

5R Vet

Manual de Usuario

Analizador Veterinario de Hematología



Contenido

Capítulo 1	Introducción	1
	1.1 Descripción general	1
	1.2 Ámbito aplicable	1
	1.3 Señal de peligro	1
	1.4 Orientación	2
	1.5 Parámetros	3
Capítulo 2	Información de seguridad para la operación	6
	2.1 Descripción general	6
	2.2 Requisitos especiales	6
	2.3 Requisitos generales	6
	2.4 Seguridad del electromagnetismo	7
	2.5 Instalación	7
	2.6 Prevención de infecciones	8
	2.7 Reactivo	8
	2.8 Mantenimiento	9
	2.9 Láser	9
	2.10 Consumibles	9
	2.11 Signos de seguridad	10
	2.12 Operadores	10
Capítulo 3	Sistema y Función	12
	3.1 Descripción general	12
	3.2 Parámetro	12
	3.3 Estructura	13
	3.4 Interfaz de arranque	19
	3.5 Prueba	20
	3.6 Reactivos, materiales de control y calibradores	23
	3.6.1 Diluyente	23
	3.6.2 Sheath	
	3.6.3 Lisante	24
	3.6.4 Detergente	24
	3.6.5 Sonda Detergente	24
	3.6.6 Material de control y calibrador	24
Capítulo 4	Instalación	26
	4.1 Descripción general	26
	4.2 Desembalaje e inspección	26
	4.3 Requisitos de espacio	26
	4.4 Requisitos de la fuente de alimentación	27
	4.5 Requisitos del entorno	27
	4.6 Residuos	28
	4.7 Instalación del sistema	28
	4.7.1 Instalación de tubería	29
	4.7.2 Impresora	29
	4.8 Requisitos de transporte y almacenamiento	29
Capítulo 5	Principios de funcionamiento	31
	5.1 Descripción general	31

5.2	Aspiración de la muestra	31
5.3	Dilución de la muestra	31
5.3.1	Muestreo de sangre total y 5Diff	32
5.3.2	Pre-diluyente CBC y 5Diff	33
5.4	Principio de la prueba de WBC	34
5.4.1	Tecnología de dispersión de luz láser de múltiples ángulos	34
5.4.2	Clasificación de WBC	35
5.5	Principio de prueba de la concentración de hemoglobina	36
5.5.1	Principio de colorimetría	36
5.5.2	Parámetro de HGB	36
5.6	Principio de prueba de RBC / PLT	36
5.6.1	Principio de impedancia eléctrica	36
5.6.2	Medición volumétrica	38
5.6.3	Parámetros de RBC	38
5.6.4	Parámetros de PLT	40
Capítulo 6	Configuraciones	41
6.1	Descripción general	41
6.2	Configuraciones	41
6.3	Mantenimiento del sistema	41
6.4	XB QC	43
6.5	XR QC	43
6.6	X QC	43
6.7	Límite	43
6.8	Tiempo	44
6.9	Parámetro	45
6.10	Impresión	46
6.11	Transmisión	46
6.12	Mantenimiento	47
6.13	Versión	48
6.14	Usuario	49
6.15	Servicio	50
6.16	Reactivo	51
Capítulo 7	Operación diaria	53
7.1	Descripción general	53
7.2	Preparativos	54
7.3	Inicio	54
7.4	Control de calidad	56
7.5	Recolección de muestras de sangre	57
7.5.1	Recolección sangre total	58
7.5.2	Preparación muestra prediluida	58
7.5.3	Estabilidad de la muestra	59
7.6	Siguiente Muestra de sangre	59
7.7	Ejemplo de prueba	61
7.7.1	Modo	61
7.7.2	Recuento y Análisis	62
7.7.3	Consulta	63
7.7.4	Consulta de datos	63
7.7.5	Selección de datos	65
7.7.6	Eliminación de datos	65

	7.8	Editar información	65
	7.9	Exportación	66
	7.10	CV Valor y tendencia de grafico	67
	7.11	Cierre y Salir	69
Capítulo 8		Control de Calidad	70
	8.1	Vista general	70
	8.2	Posibilidades de control de calidad	71
	8.3	QC LJ	71
	8.3.1	Configuración	72
	8.3.3	Lista de control de calidad	75
	8.4	QCXB	76
	8.4.1	XB QC Edición	76
	8.4.2	XB QC Correr	78
	8.4.3	XB QC resultados	78
	8.5	XR QC	80
	8.5.1	XR QC Edición	81
	8.5.2	XR QC Gráfico	83
	8.5.3	XR Lista QC	84
	8.6	X QC	85
	8.6.1	X QC Editar	85
	8.6.2	X QC Editar	86
	8.6.3	X QC Gráfico	87
	8.6.4	X QC Lista Gráfico	88
Capítulo 9		Calibración	90
	9.1	Descripción general	90
	9.2	Cálculo de la frecuencia	90
	9.3	Preparación	91
	9.4	Modos de calibración	92
	9.4.1	Calibración manual	92
	9.4.2	Calibración con estándar	94
	9.4.3	Calibración con sangre	95
Capítulo 10		Mantenimiento y cuidado	97
	10.1	Descripción general	97
	10.2	Mantenimiento rutinario	97
	10.2.1	Mantenimiento diario	97
	10.2.2	Mantenimiento semanal	98
	10.2.3	Mantenimiento Mensual	99
	10.2.4	Procedimiento de Mantenimiento	100
	10.2.5	Cambio de Lisante	101
	10.2.6	Cambio de diluyente	101
	10.2.7	Cambio de detergente	102
	10.2.8	Cambio Sheath	102
	10.2.9	Cauterize Apertura	102
	10.2.10	Flush Apertura	103
	10.2.11	Remojar transductor de impedancia	103
	10.2.12	Preparar para envío	103
	10.2.13	Otros Mantenimientos	104
Capítulo 11		Solución de problemas	105
	11.1	Descripción general	105

11.2	Solución de problemas	105
11.3	Obtención de asistencia técnica	106
11.4	Solución de problemas	106
11.4.1	Fallos relacionados con los reactivos	107
11.4.2	Fallos relacionados con el valor de prueba	108
11.4.3	Fallo relacionado con el hardware	109
Apéndice A	Especificaciones	110
A.1	Clasificación de producto	110
A.2	Reactivos	110
A.3	Modelo de muestra de sangre	110
A.4	Especificaciones técnicas	110
A.4.1	Parámetros	110
A.4.2	Test de velocidad	111
A.4.3	Modos de control de calidad	111
A.4.4	Modos de calibración	111
A.4.5	Parámetros de medición y cálculo	111
A.4.6	Dispositivos de entrada / salida	111
A.5	Especificaciones físicas	112
A.5.1	Requisitos de energía	112
A.5.2	Fusible	112
A.5.3	Compatibilidad electromagnética	112
A.5.4	Presión de sonido	112
A.5.5	Requisitos de entorno	112
A.5.6	Entorno de almacenamiento	112
A.5.7	Tamaño y Peso	112
A.5.8	Contraindicaciones	113
A.5.9	Categoría de sobretensión Contaminación y Nivel	113
A.5.1	0 Residuos	113
A.5.1	1 Volumen mínimo de muestra	113
A.5.1	2 Relación de dilución	113
A.5.1	3 Diámetro	113
A.5.14	Medición de HGB	113
A.6	Índice de Rendimiento	113
A.6.1	Precisión	113
A.6.2	Linealidad	114
A.6.3	Precisión de la clasificación de WBC	114
A.6.4	Remanente	114
A.6.5	Blanco	114
A.6.6	Error de indicación	114
A.6.7	Comparabilidad	114
A.6.8	Rango de la pantalla de parámetros principales	115
A.7	Especificaciones de los reactivos	115
A.8	Consumo de reactivos	115
A.9	Parámetros Mensajes de alerta	115
Apéndice B	Protocolo de comunicación externa	117
Apéndice C	Licencia para instrumentos de medida de manufactura	127
C.1	Licencia para instrumentos de medida de manufactura	127

	C.2 Estándares empresariales	127
	C.3 Certificado de aprobación	127
Apéndice D	Sustancias o elementos tóxicos y peligrosos	128
Apéndice E	Procedimiento de operación diario	130
Apéndice G	Lista adjuntos	132

Capítulo 1 Introducción

1.1 Visión general

Bienvenido a leer el Manual de operación del analizador de hematología automático 5R+ Vet 5-Part-Diff, este manual incluye el funcionamiento del analizador, las instrucciones de mantenimiento y los asuntos que requieren atención. Para que el analizador tenga un buen rendimiento, debe, de acuerdo con este manual, hacer la operación y el mantenimiento.

El analizador de hematología automático 5R+ Vet de 5 partes es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro. Puede analizar y emitir 28 parámetros de la muestra (incluidos 4 gráficos). La sección de detección óptica utiliza la citometría de flujo de dispersión láser de ángulos múltiples para analizar el diferencial de cinco partes de los glóbulos blancos (WBC), utiliza la teoría de coulter para analizar los glóbulos rojos (RBC), las plaquetas (PLT) y usa colorimetría para la concentración de hemoglobina (HGB).

NOTA

Lea este manual cuidadosamente antes de operar, especialmente la información de seguridad. Conserve este manual correctamente para futuras consultas. Si el usuario no opera el analizador de acuerdo con este manual, el desconocimiento causará una medición inexacta y causará un diagnóstico erróneo, retrasará el tratamiento del paciente o dañará al operador, e incluso dañará el instrumento. Cualquier intento de resumir, optimizar, mejorar o eludir las actividades esperadas que se enumeran en el manual de operación probablemente causará algún impacto negativo en la precisión del instrumento. Siga estrictamente el manual cuando utilice el instrumento médico KONTROLab. Cualquier operación para simplificar u optimizar el programa de inspección puede afectar la precisión de los resultados de la prueba.

1.2 Alcance aplicable

Este manual se aplica a los médicos forenses, médicos capacitados, enfermeras y trabajadores. Personal no capacitado no puede operar el analizador. Lea este manual para aprender sobre el hardware y software de 5R+ Vet, para establecer los parámetros del sistema y para realizar las operaciones diarias, el mantenimiento del sistema y la solución de problemas.

1.3 Señal de peligro

Este manual utiliza las siguientes convenciones de advertencia.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
 ADVERTENCIA	Indica que el operador debe seguir las instrucciones de este símbolo, o puede tener una lesión personal.
 PRECAUCIÓN	Indica peligros potenciales que podrían resultar en una lesión menor, también se usa para condiciones o actividades que podrían interferir con el correcto funcionamiento del analizador.
 NOTA	Las indicaciones para operar de acuerdo con los símbolos, enfatizan la información importante en los procedimientos de operación y los contenidos necesarios para prestar atención.
 ADVERTENCIA	Indica un posible peligro biológico.
 ADVERTENCIA	Indica un peligro de láser que, si no cumple con los procedimientos o controles de ingeniería, puede provocar daños en los ojos.
	El período de uso respetuoso con el medio ambiente es de 20 años, dentro del cual puede estar seguro de usar. Debe llevarse a un sistema de recuperación si es más que un período de uso de protección ambiental.

La Declaración

5R+ Vet cumple con los requisitos de Emisión e Inmunidad de GB / T 18268.26-2010.

De acuerdo con el cálculo y las pruebas del equipo de clase GB4824 A, el analizador puede causar interferencias de radio en el entorno familiar. Por favor tome medidas de protección.

Por favor haga una evaluación ambiental electromagnética antes de usarlo.

NOTA

Lea este manual antes de usar, mantener y mover este analizador.

Por favor, siga estrictamente este manual para operar.

La operación de este analizador en el ambiente seco, especialmente los materiales hechos por el hombre (telas artificiales, alfombras, etc.) puede causar una descarga electrostática y resultados de pruebas incorrectos.

Prohíba el uso de este analizador en las proximidades de fuentes de radiación fuertes, de lo contrario podría interferir.

1.4 Orientación

El operador puede encontrar la información necesaria de acuerdo con los capítulos.

Información	referencia
Parámetros	Capítulo 1 Introducción
Avisos para el funcionamiento	Capítulo 2 Información de seguridad para la operación
Estructura y uso	Capítulo 3 sistema y función
Instalación	Capítulo 4 Instalación
Principio y procedimiento de medición	Capítulo 5 Principios de operación
Configuración de parámetros del sistema	Capítulo 6 Configuración
Operaciones diarias	Capítulo 7 operación diaria
Requisitos, metodo, control de calidad	capítulo 8 control de calidad
Requisitos de método de calibración	Capítulo 9 calibración
Mantenimiento	Capítulo 10 Mantenimiento
Solución de problemas	Capítulo 11 Solución de problemas
Especificaciones detalladas	Apéndice A
Protocolo de comunicaciones	Apéndice B
Información métrica	Apéndice C
Nombre y contenido tóxicos y sustancias toxicas u otros elementos	Apéndice D
Procedimientos diarios de operación	Apéndice E
Componentes clave	Apéndice F
Lista de anexos	Apéndice G

1.5 Parámetros

Ítem	Contenido	Explicación
Parámetros de prueba	28 (con gráficos)	Diagrama de dispersión, histograma
Operación	Tipo abierto, Modo de inyección de muestra	Solo necesita 20µL de muestra para prueba
Idioma	Inglés	Software soporta actualización en línea y Usb .
Ajuste de pantalla	Equipado con monitor 10.4" LCD .	La gestión de datos y si las redes son convenientes.
Datos de Almacenamiento	≥ 200,000 resultados de pruebas	(con gráficos)
Velocidad	≥ 60 / h	
Modo	Salida de Impresión en impresora externa, elija para imprimir el histograma. señales de advertencia Probables anomalías de la muestra.	Pueden imprimir Rango de referencia se puede imprimir en inglés y en el formato de informe de China.

Volumen de muestra	Modo de muestreo sangre total $\leq 20 \mu\text{L}$	coagulación con EDTA-K2 / EDTA-K3 en sangre total.
	Modo Diluyente de muestra $\leq 20\mu\text{L}$	
Reactivo	diluyente, lisate, detergente y sheath	
Aspiración y enjuague de la muestra	Use el dispositivo de lavado automático para limpiar la pared lateral interna y externa de la muestra	Evite la contaminación de muestras y que los operadores contacten con las muestras.
Aspiración de muestra	Motor de precisión paso a paso para realizar la aspiración	Alta precisión y poco desgaste.
Selección de Unidad	Con la selección de dos unidades de WBC, RBC, HGB, PLT y otros.	Cumplir con los parámetros de solicitud de unidades para diferentes países y lugares.
Prueba HGB	Lisante para hemoglobina libre de cianuro. Fuente de luz LED, longitud de onda de 540 nm .	protección del medio ambiente y evita los efectos de la salud de los operadores. Si usamos los reactivos tóxicos, debe comprar un equipo de procesamiento especializado, lo que aumentará los costos.
Control y Calibración	Con estándar, sangre y manual, con modos de control LJ, X, XR, XB.	
Estructura	Adopta una jeringa extraíble por separado	Fácil mantenimiento
Mantenimiento	Con la función de control automático para solicitar al operador realizar mantenimiento o localización de fallos.	Mejora la vida útil del equipo y mantiene las condiciones de trabajo
Rango de referencia	Con 9 grupos diferentes de rango normal	Se puede ajustar de acuerdo con los diferentes grupos geográficos, y el analizador lo identificará

Flush	Cauterización de alta tensión. La apertura de rubí extraíble es fácil de limpiar. Fluido de presión positiva y negativa eh inteligente para limpieza automática.
Seguridad eléctrica	Tener una buena seguridad eléctrica con aislamiento de flujo dieléctrico
Tamaño	L490mm × H332mm × W459mm
Potencia	250VA
Fusible	250V / 3.15AH
peso	35 k

Capítulo 2 Información de seguridad para la operación

2.1 Descripción general

Además de la información de uso de seguridad, los asuntos generales de los operadores en términos de seguridad también se muestran en este capítulo. Por favor, lea este capítulo cuidadosamente antes de la operación.

2.2 Requisitos especiales

- ◆ El analizador de hematología automático 5R+ Vet 5-Part-Diff es para el recuento de células sanguíneas, el diferencial de WBC de cinco partes y la medición de la concentración de hemoglobina en un laboratorio clínico.
- ◆ Solo permite usar los reactivos y detergentes mencionados en este manual. Los requisitos operativos también incluyen la limpieza regular y el mantenimiento.

2.3 Requisitos generales

- ◆ Lea el manual de operación antes de usar. Entienda todos los signos importantes. Por favor conserve el manual para futuras referencias.
- ◆ Siguiendo las instrucciones del manual para iniciar el analizador, de lo contrario las funciones del analizador se perderán debido a daños mecánicos accidentales y entornos no deseados.
- ◆ El analizador debe operarse de acuerdo con los métodos mencionados en este manual estrictamente.
- ◆ Mantenga el cabello largo, los dedos y la ropa alejados de las partes giratorias.

- ◆ Apague el interruptor de alimentación y desenchufe el cable de alimentación inmediatamente si el analizador emite olores o humo, de lo contrario, podría provocar un incendio, una descarga eléctrica o lesiones. Si esto sucede, póngase en contacto con el departamento de servicio postventa.
- ◆ No derrame las muestras o el reactivo y no permita que otras cosas caigan en el instrumento, de lo contrario, podría causar un cortocircuito. Si esto sucede, apague el interruptor de alimentación y desenchufe el cable de alimentación inmediatamente, luego comuníquese con el departamento de servicio posventa.
- ◆ No toque el circuito, especialmente con las manos mojadas, porque puede causar una descarga eléctrica.
- ◆ El analizador debe estar conectado a un receptáculo con el voltaje correcto y conectarse a tierra al mismo tiempo.
- ◆ Evite dañar el cable de alimentación. No coloque ningún dispositivo sobre el cable de alimentación. No tire del cable de alimentación.
- ◆ Apague la alimentación antes de conectar otros dispositivos (computadora host, impresora).
- ◆ El analizador está conectado con corriente alterna. Hay un símbolo de voltaje peligroso en la interfaz. El uso de adaptadores de alimentación de otras marcas puede provocar resultados de prueba incorrectos debido a los datos de la técnica inferior.

2.4 Seguridad del electromagnetismo

- ◆ El motor que se encuentra dentro del instrumento generará un campo eléctrico alternativo y un campo magnético.
- ◆ El analizador puede no funcionar correctamente debido a la fuerte interferencia electromagnética.
- ◆ Puede causar errores de conversión de datos y resultados incorrectos debido a una fuerte interferencia electromagnética y una mala conexión a tierra.

2.5 Instalación

- ◆ El analizador debe instalarse en un lugar seco y sin polvo. Evite colocarlo en un lugar húmedo y con poca ventilación o en el aire sucio con sal y azufre. Dado que el material de la carcasa es ABS + PC, se corrompe si se coloca en un entorno de pH alto.
- ◆ Evite salpicaduras de agua en el analizador.

- ◆ No exponga el analizador al lugar con grandes diferencias de temperatura y luz solar directa.
- ◆ Evita las vibraciones. El analizador debe colocarse en la caja con espuma para evitar daños durante el almacenamiento y el transporte. Un paquete inadecuado puede provocar un funcionamiento anormal del instrumento.
- ◆ El sitio de instalación debe estar bien ventilado.
- ◆ Este analizador no produce radiación ionizante, pero deberíamos tener en cuenta otros equipos que generan una fuerte radiación ionizante, como rayos X, rayos γ que pueden causar errores en los resultados de las pruebas.
- ◆ El equipo no debe instalarse en un lugar donde almacena productos químicos y generadores de gas.
- ◆ La frecuencia y el voltaje requeridos deben ser consistentes con los de la instrucción y tener la capacidad de permitir la corriente. El analizador debe estar equipado con una fuente de alimentación de precisión o UPS.
- ◆ El equipo es de aproximadamente 35 kg, la caída puede causar lesiones durante el transporte.
- ◆ Un reactivo incorrecto o una operación incorrecta pueden causar resultados incorrectos.

2.6 Prevención de infecciones

- ◆ Todos los componentes y la superficie del analizador tienen infectividad potencial. La sonda de muestra debe mantener una distancia adecuada de los objetos circundantes para facilitar la ejecución.
- ◆ Use ropa protectora y guantes de goma durante la operación, mantenimiento, servicio o reparación. Lavarse las manos con desinfectante después del trabajo.
- ◆ No entre en contacto con los residuos y sus componentes con las manos libres.
- ◆ En caso de contacto accidental con material o superficie infecciosa, limpie la piel con agua inmediatamente y luego esterilice de acuerdo con los procedimientos de desinfección del laboratorio.
- ◆ Analizador utiliza sangre como muestras. La sangre puede contener patógenos microbianos que pueden causar infecciones fácilmente. Por lo tanto, la operación debe realizarse con cuidado, si es necesario, use guantes de protección para evitar que el operador y las personas infectadas por microorganismos patógenos. Incluso el material de control y el calibrador pueden ser infecciosos; Debemos llevar ropa protectora y guantes de goma durante la calibración.

2.7 Reactivos

- ◆ Marcas de verificación en el envase.
- ◆ Evite el contacto directo con los reactivos, ya que los reactivos pueden irritar los ojos, la piel y las membranas mucosas.
- ◆ Si la piel entra en contacto con el reactivo, lávela inmediatamente con abundante agua.
- ◆ Si los ojos entran en contacto con el reactivo, enjuáguelos con abundante agua y acuda inmediatamente al médico.
- ◆ Establecer un conjunto de medidas de emergencia en laboratorio es muy necesario.
- ◆ Evite que los reactivos se contaminen con polvo, suciedad y gérmenes.
- ◆ Los reactivos deben ser utilizados dentro del período de validez.
- ◆ Manejar los reactivos adecuadamente para evitar burbujas. ¡No sacudir! El reactivo no puede utilizarse inmediatamente después del transporte.
- ◆ No dejes que los reactivos se derramen. Si sucede, limpie con un paño.
- ◆ Si ingiere los reactivos accidentalmente, busque atención médica de inmediato.
- ◆ El diluyente es un tipo de buen conductor. Si se derrama al lado del cable o algún dispositivo, puede causar una descarga eléctrica. Desconecte la alimentación, desenchufe el tapón y limpie el diluyente.
- ◆ La solución de limpieza de la sonda o el detergente es un limpiador fuertemente alcalino. No deje que entre en contacto con la piel o la ropa. Si eso sucede, enjuague la piel y la ropa con abundante agua, inmediatamente.
- ◆ La solución de limpieza de la sonda contiene hipoclorito de sodio. Si entra en contacto con la superficie del analizador, limpie con un paño inmediatamente, de lo contrario corroerá la superficie.
- ◆ Asegúrese de que los reactivos se mantengan al mismo nivel que el analizador o inferior. No coloque reactivos en la parte superior del instrumento.

2.8 Mantenimiento

- ◆ Como un instrumento electro-óptico de precisión, el mantenimiento es necesario para el funcionamiento normal. Los datos de prueba pueden tener pequeñas desviaciones sin una limpieza regular. En casos raros, el operador puede estar infectado debido a una mala limpieza.

- ◆ Para prevenir infecciones, descargas eléctricas y quemaduras, el operador debe usar guantes de goma en los trabajos de mantenimiento. Lavarse las manos con desinfectante después del trabajo.
- ◆ Use herramientas especiales para el mantenimiento.
- ◆ Todos los procedimientos de limpieza y mantenimiento deben realizarse de acuerdo con la operación manual.
- ◆ Realice el mantenimiento diario, semanal, mensual de acuerdo con el manual de operación.
- ◆ Si el analizador no se usa durante mucho tiempo, vacíe las mangueras de reactivo según el procedimiento antes de dejar de usarlo. Asegúrese de que el analizador esté en buenas condiciones de funcionamiento antes de volver a utilizarlo.
- ◆ La reinstalación solo se puede hacer cuando se reemplazan las partes en espera.

2.9 Láser



El analizador utiliza láser semiconductor, el láser está protegido por un escudo. Si quita el escudo, el láser puede quemar sus ojos y causar radiación dañina. Solo el técnico de servicio asignado por KONTROLab puede abrirlo.

2.10 Consumibles

La eliminación de los reactivos residuales, el agente de limpieza y todos los desechos deben cumplir con las leyes y regulaciones locales. Las muestras y los reactivos usados deben separarse de los desechos ordinarios, o pueden causar contaminación ambiental. Los contaminantes también pueden hacer que el equipo no pueda trabajar.

2.11 Señal de seguridad

	precaución. Consulte el documento adjunto		Precaución. Choque eléctrico
	Precaución de superficie caliente		Biohazard
	puesta a tierra de protección		Encendido
	Apagado		diagnóstico in vitro
	Tiempo de vida Protección del medio ambiente		Mantener alejado del calor y fuente radiactiva
	Número de serie		Fabricante
	Recuperación		puede causar lesiones personales
	consultar el manual de instrucciones		Póngalo
	protegido de la lluvia		No ruede
	Tratase con cuidado		No exceder

2.12 Operadores

- ◆ Este analizador médico debe ser operado exclusivamente por personal bien entrenado. Si es operado incorrectamente por personal no calificado, se puede causar una medición inexacta, y también puede causar un diagnóstico erróneo, retrasar el tratamiento del paciente o dañar al operador, incluso dañando el instrumento.
- ◆ Si no se realiza la operación de acuerdo con las instrucciones, se produce una operación incorrecta, como un error de configuración de parámetros de prueba. Puede dañar el analizador y dar como resultado resultados de diagnóstico incorrectos.
- ◆ El mantenimiento debe ser realizado por técnicos profesionales. Provocará errores en las pruebas como resultado de técnicos no autorizados y un mantenimiento no estándar.
- ◆ El hardware / software no válido afecta la precisión de los resultados de las pruebas. El operador debe ponerse en contacto con el personal de servicio postventa lo antes posible.

Capítulo 3 sistema y función.

3.1 Descripción general.

El analizador de hematología automático de 5 partes Part Diff de 5R+ Vet es un dispositivo médico de diagnóstico in vitro. Se utiliza para el recuento de células sanguíneas, WBC diferencial de cinco partes y medición de concentración de hemoglobina en pruebas clínicas. Este analizador proporciona la referencia necesaria para el diagnóstico clínico.

El analizador proporciona un conteo rápido, todas las operaciones (incluido el muestreo, la medición y la salida de resultados) están completamente automatizadas.

El analizador comienza a probar automáticamente después de aspirar muestras. Los datos de los gráficos tridimensionales y los resultados se pueden mostrar en la pantalla LCD en 60 segundos. Los resultados pueden ser impresos o transmitidos al sistema LIS.

La característica más importante del analizador es que siempre que se puedan analizar los glóbulos blancos de la muestra de sangre de 20 μ L y luego se obtienen resultados diferenciales de cinco partes del WBC

3.2 Parámetro

El analizador analiza y organiza automáticamente los datos de las muestras y muestra el recuento diferencial de 5 partes de glóbulos blancos y glóbulos blancos respectivamente. Además, proporciona la gráfica tridimensional y el diagrama de dispersión de WBC y el histograma de RBC y PLT.

5R+ Vet genera los siguientes 28 parámetros de prueba en la Tabla 3-1 (incluidos dos histogramas y dos diagramas de dispersión).

Tabla 3-1 Parámetros de

Abreviatura	Nombre completo	Unidad
WBC	recuento de células de glóbulos blancos	10 ^ 9 / l
LYM%	Linfocitos	Porcentaje %
MON%	Monocitos	Porcentaje %
NEU%	Neutrófilos	Porcentaje %
EOS%	Eosinófilos	Porcentaje %
BASO	Basófilos	%
LYM #	recuento de linfocitos	10 ^ 9 / L
MON #	Recuento de monocitos	10 ^ 9 / L
NEU #	Recuento de granulocitos de neutrófilos	10 ^ 9 / L
EOS #	Recuento de granulocitos de eosinófilos	10 ^ 9 / L
BASO #	Recuento de granulocitos de basófilos	10 ^ 9 / L
RBC	Recuento glóbulos rojos	10 ^ 12 / L
HGB	Hemoglobina	g / L
HCT	Hematocrito(volumen relativo de los eritrocitos)	%
MCV	volumen corpuscular medio	fL
MCH	hemoglobina corpuscular media	pg
MCHC	Concentración hemoglobina corpuscular media	g /L
RDW_CV	Distribución de células rojas CV	precisión%
RDW_SD	Distribución de células rojas SD	fL
PLT	Recuento de plaquetas	10 ^ 9 / L
MPV	Volumen medio de plaquetas	fL
PDW	Ancho de distribución de plaquetas	fL
PCT	plaquetas	%
Nivel de P_LCR	Porcentaje de plaquetas grandes	%

Comentario: PCT y PDW son los parámetros inferidos. Se proporcionan para la investigación solamente.

3.3 Estructura

PRECAUCIÓN

- El analizador necesita que varias personas trabajen juntas para moverse, ya que es relativamente grande. Utilice las herramientas adecuadas y siga el código de seguridad correspondiente cuando se mueva.

- Saque el analizador y luego verifique si la apariencia está intacta. Asegúrese de que no haya daños durante el transporte.

El analizador consta de una parte de análisis, una parte de gestión de información, resultados de salida y una impresora externa (opcional).

La parte de análisis se compone principalmente de partes de láser, muestreador automático, A / D y el panel de control central, la unidad de medida de WBC, unidad de medida de RBC / PLT, sistema de flujo, pantalla de visualización y otras partes.

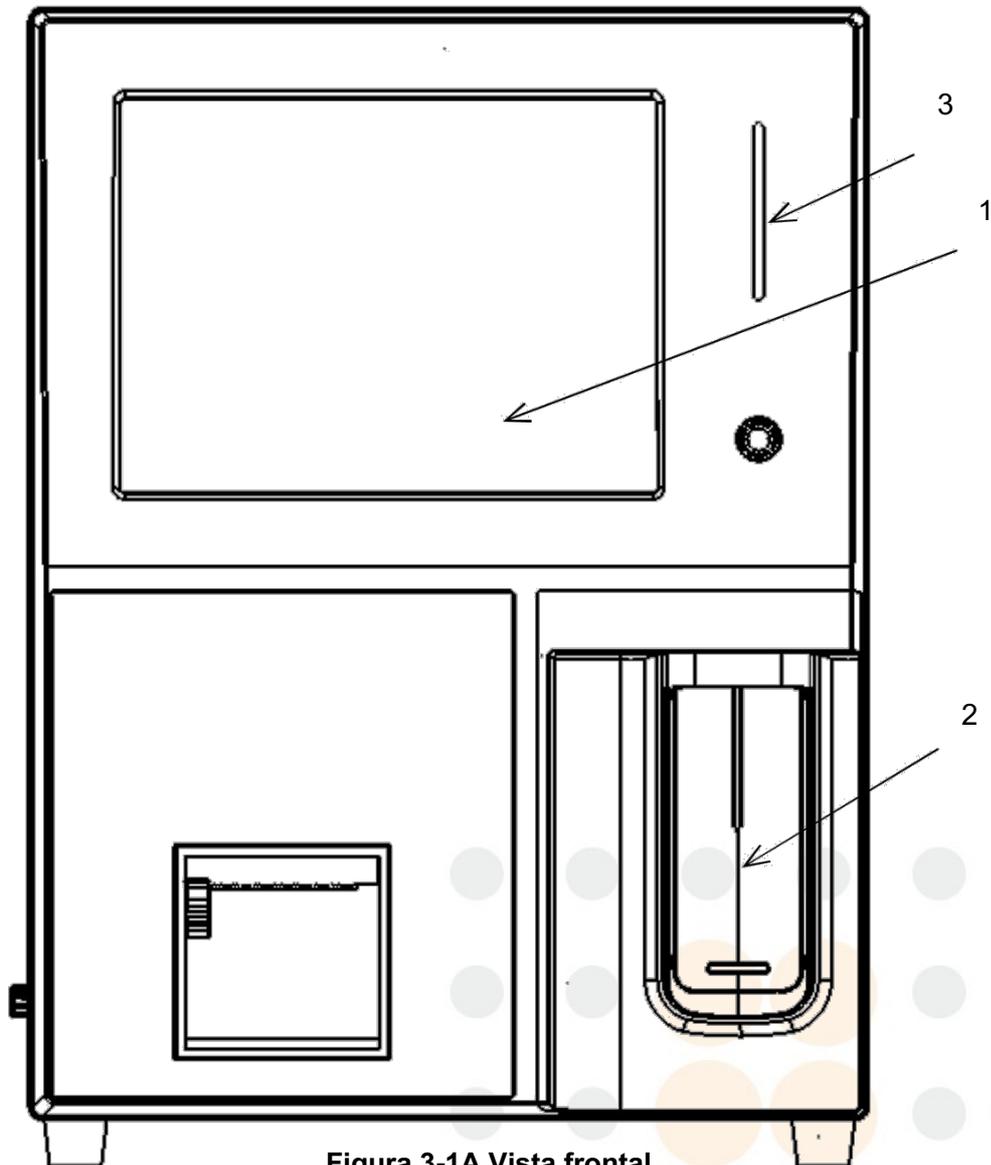


Figura 3-1A Vista frontal

- 1 --- Pantalla
- 2 --- Interruptor de botón de conteo
- 3 --- Indicador de estado de trabajo

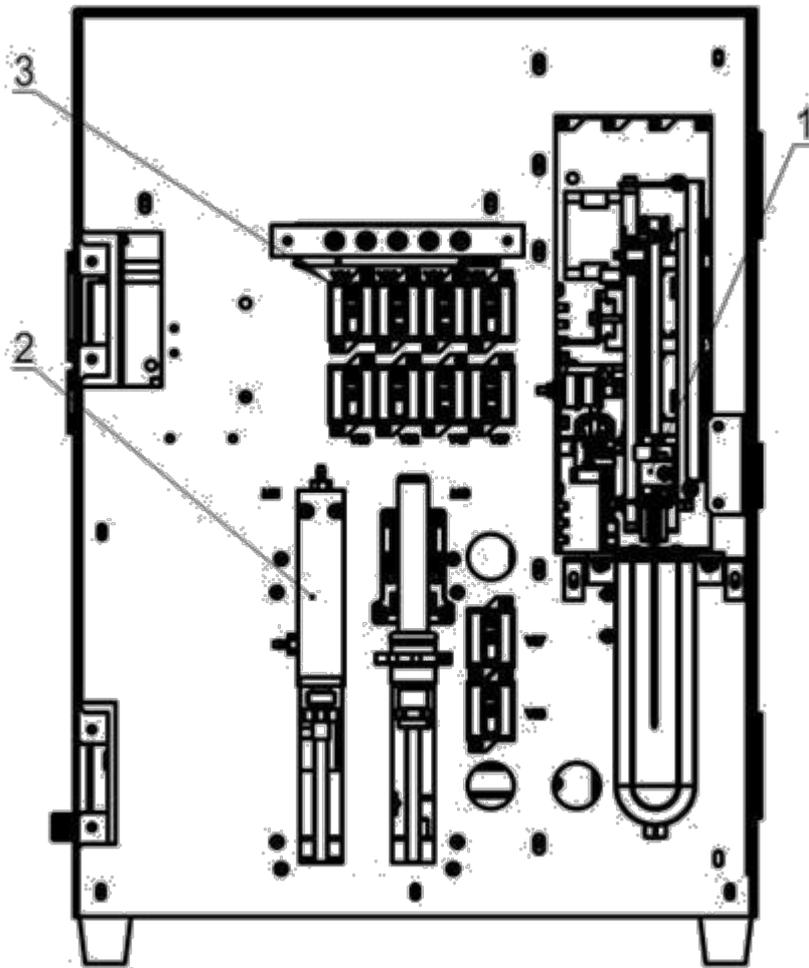


Figura 3-1B Vista frontal (Retire la carcasa frontal)

