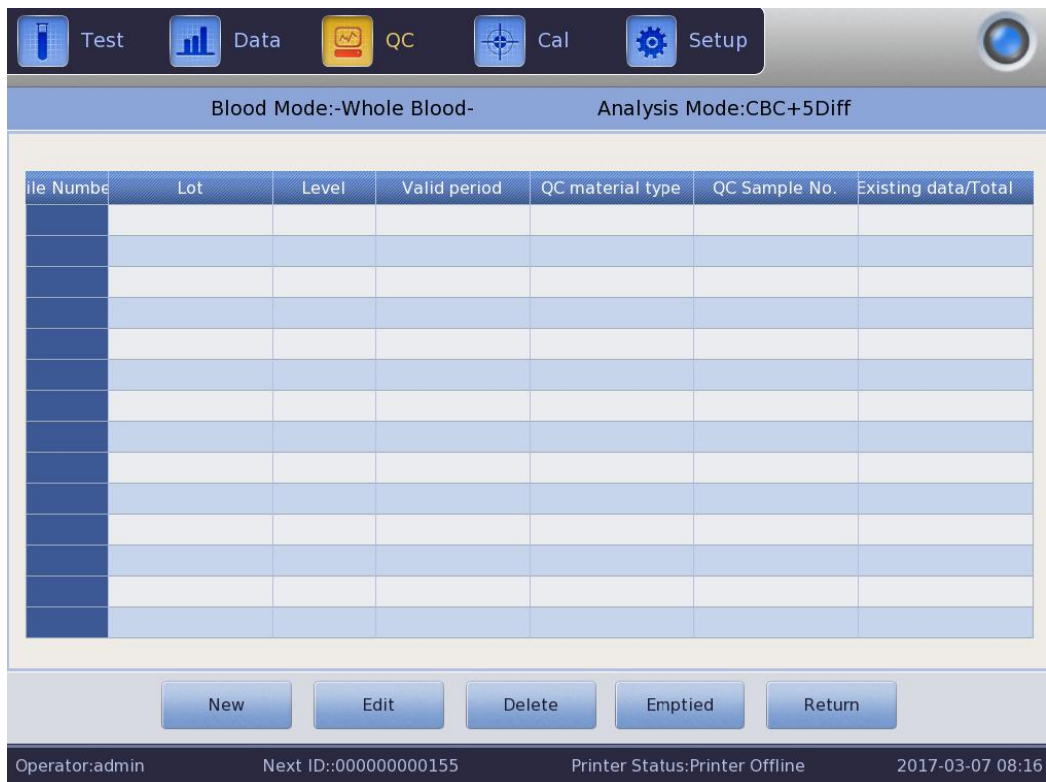


Figure 8-2 Setup

There are 14 different QC groups set. Users can set several groups if needed. Click “New” to setup one group of QC. See Figure 8-3.

Param.	Reference	Limit(#)	Param.	Reference	Limit(#)
WBC			HGB		
LYM%			HCT		
MON%			MCV		
NEU%			MCH		
EOS%			MCHC		
BASO%			RDW_CV		
LYM#			RDW_SD		
MON#			PLT		
NEU#			MPV		
EOS#			PDW		

Figure 8-3 Edit

Edit information: lot, QC material, QC sample NO., level, runaway mode, valid period, reference and limit

Limit setup: calculated by absolute value and calculated as a percentage, click “Limit setup” to choose it.

Click “Return” after editing. Click “OK” in popup dialog box.

Choose one group and click “Test” to test in QC interface. Click “Edit” to edit selected group, click “Delete” to delete the selected group, click “Empty” to delete all groups.

Reference is the standard value of QC count. Limit gives the allowable deviation range. Please note that the limit cannot be greater reference, otherwise, the new limit cannot be saved in database.

Format of valid period: year/month/day

8.3.2 QC Graph

Click “Test” after editing. Return to QC interface and start to QC count. Click “Edit Result” to modify results. See Figure 8-4.

Edit Result

WBC	8.27	10 ⁹ /L	EOS#	0.461	10 ⁹ /L	RDW_SD	69.9	fL
LYM%	5.42	%	BASO#	0.049	10 ⁹ /L	PLT	277	10 ⁹ /L
MON%	3.00	%	RBC	5.75	10 ¹² /L	MPV	12.4	fL
NEU%	85.40	%	HGB	114	g/L	PDW	11.8	fL
EOS%	5.58	%	HCT	60.6	%	PCT	0.34	%
BASO%	0.60	%	MCV	105.5	fL	P_LCR	26.75	%
LYM#	0.448	10 ⁹ /L	MCH	19.8	pg			
MON#	0.248	10 ⁹ /L	MCHC	188	g/L			
NEU#	7.064	10 ⁹ /L	RDW_CV	16.0	%			

Buttons: OK, Cancel, Recover

Figure 8-4 Edit Results

Click “QC Graph” to check it. See Figure 8-5.

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

File Number: Lot: QC Sample No.:
 Level: QC material type: Valid period:

Param.	Upper limit Reference Lower limit		Mean SD CV
WBC			
LYM%			

Buttons: Out of control, Return

Operator:admin Next ID::00000000155 Printer Status:Printer Offline 2017-03-07 08:16

Figure 8-5 QC Graph

If the data is not in control area, choose this data dot and click “Out of control” to enter the interface. See Figure 8-6.

Choose the reasons of out of control and write it down. Click “OK” to save your settings.

Out of control

	WBC	LYM%	MON%	NEU%	EOS%
Reference	8.50	5.30	3.10	85.10	5.70
Limit(#)	0.60	0.30	0.20	3.60	0.30
Runaway data	8.27	5.42	3.00	85.40	5.58

Cause of QC failure

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

Figure 8-6 Out of Control

QC Graph Instruction

1. It's a graph with times of QC count on horizontal axis and results of QC count on vertical axis.
2. Every parameter graph displays 20 dots, page turning to see other dots.
3. The above line of every parameter graph means Reference plus limit.
4. The below line of every parameter graph means Reference value subtract limit.
5. The 3 values on the left side of parameter graph mean
 - a) upper limit —Reference + limit
 - b) middle line —Reference
 - c) lower limit —Reference –limit

If the control dot falls in the area between upper and lower limit of the corresponding graph, it means the dot is under control range, if not, the dot is not under control range. Each QC graph can only store up to 100 dots.

8.3.3 QC List

Click “QC list” to see the test sample data. See Figure 8-7.

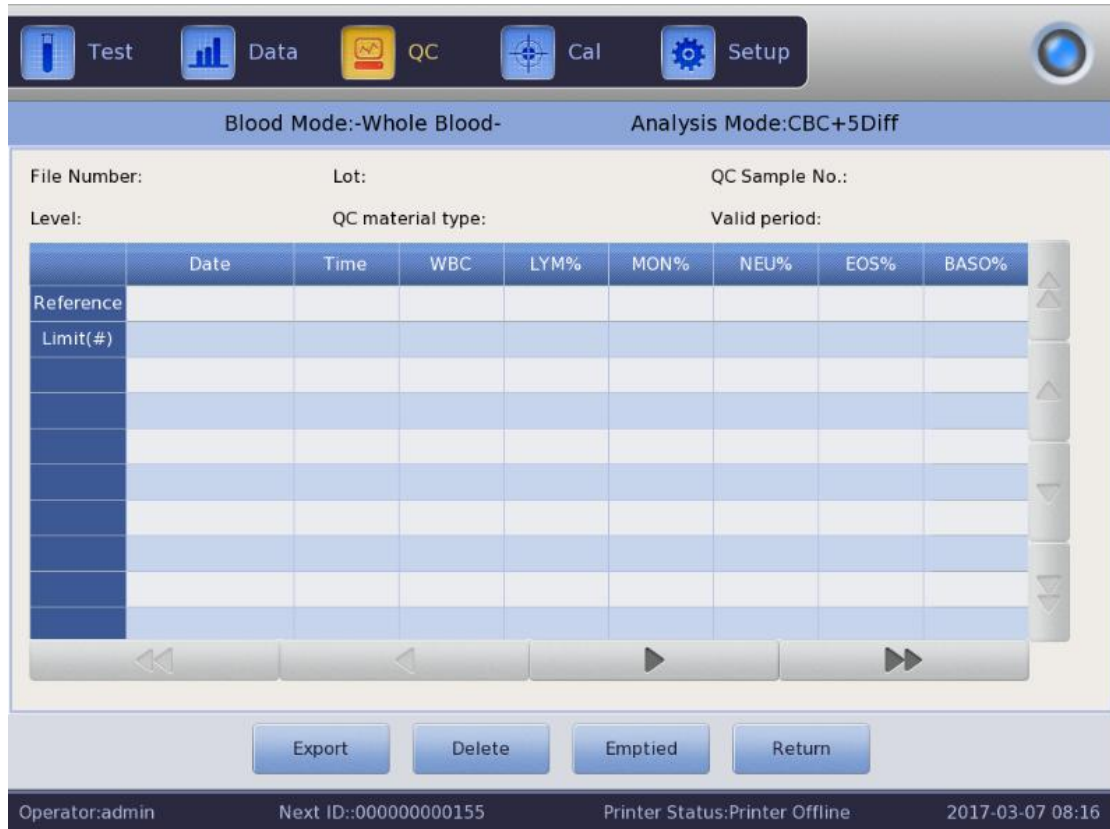


Figure 8-7 QC List

There are at most 100 pieces of data can be reviewed in QC list. Click

▶, ▶▶, ◀, ◀◀, ▲, ▲▲, ▼ and ▼▼ to review test results.

Click “Delete” to delete the selected test results.

The reference and limit shown in this interface are the value input in editing. The reference and limit in QC list changes according to that in editing.

QC list save every QC test results.

8.4 X-B QC

8.4.1 X-B QC Edit

X-B QC is different to others. Only three parameters are edited, which are MCV, MCH and MCHC.

Click “X-B QC” to pop up dialog box as shown in Figure 8-8.

Click “X-B setup” to enter edit interface. Click “On” in XB setup, the number between 20 to 200 is available in sample number. See Figure 8-9.

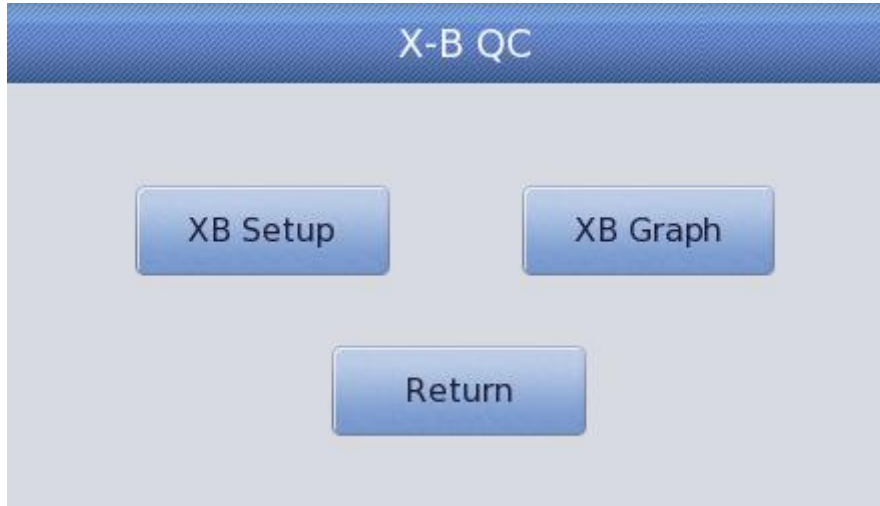


Figure 8-8 X-B QC

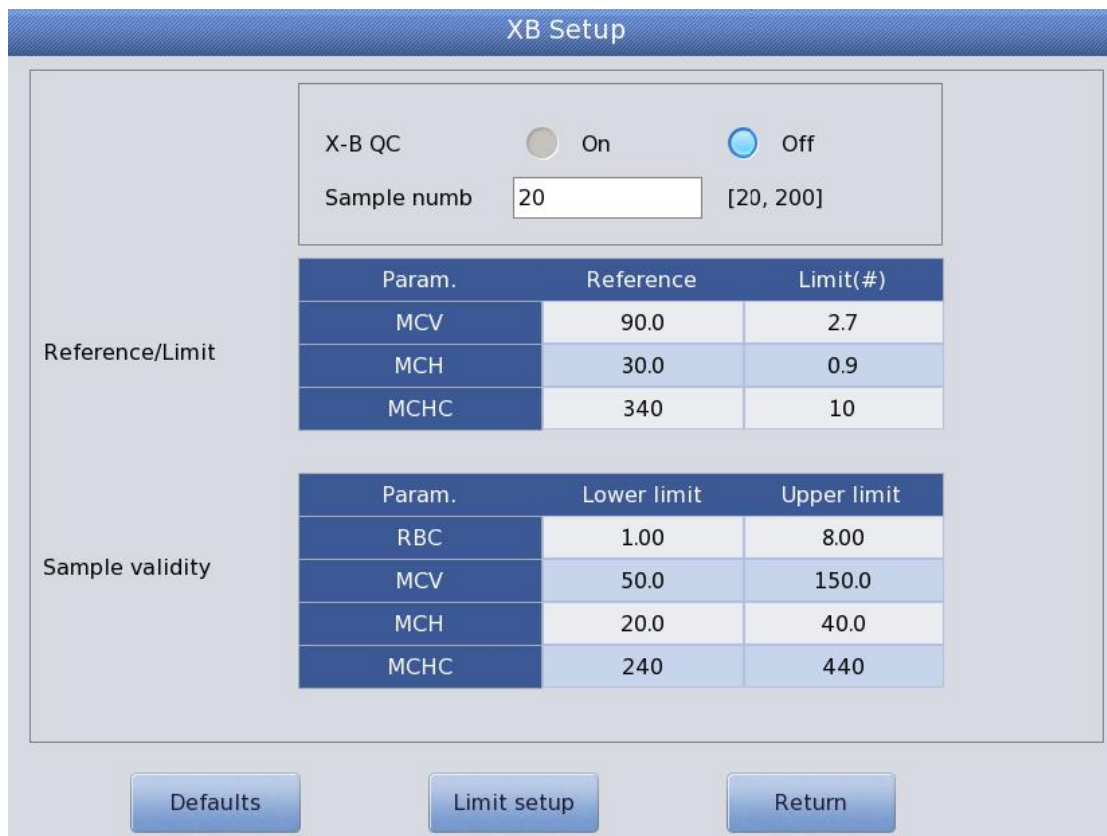


Figure 8-9 X-B Setup

Click relevant text box to input reference and limit of MCV, MCH and MCHC. At the same time please give the sample validity of RBC, MCV, MCH and MCHC. It provides the upper limit and lower limit of RBC, MCV, MCH and MCHC. The value which is within limits is valid. "Absolute value" and "Percentage" can be selected in limit setup interface. See Figure 8-10.

