URIT-5180

ANALIZADOR URIT-5180

									更改标记	数量	更改单号	签名	日 期	
拟 制					ANALIZADOR URIT-5180				5111100220 URT5180-05-002					
审 核														
批 准									版 本					
									10/2015					

URIT

URIT-5180

Analizador Automatizado
de Hematología Diferencial
5-partes

Manual de Operador

URIT Medical Electronic Co., Ltd.

Derechos de autor y Declaración

Copyright © URIT Medical Electronic Co., Ltd. .

Felicitaciones, usted es un cliente VIP para Guilin URIT Medical Electronic Co., Ltd., y bienvenido para usar el Analizador Automatizado de Hematología URIT-5180, el le traerá a usted una nueva experiencia y beneficios.

Declaración

Todo lo contenido en este manual fué estrictamente compilado acorde a las leyes y regulaciones relacionadas en China, asi como a las especificaciones del Analizador automatizado de Hematología URIT-5180, cubriendo toda la información actualizada antes de imprimir. URIT Medical Electronic Co., Ltd. Es totalmente responsable de la revisión y explicación del manual, y se reserva la renovación de contenido relevante sin notificaciones de las mismas. Algunas de las imágenes de demostración son para referencia y pueden variar del objeto real.

Toda la información incluida es protegida por copyright. Ninguna parte de este documento puede ser reproducida, almacenada o transmitida en ninguna forma o por ningún medio sin una previa autorización de URIT Medical Electronic Co., Ltd. .

Todas las instrucciones deben ser estrictamente seguidas en la operación. En ningún evento URIT Medical Electronic Co., Ltd. Sera responsable por fallas, errores y otros problemas resultantes de fallas del usuario y del no seguimiento de los procesos y precauciones contenidas en este manual.

Limites de Responsabilidad para Garantía de Calidad

Desde aca URIT sera equivalente a URIT Medical Electronic Co., Ltd. .

El manual para el Analizador automatizado de Hematología URIT-5180, Define las derechos y obligaciones entre URIT y el cliente acerca de la responsabilidad para garantía de calidad y servicio Post-Venta, asi como los acuerdos relacionados en el comienzo y terminación.

URIT garantiza el URIT-5160 vendido por URIT y sus agentes autorizados está libre de defectos de manufactura y materiales para su normal uso por el comprador. Esta garantía se extiende por un periodo de un año desde la fecha de instalación. La vida útil del analizador son 10 años.

Debe conocer los siguientes requisitos.

1. Siga este manual para operar el instrumento.

2. El software y hardware instalado en este analizador debe cumplir con lo contenido en este manual.

3. Solo ingenieros autorizados por URIT pueden hacer mantenimiento y reparaciónes, y solo deben usarse repuestos aprobados por URIT.

4. Condiciones eléctricas del laborarorio deben cumplor las leyes y regulaciones nacionales.

5. Las muestras deben ser colectadas y almacenadas siguiendo las recomendaciones para laboratorio clínico.

6. Los reactivos cumplen con los requerimientos de este manual.

7. Utilice las herramientas correctas para hacer el manetinimiento y solucionar problemas

URIT no asume la responsabilidad en las siguientes situaciones incluso durante el periodo de garantía.

a) Fallas debido al abuso del analizador o negligencia en el mantenimiento.

b) Uso de reactivos y accesorios diferentes a los manufacturados o recomendados por URIT.

c) Fallas debido a la no operación bajo las instrucciones descritas en este manual.

d) Remplazo de accesorios no especificados por URIT, Mantenimiento o reparación por agentes de servicios no aprobados y autorizados por URIT.

e) Componentes han sido desmontados, reajustados o reutilizados.

f) Falta de entrenamiento del operador.

Analizador automatizado de Hematología referido como "URIT- 5180" o "analyzer".

PRECAUCIÓN

EL ANALIZADOR ES UNICAMENTE PARA USO PROFESIONAL.

Servicio técnico y solución de problemas son brindadas por URIT Customer Support Center. Tecnicos profesinales y representantes de ventas serán enviados para ofrecerle servicio cuando sea necesario..

URIT Medical Electronic Co., Ltd.

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

P. R. China

Tel: +86（773）2260203

Fax: +86（773）2260204

Web: www.urit.com

Exclusive Distribution & After-sales Service

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

Tel: +86 (773) 2288555, 2288558

Fax: +86 (773) 2288559, 2824559

Hot line: 400-727-2288

Email: sales@uritest.com

Supplied By: URIT Medical Electronic Co., Ltd.

EC REP Wellkang Ltd t/a Wellkang Tech Consulting

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

Version : 10/2015

Contents

Derechos de autor y declaración I
Cápitulo 1 Introducción 1
1.1 Generalidades 1
1.2 Alcance Aplicable 1
1.3 Signos de Peligro 1
1.4 Dirección 2
1.5 Parametros 3
Cápitulo 2 Información de seguridad para Operación 6
2.1 Generalidades 6
2.2 Requerimientos Especiales 6
2.3 Requerimientos Generales 6
2.4 Seguridad Electromagnética 7
2.5 Instalación 7
2.6 Prevención de infección 8
2.7 Reactivos 8
2.8 Mantenimiento 9
2.9 Laser 9
2.10 Consumibles 9
2.11 Senales de seguridad 10
2.12 Operadores 10
Capitulo 3 Sistemas y Funciones 12
3.1 Generalidades 12
3.2 Parametros 12
3.3 Estructura 13
3.4 Interfaz de Arranque 19
3.5 Interfaz de Prueba 20
3.6 Reactivos, Controles y Calibradores 23
3.6.1 Diluente 23
3.6.2 Sheath 23
3.6.3 Litico 24
3.6.4 Detergente 24
3.6.5 Probe Detergent 24
3.6.6 Controles y Calibradores 24
Capitulo 4 Instalación 26
4.1 Generalidades 26
4.2 Desempaque e inspección 26
4.3 Espacio requerido 26
4.4 Requerimientos de Energía 27
4.5 Requerimientos de Ambiente 27
4.6 Desechos 28
4.7 Instalación del sistema 28
4.7.1 Instalación de tuberia 28

4.7.2 Instalación de impresora 29
4.8 Requerimientos de transporte y almacenamiento 29
Capitulo 5 Principios de Operación 31
5.1 Generalidades 31
5.2 Aspiración de Muestra 31
5.3 Dilución de Muestras 31
5.3.1 Muestars de sangre total & 5Diff 32
5.3.2 Muestras Pre-Diluidas & 5Diff 33
5.4 WBC Principio del Test 34
5.4.1 Tecnología Laser de Dispersion Multi Angulo 35
5.5 Concentración de Hemoglobina, Principio del Test 36
5.5.1 Principio Colorimetrico 36
5.5.2 HGB Parametro 36
5.6 RBC /PLT Principio del Test 36
5.6.1 Principio de Impedancia Electrica 36
5.6.2 Medida Volumetrica 38
5.6.3 RBC Parametros 38
5.6.4 PLT Parametros 40
Capitulo 6 Ajustes 41
6.1 Generalidades 41
6.2 Ajustes 41
6.3 Ajustes de Mantenimiento 41
6.4 X-B QC 43
6.5 X-R QC 43
6.6 X QC 43
6.7 Limite 43
6.8 Tiempo 44
6.9 Parametros 45
6.10 Impresión 46
6.11 Transmisión 46
6.12 Mantenimiento 47
6.13 Version 48
6.14 Usuario 49
6.15 Servicio 50
6.16 Reactivos 51
Capitulo 7 Operación Diaria 53
7.1 Generalidades 53
7.2 Preparación 54
7.3 Encendido 54
7.4 Control de Calidad 56
7.5 Colección de muestras de sangre 57
7.5.1 Colección Sangre Total 58
7.5.2 Preparación muestras Diluidas 58
7.5.3 Estabilidad de Muestras 59
7.6 Nuevas Muestras de Sangre 59
7.7 procesamiento de Muestras 61

7.7.1 Modo 61
7.7.2 Conteo y analisis 62
7.8 Consulta de Datos 63
7.8.1 Consulta de Datos 63
7.8.2 Selección de Datos 65
7.8.3 Deleción de Datos 65
7.9 Editar Información 65
7.10 Exporta Datos 66
7.11 Valor Coeficiente de Variación y gráficas de tendencia 67
7.12 Apagado 69
Capitulo 8 Control de Calidad 70
8.1 Generalidades 70
8.2 Opciones de Control de Calidad 71
8.3 L-J QC 71
8.3.1 Preparación 72
8.3.3 Lista QC 75
8.4 X-B QC 76
8.4.1 X-B QC Editar 76
8.4.2 X-B QC Correr 78
8.4.3 X-B QC Revisar 78
8.5 X-R QC 80
8.5.1 X-R QC Editar 81
8.5.2 X-R QC Graficas 83
8.5.3 X-R QC Lista 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 Grafica 87
8.6.4 X QC Lsita de Graficas 88
Capitulo 9 Calibración 90
9.1 Generalidades 90
9.2 Calculo de frecuencia 90
9.3 Preparación 91
9.4 Modos de Calibración 92
9.4.1 Calibración Manual 92
9.4.2 Calibración Estandar 94
9.4.3 Calibración con Sangre 95
Capitulo 10 Mantenimiento y Cuidado 97
10.1 Generalidades 97
10.2 Mantenimiento de Rutina 97
10.2.1 Mantenimiento Diario 97
10.2.2 Mantenimiento Semanal 98
10.2.3 Mantenimiento Mensual 99
10.3 Procedimiento de Mantenimiento 100
10.3.1 Cambio de lítico 101
10.3.2 Cambio de Detergente 101

10.3.3 Cambio de Detergente 102
10.3.4 Cambio de Sheath 102
10.3.5 Cauterizar Apertura 102
10.3.6 Flush Apertura 103
10.3.7 Limpieza trasductor de impedancia 103
10.3.8 Preparación para el envío 103
10.3.9 Otros Mantenimientos 104
Capitulo 11 Solución de Problemas 105
11.1 Generalidades 105
11.2 Guía de solución de Problemas 105
11.3 Obtener Servicio Técnico 106
11.4 Solución de problemas 106
11.4.1 Fallas relacionadas con Reactivos 107
11.4.2 Fallas relacionados con valores del Test 108
11.4.3 Fallas relacionadas con Hardward 109
Apendice A Especificaciones 110
A.1 Clasificación de Productos 110
A.2 Reactivos 110
A.3 Modo de Muestras de Sangre 110
A.4 Especificaciones Técnicas 110
A.4.1 Parametros 110
A.4.2 Velocidad del Test 111
A.4.3 Modo QC 111
A.4.4 Modo de Calibración 111
A.4.5 Parametros de Medición y Calculos 111
A.4.6 Input/output Dispositivos 111
A.5 Especificaciones Físicas 112
A.5.1 Requerimientos de Eenergía 112
A.5.2 Fusible 112
A.5.3 Compatibilidad Electromagnética 112
A.5.4 Sonidos de Presión 112
A.5.5 Requerimientos de Ambiente 112
A.5.6 Almacenamiento 112
A.5.7 Tamaño y Peso 112
A.5.8 Contraindicaciones 113
A.5.9 Categoria de Voltaje y nivel de Polución 113
A.5.10 Desechos 113
A.5.11 Minimo Volumen de Muestra 113
A.5.12 Radio de Dilución 113
A.5.13 Diametro 113
A.5.14 Medición de HGB 113
A.6 Desempeño 113
A.6.1 Presición 113
A.6.2 Linearidad 114
A.6.3 Exactitud de Clasificación WBC 114
A.6.4 Arrastre 114

A.6.5 Conteo de Blanco 114
A.6.6 Indicación de error 114
A.6.7 Comparabilidad 114
A.6.8 Rangos de Visualización de Parametros Principales 115
A.7 Especificaciones de Reactivos 115
A.8 Consumo de Reactivos 115
A.9 Mensajes de Alerta 115
Apendice B Protocolo de Comunicación external 117
Apendice C Licencia para manufactura de instrumentos de Medición 127
C.1 Licencia para manufactura de instrumentos de Medición 127
C.2 Estandards de la Compañia 127
C.3 Certificaciones 127
Appendix D Sustancias o Elementos toxicos y peligrosos 128
Appendix E Procedimiento de Operación Diaria 130
Appendix G Lista de Adjuntos 132

Capitulo 1 Introducción

1.1 Generalidades

Bienvenido a la lectura del Manual de Operador del el Analizador automatizado de Hematología con Diferencial de 5 partes URIT-5180, este manual incluye la operación del analizador, instrucciones de mantenimiento y asuntos que requieren atención, con la finalidad de mantener el buen desempeño del equipo, usted debe realizar la operación y mantenimiento del equipo acorde a lo estipulado en este manual.

Analizador automatizado de Hematología con Diferencial de 5 partes URIT-5160 es un equipo de Diagnostico In-Vitro. Puede analizar y arrojar 28 parametros hematológicos de una muestra (Incluidos 4 gráficos). La sección de detección óptica usa laser de dispersión Citometría de Flujo para analizar el diferencial de 5 partes de Células blancas (WBC), usa la teoría de Coulter para analizar las células rojas (RBC), plaquetas (PLT), y usa colorimetría para concentración de hemoglobina (HGB).

NOTA

- Lea este manual cuidadosamente antes de operar el analizador, especialmente la información de seguridad. Por favor conserve este manual para futuras inquietudes.
- Si el usuario no opera el analizador conforme a este manual, falta de acciones puede provocar mediciones erróneas y causar falsos negativos, demoras en el tratamiento del paciente o provocar que el operador se dañe a el mismo asi como daño al analizador
- Cualquier intento de minimizar, optimizar o evitar actividades descritas en este manual puede causar impactos negativos en la precisión del instrumento.
- Por favor siga el manual estrictamente cuando opere el analizador URIT. Cualquier operación para simplificar u optimizar la inspección puede afectar la exactitud de los resultados.

1.2 Alcance Aplicable

Este manual aplica para profesionales de Laboratorio Clínico previamente entrenados en el manejo del analizador. Personal no capacitado no debe perar el analizador. Lea este manual para aprender acerca del software y hardware de URIT-5160's, establecer parámetros del sistema y realizar las operaciones diarias, mantenimiento y resolución de problemas

1.3 Signos de Peligro

Este manual usa las siguientes convenciones.

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

Declaración

- URIT-5160 cumple con los requerimientos de emisión e inmunidad de GB / T 18268.26-2010.
- Acorde con el GB4824 equipo clase A de calculo y procesamiento. El analizador puede causar un radio de interferencia en el ambiente. Por favor tome medidas de protección.
- Por favor haga una evaluación electromagnética del ambiente antes de usarlo.

NOTA

- Por favor lea este manual antes de usar, realizar mantenimiento o mover el analizador.
- Por favor siga estrictamente este manual para operar el analizador.
- Opere este analizador en un ambiente seco, especialmente materiales hechos manualmente (artificial fabrics, carpets, etc.), pueden causar daño electroestático y resultados erróneos.
- Se prohíbe el uso de este analizador cerca de fuentes de radicación

1.4 Guia

El operador puede encontrar la información necesaria acorde a los capítulos.

Información	Referencia
Parametros	Capitulo 1
Notificaciones para operar	Capitulo 2
Estructura y usos	Capitulo 3
Instalación	Capitulo 4
Principios de Medición y Procedimiento	Capitulo 5
Ajuste de parametros del Sistema	Capitulo 6
Operaciones diarias	Capitulo 7
Requiremientos y Metodo de QC	Capitulo 8
Requiremientos y Metodo de Calibración	Capitulo 9
Mantenimiento	Capitulo 10
Solución de problemas	Capitulo 11
Especificaciones detalladas	Apendice A
Protocolo de comunicación	Apendice B
Información Metrica	Apendice C
Información de seguridad de los Elementos	Apendice D
Procedimiento de operación diaria	Apendice E
Componentes clave	Apendice F
Lista de anexos	Apendice G

1.5 Parametros

Item	Contenido	Explicación
Parametros de Test	28 parametros (con gráficos)	Diagramas de Dispersión, Histogramas
Operación	Modo de inyección de muestras abierto	Solo Necesita 20μL de sangre por test.
Idioma	English	Soporte de software online
Configuración de pantalla	Equipped with 10.4 inch LCD monitors.	Manejo dedatos y redes son convenientes.
Almacenamiento de datos	≥ 200,000 resultados (con gráficos)	
Velocidad	≥ 60 / h	
Modo salida	Impresora Externa, Imprimir histograma a elección, Rápidas señales de alarma calidad de muestra	Rangos de referencia pueden ser impresos en ingles y chino.

Volumen de Muestra	Sangre total: Modo muestra ≤ 20 µL	Muestra Anticoagulada con EDTA-K2/EDTA- K3.
	Diluida: Modo muestra ≤20 µL	
Reactivos	Diluente, Litico, Detergente y Sheath	
Aspiración de muestra	Usa el lavador automático para limpiar interna y externamente la aguja de aspiración de muestra	Evita contaminación cruzada entre muestras, y contacto del operador con las muestras.
Separación de la sangre	Motor de precisión paso a paso para aspiración de muestras.	Alta precisión y resistencia al desgaste.
Unidades	Dos unidades para WBC, RBC, HGB, PLT y otros items.	Conoczca los paramentros requeridos en unidades para dferentes países y lugares.
HGB Test	Sal de amonio cuaternario libre de cianuro Fuente de luz LED, Medición colorimétrica longitud de onda 540nm.	Agentes ambientales pueden evitar efectos para la salud del operador, y ser buenos para la protección ambiental. Si se usa reactivos toxicos, usted necesita comprar equipos especiales, los cuales incrementaran el costo.
Control y Calibración	Con calibradores, sangre, calibración manual con modos de control L-J, X, X-R y X-B	
Estructura	Estructura de la jeringa removible separadamente.	Mayor exactitud y mantenimiento sencillo.
Mantenimiento	Con monitoreo automatico para rapidez del operador para mejorar los procedimientos de mantenimiento automatico o solución de problemas	Mejora la vida útil del equipo , mantenimento y condiciones de trabajo.