- 1 --- Unidad de muestreo
- 2 --- Mecanismo de jeringa
- 3 --- Válvula solenoide

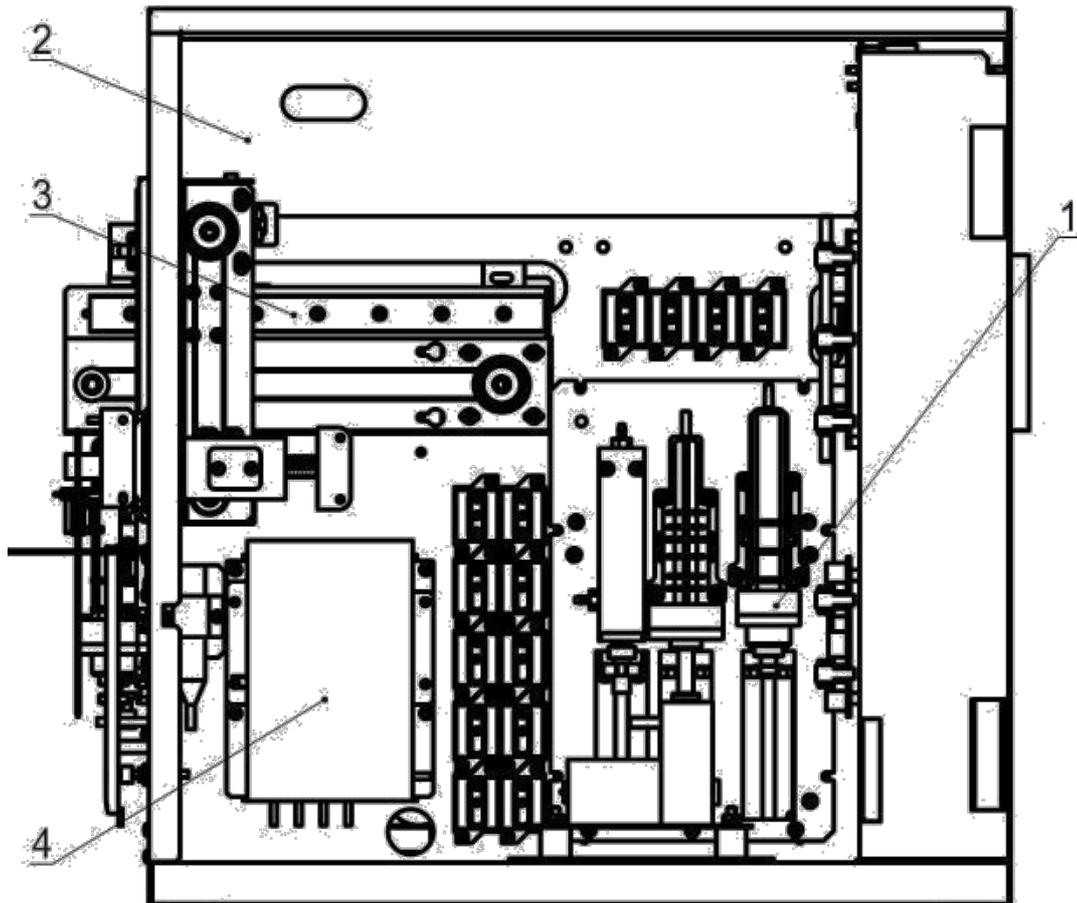


Figura 3-2 Vista lateral derecha (Retire la puerta lateral derecha)

- 1 --- M6dulo de Jeringas
- 2 --- M6dulo 6ptico
- 3 --- Unidad de muestreo
- 4 --- Transductor

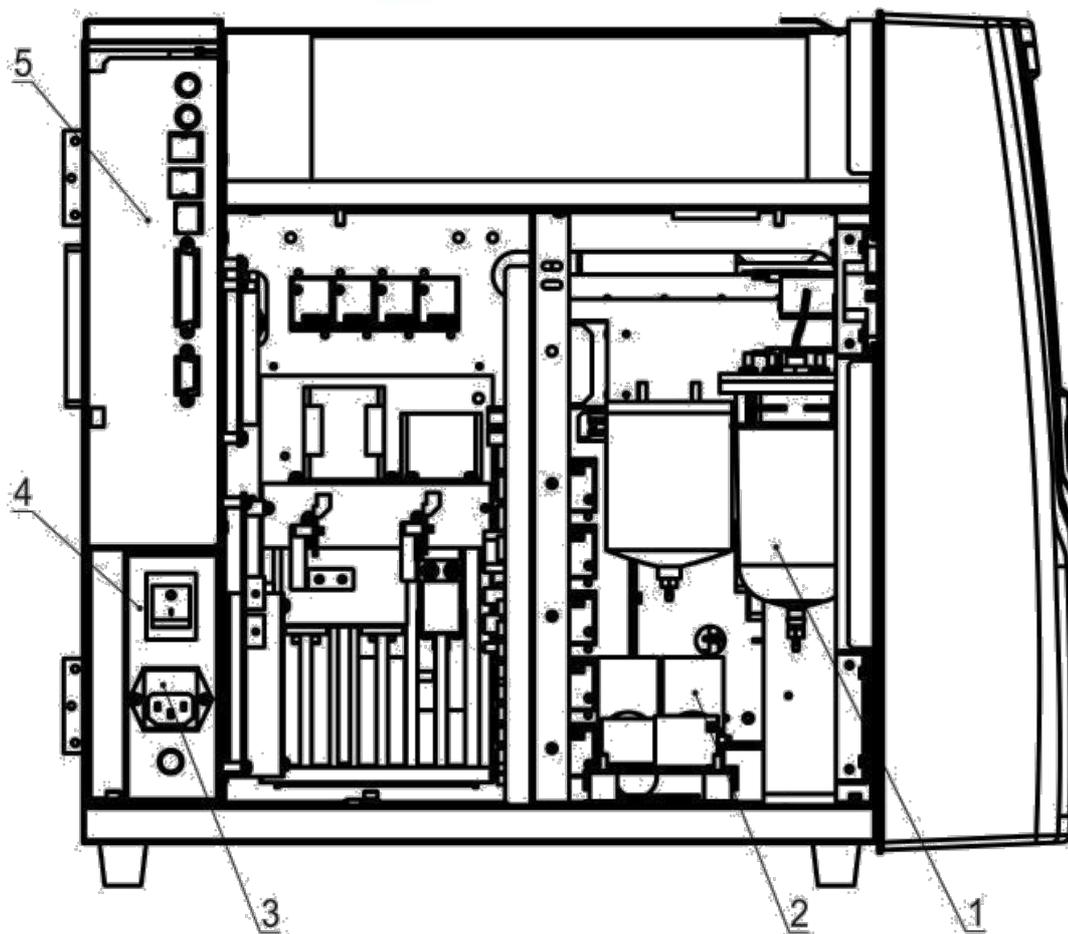


Figura 3-3 Vista lateral izquierda (Retire la puerta lateral izquierda)

- 1 --- Tanque de almacenamiento de líquido
- 2 --- Bomba
- 3 --- Toma de corriente
- 4 --- Interruptor de alimentación
- 5 --- Puerto serie e interfaz USB

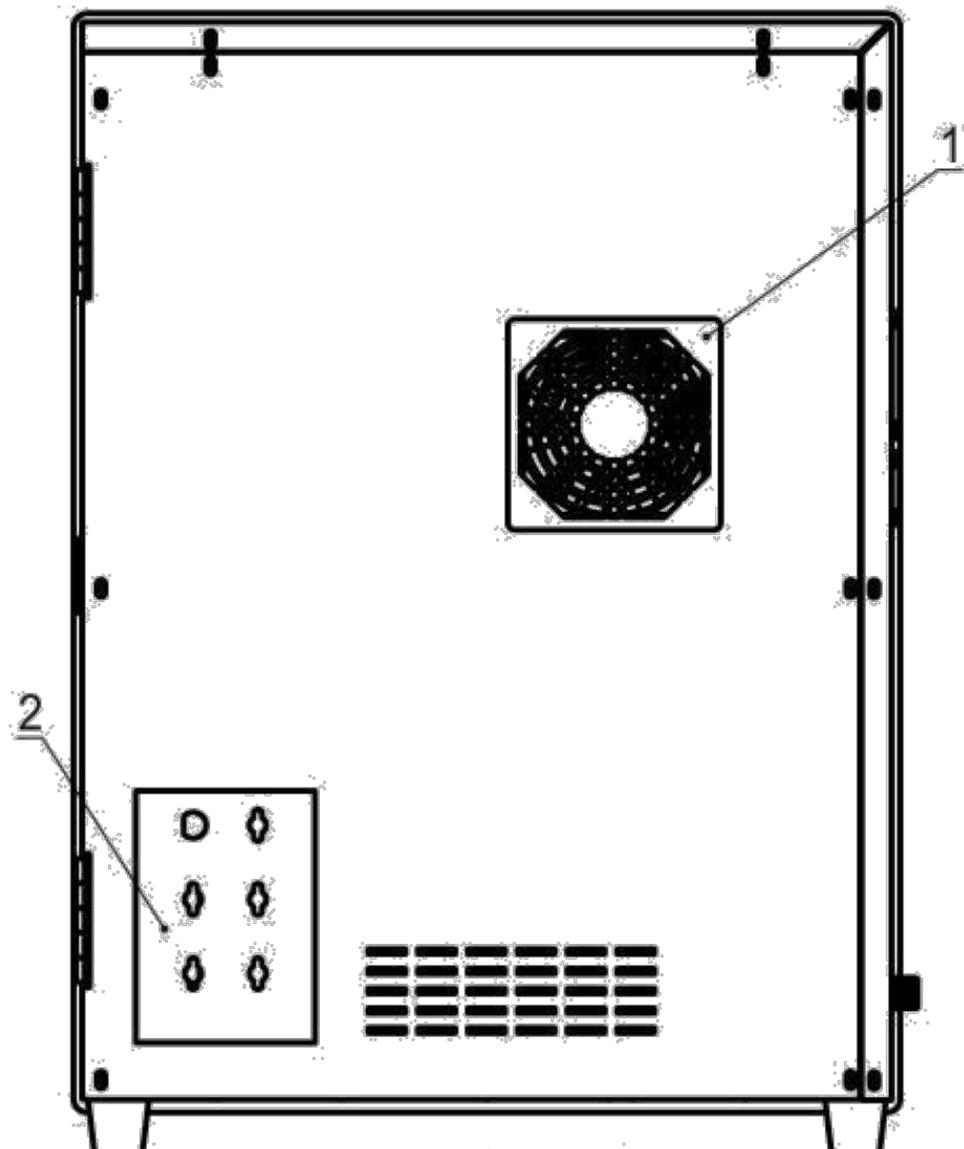


Figura 3.4 Vista posterior

- 1 --- Ventilador de refrigeración
- 2--- Interfaces de líquidos

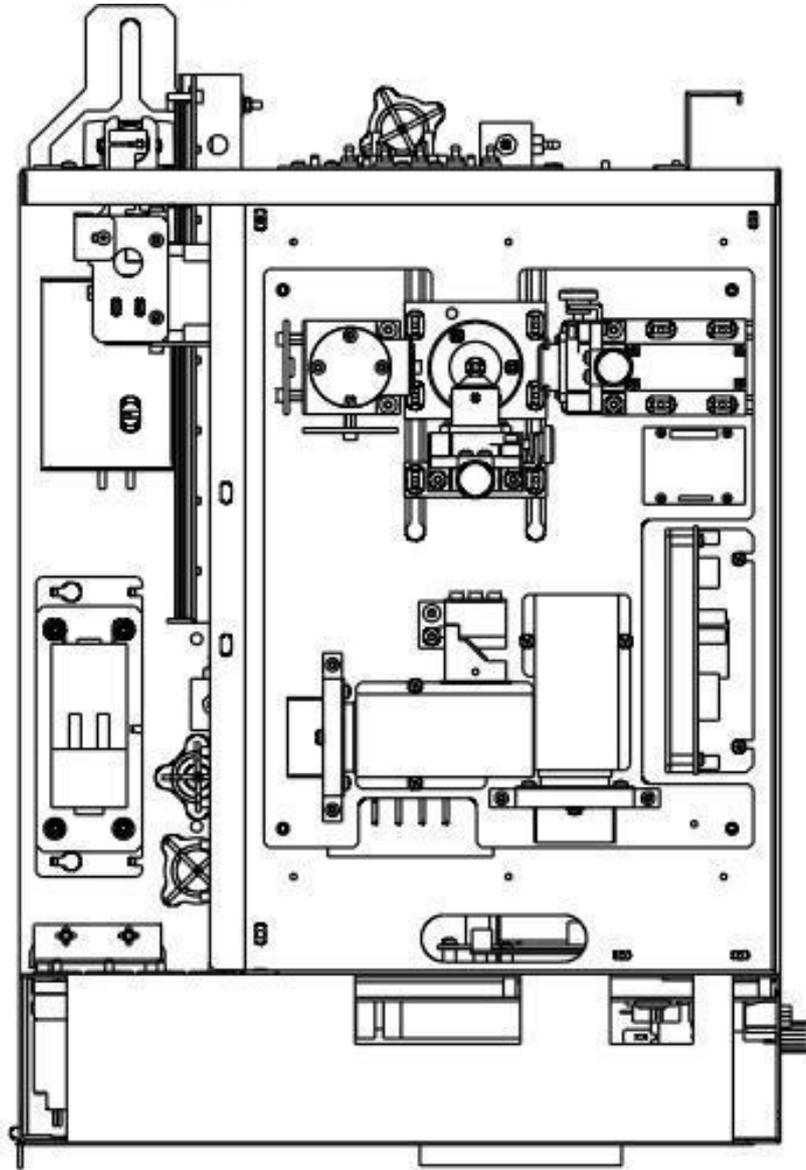


Figura 3-5 Vista superior (banco óptico)

ADVERTENCIA

- Semiconductor Laser está por encima del instrumento. No abra la cubierta superior por su seguridad, solo el personal autorizado por KONTROLab puede abrirla.

3.4 Interfaz de arranque

Encienda el interruptor de encendido en el lado izquierdo, el programa del analizador se inicia e ingresa en la interfaz de autocontrol. Vea la Figura 3-6.

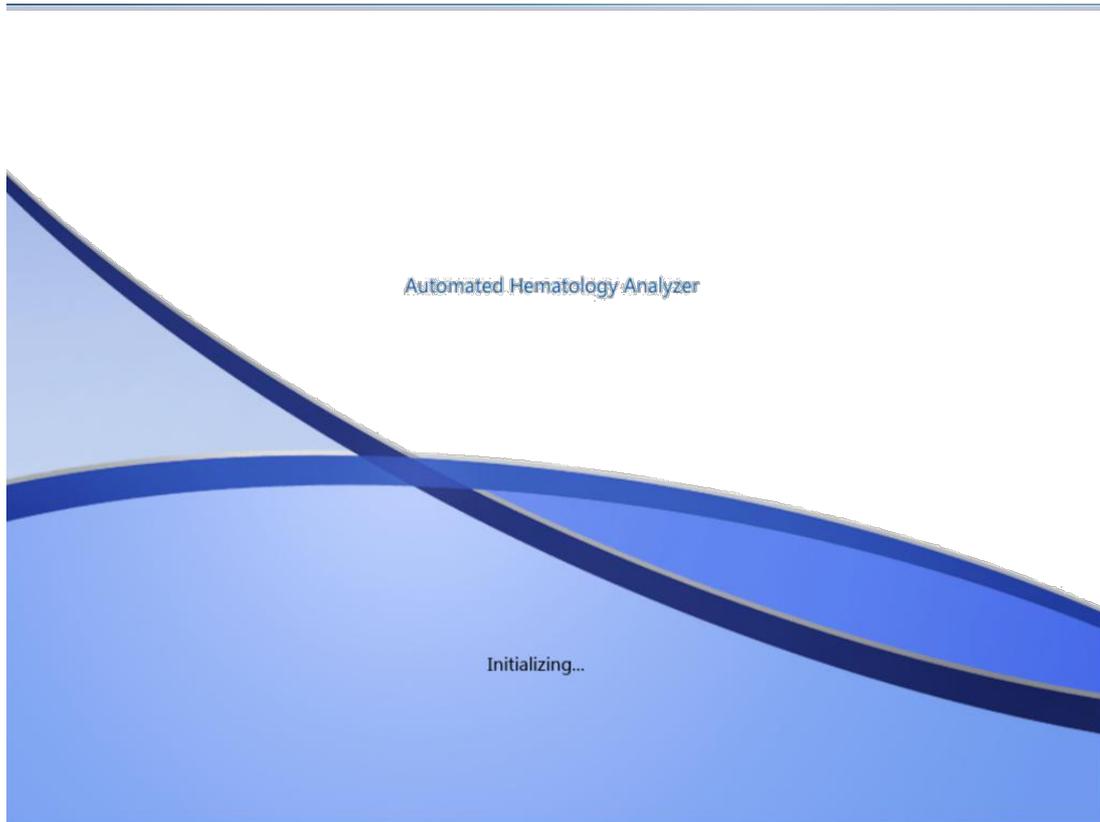


Figura 3-6 Inicialización

Interfaz de inicio de sesión aparece después de la inicialización. El nombre y la contraseña predeterminados es admin. Haga clic en "Iniciar sesión" para ingresar a la interfaz de prueba, haga clic en "Apagar" para apagarlo. Vea la Figura 3-7.

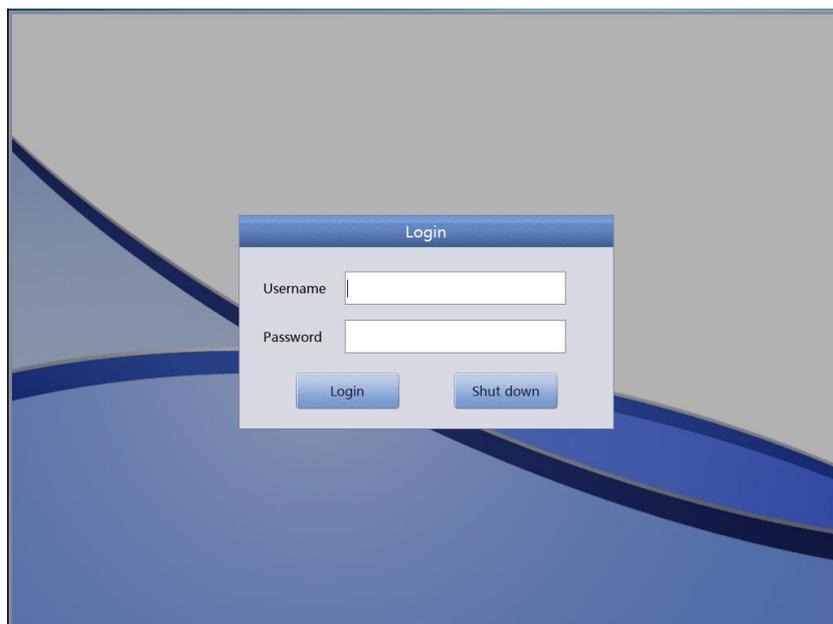


Figura 3-7 Interfaz de sesión

3.5 Interfaz de prueba

Después del inicio, el analizador ingresa a la interfaz de prueba. Vea la Figura 3-8.



Figura 3-8 Interfaz de prueba

Esta interfaz se puede dividir en las siguientes áreas por funciones.

1. Área de solicitud de información

Muestra las anomalías que se producen durante su uso.

2. Modo de análisis del área de muestra de sangre

Seleccione e indique el estado de funcionamiento del sistema: modo de muestreo de sangre completa y modo de diluyente. Modo de análisis: CBC, CBC + 5DIF Para CBC + 5DIFF + RRBC.

3. Área de estado del sistema

Muestra la hora actual, la fecha, el operador, el siguiente número de serie y el estado de la impresora.

4. Área de visualización de información de parámetros

Muestra los resultados de cada parámetro.

5. Área del botón de función

Muestra los botones de función. Hay tres conjuntos de botones de función, que son el primer conjunto:

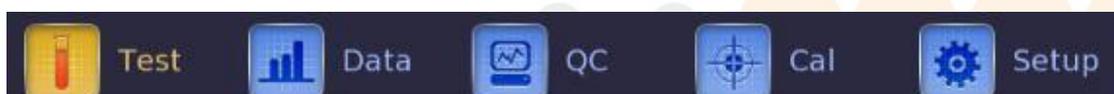


Figura 3-9A Botón de función 1

Prueba: muestra la interfaz de prueba

Datos: ingrese a la interfaz de almacenamiento de datos, consulte los resultados de la muestra

QC:ingrese a la interfaz QC para ejecutar la operación de control de calidad.

Cal: Introduzca la interfaz de calibración para ejecutar la operación de calibración.

Configuración: ingrese a la interfaz de configuración para configurar los parámetros del sistema.

El segundo conjunto:

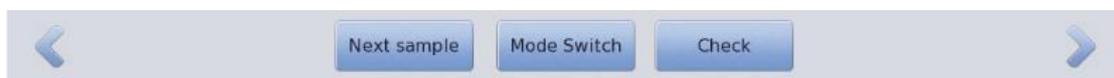


Figura 3-9B Botón de función 2

Siguiente muestra: nueva muestra SN y edítela.

Interruptor de modo: cambie el modo de prueba al modo de muestra de sangre entera o modo diluyente, cambie el modo de análisis a CBC, CBC + 5DIFF o CBC + 5DIFF + RRBC

Check: verifique la muestra



Figura 3-9C Botón de función 3

El tercer conjunto:

Haga clic en  y  Para ver la figura anterior.

Registro anterior: para ver el último registro

Siguiente registro: para ver el siguiente registro, si el registro actual es el último, se muestra en gris.

Compruebe: verifique la muestra

Edite el resultado: modifique los resultados de la muestra

Imprima: imprima los resultados de la muestra

Transmita: transmita los datos de la muestra

6. Área de solicitud de resultados

anormales Muestra los resultados anormales

7. Área de gráfico

Visualización de Muestra, el diagrama de dispersión y los histogramas.

3.6 Reactivos, los materiales de control y los calibradores

El reactivo se configura específicamente para el sistema de flujo 5R+ Vet con el fin de proporcionar un rendimiento óptimo del sistema. Cada 5R+ Vet se verifica en la fábrica con los reactivos especificados y todas las afirmaciones de rendimiento se generaron con estos reactivos. Por lo tanto, los reactivos que no son KONTROLab pueden afectar el rendimiento del analizador, o resultar en errores graves, incluso accidentes. Los reactivos mencionados en este manual se refieren a los reactivos correspondientes del analizador.

NOTA

- los reactivos deben almacenarse a temperatura ambiente para garantizar un rendimiento óptimo. Todos los reactivos deben protegerse de la luz solar directa, el subenfriamiento y el sobrecalentamiento durante el almacenamiento.
- La prueba en blanco se debe realizar después de reemplazar el diluyente, el detergente, sheath y lisante para garantizar que se encuentre dentro del rango normal.
- Los tubos de entrada de reactivos tienen una tapa unida que minimiza la evaporación y la contaminación durante el envío. Los tubos solo pueden insertar reactivo en las conexiones correctas. Por favor, cierre la tapa con fuerza.
- Asegúrese de que todos los reactivos se utilizarán en el período de validez.

3.6.1 Diluyente

El diluyente, es un fluido isotónico transparente sin sabor, se puede usar para el recuento y clasificación de las células sanguíneas. Tiene las siguientes funciones.

- (1) Diluir muestras de sangre entera.
- (2) Mantener la forma de las células durante el proceso de prueba.
- (3) limpia WBC y RBC micro-apertura y Sistema de fluidos.
- (4) Proporcional un ambiente conductivo de prueba

Mantenga el diluyente dentro de 5 °C ~ 35 °C después de abrir. Se puede utilizar dentro del período de validez en la etiqueta. Una vez abierto (conectado al instrumento), La vida útil del producto es de solo 60 días.

3.6.2 Sheath

Sheath se usa para mantener la ecología original de las células sanguíneas y el blanqueador de RBC para eliminar la dispersión del láser. WBC Mantiene la estructura de la célula más cercana a su estado original. La estructura de los basófilos produce cambios menores en la propiedad soluble en agua de los gránulos basófilos. La presión osmótica de los glóbulos rojos es más alta que el sheath, por lo que el sheath cambia los glóbulos rojos. La hemoglobina de los glóbulos rojos se difunde de las células y el contenido de humedad del sheath se difunde en las células. Aunque la membrana celular sigue siendo buena, pero el RBC y el sheath tienen el mismo índice de refracción, y se mostró virtualmente bajo el láser.

Mantenga el sheath dentro de 5 °C ~ 35 °C después de abrirla. Se puede utilizar dentro del periodo de validez en la etiqueta. Una vez abierto (conectado al instrumento) La vida útil del producto es de solo 60 días.

3.6.3 Lisante

El lisante no contiene azida y cianuro, es un nuevo reactivo. Cumple los siguientes requisitos de prueba.

- (1) Disuelve RBC instantáneamente con un mínimo de sustancia fundamental compleja.
- (2) Transforma la membrana del WBC para difundir el citoplasma. Al mismo tiempo, la membrana se contraerá en el centro del núcleo. Como resultado, WBC está presente en forma granular.
- (3) Transforma la hemoglobina en el hemocompuesto que sea adecuado para la medición en la condición de longitud de onda de 540 nm.
- (4) Evita la grave contaminación del cuerpo humano y el medio ambiente causada por el cianuro.

Mantenga el lisante dentro de 5 °C ~ 35 °C después de abrir. Se puede utilizar dentro del periodo en la etiqueta. Una vez abierto (conectado al instrumento), el producto la vida útil es de sólo 60 días.

3.6.4 Detergente

Detergente cuya actividad de contenido de proteasa se puede usar para limpiar los transductores de WBC y RBC y el sistema de flujo.

Mantenga el detergente dentro de 5 °C ~ 35 °C después de abrirlo. Se puede utilizar dentro del periodo de validez en la etiqueta. Una vez abierto (conectado al instrumento), La vida útil del producto es de solo 60 días.

3.6.5 Detergente de Sonda

El detergente de la sonda contiene la enzima activa para limpiar la proteína aglomerada en los transductores de WBC y RBC.



Detergente y detergente de sonda es un agente de limpieza alcalino.

- (1) Evite que la piel y los ojos entren en contacto con el reactivo.
- (2) Una vez en contacto con la piel, enjuague con agua.
- (3) Una vez en contacto con los ojos, enjuague con agua y busque tratamiento médico de inmediato.
- (4) Si se ingiere, induce el vómito y busca tratamiento médico de inmediato.

3.6.6 Material de Control y Calibrador

El material de control y el calibrador son para la prueba de calidad y la calibración del analizador. El material de control es una producción industrial de sangre entera. Es un control de referencia hematológico utilizado en el monitoreo de determinaciones de valores de células sanguíneas en analizadores de hematología. Tienen valor bajo, normal y alto. Se deben ejecutar los tres tipos control todos los días para garantizar la confiabilidad del resultado. El calibrador es también una producción industrial de sangre entera. Se utiliza para la calibración. Consulte las instrucciones de control y calibrador para los métodos

de uso y almacenamiento.

El material de control y el calibrador mencionados en este manual se refieren al material de control especial y al calibrador asignado por KONTROLab. Los usuarios pueden comprar en KONTROLab los agentes designados por KONTROLab.

Capítulo 4 Instalación

4.1 Resumen



Precaución

Requisitos ambientales Temperatura: 15 °C ~ 35 Humedad relativa: ≤ 85%

Coloque el analizador en una plataforma lisa y lo suficientemente grande que sea fácil de operar. Lejos de la luz solar directa.

Intente usar un receptáculo de CA separado e instale una fuente de voltaje estabilizada o UPS (fuente de alimentación ininterrumpida). No comparta un receptáculo de CA con centrifugadoras, ducha a temperatura ambiente (termostato), refrigeradores, acondicionadores de aire o equipos de limpieza por ultrasonidos u otros equipos que puedan interferir con el analizador.



Precaucion

La instalación del analizador por parte de una persona no autorizada o sin capacitación puede ocasionar lesiones personales que son exclusivas de la garantía. Nunca intente instalar y operar el analizador sin un representante autorizado de KONTROLab.

Este analizador ha sido probado estrictamente antes de la entrega. Debe embalarse cuidadosamente antes del transporte para evitar daños. Revise el paquete cuidadosamente para ver si hay un daño físico al llegar. Si está dañado, comuníquese de inmediato con el departamento de servicio postventa de KONTROLabo con un agente local.

4.2 Desembalaje e Inspección

Saque con cuidado el analizador y los accesorios de la caja de envío, guarde el material de embalaje para su posterior transporte o almacenamiento.

(1) Cantidad de accesorios según la lista de embalaje.

(2) Fugas

(3) daño mecánico

(4) Despintado, insertos y accesorios.

Póngase en contacto con el Centro de atención al cliente de KONTROLab si se produce algún problema.

4.3 Requisitos de Espacio

Para garantizar el espacio adecuado para la operación, el mantenimiento y el reemplazo de los reactivos, la instalación del host debe cumplir los siguientes requisitos.

- (1) Elija un lugar cerca de la fuente de alimentación.
- (2) Deben dejarse ocho pulgadas de espacio detrás del analizador para el flujo de aire.
- (3) Debe haber 50 cm de espacio arriba a cada lado del analizador para el acceso de servicio.
- (4) Se requiere suficiente espacio debajo para colocar los reactivos, contenedores de desechos.

4.4 Requisitos de la fuente de alimentación

Asegúrese de que el sistema esté ubicado en el sitio deseado antes de intentar cualquier conexión. Vea la Tabla 4-1 para más detalles.

Tabla 4-1 Requisitos de la fuente de alimentación

Voltaje Optimo	Rango de Voltaje	Frecuencia
AC 220V	AC 100V~240V	50/60 Hz



Advertencia

El analizador debe usarse con conexión a tierra para garantizar la precisión del analizador y la seguridad del operador.

Un voltaje fluctuante afectaría el rendimiento y la confiabilidad del analizador. Se deben tomar medidas adecuadas, como la instalación del manostato de CA (no proporcionado por KONTROLab) antes de la operación.

El fallo frecuente de la alimentación disminuirá seriamente el rendimiento y la confiabilidad del analizador. Se deben tomar medidas adecuadas, como la instalación de UPS (no provista por KONTROLab) antes de la operación.

4.5 Requisitos del entorno

(1) Temperatura: 15 °C ~ 35 (La temperatura óptima es de 25 °C)

- (2) Humedad relativa: $\leq 85\%$
- (3) Recomendamos instalar aire acondicionado de calefacción y refrigeración.
- (4) Evite utilizar el analizador a temperaturas extremadamente altas o bajas.
- (5) Lejos de la luz solar directa.
- (6) Elija un lugar bien ventilado.
- (7) Lejos del equipo de comunicación que pueda interferir con el analizador produciendo ondas eléctricas de alta frecuencia.
- (8) El diseño de compatibilidad electromagnética para la clase A del grupo 1, la evaluación del entorno electromagnético debe realizarse antes del uso.



Advertencia

El analizador tiene en cuenta los problemas de compatibilidad electromagnética. La interferencia electromagnética generada por el analizador no se perturba ni a los dispositivos cercanos. Si el resultado de la prueba tiene una gran desviación, verifique si el analizador está ubicado cerca de un campo electromagnético o una fuente radiactiva de onda corta (radar, rayos X, centrífuga, escáner, teléfono celular, etc.).

4.6 Requerimientos del Desecho

Por cada 20 l de residuos, se recomienda agregar los siguientes productos químicos en los contenedores de residuos.

- (1) 50 ml de solución de hidróxido de sodio (200 g / l) para evitar la formación de gas.

- (2) 250 ml de solución de hipoclorito de sodio (12% de cloro) para manejar el riesgo biológico de los desechos.



Advertencia

Para evitar la contaminación ambiental, se prohíbe que los residuos se viertan directamente en la alcantarilla. Los desechos deben procesarse por métodos biológicos o químicos antes de verterlos en la alcantarilla. Los hospitales y laboratorios tienen la obligación de cumplir con las disposiciones pertinentes del departamento de protección ambiental del gobierno local.

4.7 Instalación del sistema

4.7.1 Instalación de tubería

Hay cinco conectores de tubo en el panel posterior, que son DETERGENTE, DILUENTE, LYSE, FUNDA Y DESECHO. Cada uno de ellos es envuelto por KONTROLab con una tapa para evitar contaminación antes de la entrega. Destape y coloque las tapas a un lado cuidadosamente para su uso posterior en la instalación inicial.

NOTA

Después de la instalación, todos los tubos deben estar en un estado de naturaleza relajada y sin distorsión.

Usar herramientas para la instalación de tubos es prohibido. Solo se permite la instalación a mano.

La botella de reactivo no se puede utilizar si hay daños, fugas, caducidad y otras anomalías. Póngase en contacto con los proveedores locales o el departamento de servicio postventa de KONTROLab directamente.

Para garantizar la seguridad y tener en cuenta el rendimiento óptimo del sistema, los fabricantes recomiendan que todos los reactivos se coloquen en la misma base y en una posición más baja que la del analizador.

1. Instalación de Tubo de LISANTE

Saque el tubo de lisante con el grifo rojo de la caja de accesorios y colóquelo en el conector LISANTE en el panel posterior. Coloque el otro extremo del tubo en el recipiente de lisado y gire la tapa firmemente.

2. Instalación de Tubo de DILUYENTE

Saque el tubo de diluyente con el grifo azul de la caja de accesorios y colóquelo en el conector DILUYENTE en el panel posterior. Coloque el otro extremo del tubo en el recipiente del diluyente y gire la tapa firmemente.

3. Instalación de Tubo de DETERGENTE

Saque el tubo de detergente con el grifo verde de la caja de accesorios y colóquelo en el conector DETERGENTE en el panel posterior. Coloque el otro extremo del tubo en el recipiente del detergente y gire la tapa firmemente.

4. Instalación de Tubo de SHEATH

Saque el tubo del sheath con el grifo amarillo de la caja de accesorios, y colóquelo en el conector de SHEATH en el panel posterior. Coloque el otro extremo del tubo en el contenedor de sheath y gire la tapa firmemente.

5. Instalación de Tubo de DESECHO

Saque el tubo de desecho con el grifo de la caja de accesorios e insértelo en el conector del panel posterior. Inserte el enchufe BNC al conector SENSOR en el panel izquierdo. Gire firmemente la tapa del tubo hacia la derecha en el contenedor de desechos. Coloque el contenedor de desechos en el nivel al menos 50 cm por debajo del analizador.

4.7.2 Instalación de Impresora

Instale la impresora de acuerdo con los siguientes pasos.

1. Coloque la impresora en una ubicación adecuada adyacente al analizador para que funcione con facilidad.
2. Saque la impresora del paquete de transporte.
3. Compruebe la impresora, si está dañada, póngase en contacto con el proveedor.
4. Compruebe la potencia de la impresora.
5. Ensamble la impresora según el manual de la impresora.
6. Conecte el cable de alimentación a la impresora y el enchufe de conexión a tierra.
7. Confirme que la impresora y la computadora estén correctamente conectadas.
8. Instale los cartuchos de tinta y el papel de acuerdo con las instrucciones. Asegúrese de que la impresora esté ajustada al tamaño correcto del receptor.
9. Conecte el cable de alimentación a una toma de corriente con conexión a tierra y encienda la alimentación.