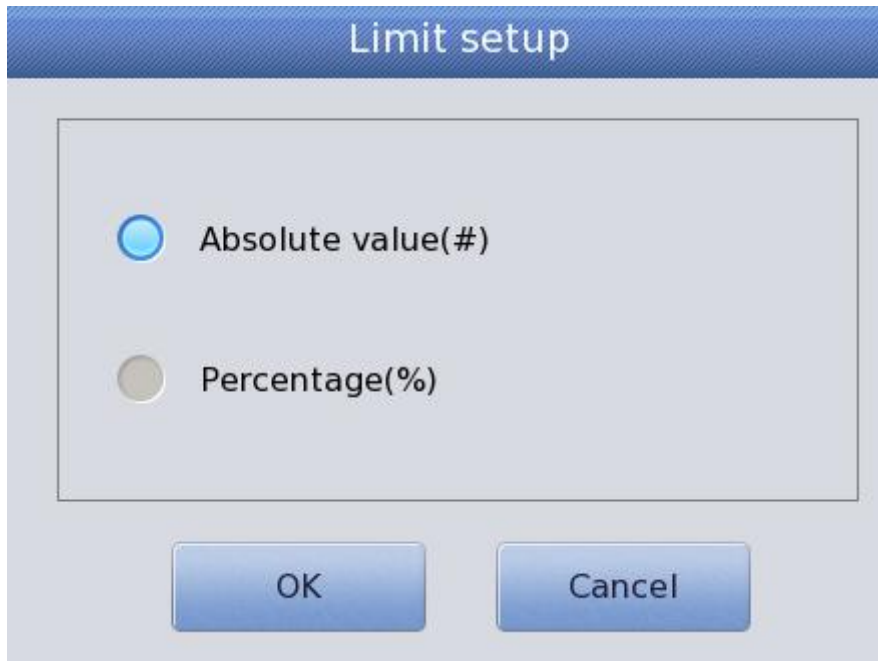


Figure 8-10 Limit Setup

Reference is the standard value of QC count. Limit gives the allowable deviation range. Please note that the limit cannot be greater reference, otherwise, the new limit cannot be saved in database. Click “Return” after setup. Click “OK” to save your settings in popup dialog.

8.4.2 X-B QC Run

X-B QC is a QC without control materials. The basic method of measuring X-B QC is the floating mean method.

In X-B QC setup interface, “On” and “Off” is to open and close X-B QC run. Select “On” to run the X-B QC. Sample number is to control sample amount of one group. For example, there are 20 samples in one group, the analyzer makes 20 times of X-B QC testing as choosing “On”.

8.4.3 X-B QC Review

There are two ways of review, which are QC graph review and QC list review.

QC graph review

Operator can review QC results of three parameters through graphs. Click “X-B graph” to review it.

Dots of MCV, MCH and MCHC are drawn on the QC graph after a set of sample testing. For example, there are 20 samples in one group, the analyzer makes 20 times of X-B QC testing as choosing “On”. One X-B QC result is automatically calculated and gets corresponding QC dot. See Figure 8-11.

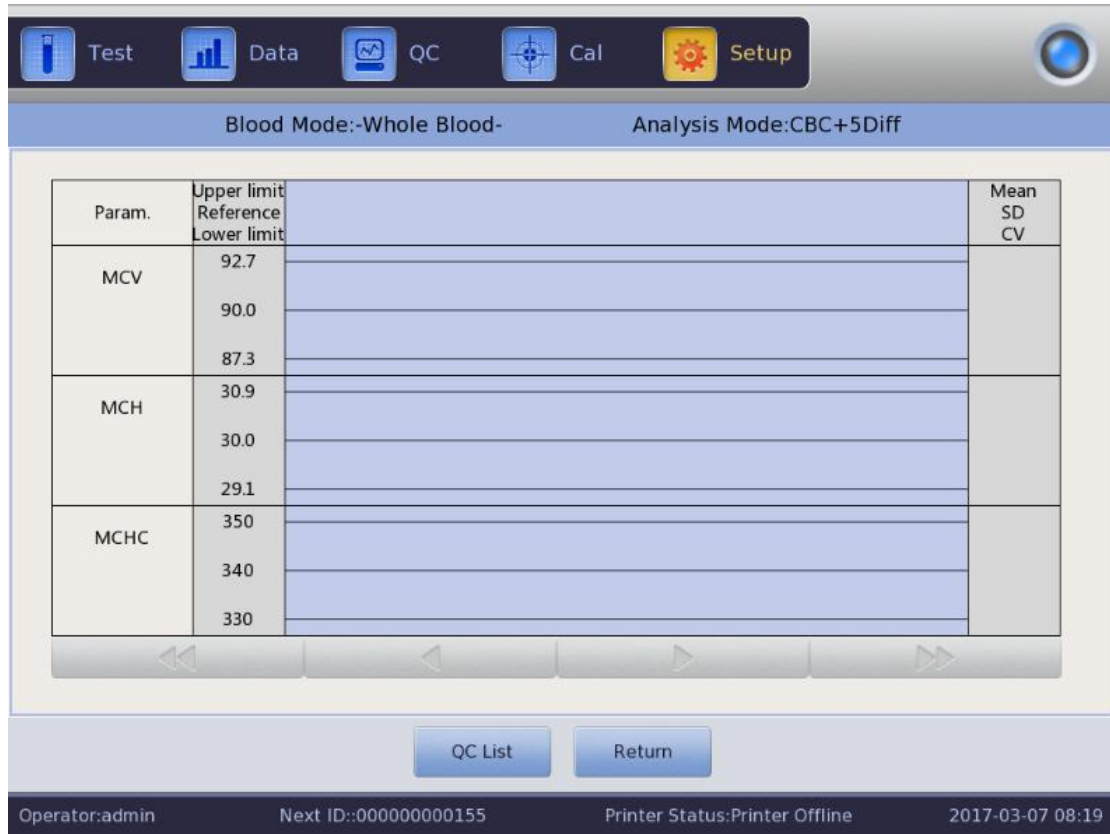






Figure 8-11 X-B QC Graph

There are three graphs of MCV, MCH and MCHC. The graphs updates at once after each set of QC counting.

Click , ,  and  to review more test results. Each dot in graph has the corresponding date and time. The display date and time are subject to the final data's date and time within one group.

QC Graph Instruction

1. It's a graph with times of QC count on horizontal axis and results of QC count on vertical axis.
2. Every parameter graph displays 20 dots, page turning to see other dots.
3. The above line of every parameter graph means Reference plus limit.
4. The below line of every parameter graph means Reference value subtract limit.
5. The 3 values on the left side of parameter graph mean
 - d) upper limit —Reference + limit
 - e) middle line —Reference
 - f) lower limit —Reference -limit

If the control dot falls in the area between upper and lower limit of the corresponding graph, it means the dot is under control range, if not, the dot is not under control range.

QC list review

Operator can review QC results of three parameters through graphs. Click “QC list” in “X-B Graph” to enter the interface. See Figure 8-12.

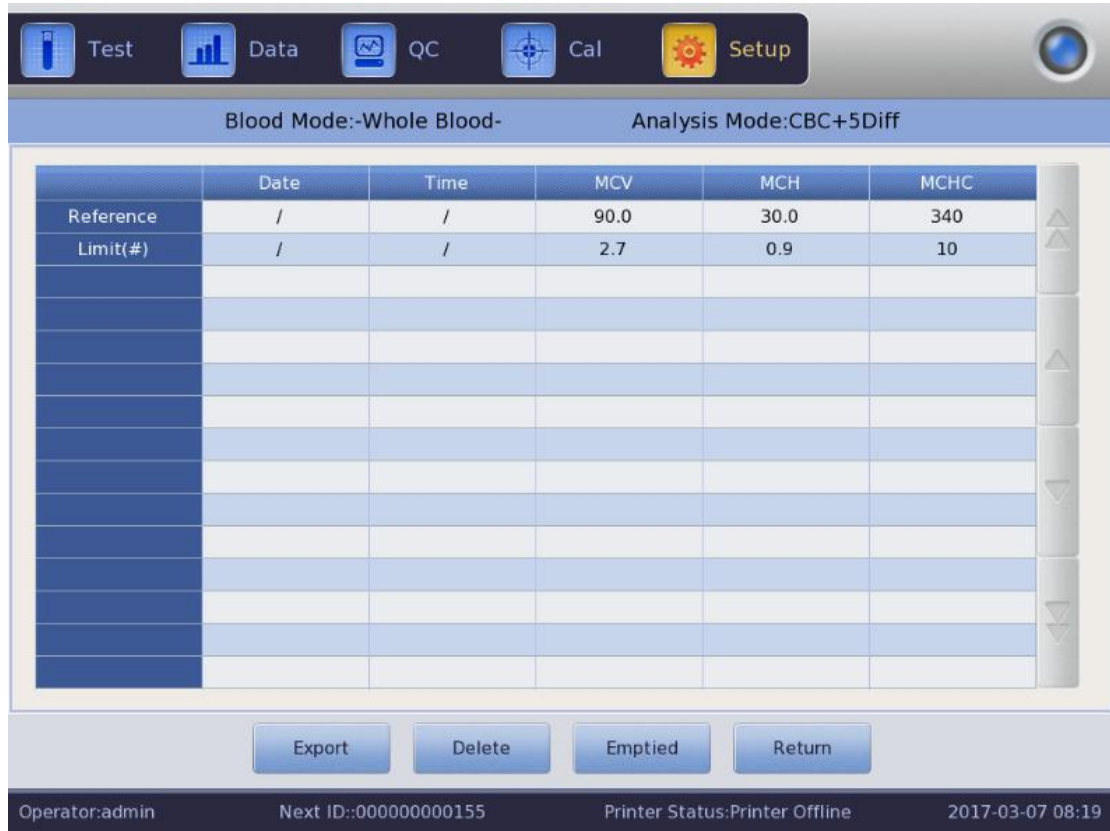






Figure 8-12 X-B QC List

Click , ,  and  to review test results. The average of a set of data is saved after testing. Click “Delete” to delete the selected test results. Click “Emptied” to delete all results. Click “Export” to export all data. Click “Return” to go back to X-B graph interface.

The reference and limit shown in this interface are the value input in editing. The reference and limit in QC list changes according to that in editing.

8.5 X-R QC

X-R QC which has the control material is one of the methods of QC. If running a blank count, the system alarms that QC count result is invalid.

Click “X-R QC” in setup interface, see Figure 8-13.



Figure 8-13 QC Interface

- Setup: enter QC edit interface
- QC Graph: check QC dots
- QC List: check QC data
- Return: go back to setup interface

8.5.1 X-R QC Edit

Click "Setup" to edit it. See Figure 8-14.

New: create a new set of QC

Edit: modify QC information which has already been edited

Delete: delete the selected QC

Emptied: delete all QC

Return: go back to X-R QC interface

Click "New" to pop up the dialog box as shown in Figure 8-15.

Lot, QC material type, QC sample NO., level and valid period can be edited. Click "OK" to save your edit, on the contrary, click "Cancel".

The edited QC information can be seen in edit interface. There are at most 100 sets of QC data tested

Click "Return" to go back to X-R QC interface to do QC test. The QC run interface displays two QC test results separately and automatically calculates twice mean and range after finishing the second QC count. The mean of two QC test data is one set of data.



Figure 8-14 X-R Setup Interface

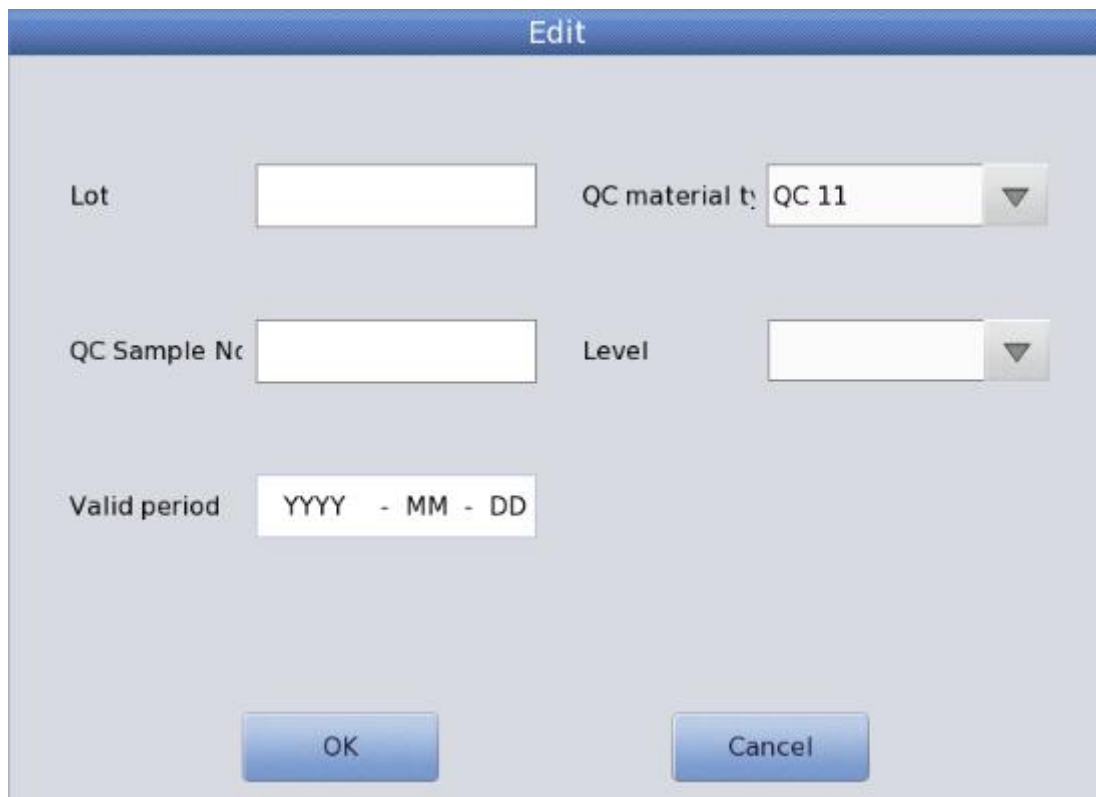


Figure 8-15 Edit

8.5.2 X-R QC Graph

Click “QC graph” in X-R QC interface, see Figure 8-16.