Rangos de Referencia	9 diferentes grupos de rangos normales.	Pueden ser ajustados acorde a diferentes grupos geográficos, y el analizador automáticamente identificara.

	function.	the best reference.
Flush	Cauterización con alto voltaje. Apertura fácilmente removible para fácil limpieza. Presión positiva y negativa y limpieza automática.	
Seguridad	Tiene una buena seguridad eléctrica con un sistema de aislamiento de flujo eléctrico.	
Tamaño	L490mm× H332mm× W459mm	
Energía	250VA	
Fusible	250V/3.15AH	
Peso	35 kg	

Capitulo 2 Información de Seguridad Para la Operación.

2.1 Generalidades

En adición a la información de uso seguro, los asuntos generales de operación en términos de seguridad están también mostrados en este capitulo. Por favor lea este capitulo cuidadosamente antes de la operación.

2.2 Requerimientos Especiales

- URIT-5180 es para conteo de células sanguíneas, diferencial de 5 partes para WBC y medición de concentración de hemoglobina en laboratorios clínicos.
- Solo se permite el uso de reactivos mencionados en este manual. Se requiere también una limpieza y mantenimiento regular.

2.3 Requerimientos Generales

- Lea el manual ed operador antes de su uso, Entienda todas las importantes señales. Por favor mantenga este manual para futuras referencias.
- Siga las instrucciones del manual para inciar el analizador, de otra manera las funciones del mismo pueden perderse debido a daños mecanicos accidentales o entorno indeseable
- El analizador debe ser operado estrictamente de acuerdo a los métodos mencionados en este manual.
- Mantenga su cabello, dedos y ropa lejos de las partes movibles del equipo con una distancia prudente.
- Apague el equipo y desconéctelo inmediatamente si el equipo huele a quemado o emite humo, de otra manera puede causar un incendio, choque eléctrico o lesiones. Si esto pasa por favor contacte al departamento de servicio técnico.
- No derrame las muestras o los reactivos y no deje otros objetos o sustancias que puedan caer dentro del analizador, de otra manera puede causar corto circuito. Si esto pasa, apague y desconecte el equipo inmediatamente y contacte al departamento de servicio técnico.
- No toque los circuitos, especialmente con las manos húmedas, puede causar choque eléctrico.
- El analizador debe ser conectado a un correcto conector, con correcto voltaje y polo a tierra.

- Evite daños al cable de poder. No ponga ningún objeto sobre el cable. No hale el cable.
- Apaguelo antes de conectar otros dispositivos (Computadores, impresoras)
- El analizador es conectado con AC power. Este tiene un simolo de voltaje peligroso en la interface. El uso de adpatadores de poder o otras marcas puede causar resultador erróneos.

2.4 Seguridad Electromagnetica

- El motor ubicado dentro del instrumento puede generar campos eléctricos y magnéticos alternativos.
- El analizador puede no funcionar apropiadamente debido a la fuerte interferencia electromagnética.
- Puede causar errores en la convresión de datos e incorrectos resultados debido a las fuerte interferencia electromagnética y pobre polo a tierra.

2.5 Instalación

- El analizador debe ser instalado en un ambiente seco y libre de polvo. Evite ubicarlo en un lugar húmedo y con poca ventilación o donde el aire posea sales o sulfuros. El material de la cubierta del equipo es ABS + PC, es sensible a ambientes con ph altos.
- Evite que le caiga agua al analizador.
- No exponga en analizador a lugares con altas temperaturas o donde le llegue directamente la luz del sol.
- Evite vibración. El analizador debe estar dentro de la caja con espumas durante su almacenamiento y transporte para prevenir su daño. Embalaje inapropiado puede llevar a operación anormal del analizador.
- El sitio de instalación debe estar bien ventilado.
- Este analizador no produce radiación ionizante. Pero debemos tener en consideración otros equipos que generan fuerte radiación ionizante como equipos rayos X y Y, los cuales pueden causar resultados erróneos.
- El equipo no debe ser instalado en un lugar donde tenga sustancia con sustancias químicas o donde haya generación de gases.
- La frecuencia y el voltaje requerido debe ser consistente las instruccioines de este manual y tener la capacidad de permitir el paso de corriente. El analizador debe tener con una fuente de poder sustituta o UPS.
- El Equipo pesa aprox 35kg, caídas pueden causar daños durante su transporte.
- Reactivos equivocados y operación incorrecta puede causar resultados erróneos.

2.6 Prevención de Infecciones

- Todos los componentes y superficie del analizador tiene el potencial de infectar. La aguja de muestra debe mantener una apropiada distancia de cualquier objeto con el fin de facilitar su movimiento.
- Use ropa de protección y guantes durante la operación, mantenimiento, servicio o reparación. Lavese las manos con desinfectantes después de su trabajo.
- No toque los desechos ni los componentes del equipo sin guantes.
- Si accedimentalmente tiene contacto con materia o superficie contaminada, limpie la piel con agua inmediatamente y realice los procedimientos de desinfección de su laboratorio.
- Analizador usa sangre como muestra, Sangre puede contener agentes microbiológicos que pueden casusar infecciones. Por lo tanto su operación debe hacerse cuidadosamente, usando guantes durante todo su proceso para prevenir que el operador se infecte el mismo y las personas alrededor con agentes patógenos. Incluso el material de control y calibración puede ser infeccioso. Tratelos como a muestras rutinarias

2.7 Reactivos

- Revise los rotulos del empaque.
- Evite el contacto directo con rectivos, pueden irritar ojos, piel y mucosas.
- Si el reactivo entra en contacto con la piel, lave con abundante agua inmediatamente
- Si el reactivo entra en contacto con sus ojos, lave con abundante agua y consulte al médico inmediatamente.
- Establezca un set de medidas de emergencia en su laboratorio.
- Proteja los reactivos de ser contaminados con polvo, suciedad y gérmenes.
- Reactivos deben ser usados antes de su vencimiento.
- Maneje adecuadamente los reactivos para evitar burbujas, no agite. Los reactivos no pueden ser usados inmediatamente después de su transporte.
- No deje que los reactivos se derramen, si esto pasa limpie inmediatamente.
- Si ingiere reactivos accidentalemte, busque atención médica inmediatamente.

- Diluente es un liquido conductor, si se derrama cerca al dispositivo o cable de poder puede causar un choque eléctrico. Por favor apague y desconecte el equipo y limpie el diluente.
- El detergente o el probe cleaning solution son extremadamente alcalinos. No permita el contacto con su piel o ropa. Si esto pasa lave su piel y ropa con abundante agua inmediatamente.
- Solución Probe cleaning solution contiene hipoclorito de sodio. Si este entra en contacto con la superficie del analizador, seque inmediatamente, de lo contrario puede sufrir daños el material.
- Asegure que los reactivos están al mismo nivel o mas bajo que el equipo. No ponga los reactivos sobre el equipo.

2.8 Mantenimiento

- Como un equipo de precisión electro-optica, el mantenimiento es necesario para su normal operación. Los resultados pueden tener pequeñas desviaciones sin una limpieza regular. En raros casos, el operaor puede infectarse debido a una pobre limpieza.
- Para prevenir infecciones, choques eléctricos o quemaduras, operador debe usar guantes en el trabajo de mantenimiento. Lave sus manos con desinfectante después de su trabajo.
- Use herramientas adecuadas para el mantenimiento.
- Toda los procesos limpieza y mantenimiento deben estar acordes con el manual de operador.
- Hacer el mantenimiento diario, semanal y mensual de acuerdo con el manual.
- Si el analizador no es usado en un largo periodo de tiempo, vacie las mangeras corde al procedimiento. Asegrese que el analizador esta en buenas condiciones antes de usarlo.
- Reinstalación solo puede ser realizado cuando reemplace las partes.

2.9 Laser

El analizador usa un laser semiconductor, el laser esta protegido por una cubierta, si usted la retira el laser puede quemar sus ojos y causar radiación. Solo servicio técnico puede abrirlo.

2.10 Consumibles

La disposición de agentes residuales, agentes de limpieza y desechos deben cumplir con las regulaciones locales. Muestras y reactivos deben ser separados de desechos ordinarios, o pueden causar daños ambientales

2.11 Señales de Seguridad

	Precaución: se refiere a los documentos		Caution. Electric shock
	Precaución: Superficie Caliente		Biohazard
	Protective earthing		Encendido
	Apagado	IVD	Diagnostico in vitro
	Vida útil protección ambiental		Mantenga lejos de fuentes de calor y radiación
SN	Número Serie		Producido
	Recupera ción		Puede causar lesiones
	Ir al manual de operador		Esta parte arriba
	Proteger de la lluvia		No gire
	Manipule con Cuidado		Limite de apilamiento

2.12 Operadores

- Este analizador médico debe ser operado por personal entrenado. Si es operado erróneamente por falta de capacitación del personal, mediciones inadecuadas pueden ser causadas y esto puede ocasionar falta de diagnostico, demoras en el tratamiento o lesiones al operador.
- Fallas en la operación pueden dañar el analizador y resultar en resultados erróneos.

- Mantenimiento debe ser realizado por profesionales técnicos. No realizar mantenimientos no autorizados y no estandarizados aprobadors por URIT.
- Invalidos hardware/software afecta la exactitud de los resultados. El operador necesita contactar servicio post-venta tan pronto como sea posible.

Capítulo 3 Sistema y Función

3.1 Generalidades

URIT-5180 5 es un dispositivo de diagnostico In-Vitro. Este es utilizado para conteo de células sanguíneas, Diferecian 5 partes wbc y medición de concentración de hemoglobina. Este analizador posee referencias necesarias para diagnostico clínico.

El analizador otorga un rápido conteo, todas las operaciones (Incluidas muestrreo, medición y resultados) son totalmente automatizadas. El analizador automáticamente empieza a testear después de aspirar las muestras. Gráficas tridimensionales y resultados pueden ser vistos en la pantalla LCD en 60 segundos. Los resultados pueden ser imopresos o transmitidos al LIS.

La mas grande característica del analizador es que solo es necesario 20µL de sangre, las células blancas son analizadas y se obtienen resultados de diferencial de 5 partes.

3.2 Parametros

El equipo automáticamente analiza y organiza los datos de las muestras y muestra el conteo de ROBC, WBC y diferencial respectivamente. También da las gráficas tridimensionales y de dispersión para WBC y el histograma de RBC y PLT.

URIT-5180 genera los siguientes 28 parametros Tabla 3-1(incluidas 2 histogramas y dos gráficos de dispersión)

Table 3-1 Parametros

Abreviación	Nombre	Unidades
WBC	Conteo de células Blancas	10^9/L
LYM%	Porcentaje de linfocitos	%
MON%	Porcentaje de Monocitos	%
NEU%	Porcentaje de neutrofilos	%
EOS%	Porcentaje de eosinofilos	%
BASO%	Porcentaje de basófilos	%
LYM#	Conteo de Linfocitos	10^9/L
MON#	Conteo de Monocitos	10^9/L
NEU#	Conteo de Neutrofilos	10^9/L
EOS#	Conteo de Eosinofilos	10^9/L
BASO#	Conteo de Basofilos	10^9/L

RBC	Conteo de Células Rojas	10^12/L
HGB	Hemoglobina	g/L
HCT	Hematocrito	%

MCV	Volumen Corpuscular Medio	fL
MCH	Hemoglobina Corpuscular Medio	pg
MCHC	Concentración de Hemoglobina Corpuscular Medio	g/L
RDW_CV	Ancho de distribución Eritrocitaria CV	%
RDW_SD	Ancho de distribución Eritrocitaria CV	fL
PLT	Conteo De Plaquetas	10^9/L
MPV	Volumen Plaquetario Medio	fL
PDW	Ancho Distribución Plaquetario	fL
PCT	Plaquetocrito	%
P_LCR	Large Platelet Percent	%

Remark: PCT y PDW son parámetros deducidos. Estos son dados para investigación únicamente.

3.3 Estructura

⚠**ADVERTENCIA**

- El analizador requiere avarias personas para moverle. Por favor use elementos y herramientas adecuadas siguiendo las medidas de bioseguridad para su movimiento.
- Saque el el equipo del empaque y revise que este intacto y que no sufrio ningún daño durante su transporte.

El analizador consiste de la parte analítica. Dispositivos para Mantenimiento, impresión y exportación de resultados son opcionales.

La unidad de análisis esta compuesta principalmente por laser, muestreador automatizado, panel de control central, Unidad de medición WBC, Unidad de medicón RBC/PLT, Sitema De Flujo, pantalla y otras partes.

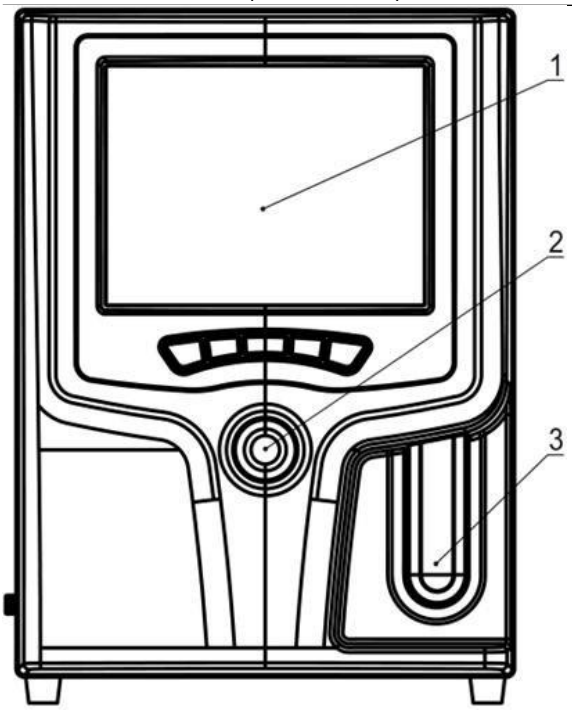


Figura 3-1A Vista Frontal

1--- Pantalla
2--- Boton de Conteo
3--- Indicador de Estatus de Trabajo

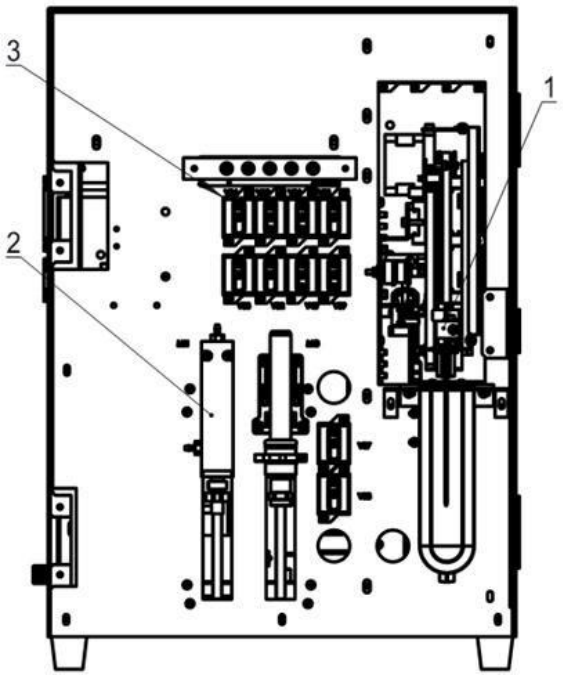


Figura 3-1B Vista Frontal (Removida la cubierta)

1--- Unidad de Muestreo
2--- Mecanismo de la Aguja
3--- Valvula Solenoide

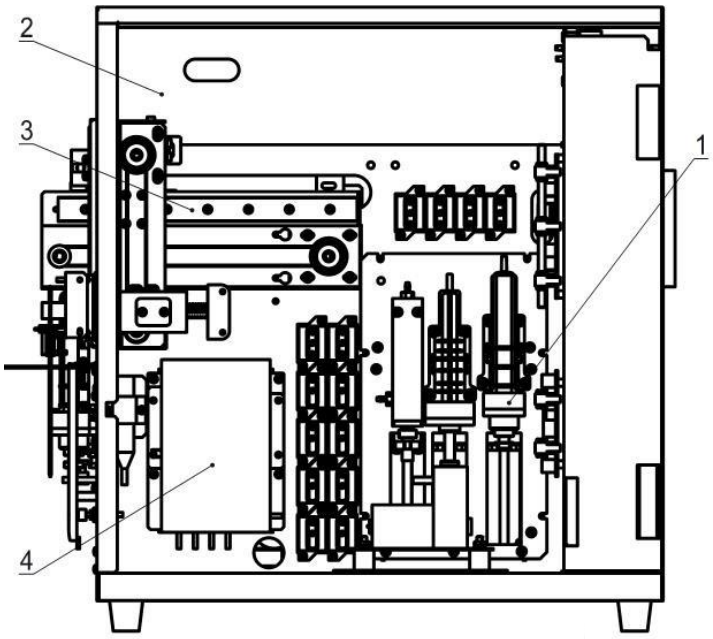


Figura 3-2 Vista lado Derecho (Retirada la Puerta Derecha)

1--- Modulo de la Aguja
2--- Modulo Optico
3--- Unidad de Muestreo
4--- Transductor