4.8 Requisitos de transporte y almacenamiento

Cuando el analizador está sin usar por mucho tiempo o antes del transporte, ejecute el procedimiento "Preparar envío". Consulte el Capítulo 10 "Mantenimiento y cuidado" para obtener más información. Proceda de la siguiente manera.

1. Seleccione "Preparar envío" en la interfaz "Mantenimiento".
2. Siga las indicaciones para desenchufar los conectores de tubería correspondientes.
3. El analizador comienza la operación de vaciado.
4. Apague el analizador después de vaciarlo.
5. Mantener bien los tubos de todos los reactivos.

NOTA

Temperatura de almacenamiento: -20 °C ~ 55

Humedad relativa: $\leq 95\%$

Presión atmosférica: 50kPa-106kPa

Antes de la entrega, se necesita desinfección externa.

Capítulo 5 Principios de operación

5.1 Resumen

5R+ Vet utiliza el método de impedancia eléctrica (también conocido como principio de Coulter) para detectar la distribución de volumen y cantidad de RBC y PLT. El método colorimétrico es para determinar el contenido de HGB. El método de dispersión de láser de ángulos múltiples es para el diferencial de cinco partes de WBC. Se utilizan tres canales separados para obtener los resultados del conteo de células sanguíneas, respectivamente.

(1) WBC y los datos diferenciales de cinco partes del regulador de flujo de envoltura son detectados por láser.

(2) El HGB se detecta mediante un ensayo colorimétrico en el transductor de WBC / HGB.

(3) Los datos de RBC y PLT se detectan mediante análisis de impedancia eléctrica en el transductor de RBC.

El analizador aspira, diluye y mezcla las muestras y luego detecta los parámetros en cada proceso de conteo.

5.2 Aspiración de Muestra

5R+ Vet admite dos modos de análisis de conteo de células sanguíneas.

1. Modo de muestreo de sangre entera
2. Modo de muestreo diluido.

Los volúmenes de aspiración.

Muestreo de sangre entera 20 μ L Muestra diluida 20 μ L

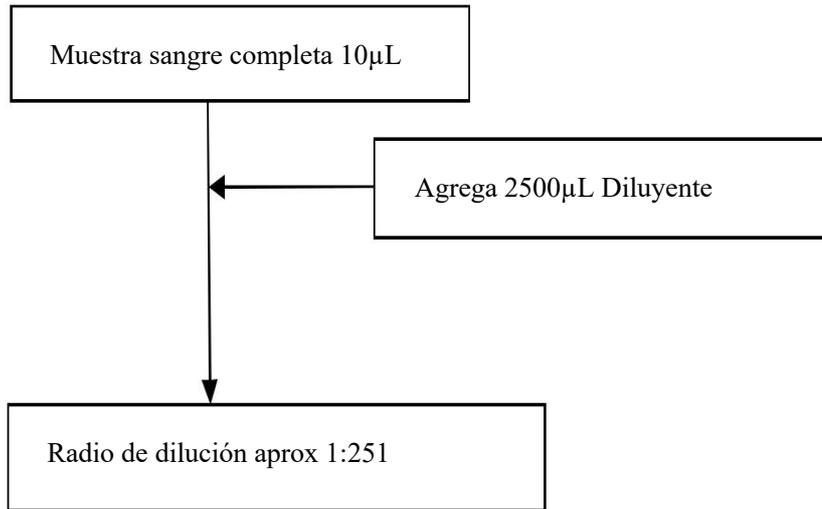
La muestra de sangre completa es aspirada en el analizador por el motor paso a paso de precisión y distribuida en diferentes canales de medición.

5.3 Dilución de Muestra

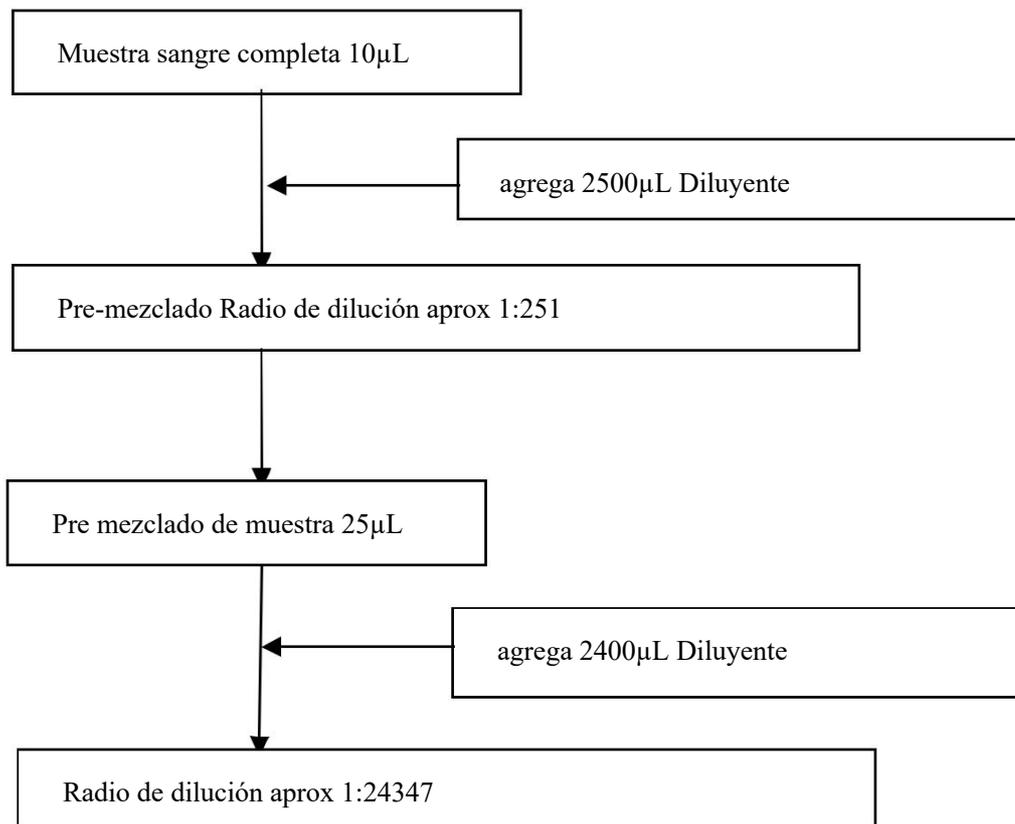
La muestra se divide en tres partes después de ser aspirada. Estas tres muestras van a las cámaras de conteo de WBC, cámara de conteo de RBC y copa WOC respectivamente, y reaccionan con diferentes reactivos. Luego, finalmente, obteniendo los resultados del conteo de WBC / prueba de HGB, el conteo de WBC / PLT y el diferencial de cinco partes de WBC

5.3.1 Muestreo de sangre entera y 5Diff

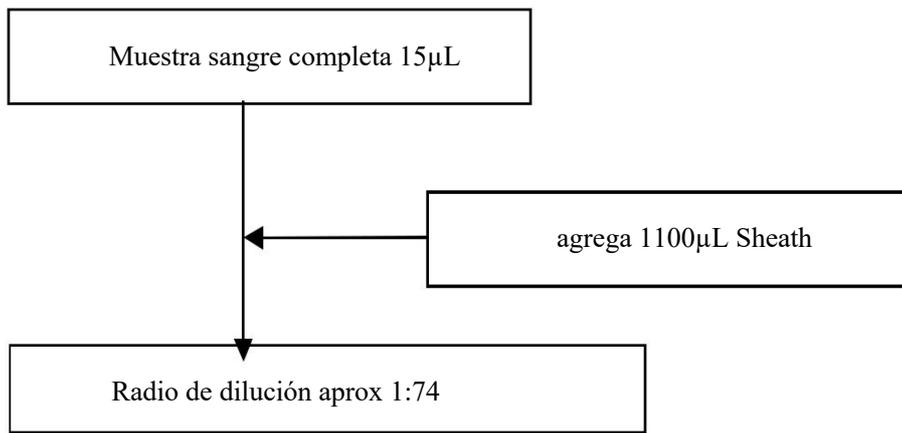
1. Proceso de dilución de WBC / HGB



2. RBC / PLT Proceso de dilución

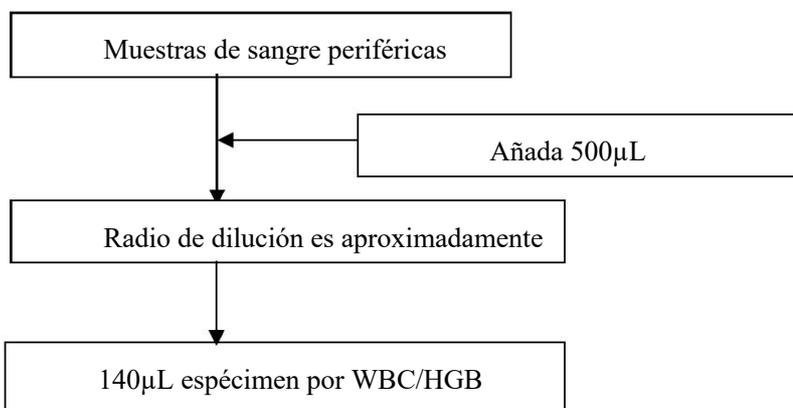


3. WBC Proceso de dilución diferencial

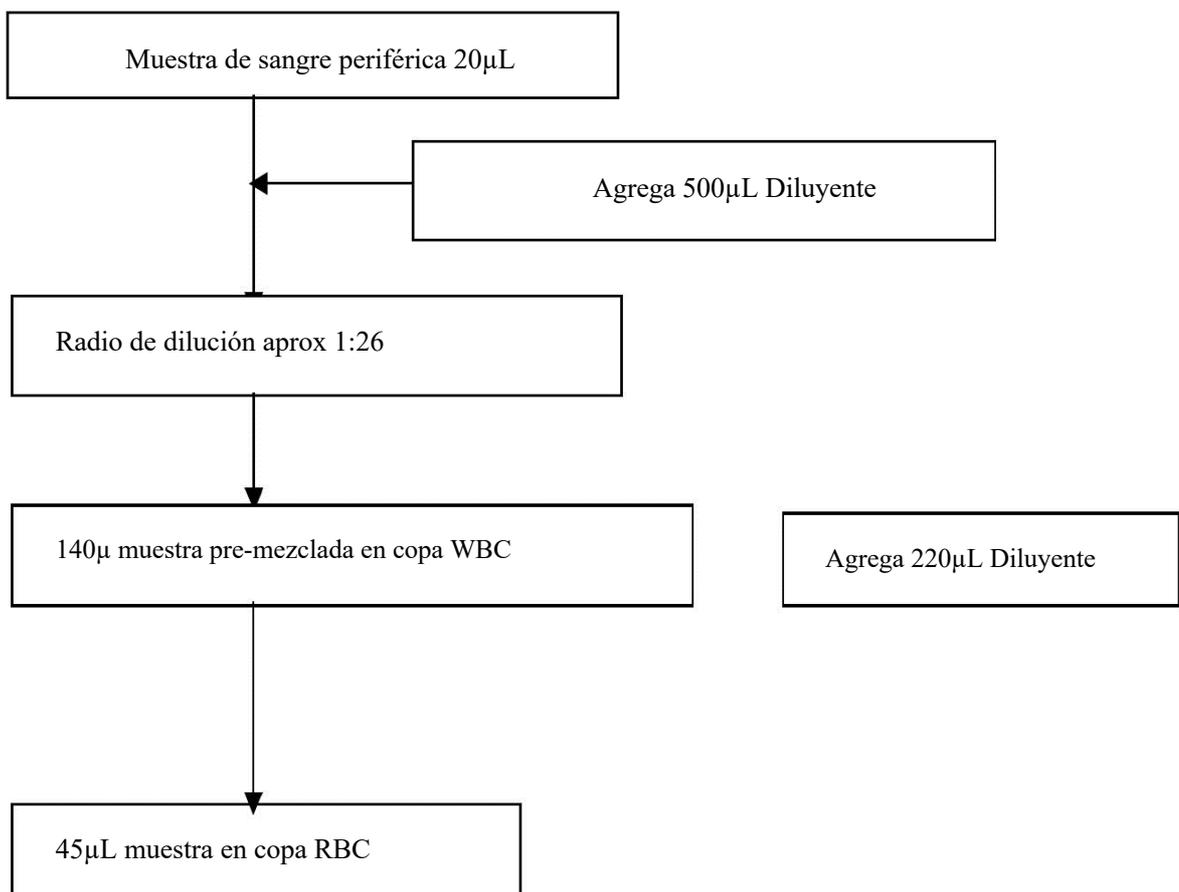


5.3.2 Pre-diluyente CBC y 5Diff

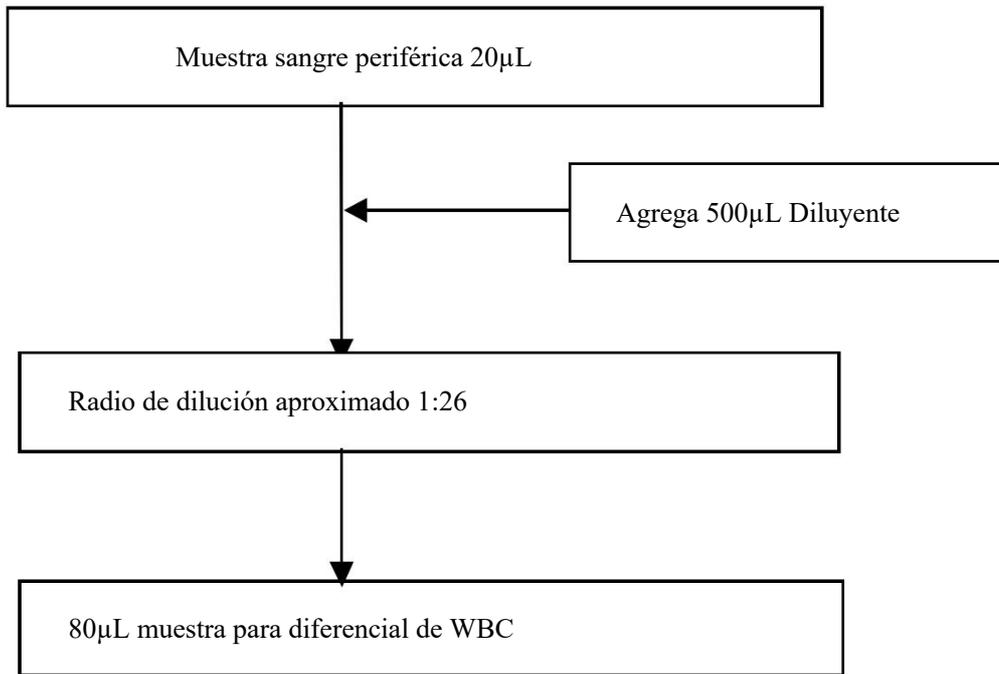
1. WBC / HGB Proceso de dilución



2. RBC / PLT Proceso de dilución



3. WBC Proceso de dilución diferencial



5.4 WBC Principio de Prueba

5.4.1 Tecnología de dispersión de luz láser de múltiples ángulos

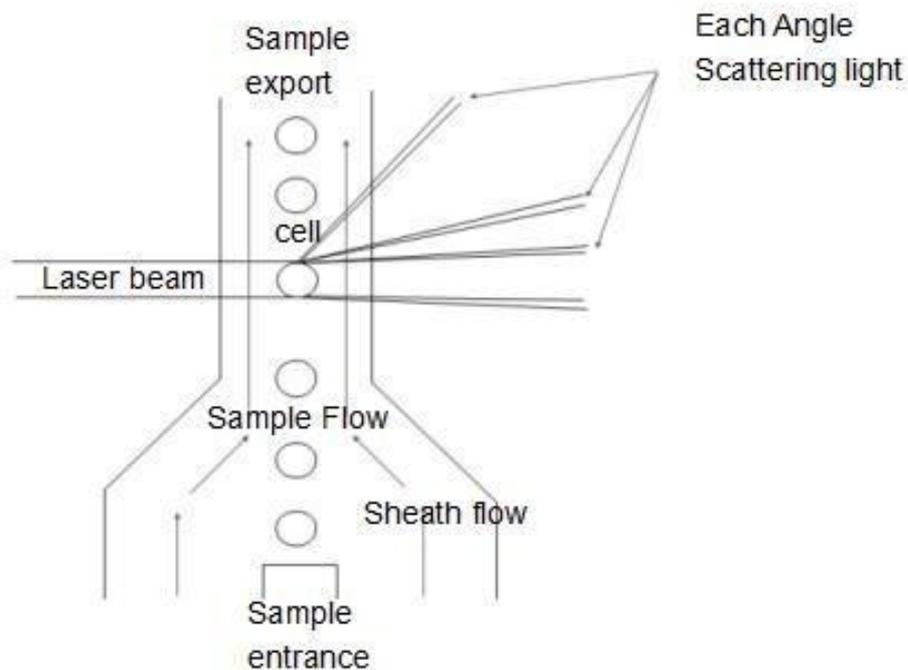


Figura 5-1 Sheath Regulador de flujo.

Las muestras de sangre completa se diluyen con una proporción adecuada de Sheath, el glóbulo blanco permanece en su estado original aproximadamente. Uso de la citometría de flujo para hacer que las células en

un solo arreglo fluyan. La densidad de dispersión se puede medir a través de la zona de detección del rayo láser. Diferentes tipos de células en diferentes ángulos de intensidad de luz dispersada, son diferentes debido a las diferencias de tamaño celular, membrana celular y estructura interna celular. Las señales de luz dispersas recibidas por el foto detector en cada ángulo se convierten en diferentes amplitudes de las señales de pulso. Al analizar las señales de pulso de diferentes ángulos, podemos obtener el diagrama de dispersión que representa el volumen de la celda y la información relacionada. Los WBC se clasifican por la distribución de las señales de pulso y el diagrama de dispersión.

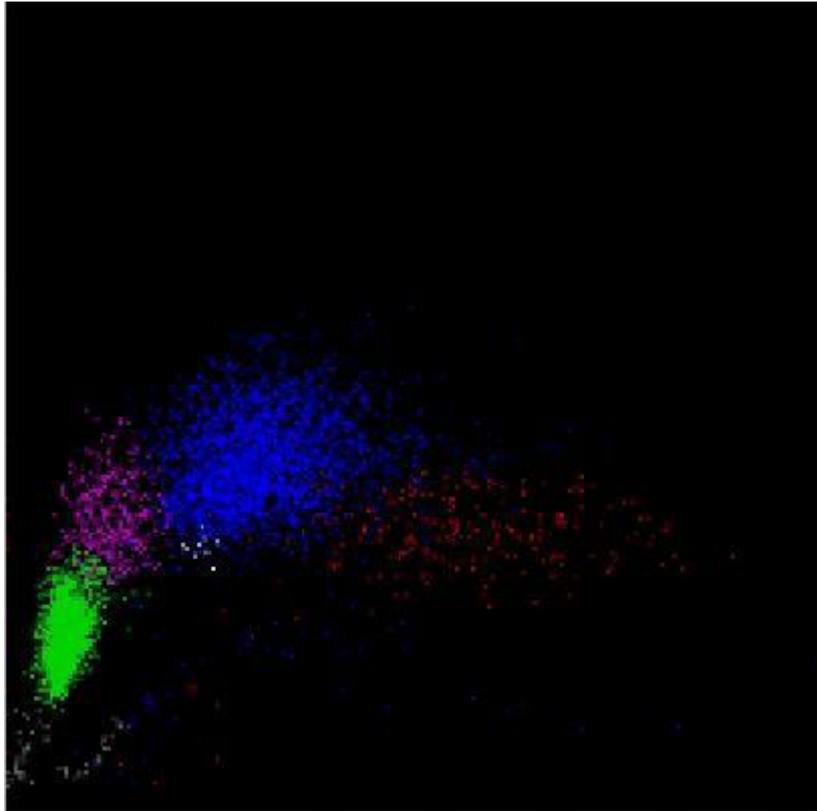


Figura 5-2 Diagrama de dispersión

El área gris son las células fantasmas. Refleja que los glóbulos rojos se disuelven en pedazos en el diagrama de dispersión; verde es para el grupo de linfocitos; rosa es para el grupo de monocitos; azul es para neutrófilos; el blanco es para el grupo basófilo; El rojo es para el grupo eosinófilo.

5.4.2 WBC Clasificación

El analizador divide el WBC en basófilos, eosinófilos, monocitos, neutrófilos y linfocitos a través del análisis de dispersión de ángulos múltiples a medida que el WBC atraviesa el regulador de flujo de SHEATH. La unidad predeterminada de cantidades de celda es $10^9 / L$.

- Número de glóbulos blancos

- Obtenga el valor de WOC y WIC simultáneamente mediante láser y métodos de impedancia eléctrica
- Número de linfocitos (Lym #)
- Porcentaje de linfocitos Lym% = Lym # / WBC
- Número de Monocitos (Mon #)
- Porcentaje de monocitos Mon% = Mon # / WBC
- Número de neutrófilos (Neu #)
- Porcentaje de neutrófilos Neu% = Neu # / WBC
- Número de eosinófilos (Eos #)
- Eosinophil Percent Eos% = Eos # / WBC
- Número de basófilos (Baso #)
- Basophil Percent Baso% = Baso # / WBC

5.5 Principio de prueba de la concentración de hemoglobina

5.5.1 Principio de Colorimetría

Agrega lisante a la muestra diluida en el transductor de WBC, los RBC se disuelven y se libera la hemoglobina. La hemoglobina se combina con el lisante para formar una mezcla de hemoglobina que se ilumina mediante el diodo emisor de luz LED con una luz monocromática de longitud de onda de 540 nm en un extremo del transductor de WBC. Usa el tubo óptico para recibir la luz transmitida en el otro extremo, amplifica la señal de intensidad de luz y convertirla en la señal de voltaje. Compararlo con el voltaje generado por la intensidad de la luz de transmisión antes de agregar la muestra a la cámara de colorimetría (solo con diluyente), la concentración de hemoglobina se alcanza. La concentración de hemoglobina es proporcional a la absorbancia de la muestra en una longitud de onda de 540 nm. El proceso de medición y cálculo se realiza automáticamente por el analizador, los resultados relevantes se muestran en el área de resultados del análisis.

5.5.2 Parámetro HGB

Concentración de Hemoglobina (HGB) es calculada por la siguiente formula.

$$HGB = K \times L \times \left(\frac{E}{S} \right)$$

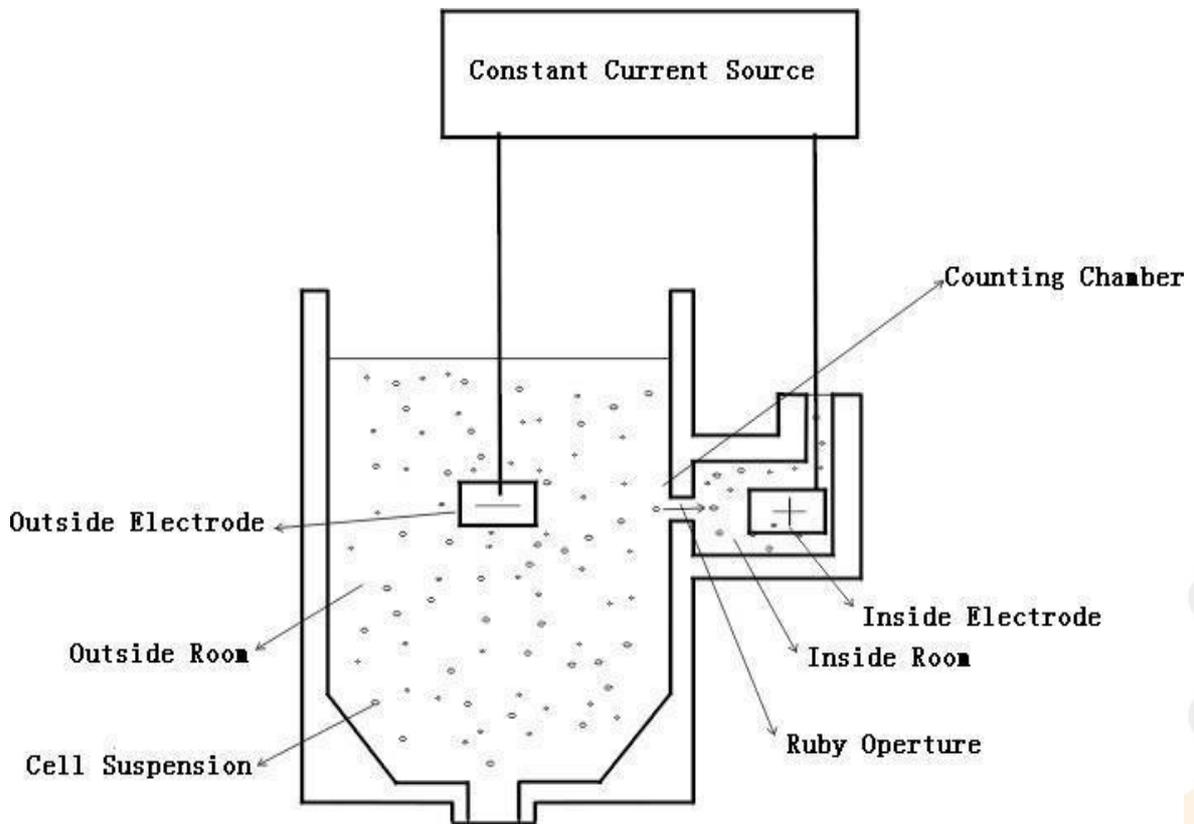
5.6 RBC /PLT Principio de Prueba

5.6.1 Principio Eléctrico de Impedancia

El analizador utiliza la impedancia eléctrica tradicional para las pruebas y el conteo de las células sanguíneas. Como se muestra en la Figura 5-4, el líquido conductor (principalmente diluyente) proporciona una fuente de corriente constante para que el electrodo ayude al circuito a formar un bucle de impedancia. Cuando las células pasan a través de las micro aperturas, el líquido conductor es sustituido por las células, y la resistencia del bucle cambia para producir pulsos eléctricos. A medida que diferentes volúmenes de células pasan por la micro apertura, se generan diferentes amplitudes de impulsos eléctricos. El número y el tamaño de las células se determinan de acuerdo con el número y la amplitud de los impulsos eléctricos.

A medida que el número de pulsos corresponde al número de células que pasan a través de los poros, la amplitud del pulso corresponde al volumen de las células, por lo que el analizador puede contar y clasificar las células según el tamaño de las células. El analizador divide automáticamente las células en RBC, WBC, PLT y otros grupos de acuerdo con el procedimiento de clasificación de volumen preestablecido.

Figura 5-4 Impedancia eléctrica



5.6.2 Medición volumétrica

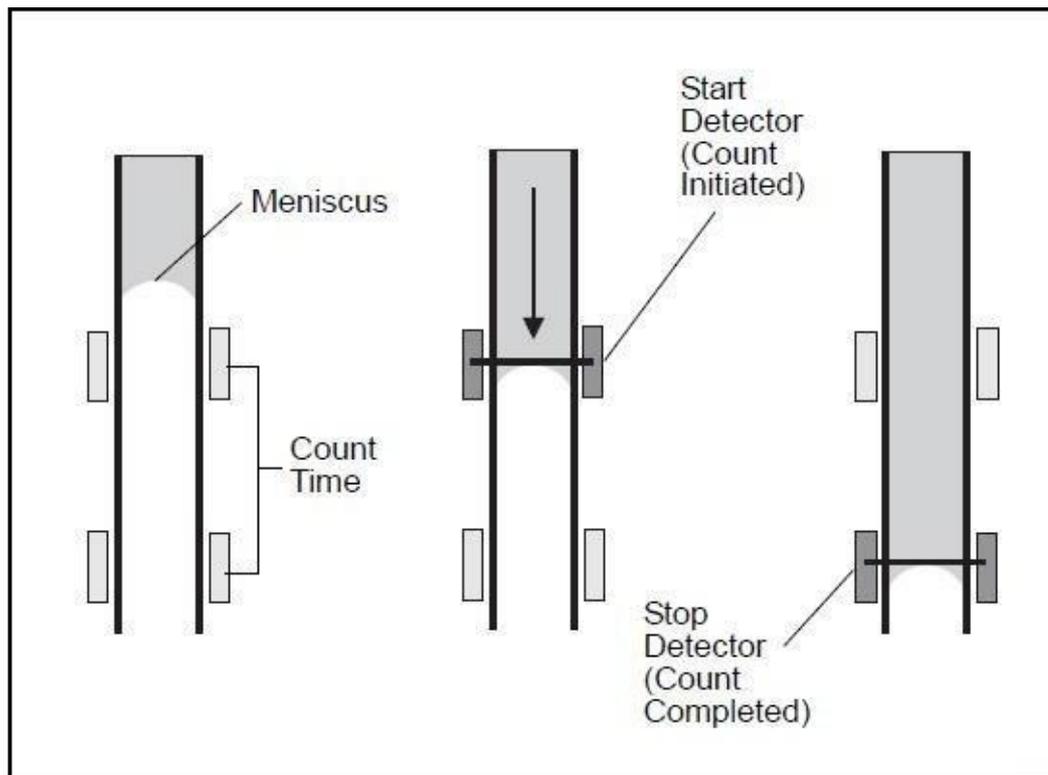


Figura 5-5 Medición volumétrica

La unidad de medición volumétrica controla el tamaño de la muestra que pasa a través del poro durante el conteo para obtener los resultados exactos del conteo en muestras cuantitativas. La unidad de medición volumétrica incluye un tubo de medición y dos sensores fotoeléctricos.

Como se muestra en la Figura 5-5, vacíe el tubo de medición antes de realizar la prueba. El nivel de líquido del tubo de medición disminuye lentamente a medida que la muestra pasa a través del poro. Cuando el nivel de líquido pasa por el detector de inicio, se genera una señal eléctrica y el analizador comienza a contar. Cuando el nivel de líquido alcanza el detector de parada, también genera una señal eléctrica, luego termina el conteo. Si hubiera burbujas u otra corriente anormal en el sistema de flujo, se activará la alarma "burbujas" o "obstrucción". Consulte el Capítulo 11 Solución de problemas.

5.6.3 RBC Parámetros

- Número de RBC

El analizador obtiene el número de glóbulos rojos (RBC) al medir directamente los números de pulso eléctrico correspondientes de RBC. La unidad es de $10^{12} / L$.

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

- MCV

El volumen corpuscular medio (VMC) es el volumen promedio las células rojas de la sangre. El MCV se deriva de los datos de distribución de tamaño de RBC. La unidad es fL.

- HCT

El hematocrito (HCT) es la proporción de glóbulos rojos con respecto al plasma. Se expresa como un porcentaje del volumen de sangre total. El HCT se calcula a partir del recuento de RBC y el MCV de la siguiente manera.

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

- MCH

La hemoglobina corpuscular media (MCH) es la cantidad promedio de hemoglobina en el glóbulo rojo y se expresa en pg. El MCH se calcula a partir del RBC y el HGB de la siguiente manera.

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

- MCHC

La concentración de hemoglobina corpuscular media (MCHC, por sus siglas en inglés) es la relación entre el peso de la hemoglobina y el volumen del glóbulo rojo promedio. Se expresa en porcentaje y se calcula a partir del HGB y el HCT de la siguiente manera.

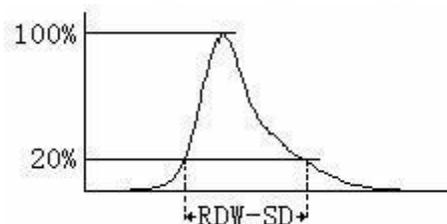
$$\text{MCHC} = \frac{\text{HGB}}{\text{HCT}} \times 100$$

- RDW-CV

El RDW-CV se deriva del histograma de RBC y se expresa en porcentaje.

- RDW-SD

El RDW-SD es el ancho del valor máximo del 20% del histograma de distribución de glóbulos rojos. La unidad es fL.



- RBC Ancho de distribución

El ancho de distribución de RBC (RDW) que se obtiene del histograma de RBC es la desviación estándar geométrica de la distribución de volumen de RBC (10 GSD).

5.6.4 PLT Parámetros

- PLT Numero

El analizador obtiene el número de plaquetas (PLT) midiendo directamente los impulsos eléctricos correspondientes de RBC. La unidad es de $10^9 / L$.

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

- MPV

El volumen plaquetario medio (MPV) se deriva del histograma de PLT una vez que se ha determinado el recuento de PLT. La unidad es fL.

- PDW

El ancho de distribución de plaquetas (PDW) es una medida de la heterogeneidad de la población PLT. Se expresa como la desviación estándar geométrica. (10 GSD).

- PCT

El PLT se calcula de la siguiente manera. La unidad de PLT es $10^9 / L$. La unidad de MPV es fL

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

Capítulo 6 Ajustes

6.1 Resumen

El ajuste de inicialización de 5R+ Vet se ha realizado antes de la entrega. La configuración de la interfaz en el primer arranque es la predeterminada. Para satisfacer las diferentes necesidades, algunos parámetros se pueden restablecer.

6.2 Ajustes

Haga Click "Configuración" para ingresar a la interfaz de configuración, vea la Figura 6-1.