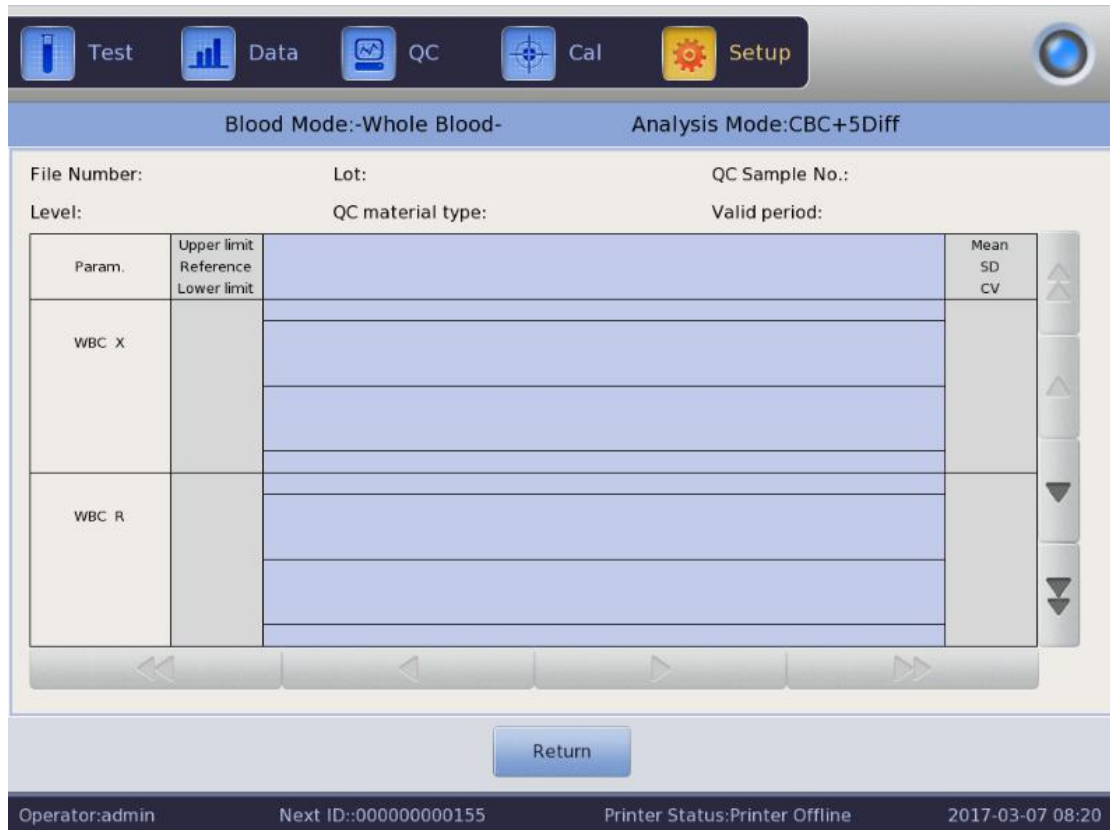


Figure 8-16 X-R QC Graph

In X-R QC interface, there are X graph and R graph. X graph displays the mean value dot while the R graph displays the range dot.

If operator selects “Low” and do QC test twice, the dot is within X graph corresponding with low level. It also fits for the dots of other groups—the dot correspond with range are within corresponding R graph.

X graph Instruction





1. Graph abscissa indicates QC run times, ordinate indicates QC result.
2. Every parameter graph can display 100 dots.
3. Every parameter graph's center line indicates X (overall mean value of QC results).
4. Above line of every parameter graph means X upper limit= $X + A \times R$.
5. Below line of every parameter graph means X lower limit= $X - A \times R$.
6. The 3 values on the left side of parameter graph mean
 - a) upper limit — X upper limit= $X + A \times R$
 - b) middle line — X
 - c) lower limit — X lower limit= $X - A \times R$

R graph Instruction

1. It's a graph with QC times on horizontal axis and QC results on vertical

- axis.
2. Every parameter graph displays 100 dots.
 3. Every parameter graph's center line indicates R (mean value of QC result range).
 4. Above line of every parameter graph means R upper limit = $B \times R$.
 5. Below line of every parameter graph means R lower limit = $C \times R$.
 6. The 3 values on the left side of parameter graph mean
 - a) upper limit — R upper limit = $B \times R$
 - b) middle line — R
 - c) lower limit — R lower limit = $C \times R$

If the control dot falls in the area between above and below lines, it means the dot is under control range. If not, the dot is not under control range.

Click , ,  and  to review test results. Click "Return" to go back to X-R interface.

8.5.3 X-R QC List

Select one set of QC in edit interface and click "QC list" in X-R QC interface. The displayed data is the selected QC data. See Figure 8-17.

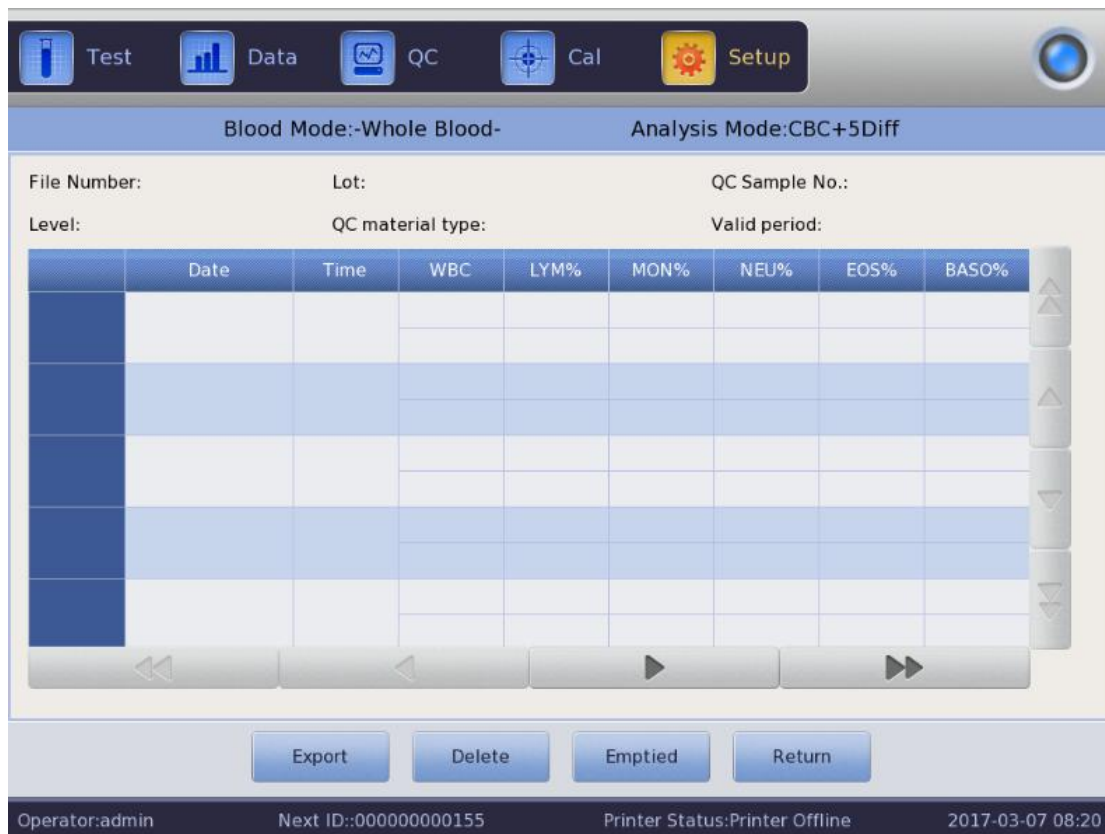










Figure 8-17 X-R QC List

Export: export QC data

Delete: delete selected data

Emptied: delete all data

Return: go back to X-R interface

There are at most 100 pieces of data reviewed in QC list. Click , , , , , ,  and  to review test results.

The difference between X and L-J QC Query is each page in the X-R QC Query interface display three QC results that includes mean value and range. First page of the first two columns is total mean and average range in the X-R QC Query.

The QC data would update after running two new controls. The data displayed in the QC list is the average of the two QC count results.

8.6 X QC

X QC which has the control material is one of the methods of QC. The analyzer aspirates control material to operate QC. The operator could perform QC to 24 parameters. Considering the different needs, it is available to do the QC to some parameter. 3 QC documents of high, normal and low are provided for saving.

8.6.1 X QC Edit

Click “X QC” in setup interface, see Figure 8-18.



Figure 8-18 X QC Interface

- Setup: enter QC edit
- QC Graph: check QC dots
- QC List: check QC data
- Return: go back to setup interface

8.6.2 X QC Edit

- Click “Setup” to enter edit interface. See Figure 8-19.
- New: create a new set of QC
- Edit: modify QC information which has already been edited
- Delete: delete the selected QC
- Emptied: delete all QC
- Return: go back to X QC interface

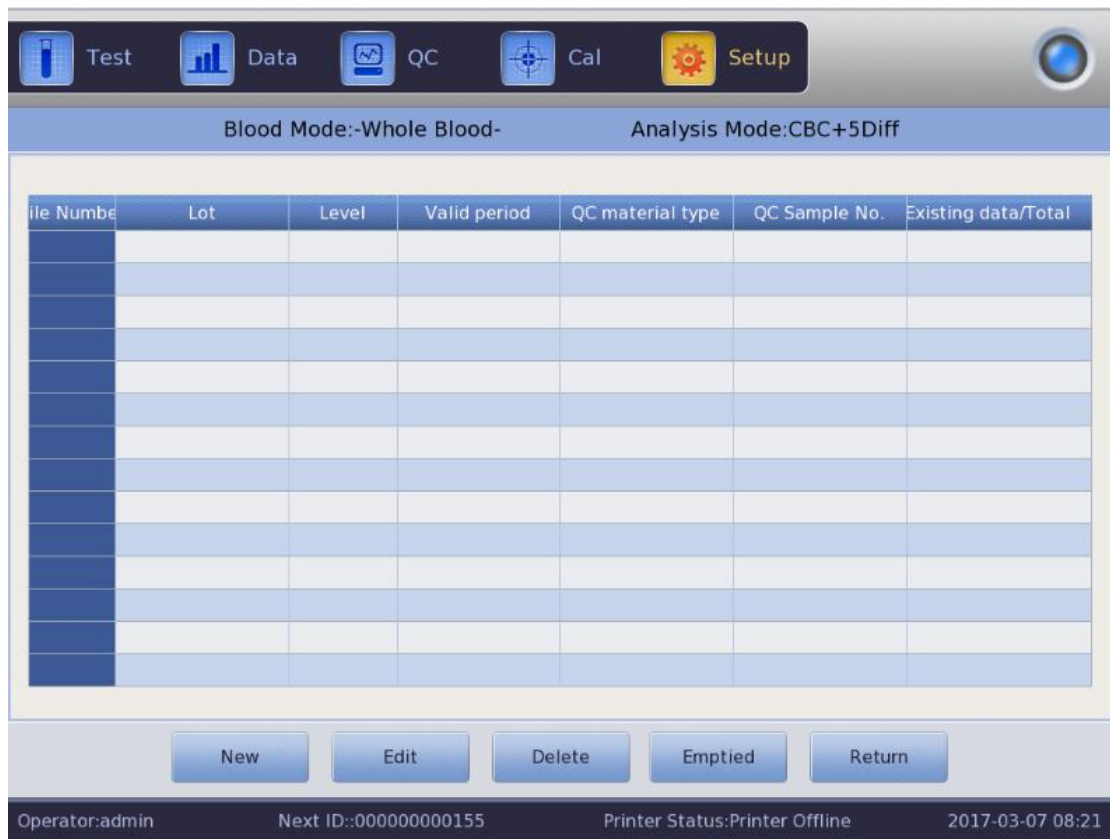


Figure 8-19 X QC Setup

Click “New” to enter edit interface. See Figure 8-20.