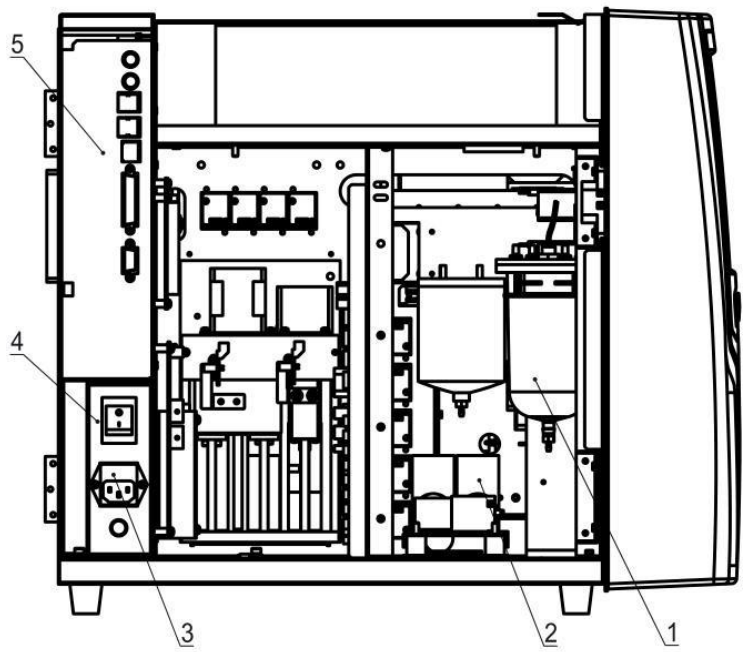


Figura 3-3 Vista Lado Izquierdo (Retirada la puerta Izquierda)

1--- Tanque de Almacenamiento de liquidos

2--- Bomba
3--- Enchufe de Poder
4--- Boton de Encendido
5--- Puerto Serial y USB

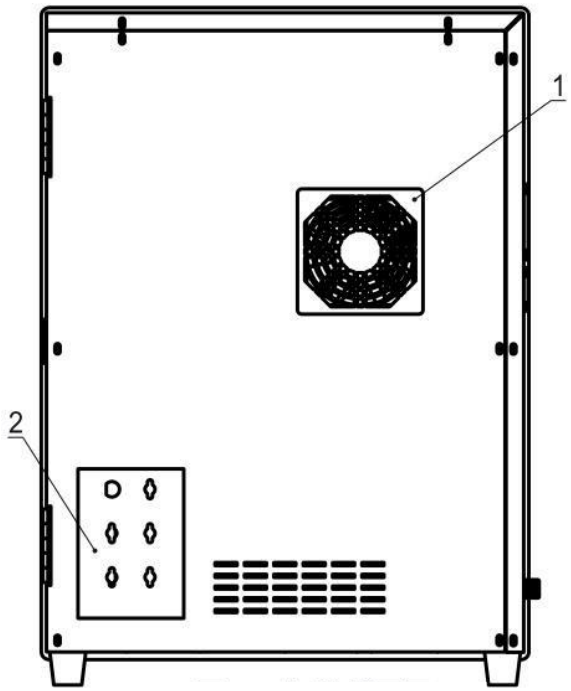


Figura 3-4 Vista Posterior

1---Ventilador

2---Interfaz de Liquidos

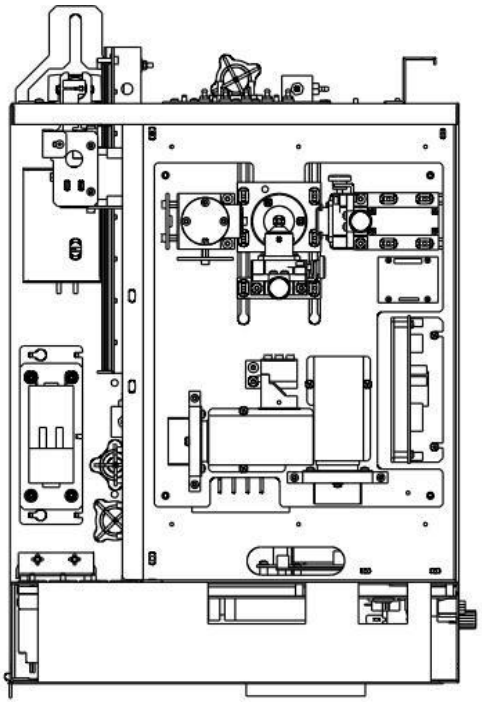


Figura 3-5 Vista Vertical

ADVERTENCIA

- Laser semiconductor esta arriba del instrumento. No abra la cubierta superior por su seguridad, solo el personal autorizado por URIT puede abrir.

3.4 Interfaz de Arranque

Encienda el equipo poniendo en posición on el switch ubicado en el lado izquierdo, el analizador iniciara y terminara por si solo su autochequeo. Ver Figura 3-6.



Figura 3-6 Inicialización

Logeese con su usuario y contraseña después de terminada la inicialización del equipo. Por defecto el usuario y contraseña es **admin** Haga clic en en “Login” para entrar a la interfaz, Haga clic en “Shutdown” para apagar. Ver Figura 3-7.



Figura 3-7 Interfaz de Login

3.5 Interfaz para Prueba

Después de iniciar sesión, el analizador entra a la interfaz para pruebas. Ver Figura 3-8.



Figura 3-8 Interfaz para Prueba

Esta Interfaz puede ser dividida en las siguientes áreas por funciones.

1. Area de Información rápida

Muestra las anormalidades ocurridas durante el uso del equipo.

2. Area de modo de análisis muestra de Sangre

Seleccione e indique la clase de proceso de la muestra: Modo sangre total, Modo Pre-Diluida. Modo de Analisis: CBC, CBC+5DIFF o CBC+5DIFF+RRBC.

3. Area del estado del sistema

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

4. Area de resultados por parámetros.

Muestra el resultado de cada parámetro.

5. Area de botones funcionales

Muestra Botones Funcionales. Hay 3 sets de botones funcionales. Primer set:

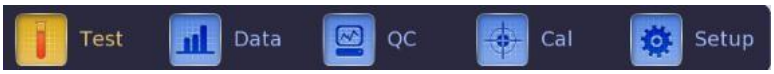


Figura 3-9A Botones Funcionales Set 1

Test: Muestra la interfaz para el Test
Data: Entra interfaz de almacenamiento de datos, Consulta de Resultados
QC Entra a la interfaz de QC para pasar en control de calidad..
Cal：Entra a la interfaz de Clibración para correr calibración.
Setup： Entra a la interfaz de configuraciones para establecer parámetros del sistema.

Segundo grupo::



Figura 3-9B Botones de Funciones Set 2

Next sample: Próxima muestra, identificar y editar.
Mode switch: Cambiar el modo de Tests a modo muestra sangre total o modo diluida. Cambiar el modo de análisis a CBC, CBC+5DIFF or CBC+5DIFF+RRBC
Check: Verificar muestra

Tercer Grupo:



Figura 3-9C Botones de Funciones Set 3

Oprima y para ver las opciones.
Previous record: Para ver ultima corrida
Next record: Para ver próxima corrida, si la actual corrida es la última se vera la opción en gris.
Check: Revisar Muestra
Edit resultados: Modificar Resultados
Print: Imprimir resultado
Transmit: Transmitir datos

6. Área rápida de resultados anormales.

Display abnormal results

7. Área de Gráficos.

Muestra los dispersogramas e histogramas.

3.6 Reactivos, Material de Control y Calibradores.

El reactivo es configurado especialmente para el sistema de flujo del analizador URIT-5180 con el fin de brindar un desempeño optimo del sistema. Cada URIT-5180 es revisado en la fábrica utilizando los reactivos específicos y todo su desempeño fue optimo usando estos reactivos. El no uso de reactivos URIT puede afectar el desempeño del analizador o causar serios errores en los resultados, incluso accidentes. Reactivos mencionadoe en este manual hacen referencia a reactivos compatibles con el analizador.

NOTA

- Los Reactivos deben ser almacenados a temperatura ambiente para garantizar su optimo desempeño. Todos los reactivos deben estar protegidos de la luz del sol directa, congelación o aumento de la temperatura durante el almacenamiento.
- Un test blanco debe ser realizado después de reemplazar cualquier reactivo para garantizar que estén dentro de los valores normales.
- Los tubos de entrada de reactivos tienen una tapa que minimiza la evaporación y contaminación durante el transporte. Los tubos solo pueden insertar reactivo con una correcta conexión. Por favor cierre la tapa fuertemente.
- Asegurese de usar los reactivos dentro de su vida útil.

3.6.1 Diluente

El diluente es un liquido isotónico transparente que puede ser usado para conteo de células sanguíneas y clasificación. Este tiene las siguientes funciones.
(1) Diluir muestras de sangre total.
(2) Mantener la forma de las células durante el proceso de test.
(3) Limpiar micro aperturas para WBC y RBC y sistema de flujo.
(4) Brindar un ambiente de conductividad para el test.

Mantener el diluente a 5 ℃ ~35 ℃ después de abierto. Este puede ser utilizado en el tiempo de vida valido especificado en el sticker. Una vez abierto (Conectado al instrumento) su vida de uso es de 60 días.

3.6.2 Sheath

Sheath is usado para mantener el ambiente natutal de las células sanguíneas y blanquear el RBC para eliminarlos de la dispersión del laser. WBC mantiene lo más cerca posible la estructura original de las células. La estructutra de los Basofilos sufren el menor cambio por las propiedades hidrosolubles de sus granulos. La presión Osmótica de RBC es más alta que sheath, entonces RBC es cambiado por el sheath. La hemoglobina de RBC se difunde desde las células y la humedad contenida en el sheath se difunde al interior de las células. A pesar que la membrana celular permanece bien, pero el RBC y el sheat tienen el mismo índice refractivo y es mostrado bajo el laser virtualmente.

Mantener el diluente a 5 ℃ ~35 ℃ después de abierto. Este puede ser utilizado en el tiempo de vida valido especificado en el sticker. Una vez abierto (Conectado al instrumento) su vida de uso es de 60 días.

3.6.3 Lítico

Lítico no contiene acido ni cianuro es un nuevo reactivo. Este cumple las siguientes funciones en el test.
(1) Disolver instantáneamente RBC con el minimo background.
(2) Transformar la membrana de WBC para difundir el citoplasma. Al mismo tiempo la membrana se encogerá en el núcleo. Y como resultado WBC es presentado in forma granular.
(3) Transformar la hemoglobina a hemocompuestos lo cual es apropiado para su medición en condiciones de 540nm longitud de onda.
(4) Evita contaminación de las células humanas y el ambiente que causa el cianuro.

Mantener el diluente a 5 ℃ ~35 ℃ después de abierto. Este puede ser utilizado en el tiempo de vida valido especificado en el sticker. Una vez abierto (Conectado al instrumento) su vida de uso es de 60 días

3.6.4 Detergente

Detergente contiene actividad proteasa puede ser usado para limpiar ltransductores de WBC y RBC y el sistema de flujo.

Mantener el detergente a 5 ℃ ~35 ℃ después de abierto. Este puede ser utilizado en el tiempo de vida valido, especificado en el Sticker. Una vez abierto (conectado al instrumento) su vida de uso es de 60 días.

3.6.5 Probe Detergente

El probe detergente contiene enzimas activas para limpiar el aglomerado de proteinas en los transductores WBC y RBC

PRECAUCIÓN

Detergente and probe detergente son agentes alcalinos.
(1) Prevenga el contacto con piel y ojos.
(2) Si hay contacto con piel lave con abundante agua.
(3) Si hay contacto con ojos, lave con agua y busque atención médicaOnce contact with eyes, rinsing with water and seek medical treatment immediately.
(4) If ingested, inducing vomiting and seek medical treatment immediately.

Material de Control y Calibradores

Material de control y y calibradores son para control de calidad y calibrador del analizador.

Material de control es una producción industrial de sangre total, este es un control de referencia hematológica usado para monitorear determinación de valores celulares en analizadores de hematología. Son valores bajos, normales y altos. Tres niveles de conteol deben ser corridos cada día para garantizar el desempeño del analizador. Calibrador es también una producción industrial de sangre total. Es utilizado para calibración. Por favor diríjase a las instrucciones del material de control y calibradores para su uso y almacenamiento.

El material de control y calibrador mencionado en este manual se refiere a cmaterial de control y calibradores especiales asignados por URIT. Usuarios pueden comprar este material de URIT or agentes designados por URIT.

Capítulo 4 Instalación

4.1 Resumen

⚠ **PRECAUCIÓN**

- Requisitos ambientales Temperatura:
  15℃~ 35℃
  Humedad Relativa: ≤ 85%
- Ubicar el analizador en una superficie sin vibración y con suficiente espacio para el adecuado manejo del equipo. Evitar la exposición directa a la luz solar.
- Instale estabilizador de voltaje o UPS (Uninterruptible Power Supply). No comparta meson con centrifugas, baños serológicos, refrigeradores, aires acondicionados, limpiadores ultrasónicos u otros equipos que puedan interferir con el analizador.

⚠ **PRECAUCIÓN**

- Isntalacion del analizador por personal no autorizado o entrenado puede resultar en lesiones personales, lo cual esta fuera de la garantía. Nunca instale el analizador sin un representante autorizado de URIT.
- Este analizador ha sido testeado estrictamente antes de su envío. Este debio ser cuidadosamente embalado antes de su transporte con el fín de evitar daños. Revise el empaque cuidadosamente para ver si existen daños físicos a su arrivo. Si observa algún daño, por favor contacte inmediatamente al servicio post-venta de URIT o su distribuidor local.

4.2 Desempaque e inspección.

Saque el equipo y los accesorios de la caja de carton cuidadosamente,

conserve el material de empaque para futuro transporte o almacenamiento..

(1) Revise los accesorios de acuerdo a la lista de empaque.
(2) Fugas o Humedad
(3) Daños mecánicos
(4) Insertos, manuales y accesorios

Por favor contacte soporte de URIT si tiene algún problema.

4.3 Espacio Requerido.

Con el fín de garantizar el adecuado espacio de operación, mantenimiento y reemplazo de reactivos. El Instalador necesita seguir las siguientes recomendaciones.

(1) Escoja un lugar cerca a una fuente de energía.
(2) Un espacio de ocho pulgadas detrás del analizador debe ser dejado para el flujo de aire.
(3) Debe tener un espacio de 50 cm por cada lado para acceder a el equipo en caso de requierir un servicio.
(4) Espacio suficiente es requerido debajo del equipo para reactivos y desechos.

4.4 Requisitos de Energía.

Estar seguro que el equipo esta localizado en el sitio adecuado antes de realizar cualquier conección. Ver Tabla 4-1 para detalles.

Table 4-1 Requisitos de Energía

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

ADVERTENCIA

- Analizador debe ser usado en concición de adecuado polo a tierra para garantizar exactitud del analizador y seguridad del operador.
- Un voltaje fluctuante perjudicara el desempeño y la confiabilidad del analizador. Acciones como revisión de la energía y conección de una UPS deben ser tomadas antes de la operación del equipo.
- Fallas frecuentes de energía pueden afectar seriamente el desempeño y confiabilidad del analizador. Acciones como revisión de la energía y conección de una UPS deben ser tomadas antes de la operación del equipo

4.5 Requerimientos Ambientales

(1) Temperatura: 15℃~35℃(temperatura optima is 25℃)
(2) Humedad Relativa: ≤ 85%
(3) Se recomienda instalar aire acondicionado
(4) Evite usar el analizador en extremo calor o frio.
(5) Aleje de la luz directa del sol

(6) Escoja un lugar con adecuada ventilación. .
(7) Aleje de equipo de comunicación, los cuales pueden interferir con el analizador y producir alta frecuendia de ondas eléctricas.

PRECAUCIÓN

- La interferencia magnética generada por el analizador no perturba a el mismo ni ningún equipo cercano. Si el resultado del test tiene una alta desviación, por favor verifique si el analizador esta localizado cerca a una campo electromagnético o a una fuente radioactiva de onda corta (radar, X ray, centrifuge, scanner, cell phone etc.).

4.6 Requerimientos de Desechos.

Por cada 20 Lt de desecho, es recomendable adicionar los siguientes químicos dentro del contenedor de desechos.
(1) 50ml de hidróxido de sodio (200g / L) para prevenir formación de gas.
(2) 250ml de hipoclorito de sodio (12% chlorine) para disminuir los riesgos biologicos. .

PRECAUCIÓN

- Para prevenir la polución ambiental, no es recomendable eliminar los desechos directamente al alcantarillado, Los Desechos deben ser procesados por métodos químicos o biológicos antes de descartarlos por el alcantarillado. Hospitales y laboratorios tiene la obligación de cumplir con la normatividad para la protección del ambiente de su gobierno local.

4.7 Instalación del Sistema

4.7.1 Instalación de Mangueras

Hay 5 conectores en la parte posterior del equipo, los cuales hacen referencia a DETERGENTE, DILUENTE, LITICO, SHEATH and WASTE. Cada uno de ellos esta recubierto con un tapon para evitar la contaminación antes de su uso. Retire los tapones y conservelos para futuros usos o para almacenamiento del equipo

NOTAS

- Despues de su instalación, todas las mangueras tienen que estar en estado relajado y sin ningúna obstrucción.
- El uso de herramientas para la instalación de mangueras esta prohibido. Solo usar las manos.
- Los reactivos no deben ser usados si existe algún daño, fuga, expiración o alguna otra anormalidad. Por favor contacte con los distribuidores locales o

servicio post-venta de URIT directamente..

- Para garantizar la seguridad y correcto funcionamiento del analizador, se recomienda que todos los reactivos estén a la misma altura o más bajo que el analizador.

1. LITICO

Saque la manguera del lítico (Rosca Roja) de la caja de accesorios e inserte dentro del conector de lítico en la parte posterior del analizador. Ponga el final de la manguera dentro del contenedor del lítico y tápelo fuertemente.

2. DILUENTE

Saque la manguera del diluente (Rosca Azul) de la caja de accesorios e inserte dentro del conector de diluente en la parte posterior del analizador. Ponga el final de la manguera dentro del contenedor del diluente y tápelo fuertemente.

3. DETERGENTE

Saque la manguera del detergente (Rosca Verde) de la caja de accesorios e inserte dentro del conector de detergente en la parte posterior del analizador. Ponga el final de la manguera dentro del contenedor del detergente y tápelo fuertemente.

4. SHEATH

Saque la manguera del Sheat (Rosca Amarillo) de la caja de accesorios e inserte dentro del conector de detergente en la parte posterior del analizador. Ponga el final de la manguera dentro del contenedor del SHEAT y tápelo fuertemente.