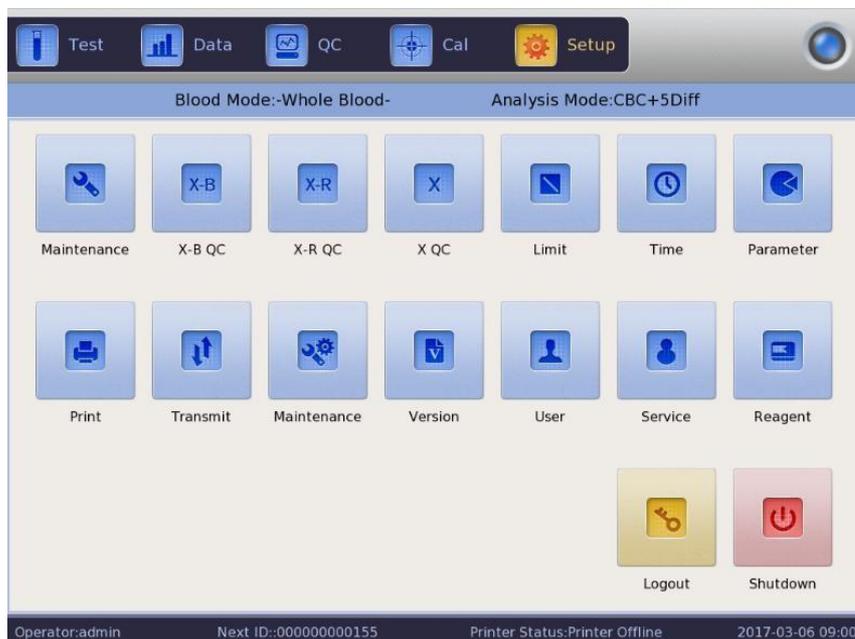


Figura 6-1 Interfaz de configuración

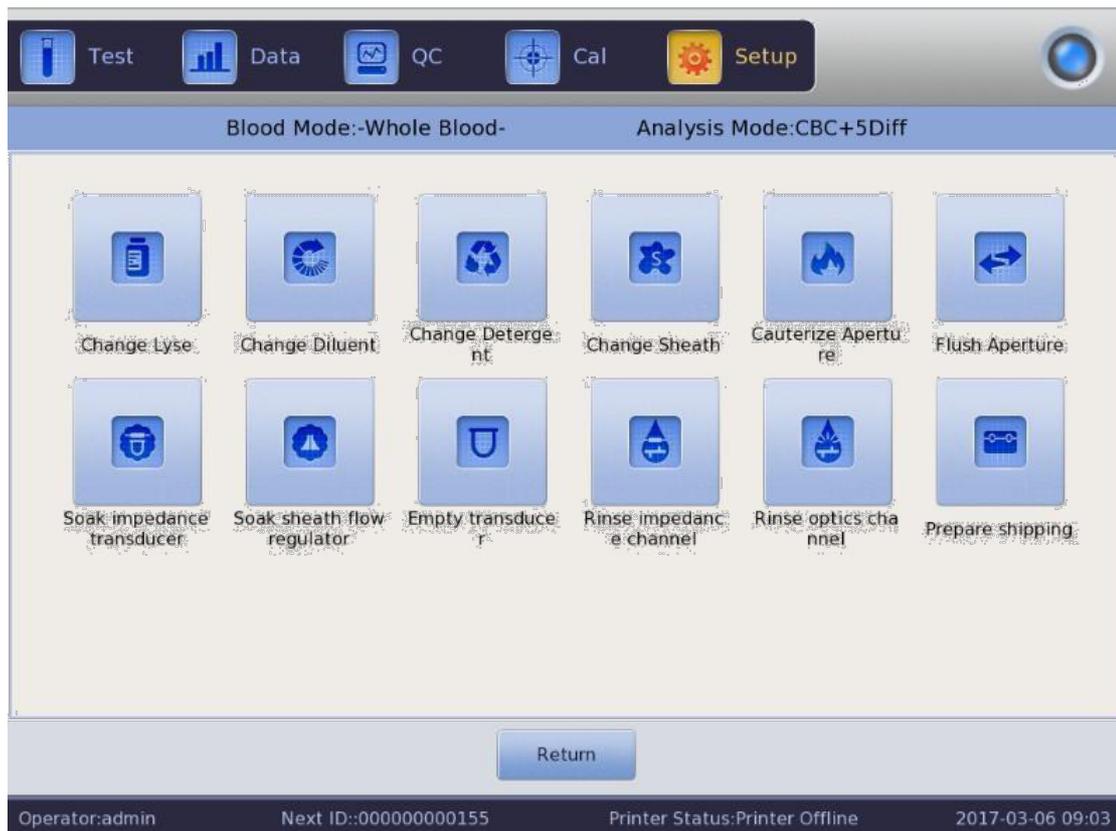
6.3 Mantenimiento de sistema

Haga clic en "Mantener" para ingresar a la interfaz de mantenimiento, vea la Figura 6-2.

Figura 6-2 Mantenimiento

Cambiar lisante: haga clic en "Cambiar Lisante" para cebar lisante automáticamente después del reemplazo.

Cambiar diluyente: haga clic en "Cambiar diluyente" para cebar el diluyente



automáticamente después del reemplazo.

Cambie el detergente: haga clic en "Cambiar detergente" para cebar el detergente automáticamente después del reemplazo.

Cambiar Sheath: haga clic en "Cambiar Sheath" para cebar la funda automáticamente después de reemplazarla.

Cauterizar apertura: haga clic en este botón para eliminar la obstrucción.
Enjuague la apertura: haga clic en este botón para eliminar la obstrucción.

Transmitir el transductor de impedancia: haga clic en este botón mientras se conecta o se obtiene un alto resultado de prueba en blanco.

Remojo del regulador de flujo de sheath: haga clic en este botón para limpiar la pared interior del regulador de flujo de Sheath.

Transductor vacío: haga clic en este botón para vaciar el transductor

Enjuague de canal de impedancia: haga clic para limpiar los canales de impedancia.

Enjuague el canal óptico: haga clic en él para limpiar los canales ópticos.

Prepare el envío: realice esta función antes del envío o sin usar durante mucho tiempo para vaciar el líquido en la tubería.

6.4 XB QC

Haga clic en "XB QC" para ingresar a la interfaz de QC. Por favor, consulte el Capítulo 7 para más detalles.

6.5 XR QC

Haga clic en "XR QC" para ingresar a la interfaz QC. Por favor, consulte el Capítulo 7 para más detalles.

6.6 X QC

Haga clic en "X QC" para entrar en la interfaz de control de calidad. Por favor, consulte el Capítulo 7 para más detalles.

6.7 Limite

Haga click "Limites" para entrar en la interfaz. Vea la Figura 6-3.



The screenshot shows a software interface for setting limits. At the top, there are navigation buttons: Test, Data, QC, Cal, and Setup. Below these, it displays 'Blood Mode:-Whole Blood-' and 'Analysis Mode:CBC+5Diff'. The main area is titled 'Group:Male' and contains a table with two columns of parameters and their respective lower and upper limits.

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

At the bottom of the table, there are buttons for 'Group', 'Default', 'Save', 'Export', 'Print', and 'Return'. The footer of the interface shows 'Operator:admin', 'Next ID::00000000155', 'Printer Status:Printer Offline', and '2017-03-06 09:05'.

Figura 6-3 Límite

Haga clic en "Grupo" para elegir el grupo de pacientes, hombres, mujeres, niños, recién nacidos, bebés, usuario1, usuario 2 y usuario 3. Consulte la Figura 6-4.



Figura 6-4 Límites

Haga clic en "Predeterminado" para volver a la configuración de fábrica, por ejemplo, haga clic en "Predeterminado" en el grupo de Hombres, los límites de "Hombre" vuelven a la configuración de fábrica.

Haga clic en "Aceptar" para guardar los límites editados actuales. Haga clic en "Exportar" para exportar los límites del grupo actual. Haga clic en "Imprimir" para imprimir los límites actuales del grupo.

Haga clic en "Atrás" para volver a la interfaz de configuración.

6.8 Tiempo

Haga clic en "Tiempo" para configurarlo.

Hay tres formatos de fecha, que son YYYY-MM-DD, MM-DD-YYYY y DD-MM-YYYY. Y indica año, M indica mes y D indica día. Vea la Figura 6-5.

El formato de visualización de fecha cambia según el formato de fecha. Haga clic en "Aceptar" para guardar la configuración modificada.



Figura 6-5 Fecha y Hora

6.9 Parámetros

Haga clic en "Parámetro" para entrar en la interfaz. Vea la Figura 6-6.

Elija la unidad de WBC, RBC, PLT y HGB / MCHC y modifique el tiempo de reacción de RRBC. Haga clic en "Predeterminado" para revertir el tiempo de reacción de RRBC a la configuración de fábrica. Haga clic en "Aceptar" para guardar la configuración modificada

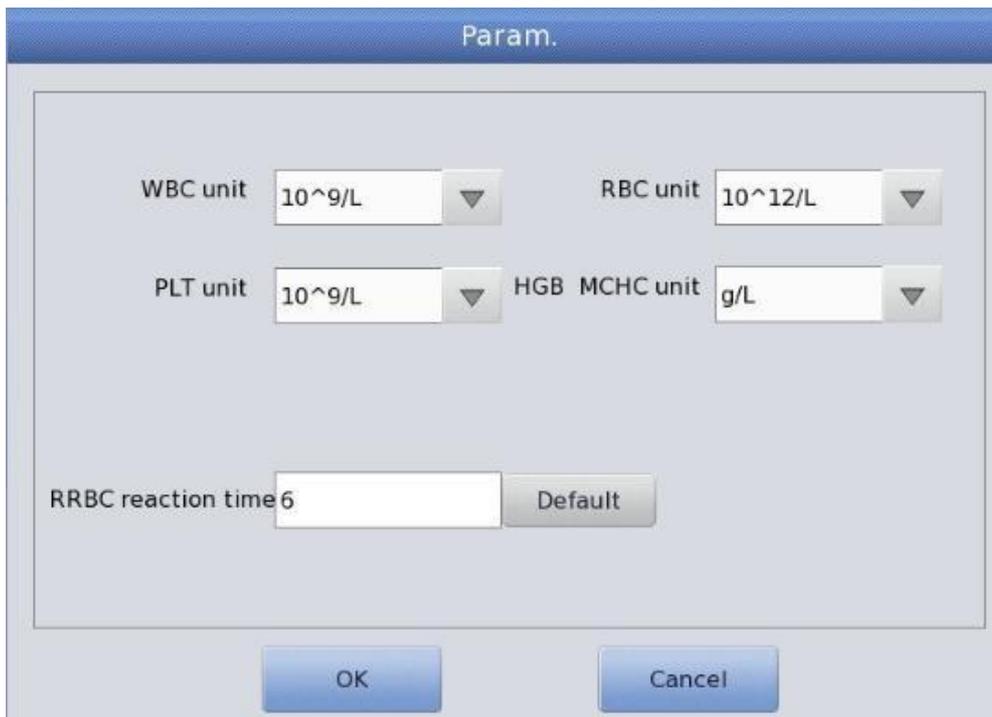


Figura 6-6 Parámetros

6.10 Impresora

Haga clic en "Imprimir" para entrar en la interfaz. Vea la Figura 6-7. Tipo de impresora: impresora con puerto USB (A5), (A4) Formato de impresión: imprimir con histograma, imprimir sin histograma

Impresión automática: abrir / cerrar impresión automática. Si está abierto, el resultado de la prueba se imprime automáticamente después de contar. Si está cerrado, necesita realizar la impresión manualmente.

Título de la impresora: ingrese el nombre del hospital aquí, el nombre del hospital se muestra en el título del informe impreso. Haga clic en "Aceptar" para guardar la configuración modificada



Figura 6-7 impresora

6.11 Transmitir

Haga clic en "Transmitir" para ingresar a la interfaz como se muestra en la Figura 6-8.

Configure la IP local, la IP del servidor, la máscara local, la puerta de enlace local y el número de puerto como conexión con el sistema LIS. La máscara nativa y la puerta de enlace local se pueden seleccionar de forma predeterminada, las demás se restablecerán.

Seleccione la transmisión automática "Encendido" o "Apagado" como conexión con el sistema LIS. Se pueden seleccionar "Trans Histo" y "Trans Scatter".

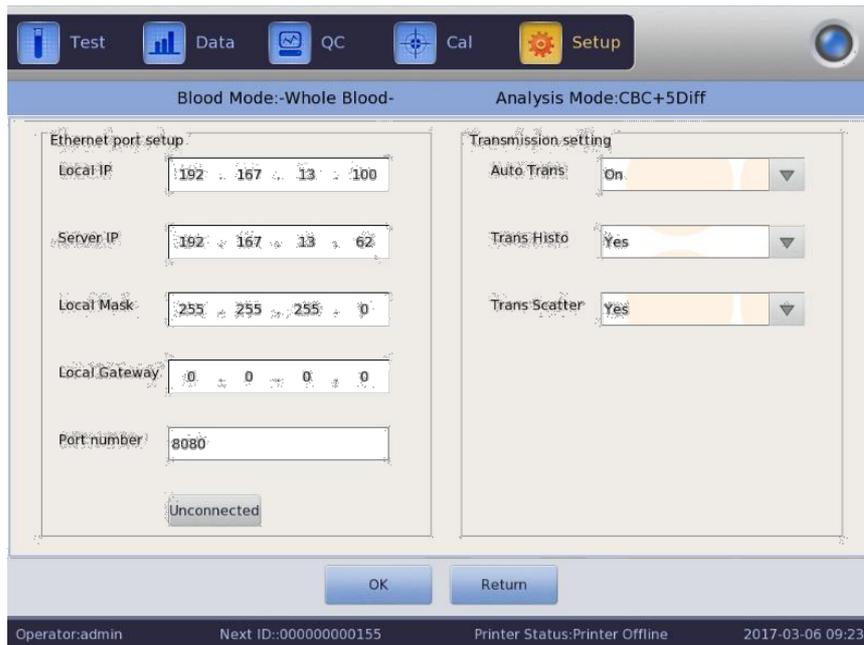


Figura 6-8 Transmitir

6.12 Mantenimiento

Haga clic en "Mantenimiento" para entrar en la interfaz. Vea la figura 6-9.



Figura 6-9 Mantenimiento

Auto Blanco: haga clic  para seleccionar "Activado" o "Desactivado" y luego haga clic en "Aceptar" para guardar

Ajustes como prueba en blanco es necesario en cada arranque. El analizador no lo realiza si está "Apagado".

Auto Limpieza: el analizador no lo realiza si está "Apagado". Hacer clic  para seleccionar "Auto limpieza" y elegir tiempos (50 veces, 75 veces, 100 veces, 125 veces y 150 veces) según sea necesario. Auto limpieza se realizara después de 50

Prueba de muestra, si se selecciona 50 veces. Si se apaga el analizador en la condición de que los tiempos de prueba de muestra sean menores a 50, el analizador volverá a contar después de reiniciar.

Recordatorio de diluyente: Aparece un cuadro de diálogo en cada cuenta si se selecciona "Activado".

En espera automático: el analizador entra automáticamente en el estado inactivo sin ninguna operación durante un intervalo de tiempo. Los usuarios pueden ajustar la duración de la latencia según sea necesario.

Remojar y salir: los avisos no se activan si se selecciona "Desactivado". El remojo se realiza cuando se apaga, si se selecciona "Encendido". El analizador le indica que coloque el detergente debajo de la sonda de aspiración que lo absorbe para remojar el vaso de muestra. Apague el analizador después de remojar.

Remojo automático: haga clic  para elegir tiempos de conteo. El analizador recuerda a los usuarios que colocan detergente debajo de la sonda de muestra y lo absorben para remojar el vaso de muestra, cuando el conteo de los tiempos es superior a los tiempos seleccionados.

6.13 Versión

Haga clic en "Versión" para abrir el cuadro de diálogo de versión. Vea la Figura



6-10.

La información de la versión actual se muestra aquí. Se puede realizar una actualización a versiones más recientes.

Haga clic en "Atrás" para volver a la interfaz de configuración.

Figura 6-10 Información de Versión

6.14 Usuario

Haga clic en "Usuario" para entrar en la interfaz. Vea la figura 6-11.

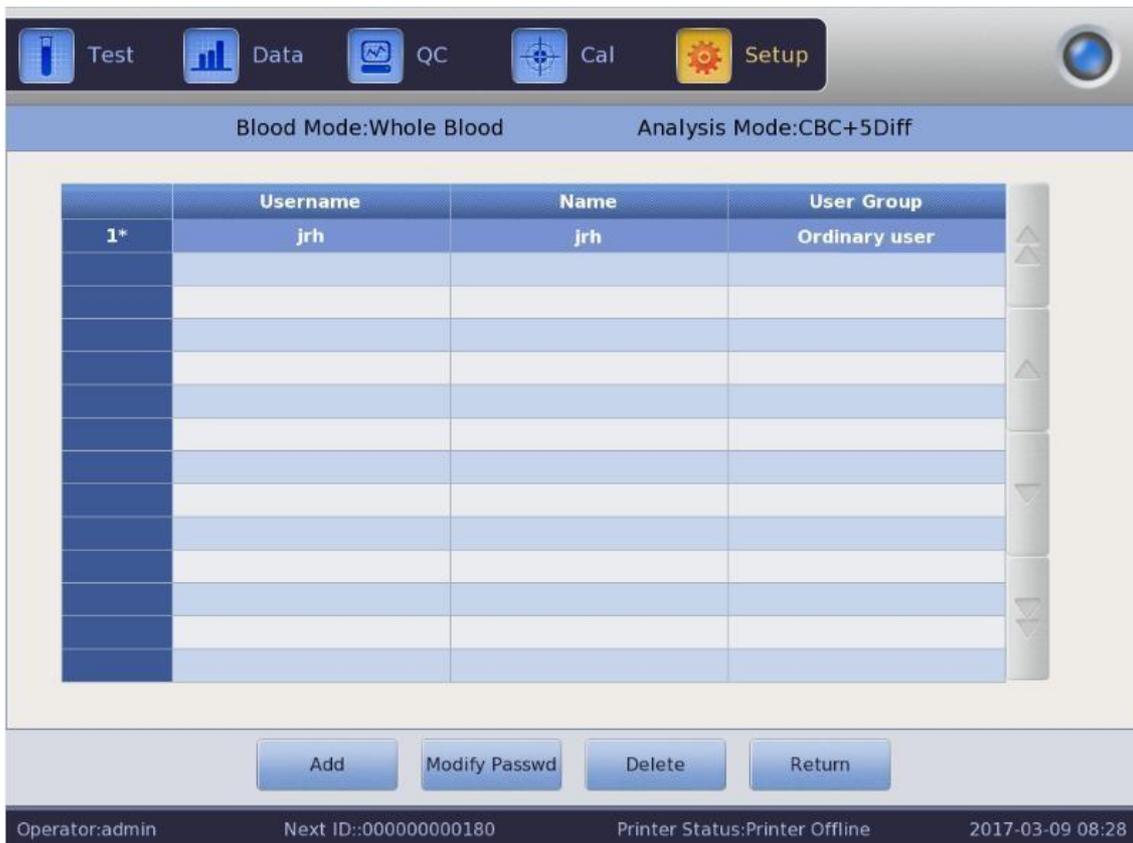


Figura 6-11 Usuario

Haga clic en "Eliminar" para eliminar el usuario seleccionado.

Haga clic en "Agregar" para abrir el cuadro de diálogo "Agregar usuario" para editar el nombre, la contraseña y el grupo del nuevo usuario.

"Grupo" se divide en "Usuario ordinario" y "Administrador", a los que se les otorgan diferentes permisos.

Los permisos del administrador son superiores a los del usuario ordinario. El administrador puede operar todas las funciones, mientras que el usuario general no puede eliminar datos, usar la función de exportación o calibrar el analizador. Vea la figura 6-12



Figura 6-12 Agregar Usuario

6.15 Servicio

Haga clic en "Servicio" para que aparezca el siguiente cuadro de diálogo. Solo los técnicos de servicio de KONTROLab pueden usar esta función en el mantenimiento.



Figura 6-13 Servicio

6.16 Reactivos

Haga clic en "Configuración" para cambiar reactivo. Haga clic en "Reactivo" para que aparezca debajo del cuadro de diálogo.

Vea la Figura 6-14.

La fecha de activación, cantidad de reactivo, período válido de lisante, sheath, diluyentes y detergente. Por ejemplo, haga clic en "Cambiar" el diluyente para cambiar el diluyente, vea el cuadro de diálogo emergente en la Figura 6-15.

Saque la tarjeta de activación del diluyente del recipiente del diluyente y haga clic en "Activar". Comienza la cuenta atrás de 15 segundos. Coloque la tarjeta IC en el lector de tarjetas y escuche un sonido de "tic", lo que significa una lectura correcta de la tarjeta. La activación exitosa se muestra en el cuadro de diálogo. La fecha de activación es la fecha actual después de la activación.

El período válido es de tres meses. Cantidad total del reactivo es la dosis máxima actual de reactivo. La cantidad restante se le resta la cantidad consumida por el analizador durante la operación. El método de activación de otros reactivos es el mismo que el del diluyente.



Reagent	
Diluent	
Activation date:2013-06-06 08:45	Valid period:2013-09-04
Total amount:20.000L	Remaining amount:17676mL
Lot:	Replace
Sheath	
Activation date:2013-06-06 08:38	Valid period:2013-09-04
Total amount:20.000L	Remaining amount:18996mL
Lot:	Replace
Detergent	
Activation date:2013-06-06 08:38	Valid period:2013-09-04
Total amount:20.000L	Remaining amount:18121mL
Lot:	Replace
Lyse	
Activation date:2013-06-06 08:37	Valid period:2013-09-04
Total amount:1.000L	Remaining amount:781mL
Lot:	Replace
Return	

Figura 6-14 Reactivos

Precaución

La configuración de transmisión ya está establecida antes de la entrega. Como regla general, no hay necesidad de reiniciar, o la transmisión de datos se verá afectada. La modificación necesaria debe realizarse bajo la guía de los ingenieros de KONTROLab.



Figura 6-15 Activación

Capítulo 7 Operación Diaria

7.1 Resumen

Este capítulo describe todos los procedimientos de operación diaria desde el inicio hasta el apagado, y explica en detalle el proceso de diferentes modos de análisis de muestras.

Diagrama de flujo de operación diaria como sigue:



 **PRECAUCION**

El analizador debe ser operado por profesionales de la inspección médica, médicos y técnicos capacitados.

7.2 Preparaciones

Verifique el analizador con los siguientes pasos antes de iniciar

1. Revise el contenedor de residuos

Los residuos deben procesarse adecuadamente y limpiarse antes del arranque todos los días.

2. Revise los Reactivos, Tubería y Potencia

Asegúrese de que el diluyente, El lisante, el detergente y el sheath cumplan con los requisitos de la prueba.

Asegúrese de que los tubos de reactivos y residuos estén bien conectados y sin doblarse.

Asegúrese de que los enchufes de alimentación del instrumento, la computadora y la conexión de salida estén correctos.

3. Revise la impresora

Asegúrese de que el papel de impresión es suficiente y la instalación es correcta.

Asegúrese de que la alimentación esté conectada y que el cable se haya conectado correctamente con el analizador y la computadora.

 **ADVERTENCIA**

Todas las muestras clínicas, materiales de control, calibradores y residuos son riesgosos y potencialmente infecciosos. El operador debe cumplir con las disposiciones de operación segura en el laboratorio y usar equipo de protección personal (batas de laboratorio, guantes, etc.) al manipular estos materiales.

7.3 Inicio

Encienda el interruptor de encendido en el panel izquierdo, luego el indicador de estado en el panel frontal se vuelve naranja. El analizador verifica automáticamente el funcionamiento de los componentes durante la autocomprobación y la inicialización después de la carga. Luego enjuague el sistema de flujo. Se tarda unos 4 minutos para terminar este proceso. El indicador de estado se vuelve azul después de la iniciación. Vea la figura 7-1.



Figura 7-1 Ingreso

El teclado virtual aparece al ingresar la contraseña y el nombre del usuario. Vea la figura 7-2.



Figura 7-2 Teclado virtual

El analizador ingresa a la interfaz de prueba luego de ingresar la contraseña y el nombre del usuario. Vea la figura 7-3.

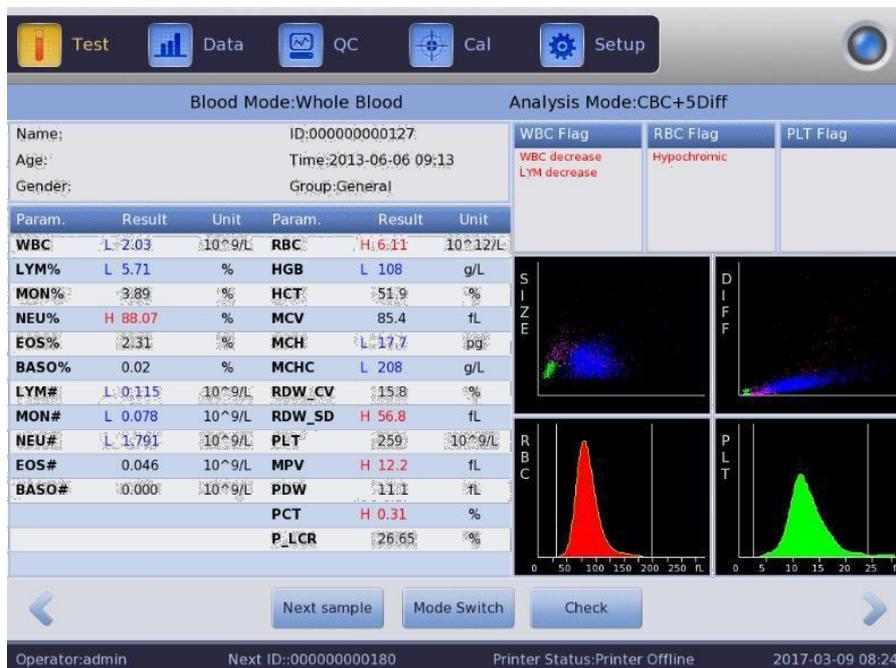


Figura 7-3 interface de prueba

Después del inicio, la prueba en blanco se debe hacer antes de la prueba de muestra. El operador puede configurar que se ejecute automáticamente después del inicio, consulte el Capítulo 6 Configuración para obtener más detalles. El rango aceptable de la prueba en blanco se muestra en la Tabla 7-1.

Tabla 7-1 Rango de blanco de prueba

Parámetro	Rango aceptable
WBC	$\leq 0.20 \times 10^9 / L$
RBC	$\leq 0.05 \times 10^{12} / L$
HGB	$\leq 1g / L$
PLT	$\leq 10.0 \times 10^9 / L$

Si el resultado en blanco está fuera de este rango, repita los procedimientos anteriores hasta que esté en este rango. Si los resultados aún están fuera de este rango después de repetir cinco veces, consulte la Sección 11.4.2 del Capítulo 11 Solución de problemas.

7.4 Control de Calidad

El control de calidad debe realizarse antes de la prueba diaria para obtener resultados precisos.

Consulte el Capítulo 8 Control de calidad.

7.5 Colección de muestras de sangre



ADVERTENCIA

Al considerar todas las muestras clínicas, los materiales de control y los calibradores que contienen sangre o suero humanos como potencialmente infecciosos, use batas de laboratorio, guantes y gafas de seguridad y siga los procedimientos clínicos o de laboratorio necesarios al manipular estos materiales.

No contactar directamente con muestras de sangre, materiales de control o calibradores. Por favor, siga los procedimientos requeridos al desechar



PRECAUCION

La recolección y eliminación de sangre debe realizarse de acuerdo con las regulaciones ambientales locales y nacionales o los requisitos del laboratorio.

Asegúrese de que todo el procedimiento de recolección de sangre esté limpio y libre de contaminación. Todas las muestras deben recogerse correctamente en tubos que contengan el anticoagulante EDTA (EDTA-K2 · 2H2O).

No agite violentamente el tubo de muestra.

La sangre venosa solo se puede almacenar durante 4 horas a temperatura ambiente. KONTROLab recomienda que la muestra de sangre se mantenga a una temperatura entre 2 °C ~ 8 °C para un almacenamiento más prolongado.

7.5.1 Colección de sangre entera.

Tome una muestra de sangre completa mediante punción venosa y guárdela en un tubo de muestra limpio que contenga EDTA-K2 · 2H₂O (1.5 ~ 2.2mg / mL). El EDTA-K2 · 2H₂O que mantiene la configuración de WBC y RBC inhibe la agregación de PLT. Agite suavemente el tubo 5 ~ 10 veces y asegúrese de mezclarlo bien.

Los siguientes anticoagulantes se usan comúnmente en la extracción de sangre total.

1. Heparina

Conduce a la agregación celular y cambia el color del citoplasma de la tinción de Romanowsky. La concentración de heparina alta > 7,5 uL / capilar conducirá a un aumento en HCT y MCV.

2. Citrato de Sodio

Dado que el citrato de sodio es líquido, puede diluirse hasta el 10/11 del original en el tubo lleno de sangre entera. Este anticoagulante se usa para la aglutinación cuando un EDTA sospechoso causa trombocitopenia espuria.

3. ACD y CPDA

Más ampliamente utilizado en la concentración celular (especialmente los concentrados de plaquetas), generalmente no se usa para los recuentos celulares.

4. EDTA

En la sal de EDTA, use EDTA K2 (Estados Unidos y Japón) y EDTA K3 (Estados Unidos y Europa) , a veces NA2EDTA. Y EDTA K2,

El EDTA K3, recomendado por ISCH en 1993, es el más utilizado en el Examen de sangre del mundo. Pero también se pueden usar otras sales de EDTA. EDTA podría conducir a pseudo-trombocitopenia a través de la agregación plaquetaria. (La incidencia es de aproximadamente 1/800))

5. Fluoruro

Utilizar antes de EDTA. Sin efectos secundarios según la encuesta.

7.5.2 Preparación de muestra diluida

1. Configure el modo de prueba actual a "Diluyente" en la interfaz de "Prueba", como se muestra en la Figura 7-4.

Figura7-4 Operaciones de cambio de modo



2. Tome un tubo de ensayo limpio debajo de la sonda de aspiración, presione el botón "Drenar" en el panel frontal. El sistema drena automáticamente 500 μ L de diluyente de la sonda de aspiración.
Se recomienda colocar el tubo de ensayo cerca de la sonda de aspiración, para evitar burbujas o derrames.
3. Por favor, inyecte rápidamente 20uL de sangre periférica en el tubo de ensayo lleno de Diluyentes y mezclarlo bien.

PRECAUCION

Evite que el diluyente recogido se mezcle con polvo; De lo contrario puede causar un error analítico.

La sangre periférica y el diluyente después de la reacción completa, deben colocarse durante 3 minutos, y luego solo después de la mezcla nuevamente puede hacer el análisis.

Asegúrese de que la muestra haya sido analizada dentro de los 30 minutos posteriores a la dilución; de lo contrario, los resultados del análisis no son confiables.

Cada laboratorio debe, de acuerdo con su respectivo número de muestra, método de muestreo y nivel técnico, evaluar la estabilidad de los resultados bajo el modo de diluyente.

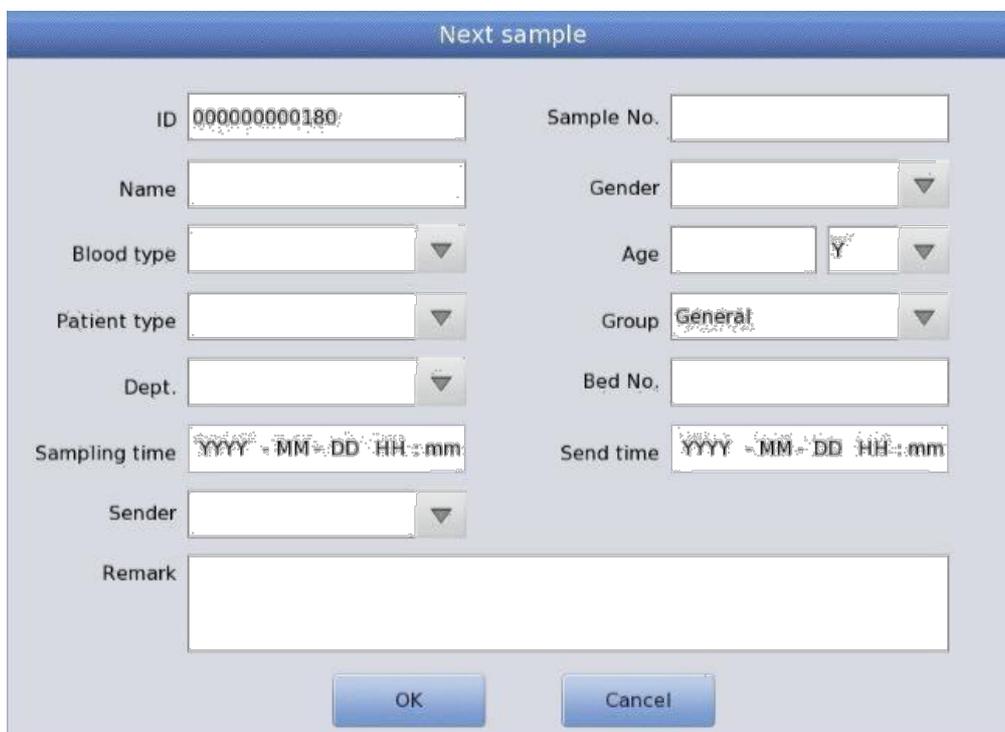
7.5.3 Estabilidad de muestra

Mejor usar sangre entera fresca. ICSH (Comité Internacional para la Estandarización de la Hematología) definió sangre fresca como, muestras procesadas dentro de las 4 horas posteriores a la recolección. Cuando las muestras de sangre total se mezclan bien, se colocan en tubos EDTA y se analizan dentro de las 8 horas posteriores a la recolección, la precisión de cada parámetro será máxima. Probar muestras dentro de 5 a 20 minutos o más de 8 horas, la distribución del volumen de WBC se compensará.

7.6 Nueva muestra de sangre

El usuario puede ingresar información detallada de la muestra antes del análisis de la muestra o después del análisis de la muestra. Vea la figura 7-5.

Figura7-5 Nueva muestra de sangre



El sistema viene con un método de entrada en inglés, haciendo clic en el cuadro de entrada correspondiente aparecerá el teclado virtual. Si es necesario, el usuario puede conectarse a un teclado externo de interfaz PS2 o USB para ayudar a ingresar la información. Vea la figura 7-6.



Figura7-6 Teclado virtual

Nombre: Ingrese el nombre de los pacientes

Género: masculino y femenino, el valor predeterminado es en blanco si no se selecciona.

Edad: Se puede seleccionar año, mes, día y hora.

Tipo de Sangre: A, B, O, AB, A Rh +, A Rh-, B Rh +, B Rh-, AB Rh +, AB Rh-, O Rh + y O Rh- se puede seleccionar. El valor predeterminado es en blanco si no se selecciona.

Grupo: dividido en hombres, mujeres, niños, bebés, recién nacidos, general, usuario1, usuario2 y usuario3.

El sistema selecciona automáticamente el grupo correspondiente a medida que se ingresa la edad y el género. Los valores de referencia se enumeran en la Tabla 7-2.

Tabla 7-2 Valor de referencia

Valor de referencia	Edad	Genero
General	NO ingresado	Blanco, Masculino, Femenino
General	≥16 años	Blanco
Masculino	≥16 años	Masculino
Femenino	≥16 años	Femenino
Niños	>1 mes y <16años	Blanco, Masculino, Femenino
Infantes	>1 mes y <1año	Blanco, Masculino, Femenino
Recién nacido	<1 mes	Blanco, Masculino, Femenino

ID: aquí solo se pueden ingresar números. Si no hay parámetro en SN, el analizador automáticamente agregara 1 en base al último SN y lo toma como el nuevo SN.

Muestra No.: ingrese el número de muestra.

Muestra ID: ID de cama del paciente.

Dept.: nombre del departamento de entrada o código SN.

Remitente: ingrese el nombre o código del remitente.

Tipo de paciente: Seleccione el tipo de paciente, paciente ambulatorio, hospital, examen físico o emergencia puede seleccionarse.

Tiempo de muestreo: Ingrese el tiempo de recolección de la muestra de sangre

Tiempo de envío: Hora de envío de la muestra al departamento.

NOTA

El SN 0 es especial de prueba en blanco. Por favor, no ingrese 0 en la prueba de muestra.



PRECAUCION

Cada muestra tiene un número de identificación correspondiente. No confundir.

7.7 Prueba de muestra

7.7.1 Modo

Haga clic en "interruptor de modo" en la interfaz de prueba para elegir el modo de sangre necesario y el modo de análisis. Vea la figura 7-7.



Figura7-7 Cambio de modo

Haga clic en "Aceptar" para guardar la configuración.

NOTA

CBC se puede elegir tanto en "Sangre entera" como en "Diluyente". El modo CBC es solo para el conteo de WBC, pero sin diferenciales de cinco partes. El resultado del conteo incluye 16 parámetros y los histogramas de RBC y PLT. "CBC + 5Diff" --- Para conteo de WBC y diferenciales de cinco partes.