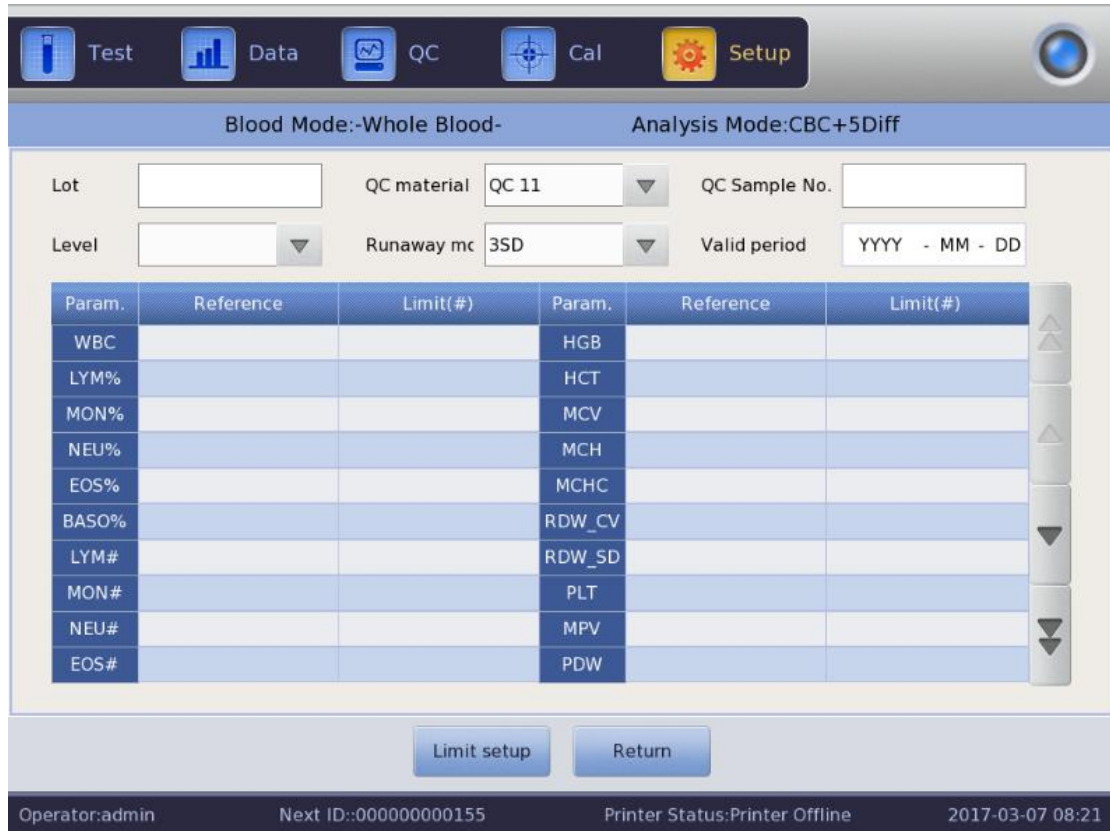


Figure 8-20 X QC Edit

Lot, QC material type, QC sample NO., level, runaway mode, reference, limit and valid period can be edited. Click “Limit setup” to choose method. See Figure 8-21.



Figure 8-21 Limit Setup

The QC run interface displays two QC test results separately and automatically calculates twice mean and range after finishing the second QC count. The mean of two QC test data is one set of data.

8.6.3 X QC Graph

Click “QC Graph” in X QC interface, see Figure 8-22.

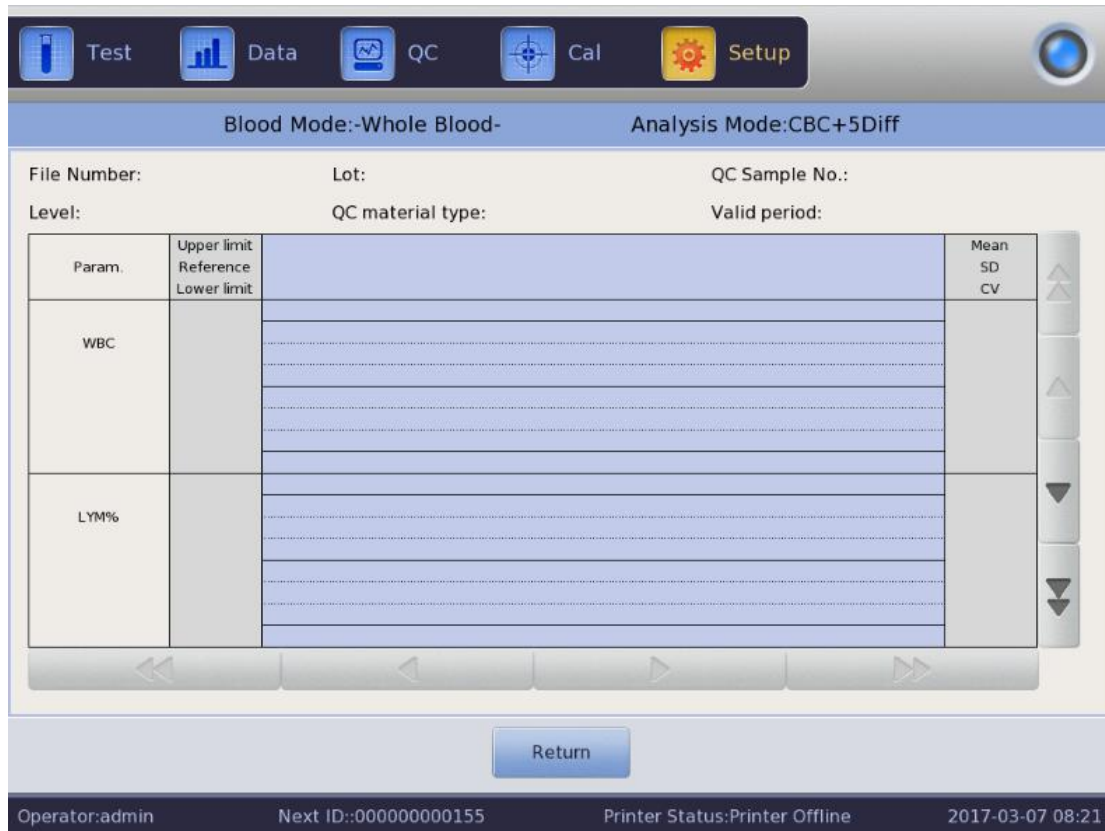


Figure 8-22 X QC Graph

The operator could check 24 parameters' result via QC graph.

The difference between L-J QC is that the dot on the X QC Graph indicates mean value of two QC results. There are low, normal and high graphs. If select "Low" to run a control sample, the control dot presents in low graph. Other selections present in corresponding graph.

QC graph Instruction

1. It's a graph with QC times on horizontal axis and QC results on vertical axis.
2. Every parameter graph displays 100 dots.
3. Above line of every parameter graph means Reference plus limit.
4. Below line of every parameter graph means Reference subtract limit.
5. The 3 values on the left side of parameter graph mean.
 - a) upper limit —Reference + limit
 - b) middle line —Reference
 - c) lower limit —Reference - limit

If the control dot falls in the area between above and below lines, it means the dot is under control range. If not, the dot is not under control range.

8.6.4 X QC Graph List

Select one set of QC in edit interface and click "QC list" in X QC interface. The displayed data is the selected QC data. See Figure 8-23.

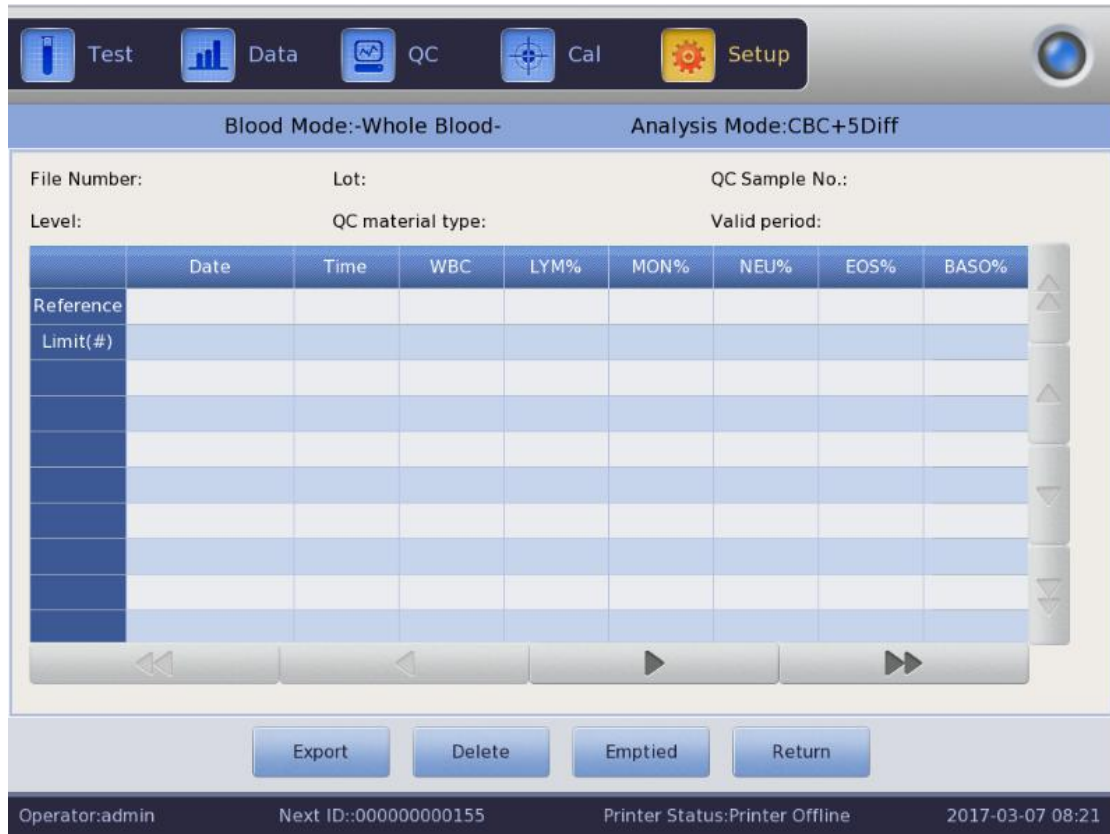










Figure 8-23 X QC List

- Export: export QC data
- Delete: delete selected data
- Emptied: delete all data
- Return: go back to X QC interface

There are at most 100 pieces of data reviewed in QC list. Click , , , , , ,  and  to review test results.

Chapter 9 Calibration

9.1 Overview

Analyzer is detected and calibrated before delivery. For some reasons the result may be a little out of the range. Calibration is to insure the accuracy of results. Calibration is a process to standardize the analyzer by its deviation of value and parameter, calibration factor.

The analyzer provides three calibration modes, which are “Standard”, “Blood” and “Manual”.

CAUTION

- Only calibrators recommended by URIT can be used to accomplish the calibration.
- Follow the use instruction to store and use calibrator.
- Check if the container is broken or cracked before using the calibrator.
- Make sure the calibrators are brought to room temperature and well mixed slowly before use.
- Make sure the calibrators are within the expiry date.
- Make sure the analyzer without problem and precision meet the requirement before calibration.
- Never apply to the laboratory or clinic use unless all the parameters are accurately calibrated.

NOTE

- Slowly remove a vial of blood calibrator from refrigerator, and warm to room temperature by rubbing.
- Ensure the contents of a veil are completely suspended by inverting the veil 30 times at least

9.2 Calculation Frequency

To ensure precision and obtain reliable test results, the parameters (WBC, RBC, PLT, HGB and MCV) should be calibrated in the following situations.

1. Working environment changes greatly.
2. One or multiple parameters' test results are moving.
3. Any major component that affects the measurement is replaced.
4. For long time no use.
5. Requirement of the laboratory or the clinic.
6. The reagent has been replaced.
7. The analyzer presents deviation when running quality control.

MCV and HCT are relative parameters to each other, thus one can be

obtained from given value of the other. Only MCV can be calibrated by the analyzer. Usually the manufacturer gives the value for MCV and HCT at the same time.



WARNING

Considering all the clinic specimens, control materials and calibrators that contain human blood or serum as being potentially infectious, wear lab coats, gloves and safety glasses, and follow require laboratory or clinic procedures when handling these materials.

9.3 Preparation

Before calibration, inspect the analyzer as the following requirements.

1. Ensure the adequate reagents are in the shelf life and uncontaminated.
2. Run a blank test and make sure the results are accordance with Table 9-1 blank range.

Table 9-1 Blank Range

Parameter	Range
WBC	$\leq 0.20 \times 10^9 /L$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12} /L$
HGB	$\leq 1g /L$
PLT	$\leq 10.0 \times 10^9 /L$

3. Make sure there's no error.
4. Verify the accuracy of precision. Run continuous counting with mid-value control material or human blood for 11 times, take the results from the second to eleventh, and check CV in data interface. Make sure the CVs are accordance with Table 9-2.

Table 9-2 CV

Parameter	Range	CV
WBC	$4.0 \times 10^9/L \sim 15.0 \times 10^9/L$	$\leq 2.0\%$
RBC	$3.00 \times 10^{12}/L \sim 6.00 \times 10^{12}/L$	$\leq 1.5\%$
HGB	100 g/L ~180 g/L	$\leq 1.5\%$
PLT	$100 \times 10^9/L \sim 149 \times 10^9/L$	$\leq 6.0\%$
	$150 \times 10^9/L \sim 500 \times 10^9/L$	$\leq 4.0\%$
HCT / MCV	35%~50% 70 fL ~120 fL	$\leq 2.0\%$ $\leq 1.0\%$

5. Running high control materials in "Test" for three times and then run low control materials three times immediately. The carryover is calculated by the following formula and result is confirmed to Table 9-3.

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

Table 9-3 Carryover

Parameter	Result
WBC	$\leq 0.5\%$
RBC	$\leq 0.5\%$
HGB	$\leq 0.6\%$
PLT	$\leq 1.0\%$

9.4 Calibration Modes

9.4.1 Manual Calibration

Click "Manual" in "Cal" interface. See Figure 9-1.

The principles of new calibration value

- Mean value=(value1+value2+value3+value4)/4
- New calibration value=(reference/mean value)*former calibration value
- If the new calibration value<70%, consider it equals to 70%, if the new calibration value>130%, consider it equals to 130%

For example, the reference value of PLT of the calibrator is 220, current calibration value is 103% and mean value is 230, thus the new calibration value is

$$\begin{aligned} \text{New calibration value} &= 103\% \times 220/230 \\ &= 98.52\% \end{aligned}$$

Input calibration value after calculation and click “OK” to save it.