5. DESECHOS

Saque la manguera de la caja de accesorios e inserte dentro del conector de desechos en la parte posterior del analizador. Inserte el sensor de desechos en el panel izquierdo . Inserte la manguera en el dispositivo que va a utilizar para desechos. Ubique el contenedor a un nivel de al menos 50cm más bajo del analizador.

4.7.2 Instalación de Impresora

Por favor instale la impresora de acuerdo a los siguientes pasos.

1. Ubique la impresora cerca al analizador para hacer fácil su operación.
2. Saque la impresora de empaque.
3. Revise la impresora, si hay daño por favor contacte a soporte
4. Revise conexión electrica.
5. Ensamble la impresora de acuerdo al manual.
6. Conecte el enchufe y el polo a tierra de la impresora.
7. Confirme que la impresora y el computador están correctamente conectados.
8. Instale cartucho y papel acorde a llas instrucciones.
9. Encienda la impresora.

4.8 Requerimientos de transporte y Almacenamiento.

Cuando el analizador va a esta fuera de usi por un largo tiempo o antes de su transporte, por favor utilice el procedimiento “ Prepare Shipping”. Por favor

diríjase al Capitulo 10 “ Mantenimiento y cuidado” para detalles. Procedimiento es como se especifica a continuación.

1. Seleccione "Prepare Shipping" en la interfaz mantenimiento.
2. Siga las recomendaciones para desconectar los conectores necesarios.
3. El analizador comienza la operación de vaciado.
4. Apague el equipo después de terminar su vaciado..
5. Conserve todas las mangueras .

NOTA

- Temperatura de Almacenamiento: -20℃~ 55℃
- Humedad Relativa: ≤ 95%
- Presión atmosférica : 50kPa-106kPa
- Antes de envío o almacenamiento, desinfección externa es necesaria.

Cápitulo 5 Principios de Operación

5.1 Resumen

URIT-5180 usa método de impedancia eléctrica, MÉTODO CONOCIDO TAMBIÉN COMO Principio De Coulter. Para detectar la cantidad y el volumen de dispersión de RBC y PLT. Método colorimétrico para determinar el contenido de hemoglobina. El laser de dispersión Multi Angulo es para el diferencial de cinco partes de WBC. Tres canales separados son usados para obtener los siguientes diferentes conteos celulares.

(1) WBC y diferencial de 5 partes son detectados por laser.
(2) HGB es detectada por colorimetría en transductor WBC/HGB.
(3) Los datos de RBC y PLT son detectados por impedancia eléctrica en el transductor RBC.

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

5.2 Aspiración de Muestra

URIT-5180 permite dos modos de conteo celular.
1. Modo Sangre Total
2. Modo Muestra Diluida

VOLUMENES DE ASPIRACIÓN

Sangre Total	20μL
Muestra Diluida	20μL

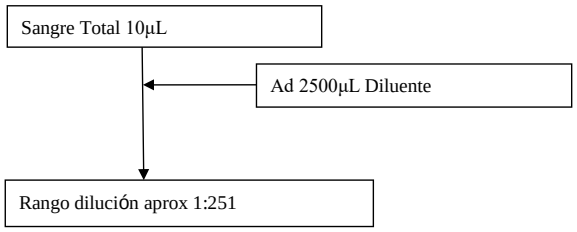
La muestra de sangre es aspirada en el analizador por un motor de precisión y distribuido a los diferentes canales de medición.

5.3 Dilución de Muestra

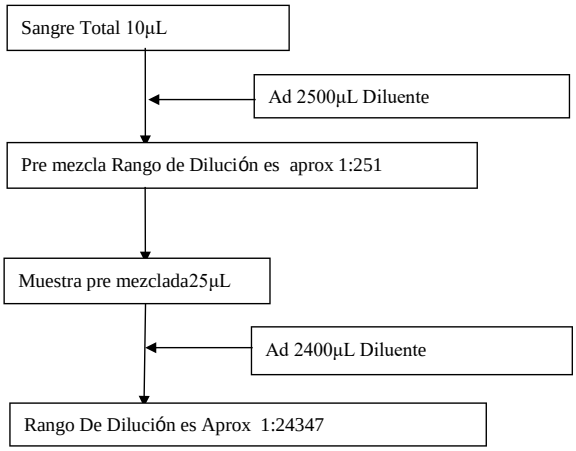
La muestra es dividida en 3 partes después su aspiración. Estas tres muestras van a la cámara de conteo de WBC, cámara de conteo de RBC y copa WOC, y reaccionan con diferentes reactivos. Entonces finamente se obtienen los resultados de conteo WBC , HGB , conteo WBC/PLT y diferencial de 5 partes WBC

5.3.1 Muestra Sangre Total & Diferencial 5

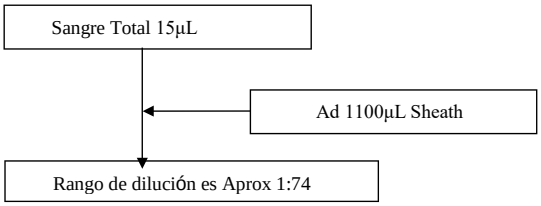
1. WBC / HGB Proceso de Dilución



2. RBC / PLT Proceso De Dilución

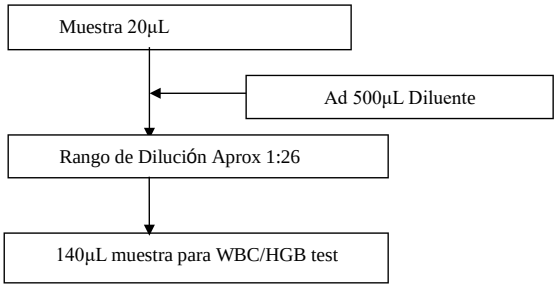


3. Proceso de dilución para WBC Diferencial

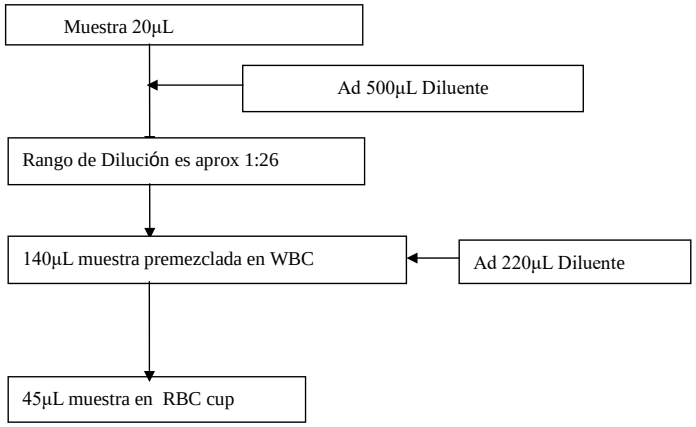


5.3.2 Pre-Diluida CBC & Diferencial 5 Partes

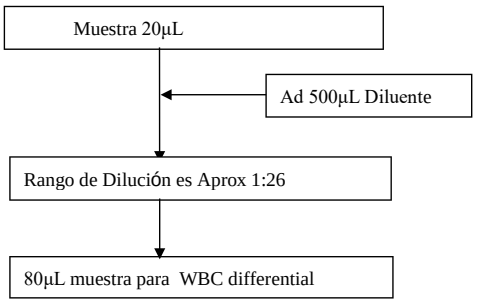
1. WBC / HGB Proceso de Dilución



2. RBC / PLT Proceso de Dilución



3. Diferencial WBC Proceso de Dilución



5.4 Principio de Test WBC

5.4.1 Tecnología Laser de dispersión Multi- Angulo

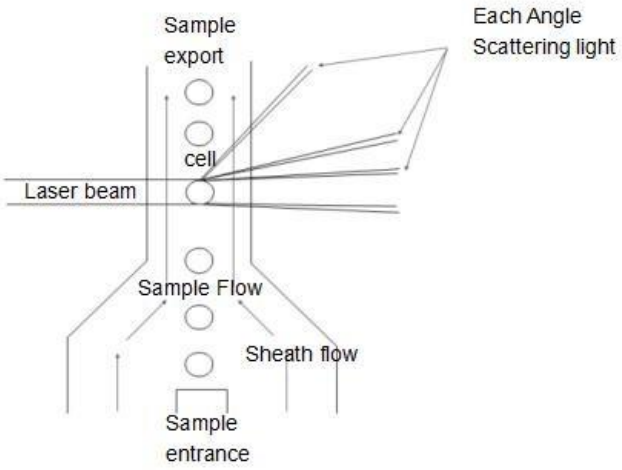


Figura 5-1 Sheath Flow Regulator

Las muestras de sangre total son diluidas con un volumen determinado de SHEAT, Celulas sanguineas blancas permanecen en su estado original. El uso citometría de flujo para hacer las células formen una acomodación lineal. La dispersión de densidad puede ser medida a través de zona de detección del haz del laser. Diferentes angulos de dispersión de luz son debido a las diferencias de tamaños de las células, membrana celular y estructura interna

de la célula. Señales de dispersión de luz recibidas por el fotodetector son convertidas en diferentes señales de pulso y amplitudes. Para analizar las señales de pulso de los diferentes angulos, nosotros podemos obtener un trazo de dispersión el cual representa el volumen de la célula y su información. WBC son clasificados por la distribución de señales de pulso y trazo de dispersión

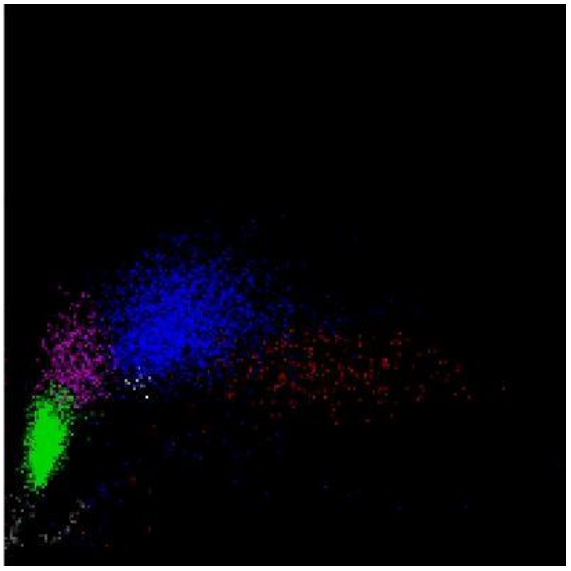


Figura 5-2 Scatter Diagram

El área gris son células fantasmas, esto refleja que RBC se desvanece en piezas en el trazo de dispersión, Verde es para linfocitos, Rosado para monocitos, azul son neutrófilos, blabco para basófilos y rojo para eosinofilos.

5.4.2 Clasificación WBC C

El analizador divide el WBC en basófilos, eosinofilos, monocitos, neutrófilos y linfocitos via análisis dispersión Multi-Angulo, a medida que el WBC atraviesa el sheath flow regulator. El conteo celular por default es 10^9/L.

- Numero de Células Blancas.

Obtiene el valor de WOC y WIC simultáneamente por método de laser e impedancia eléctrica.

- Número de linfocitos (Lym#)
- % Linfocitos

Lym% = ym#/WBC

- Número de Monocitos (Mon#)
- % Monocitos

Mon% = Mon# /WBC

- Número de neutrofilos (Neu#)
- % Neutrofilos

  Neu%=Neu#/WBC
- Número de Eosinofilos (Eos#)
- % Eosinofilos

  Eos%=Eos#/WBC
- Número de Basofilos(Baso#)
- %Basofilos

  Baso%=Baso#/WBC

5.5 Principio del Tests Concentración de Hemoglobina.

5.5.1 Principio de Colorimetría

Se agrega lítico en la muestra diluida en e transductor WBC, RBC se desvanece y Hemoglobina es liberada. La hemoglobina se combina con el lítico para formar una hemoglobina mezclada la cual es iluminada por el Diodo de emisión LED a una longitud de onda de 540nm a luz monocromática. Uso de óptica para recibir la luz transmitida al final, amplificar la intensidad de la luz y convertir esta en señal de voltaje. Compara este con el voltaje generado por la transmisión de la luz antes de agregarla muestra dentro de la cámara colorimétrica (solo con diluente). Usando el tubo óptico para recibir la luz transmitida hacia el otro lado, amplificando la intensidad de la señal y conviertiendola en señal de voltaje. Al compararla con el voltaje generado por la transmisión de la intensidad de la luz antes de adicionar la muestra dentro de la cámara colorimétrica (solo con diluente), la concentración de la hemoglobina es determinada. La concentración de hemoglobina es proporcional a la absorbancia de la muestra en longitud de onda de 540nm. El proceso de medida y cálculo es realizado automáticamente por el analizador, el resultado relevante es mostrado en el área de análisis de resultado.

5.5.2 HGB Parametro

La concentración de Hemoglobina (HGB) es calculada por la siguiente fórmula

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

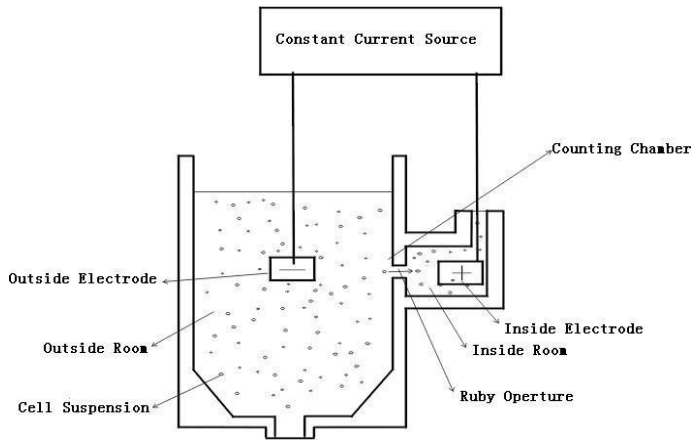
5.6 RBC /PLT Principio del test

5.6.1 Principio de impedancia eléctrica

El analizador usa la impedancia eléctrica tradicional para las pruebas y conteo de células sanguíneas. Tal como muestra en la figura 5-4, la conductividad liquida (principalmente diluente) proporciona una fuente de corriente constante para el electrodo para ayude al circuito a formar un bucle de impedancia estable. Cuando las células pasan por los poros, el liquido conductimetro es sustituido por células, y la resistencia de los cambios de los bucles produce pulsos eléctricos. Asi como diferentes volúmenes de células pasan por el poro, diferentes amplitudes de pulsos eléctricos son generados. El número y tamaño de las células son determinadas de acuerdo al numero y amplitud de los pulsos eléctricos. Tal como el número de pulsos corresponde al número de células que pasan por los poros, la amplitud corresponde al volumen de células, mientras el analizador cuenta y clasifica las células de acuerdo al tamaño de la célula. El analizador automáticamente divide las células en RBC, WBC, PLT y otros grupos de acuerdo al procedimiento de clasificación de volumen pre-establecido.

.

Figura 5-4 Impedancia eléctrica



5.6.2 Medición volumétrica

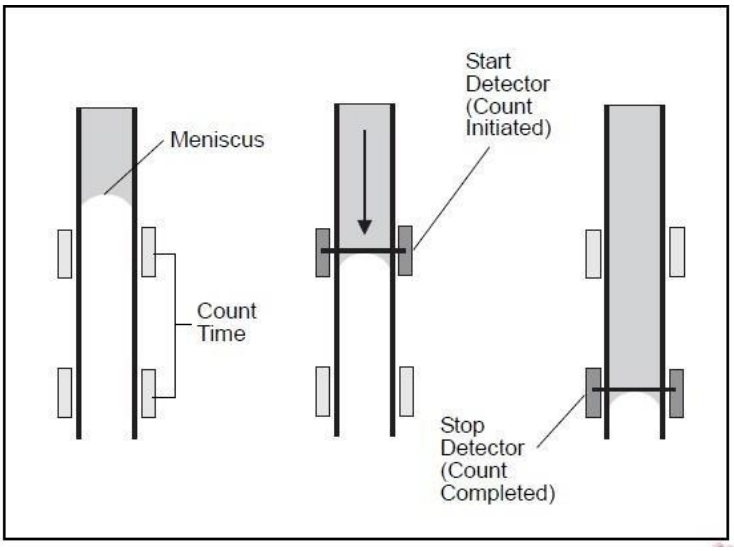


Figura 5-5 Medición volumétrica

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

Tal como muestra en la Figura 5-5, vacie el tubo de medición antes de 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 del liquido pasa a través del detector de inicio, se genera una señal eléctrica y el analizador comienza a contar. Cuando el nivel de liquido alcanza el detector de parada, también genera una señal eléctrica, y el conteo finaliza. Si hubira burbujas o cualquier corriente anormal en sistema de flujo, aparece la alarma de Bubujas (Bubble) o Coagulo (Clogs). Por favor dirjase al Capitulo 11- *Troubleshooting*.

5.6.3 Parametro RBC

Comentado [U1]: Aquí voy 22-05

- RBC Número.

El analizador obtiene el numero de células rojas sanguíneas por medio de medición correspondiente a numero de pulsaciones eléctricas directamente.

Las unidades son 10^12/L.

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

- MCV

  El volumen Corpuscular medio (MCV) es el promedio del volumen idividual de los glóbulos rojos. El MCV es derivado de los datos del tamaño de distribución del RBC. La unidad es el fL.