"CBC + 5Diff + RRBC" --- Para el recuento después de disolver los glóbulos rojos insolubles. ¿Se sugiere que cuando aparezca la alarma RRBC?, cambia el modo de conteo a CBC + 5Diff + RRBC y luego vuelve a ejecutar el conteo para eliminar la interferencia de los glóbulos rojos insolubles. Si el número total de WBC es mucho menor que el del primer conteo, muestra que este espécimen contiene glóbulos rojos insolubles.

7.7.2 Conteo y análisis



ADVERTENCIA

La aguja de muestra afilada contiene residuos de muestras clínicas, controles o calibradores que probablemente tienen potencial de infectividad. No contactar directamente con la sonda de muestra.

NOTA

No reutilizar los desechables.

Asegúrese de que el número de identificación ingresado corresponda con la muestra.



PRECAUCION

Utilice el tubo de sangre al vacío, tubo de centrifuga, tubo capilar y otros productos desechables especificados cuando tome la muestra de sangre.

No abra el panel frontal después de comenzar a contar.

7.8 Consulta de datos

Después de cada conteo, los resultados se guardan automáticamente en una base de datos que puede almacenar al menos 200,000; incluye 28 parámetros (2 diagramas de dispersión, 2 histogramas). El operador puede revisar todos los resultados, diagramas de dispersión e histogramas que se almacenan en la base de datos mediante consultas y estadísticas.

7.8.1 Consulta de datos

Haga clic en "Datos" para entrar en la interfaz de consulta. Vea la figura 7-8.



	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

Figura 7-8 Consulta de datos

Haga clic en "Consulta" para que aparezca el siguiente cuadro de diálogo. Vea la figura 7-9.

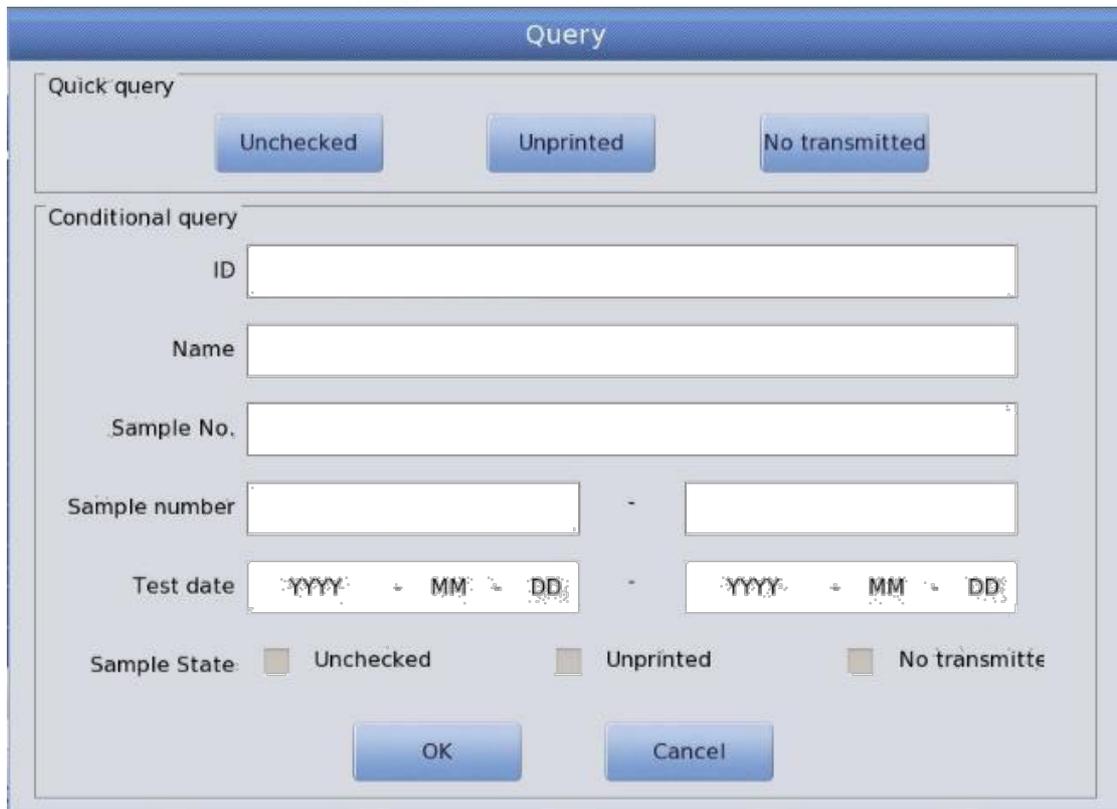


Figura 7-9 Consulta

Consulta de datos: consulta rápida, consulta condicional • Consulta rápida

Sin marcar: muestra la muestra actual no auditada Sin impresión: muestra la muestra actual sin imprimir

No transmitido: muestra la muestra actual no transmitida • Consulta condicional

La consulta condicional puede lograr la función de búsqueda exacta introduciendo el "Número de muestra", el "Nombre" o la "ID" especificados.

También puede consultar a través del rango de "Número de muestra", o consultar a través del rango de "Fecha de prueba".

La consulta condicional puede lograr la función de búsqueda exacta cooperando con el "Estado de muestra".

7.8.2 Selección de datos

Hay un "*" delante de la identificación de la muestra seleccionada. Como se muestra en la Figura 7-6, muestra los registros de la muestra 00000000116. Haga clic en "Revisión de gráficos" para ver datos y gráficos detallados. Vea la figura 7-10.



Figura 7-10 Datos detallados

7.8.3 Eliminación de datos

Después de procesar muchas muestras, es necesario limpiar o eliminar los datos de masa almacenados en el analizador de acuerdo con los requisitos del operador. Ambos eliminar todo y eliminar uno están disponibles. Haga clic en "Eliminar" para eliminar los datos elegidos.

NOTA

Tenga en cuenta que una vez que se eliminan los datos, NO se pueden recuperar. Por favor, operar con precaución.

7.9 Edición de Información

Elija la identificación de la muestra y haga clic en "Editar información" para abrir el cuadro de diálogo, consulte la Figura 7-11.

Haga clic en "Aceptar" para guardar la edición, mientras que haga clic en "Cancelar" para dejar de guardar.

La muestra auditada no se puede editar, si es necesario editarla, primero cancele la auditoría.

Consulte la Sección 7.6 Nueva muestra siguiente para edición de información.



Figura 7-11 Editar información

7.10 Exportar

Haga clic en "Exportar" para abrir el siguiente cuadro de diálogo, consulte la Figura 7-12. Seleccione "Registro elegido" y "Todos los registros" en "Rango", marque los elementos relevantes en "Contenido".

Por favor inserte el disco en USB antes de exportar. Haga clic en "Aceptar" para iniciar la exportación. Los datos exportados están en formato Excel. Haga clic en "Cancelar" para cancelar la exportación.



Figura7-12 Exportar

7.11 Gráfico de valores y tendencias de CV

Para verificar el valor de CV, realice 11 pruebas de una misma muestra de sangre. Eliminado el primer resultado de la prueba, elija los resultados restantes y haga clic en "CV" para ver el valor del CV. Vea la figura 7-13.

Haga clic en "Gráfico de tendencias" para ver el gráfico de tendencias del parámetro. Vea la figura 7-14.



Figura7-13 CV



Figura7-14 Gráfico de tendencia

7.12 Cierre y cierre de sesión

El procedimiento de apagado debe realizarse después de finalizar todas las pruebas y antes de apagar la alimentación. Ejecute el procedimiento de apagado para limpiar los transductores y la tubería. Ejecute el procedimiento de apagado al menos una vez cada 24 horas en uso continuo o después de todo el día de prueba.

Procedimientos de Cierre

1. Haga clic en "Configuración" para entrar en la interfaz.
 2. Haga clic en "Apagar" y haga clic en "Aceptar" en el cuadro de diálogo emergente.
 3. Se inicia el enjuague.
 4. Apague la alimentación después de enjuagar
-
1. Haga clic en "Configuración" para entrar en la interfaz.
 2. Haga clic en "Cerrar sesión" e ingrese el nuevo nombre de usuario y contraseña.
 3. Haga clic en "Aceptar" para iniciar sesión con el nuevo nombre de usuario.



PRECAUCION

La pérdida de datos y el arranque anormal pueden ser causados si no se realizan los procedimientos de apagado.

Capítulo 8 Control de calidad

8.1 Resumen

Para mantener la precisión del analizador y eliminar los errores del sistema, es necesario realizar un control de calidad (QC). Este analizador proporciona cuatro métodos de control de calidad, que son el modo LJ QC, el modo XB QC, el modo XR QC y el modo X QC. En las siguientes condiciones, realice el control de calidad con los materiales de control recomendados por KONTROLab.

1. Después de los procedimientos diarios de puesta en marcha completados
2. El número de lote de reactivo cambió
3. Después de calibración
4. Después del mantenimiento, o reemplazo de componentes.
5. De acuerdo con el laboratorio o protocolo clínico de control de calidad.
6. En sospecha de valor de parámetro anormal.

Para obtener resultados de control de calidad precisos, preste atención a los siguientes elementos al utilizar materiales de control.

7. Asegúrese de que los materiales de control sean de baja temperatura de almacenamiento y que no haya daños en el contenedor.
8. Por favor mezcle el material de control en el método recomendado por el fabricante.
9. No lo use si se abrió y se colocó en un tiempo prolongado (el tiempo es más largo que el tiempo recomendado).
10. No lo caliente ni lo sacuda violentamente.
11. Verifique la diferencia de valores mediante comparación, alto, normal, bajo control de materiales entre el lote actual y el anterior.



ADVERTENCIA

Al considerar todas las muestras clínicas, los materiales de control y los calibradores que contienen sangre o suero humano como potencialmente infecciosos, use batas de laboratorio, guantes y gafas de seguridad y siga los procedimientos clínicos o de laboratorio requeridos cuando maneje estos materiales.

8.2 Opciones de control de calidad

(1) LJ QC

LJ QC (gráfico de Levey-Jennings) es un método de control de calidad simple y visual con el que el operador puede dibujar el valor de control de calidad directamente en el gráfico después de obtener la media, SD y CV. Media (\bar{X}), SD y CV se derivan de las siguientes fórmulas.

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

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

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

(2) XB QC

XB QC es un método de promedio móvil que se promociona por primera vez en los años 70. Se basa en el principio de que, el recuento de glóbulos rojos varía debido a la concentración de la dilución, la patología de la sangre humana y el factor técnico, pero el contenido de hemoglobina en una unidad específica apenas es interferido por los factores anteriores. De acuerdo con esta característica, el control de calidad de las muestras se realiza mediante un estudio del valor de MCV, MCH y MCHC.

(3) XR QC

En el método XR QC, X indica el valor medio, R indica el rango de valor. La gráfica X se usa principalmente para juzgar que si el valor medio cae en el

nivel requerido. El gráfico R se usa principalmente para juzgar que si el rango de valor cae en el nivel requerido.

(4) X QC

X QC es la variación de XR QC, tienen el mismo principio básico. La diferencia es que el punto de control en el gráfico X indica el valor medio de dos valores distintos de un valor. Sobre esta base, calcula la media, SD y CV.



8.3 LJ QC

Haga clic en "QC" para ingresar a la interfaz "LJ QC". Vea la figura 8-1.

Figura 8-1 interfaz LJ QC

8.3.1 Configuración

Haga clic en "Configuración" para entrar en la interfaz correspondiente. Vea la Figura 8-2.

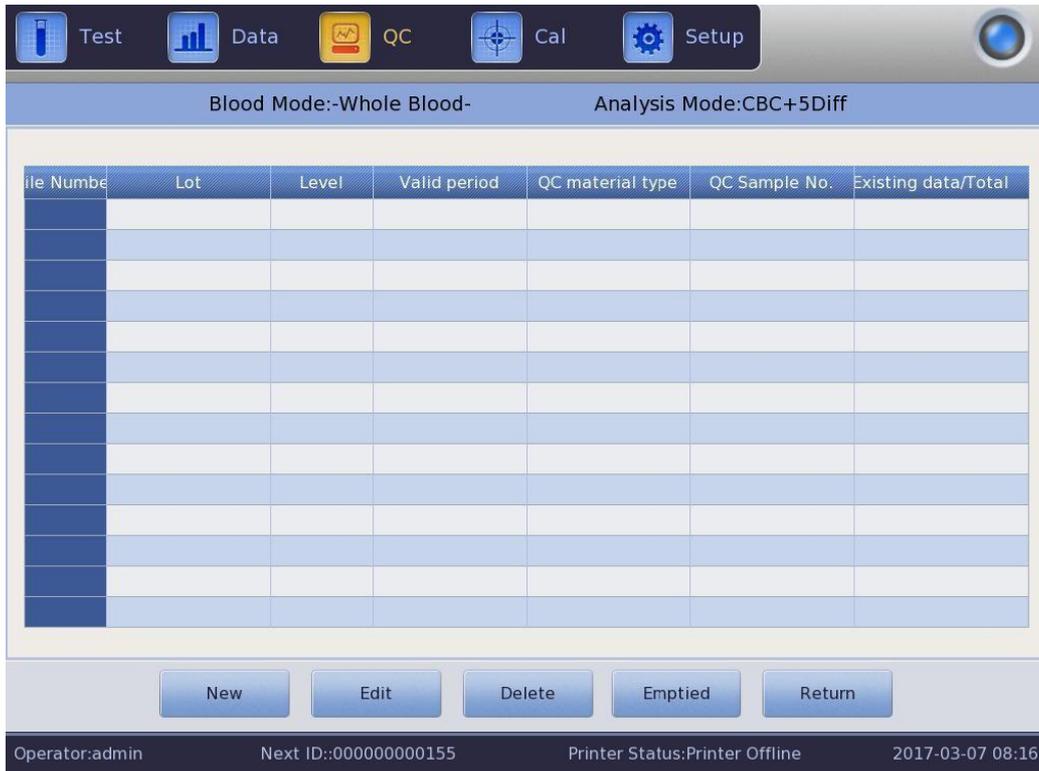


Figura 8-2 Configuración

Hay 14 grupos diferentes de control de calidad establecidos. Los usuarios pueden establecer varios grupos si es necesario. Haga clic en "Nuevo" para configurar un grupo de control de calidad. Vea la figura 8-3.



Figura 8-3 Editor

Información de edición: lote, material de control de calidad, número de muestra de control de calidad, nivel, modo fuera de control, período válido, referencia y límite

Configuración de límites: calculada por valor absoluto y calculada como un porcentaje, haga clic en "Configuración de límites" para elegirla. Haga clic en "Volver" después de editar. Haga clic en "Aceptar" en el cuadro de diálogo emergente.

Elija un grupo y haga clic en "Prueba" para probar en la interfaz de control de calidad. Haga clic en "Editar" para editar el grupo seleccionado, haga clic en "Eliminar" para eliminar el grupo seleccionado, haga clic en "Vaciar" para eliminar todos los grupos.

La referencia es el valor estándar del conteo de control de calidad. Límite da el rango de desviación permisible. Tenga en cuenta que el límite no puede ser una referencia mayor; de lo contrario, el nuevo límite no se puede guardar en la base de datos.

Formato del período válido: año / mes / día.

8.3.2 QC Gráfica

Haga clic en "Prueba" después de editar. Vuelva a la interfaz de control de calidad y comience a contar el control de calidad.

Haga clic en "Editar resultado" para modificar los resultados. Vea la figura 8-4.

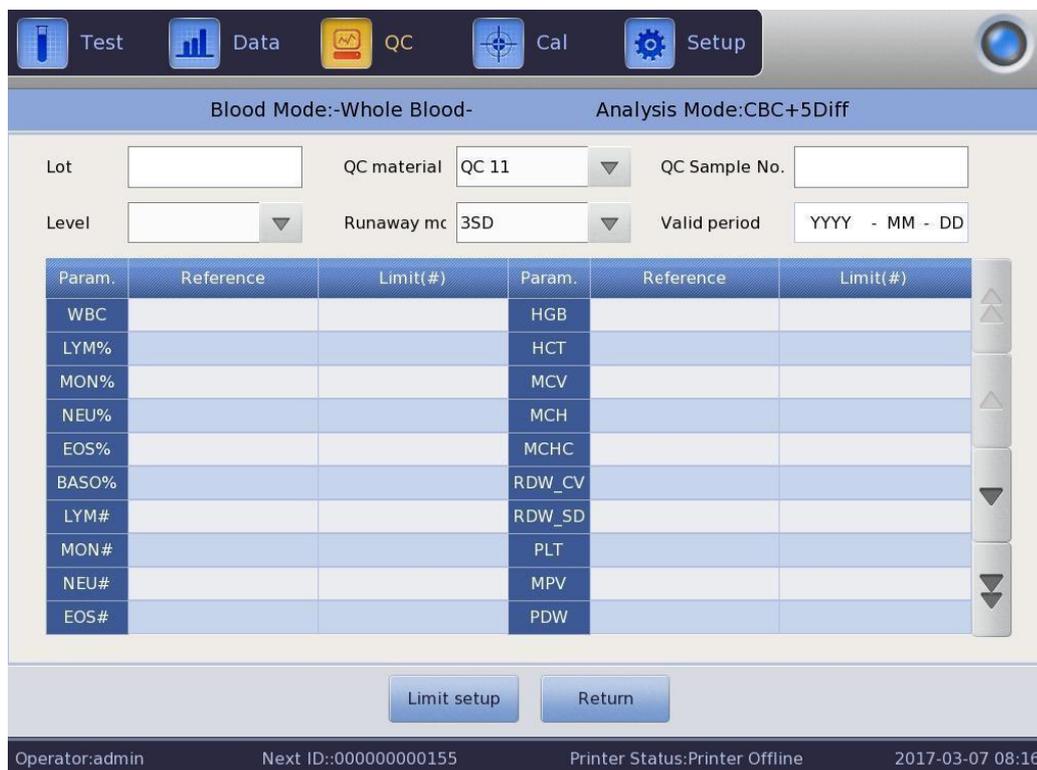


Figura 8-4 Editar Resultados

Haga clic en "QC Graph" para comprobarlo. Vea la figura 8-5.

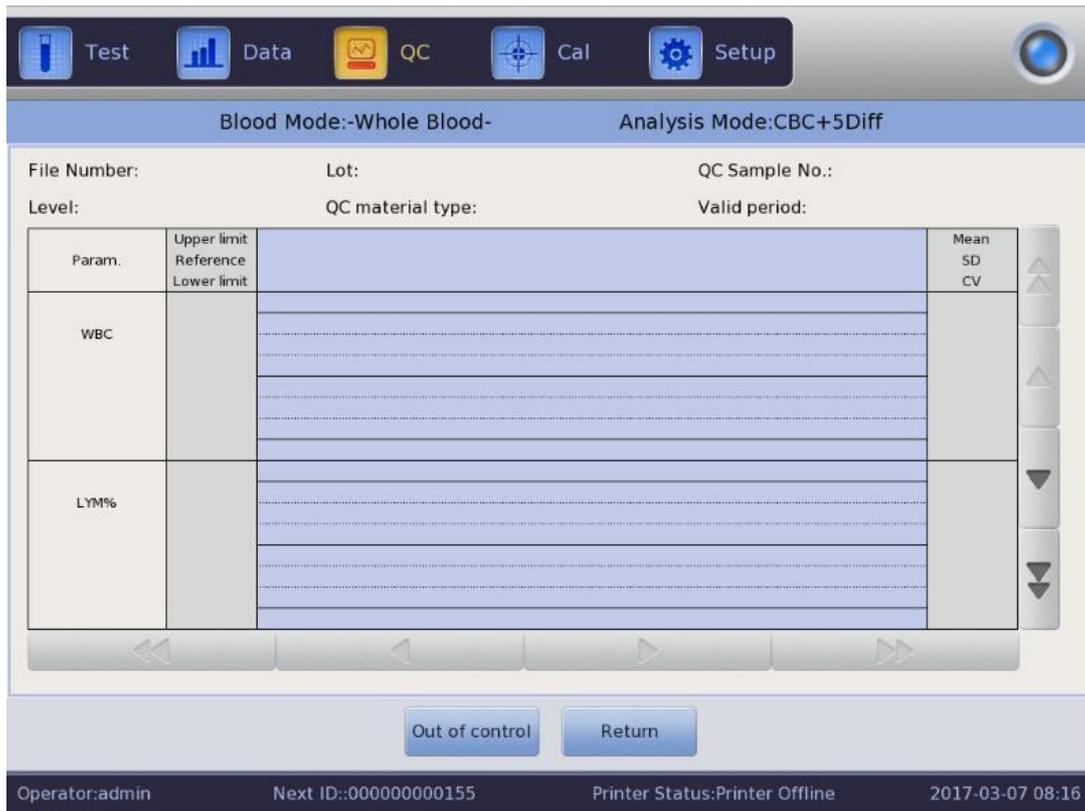


Figura 8-5 QC Grafica

Si los datos no están en el área de control, elija este punto de datos y haga clic en "Fuera de control" para ingresar a la interfaz. Ver Figura 8-6.

Elija las razones de fuera de control y escríbalo. Haga clic en "Aceptar" para guardar su configuración.



Figura 8-6 Fuera de control

QC Instrucción gráfica

1. Es un gráfico con tiempos de conteo de control de calidad en el eje horizontal y los resultados de conteo de control de calidad en el eje vertical.
2. Cada gráfico de parámetros muestra 20 puntos, la página pasa para ver otros puntos.
3. La línea anterior de cada gráfico de parámetros significa referencia más límite.
4. La siguiente línea de cada gráfico de parámetros significa que el valor de referencia resta el límite.
5. Los 3 valores en el lado izquierdo de la gráfica de parámetros significan
 - a) Límite superior —Referencia + límite
 - b) Línea media —Referencia
 - c) Límite inferior —Referencia –límite

Si el punto de control se encuentra en el área entre el límite superior e inferior del gráfico correspondiente, significa que el punto está bajo el rango de control; de lo contrario, el punto no está bajo el rango de control. Cada gráfico de control de calidad solo puede almacenar hasta 100 puntos.

8.3.3 QC Lista

Haga clic en "Lista de control de calidad" para ver los datos de muestra de prueba. Vea la figura 8-7.

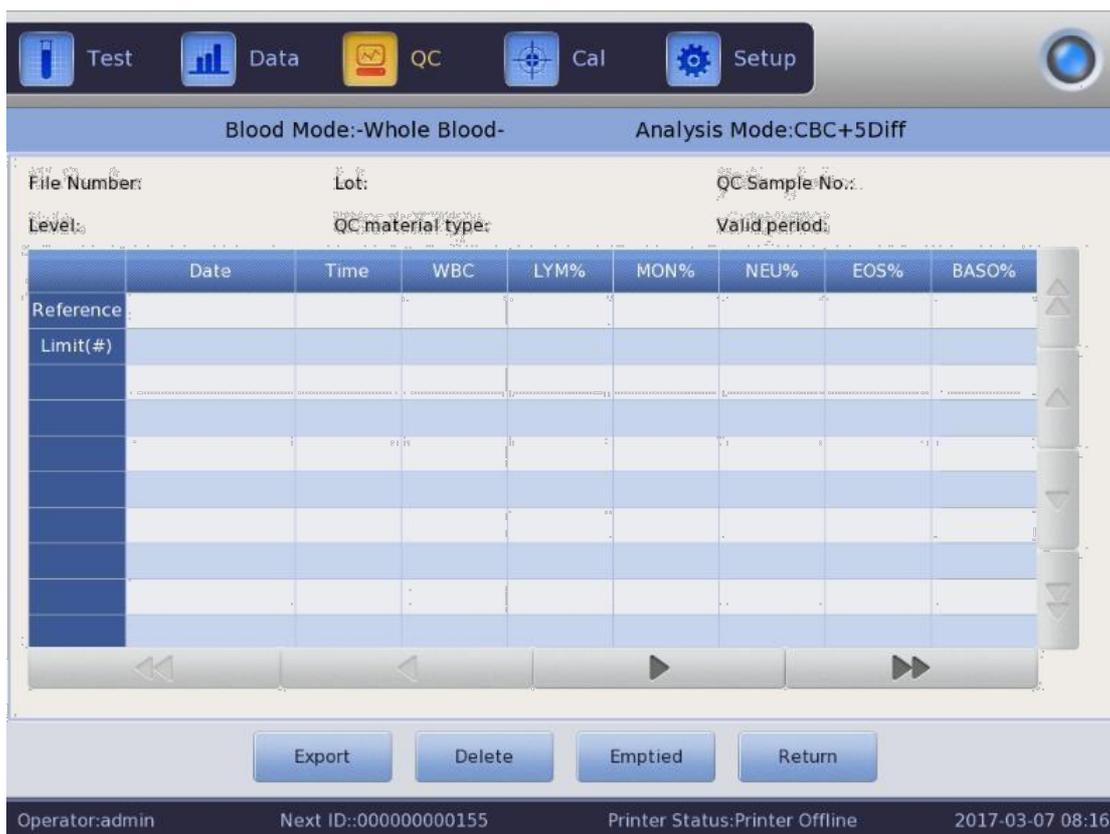


Figura 8-7 QC Lista

Hay como máximo 100 datos que pueden revisarse en la lista de control de calidad.

Click  para revisar los resultados

Haga clic en "Eliminar" para eliminar los resultados de la prueba seleccionada. La referencia y el límite que se muestran en esta interfaz son el valor ingresado en la edición.

La referencia y el límite en la lista de control de calidad cambian de acuerdo con lo ingresado en la edición.

Lista de control de calidad guarda todos los resultados de las pruebas de control de calidad

8.4 XB QC

8.4.1 XB QC Editar

XB QC es diferente a los demás. Solo se editan tres parámetros, que son MCV, MCH y MCHC.

Haga clic en "XB QC" para abrir el cuadro de diálogo como se muestra en la Figura 8-8.

Haga clic en "Configuración de XB" para entrar en la interfaz de edición. Haga clic en "On" en la configuración XB, el número entre 20 y 200 está disponible en el número de muestra. Ver Figura 8-9.



Figura 8-8 XB QC

XB Setup

X-B QC On Off

Sample numb [20, 200]

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

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

Figura 8-9 XB Configuración

Haga clic en el cuadro de texto correspondiente para ingresar la referencia y el límite de MCV, MCH y MCHC. Al mismo tiempo, proporcione la validez de muestra de RBC, MCV, MCH y MCHC. Proporcione el límite superior y el límite inferior de RBC, MCV, MCH y MCHC. El valor que está dentro de los límites es válido. Se puede seleccionar "Valor absoluto" y "Porcentaje" en la interfaz de configuración de límite. Vea la figura 8-10.

Limit setup

Absolute value(#)

Percentage(%)

Figura 8-10 Configuración de limite

La referencia es el valor estándar del conteo de control de calidad. Límite da el rango de desviación permisible. Tenga en cuenta que el límite no puede ser una referencia mayor; de lo contrario, el nuevo límite no se puede guardar en la base de datos. Haga clic en "Volver" después de ingresarlos. Haga clic en "Aceptar" para guardar su configuración en el cuadro de diálogo emergente.

8.4.2 Correr XB QC

XB QC es un QC sin materiales de control. El método básico para medir XB QC es el método de media flotante.

En la interfaz de configuración de XB QC, "On" y "Off" es abrir y cerrar la ejecución de XB QC. Seleccione "On" para ejecutar el control de calidad XB. El número de muestra es para controlar la cantidad de muestra de un grupo. Por ejemplo, hay 20 muestras en un grupo, el analizador realiza 20 veces las pruebas de control de calidad de XB cuando se "Activa".

8.4.3 XB QC Revisión

Hay dos formas de revisión, que son la revisión del gráfico de control de calidad y la revisión de la lista de control de calidad.

QC Revisión de Grafica

El operador puede revisar los resultados de control de calidad de tres parámetros a través de gráficos. Haga clic en "gráfico XB" para revisarlo.

Los puntos de MCV, MCH y MCHC se dibujan en el gráfico de control de calidad después de un conjunto de pruebas de muestra. Por ejemplo, hay 20 muestras en un grupo, el analizador realiza 20 veces las pruebas de control de calidad de XB al elegir "On". Un resultado de XB QC se calcula automáticamente y obtiene el correspondiente punto de QC. Vea la figura 8-11.

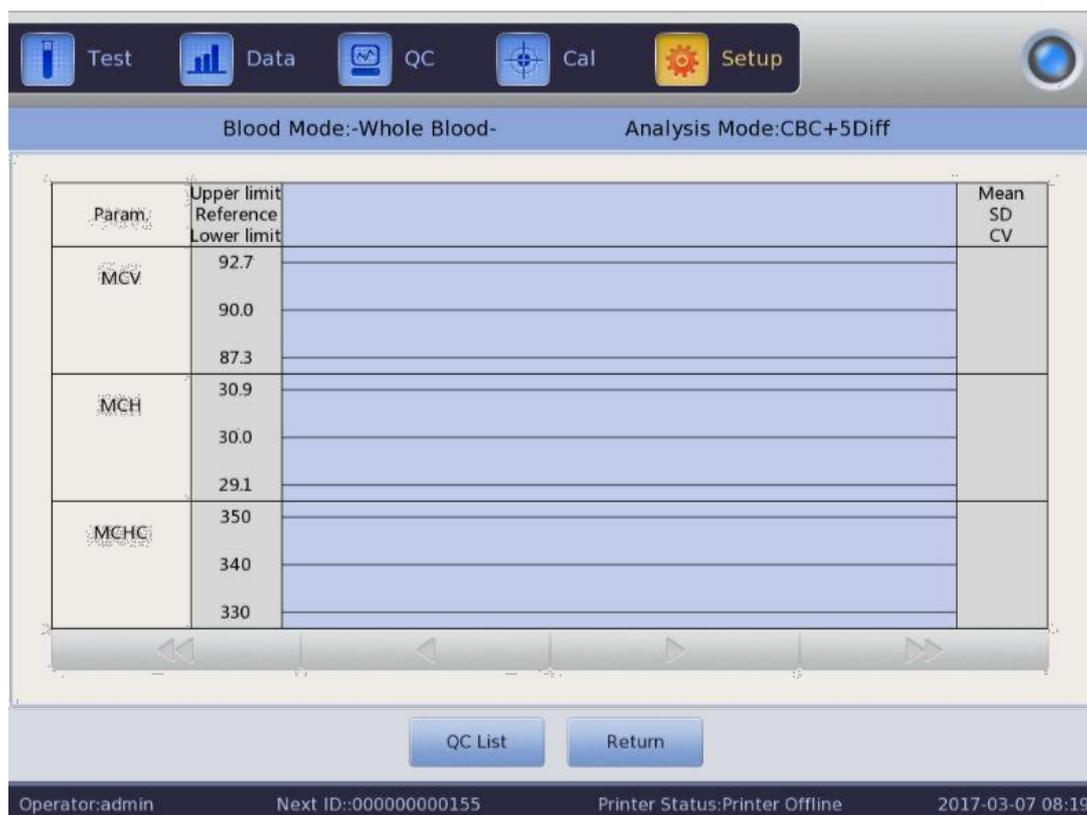


Figura 8-11 XB QC Grafica

Hay tres gráficos de MCV, MCH y MCHC. Los gráficos se actualizan a la vez después de cada conjunto de conteo de QC.

Hacer clic  ,  ,  para revisar más resultados de las pruebas. Cada punto en el gráfico tiene la fecha y hora correspondientes. La fecha y hora de visualización están sujetas a la fecha y hora de los datos finales dentro de un grupo.

QC Instrucciones de grafica

1. Es un gráfico con tiempos de conteo de control de calidad en el eje horizontal y los resultados de conteo de control de calidad en el eje vertical.
2. Cada gráfico de parámetros muestra 20 puntos, la página pasa para ver otros puntos.
3. La línea anterior de cada gráfico de parámetros significa referencia más límite.
4. La siguiente línea de cada gráfico de parámetros significa que el valor de referencia resta el límite.
5. Los 3 valores en el lado izquierdo de la gráfica de parámetros significan
 - a) Límite superior —Referencia + límite
 - b) línea media —referencia
 - c) límite inferior —Referencia –límite

Si el punto de control se encuentra en el área entre el límite superior e inferior del gráfico correspondiente, significa que el punto está bajo el rango de control; de lo contrario, el punto no está bajo el rango de control.

QC Revisión de lista

El operador puede revisar los resultados de control de calidad de tres parámetros a través de gráficos. Haga clic en "Lista de control de calidad" en "Gráfico XB" para ingresar a la interfaz. Vea la figura 8-12.



Figura 8-13 QC Interfaz

Configuración: ingrese a la interfaz de edición de QC

QC Graph: verifique los puntos de QC

Lista de QC: verifique los datos de QC

Regreso: volver a la interfaz de configuración

8.5.1 XR QC Editar

Haga clic en "Configuración" para editarlo. Vea la figura 8-14.

Nuevo: crea un nuevo conjunto de control de calidad

Editar: modifica la información de control de calidad que ya se ha editado

Eliminar: eliminar el control de calidad seleccionado

Vaciado: borra todo el QC

Regreso: vuelve a la interfaz XR QC

Haga clic en "Nuevo" para abrir el cuadro de diálogo como se muestra en la Figura 8-15.

Lote, tipo de material de control de calidad, número de muestra de control de calidad, nivel y período válido se pueden editar. Haga clic en "Aceptar" para guardar su edición, por el contrario, haga clic en "Cancelar".

La información de control de calidad editada se puede ver en la interfaz de edición. Hay como máximo 100 conjuntos de datos de control de calidad probados

Haga clic en "Volver" para volver a la interfaz XR QC para realizar la prueba de QC. La interfaz de ejecución de QC muestra dos resultados de prueba de QC por separado y calcula automáticamente dos veces la media y el rango después de finalizar el segundo conteo de QC. La media de dos datos de prueba de QC es un conjunto de datos.

8.5.2 XR QC Gráficos

Haga clic en "Gráfico de control de calidad" en la interfaz XR QC, consulte la Figura 8-16.