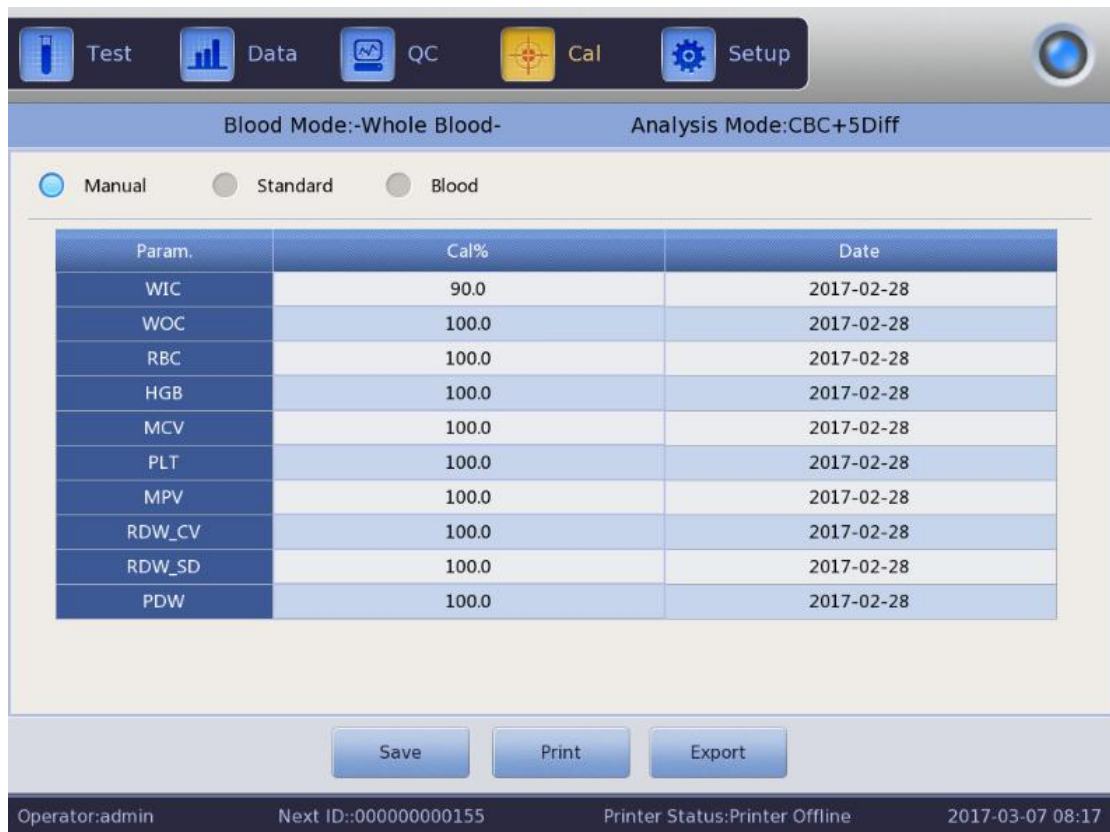


Figure 9-1 Manual Calibration

Click “Save” to save the new calibration value in database.

Click “Print” to print calibration value.

Click “Export” to export data sheet.

NOTE

- The analyzer can calibrate a certain or all parameters of WIC, WOC, RBC, HGB, MCV, MPV, RDW_CV, RDW_SD, PLT and PDW.
- Do remember click “OK” to save calibration value before exiting Cal interface.

Validation of Calibration coefficient

After calibration, URIT recommends to follow the steps to validate the calibration coefficients.

1. Test the calibrators three times, and check whether the results are within the allowed range.
2. Test level “High”, “Normal” and “Low”, and each of it should be tested for three times at least. Check whether the results are within the allowed range.
3. Analyze three normal fresh blood samples, three times for each at least.

NOTE

The calibration coefficient is allowed in the range of 70%~130%, if the test values exceed the limit, the critical value in the limit range should be selected as the new coefficient for calibration. And in that case, operator should find out reasons and calibrate again.

9.4.2 Standard Calibration

Click “Standard” in “Cal” interface as Figure 9-2.

	WIC	WOC	RBC	HGB	MCV	PLT
Reference						
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
Mean						
SD						
New Cal%(%)						
Cal%	90.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Figure 9-2 Standard Calibration

Please calibrate according to the following procedures.

1. Input batch number according to Operation Manual.
2. Input reference according to Operation Manual, those reference values of parameters which do not need to be calibrated is blank.
3. Click “Test” to start calibration. The analyzer could automatically calculate the mean value of 10 tests at most. URIT recommend testing 3 to 5 times at least.
4. The new calibration coefficient is automatically calculated according to the reference value of calibrators and mean.
5. Click “OK” to save new calibration coefficient, click “Print” to print the new calibration coefficient.
6. Click “Export” to export the backup calibration coefficient data.

Validation of Calibration coefficient

After calibration, URIT recommends to follow the steps to validate the

calibration coefficients.

1. Test the calibrators three times, and check whether the results are within the allowed range.
2. Test level “High”, “Normal” and “Low”, and each of it should be tested for three times at least. Check whether the results are within the allowed range.
3. Analyze three normal fresh blood samples, three times for each at least. And check whether the results are within the allowed range.

Input reference in standard mode. Put the prepared calibrator under the aspiration probe and press button on the front housing. Counting starts and display test results in box. The first calibration test result display in value 1, and so on. The analyzer recalculates the new calibration value based on the reference and the measured mean after each counting.

The principles of new calibration value

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

- New calibration value=(reference/mean value)×former calibration value
- If the new calibration value<70%, consider it equals to 70%, if the new calibration value>130%, consider it equals to 130%

9.4.3 Blood Calibration

Click “Blood” in “Cal” interface. See Figure 9-3.

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

Manual Standard Blood Sample Number: Sample Number1

	WIC	WOC	RBC	HGB	MCV	PLT
Reference						
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
Mean						
SD						
New Cal%(%)						
Cal%	90.0	100.0	100.0	100.0	100.0	100.0

Save Print Export

Operator:admin Next ID::000000000155 Printer Status:Printer Offline 2017-03-07 08:17

Figure 9-3 Blood Calibration

Calibrate the analyzer as follows.

1. Prepare 5 normal whole blood samples and test each of the prepared samples at least 5 times via other types of analyzer to get the mean and take the mean value as the reference value.
 2. Select SN1 sample and press count button on the front housing to make at most 10 times of counting and get mean value. Please test it no less than 5 times. Select SN 2 sample and make 10 times of counting and get mean value. Please test it no less than 5 times, and so on.
 3. The system adds the measured values and calculates the average of parameters. System automatically calculates new calibration coefficient via reference, mean value and calibration coefficient.
 4. Click "OK" to save new calibration coefficient, click "Print" to print it.
 5. Click "Export" to export the backup calibration coefficient data
 6. Click "Save" to save the new calibration coefficient.
- New calibration value=(reference/mean value)×former calibration value
 - If the new calibration value<70%, consider it equals to 70%, if the new calibration value>130%, consider it equals to 130%

NOTE

Please remember click "OK" to save counting results before exit.

Chapter 10 Maintenance and Care

10.1 Overview

Routine care and regular maintenance are essential to keep the best status and precision, and to minimize system problems and extend its life. Procedures and instruction for preventive maintenance are discussed in this chapter. More information is available at URIT Customer Support Centre.

Preventive maintenance should be performed daily, weekly and monthly. Routine maintenance is also included in this Chapter according to actual requirement.



WARNING

- Considering all components' surface may be potentially infectious, safety protective measures should be taken to avoid infection, electric shock or burn. Wear gloves when some cleaning do or Maintenance works. Clean hands with disinfectant after work.

10.2 Routine Maintenance

10.2.1 Daily Maintenance

1. Auto Clean

The analyzer is designed with auto clean program. Operator makes auto clean according to sample testing. Please make a blank test every day after boot. Choose "On" in "Auto blank". It's suggested to use "Soak and exit" and "Auto soak" if there's lots of samples to be tested. Operator chooses times to make auto soak. See Figure 10-1.

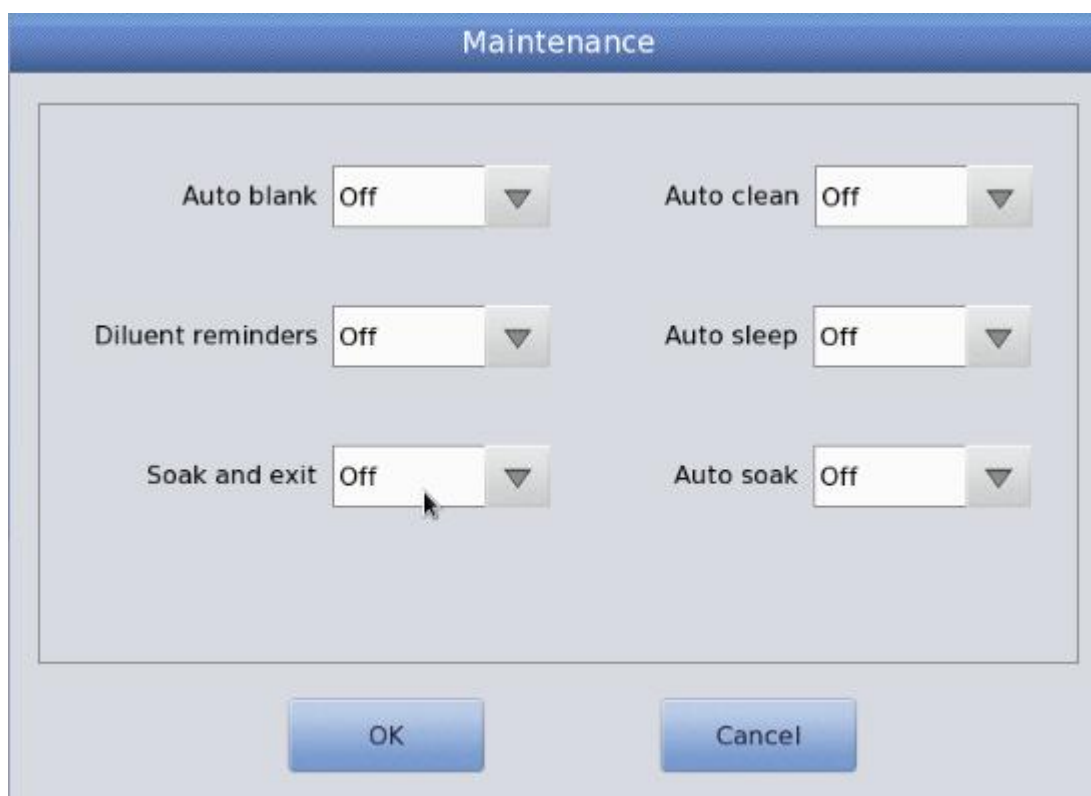


Figure 10-1 Maintenance

2. Shutoff

To get correct results, it's necessary to clean counting chambers and rinse the flow system to prevent measurement errors caused by residues. Shutoff program should be performed when the analyzer tests more than 500 specimens or finish today's work. If continuously use the instrument, shutdown program should be performed once at least every 24 hours. For detail instructions, please refer to *chapter 7 Daily Operation*.

10.2.2 Weekly Maintenance

Surface Maintenance

Clear the smudge on the surface, especially the blood on the aspiration probe, which prevents protein deposition and mildewing. Wipe the surrounding area of probe and the probe with cleaning cloths soaked by neutral detergent.

CAUTION

- Never use corrosive acids, alkali or volatile organic solvent (such as acetone, aether and chloroforms) to wipe the outside of the analyzer, but only neutral detergent.

10.2.3 Monthly Maintenance

1. Check and Clean Reagent Syringes

The reagent syringes need to be cleaned regularly, which prevents reagent deposition, leakage and improper operation. Syringes should be cleaned one by one and ensure to put it in correct position.

Materials Requirements

- 1) A large container filled with approximately 500 mL of deionized water
- 2) Clean and soft cloth
- 3) Small containers used to refill the clean syringes
- 4) Personal protective facilities

Clean Procedures

- 1) Empty the flow system.
- 2) Open the front housing and left door to find the syringe.
- 3) Pull the syringe out from the pluggable bracket.
- 4) Aspirate the deionized water into the syringe till full. Pull the piston until it is removed from the syringe tube.
- 5) Rinse the syringe piston and tube thoroughly with deionized water. Replace the seal ring if it gets worn.
- 6) Carefully reinsert the piston into the wet syringe tube
- 7) When the syringe has been reinstalled, observe and run several times of blank count. The piston should move smoothly up and down and the syringe should not leak.

CAUTION

- Do not push or pull on the plunger when the syringe is dry, as it may damage the plunger. Avoid touching the plunger because oil from the fingers may cause it to move erratically.

2. Maintenance of mechanical parts

It mainly aims at mechanism maintenance, including lubricate electricity axis, X guide rod of sampling organ and Y guide rod of sampling organ etc. See Figure 10-2.

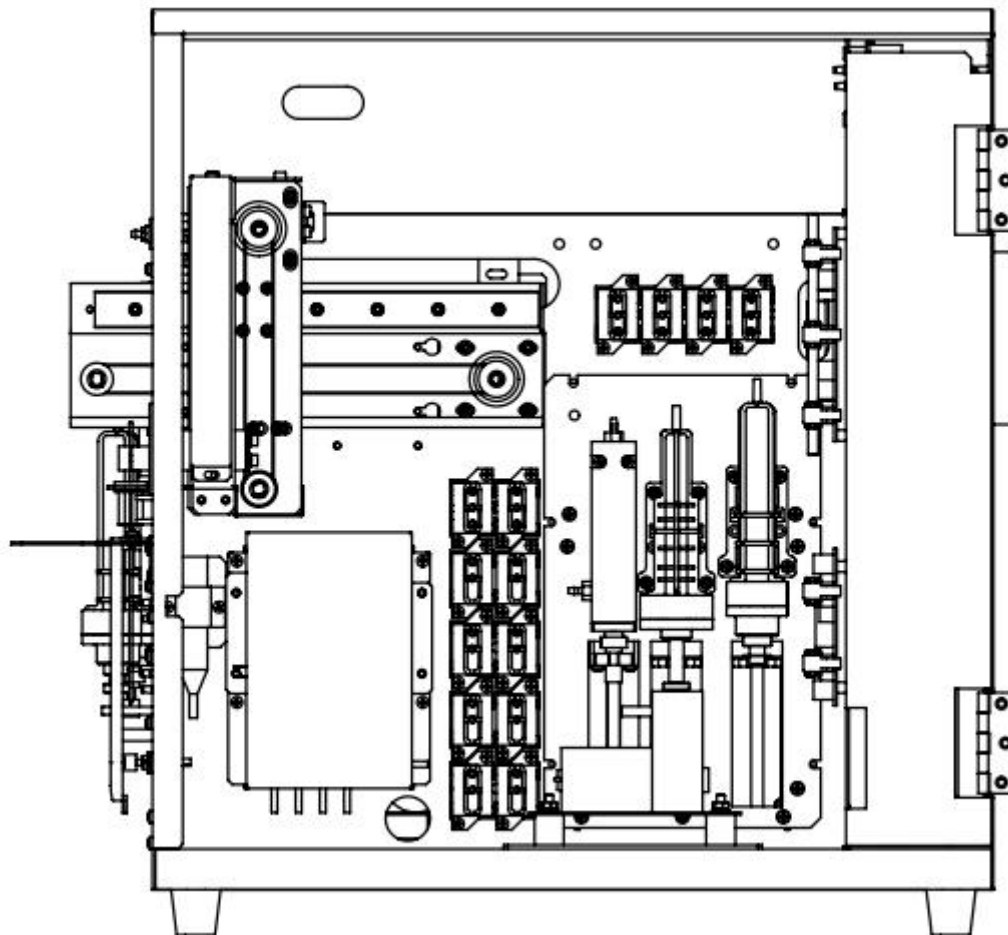


Figure 10-2 Maintenance of Mechanical Parts

10.3 Maintenance procedure

Click “Maint” in Setup interface, see Figure 10-3.