- HCT

  El hematocrito (HCT) es el radio de los globulos rojso dentro del plasma. Se expresa en porcentaje del volumen de sangre total. El hematocrito es calculado del conteo de RBC y el MCV, asi:

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

- MCH

  La hemoglobina corpuscular media (MCH) es el cantidad promedio de hemoglobina dentro de los glóbulos rojos y es expresada en pg. La MCH es calculada del RBC y HGB, asi:

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

- MCHC

  La concentración de hemoglobina corpuscular media (MCHC) es el radio del peso del volumen de hemoglobina en el promedio de los glóbulos rojos. Esta se expresa en porcentaje y es calculada de la HBG y HTC:

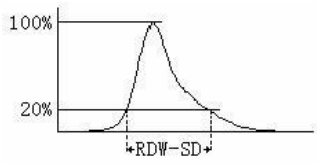
$$MCHC = \frac{HGB}{HCT} \times 100$$

- RDW-CV

  El RDW-CV es derivado del Histograma del RBC y será expresado en porcentaje.

- RDW-SD

  El RDW-SD es el 20% del ancho del valor del pico de histrograma de distribución los glóbulos rojos. La unidad es fL.



- Ancho de distribución de RBC

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 Parametros

- PLT Número

El analizador obtiene el numero de plaquetas (PLT) por medio de la medición pulsos eléctricos correspondientes directamente de los RBC. La unidad es 10^9/L

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

- MPV

El volumen plaquetario medio (MPV) es derivado del histograma PLT después de que el conteo de PLT es realizado. La unidad el fL.

- PDW

El ancho de distribución plaquetario (PDW) es una medida de heterogenicidad de la población de PLT. Es expresado como la desviación estándar geométrica. (10 GSD).

- PCT

Las PLT son calculadas asi. La unidad de PLT es 10^9/L y la unidad de MPV es fL

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

Capítulo 6 Configuración

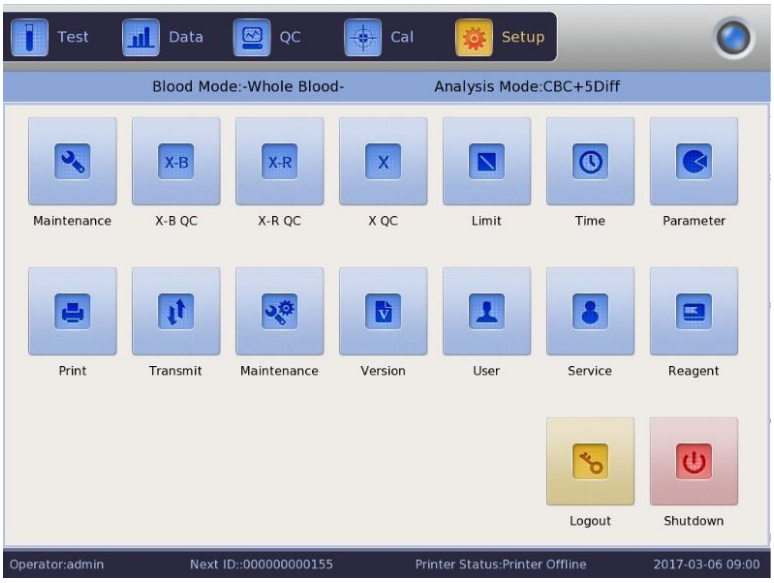
6.1 Resumen

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

6.2 Configuración

Haga clic en "Settings" para ingresar a la interfaz de configuración, ver Figura 6-1.

Figura 6-1 Setup Interface



6.3 Sistema de Mantenimiento

Haga clic en " **Maintenance** " para ingresar a la interfaz de Mantenimiento, ver Figura 6-2.

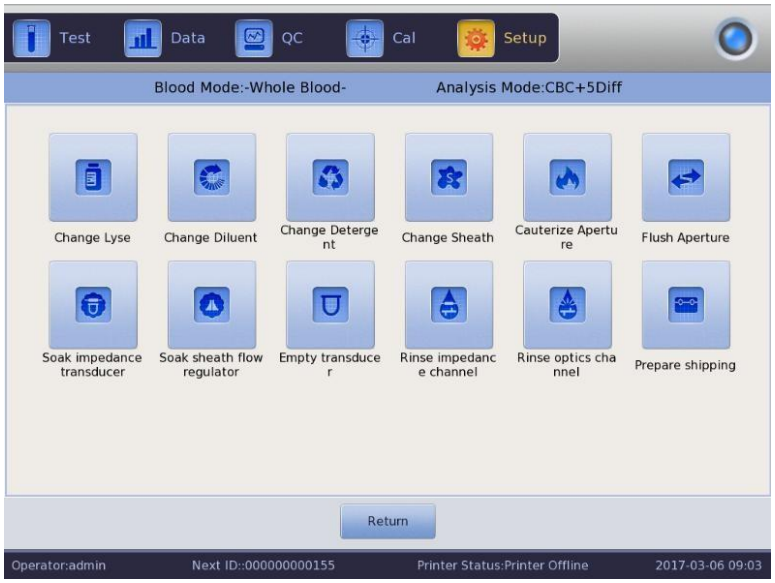


Figura 6-2 Mantenimiento

Cambiar lyse: haga clic en " Change Lyse " para cebar lyse automáticamente después del reemplazo.

Cambiar diluyente: haga clic en " Change Diluent " para cebar el diluyente automáticamente después del reemplazo.

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

Cambiar Sheath: haga clic en " Change 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 (Flush) 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.

Enjuagar el regulador de flujo de la funda: haga clic en este botón para limpiar la pared interior del regulador de flujo de la celda.

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

Canal de impedancia de enjuague: 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 el tubo

6.4 X-B QC

Haga clic en “X-B QC” para entrar a QC interface. Por favor ver *Capítulo 7* para mas detalles..

6.5 X-R QC

Haga clic en “X-R QC” para entrar a QC interface. Por favor ver *Capítulo 7* para mas detalles..

6.6 X QC

Haga clic en “X QC” para entrar a QC interface. Por favor ver *Capítulo 7* para mas detalles..

6.7 Limit

Haga clic en “Limit” para entrar a la interface. See Figura 6-3.

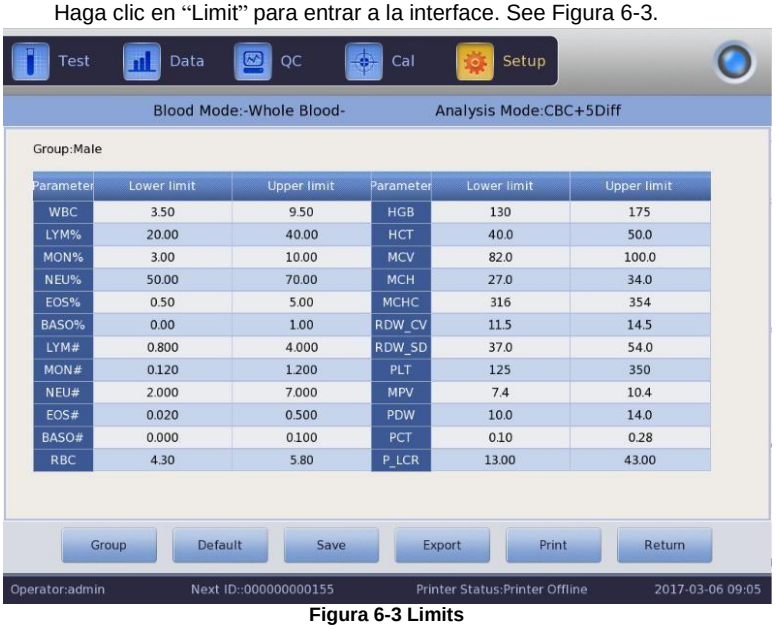


Figura 6-3 Limits

Haga clic en “Group” para escoger grupo de pacientes, masculino, femenino, niños, neonatos, infantes, etc. Ver Figura 6-4.



Figura 6-4 Limits

Haga clic en "Default" para revertir a los parámetros de fabrica

Haga clic en "OK" para guardar los limites ingresados. limits. Haga clic en "Export" para exportar el actual limite del grupo. Haga clic en "Print" para imprimir los limites de grupo actual.

Haga clic en "Back" para regresar a la configuración de interface

6.8 Hora

Haga clic en "Time" para ajustarla.

Hay tres formatos de fecha, YYYY-MM-DD, MM-DD-YYYY y DD-MM-YYYY; Y indica año, M indica Mes, y D indica dia.

Ver Figura 6-5.

El formato de visualización de fecha cambia según el formato de fecha.

Haga clic en "OK" para guardar los cambios realizados .

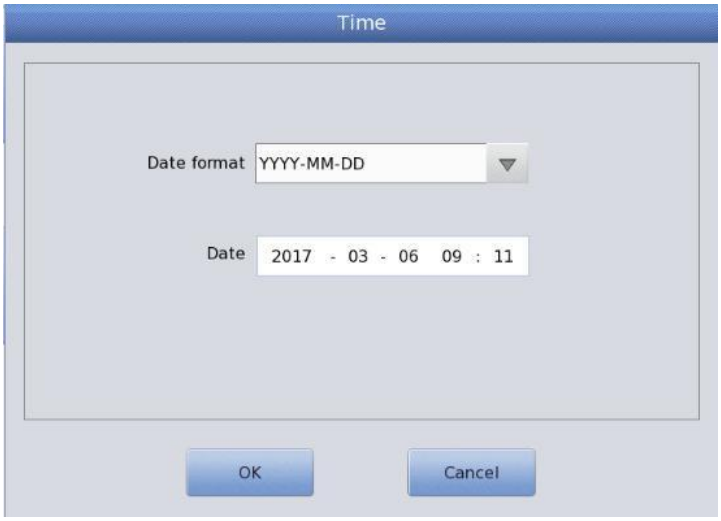


Figura 6-5 Hora y Fecha

6.9 Parametro

Haga clic en "Parameter" para entrar a interfaz. Ver Figura 6-6. Escoja las unidades para WBC, RBC, PLT y HGB/MCHC y modifique la reacción del tiempo RRBC. Haga clic en "Default" para revertir reacción del tiempo en RRBC a valores de fabrica. Haga clic en "OK" para guardar los datos modificados.

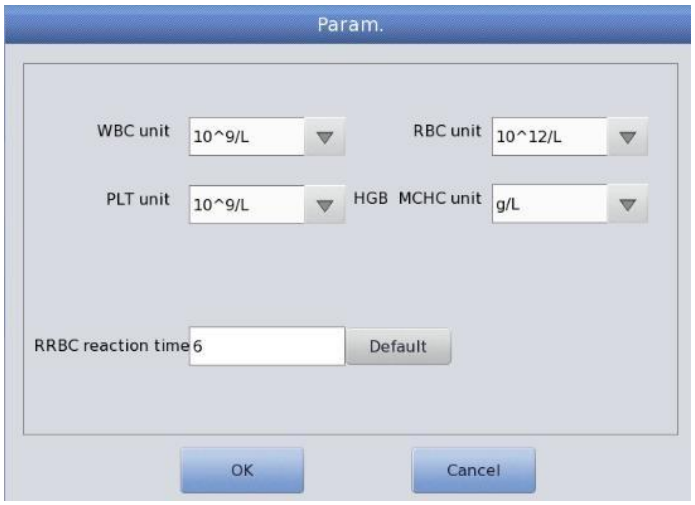


Figura 6-6 Parameters

6.10 Print

Haga clic en “Print” para entrar a a la interfaz. Ver Figura 6-7.

Printer type: Puerto de impresora USB(A5), USB (A4)

Print format: imprimir con o sin histograma

Auto print: Activar o no el autoimpresión. Si esta activo (open), los resultados se imprimer después de cada lectura final

Printer title: Aquí se escribe el nombre del Hospital, para que salga en el titulo del reporte. Haga clic en “OK” para guardar los datos ingresados..



Figura 6-7 Print

6.11 Transmitir

Haga clic en “Transmit” para entrar a a la interfaz tal como se muestra en la Figura 6-8.

Establezca el IP loca, Servidor IP, y datos para el sistema LIS

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 Transmit

6.12 Mantenimiento

Haga clic en “Maintenance” para entrar a la interfaz. Ver Figura 6-9.



Figura 6-9 Maintenance

Auto blank: Haga clic en para seleccionar “On” or “Off” and then Haga clic en “OK” para guardar la configuración realizada.

Auto clean: El analizador no lo realiza si esta en “Off”.

Haga clic en para seleccionar “Auto clean” y escoja las veces que sean necesarias (50 veces, 75 veces, 100 veces, 125 veces y 150 veces). Auto clean es realizado después de 50 muestras realizadas, si se selecciona 50 veces. Si se apaga el analizador en el caso de que el tiempo de prueba de la muestra sea inferior a 50, el analizador volverá a contar después del reinicio.

Diluent reminders: aparece un cuadro de diálogo en cada cuenta si se selecciona "On".

Auto sleep: el analizador entra automáticamente en el estado inactivo sin ninguna operación durante un intervalo de tiempo. Los usuarios pueden ajustar la longitud de latencia de acuerdo a lo necesario.

Soak and exit: los avisos no se activan si se selecciona "Off". El remojo se realiza al apagar, si se selecciona "On". 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.

Auto soak: Haga clic en 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 al seleccionado.

6.13 Version

Haga clic en “Version” para abrir el cuadro de diálogo de la versión. Ver Figura 6-10.
La información de la versión actual se muestra aquí. La Versión puede se actualizada.
Haga clic en “Back” para volver a la interfaz de configuración.



Figura 6-10 Version Information

6.14 Usuarios

Haga clic en "User" para entrar a la interfaz. Ver Figura 6-11.



Figura 6-11 User

Haga clic en “Delete” para borrar el usuario seleccionado.

Haga clic en “Add” para abrir el cuadro de diálogo "Add user" para editar el nombre, la contraseña y el grupo del nuevo usuario. "Group" se divide en "Ordinary user” y “Administrator ", 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. Ver Figura 6-12.

Figura 6-12 Agregar Usiario



6.15 Servicio

Haga clic en “Service” para abrir el cuadro de diálogo. Solo los ingenieros de servicio URIT pueden realizar esta función de mantenimiento.



Figura 6-13 Service

6.16 Reactivo

Haga clic en “Setup” para cambio de reactivo. Haga clic en “Reagent” para que aparezca debajo del cuadro de diálogo.See Figura 6-14.

The activation date, reagent amount, valid period of lyse, sheath, diluents and detergent. For example, Haga clic en “Change” of diluent to change diluent, see the popup dialog in Figura 6-15.

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



Figura 6-14 Reagents



Figura 6-15 Activation

CAUTION

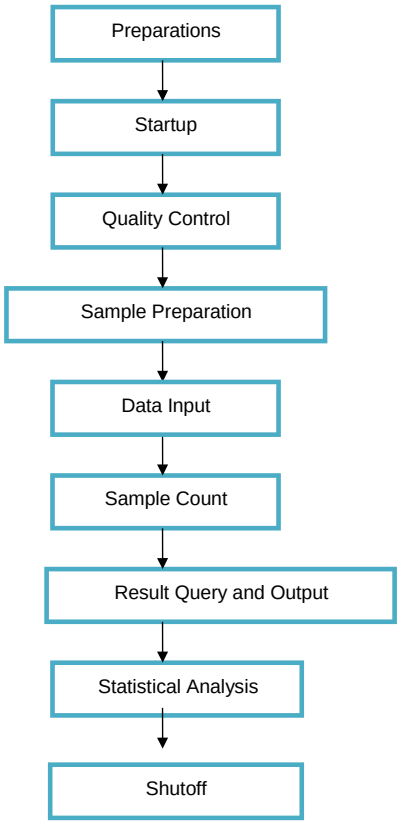
- Transmit setup is already set before delivery. As a rule, there is no need to reset, or the data transmission will be affected. Necessary modification should be done under the guidance of URIT engineers.

Capítulo7 Daily Operation

7.1 Overview

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

Daily Operation Flow Chart as follows:



CAUTION

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

7.2 Preparations

Check the analyzer as the following steps before startup.

1. Check the Waste Container

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

2. Check the Reagents, Tubing and Power

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

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

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

3. Check the Printer

Ensure printing paper is sufficient and the installation is proper.

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

**WARNING**

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

7.3 Startup

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

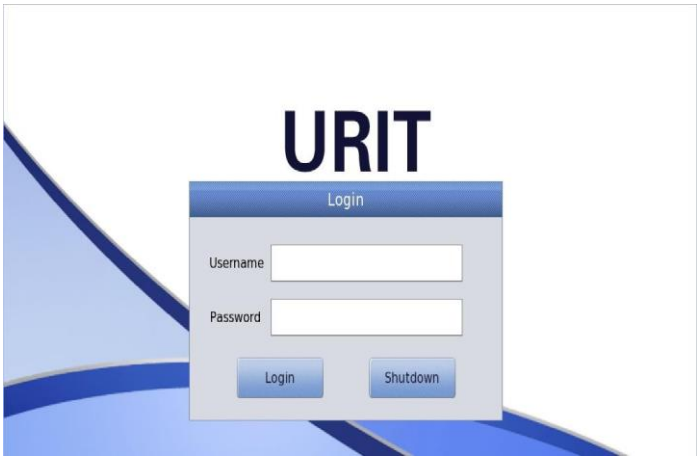


Figura 7-1 Login

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



Figura 7-2 Virtual keyboard

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

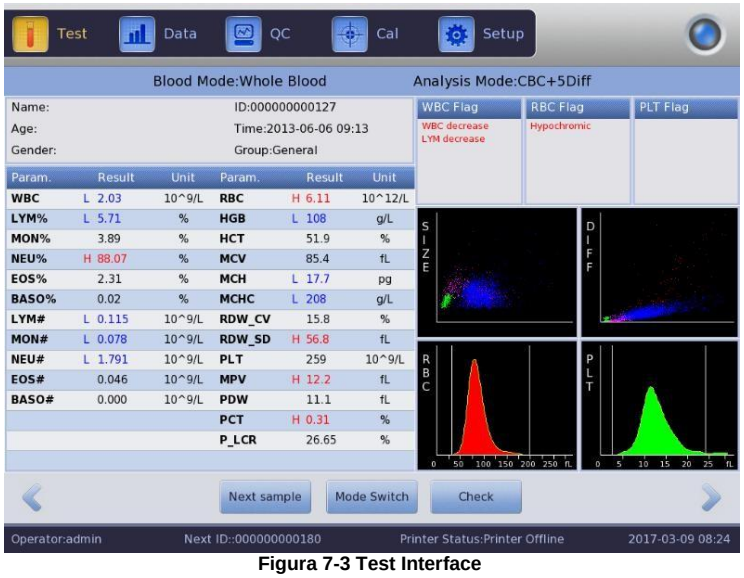


Figura 7-3 Test Interface

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

Table 7-1 Range of blank Test

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

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

7.4 Quality Control

Quality Control should be performed before daily test for accurate results. Por favor ver *Capítulo 8 Quality Control*.