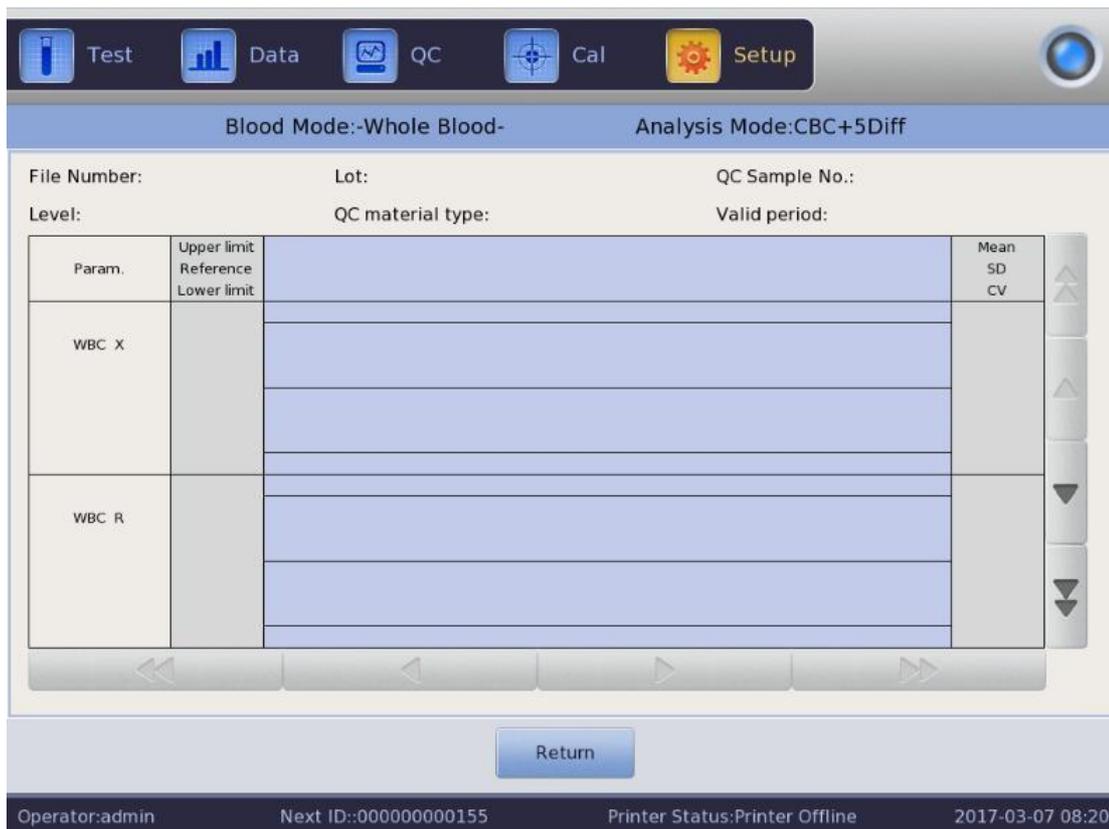


Figura 8-16 XR QC Gráficos

En la interfaz XR QC, hay un gráfico X y un gráfico R. El gráfico X muestra el punto de valor medio, mientras que el gráfico R muestra el punto de rango.

Si el operador selecciona "Bajo" y realiza la prueba de CC dos veces, el punto está dentro del gráfico X correspondiente al nivel bajo. También se ajusta a los puntos de otros grupos: el punto se corresponde con el rango dentro de la gráfica R correspondiente.

X Instrucciones de grafico

1. La abscisa del gráfico indica los tiempos de ejecución del control de calidad, el orden indica el resultado del control de calidad.
2. Cada gráfico de parámetros puede mostrar 100 puntos.
3. La línea central de cada gráfico de parámetros indica \bar{X} (valor promedio general de los resultados de CC).
4. La línea superior de cada gráfico de parámetros significa $\bar{X} + A \times R$.
5. La línea debajo de cada gráfico de parámetros significa $\bar{X} - A \times R$.
6. Los 3 valores en el lado izquierdo de la gráfica de parámetros significan
 - a) límite superior — $\bar{X} + A \times R$
 - b) línea media — \bar{X}
 - c) límite inferior — $\bar{X} - A \times R$

R Instrucciones de grafico

1. Es un gráfico con tiempos de control de calidad en el eje horizontal y resultados de control de calidad en eje vertical

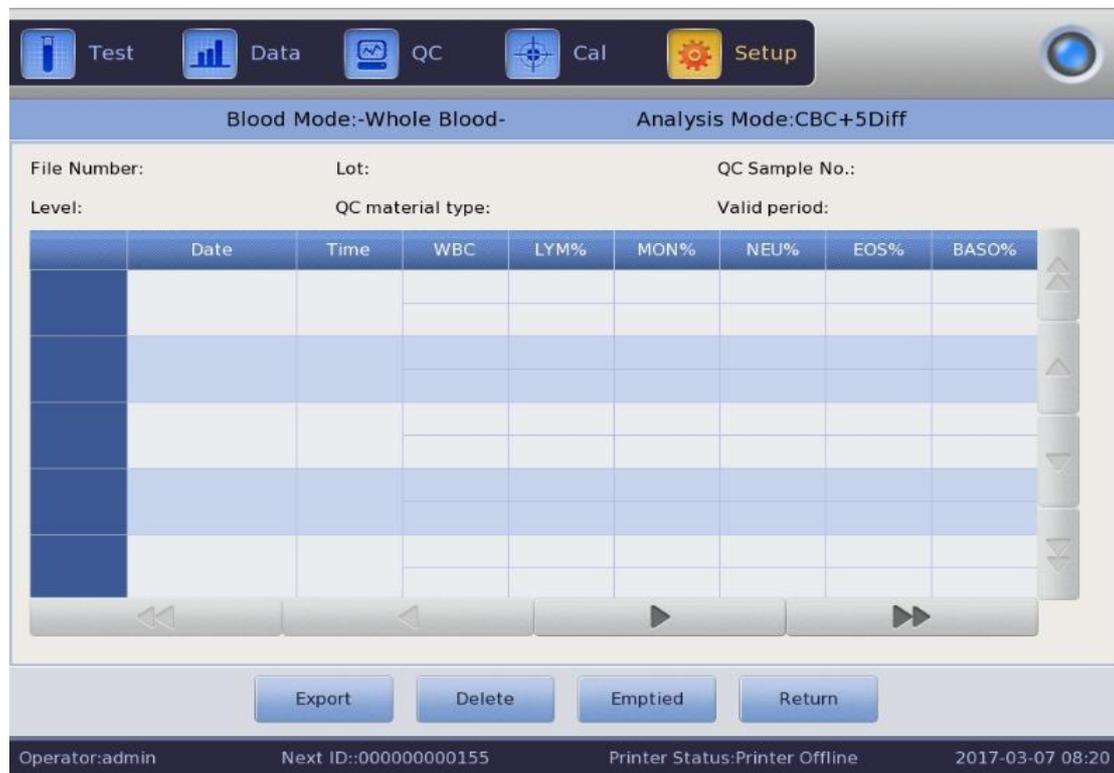
2. Cada gráfico de parámetros muestra 100 puntos.
3. La línea central de cada gráfico de parámetros indica R (valor medio del rango de resultados de control de calidad).
4. Sobre la línea de cada gráfico de parámetros se entiende el límite superior $R = B \times R$.
5. Debajo de la línea de cada gráfico de parámetros significa R límite inferior $= C \times R$.
6. Los 3 valores en el lado izquierdo de la gráfica de parámetros significan
 - a) límite superior — R límite superior $= B \times R$
 - b) línea media — R
 - c) límite inferior — R límite inferior $= C \times R$

Si el punto de control cae en el área entre las líneas superior e inferior, significa que el punto está bajo el rango de control. Si no, el punto no está bajo el rango de control.

Click , ,  y  para ver los resultados. Click "Return" para regresar al interfaz XR.

8.5.3 XR QC Lista

Seleccione un conjunto de QC en la interfaz de edición y haga clic en "Lista de QC" en la interfaz de XR QC. Los datos mostrados son los datos de control de calidad seleccionados. Vea la figura 8-17.



Exportar: exportar datos de control de calidad

Figura 8-17 Lista de control de calidad de XR

Borrar: borrar datos seleccionados Vaciado: borrar todos los datos

Regreso: volver a la interfaz XR

Hay como máximo 100 datos revisados en la lista de control de calidad. Click , , , , , , , Y  para revisar los resultados de prueba.

La diferencia entre X y consulta LJ QC es que cada página en la interfaz consulta XR QC muestra tres resultados de QC que incluyen el valor medio y el rango. La primera página de las dos primeras columnas es la media total y el rango promedio en la consulta de control de calidad XR.

Los datos de control de calidad se actualizarían después de ejecutar dos nuevos controles. Los datos mostrados en la lista de QC son el promedio de los dos resultados del conteo de QC.

8.6 X QC

X QC que tiene el material de control es uno de los métodos de QC. El analizador aspira el material de control para operar el control de calidad. El operador podría realizar control de calidad a 24 parámetros. Teniendo en cuenta las diferentes necesidades, está disponible para realizar el control de calidad de algún parámetro. 3 documentos de control de calidad de alta, normal y baja se proporcionan para guardar.

8.6.1 X QC Editar

Haga clic en "X QC" en la interfaz de configuración, vea la Figura 8-18.



Figura 8-18 X QC Interfaz

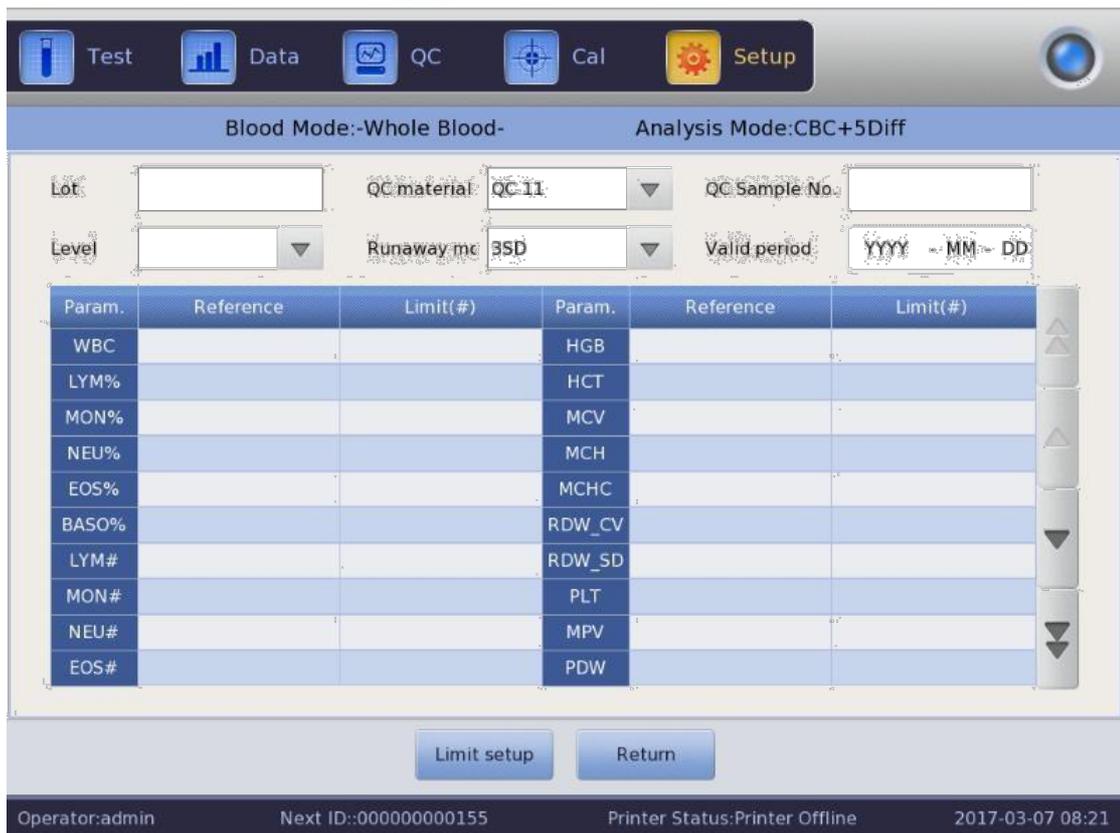


Figura 8-20 X QC Editor

Se puede editar el lote, el tipo de material de control de calidad, el número de muestra de control de calidad, el nivel, el modo fuera de control, la referencia, el límite y el período válido. Haga clic en "Limitar configuración" para elegir el método. Ver Figura 8-21.

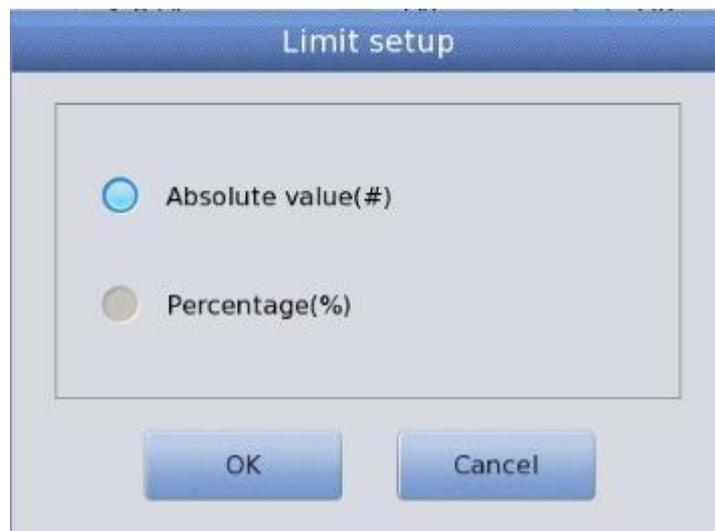


Figura 8-21 Configuración de límites

La interfaz de ejecución de QC muestra dos resultados de prueba de QC por separado y calcula automáticamente dos veces la media y el rango después de finalizar el segundo conteo de QC. La media de dos datos de prueba de CC es un conjunto de datos.

8.6.3 X QC Gráficos

Clic en "Gráfico de control de calidad" en X Interfaz de control de calidad, vea la Figura 8-22.

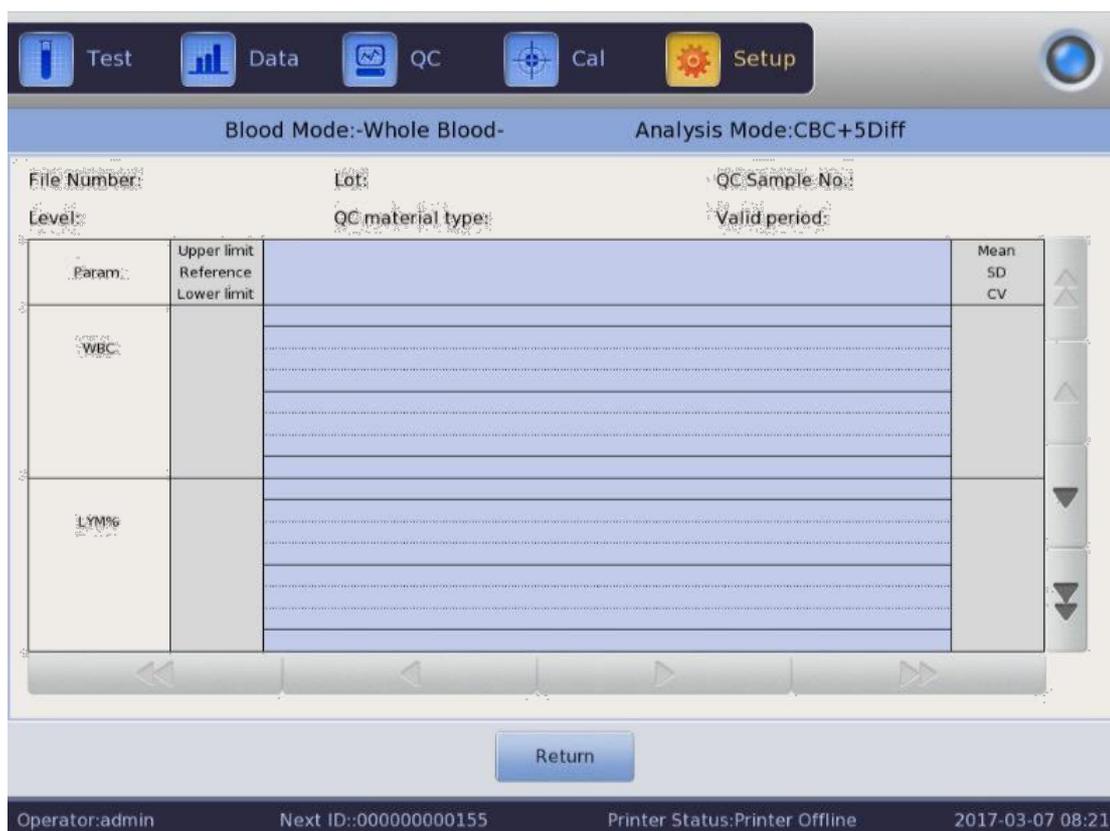


Figura 8-22 X QC Gráficos

El operador podría verificar el resultado de 24 parámetros a través del gráfico de control de calidad.

La diferencia entre LJ QC es que el punto en el gráfico X QC indica el valor medio de dos resultados de QC. Hay gráficos bajos, normales y altos. Si selecciona "Bajo" para ejecutar una muestra de control, el punto de control se presenta en un gráfico bajo. Otras selecciones presentes en la gráfica correspondiente.

QC Instrucción de gráficos

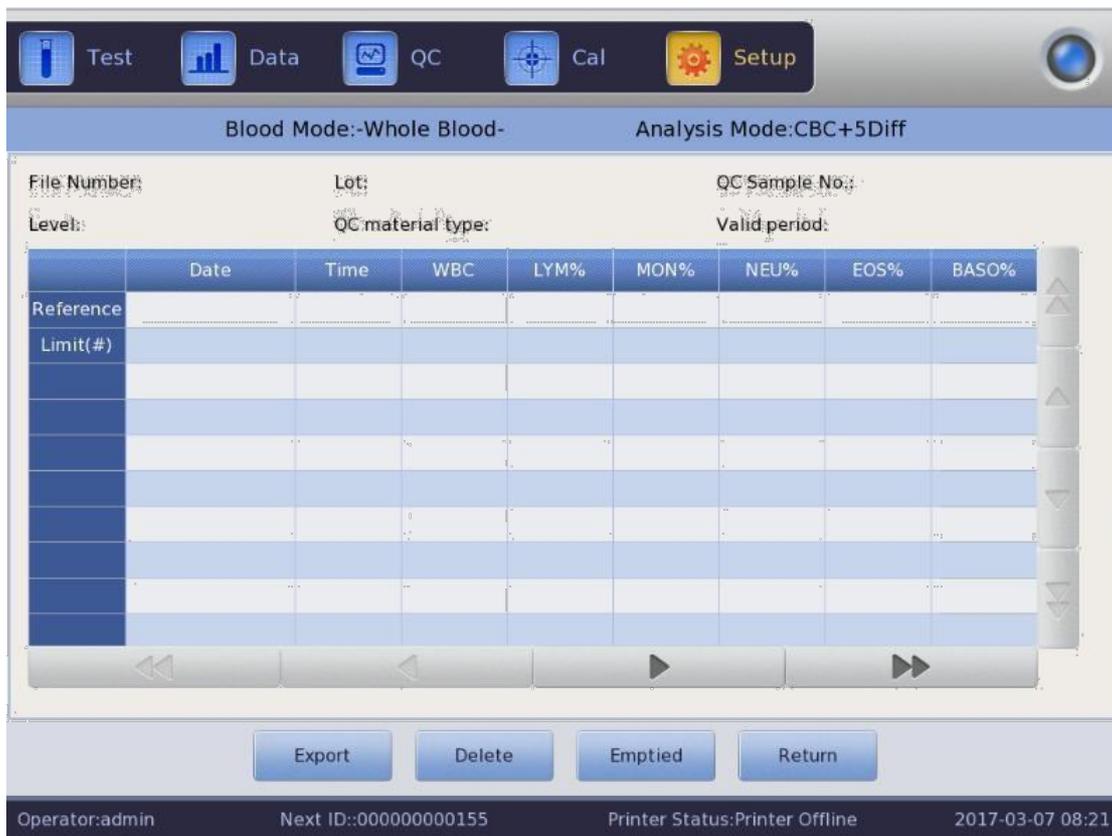
1. Es un gráfico con tiempos de control de calidad en el eje horizontal y resultados de control de calidad en el eje vertical.
2. Cada gráfico de parámetros muestra 100 puntos.
3. Sobre la línea de cada parámetro, el gráfico significa Referencia más el límite.
4. Debajo de la línea de cada gráfico de parámetros significa el límite se resta de referencia.
5. Los 3 valores en el lado izquierdo de la gráfica de parámetros significan
 - a) Límite superior —Referencia + límite
 - b) línea media —referencia
 - c) límite inferior —referencia - límite

Si el punto de control cae en el área entre las líneas superior e inferior, significa que el punto está bajo el rango de control. Si no, el punto no está bajo el rango de control.

8.6.4 X QC Lista de gráficos

Seleccione un conjunto de QC en la interfaz de edición y haga clic en "Lista de QC" en la interfaz X QC.

Los datos mostrados son los datos de control de calidad seleccionados. Ver Figura 8-23.



Exportar: exportar datos de control de calidad

Figura 8-23 Lista X QC

Borrar: borrar datos seleccionados Vaciado: borrar todos los datos

Regreso: volver a la interfaz X QC

Hay como máximo 100 datos para revisar en la lista de control de calidad. Click , , ,

, , , ,  y  para ver los resultados.

Capítulo 9 Calibración

9.1 Resumen

El analizador es revisado y calibrado antes de la entrega. Por algunas razones, el resultado puede estar un poco fuera del rango. La calibración es para asegurar la exactitud de los resultados. La calibración es un proceso para estandarizar el analizador por su desviación de valor y parámetro, factor de calibración.

El analizador proporciona tres modos de calibración, que son "Estándar", "Sangre" y "Manual".

PRECAUCION

Solo los calibradores recomendados por KONTROLab pueden usarse para realizar la calibración.

Siga las instrucciones de uso para almacenar y usar el calibrador. Compruebe si el contenedor está roto o agrietado antes de usar el calibrador.

Asegúrese de que los calibradores estén a temperatura ambiente y que estén bien mezclados lentamente antes de usarlos.

Asegúrese de que los calibradores estén dentro de la fecha de caducidad. Asegúrese de que el analizador no tenga problemas y tenga precisión, para cumplir con los requisitos antes de la calibración.

Nunca aplique al laboratorio o al uso clínico a menos que todos los parámetros estén calibrados con precisión.

Retire lentamente un vial de calibrador de sangre del refrigerador y caliente a temperatura ambiente frotando.

Asegúrese de que el contenido del tubo esté completamente suspendido invirtiendo el tubo 30 veces al menos

9.2 Frecuencia de cálculo

Para garantizar la precisión y obtener resultados de prueba confiables, los parámetros (WBC, RBC, PLT, HGB y MCV) deben calibrarse en las siguientes situaciones.

1. El ambiente de trabajo cambia mucho.
2. Los resultados de las pruebas de uno o varios parámetros se están moviendo.
3. Se reemplaza cualquier componente importante que afecte la medición.
4. Durante mucho tiempo sin uso.
5. Requisito del laboratorio o de la clínica.
6. El reactivo ha sido reemplazado.
7. El analizador presenta desviación al ejecutar control de calidad.
8. MCV y HCT son parámetros relativos entre sí, por lo que uno puede ser

obtenido a partir del valor dado del otro. Solo el analizador puede calibrar el MCV. Por lo general, el fabricante da el valor para MCV y HCT al mismo tiempo.



ADVERTENCIA

Al considerar todas las muestras clínicas, los materiales de control y los calibradores que contienen sangre o suero humano como potencialmente infecciosos, use batas de laboratorio, guantes y gafas de seguridad, y siga los procedimientos de laboratorio o de la clínica cuando maneje estos materiales.

9.3 Preparación

1. Antes de la calibración, inspeccione el analizador según los siguientes requisitos.
2. Asegúrese de que los reactivos adecuados estén en la vida útil y no contaminados.
3. Ejecute una prueba en blanco y asegúrese de que los resultados estén de acuerdo con el rango en blanco de la Tabla 9-1.

Tabla 9-1 Rango en blanco

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

4. Asegúrate de que no haya error.
5. Verificar la exactitud de la precisión. Ejecute el conteo continuo con material de control de valor medio o sangre humana 11 veces, tome los resultados del segundo al undécimo y verifique el CV en la interfaz de datos. Asegúrese de que los CV estén de acuerdo con la Tabla 9-2.

Tabla 9-2 CV

Parámetro	Rango	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%	$\leq 2.0\%$
	70 fL \sim 120 fL	$\leq 1.0\%$

6. Ejecutar materiales de control alto en "Prueba" tres veces y luego ejecutar materiales de control bajo tres veces inmediatamente. El arrastre se calcula

mediante la siguiente fórmula y el resultado se confirma en la Tabla 9-3.

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

Tabla 9-3 Carryover

Parámetro	Resultado
WBC	≤0.5%
RBC	≤0.5%
HGB	≤0.6%
PLT	≤1.0%

9.4 Modos de calibración

9.4.1 Calibración manual

Haga clic en "Manual" en la interfaz de "Cal". Vea la figura 9-1.

Los principios del nuevo valor de calibración.

- Valor medio = (valor1 + valor2 + valor3 + valor4) / 4
- Nuevo valor de calibración = (referencia / valor medio) × valor de calibración anterior
- Si el nuevo valor de calibración <70%, considere que es igual al 70%, si el nuevo valor de calibración > 130%, considera que es igual al 130%

Por ejemplo, el valor de referencia de PLT del calibrador es 220, el valor de calibración actual es 103% y el valor medio es 230, por lo que el nuevo valor de calibración es

$$\begin{aligned} \text{Nuevo valor de calibración} &= 103\% \times 220 / 230 \\ &= 98.52\% \end{aligned}$$

Introduzca el valor de calibración después del cálculo y haga clic en "Aceptar" para guardarlo.

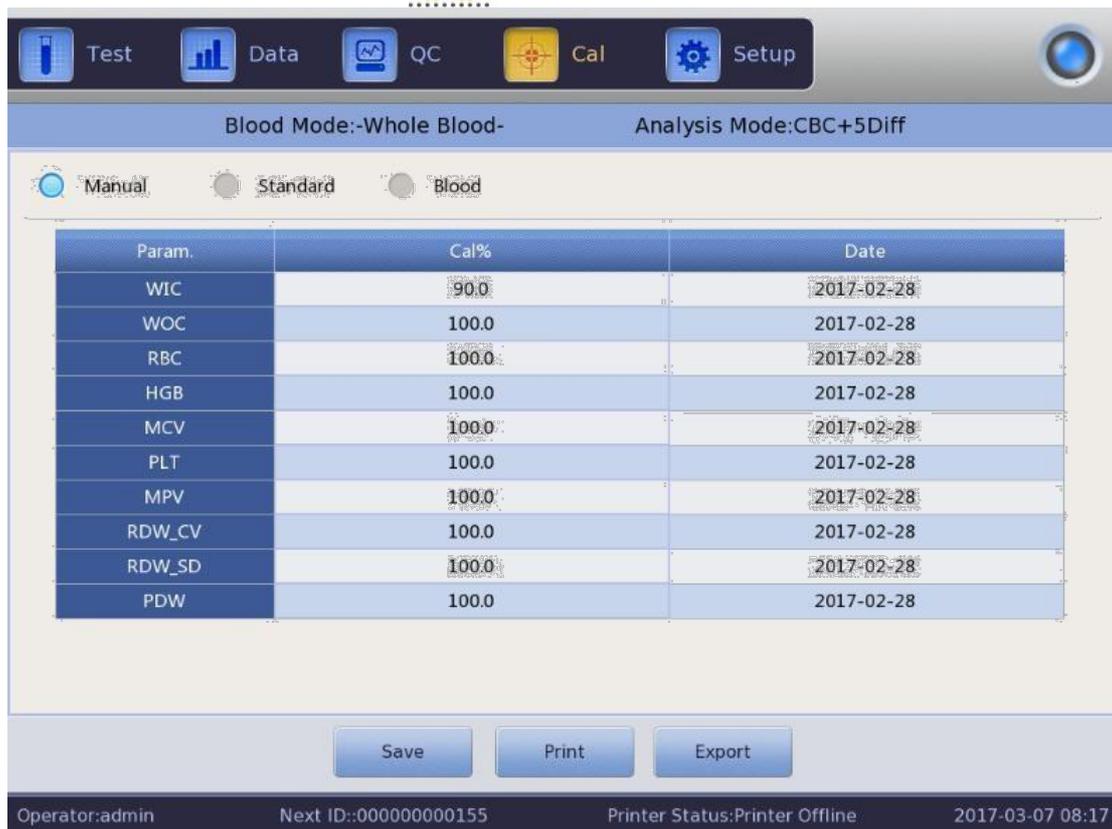


Figura 9-1 Calibración manual

Haga clic en "Guardar" para guardar el nuevo valor de calibración en la base de datos.
Haga clic en "Imprimir" para imprimir el valor de calibración.
Haga clic en "Exportar" para exportar la hoja de datos.

NOTA

El analizador puede calibrar algunos o todos los parámetros de WIC, WOC, RBC, HGB, MCV, MPV, RDW_CV, RDW_SD, PLT y PDW. Recuerde hacer clic en "Aceptar" para guardar el valor de calibración antes de salir de la interfaz de Cal.

Validación del coeficiente de calibración.

Después de la calibración, KONTROLab recomienda seguir los pasos para validar los coeficientes de calibración.

1. Pruebe los calibradores tres veces y verifique si los resultados están dentro del rango permitido.
2. Nivel de prueba "Alto", "Normal" y "Bajo", y cada uno de ellos debe probarse al menos tres veces. Compruebe si los resultados están dentro del rango permitido.
3. Analice tres muestras de sangre fresca normal, tres veces por cada uno al menos.

NOTA

El coeficiente de calibración se permite en el rango de 70% ~ 130%, si los valores de prueba exceden el límite, el valor crítico en el rango límite debe seleccionarse como el nuevo coeficiente para la calibración. Y en ese caso, el operador debe averiguar las razones y calibrar nuevamente.

9.4.2 Calibración estándar

Haga clic en "Estándar" en la interfaz de "Cal" como figura 9-2.

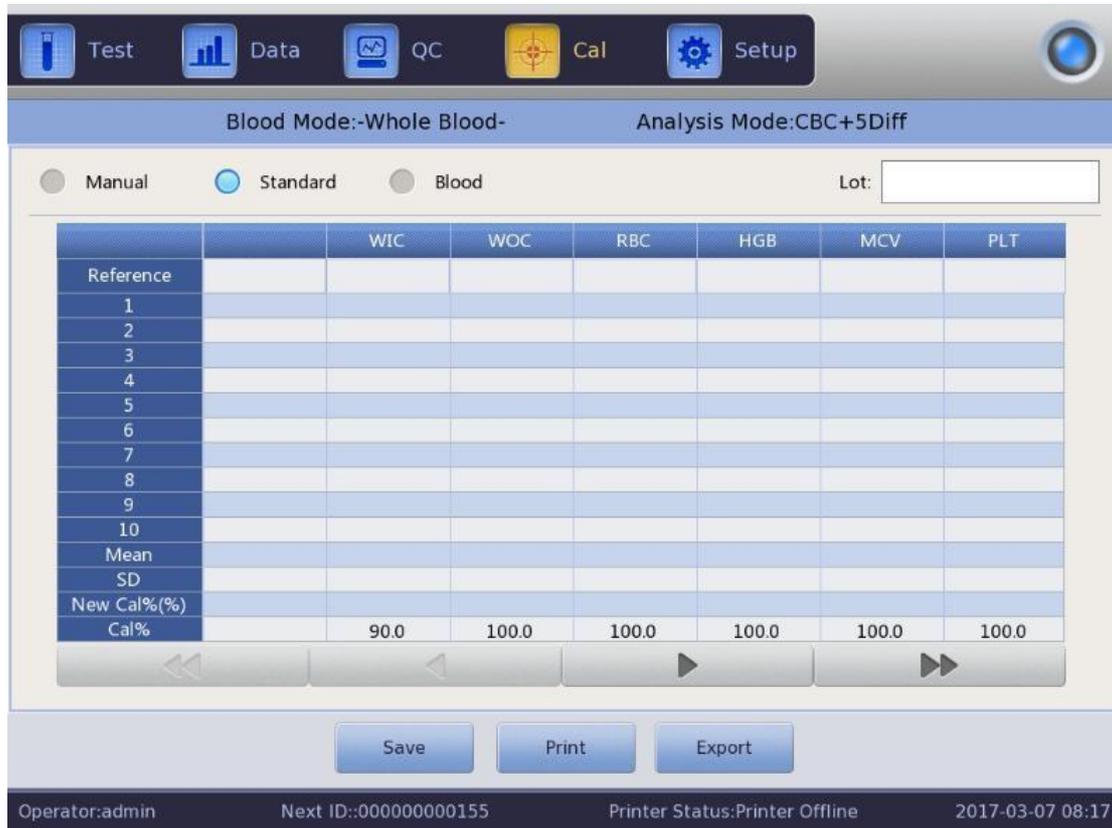


Figura 9-2 Calibración con estándar

1. Por favor calibre de acuerdo con los siguientes procedimientos.
2. Introduzca el número de lote de acuerdo con el Manual de Operación.
3. La referencia de entrada de acuerdo con el Manual de Operación, esos valores de referencia de parámetros que no necesitan ser calibrados están en blanco.
4. Haga clic en "Prueba" para iniciar la calibración. El analizador podría calcular automáticamente el valor medio de 10 pruebas como máximo. KONTROLab recomienda realizar pruebas de 3 a 5 veces por lo menos.
5. El nuevo coeficiente de calibración se calcula automáticamente de acuerdo con el valor de referencia de los calibradores y la media.
6. Haga clic en "Aceptar" para guardar el nuevo coeficiente de calibración, haga clic en "Imprimir" para imprimir el nuevo coeficiente de calibración.
7. Haga clic en "Exportar" para exportar los datos del coeficiente de calibración de copia de seguridad.

Validación del coeficiente de calibración.

Después de la calibración, KONTROLab recomienda seguir los pasos para validar el coeficiente de calibración.

1. Pruebe los calibradores tres veces y verifique si los resultados están dentro del rango permitido.
2. Nivel de prueba "Alto", "Normal" y "Bajo", y cada uno de ellos debe probarse al menos tres veces. Compruebe si los resultados están dentro del rango permitido.
3. Analice tres muestras de sangre fresca normal, tres veces por cada uno al menos. Y verifique si los resultados están dentro del rango permitido.

Referencia de entrada en modo estándar. Coloque el calibrador preparado debajo de la sonda de aspiración y presione el botón en la caja frontal. El conteo comienza y muestra los resultados de las pruebas en el recuadro. El primer resultado de la prueba de calibración se muestra en el valor 1, y así sucesivamente. El analizador vuelve a calcular el nuevo valor de calibración basándose en la referencia y la media medida después de cada conteo.

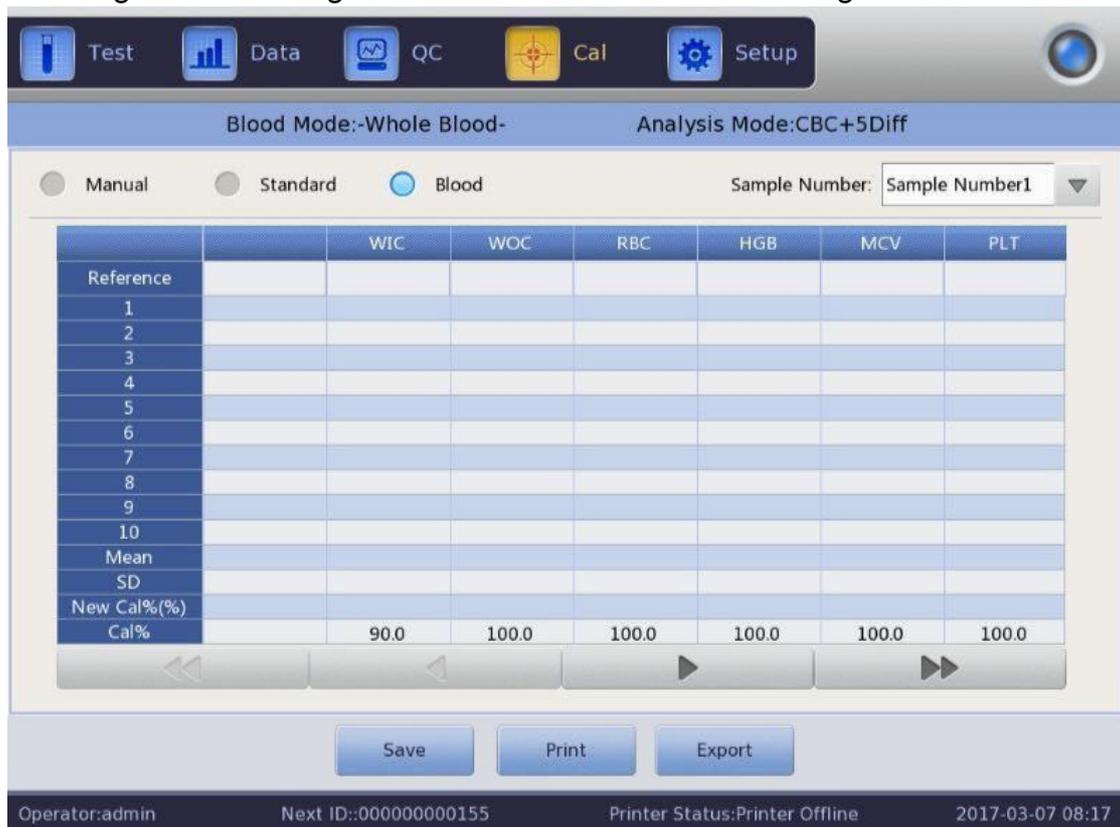
Los principios del nuevo valor de calibración.