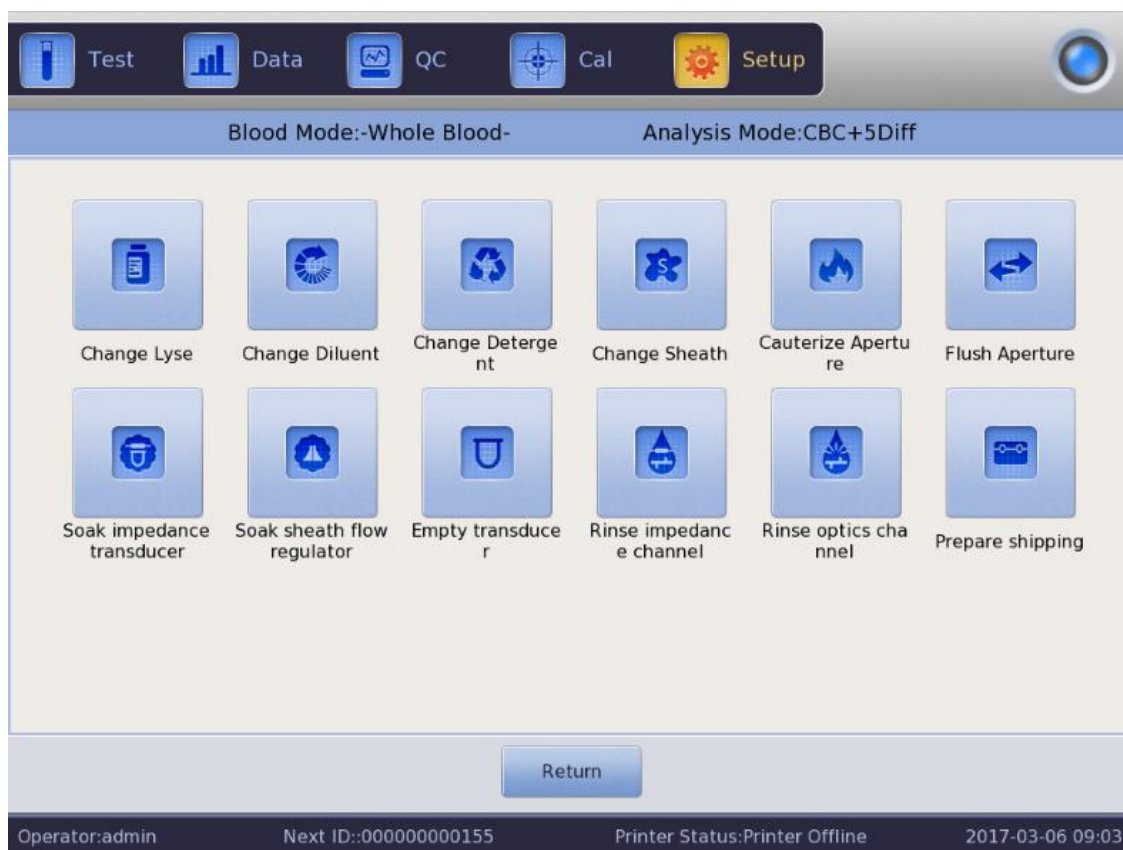


Figure 10-3 Maintenance Interface

Introduction to each above function are as below.

10.3.1 Change Lyse

Please change lyse in following conditions.

- ◆ There are bubbles in the lyse tubing.
- ◆ Lyse in tubing is contaminated.
- ◆ Lyse is used up.

Operation Procedures

1. Click "Change Lyse" in "Maint" interface.
2. The analyzer starts to execute it. All buttons turn gray.
3. The operation is completed and buttons return to normal.

10.3.2 Change Diluent

Please change diluent in following conditions.

- ◆ There are bubbles in the diluent tubing.
- ◆ The diluent in tubing is contaminated.
- ◆ Diluent is used up.

Operation Procedures

1. Select Prime Diluent in "Maint" interface.

2. The analyzer starts to execute it. All buttons turn gray.
3. The operation is completed and buttons return to normal.

10.3.3 Change Detergent

Please change detergent in following conditions.

- ◆ There are bubbles in the detergent tubing.
- ◆ The detergent in tubing is contaminated.
- ◆ Detergent is used up.

Operation Procedures

1. Select “Change Detergent” in “Maint” interface.
2. The analyzer starts to execute it. All buttons turn gray.
3. The operation is completed and buttons return to normal.



WARNING

- Considering all the specimens, control materials, calibrators and waste that contain human blood or serum as being potentially infectious, wear lab coats, gloves and safety glasses and follow required laboratory or clinical procedures when handling these materials.

NOTE

- Keep the reagent still for a certain time to ensure it stable.
- After replace the diluent, detergent, sheath or lyse, perform blank count to ensure the blank values are in the acceptable range.

10.3.4 Change Sheath

Please change sheath in following conditions.

- ◆ There are bubbles in the sheath flow regulator.
- ◆ The sheath in tubing is contaminated.
- ◆ Sheath is used up.

Operation Procedures

1. Click “Change Sheath” in “Maint” interface.
2. The analyzer starts to execute it . All buttons turn gray.
3. The operation is completed and buttons return to normal.

10.3.5 Cauterize Aperture

Cauterize both sides of the ruby aperture with a high voltage to clear protein and dust adhering or blocking on the aperture. It prevents and eliminates blockage. The procedures are as follows.

1. Click “Cauterize Aperture” in the “Maint” interface.

2. The analyzer starts to execute it and all buttons turn gray.
3. The operation is completed and buttons return to normal.

10.3.6 Flush Aperture

Together with “Cauterize Aperture”, “Flush Aperture” prevents and eliminates blockage. The procedures are as follows.

1. Click “Flush Aperture” in “Maint” interface.
2. The analyzer starts to perform the function and all buttons turn gray.
3. The operation is completed and buttons return to normal.

10.3.7 Soak Impedance Transducer



WARNING

- Considering all the specimens, control materials, calibrators and waste etc. that contain human blood or serum as being potentially infectious, wear lab coats, gloves and safety glasses and follow required laboratory or clinical procedures when handling these materials.

It is used to soak impedance transducer in probe cleaner. The procedures are as follows.

1. Click “Soak impedance transducer” in the “Maint” interface.
2. The analyzer starts to perform the function and all buttons turn gray.
3. The operation is completed and buttons return to normal.

If the ruby aperture is block aging severely, please select “Soak Impedance Sample Cup” procedure in the MAINT interface, and then put the probe detergent under the aspiration probe, the analyzer will automatically inhale the probe detergent into the specimen cup to soak the ruby aperture.



CAUTION

- Consider the probe detergent is corrosive, operator should wear lab coats, gloves, and follow required laboratory or clinical procedures.

10.3.8 Prepare Shipping

Perform this function before shipping or unused for a long time. The procedures are as follows.

1. Take out the diluent inlet tubing connecting with the “DELUENT” on the rear panel from container.

2. Take out the lyse inlet tubing connecting with the “LYSE” on the rear panel from container.
3. Take out the detergent inlet tubing connecting with the “DETERGENT” on the rear panel from the container.
4. Take out the sheath inlet tubing connecting with the “SHEATH” on the rear panel from container.
5. Keep all tubing well and store well.
6. Keep the remaining reagents in their containers and store them according to instructions. Operator should establish and confirm to the effective storage measures to prevent reagent from deteriorated, misusage or misdrinking. The reagent should be away from temperature extremes.
7. Click “Prepare Shipping” in “Maint” interface, click “OK” in popup dialog box.
8. The analyzer starts to perform the function.
9. The operation is completed and back to the “Maint” interface.

10.3.9 Other Maintenances

Empty transducer: empty liquid in the transducers

Rinse impedance channel: clean impedance channel

Rinse optics channel: clean optics channel

Soak sheath flow regulator: soak the sheath flow regulator in probe cleaner

Chapter 11 Troubleshooting

11.1 Overview

This chapter gives instructions for identifying and troubleshooting. If the malfunction is not solved according to the guidance, or if more detail information is needed, please contact URIT Customer Support Centre.

NOTE

- This manual is not the maintenance manual, this manual only provides the measures when the analyzer malfunction alarms.



WARNING

- Considering the analyzer handling the materials that contain human blood or serum as being potentially infectious, please follow the established bio-safety procedure when Maintain or troubleshoot the analyzer.

11.2 Troubleshooting Guidance

Troubleshooting guidance is used to assist operator in identifying and resolving analyzer problems. Instruction is also given for obtaining technical assistance immediately from URIT Customer Support Centre. The first step in the process is to understand normal analyzer operation and preventive Maintenance. Good experience of the analyzer is essential for identifying and resolving operational problems.

Please follow these three steps to do troubleshooting.

- (1) Problem confirmation
- (2) Problem classification
- (3) Troubleshooting

Step1 Problem Confirmation

Confirm what is wrong, and know what it should be in normal circumstance. Only right confirmation makes right troubleshooting.

Step2 Problem Classification

Problems are divided into three types.

- (1) Hardware-related failures
- (2) Software-related failures
- (3) Failures of sample analysis measurement

Hardware and software problems can only be corrected by a URIT authorized engineer. The operator can correct sample measurement problems

with assistance from URIT engineers.

Step3 Troubleshooting

Engineers take appropriate action to deal with the problem. If operator can deal with it by himself or with URIT engineer's assistance, this increases the efficiency of troubleshooting.

11.3 Obtaining Technical Assistance

Technical assistance is obtained by calling the URIT Customer Support Centre. When assistance is needed, please be prepared to provide the following information for Customer Support Specialists.

1. The analyzer model
2. Serial number and version number
3. Description of the problem and surroundings, including status and operation
4. The lot number of the reagents (sheath, diluent, lyse, etc.)
5. Related data and report of the problem

Familiar problems and handling methods are given in this Chapter. The operator can identify the cause according to the warning information and operate according to Troubleshooting Guidance.

11.4 Troubleshooting

Familiar problems and corrective actions are listed as follows. If the problems cannot be corrected, or technical assistance is needed, please contact with URIT Customer Support Centre.

11.4.1 Faults Related to Reagents

Fault	Probable Cause	Corrective Action
Lyse empty	Lyse is run out or lyse inlet tubing is blocked.	<ul style="list-style-type: none"> ● Check that if the lyse is run out. ● Perform “Maint”→“Change Lyse”. ● If fault still occurs, please contact with URIT.
Diluent empty	Diluent is run out.	<ul style="list-style-type: none"> ● Check that if diluent is run out. ● Perform “Maint”→ Change Diluent. ● If fault still occurs, please contact with URIT.
Detergent empty	Detergent is run out.	<ul style="list-style-type: none"> ● Check that if the detergent is run out. ● Perform “Maint”→“ Change Detergent”. ● If the fault still occurs, please contact with URIT.
Sheath empty	Sheath is run out.	<ul style="list-style-type: none"> ● Check that if the sheath is run out. ● Perform “Maint”→“ Change Sheath” ● If the fault still occurs, please contact with URIT.
Waste full	Waste container is full or waste sensor is in fault.	<ul style="list-style-type: none"> ● Check that if the waste container is full. ● Check that if the sensor is wet or short circuit. ● If the fault still occurs, please contact with URIT.

11.4.2 Faults Related to Test Value

Fault	Probable Cause	Corrective Action
High blank value	Reagents are contaminated or overdue, Reagent tubing contaminated.	<ul style="list-style-type: none"> ● Check that if the reagents are contaminated or overdue. ● Perform “Maint”→ “Rinse impedance channel” to rinse the flow system. ● If the fault still occurs, perform “Maint”→ “Soak impedance transducer”. Run a blank test again to check if the fault disappeared. ● If the fault still occurs, please contact with URIT.
HGB inaccuracy	HGB blank voltage hopping.	<ul style="list-style-type: none"> ● Enter system status interface to check the HGB_AMP_SET results ● If the HGB_AMP_SET is out of range, contact with the URIT to modify the value. Adjust the HGB blank voltage under the guidance of them.
WBC clog or RBC clog	aperture clogged WBC counting time incorrect solenoid valve problem	<ul style="list-style-type: none"> ● Perform “Cauterize Aperture” or “Flush Aperture” in “Maint” interface. Then run a blank counting to check the count time. ● If fault still occurs, inject probe detergent with the syringe into WBC/RBC cup to soak the aperture. ● If fault still occurs, please contact with URIT.
WBC bubble or RBC bubble	Diluent or detergent run out or deficient. Reagent tubing loose leads to leakage.	<ul style="list-style-type: none"> ● Check that the diluent or detergent if run out. ● Check the reagent tubing connection, prevent leakage. ● Perform “Rinse impedance channel” in “Maint” interface. ● If the fault still occurs, please contact with URIT.

11.4.3 Fault Related to Hardware

Fault	Probable Cause	Corrective Action
No response when startup	<ul style="list-style-type: none"> ● The power wire is not connection well with the power socket. ● The fuse may be burnout. 	<ul style="list-style-type: none"> ● Check the power wire connection. ● Check whether the fuse has been burned out. ● If the fault still occurs, turn off the power, and contact with URIT.
Motor sounds abnormally	<ul style="list-style-type: none"> ● Motor connecting wire loose. ● Travel Optocoupler problem. ● Motor problem. ● Motor drive circuit problem. 	Turn off the power, and contact with URIT.
Printer no response	<ul style="list-style-type: none"> ● Connecting wire problem. ● Printer problem 	<ul style="list-style-type: none"> ● Check the power wire and connecting wire of the printer. If the printer still doesn't work, please re-plug wires and restart the computer and printer. ● If the fault still occurs, connect the printer to another normal computer separately and install the driver to test the printer if it is normal. ● If the fault still occurs, please contact with URIT.