7.5 Collection of Blood Samples



WARNING

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



CAUTION

- Blood collection and disposal should be performed according to the local and national environmental regulations or laboratory's requirements.
- Ensure the whole procedure of blood collection is clean and contamination-free. All specimens must be properly collected in tubes containing the EDTA (EDTA-K_2·$2H_2O$) anticoagulant.
- Do not shake the sample tube violently.
- Venous blood can only be stored for 4 hours at room temperature. URIT recommends the blood sample be kept at the temperature between 2℃ ~8℃ for longer storage.

7.5.1 Whole blood collection

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

The following anticoagulants are commonly used in whole blood collection.

1. **Heparin**
   Lead to cell aggregation and change the cytoplasm's color of Romanowsky staining. The concentration of high heparin > 7.5uL/ capillary will lead to increase in HCT and MCV.
2. **Sodium citrate**
   Since sodium citrate is liquid, it may be diluted to 10/11 of the original in the tube filled with whole blood. This anticoagulant is used for agglutination when a suspect EDTA causes spurious thrombocytopenia.
3. **ACD and CPDA**
   Most widely used in cell Concentration (especially platelet concentrates), usually not used for cell counts.
4. **EDTA**
   In the salt of EDTA, use EDTA K2（United States and Japan）and EDTA K3（ United States and Europe ） ,sometimes NA2EDTA. And EDTA K2, EDTA K3 which recommend by ISCH in1993 are most widely used in the blood test of the world. But other EDTA salts can also be used. EDTA could lead to Pseudo-thrombocytopenia through Platelet aggregation. (Incidence is about 1/800)
5. **Fluoride**
   Use before EDTA. Without side effects according to the survey.

7.5.2 Diluent Sample Preparation

1. Set the current test mode to “Diluent” in “Test” interface, as shown in Figura 7-4.



Figura7-4 Mode Switch operations

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

CAUTION

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

7.5.3 Sample Stability

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

7.6 New Next Blood Sample

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

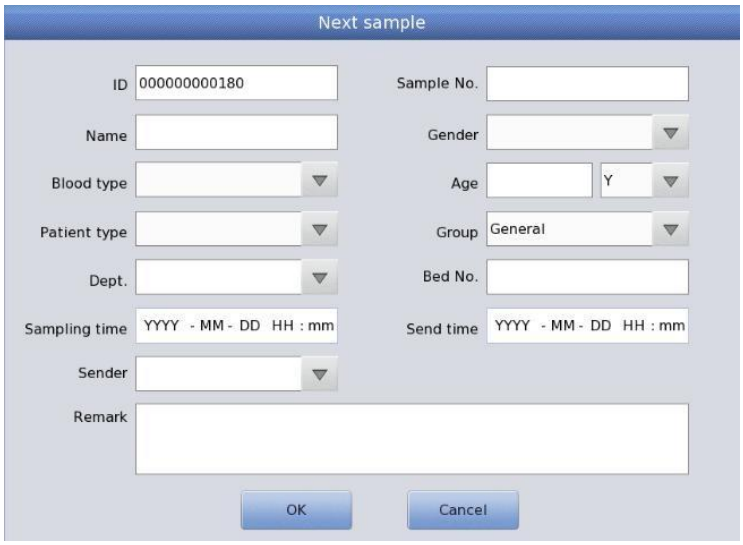


Figura7-5 New Next Blood Sample

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



Figura7-6 Virtual keyboard

Name: input patients' name

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

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

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

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

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

Table 7-2 Reference Value

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

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

Sample No.: input the case number.

Bed ID: input bed ID.

Dept.: input department name or SN code).

Sender: input sender's name or code.

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

Sampling time: Input the blood sample collection time

Sending time: time of sending sample to the department

NOTE

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

CAUTION

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

7.7 Sample Test

7.7.1 Mode

Haga clic en "mode switch" in test interface to choose needed blood mode and analysis mode. See Figura 7-7.



Figura7-7 Mode Switch

Haga clic en “OK” to save settings.

NOTE

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

7.7.2 Counting and Analysis

WARNING

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

NOTE

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

CAUTION

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

- Do not open the front panel after start counting.

7.8 Data Query

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

7.8.1 Data Query

Haga clic en “Data” para entrar a the query interface. See Figura 7-8.

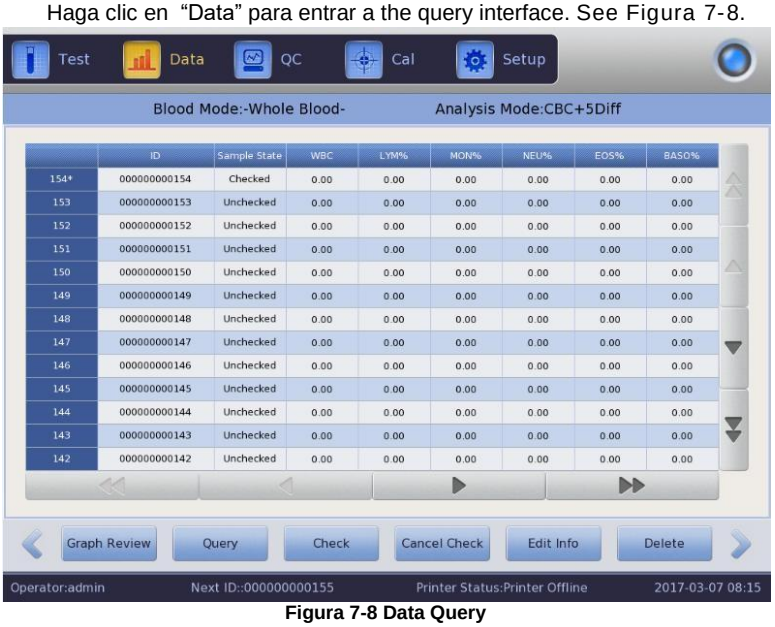


Figura 7-8 Data Query

Haga clic en “Query” to pop up the following dialog box. See Figura 7-9.



Figura 7-9 Query

Data query: quick query, conditional query

- Quick query
  Unchecked: display current unaudited sample
  Unprinted: display current unprinted sample
  No transmitted: display current not transmitted sample
- Conditional query
  Conditional query can achieved the function of exact search by input the specified “Sample No.”, “Name” or “ID”. It also can query through the range of “Sample number”, or query through the range of “Test date”. Conditional query can achieved the function of exact search by cooperate with “Sample State”.

7.8.2 Data Selection

There's a "*" in front of selected sample ID. As shown in Figura 7-6, it shows records of sample 000000000116. Haga clic en "GraphReview" to see detailed data and graphs. See Figura 7-10.



Figura 7-10 Detailed Data

7.8.3 Data Deletion

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

NOTE

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

7.9 Edit Information

Choose sample ID and Haga clic en "Edit information" to pop up dialog box, see Figura 7-11.

Haga clic en "OK" to save edit, while Haga clic en "Cancel" to give up saving.

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

information edit.

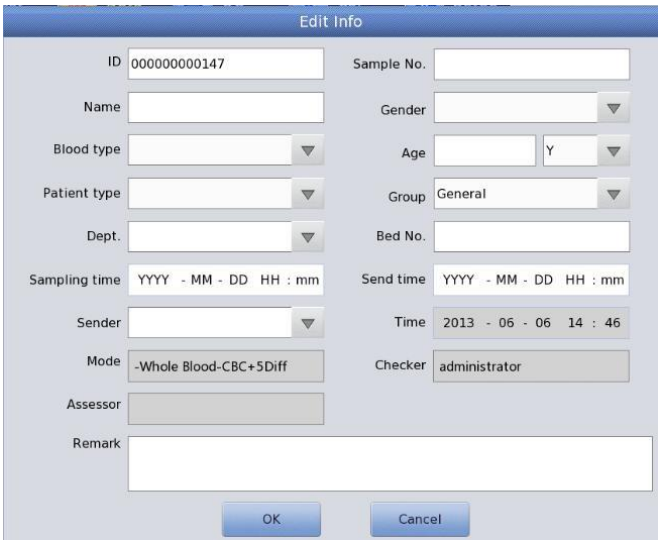


Figura 7-11 Edit Information

7.10 Export

Haga clic en “Export” to pop up the following dialog box, see Figura 7-12. Select “Chosen record” and “All records” in “Range”, tick relevant items in “Content”.

Please insert the U disk before exporting. Haga clic en “OK” to start export. The exported data is in Excel form. Haga clic en “Cancel” to cancel export.



Figura7-12 Export

7.11 CV Value and Trend graph

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

Haga clic en "Trend graph" to see the trend graph of parameter. See Figura 7-14.

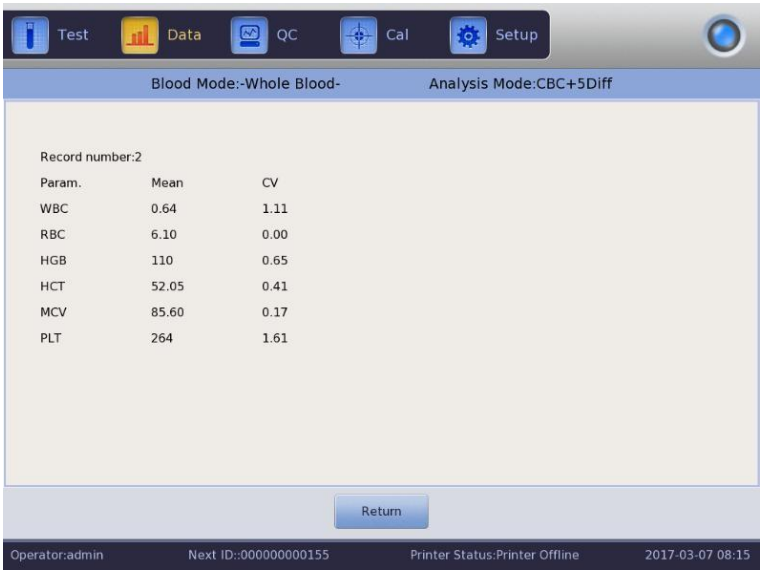


Figura7-13 CV

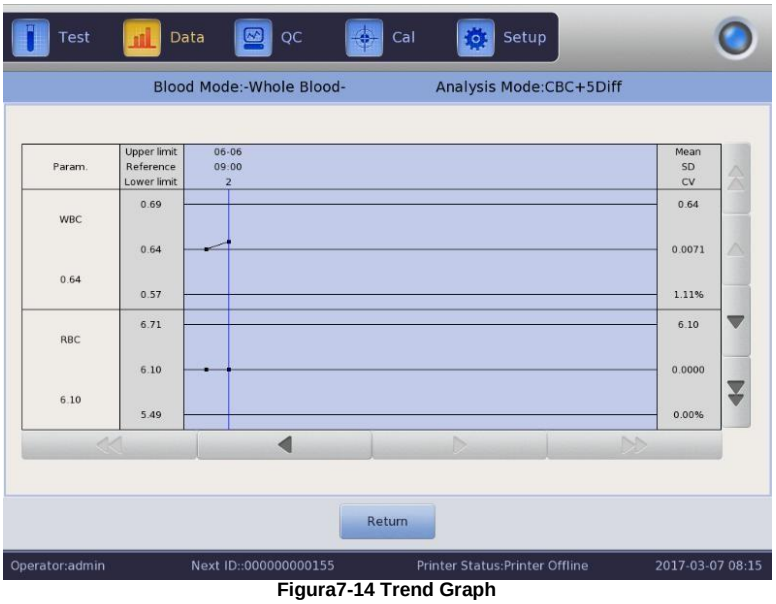


Figura7-14 Trend Graph

7.12 Shutoff and Logout

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

Shutdown Procedures

1. Haga clic en “Setup” para entrar a a la interfaz.
2. Haga clic en “Shutoff” and Haga clic en “OK” in popup dialog.
3. Rinse starts.
4. Turn off the power after rinsing.

Logout Procedures

1. Haga clic en “Setup” para entrar a a la interfaz.
2. Haga clic en “Logout” and input new user name and password.
3. Haga clic en “OK” to logon with new user name.

CAUTION

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

Capítulo 8 Quality Control

8.1 Overview

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

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

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

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

**WARNING**

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

8.2 Quality Control Options

(1) L-J QC

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

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

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

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

(2) X-B QC

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

(3) X-R QC

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

(4) X QC

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

8.3 L-J QC

Haga clic en "QC" para entrar a "L-J QC" interface. See Figura 8-1.



Figura 8-1 L-J QC Interface

8.3.1 Setup

Haga clic en “Setup” para entrar a corresponding interface. See Figura 8-2.

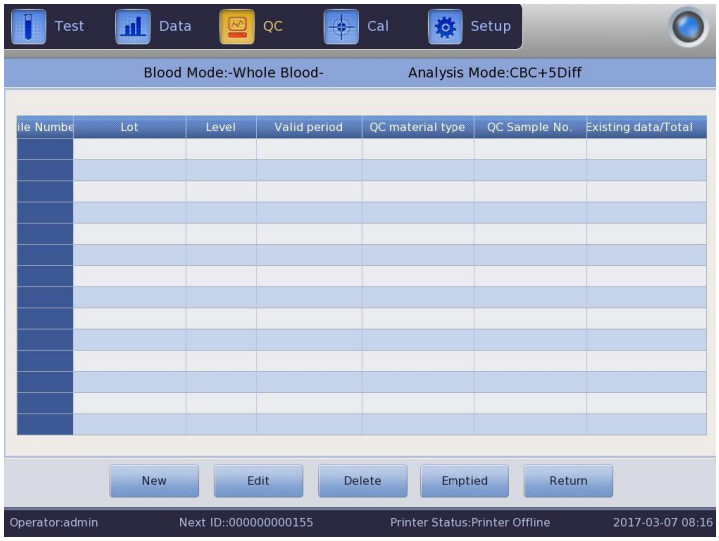


Figura 8-2 Setup

There are 14 different QC groups set. Users can set several groups if needed. Haga clic en "New" to setup one group of QC. See Figura 8-3.



Figura 8-3 Edit

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

Limit setup: calculated by absolute value and calculated as a percentage, Haga clic en "Limit setup" to choose it.

Haga clic en "Return" after editing. Haga clic en "OK" in popup dialog box.

Choose one group and Haga clic en "Test" to test in QC interface. Haga clic en "Edit" to edit selected group, Haga clic en "Delete" to delete the selected group, Haga clic en "Empty" to delete all groups.

Reference is the standard value of QC count. Limit gives the allowable deviation range. Please note that the limit cannot be greater reference, otherwise, the new limit cannot be saved in database.

Format of valid period: year/month/day

8.3.2 QC Graph

Haga clic en "Test" after editing. Return to QC interface and start to QC count. Haga clic en "Edit Result" to modify results. See Figura 8-4.



Figura 8-4 Edit Results

Haga clic en “QC Graph” to check it. See Figura 8-5.

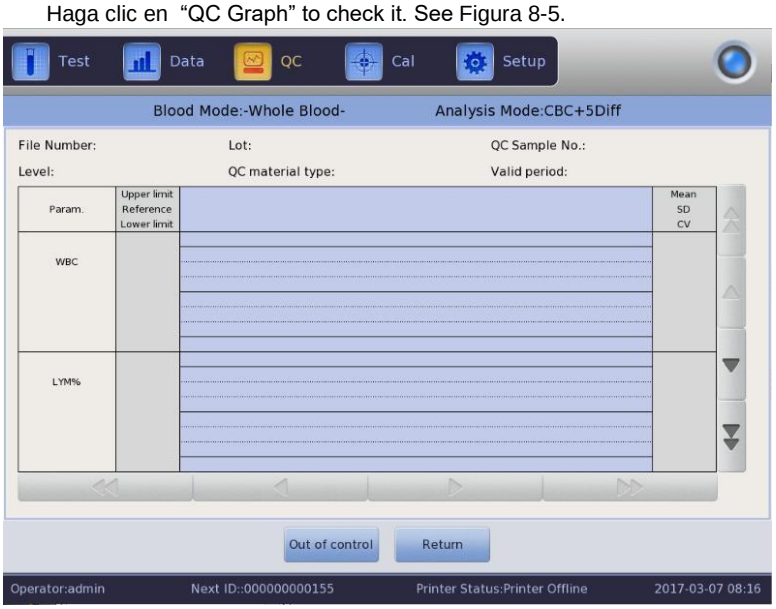


Figura 8-5 QC Graph

If the data is not in control area, choose this data dot and Haga clic en “Out of control” para entrar a a la interfaz. See Figura 8-6.

Choose the reasons of out of control and write it down. Haga clic en "OK" to save your settings.



Figura 8-6 Out of Control

QC Graph Instruction

1. It's a graph with times of QC count on horizontal axis and results of QC count on vertical axis.
2. Every parameter graph displays 20 dots, page turning to see other dots.
3. The above line of every parameter graph means Reference plus limit.
4. The below line of every parameter graph means Reference value subtract limit.
5. The 3 values on the left side of parameter graph mean
   a) upper limit ——Reference + limit
   b) middle line ——Reference
   c) lower limit ——Reference –limit

If the control dot falls in the area between upper and lower limit of the corresponding graph, it means the dot is under control range, if not, the dot is not under control range. Each QC graph can only store up to 100 dots.

8.3.3 QC List

Haga clic en "QC list" to see the test sample data. See Figura 8-7.