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

- Nuevo valor de calibración = (referencia / valor medio) × valor de calibración anterior
- Si el nuevo valor de calibración <70%, considere que es igual al 70%, si el nuevo valor de calibración > 130%, considera que es igual al 130%

9.4.3 Calibración con Sangre

Haga clic en "Sangre" en la interfaz de "Cal". Vea la figura 9-3.



The screenshot shows the 'Cal' interface with the following data in the table:

	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

Buttons: Save, Print, Export

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

Figura 9-3 Calibración con sangre

Calibre el analizador de la siguiente manera.

1. Prepare 5 muestras de sangre completa normal y analice cada una de las muestras preparadas al menos 5 veces a través de otros tipos de analizadores para obtener la media y tomar el valor medio como valor de referencia.
 2. Seleccione la muestra SN1 y presione el botón de conteo en la caja frontal para realizar como máximo 10 veces el conteo y obtener el valor medio. Por favor probarlo no menos de 5 veces. Seleccione la muestra SN 2 y haga 10 veces el conteo y obtenga el valor medio. Por favor, pruébelo no menos de 5 veces, y así sucesivamente.
 3. El sistema agrega los valores medidos y calcula el promedio de los parámetros. El sistema calcula automáticamente el nuevo coeficiente de calibración a través de la referencia, el valor medio y el coeficiente de calibración.
 4. Haga clic en "Aceptar" para guardar el nuevo coeficiente de calibración, haga clic en "Imprimir" para imprimirlo.
 5. Haga clic en "Exportar" para exportar los datos del coeficiente de calibración de copia de seguridad
 6. Haga clic en "Guardar" para guardar el nuevo coeficiente de calibración
- Nuevo valor de calibración = (referencia / valor medio) × valor de calibración anterior
 - Si el nuevo valor de calibración <70%, considere que es igual a 70%, si el nuevo valor de calibración > 130%, considera que es igual a 130%

NOTA

Recuerde hacer clic en "Aceptar" para guardar los resultados de conteo.

Capítulo 10 Mantenimiento y Cuidado

10.1 Resumen

El cuidado de rutina y el mantenimiento regular son esenciales para mantener el mejor estado y precisión, y para minimizar los problemas del sistema y extender su vida útil. Los procedimientos e instrucciones para el mantenimiento preventivo se tratan en este capítulo. Más información está disponible en el Centro de Atención al Cliente de KONTROLab.

El mantenimiento preventivo debe realizarse diariamente, semanalmente y mensualmente. El mantenimiento de rutina también se incluye en este capítulo de acuerdo con los requisitos reales.



ADVERTENCIA

Teniendo en cuenta que la superficie de todos los componentes puede ser potencialmente infecciosa, se deben tomar medidas de protección para evitar infecciones, descargas eléctricas o quemaduras. Use guantes cuando haga alguna limpieza o trabajos de mantenimiento. Lávese las manos con desinfectante después del trabajo.

10.2 Mantenimiento de rutina

10.2.1 Mantenimiento diario

1. Auto limpieza

El analizador está diseñado con un programa de limpieza automática. El operador realiza la limpieza automática de acuerdo con las pruebas de muestra. Por favor haga una prueba en blanco todos los días después del arranque. Elija "On" en "Auto blank". Se sugiere utilizar "Remojar y salir" y "Remojar automáticamente" si hay muchas muestras para analizar. El operador elige tiempos para hacer remojo automático. Ver Figura 10-1.

Figura 10-1 Mantenimiento

2. Cierre



Para obtener resultados correctos, es necesario limpiar las cámaras de recuento y enjuagar el sistema de flujo para evitar errores de medición causados por residuos. El programa de apagado debe realizarse cuando el analizador analiza más de 500 muestras o finaliza el trabajo de hoy. Si usa continuamente el instrumento, el programa de apagado debe realizarse una vez al menos cada 24 horas. Para obtener instrucciones detalladas, consulte el capítulo 7, Operación diaria.

10.2.2 Mantenimiento semanal

Mantenimiento de superficies

Elimine manchas en la superficie, especialmente la sangre en la sonda de aspiración, evitar la deposición de proteínas y el moho. Limpie el área circundante de la sonda y la sonda con paños de limpieza humedecidos con detergente neutro.



PRECAUCION

Nunca utilice ácidos corrosivos, álcalis o disolventes orgánicos volátiles (como acetona, éter y cloroformos) para limpiar el exterior del analizador, solo el detergente neutro.

10.2.3 Mantenimiento mensual

1. Revise y limpie las jeringas de reactivo

Las jeringas de reactivos deben limpiarse regularmente, lo que evita la deposición de reactivos, las fugas y el funcionamiento incorrecto. Las jeringas deben limpiarse una por una y asegurarse de colocarlas en la posición correcta.

Requisitos de materiales

- 1) Un recipiente grande lleno con aproximadamente 500 ml de agua desionizada.
- 2) Paño limpio y suave
- 3) Pequeños recipientes utilizados para rellenar las jeringas limpias.
- 4) Instalaciones de protección personal.

Procedimientos limpios

- 1) Vaciar el sistema de flujo.
- 2) Abra la carcasa frontal y la puerta izquierda para encontrar la jeringa.
- 3) Saque la jeringa del soporte enchufable.
- 4) aspire el agua desionizada en la jeringa hasta que esté llena. Tire del pistón hasta que se retire del tubo de la jeringa.
- 5) Enjuague bien el pistón y el tubo de la jeringa con agua desionizada. Reemplace el anillo de sello si se desgasta.
- 6) Vuelva a insertar con cuidado el pistón en el tubo de jeringa húmedo.
- 7) Cuando se haya reinstalado la jeringa, observe y ejecute varias veces el recuento en blanco. El pistón debe moverse suavemente hacia arriba y hacia abajo y la jeringa no debe tener fugas.



PRECAUCION

No empuje ni tire del émbolo cuando la jeringa esté seca, ya que podría dañar el émbolo. Evite tocar el émbolo porque el aceite de los dedos puede hacer que se mueva de forma errática.

2. Mantenimiento de piezas mecánicas.

Su objetivo principal es el mantenimiento del mecanismo, que incluye lubricar el eje eléctrico, la varilla guía X del órgano de muestreo y la varilla guía Y del órgano de muestreo, etc. Ver la figura 10-2.

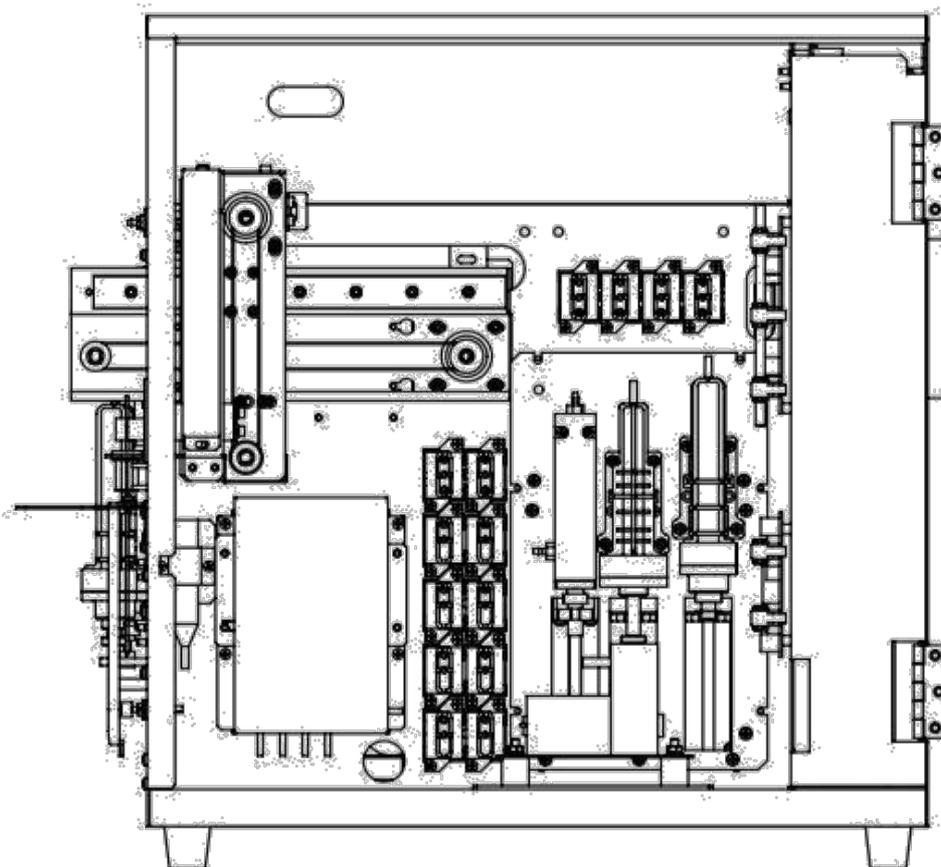


Figura 10-2 Mantenimiento de piezas mecánicas

10.3 Procedimiento de mantenimiento

Haga clic en "Mantenimiento" en la interfaz de configuración, vea la Figura 10-3.

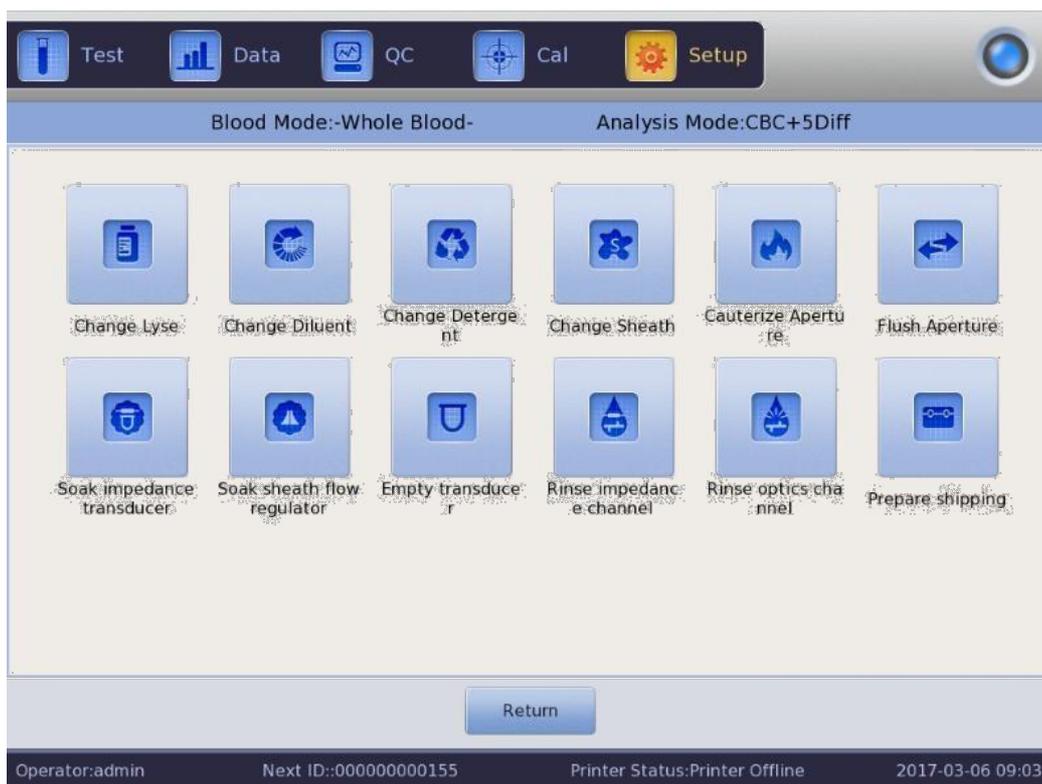


Figura 10-3 Interfaz de mantenimiento

Introducción a cada función anterior son las siguientes.

10.3.1 Cambiar lisante

Por favor cambia lisante en las siguientes condiciones.

- ◆ Hay burbujas en el tubo de lisante.
- ◆ Tubería de lisante está contaminada.
- ◆ Lisante está agotado.

Procedimientos de Operación

1. Haga clic en "Cambiar Lisante" en la interfaz de "Mantenimiento".
2. El analizador comienza a ejecutarlo. Todos los botones se vuelven grises.
3. La operación se completa y los botones vuelven a la normalidad.

10.3.2 Cambiar diluyente

Cambie el diluyente en las siguientes condiciones.

- ◆ Hay burbujas en el tubo de diluyente.
- ◆ El diluyente en la tubería está contaminado.
- ◆ El diluyente está agotado.

Procedimientos de Operación

1. Seleccione Prime Diluent en la interfaz "Maint".
2. El analizador comienza a ejecutarlo. Todos los botones se vuelven grises.
2. La operación se completa y los botones vuelven a la normalidad.

10.3.3 Cambiar detergente

Cambie el detergente en las siguientes condiciones.

- ◆ Hay burbujas en el tubo de detergente.
- ◆ El detergente en la tubería está contaminado.
- ◆ El detergente está agotado.

Procedimientos de Operación

1. Seleccione "Cambiar detergente" en la interfaz "Mantenimiento".
2. El analizador comienza a ejecutarlo. Todos los botones se vuelven grises.
3. La operación se completa y los botones vuelven a la normalidad.



ADVERTENCIA

Al considerar todas las muestras, materiales de control, calibradores y desechos que contienen sangre o suero humano como potencialmente infecciosos, use batas de laboratorio, guantes y gafas de seguridad y siga los procedimientos clínicos o de laboratorio requeridos cuando maneje estos materiales.

NOTA

Mantenga el reactivo quieto durante un cierto tiempo para asegurarse de que esté estable.

Después de reemplazar el diluyente, el detergente, el sheath o el lisante, realice un conteo de blancos para asegurarse de que los valores de blanco estén en el rango aceptable.

10.3.4 Cambiar Sheath

Por favor cambie el Sheath en las siguientes condiciones.

- ◆ Hay burbujas en regulador de flujo del Sheath.
- ◆ Tubo de Sheath está contaminado.
- ◆ Sheath está contaminado.

Procedimientos de Operación

1. Haga clic en "Cambiar Sheath" en la interfaz "Mantenimiento".
2. El analizador comienza a ejecutarlo. Todos los botones se vuelven grises.
3. La operación se completa y los botones vuelven a la normalidad.

10.3.5 Cauterizar la apertura

Cauteriza ambos lados de la abertura de rubí con un alto voltaje para eliminar las proteínas y el polvo adherido o que está bloqueando la abertura. Previene y elimina el bloqueo. Los procedimientos son los siguientes.

1. Haga clic en "Cauterize Aperture" en la interfaz "Maint".
2. El analizador comienza a ejecutarlo y todos los botones se vuelven grises.
3. La operación se completa y los botones vuelven a la normalidad.

10.3.6 Enjuagar apertura

Junto con "Cauterize Aperture", "Flush Aperture" previene y elimina el bloqueo. Los procedimientos son los siguientes.

1. Haga clic en "Enjuagar apertura" en la interfaz de "Mantenimiento".
2. El analizador comienza a realizar la función y todos los botones se vuelven grises.
3. La operación se completa y los botones vuelven a la normalidad.

10.3.7 Remojo de transductor de impedancia



ADVERTENCIA

Al considerar todas las muestras, materiales de control, calibradores y desechos, etc. que contienen sangre o suero humano como potencialmente infecciosos, use batas de laboratorio, guantes y gafas de seguridad y siga los procedimientos clínicos o de laboratorio requeridos cuando maneje estos materiales.

Se utiliza para remojar el transductor de impedancia en un limpiador de sonda. Los procedimientos son los siguientes.

1. Haga clic en "Remojo del transductor de impedancia" en la interfaz "Mantenimiento".

2. El analizador comienza a realizar la función y todos los botones se vuelven grises.
3. La operación se completa y los botones vuelven a la normalidad.

Si la abertura del rubí está bloqueada por envejecimiento severo, seleccione el procedimiento de "Remojo de transductor de impedancia" en la interfaz de MAINT, y luego coloque el detergente de la sonda debajo de la sonda de aspiración, el analizador inhalará automáticamente el detergente de la sonda en la copa de la muestra para remojar la abertura de rubí.



PRECAUCION

Considere que el detergente de la sonda es corrosivo, el operador debe usar batas de laboratorio, guantes y seguir los procedimientos clínicos o de laboratorio requeridos.

10.3.8 Preparar para envío

Realice esta función antes del envío o si no lo usa durante mucho tiempo. Los procedimientos son los siguientes.

1. Saque el tubo de entrada de diluyente que se conecta con el "Diluyente" en el panel posterior del contenedor.
2. Saque el tubo de entrada de lisante que se conecta con el "LYSE" en el panel trasero del contenedor.
3. Saque el tubo de entrada de detergente que se conecta con el "DETERGENTE" en el panel posterior del recipiente.
4. Saque el tubo de entrada del Sheath que se conecta con "SHEATH" en el panel posterior del contenedor.
5. Mantenga todos los tubos bien y almacene bien.
6. Mantenga los reactivos restantes en sus contenedores y almacénelos de acuerdo con las instrucciones. El operador debe establecer y confirmar las medidas de almacenamiento efectivas para evitar que el reactivo se deteriore, falle o se consuma mal. El reactivo debe estar alejado de temperaturas extremas.
7. Haga clic en "Preparar envío" en la interfaz de "Mantenimiento", haga clic en "Aceptar" en el cuadro de diálogo emergente.
8. El analizador comienza a realizar la función.
9. La operación se completa y vuelve a la interfaz "Maint".

10.3.9 Otros mantenimientos

Transductor vacío: vacía de líquido los transductores.

Enjuague de canal de impedancia: limpieza del canal de impedancia.

Enjuague de canal de óptica: Limpieza de canal de óptica.

Enjuague el regulador de flujo de Sheath: Enjuague el regulador de flujo del Sheath en un limpiador de sonda

Capítulo 11 Solución de problemas

11.1 Resumen

Este capítulo proporciona instrucciones para identificar y solucionar problemas. Si la falla no se resuelve de acuerdo con la guía, o si se necesita información más detallada, comuníquese con el Centro de Atención al Cliente de KONTROLab.

NOTA

Este manual no es el manual de mantenimiento, este manual solo proporciona las medidas a tomar cuando las alarmas de mal funcionamiento del analizador son visibles.



ADVERTENCIA

Se considera que el analizador maneja materiales que contienen sangre o suero humano y es potencialmente infeccioso, siga el procedimiento de bioseguridad establecido cuando realice el mantenimiento o solución de problemas del analizador.

11.2 Guía de resolución de problemas

La guía de solución de problemas se utiliza para ayudar al operador a identificar y resolver problemas del analizador. También se da instrucciones para obtener asistencia técnica de inmediato desde el Centro de atención al cliente de KONTROLab. El primer paso en el proceso es comprender el funcionamiento normal del analizador y el mantenimiento preventivo. La buena experiencia en analizador es esencial para identificar y resolver problemas operativos.

Por favor, siga estos tres pasos para resolver problemas.

- (1) Confirmación del problema
- (2) Clasificación de problemas
- (3) Solución de problemas

Paso 1 Confirmación de problemas

Confirme lo que está mal y sepa qué debería realizar en circunstancias normales. Solo la confirmación correcta hace la solución correcta de problemas.

Paso 2 Clasificación de problemas

Los problemas se dividen en tres tipos.

- (1) Fallos relacionados con el hardware
- (2) Fallas relacionadas con el software
- (3) Fallos en la medición del análisis de la muestra.

Los problemas de hardware y software solo pueden ser corregidos por un ingeniero autorizado de KONTROLab. El operador puede corregir los problemas de medición de la muestra Con la asistencia de ingenieros de KONTROLab.

Paso 3 Solución de problemas

Los ingenieros toman las medidas apropiadas para resolver el problema. Si el operador puede manejarlo por sí mismo o con la asistencia del ingeniero de KONTROLab, esto aumenta la eficiencia de la solución de problemas.

11.3 Obtención de asistencia técnica

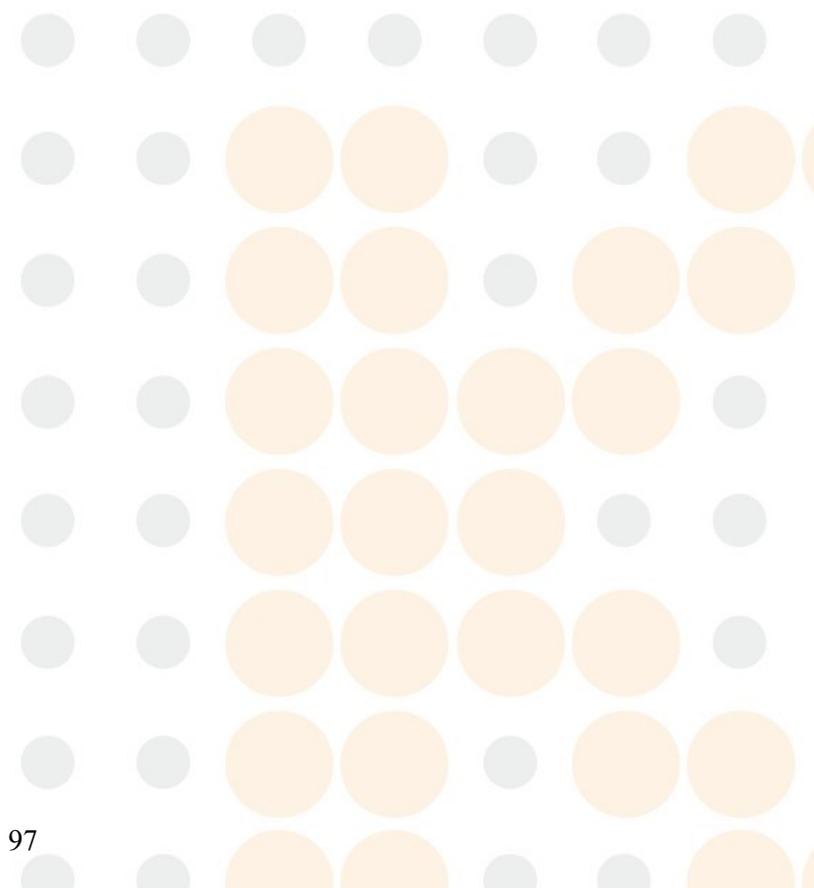
La asistencia técnica se obtiene llamando al Centro de Atención al Cliente de KONTROLab. Cuando se necesite asistencia, esté preparado para proporcionar la siguiente información para los Especialistas en atención al cliente.

1. El modelo analizador.
2. Número de serie y número de versión
3. Descripción del problema y entorno, incluyendo el estado y la operación
4. El número de lote de los reactivos (Sheath, diluyente, lisante, etc.)
5. Datos relacionados y reporte del problema.

Problemas comunes y métodos de manejo se dan en este capítulo. El operador puede identificar la causa de acuerdo con la información de advertencia y operar de acuerdo con la Guía de solución de problemas.

11.4 Solución de problemas

Los problemas y las acciones correctivas se enumeran a continuación. Si no se pueden corregir los problemas o se necesita asistencia técnica, comuníquese con el Centro de atención al cliente de KONTROLab.



11.4.1 Fallos relacionados con Reactivos

Culpa	Causa probable	Acción correctiva
lisante vacío	Lisante agotado o tubo de entrada de lisante está bloqueado.	<ul style="list-style-type: none"> ● Compruebe que si el lisante está agotado. ● Realizar “Mant” → “Cambiar Lisante”. ● Si el fallo persiste, por favor contacta con KONTROLab.
diluyente vacío	Diluyente agotado.	<ul style="list-style-type: none"> ● Compruebe que si diluyente se ha agotado. ● Realizar “Mant” → Cambiar el diluyente. ● Si el fallo persiste, por favor contacta con KONTROLab.
detergente vacío	El detergente agotado.	<ul style="list-style-type: none"> ● Compruebe que si el detergente se ha agotado. ● Realizar “mant” → “Cambiar detergente”. ● Si se sigue produciendo el error, póngase en contacto con KONTROLab.
SHEATH vacío	SHEATH agotado.	<ul style="list-style-type: none"> ● Compruebe que si SHEATH se ha agotado. ● Realizar “Mant” → “Cambiar la SHEATH” ● Si se sigue produciendo el error, póngase en contacto con KONTROLab.
residuos lleno	contenedor de residuos está lleno de residuos o el sensor está en fallo.	<ul style="list-style-type: none"> ● Compruebe que si el contenedor de residuos está lleno. ● Compruebe que si el sensor esta mojado (interno) o en corto. ● Si se sigue produciendo el error, póngase en contacto con KONTROLab.

11.4.2 Fallos relacionados con prueba de valor

Fallo	Causa probable	Acción correctiva
Alto valor en blanco	Los reactivos están contaminados o tubería vencida, Reactivo contaminados.	<ul style="list-style-type: none"> ● Compruebe que si los reactivos están contaminados o vencidos. ● Ejecute “Mantenimiento” → “enjuague canal de impedancia” para enjuagar el sistema de flujo. ● Si se sigue produciendo el error, realice “Mant” → “Soak transductor de impedancia”. Ejecutar un ensayo en blanco de nuevo para comprobar si el fallo desapareció. ● Si se sigue produciendo el error, póngase en contacto con KONTROLab.
Inexactitud en HGB	HGB voltage alto en blanco.	<ul style="list-style-type: none"> ● Entrar en la interfaz de estado del sistema para comprobar los resultados HGB_AMP_SET ● Si el HGB_AMP_SET está fuera de rango, póngase en contacto con KONTROLab para modificar el valor. Ajustar la tensión en blanco HGB bajo la dirección de ellos.
obstrucción de WBC / RBC	apertura obstruida WBC / RBC, problema de la válvula solenoide	<ul style="list-style-type: none"> ● Realizar “Cauterize Apertura” o “Apertura Flush” en la interfaz “Mant”. A continuación, ejecute un conteo en blanco para comprobar el tiempo de recuento. ● Si se sigue produciendo fallo, inyectar detergente de sonda con la jeringa en la copa WBC / RBC para enjuagar la abertura. ● Si el fallo persiste, por favor contacta con KONTROLab.

Burujas en WBC/RBC	Diluyente o detergente se agotaron o deficientes. Reactivo, tubería, cables sueltos a fugas.	<ul style="list-style-type: none">● Compruebe que haya suficiente diluyente o detergente.● Compruebe la conexión del tubo de reactivo, evitar fugas.● Realizar el “Enjuague de canal de impedancia” en la interfaz “Mant”.● Si se sigue produciendo el error, póngase en contacto con KONTROLab.
--------------------	---	---

11.4.3 Fallos relacionados con el hardware

Fallo	Causa probable	Acción correctiva
No hay respuesta cuando inicio	<ul style="list-style-type: none"> • El cable de alimentación no está bien conectado con la toma de corriente. • El fusible puede estar dañado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la conexión del cable de alimentación. • Compruebe si el fusible se ha quemado. • Si se sigue produciendo el fallo, desconecte la alimentación y póngase en contacto con KONTROLab.
Sonidos de motor anormales.	<ul style="list-style-type: none"> • Cable suelto de la conexión de motor. • Problema con autocoupler de transporte. • Problema de motor. • Problema en el circuito de motor 	<p>Desconecte la alimentación y póngase en contacto con KONTROLab.</p>
ninguna respuesta en Impresora	<ul style="list-style-type: none"> • Problema en cable de conexión. • problema de impresora 	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el cable de alimentación y el cable de conexión de la impresora. Si la impresora sigue sin funcionar, por favor reconecte los cables y reinicie el ordenador y la impresora. • Si se sigue produciendo el fallo, conectar la impresora a otro equipo normal de forma separada e instalar el controlador de la impresora para probar si es normal. • Si se sigue produciendo el error, póngase en contacto con KONTROLab.

Apéndice A Especificaciones

A.1 Clasificación del producto

De Acuerdo con la Clasificación de la CE, 5R+ Vet Es Un Dispositivo de Diagnóstico in vitro.

A.2 Reactivos

Diluyente, lisante, detergente y sheath. Por favor, Consulte la ESPECIFICACIÓN de reactivos para A.7 Más Detalles ..

A.3 Modelo de muestras de sangre

APLICA al Modo de sangre ENTERA: $\Phi 12\ 15 \times 75$ mm (SIN Tamaño de tapa)

Aplica sangre DILUIDA y al análisis de sangre Periférica: $\times 11 \times 40$ mm (centrífuga 1.5m Tubo) y tubo de centrifuga de 0,5 ml

Aplíquelo a la prueba de sangre Periférica: $\Phi 10.7 \times 42$ mm (SIN Tamaño de Cubierta), tubo de anticoagulante cerrado de 0,5 ml, PUEDE abrir La Cubierta y Realizar la prueba. Recomendación de tubo: BD 0,5 ml tubo anticoagulante cerrado, SN: 365974

A.4 Especificaciones técnicas

A.4.1 parámetros

Abreviatura	Nombre completo	Unidad
WBC	Recuento de glóbulos blancos	$10^9 / L$
LYM%	Porcentaje de linfocitos	%
MON%	Porcentaje de monocitos	%
NEU%	Porcentaje de neutrófilos	%
EOS%	Porcentaje eosinofilos	%
BASO%	Porcentaje de basófilos	%
LYM #	El conteo de linfocitos	$10^9 / L$
MON#	recuento de monocitos	$10^9 / L$
NEU #	Recuento de neutrófilos granulocitos	$10^9 / L$
EOS #	Recuento de granulocitos eosinófilos	$10^9 / L$
BASO #	Recuento de granulocitos basófilos	$10^9 / L$
RBC	Recuento de glóbulos rojos	$10^{12} / L$
HGB	Hemoglobina	g / L
HCT	Hematocrito (volumen relativo de los eritrocitos)	%
MCV	Volumen corpuscular medio	FL
MCH	Hemoglobina corpuscular media	pg

MCHC	Concentración de hemoglobina corpuscular media	g / L
RDW_CV	Distribución de células rojas	%
RDW_SD	Distribución de células rojas	FL
PLT	Recuento de plaquetas	$10^9 / L$
MPV	Volumen medio de plaquetas	FL
PDW	Anchura de distribución de plaquetas	FL
PCT	Plateletcrit	%
P_LCR	Porcentaje de largo de plaquetas	%

A.4.2 Prueba de velocidad

No más de 60 / hora

A.4.3 Modos de control de calidad

LJ control de calidad, control de calidad XB, XR control de calidad y control de calidad X

A.4.4 Modos de calibración

Calibración con Estándar

Calibración manual

Calibración con sangre fresca

A.4.5 Parámetros de medición y cálculo

- (1) cantidad total de WBC y 5diff utilizando el método de láser
- (2) Método colorimétrico para la determinación de HGB
- (3) método de la impedancia eléctrica para el RBC y PLT
- (4) MCV, HCT, RDW_CV, RDW_SD, MPV, PDW, MCH, MCHC y PCT se obtienen directamente mediante el cálculo de los datos almacenados.

A.4.6 Dispositivos de entrada / salida

- (1) Teclado (opcional)
- (2) escáner de código de barras externo (opcional)
- (3) impresora externa (opcional)



PRECAUCION

Asegúrese de utilizar los dispositivos especificados solamente.

A.5 Especificaciones físicas

A.5.1 requerimientos de energía

Voltaje óptimo de trabajo	Rango de voltaje de trabajo	Frecuencia
220V AC	240V AC 100V ~	50/60 Hz

A.5.2 Fusible



PRECAUCION

Por favor, use las especificaciones expresadas de fusible.

especificaciones de fusibles: 250V T3.15AH

A.5.3 Compatibilidad electromagnética

Es recomendable comprobar el entorno electromagnético antes de utilizar el analizador. No utilice este equipo cerca de fuentes de radiación, tales como fuentes de RF sin blindaje; de lo contrario puede interferir con el funcionamiento normal del analizador.

A.5.4 presión de sonido

presión de sonido máxima: 65 dBA



PRECAUCION

Asegúrese de almacenar y utilizar el analizador bajo condiciones ambientales específicas.

A.5.5 Requisitos del entorno

- (1) Temperatura: 15 ° C ~ 35 ° C
- (2) Humedad relativa: ≤85%
- (3) Presión barométrica: 60kPa ~ 106kPa

A.5.6 Entorno de almacenamiento

- (1) Temperatura: -20 ° C ~ 55 ° C
- (2) Humedad relativa: ≤95%
- (3) Presión barométrica: 50kPa ~ 106kPa

A.5.7 Tamaño y peso

- (1) Longitud: aproximadamente 490 mm
- (2) Altura: sobre 459mm
- (3) Anchura: sobre 332mm
- (4) Peso: sobre 35Kg

A.5.8 Contraindicaciones

NO

A.5.9 Categoría de sobretensión y el nivel de contaminación

Categoría de sobretensión: Clase II

Nivel de contaminación: Nivel 2

A.5.10 Residuos

Deseche los residuos de acuerdo con las normas nacionales o locales.

A.5.11 Volumen mínimo de muestra

Modo de muestreo de sangre completa 20ul

Modo de muestra diluida 20ul

A.5.12 Proporción de dilución

(1) WBC: aproximadamente 1: 108

(2) RBC / PLT aproximadamente 1: 45.000

A.5.13 Diámetro

(1) WBC: 100um

(2) RBC / PLT: 68µm

A.5.14 Medición de HGB

(1) Medición de HGB en copa WBC

(2) La fuente luminosa es dirigida, y la longitud es de 540 nm.

A.6 Índice de rendimiento

A.6.1 Precisión

Parámetro	Rango de precisión	Límites aceptables (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%	$\leq 2.0\%$
	70fL ~ 120fL	$\leq 1.0\%$

A.6.2 Linealidad

Parámetro	Rango de linealidad	Los límites aceptables
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	$0 \text{ g} / L \sim 70 \text{ g} / L$	$\pm 2 \text{ g} / L$
	$71 \text{ g} / L \sim 250 \text{ g} / L$	$\pm 2\%$
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 La exactitud de la clasificación del WBC

Los neutrófilos, linfocitos, monocitos, eosinófilos y basófilos se midieron dentro del rango permitido (99% intervalo de confianza).