Appendix A Specifications

A.1 Product classification

According to the CE classification, the URIT-5160 is an In Vitro Diagnostic device.

A.2 Reagents

Diluent, lyse, detergent and sheath. Please refer to *A.7 Reagent Specification* for details.

A.3 Model of Blood Sampler

Apply to whole blood mode: $\Phi 12 \sim 15 \times 75$ mm (no cover size)

Apply to diluent and peripheral blood test: $\Phi 11 \times 40$ mm (1.5m centrifuge tube) and 0.5ml Centrifuge tube

Apply to peripheral blood test: $\Phi 10.7 \times 42$ mm (no cover size), 0.5ml closed anticoagulant tube, can open the cover and test. The recommendation tube: BD 0.5ml closed anticoagulant tube, SN: 365974

A.4 Technical Specifications

A.4.1 Parameters

Abbreviation	Full Name	Unit
WBC	White Blood Cell Count	$10^9/L$
LYM%	Lymphocyte Percent	%
MON%	Monocyte Percent	%
NEU%	Neutrophile Percent	%
EOS%	Eosinophile Percent	%
BASO%	Basophil Percent	%
LYM#	Lymphocyte Count	$10^9/L$
MON#	Monocyte Count	$10^9/L$
NEU#	Neutrophile Granulocyte Count	$10^9/L$
EOS#	Eosinophile Granulocyte Count	$10^9/L$
BASO#	Basophil Granulocyte Count	$10^9/L$
RBC	Red Blood Cell Count	$10^{12}/L$
HGB	Hemoglobin	g/L
HCT	Hematocrit (relative volume of erythrocytes)	%
MCV	Mean Corpuscular Volume	fL
MCH	Mean Corpuscular Hemoglobin	pg

MCHC	Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration	g/L
RDW_CV	Red Blood Cell Distribution Width repeat precision	%
RDW_SD	Red Blood Cell Distribution Width STDEV	fL
PLT	Platelet Count	10 ⁹ /L
MPV	Mean Platelet Volume	fL
PDW	Platelet Distribution Width	fL
PCT	Plateletcrit	%
P_LCR	Large Platelet Percent	%

A.4.2 Test Speed

No less than 60 / hour

A.4.3 QC Modes

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

A.4.4 Calibration Modes

Standard Calibration

Blood Calibration

Manual Calibration

A.4.5 Parameters Measurement and Calculation

- (1) WBC total amount and 5Diff using laser method
- (2) Colorimetric method for the determination of HGB
- (3) Electrical impedance method for RBC and PLT
- (4) MCV, HCT, RDW_CV, RDW_SD, MPV, PDW, MCH, MCHC and PCT are obtained directly by calculating the stored data.

A.4.6 Input/output Devices

- (1) Keyboard (optional)
- (2) External barcode scanner (optional)
- (3) External printer (optional)



CAUTION

- Be sure to use the specified devices only.

A.5 Physical Specifications

A.5.1 Power Requirements

Optimum Work Voltage	Work Voltage Range	Frequency
AC 220V	AC 100V~240V	50/60 Hz

A.5.2 Fuse



CAUTION

- Please use the specified specifications of fuse.

Fuse specifications: 250V T3.15AH

A.5.3 Electromagnetic compatibility

It is advisable to check the electromagnetic environment before using the analyzer. Do not use this equipment near strong radiation sources, such as unshielded RF sources; otherwise it may interfere with the normal operation of the analyzer.

A.5.4 Sound pressure

Maximum sound pressure: 65 dBA



CAUTION

- Ensure to store and use the analyzer under specified environmental conditions.

A.5.5 Environment Requirements

- (1) Temperature: 15°C~35°C
- (2) Relative Humidity: ≤85%
- (3) Barometric Pressure: 60kPa~106kPa

A.5.6 Storage Environment

- (1) Temperature: -20°C~55°C
- (2) Relative Humidity: ≤95%
- (3) Barometric Pressure: 50kPa~106kPa

A.5.7 Size and Weight

- (1) Length: about 490mm
- (2) Height: about 459mm
- (3) Width: about 332mm
- (4) Weight: about 35Kg

A.5.8 Contraindications

NO

A.5.9 Overvoltage Category and Pollution Level

Overvoltage category: Class II

Pollution level: Level 2

A.5.10 Waste

Dispose the waste according to the national or local standards.

A.5.11 Minimum Sample VolumeWhole Blood Sampling Mode 20 μ LDiluent Sampling Mode 20 μ L**A.5.12 Dilution Ratio**

(1) WBC: approximately 1:108

(2) RBC/PLT approximately 1:45000

A.5.13 Diameter(1) WBC: 100 μ m(2) RBC/PLT: 68 μ m**A.5.14 HGB measurement**

(1) Measure HGB in WBC/HGB cup

(2) The illuminant is led, and the wavelength is 540nm.

A.6 Performance Index**A.6.1 Precision**

Parameter	Precision Range	Acceptable Limits (CV)
WBC	$4.0 \times 10^9/L \sim 15.0 \times 10^9/L$	$\leq 2.0\%$
RBC	$3.00 \times 10^{12}/L \sim 6.00 \times 10^{12}/L$	$\leq 1.5\%$
HGB	100 g/L \sim 180 g/L	$\leq 1.5\%$
PLT	$100 \times 10^9/L \sim 149 \times 10^9/L$	$\leq 6.0\%$
	$150 \times 10^9/L \sim 500 \times 10^9/L$	$\leq 4.0\%$
HCT / MCV	35% \sim 50% 70fL \sim 120fL	$\leq 2.0\%$ $\leq 1.0\%$

A.6.2 Linearity

Parameter	Linearity Range	Acceptable Limits
WBC	$0 \times 10^9/L \sim 10.0 \times 10^9/L$	$\pm 0.3 \times 10^9 /L$
	$10.1 \times 10^9/L \sim 100.0 \times 10^9/L$	$\pm 5\%$
RBC	$0.10 \times 10^{12}/L \sim 1.00 \times 10^{12}/L$	$\pm 0.05 \times 10^{12} /L$
	$1.01 \times 10^{12}/L \sim 8.00 \times 10^{12}/L$	$\pm 5\%$
HGB	0g/L ~70g/L	$\pm 2g/L$
	71g/L ~250 g/L	$\pm 2\%$
PLT	$0 \times 10^9 /L \sim 100 \times 10^9/L$	$\pm 10 \times 10^9 /L$
	$101 \times 10^9 /L \sim 1000 \times 10^9/L$	$\pm 8\%$

A.6.3 Accuracy of WBC Classification

Neutrophils, lymphocytes, monocytes, eosinophils and basophils were measured within the allowable range (99% confidence interval).

A.6.4 Carryover

Parameter	Measurement Result
WBC	$\leq 0.5\%$
RBC	$\leq 0.5\%$
HGB	$\leq 0.6\%$
PLT	$\leq 1.0\%$

A.6.5 Blank Count

Parameter	Measured Value Range
WBC	$\leq 0.20 \times 10^9 /L$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12} /L$
HGB	$\leq 1g /L$
PLT	$\leq 10.0 \times 10^9 /L$

A.6.6 Indication error

Parameter	Indication error
WBC	$\leq \pm 10.0\%$
RBC	$\leq \pm 6.0\%$
HGB	$\leq \pm 7.0\%$
PLT	$\leq \pm 15.0\%$

A.6.7 Comparability

Parameter	Acceptable Range (%)
WBC	$\leq \pm 5.0\%$
RBC	$\leq \pm 2.0\%$

HGB	$\leq \pm 2.0\%$
MCV	$\leq \pm 3.0\%$
HCT	$\leq \pm 3.0\%$
PLT	$\leq \pm 8.0\%$

A.6.8 Display Range of Main Parameters

Parameter	Display Range
WBC	0~99.0 x 10 ⁹ /L
RBC	0~99.00 x 10 ¹² /L
HGB	0~300g/L
HCT	0%~99%
PLT	0~2000 x 10 ⁹ /L

A.7 Reagent Specifications

Name	Specification
Diluent	20L
Detergent	20L
Sheath	20L
Lyse	500mL/1L

CAUTION

- Do not pour the remaining reagent in it when replacing reagent, otherwise it will lead to cross contamination of the reagents.

A.8 Reagent Consumption

Operation	Diluent	Detergent	Sheath	Lyse	Probe detergent
Startup	45mL	60mL	29mL	8mL	NO
Test	18.2mL	10mL	8mL	0.6mL	NO
Prime (Clean)	50mL	45mL	13mL	6mL	NO
shutdown	15mL	15mL	24mL	6mL	NO

A.9 Parameters Alert Messages

Parameter	Alarm	Suspicious parameter tag	Suspicious group tag	Interpretation
WBC	Shown in blue and marked with "L" if it's lower than lower limit	WBC	NWBC FWBC	WBC WBC increased

Appendix A Specifications

			NRBC RRBC	Switch to RRBC mode and test again as RRBC? alarms
NEU LYM MON EOS BASO	The same as WBC	DFLT (NLMEB)	BAND IG BLAST VARLYM	Neutrophil reduction Immature granulocytes Neutrophils increased Lymphatic reduction Increased lymphoid cells Increased mononuclear cells Addicted to eosinophil Basophils increased
PLT MPV	The same as WBC	LRI URI LURI PLTR	MPV disabled (not shown or cannot print)	Thrombocytopenia PLT enlargement Erythrocyte PLT Red blood cell PLT

Appendix B External communication protocol

A. Communication Protocol

Information is transferred by the following methods.

<SB>information<EB><CR>

<SB> is Start Block Character needs 1byte corresponds to ASCII <VT>
hexadecimal 0x0B

<EB> is End Block Character needs 1byte corresponds to ASCII <FS>
Hexadecimal 0x1C

<CR> is Carriage Return needs 1byte corresponds to ASCII <CR>
hexadecimal 0x0D

Information is the data that we want to transfer. Please refer to the following for details.

B. Information Grammar

1. Delimiter

| --- Fields Delimiter

^ ---Component Delimiter

& --- Subcomponent Delimiter

~ --- Repeat Delimiter

\ --- Escape Character

2. Data Type

CX extended composite id which check digit

CE code element

CM composite

CQ composite quantity with units

DR date time range

DT data

DLN driver's license number

EI entity identifier

HD hierarchic designator

FN family name

FT formatter text

IS coded value for user-defined tables

ID coded values for HL7 tables

JCC job code

NM numeric

PT processing type

PL person location

ST string

SI sequence ID

TS time stamp
 TQ timing quantity
 TX text data
 XAD extended address
 XCN extended composite ID number and name
 XON extended composite name and ID number for organizations
 XPN extended person name
 XTN extended telecommunications number
 VID version identifier

3. Field Meaning

3.1. There is a message header at the beginning of each message. It is MSH field.

The meaning of MSH is shown as below

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Field mark	ST	1	Separator
2	Encoding chars	ST	4	Separator listing
3	Sending Application	EI	180	Sending end applications
4	Sending Facility	EI	180	Sending end facility
5	Receiving Application	EI	180	Receiving end applications
6	Receiving Facility	EI	180	Receiving end facility
7	Date Time Message	TS	26	Current message event, system time
8	Security	ST	40	Security
9	Message Type	CM	7	Message Type
10	Message Control ID	ST	20	Message control ID is used to distinguish different messages. See the table below.
11	Processing ID	PT	3	Dispose of ID P Product
12	Version ID	VID	60	HL7 version is 2.3.1
13	Application Acknowledgment Type	IS	1	Set null
14				Retain
15				Retain
16				Retain
17				Retain
18	Encoder	ST		Encoding is UNICODE

MSH-10	Description
0001	Analyzertransmits results automatically.
1001	LIS responses, analyzertransmits results automatically.

Example:

```
MSH|^~\&|URIT|UT-5160|LIS|PC|20100930100436||ORU^R01|0001|P|2.3.1|1
||||UNICODE
```

3.2. PID--- Definition of patients' data field

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Set ID PID	SI	4	Identify different fields, fill with 1 generally.
2	Patient ID	EI	20	Patient ID., hospital No., set null
3	Patient Identifier List	CX	20	Indicate batch number when QC
4	Alternate Patient ID	CX	20	Bed No.
5	Patient Name	XPN	48	Name
6	Mother's Maiden Name	XPN	48	Mother's Maiden Name, set null
7	Date/Time of Birth	TS	26	Birthday; Indicate validity when QC
8	Sex	IS	1	Male or female
9	Patient Alias	XPN	48	Retain patient alias
10	Race	CE	80	Retain race
11	Patient Address	XAD	106	Retain patient address
12	County Code	IS	4	Retain county code
13	Phone Number	XTN	40	Retain phone No.
13	Phone Number Bus	XTN	40	Retain office phone No.
14	Primary Language	CE	60	Retain mother tongue
15	Marital Status	CE	80	Retain Marital Status
16	Religion	CE	80	Retain religion
...	The rest part is not needed to be filled.			

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

3.3. PV1---Definition of patient visiting record field

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Set ID PV1	SI	4	Identify different fields, fill with 1 generally.