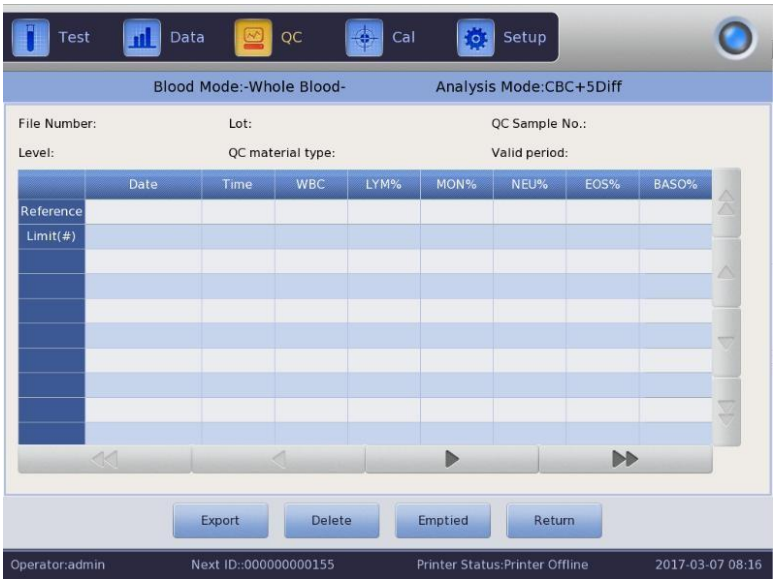


Figura 8-7 QC List

There are at most 100 pieces of data can be reviewed in QC list. Haga clic en , , , , , , and to review test results.

Haga clic en "Delete" to delete the selected test results.

The reference and limit shown in this interface are the value input in editing. The reference and limit in QC list changes according to that in editing.

QC list save every QC test results.

8.4 X-B QC

8.4.1 X-B QC Edit

X-B QC is different to others. Only three parameters are edited, which are MCV, MCH and MCHC.

Haga clic en "X-B QC" to pop up dialog box as shown in Figura 8-8.

Haga clic en "X-B setup" para entrar a edit interface. Haga clic en "On" in XB setup, the number between 20 to 200 is available in sample number. See Figura 8-9.

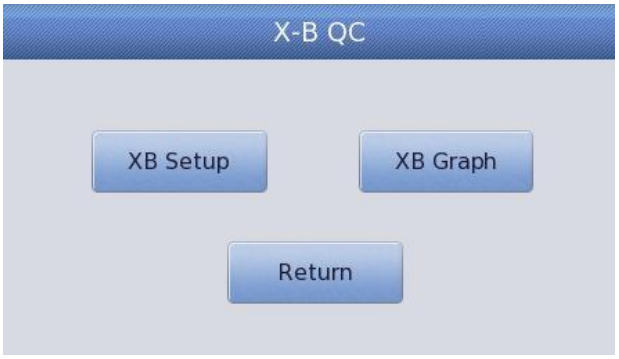


Figura 8-8 X-B QC



Figura 8-9 X-B Setup

Haga clic en relevant text box to input reference and limit of MCV, MCH and MCHC. At the same time please give the sample validity of RBC, MCV, MCH and MCHC. It provides the upper limit and lower limit of RBC, MCV, MCH and MCHC. The value which is within limits is valid. “Absolute value” and “Percentage” can be selected in limit setup interface. See Figura 8-10.

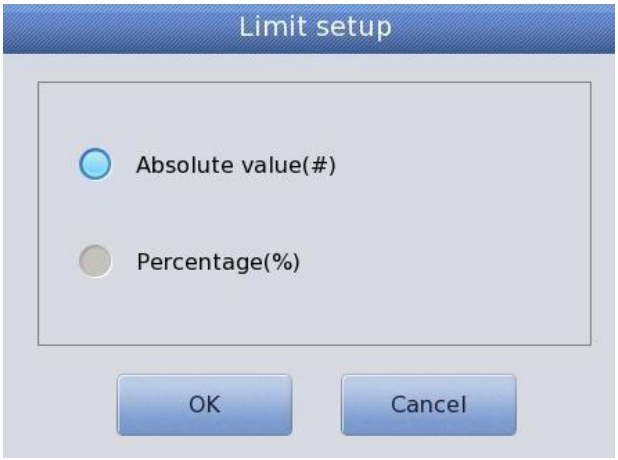


Figura 8-10 Limit Setup

Reference is the standard value of QC count. Limit gives the allowable deviation range. Please note that the limit cannot be greater reference, otherwise, the new limit cannot be saved in database. Haga clic en "Return" after setup. Haga clic en "OK" to save your settings in popup dialog.

8.4.2 X-B QC Run

X-B QC is a QC without control materials. The basic method of measuring X-B QC is the floating mean method.

In X-B QC setup interface, "On" and "Off" is to open and close X-B QC run. Select "On" to run the X-B QC. Sample number is to control sample amount of one group. For example, there are 20 samples in one group, the analyzer makes 20 times of X-B QC testing as choosing "On".

8.4.3 X-B QC Review

There are two ways of review, which are QC graph review and QC list review.

QC graph review

Operator can review QC results of three parameters through graphs. Haga clic en "X-B graph" to review it.

Dots of MCV, MCH and MCHC are drawn on the QC graph after a set of sample testing. For example, there are 20 samples in one group, the analyzer makes 20 times of X-B QC testing as choosing "On". One X-B QC result is automatically calculated and gets corresponding QC dot. See Figura 8-11.

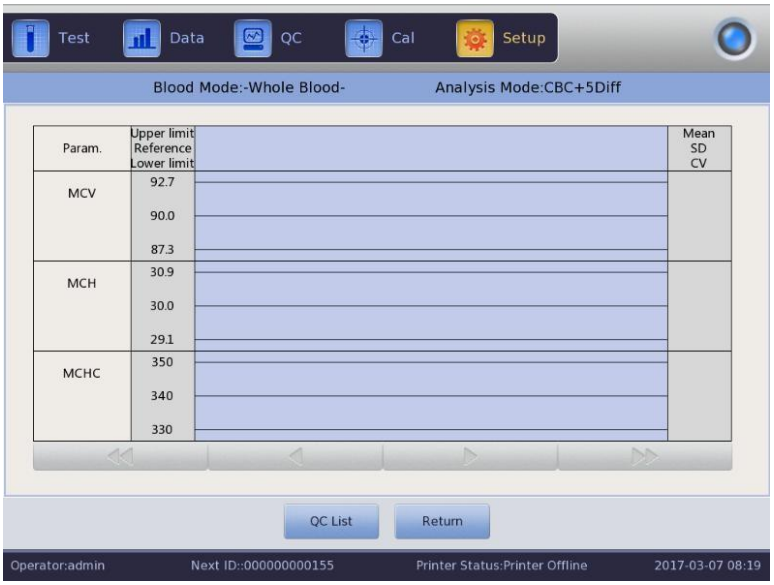


Figura 8-11 X-B QC Graph

There are three graphs of MCV, MCH and MCHC. The graphs updates at once after each set of QC counting.

Haga clic en , , and to review more test results. Each dot in graph has the corresponding date and time. The display date and time are subject to the final data's date and time within one group.

QC Graph Instruction

1. It's a graph with times of QC count on horizontal axis and results of QC count on vertical axis.
2. Every parameter graph displays 20 dots, page turning to see other dots.
3. The above line of every parameter graph means Reference plus limit.
4. The below line of every parameter graph means Reference value subtract limit.
5. The 3 values on the left side of parameter graph mean
   a) upper limit ——Reference + limit
   b) middle line ——Reference
   c) lower limit ——Reference –limit

If the control dot falls in the area between upper and lower limit of the corresponding graph, it means the dot is under control range, if not, the dot is not under control range.

QC list review

Operator can review QC results of three parameters through graphs. Haga clic en "QC list" in "X-B Graph" para entrar a a la interfaz. See Figura 8-12.

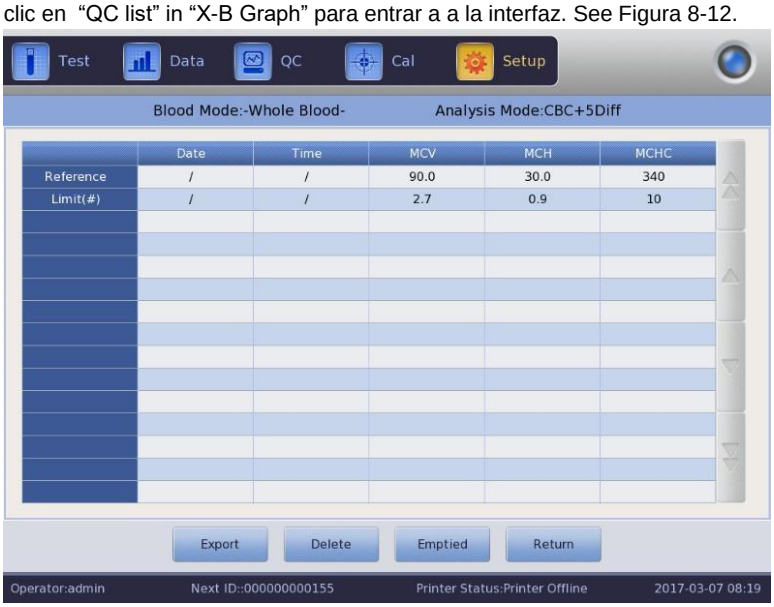


Figura 8-12 X-B QC List

Haga clic en , , and to review test results. The average of a set of data is saved after testing. Haga clic en "Delete" to delete the selected test results. Haga clic en "Emptied" to delete all results. Haga clic en "Export" to export all data. Haga clic en "Return" to go back to X-B graph interface.

The reference and limit shown in this interface are the value input in editing. The reference and limit in QC list changes according to that in editing.

8.5 X-R QC

X-R QC which has the control material is one of the methods of QC. If running a blank count, the system alarms that QC count result is invalid.

Haga clic en "X-R QC" in setup interface, see Figura 8-13.



Figura 8-13 QC Interface

Setup: enter QC edit interface
QC Graph: check QC dots
QC List: check QC data
Return: go back to setup interface

8.5.1 X-R QC Edit

Haga clic en “Setup” to edit it. See Figura 8-14. New: create a new set of QC
Edit: modify QC information which has already been edited
Delete: delete the selected QC
Emptied: delete all QC
Return: go back to X-R QC interface
Haga clic en “New” to pop up the dialog box as shown in Figura 8-15.

Lot, QC material type, QC sample NO., level and valid period can be edited. Haga clic en “OK” to save your edit, on the contrary, Haga clic en “Cancel”.

The edited QC information can be seen in edit interface. There are at most 100 sets of QC data tested

Haga clic en “Return” to go back to X-R QC interface to do QC test. The QC run interface displays two QC test results separately and automatically calculates twice mean and range after finishing the second QC count. The mean of two QC test data is one set of data.

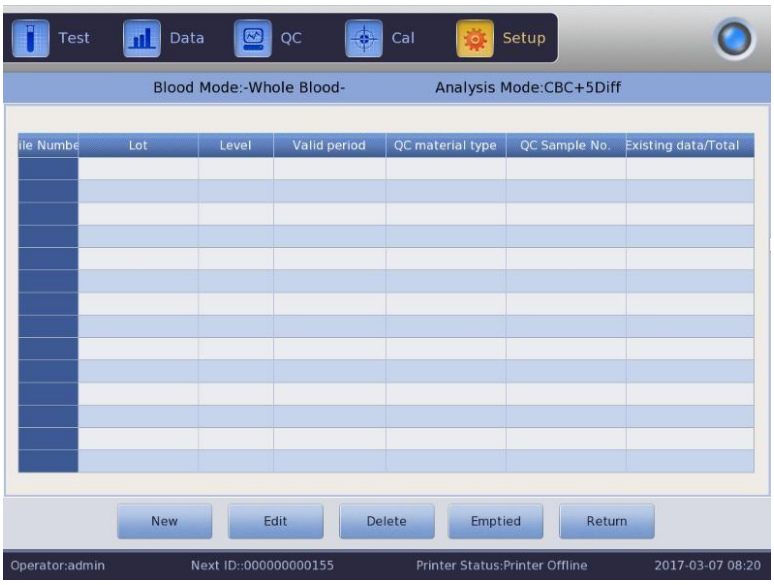


Figura 8-14 X-R Setup Interface

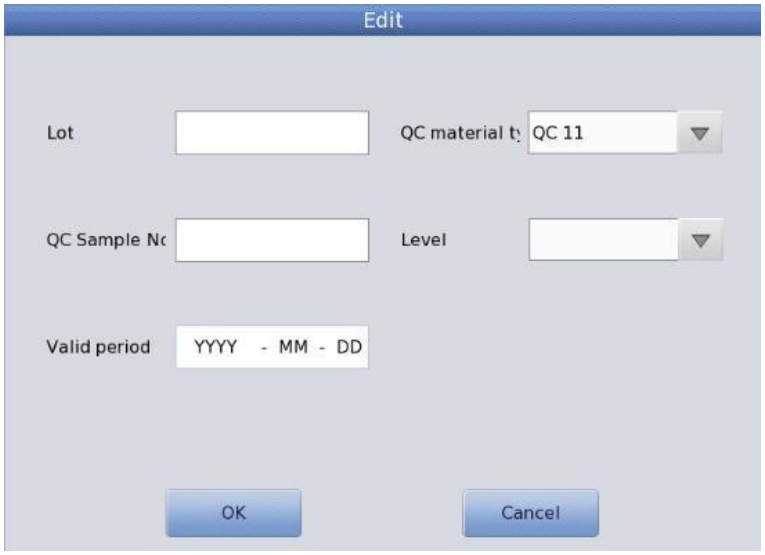


Figura 8-15 Edit

8.5.2 X-R QC Graph

Haga clic en “QC graph” in X-R QC interface, see Figura 8-16.

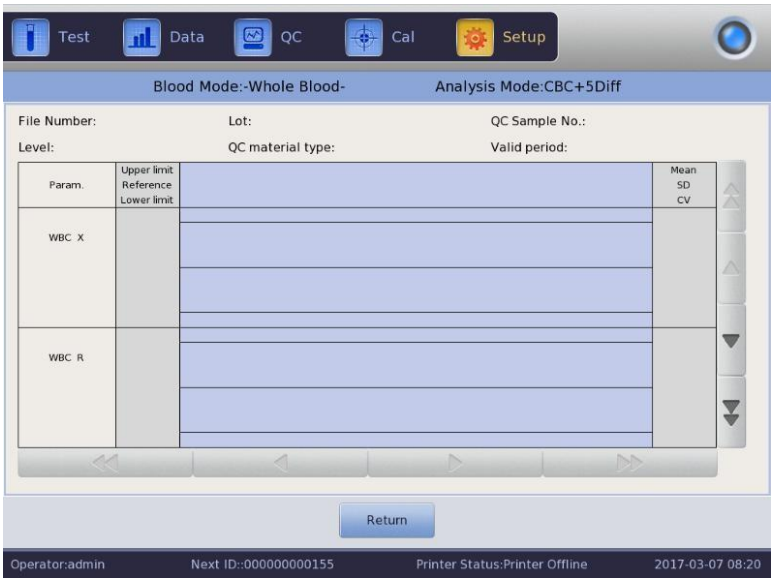


Figura 8-16 X-R QC Graph

In X-R QC interface, there are X graph and R graph. X graph displays the mean value dot while the R graph displays the range dot.

If operator selects “Low” and do QC test twice, the dot is within X graph corresponding with low level. It also fits for the dots of other groups—the dot correspond with range are within corresponding R graph.

X graph Instruction

1. Graph abscissa indicates QC run times, ordinate indicates QC result.
2. Every parameter graph can display 100 dots.
3. Every parameter graph’s center line indicates X (overall mean value of QC results).
4. Above line of every parameter graph means X upper limit＝X＋A×R.
5. Below line of every parameter graph means X lower limit＝X－A×R.
6. The 3 values on the left side of parameter graph mean
   a) upper limit —— X upper limit＝X＋A×R
   b) middle line —— X
   c) lower limit —— X lower limit＝X－A×R

R graph Instruction

1. It’s a graph with QC times on horizontal axis and QC results on vertical

axis.

2. Every parameter graph displays 100 dots.
3. Every parameter graph's center line indicates R (mean value of QC result range).
4. Above line of every parameter graph means R upper limit＝B×R.
5. Below line of every parameter graph means R lower limit＝C×R.
6. The 3 values on the left side of parameter graph mean
   a) upper limit —— R upper limit＝B×R
   b) middle line —— R
   c) lower limit —— R lower limit＝C×R

If the control dot falls in the area between above and below lines, it means the dot is under control range. If not, the dot is not under control range.

Haga clic en , , and to review test results. Haga clic en "Return" to go back to X-R interface.

8.5.3 X-R QC List

Select one set of QC in edit interface and Haga clic en "QC list" in X-R QC interface. The displayed data is the selected QC data. See Figura 8-17.

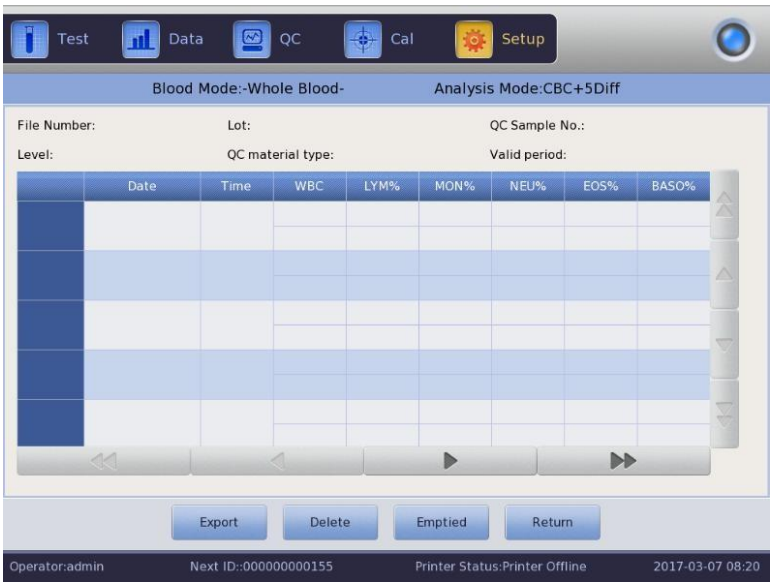


Figura 8-17 X-R QC List

Export: export QC data

Delete: delete selected data
Emptied: delete all data

Return: go back to X-R interface

There are at most 100 pieces of data reviewed in QC list. Haga clic en , , , , , , , and to review test results.