A.6.4 Continuar

Parámetro	Resultado de medida
WBC	$\leq 0.5\%$
RBC	$\leq 0.5\%$
HGB	$\leq 0.6\%$
PLT	$\leq 1.0\%$

A.6.5 Conteo de blanco

Parámetro	Rango Valor medido
WBC	$\leq 0.20 \times 10^9 / L$
RBC	$\leq 0.02 \times 10^{12} / L$
HGB	$\leq 1 \text{ g} / L$
PLT	$\leq 10.0 \times 10^9 / L$

A.6.6 Indicación de error

Parámetro	Indicador de error
WBC	$\leq \pm 10,0\%$
RBC	$\leq \pm 6,0\%$
HGB	$\leq \pm 7,0\%$
PLT	$\leq \pm 15,0\%$

A.6.7 comparabilidad

Parámetro	Rango aceptable (%)
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 Rango de visualización de los parámetros principales

Parámetro	Escala en pantalla
WBC	$0 \sim 99,0 \times 10^9 / L$
RBC	$0 \sim 99,00 \times 10^{12} / L$
HGB	$0 \sim 300$ g / l
HCT	$0\% \sim 99\%$
PLT	$0 \sim 2.000 \times 10^9 / L$

A.7 Especificaciones de reactivos

Nombre	Especificación
Diluyente	20L
Detergente	20L
SHEATH	20L
Lisante	500 ml / 1L

PRECAUCION

No vierta el reactivo restante dentro del nuevo cuando realice la sustitución de reactivo, de lo contrario, dará lugar a la contaminación cruzada de los reactivos.

A.8 Consumo de reactivos

Operación	Diluyente	Detergente	SHEATH	Lisante	Detergente de sonda
Puesta en marcha	45 mL	60 ml	29 ml	8 ml	NO
Prueba	18.2 mL	10 ml	8 ml	0.6 mL	NO
Prime (Limpio)	50 ml	45 mL	13 ml	6 ml	NO
Apagar	15 ml	15 ml	24 ml	6 ml	NO

A.9 Parámetros de mensajes de alerta

Parámetro	Alarma	Suspica etiqueta de parámetro	Suspica etiqueta de grupo	Interpretación
WBC	Se muestra en azul y marcado con "L" si es menor que el límite inferior	WBC	NW BC FW BC	WBC WBC aumentó

			NR BC RR BC	Cambiar al modo RRBC y probar de nuevo como RRBC? alarmas
NEU LYM MON EOS BASO	Lo mismo que WBC	DFLT (NLMEB)	BANDA IG BLAST VARLYM	Reducción de neutrófilos, granulocitos inmaduros, aumentó neutrófilos, reducción linfática aumento de células linfoides, aumento de células mononucleares Adicto a eosinófilos, basófilos Aumentados
PLT MPV	Lo mismo que WBC	LRI URI LURI PLTR	MPV desactivado (no se muestra o no se puede imprimir)	Trombocitopenia PLT globular ampliación PLT PLT glóbulos rojos

Apéndice B protocolo de comunicación

A. Protocolo de comunicación

La información se transfiere mediante los siguientes métodos.

<SB> información <EB> <CR>

<SB> Inicio bloque de caracteres es necesario 1byte corresponde a ASCII <VT> hexadecimal 0x0B

<EB> es Fin bloque de caracteres necesita 1 byte
corresponde a ASCII <FS> hexadecimal

0x1C

<CR> es el retorno de carro necesita 1 byte
corresponde a ASCII <CR> hexadecimal

0x0D

La información es la información que se quiere trasladar. Por favor, consulte los detalles a continuación.

B. información Gramática

1. delimitador

| --- Los campos delimitadores

^ --- delimitador de componentes

y --- Delimitador subcomponente

--- ~ Repita delimitador \ -

-- Personaje de escape

2. Tipo de datos

CX = ID compuesto extendido que comprueba el dígito

CE = elemento de código

CM = compuesto

CQ = cantidad compuesta con unidades DR fecha intervalo de tiempo

DT = datos

DLN = número de licencia de conducir EI identificador de

entidad HD = designación jerárquica FN nombre de la familia

FT = texto del formateador

IS = valor codificado para tablas definidas por el

usuario ID = valores codificados para tablas HL7

JCC = código de trabajo NM numérico

PT = tipo de procesamiento PL persona ubicación ST

cadena SI = ID de secuencia

TS = sello de tiempo TQ cantidad temporizada TX datos de

texto XAD = dirección extendida

XCN = nombre y número de ID compuesto ampliado

XON = nombre compuesto extendido y número de identificación para organizaciones

XPN = nombre de persona extendida

3. Significado campo

3.1. Hay un encabezado del mensaje al inicio de cada mensaje. Es campo de MSH.

El significado de MSH se muestra a continuación

No	Campo	Tipo de datos	Longitud	Explicación
.				

1	Marca el campo	S T	1	Separador
2	caracteres de codificación	S T	4	separador de lista
3	Enviando Solicitud	EI	180	Envío de final aplicaciones
4	instalación de envío	EI	180	Envío de instalación de cabecera
5	Recepción Solicitud	EI	180	Extremo de recepción aplicaciones
6	Fondo para recibir	EI	180	Instalación receptora final
7	Fecha y hora Mensaje	TS	26	evento de mensaje actual, hora del sistema
8	Seguridad	S T	40	Seguridad
9	Tipo de mensaje	CM	7	Tipo de mensaje
10	Mensajes de control de ID	S T	20	ID de control de mensajes se utiliza para distinguir diferentes mensajes. Ver la mesa de abajo.
11	Identificación de procesamiento	PT	3	Disponer de ID P Producto
12	identificador de versión	VID	60	HL7 versión es 2.3.1
13	Solicitud Tipo de acuse de recibo	ES	1	nula conjunto
14				Conservar
15				Conservar
16				Conservar
17				Conservar
18	Codificador	S T		La codificación es UNICODE

MSH-10	Descripción
0001	Analizador transmite resultados automáticamente.
1001	respuestas LIS, analizador transmite resultados automáticamente.

Ejemplo:

MSH | ^ ~ \ & | KONTROLab|5R+ Vet | LIS | PC | 20100930100436 || ORU ^ R01 | 0001 | P
| 2.3.1 | 1
UNICODE |||||

3.2. PID --- Definición de campo de datos de los pacientes

No	Campo	Tipo de datos	Longitud	Explicación
1	Set ID PID	SI	4	identificar diferentes campos, se llenan de 1 general.
2	ID del paciente	EI	20	Identificación del paciente., Hospital No., conjunto nulo
3	Lista de identificación del paciente	CX	20	Indica el número de lote cuando QC
4	Alternate ID del paciente	CX	20	Nº cama
5	Nombre del paciente	XPN	48	Nombre
6	Apellido de madre	XPN	48	Apellido de madre, conjunto nulo
7	Fecha / Hora de Nacimiento	TS	26	Cumpleaños; Indica validez, al control de calidad
8	Sexo	ES	1	Masculino o femenino
9	Alias paciente	XPN	48	Conservar los alias de pacientes
10	Raza	CE	80	conservar la raza
11	Dirección paciente	XAD	106	retener a los pacientes dirección
12	Código del Condado	ES	4	Retener código del condado
13	Número de teléfono	XTN	40	Nº de teléfono retener
13	Número de teléfono	XTN	40	Retener teléfono de la oficina No.

14	Lenguaje primario	CE	60	Conservar la lengua materna
15	Estado civil	CE	80	Retener Estado Civil
dieciséis	Religión	CE	80	conservar la religión
...	El resto no es parte necesaria para ser llenado.			

Ejemplo: PID | 1 | 1010051 | A1123145 | 15 | María || 19811011 | M

3.3. PV1 --- Definición de paciente visitando campo de registro

No	Campo	Tipo de datos	Longitud	Explicación
1	Set ID PV1	SI	4	Identificar los diferentes campos, se llenan de 1 generalmente.

2	Clase paciente	ES	1	categoría de paciente
3	paciente asignado Ubicación	PL	80	Se utiliza para indicar departamento de paciente

Ejemplo: PV1 | 1Clinic | cirugía |

3.4. OBR --- Definición de consejo médico

No	Campo	Tipo de datos	Longitud	Explicación
1	Set ID OBR	SI	4	identificar diferentes campos, se llenan de 1 general.
2	Placer Número de Orden	EI	22	Número de serie
3	paciente asignado Ubicación	EI	22	Numero de muestra
4	Identificación de Servicio Universal	CE	200	ID servicio universal
5	Prioridad	ID	2	Prioridad conjunto nulo
6	Solicitada Fecha Hora	TS	26	El tiempo de aplicación
	Fecha de Hora	TS	26	inspección de partida tiempo, conjunto nulo
8	Fecha de observación fin de los tiempos	TS	26	tiempo del fin de Inspección
9	Volumen de la colección	CQ	20	Coleccion de especimenes capacidad, conjunto nulo
10	Identificador colector	XCN	60	Nombre del remitente
11	Código de acción SPE	ID	1	manipulación de muestras código, sistema nulo
12	Código peligro	CE	60	alarma Código peligro,
13	Información clínica relevante	S T	200	"Diagnóstico" ^ "Observación", cada longitud no debe ser mayor de 100 bytes

14	Fecha de recepción SPE Hora	TS	26	tiempo de recepción de la muestra
15	SPE Fuente	CM	300	clasificación de la muestra, sangre, orina etc.
dieci séis	Proveedor de pedidos	XCN	120	nombre del inspector
17	Solicitar devolución de llamada Número de teléfono	XTN	40	teléfono de devolución de llamada, establecer nulo
18	Placer Campo1	S T	60	campo del remitente 1, departamento de inspección
19	Placer Campo2	S T	60	nula conjunto
20	Filler Campo1	S T	60	campo del operador 1, establecer nulo
...	El resto no es parte			nula conjunto

	necesaria para ser llenado.			
28	Copias de Resultados a	XCN	60	verificador

Ejemplo:

OBR | 1 | 1010051 | 000001 | KONTROLab^5R+ Vet || || 20101010093000 20101010093500
 | | Emisor ||| ^ diagnóstico observación || BLD | Inspector ||||| ||||| verificador |

3.5. OBX

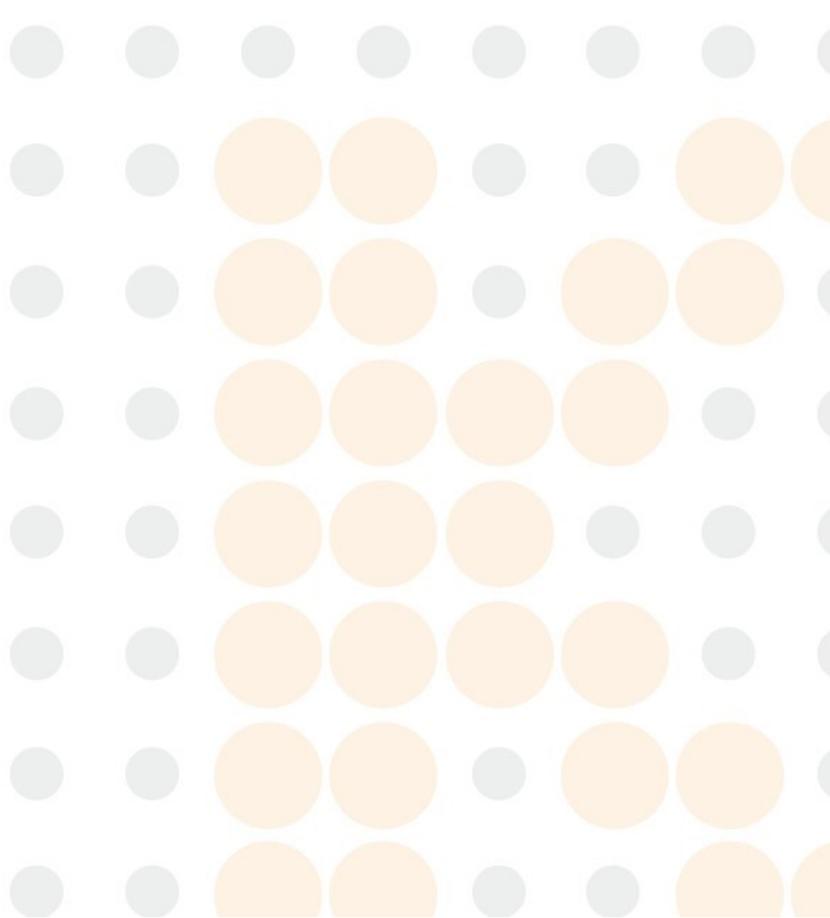
No.	Campo	Tipo de datos	Longitud	Explicación
1	Set ID OBX	SI	4	Identificar los diferentes campos, se llenan de 1 generalmente.
2	Tipo de valor	ID	3	NM significa tipo Figura, ST significa valor tipo
3	observación Identificador	CE	590	observar identificador nombre
4	Observación Sub ID	S T	20	Observe sub-id nombre del proyecto
5	valor observación	S T	65535	Comprobar resultado
6	Unidades	CE	90	Unidad intervalo de
7	referencias Rango	S T	90	referencia es de pequeño a grande, QC medios de referencia valor y la desviación.
8	Banderas anormales	ID	5	H, L y N indican alta, baja y normal valorar respectivamente.
9	Probabilidad	ID	5	Probabilidad, conjunto nulo
10	Naturaleza de la prueba anormal	ID	2	C indica WBC y RBC estorbo, B indica burbuja, cuando normal, conjunto nulo
11	observar Estado	ID	1	Observar los resultados, tomar F para el resultado

				final.
12	Fecha de la última Observar	TS	26	El tiempo para la observación valor normal, conjunto nulo
13	El acceso definidos por el usuario Los cheques	S T	20	resultados originales

Ejemplo: OBX | 1 | NM | WBC || 8.21 | 10 ^ 9 / L | 4,00-10,00 | L ||| F ||

3.6. MSA

No	Campo	Tipo de datos	Longitud	Explicación
1	Reconocimiento Código	ID	2	Código de confirmación: AA es para recibir, AE para

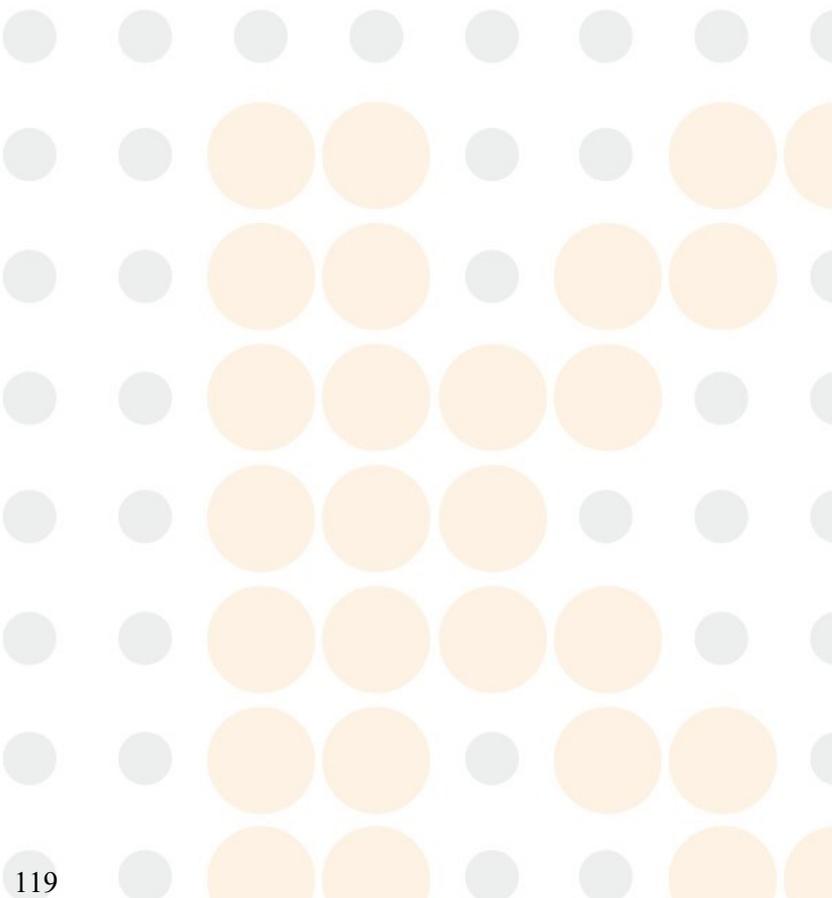


				error y AR de negarse.
2	Mensajes de control de ID	S T	20	
3	Mensaje de texto	S T	80	Mensaje
4	secuencia esperada Número	Nuevo Méjico	15	
5	Retrasado Tipo de acuse de recibo	ID	1	
6	Condición de error	CE	100	condición de error

MMSA-6 se utiliza para indicar errores diferentes, ver la tabla de abajo.

MSA-1	MSA-6	MSA-3	Descripción falsa
AA	0	mensaje aceptado	recibir correctamente
AE	101	error de secuencia de segmentos	El orden de los campos en el mensaje no es correcta, o los campos necesarios están perdió.
	102	Falta un campo obligatorio	campos necesarios de una párrafo se pierden.
	103	Tipo de datos de error	tipo de datos de los campos es falsa. Por ejemplo, digital se cambia en el personaje.
	104	Clave no encontrada	identificador de clave no se encuentra
	105	reenviar	volver a enviar los datos
AR	201	mensaje no soportado tipo	mensaje no soportado tipo
	202	evento no soportado código	código de evento no soportado
	203	sin apoyo Identificación del procesamiento	procesamiento sin apoyo ID
	204	versión no soportada ID	Sin apoyo identificador de versión
	205	Desconocido identificador de la clave	Desconocido identificador de clave, Por ejemplo, transmitir una información del paciente

			inexistente.
	206	Duplicar identificador de clave	Duplicar identificador de clave
	207	registro de aplicación bloqueado	Relaciones en el nivel de almacenamiento de aplicaciones no pueden ser llevadas a cabo. Por ejemplo, la base de datos está bloqueado



	208	aplicación interna error	Otros errores en Unknown solicitud.
	209	aplicación unready	La aplicación no está listo

3.7. ERRoR

No.	Campo	Tipo de datos	Longitud	Explicación
1	Código de error y Ubicación	CM	80	Código y la posición error

ERR-1

El conjunto 1	Conjunto 2	conjunto 3	Explicación
001	Grabar ya existe	Tubo de ensayo No.	El registro tubo de ensayo ya ha existido.
002	Lis Recibido faild	Tubo de ensayo No.	Lis recibir error, volver a enviar los datos que se requiere.
003	leer REQ error	Tubo de ensayo No.	Deje de leer formulario de solicitud.
004	leer código de barras errer	Ensayo bastidor de tubo No.	Analyzerfails para leer número tubo de ensayo.

3.8. QRD

No	Campo	Tipo de datos	Longitud	Explicación
1	Consulta Fecha / Hora	TS	26	Tiempo de consulta
2	Formato de consulta Código	ID	1	D (formato de pantalla)
3	prioridad consulta	ID	1	I (inmediata)
4	Identificación consulta	S T	10	Distinguir diferentes consultas, se acumulan con los tiempos de consulta. La inicial valor es 1.
5	Diferido Tipo de respuesta	ID	1	nula conjunto

6	Respuesta diferida Fecha y hora	TS	26	nula conjunto
7	Cantidad limitada Solicitud	CQ	10	RD (Documentos)
8	Quién Asunto Filtrar	XCN	60	Tomar como un código tubo de ensayo \ numero de muestra.
9	Lo Asunto Filtrar	CE	60	OTH
10	lo Departamento Codigo de DATOS	CE	60	nula conjunto



11	¿Qué código de datos Valor Qual.	CM	20	nula conjunto
12	resultados de la consulta Nivel	ID	1	

3.9. QRF

No	Campo	Tipo de datos	Longitud	Explicación
1	Asunto donde Filtrar	ST	20	Tome5R+ Vet
2	Cuando los datos de inicio Fecha y hora	TS	26	El tiempo de aplicación
3	Cuando los datos de fin Fecha y hora	TS	26	Fecha tope
4	lo usuario Índice	ST	60	nula conjunto
5	Otro QRY Asunto Filtrar	ST	60	nula conjunto
6	fecha / hora Calificador	ID	12	ECA (Specimen fecha de recepción / tiempo, la recepción de la muestra en el llenado auxiliar (Lab))
7	El cual Fecha / Hora Estado del	ID	12	CUALQUIER (cualquier estado)
8	Calificador Fecha / Hora Selección Calificador	ID	12	TODAS (todos los valores dentro de la gama)
9	Cuando Cantidad / sincronizador Índice	TQ	60	nula conjunto

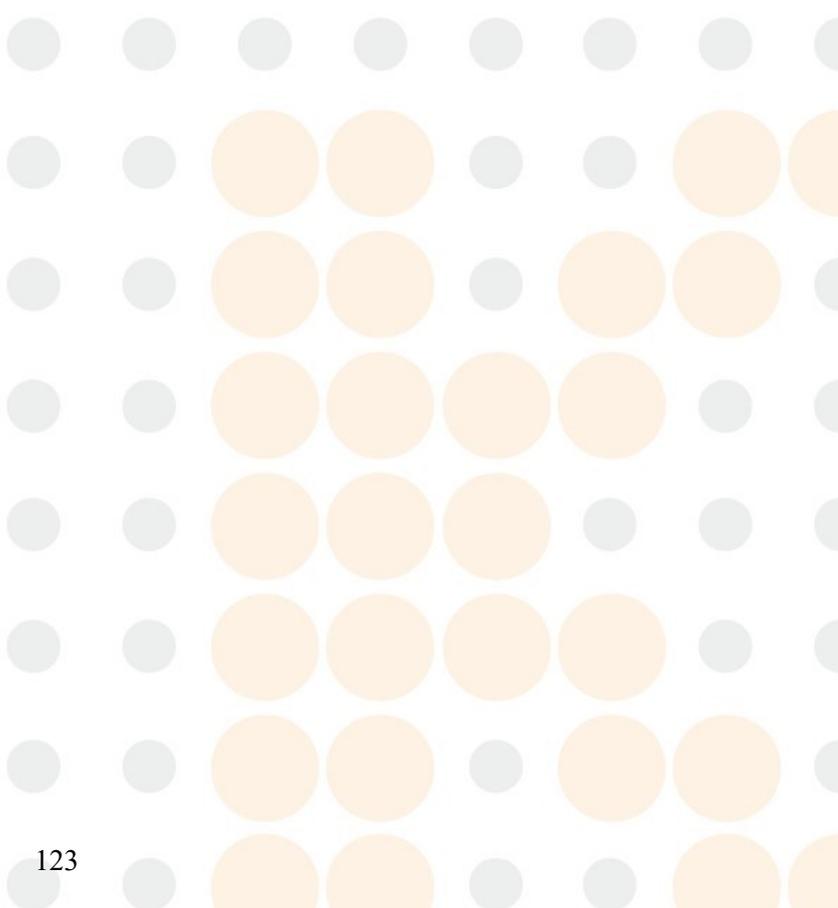
3.10. QSP

No	Campo	Tipo de datos	Longitud	Explicación
1	Set ID - DSP	4	SI	
2	Nivel de la	SI	4	

	pantalla			
3	Línea de datos	TX	300	contenido consultada
4	Point Break lógica	S T	4	
5	Identificación resultado	TX	20	

Utilice QSP-1 para distinguir diferentes campos de información consultada en QSP.

Set ID - DSP	Mensaje
1	SN Muestra
2	Nombre
3	Género
4	Años
5	Tipo de sangre

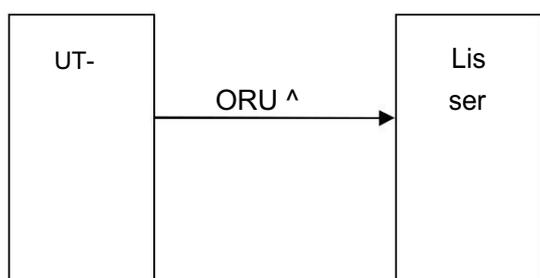


6	Grupo
7	Número de pacientes
8	Número de cama
9	Tipo de paciente
10	Departamento
11	Remitente
12	Inspector
13	Auditor
14	Bldv es para la sangre venosa, BLDC es para sangre periférica.
15	Observación
16	tiempo de muestreo, el tiempo de envío
17	Tiempo de inspección

Ejemplo DSP | 1 ||
 María || <CR>

4. Proceso de comunicación

4.1. Analizador de resultados de pruebas transmite al servidor lis



```

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

campos de OBX se pueden repetir. resultados de la prueba transmitidas incluyen información de los pacientes, 28 parámetros, 2 histogramas y gráficos de dispersión 2. Los histogramas 2 y 2 son gráficos de dispersión formato BMP y transmitida con el código de base 64.

Por ejemplo:

Analizador de resultados de pruebas transmite al servidor lis

<SB>

MSH | ^ ~ \ & | KONTROLab|5R+ Vet | LIS | PC | 20110627144458 || ORU ^ R01 | 0001 | P
| 2.3.1 |||

|| UNICODE <CR>

PID | 1 |||

<CR> PV1 | |||

1 <CR>

OBR | 1 || BAR101010101 | KONTROLab^5R+ Vet ||| 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 a 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 |% | ,10-0,28 | H ||| F ||| <CR> OBX | 24 | NM |

P_LCR || 1.37 |% | 0,50-1,80 ||| F ||| <CR> OBX | 25 | ED | RBCHistogram ||

UT5160 ^ ^ imagen BMP ^ Base 64 ^ Qk32lgMAAAOBX | 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 | desde 0

hasta 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 |% | ,10-,28 | H ||| F ||| <CR>

OBX | 24 | NM | P_LCR || 1.37 |% | 0,50-1,80 ||| F ||| <CR> OBX | 25 | ED |

RBCHistogram || ^ UT5160 imagen BMP ^ ^ ^ base 64 Qk32lgMAAAOBX

| 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 | desde 0 hasta 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 |% | ,10-,28 | H ||| F |||

<CR> OBX | 24 | NM | P_LCR || 1.37 |% | 0,50-1,80 ||| F ||| <CR> OBX | 25 |

ED | RBCHistogram || ^ UT5160 imagen BMP ^ ^ ^ base 64 Qk32lgMAAA

.....OBX | 25 | ED | RBCHistogram || ^ UT5160 imagen BMP ^ ^ ^ base 64

Qk32lgMAAAOBX | 25 | ED | RBCHistogram || ^ UT5160 imagen BMP ^

^ ^ base 64 Qk32lgMAAA

<CR>

OBX | 26 | ED | PLTHistogram || ^ UT5160 imagen BMP ^ ^ ^ base 64
Qk32lgMAAA <CR>

OBX | 27 | ED | S0_S10DIFFScattergram || ^ UT5160 imagen BMP ^ ^ ^
base 64 Qk32lg MAAA <CR>

OBX | 28 | ED | S90_S90DDIFFScattergram || ^ UT5160 imagen BMP ^ ^ ^
base 64 Qk32 lgMAAA <CR>

<EB> <CR>



Apéndice C Licencia para instrumentos de medición de fabricación

C.1 Licencia para instrumentos de medición de fabricación



C.2 Normas empresariales

La empresa número estándar: Q / KONTROLab0024

C.3 certificado de aprobación

Número de autorización del certificado: CPA16E424-45

Substancias tóxicas y peligrosas D apéndice o elementos

Partes		Las sustancias o elementos tóxicos y peligrosos					
		Plomo (Pb)	Mercurio (Hg)	Cadmio (Cd)	El cromo VI (Cr (VI))	Polybrominated Biphenyls (PBB)	Polybrominated Diphenyl Ethers (PBDE)
Anfitrión	Cáscara	○	○	○	○	○	○
	placa de circuito impreso	×	○	○	○	○	○
	Montaje						
	Hoja de metal	○	○	○	×	○	○
	Partes						
	El plástico	○	○	○	○	○	○
	Partes mecanizadas	○	○	○	○	○	○
	partes	○	○	○	○	○	○
	Hardware	○	○	○	○	○	○
	Sistema de flujo						
Partes	○	○	○	○	○	○	
Cable	○	○	○	○	○	○	
Accesorios embalaje	○	○	○	○	○	○	

○: El contenido de sustancia tóxica o peligrosa en los materiales homogéneos de las piezas mencionadas en

el rango aceptable de SJ / T11363-2006.

×: El contenido de sustancia tóxica o peligrosa es superar el intervalo aceptable de SJ / T11363-2006 en al menos un tipo de material homogéneo de las piezas mencionadas.

(La placa de circuito utiliza soldadura de plomo en el proceso de mecanizado y algunas partes de la junta contiene plomo; y algunas partes de chapa usar VI de cromo para la superficie)

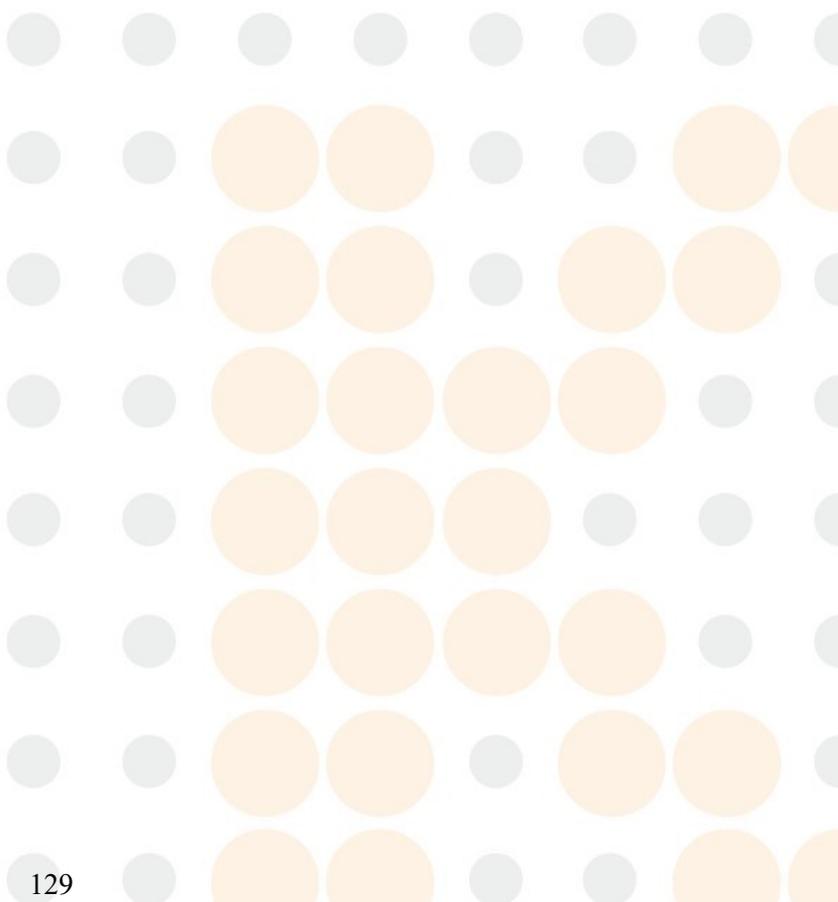
Memo: Impreso Asamblea placa de circuito se compone de placa de circuito impreso,

capacitancia, y el conector otras partes. celdas de litio son parte desmontable y reciclable.



The electronic information products sold in the territory of the People's Republic of China must mark this mark, and the numbers

Pollution control signs of electronic inf in the mark represent the environmental protection period of the product under normal use.



Apéndice E Procedimiento Operación diaria

1. Puesta en marcha y ejecución

- (1) Asegúrese de que el cable de alimentación está conectado correctamente, ninguno de los tubos de reactivo esta doblado o desmontado, Compruebe si el contenedor de residuos está lleno.
- (2) Encender el analizador y el pc,
- (3) El analizador comienza a realizar programa de auto-comprobación inicializado automáticamente y enjuagar el sistema de flujo, entonces va a la interfaz principal. Se tarda unos 4 minutos.
- (4) Realizar un recuento en blanco y control de calidad de control para garantizar el analizador funciona normalmente.
- (5) el modo automatizado de muestreo de sangre completa para el análisis de un grupo de muestras y el modo de sangre entera muestreo simple para un espécimen de emergencia.
- (6) Consulta, salida e imprimir los datos.
- (7) Mantenimiento necesario debe ser operado de acuerdo con la situación.

2. Procedimientos de cierre

- (1) Haga clic en “Apagado” en la interfaz principal de cierre,
- (2) El analizador enjuaga automáticamente el sistema de flujo,
- (3) Desconecte la alimentación se apaga el analizador y el ordenador cuando aparezca en la pantalla “Gracias por utilizar, por favor apague la alimentación”.

3. Mantenimiento diario (realizar antes de cierre)

- (1) El analizador realizará automáticamente el mantenimiento diario con el tiempo ajustado de acuerdo a la cantidad de las muestras de ensayo.
- (2) Si está obstruida la abertura de rubí, realizar “Cauterize de apertura”, “Flush Apertura” y “Remojar impedancia del transductor” procedimientos en la interfaz “Maint”.
- (3) Cuando utiliza continuamente el analizador, el procedimiento de cierre debe realizarse al menos una vez cada 24 horas.

4. Mantenimiento semanal

- (1) El mantenimiento de la superficie del analizador.
- (2) Limpiar la sonda de aspiración.

5. Mantenimiento mensual

- (1) comprobar v Limpiar las jeringas de reactivos.
- (2) Mantenimiento de piezas Mecánicas

6. otros Mantenimientos

Si la abertura del rubí Está muy deteriorada por un bloqueo, Seleccione el PROCEDIMIENTO "Limpiar transductores" en la Interfaz Mantenimiento, y LUEGO coloque el detergente de la sonda Debajo de la sonda de aspiración, y LUEGO, de Acuerdo con el cuadro de Diálogo, el analizador inhalará automáticamente el detergente de la sonda en el Recipiente para Muestras para empapar el ORIFICIO de conteo.

Apéndice Componentes clave F

S N	Componentes clave
1	tablero de AMP
2	sonda de aspiración
3	Válvula de una vía
4	Jeringuilla
5	Motor paso a paso
6	Bomba de pistón
7	opto acoplador
8	Válvula de solenoide
9	Transductor(copa)

Lista de adjuntos Apéndice G

N O	Nombre	Unidad	Cantidad
1	Manual de operación 5R+ Vet 5-Dif Auto analizador hematológico	Pieza	1
2	cable de alimentación	Pieza	1
3	cable a tierra	Pieza	1
4	línea serie	Pieza	1
5	BNC línea de detección de residuos * 1 tubo de salida de residuos * 1	Pieza	2
6	tubo de ensayo de plástico desechable	Pieza	200
7	Fusible T3.15AL 250V tubo de entrada	Pieza	2
8	de diluyente tubo de entrada de	Pieza	1
9	Lisante tubo de entrada de Sheath	Pieza	1
10		Pieza	1
11	tubo de entrada de detergente	Pieza	1
12	tambor de caucho	Pieza	1
13	Limpiador concentrado de sonda (100 ml)	Botella	1
14	Grasa	Pieza	1
15	Filtro	Pieza	2
di e c i s é i s	anillo de sellado de tubo de aguja grande	Pieza	2
17	anillo de sellado de tubo de aguja pequeña	Pieza	2
18	Enchufe	Pieza	1
19	sistemas de tarjeta de registros de mantenimiento del producto	Pieza	1
20	tarjeta de registro de mantenimiento KONTROLab	Pieza	1