2	Patient Class	IS	1	Patient category
3	Assigned Patient Location	PL	80	Be used to indicate patient department

Example: PV1|1Clinic| Surgery |

3.4. OBR--- Definition of Doctor's Advice

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Set ID OBR	SI	4	Identify different fields, fill with 1 generally.
2	Placer Order Number	EI	22	Serial number
3	Assigned Patient Location	EI	22	Sample number
4	Universal Service ID	CE	200	Universal service ID
5	Priority	ID	2	Priority set null
6	Requested Date Time	TS	26	Application time
7	Observation Date Time	TS	26	Inspection starting time, set null
8	Observation Date Time end	TS	26	Inspection end time
9	Collection Volume	CQ	20	Specimen collection capacity, set null
10	Collector Identifier	XCN	60	Sender name
11	SPE Action Code	ID	1	Sample handling code, set null
12	Danger Code	CE	60	Danger code alarm
13	Relevant Clinical Info	ST	200	"Diagnosis" ^ "Remark", each length should not be more than 100 bytes
14	SPE Received Date Time	TS	26	Sample receiving time
15	SPE Source	CM	300	Sample classification, blood, urine etc.
16	Ordering Provider	XCN	120	Inspector name
17	Order Callback Phone Number	XTN	40	Callback phone, set null
18	Placer Field1	ST	60	Sender field 1, Inspection department
19	Placer Field2	ST	60	Set null
20	Filler Field1	ST	60	Operator field 1, set null
...	The rest part is not			Set null

	needed to be filled.			
28	Result Copies to	XCN	60	Verifier

Example:

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

3.5. OBX

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Set ID OBX	SI	4	Identify different fields, fill with 1 generally.
2	Value Type	ID	3	NM means figure type, ST means value type
3	Observation Identifier	CE	590	Observe identifier name
4	Observation Sub ID	ST	20	Observe sub-id project name
5	Observation value	ST	65535	Check result
6	Units	CE	90	Unit
7	References Range	ST	90	Reference range is from small to big, QC means reference value and deviation.
8	Abnormal Flags	ID	5	H,L and N indicate high, low and normal value respectively.
9	Probability	ID	5	Probability, set null
10	Nature of Abnormal Test	ID	2	C indicates WBC and RBC clog, B indicates bubble, when normal, set null
11	Observe Status	ID	1	Observe results, take F for final result.
12	Date Last Observe	TS	26	The time for observing normal value, set null
13	User Defined Access Checks	ST	20	Original results

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

3.6. MSA

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Acknowledgment Code	ID	2	Confirmation code: AA is for receiving, AE for

				error and AR for refusing.
2	Message Control ID	ST	20	
3	Text Message	ST	80	Message
4	Expected Sequence Number	NM	15	
5	Delayed Acknowledgment Type	ID	1	
6	Error Condition	CE	100	Error condition

MMSA-6 is used to indicate different errors, see the table below.

MSA-1	MSA-6	MSA-3	False Description
AA	0	Message accepted	Receive successfully
AE	101	Segment sequence error	The fields order in message is not correct, or the necessary fields are lost.
	102	Required field missing	Necessary fields of a paragraph are lost.
	103	Data type error	Data type of fields is false. For example, digital is changed into character.
	104	Key not found	Key identifier is not found
	105	Resend	Resend data
AR	201	Unsupported message type	Unsupported message type
	202	Unsupported event code	Unsupported event code
	203	Unsupported processing id	Unsupported processing ID
	204	Unsupported version id	Unsupported version ID
	205	Unknown key identifier	Unknown key identifier, For example, transmit an inexistent patient information.
	206	Duplicate key identifier	Duplicate key identifier
	207	Application record locked	Affairs in application storage level can't be carried out. For example, database is locked

	208	Application internal error	Other errors in unknown application.
	209	Application unready	Application is not ready

3.7. ERR

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Error Code and Location	CM	80	Code and position error

ERR-1

Assembly 1	Assembly 2	Assembly 3	Explanation
001	Record already exist	Test tube No.	The test tube record has already existed.
002	Lis Recieved Faild	Test tube No.	Lis receiving error, resending data is required.
003	Read REQ error	Test tube No.	Fail to read request form.
004	Read BarCode Error	Test tube rack No.	Analyzefails to read test tube number.

3.8. QRD

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Query Date/Time	TS	26	Query time
2	Query Format Code	ID	1	D (display format)
3	Query Priority	ID	1	I (Immediate)
4	Query ID	ST	10	Distinguish different queries ,accumulate with query times. The initial value is 1.
5	Deferred Response Type	ID	1	Set null
6	Deferred Response Date/Time	TS	26	Set null
7	Quantity Limited Request	CQ	10	RD (Records)
8	Who Subject Filter	XCN	60	Take as a test tube code \ sample number.
9	What Subject Filter	CE	60	OTH
10	What Department Data Code	CE	60	Set null

11	What Data Code Value Qual.	CM	20	Set null
12	Query Results Level	ID	1	

3.9. QRF

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Where Subject Filter	ST	20	Take UT-5160
2	When Data Start Date/Time	TS	26	Application time
3	When Data End Date/Time	TS	26	Deadline
4	What User Qualifier	ST	60	Set null
5	Other QRY Subject Filter	ST	60	Set null
6	Which Date/Time Qualifier	ID	12	RCT(Specimen receipt date/time, receipt of specimen in filling ancillary (Lab))
7	Which Date/Time Status Qualifier	ID	12	ANY(Any status)
8	Date/Time Selection Qualifier	ID	12	ALL(All values within the range)
9	When Quantity/Timing Qualifier	TQ	60	Set null

3.10. QSP

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Set ID - DSP	4	SI	
2	Display Level	SI	4	
3	Data Line	TX	300	Content queried
4	Logical Break Point	ST	4	
5	Result ID	TX	20	

Use QSP-1 to distinguish different queried information in QSP fields.

Set ID – DSP	Message
1	Sample SN
2	Name
3	Gender
4	Age
5	Blood type

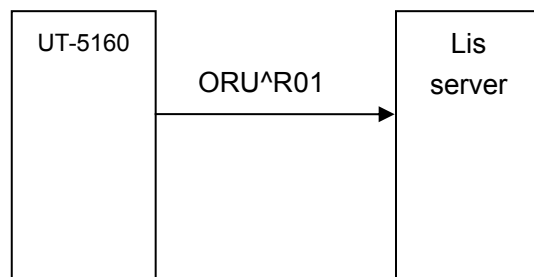
6	Group
7	Patient Number
8	Bed Number
9	Patient Type
10	Department
11	Sender
12	Inspector
13	Auditor
14	BLDV is for venous blood, BLDC is for peripheral blood.
15	Remark
16	Sampling time, sending time
17	inspection time

Example

DSP|1||Mary||<CR>

4. Communication process

4.1. Analyzer transmits test results to lis server



```

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

OBX fields can be repeated. Transmitted test results include patient information, 28 parameters, 2 histograms and 2 scatter plots. The 2 histograms and 2 scatter plots are BMP format and transmitted with base64 code.

For example:

Analyzer transmits test results to lis server

```
<SB>
MSH|^~\&|URIT|UT-5160|LIS|PC|20110627144458||ORU^R01|0001|P|2.3.1|||
||UNICODE<CR>
PID|1|||<CR>
PV1|1|||<CR>
OBR|1||BAR101010101|URIT^UT-5160|||01110621143134|||^^^<CR>
OBX|1|NM|WBC||110.0|10^9/L|40.0-100.0|H||F|||<CR>
OBX|2|NM|LYM||35.57|%|20.00-40.00||F|||<CR>
OBX|3|NM|MON||5.84|%|3.00-8.00||F|||<CR>
OBX|4|NM|NEU||57.37|%|50.00-70.00||F|||<CR>
OBX|5|NM|EOS||1.14|%|0.50-5.00||F|||<CR>
OBX|6|NM|BASO||0.08|%|0.00-1.00||F|||<CR>
OBX|7|NM|LYM#||284.5|10^9/L|80.0-400.0||F|||<CR>
OBX|8|NM|MON#||46.7|10^9/L|10.0-80.0||F|||<CR>
OBX|9|NM|NEU#||458.9|10^9/L|200.0-700.0||F|||<CR>
OBX|10|NM|EOS#||9.1|10^9/L|0.0-50.0||F|||<CR>
OBX|11|NM|BASO#||0.6|10^9/L|0.0-10.0||F|||<CR>
OBX|12|NM|RBC||4.49|10^12/L|3.50-5.50||F|||<CR>
OBX|13|NM|HGB||0|g/L|0-1079738368|L||F|||<CR>
OBX|14|NM|HCT||26.4|%|37.0-50.0|L||F|||<CR>
OBX|15|NM|MCV||59.0|fL|80.0-100.0|L||F|||<CR>
OBX|16|NM|MCH||24.0|pg|27.0-31.0|L||F|||<CR>
OBX|17|NM|MCHC||0|g/L|0-1081344000|H||F|||<CR>
OBX|18|NM|RDW_CV||16.1|%|11.5-14.5|H||F|||<CR>
OBX|19|NM|RDW_SD||45.0|fL|35.0-56.0||F|||<CR>
OBX|20|NM|PLT||0|10^9/L|0-1079574528|H||F|||<CR>
OBX|21|NM|MPV||12.3|fL|7.0-11.0|H||F|||<CR>
OBX|22|NM|PDW||14.7|fL|15.0-17.0|L||F|||<CR>
OBX|23|NM|PCT||0.41|%|0.10-0.28|H||F|||<CR>
OBX|24|NM|P_LCR||1.37|%|0.50-1.80||F|||<CR>
OBX|25|ED|RBCHistogram||UT5160^Image^BMP^Base64^Qk32lgMAAA.....
<CR>
OBX|26|ED|PLTHistogram||UT5160^Image^BMP^Base64^Qk32lgMAAA.....<
CR>
OBX|27|ED|S0_S10DIFFScattergram||UT5160^Image^BMP^Base64^Qk32lg
MAAA.....<CR>
OBX|28|ED|S90_S90DDIFFScattergram||UT5160^Image^BMP^Base64^Qk32
lgMAAA.....<CR>
<EB><CR>
```

Appendix C License for Manufacturing Measuring Instruments

C.1 License for Manufacturing Measuring Instruments



C.2 Enterprise Standards

Enterprise standard number: Q/URIT 0024

C.3 Approval certificate

Approval certificate number: CPA16E424—45

Appendix D Toxic and Hazardous Substances or Elements

Parts		Toxic and Hazardous Substances or Elements					
		Plumbum (Pb)	Mercury (Hg)	Cadmium (Cd)	Chromium VI (Cr(VI))	Polybrominated Biphenyls (PBB)	Polybrominated Diphenyl Ethers (PBDE)
Host	Shell	○	○	○	○	○	○
	Printed circuit board Assembly	×	○	○	○	○	○
	Sheet metal Parts	○	○	○	×	○	○
	Plastic Parts	○	○	○	○	○	○
	Machining parts	○	○	○	○	○	○
	Hardware	○	○	○	○	○	○
	Flow System Parts	○	○	○	○	○	○
	Cable	○	○	○	○	○	○
Accessories		○	○	○	○	○	○
Packaging Materials		○	○	○	○	○	○

○: The content of toxic or hazardous substance in the homogeneous materials of the parts above is in the acceptable range of SJ/T11363-2006.

×: The content of toxic or hazardous substance is exceed the acceptable range of SJ/T11363-2006 in at least one kind of homogeneous material of the parts above.

(The circuit board used lead solder in machining process and sonme parts of the board contain plumb; And some sheetmetal parts use chromium VI for surface)

Memo: Printed circuit board Assembly is consist of printed circuit board, capacitance, connector and other parts. Lithium cell is detachable and recyclable part.



Pollution control
signs of electronic
information
products

The electronic information products sold in the territory of the People's Republic of China must mark this mark, and the numbers in the mark represent the environmental protection period of the product under normal use.

Appendix E Daily Operation Procedure

1. Startup and Run

- (1) Make sure the power wire is properly connected, None reagent tubes is bending or detached, Check if the waste container is full.
- (2) Turn on the power of computer and analyzer,
- (3) The analyzer starts to performing initialized self-checking program automatically and rinse the flow system, then goes to main Interface. It's takes about 4 minutes.
- (4) Perform a blank count and QC control to ensure the analyzer operates normally.
- (5) Whole Blood Automated Sampling mode for analyzing a group of specimens and Whole Blood Single Sampling mode for an emergency specimen.
- (6) Query, output and print the data.
- (7) Necessary Maintenance should be operated according to the situation.

2. Shutoff Procedures

- (1) Click "Shutoff" in the main interface to shutoff,
- (2) The analyzer automatically rinse the flow system,
- (3) Turn off the power switches off the analyzer and computer when display "Thank you for using, please turn off the power" display on the screen.

3. Daily Maintenance (perform it before shutoff)

- (1) The analyzer will automatically perform daily Maintenance with the time set according to the quantity of the test samples.
- (2) If ruby aperture is clogged, perform "Cauterize Aperture", "Flush Aperture" and "Soak impedance transducer" procedures in the "Maint" interface.
- (3) When continuously use the analyzer, shutoff procedure should be performed at least once every 24 hours.

4. Weekly Maintenance

- (1) The surface Maintenance of the analyzer.
- (2) Clean the aspiration probe.

5. Monthly Maintenance

- (1) Check and clean the reagent syringes.
- (2) Mechanical parts Maintenance.

6. Other Maintenances

If the ruby aperture is block aging severely, please select "Clean Transducers" procedure in the MAINT interface, and then put the probe detergent under the aspiration probe, and then according to the prompt dialog box to operate, and then the analyzer will automatically inhale the probe detergent into the specimen cup to soak the counting hole.

Appendix F Key Components

SN	Key Components
1	AMP board
2	Aspiration probe
3	One-way valve
4	Syringe
5	Stepper motor
6	Piston pump
7	Optocoupler
8	Solenoid Valve
9	Transducer

Appendix G Attachment list

NO.	Name	Unit	Quantity
1	Operation Manual of URIT-5160 5-Part-Diff Auto Hematology Analyzer	Piece	1
2	Power cord	Piece	1
3	Ground wire	Piece	1
4	Serial line	Piece	1
5	BNC Waste detection line*1 Waste outlet tubing*1	Piece	2
6	Disposable plastic test tube	Piece	200
7	Fuse T3.15AL 250V	Piece	2
8	Diluent inlet tubing	Piece	1
9	Lyse inlet tubing	Piece	1
10	Sheath inlet tubing	Piece	1
11	Detergent inlet tubing	Piece	1
12	Rubber drum	Piece	1
13	Concentrated Probe Cleaner (100mL)	Bottle	1
14	Grease	Piece	1
15	Filter	Piece	2
16	sealing ring of large needle tube	Piece	2
17	sealing ring of small needle tube	Piece	2
18	Socket	Piece	1
19	Card sets of product maintenance records	Piece	1
20	URIT maintenance record card	Piece	1

Manufacturer Name:URIT Medical Electronic Co.,Ltd.

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

Tel:+86(773)2288586

Fax:+86(773)2288560

Web:www.urit.com

E-mail:service@uritest.com