The difference between X and L-J QC Query is each page in the X-R QC Query interface display three QC results that includes mean value and range. First page of the first two columns is total mean and average range in the X-R QC Query.

The QC data would update after running two new controls. The data displayed in the QC list is the average of the two QC count results.

8.6 X QC

X QC which has the control material is one of the methods of QC. The analyzer aspirates control material to operate QC. The operator could perform QC to 24 parameters. Considering the different needs, it is available to do the QC to some parameter. 3 QC documents of high, normal and low are provided for saving.

8.6.1 X QC Edit

Haga clic en "X QC" in setup interface, see Figura 8-18.



Figura 8-18 X QC Interface

Setup: enter QC edit
QC Graph: check QC dots
QC List: check QC data
Return: go back to setup interface

8.6.2 X QC Edit

Haga clic en “Setup” para entrar a edit interface.
See Figura 8-19. New: create a new set of QC
Edit: modify QC information which has already been edited
Delete: delete the selected QC
Emptied: delete all QC
Return: go back to X QC interface

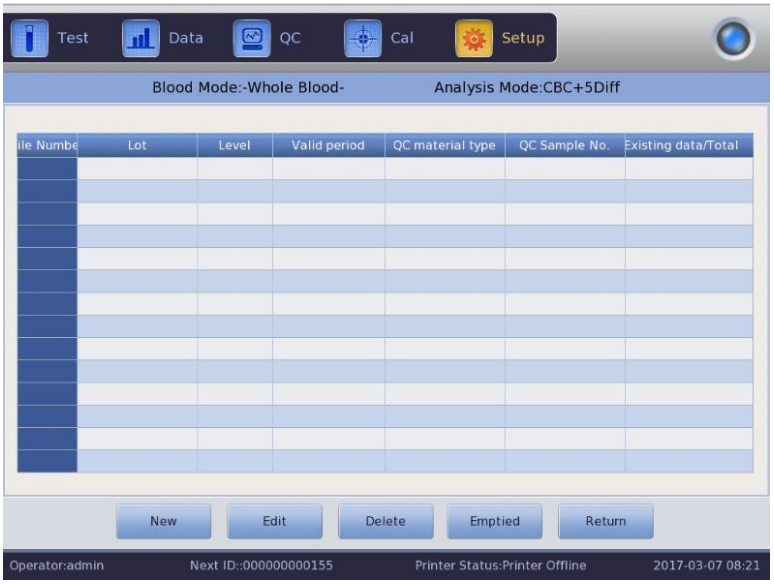


Figura 8-19 X QC Setup

Haga clic en “New” para entrar a edit interface. See Figura 8-20.



Figura 8-20 X QC Edit

Lot, QC material type, QC sample NO., level, runaway mode, reference, limit and valid period can be edited. Haga clic en "Limit setup" to choose method. See Figura 8-21.

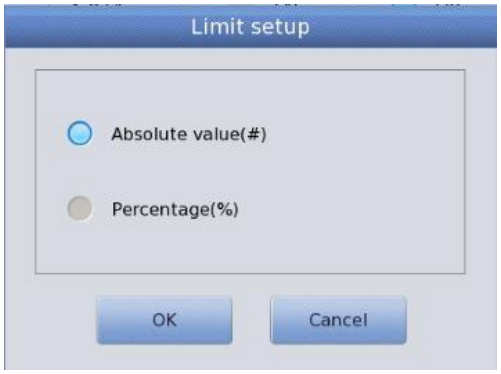


Figura 8-21 Limit Setup

The QC run interface displays two QC test results separately and automatically calculates twice mean and range after finishing the second QC count. The mean of two QC test data is one set of data.

8.6.3 X QC Graph

Haga clic en "QC Graph" in X QC interface, see Figura 8-22.

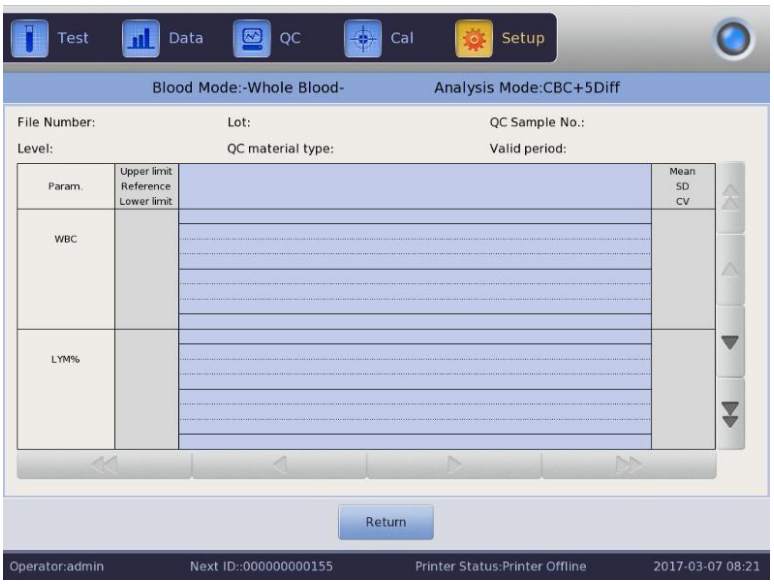


Figura 8-22 X QC Graph

The operator could check 24 parameters' result via QC graph.

The difference between L-J QC is that the dot on the X QC Graph indicates mean value of two QC results. There are low, normal and high graphs. If select "Low" to run a control sample, the control dot presents in low graph. Other selections present in corresponding graph.

QC graph Instruction

1. It's a graph with QC times on horizontal axis and QC results on vertical axis.
2. Every parameter graph displays 100 dots.
3. Above line of every parameter graph means Reference plus limit.
4. Below line of every parameter graph means Reference subtract limit.
5. The 3 values on the left side of parameter graph mean.
   a) upper limit ——Reference + limit
   b) middle line ——Reference
   c) lower limit ——Reference - limit

If the control dot falls in the area between above and below lines, it means the dot is under control range. If not, the dot is not under control range.

8.6.4 X QC Graph List

Select one set of QC in edit interface and Haga clic en "QC list" in X QC interface. The displayed data is the selected QC data. See Figura 8-23.

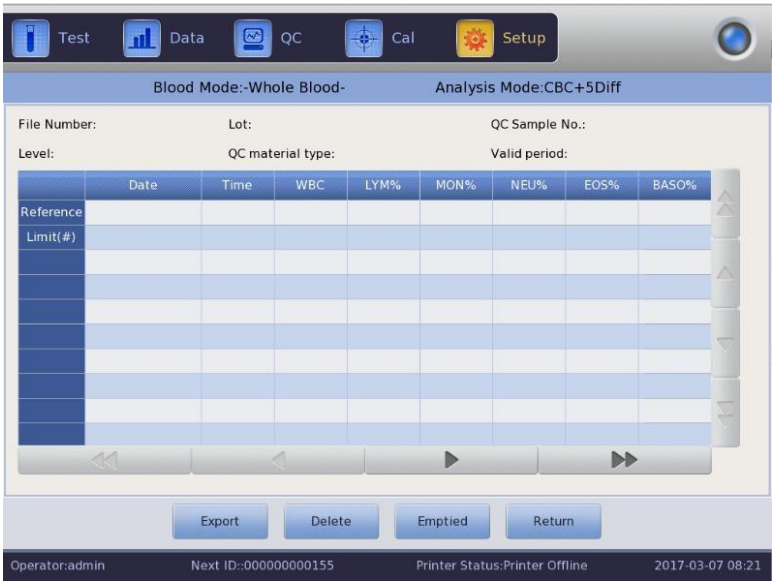


Figura 8-23 X QC List

Export: export QC data

Delete: delete selected data
Emptied: delete all data
Return: go back to X QC interface

There are at most 100 pieces of data reviewed in QC list. Haga clic en , , , , , , , and to review test results.

Capítulo 9 Calibration

9.1 Overview

Analyzer is detected and calibrated before delivery. For some reasons the result may be a little out of the range. Calibration is to insure the accuracy of results. Calibration is a process to standardize the analyzer by its deviation of value and parameter, calibration factor.

The analyzer provides three calibration modes, which are “Standard”, “Blood” and “Manual”.

CAUTION

- Only calibrators recommended by URIT can be used to accomplish the calibration.
- Follow the use instruction to store and use calibrator.
- Check if the container is broken or cracked before using the calibrator.
- Make sure the calibrators are brought to room temperature and well mixed slowly before use.
- Make sure the calibrators are within the expiry date.
- Make sure the analyzer without problem and precision meet the requirement before calibration.
- Never apply to the laboratory or clinic use unless all the parameters are accurately calibrated.

NOTE

- Slowly remove a vial of blood calibrator from refrigerator, and warm to room temperature by rubbing.
- Ensure the contents of a veil are completely suspended by inverting the veil 30 times at least

9.2 Calculation Frequency

To ensure precision and obtain reliable test results, the parameters (WBC, RBC, PLT, HGB and MCV) should be calibrated in the following situations.

1. Working environment changes greatly.
2. One or multiple parameters’ test results are moving.
3. Any major component that affects the measurement is replaced.
4. For long time no use.
5. Requirement of the laboratory or the clinic.
6. The reagent has been replaced.
7. The analyzer presents deviation when running quality control.

MCV and HCT are relative parameters to each other, thus one can be

obtained from given value of the other. Only MCV can be calibrated by the analyzer. Usually the manufacturer gives the value for MCV and HCT at the same time.

WARNING

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

9.3 Preparation

Before calibration, inspect the analyzer as the following requirements.

1. Ensure the adequate reagents are in the shelf life and uncontaminated.
2. Run a blank test and make sure the results are accordance with Table 9-1 blank range.

Table 9-1 Blank Range

Parameter	Range
WBC	≤0.20×10^9 /L
RBC	≤0.02×10^12 /L
HGB	≤1g /L
PLT	≤10.0×10^9 /L

3. Make sure there's no error.
4. Verify the accuracy of precision. Run continuous counting with mid-value control material or human blood for 11 times, take the results from the second to eleventh, and check CV in data interface. Make sure the CVs are accordance with Table 9-2.

Table 9-2 CV

Parameter	Range	CV
WBC	4.0 ×10^9/L ~15.0×10^9 /L	≤2.0%
RBC	3.00 ×10^12 /L ~6.00×10^12/L	≤1.5%
HGB	100 g/L ~180 g/L	≤1.5%
PLT	100 ×10^9 /L ~149×10^9 /L	≤6.0%
	150 ×10^9 /L ~500×10^9 /L	≤4.0%
HCT /	35%~50%	≤2.0%
MCV	70 fL ~120 fL	≤1.0%

5. Running high control materials in "Test" for three times and then run low control materials three times immediately. The carryover is calculated by the following formula and result is confirmed to Table 9-3.

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

Table 9-3 Carryover

Parameter	Result
WBC	≤0.5%
RBC	≤0.5%
HGB	≤0.6%
PLT	≤1.0%

9.4 Calibration Modes

9.4.1 Manual Calibration

Haga clic en "Manual" in "Cal" interface. See Figura 9-1.

The principles of new calibration value

- Mean value=(value1+value2+value3+value4)/4
- New calibration value=(reference/mean value)×former calibration value
- If the new calibration value<70%, consider it equals to 70%, if the new calibration value>130%, consider it equals to 130%

For example, the reference value of PLT of the calibrator is 220, current calibration value is 103% and mean value is 230, thus the new calibration value is

New calibration value =103%×220/230
=98.52%

Input calibration value after calculation and Haga clic en “OK” to save it.

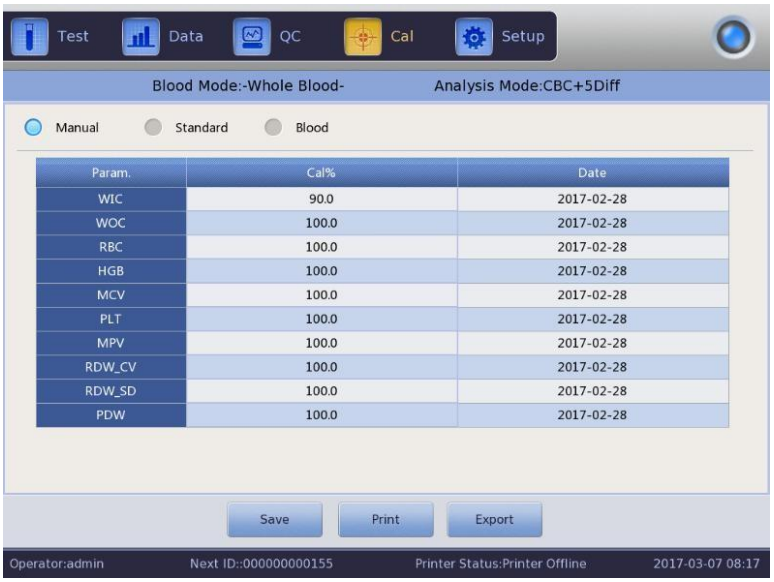


Figura 9-1 Manual Calibration

Haga clic en “Save” to save the new calibration value in database. Haga clic en “Print” to print calibration value. Haga clic en “Export” to export data sheet.

NOTE

- The analyzer can calibrate a certain or all parameters of WIC，WOC，RBC，HGB，MCV，MPV, RDW_CV, RDW_SD, PLT and PDW.
- Do remember Haga clic en “OK” to save calibration value before exiting Cal interface.

Validation of Calibration coefficient

After calibration, URIT recommends to follow the steps to validate the calibration coefficients.

1. Test the calibrators three times, and check whether the results are within the allowed range.
2. Test level “High”, “Normal” and “Low”, and each of it should be tested for three times at least. Check whether the results are within the allowed range.
3. Analyze three normal fresh blood samples, three times for each at least.

NOTE

The calibration coefficient is allowed in the range of 70%~130%, if the test values exceed the limit, the critical value in the limit range should be selected as the new coefficient for calibration. And in that case, operator should find out reasons and calibrate again.

9.4.2 Standard Calibration

Haga clic en "Standard" in "Cal" interface as Figura 9-2.



Figura 9-2 Standard Calibration

Please calibrate according to the following procedures.

1. Input batch number according to Operation Manual.
2. Input reference according to Operation Manual, those reference values of parameters which do not need to be calibrated is blank.
3. Haga clic en "Test" to start calibration. The analyzer could automatically calculate the mean value of 10 tests at most. URIT recommend testing 3 to 5 times at least.
4. The new calibration coefficient is automatically calculated according to the reference value of calibrators and mean.
5. Haga clic en "OK" to save new calibration coefficient, Haga clic en "Print" to print the new calibration coefficient.
6. Haga clic en "Export" to export the backup calibration coefficient data.

Validation of Calibration coefficient

After calibration, URIT recommends to follow the steps to validate the

calibration coefficients.

1. Test the calibrators three times, and check whether the results are within the allowed range.
2. Test level “High”, “Normal” and “Low”, and each of it should be tested for three times at least. Check whether the results are within the allowed range.
3. Analyze three normal fresh blood samples, three times for each at least. And check whether the results are within the allowed range.

   Input reference in standard mode. Put the prepared calibrator under the aspiration probe and press button on the front housing. Counting starts and display test results in box. The first calibration test result display in value 1, and so on. The analyzer recalculates the new calibration value based on the reference and the measured mean after each counting.

   The principles of new calibration value

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

- New calibration value=(reference/mean value)×former calibration value
- If the new calibration value<70%, consider it equals to 70%, if the new calibration value>130%, consider it equals to 130%

9.4.3 Blood Calibration

Haga clic en “Blood” in “Cal” interface. See Figura 9-3.

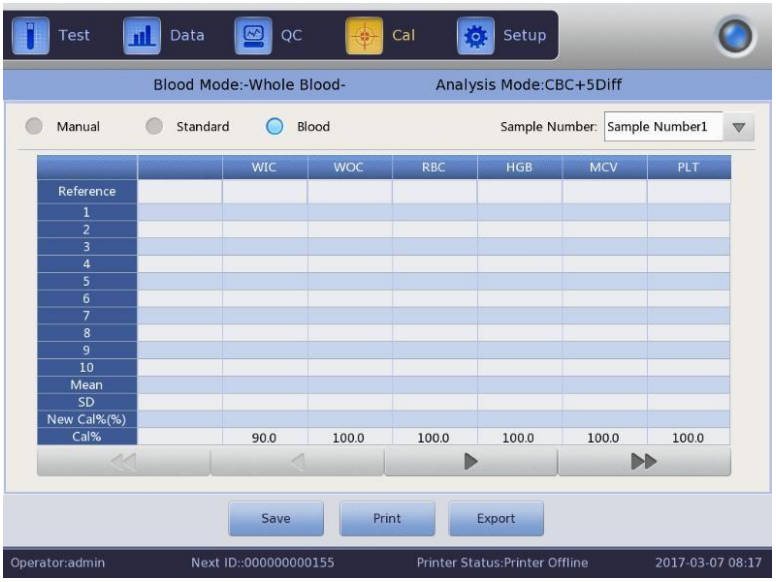


Figura 9-3 Blood Calibration

Calibrate the analyzer as follows.

1. Prepare 5 normal whole blood samples and test each of the prepared samples at least 5 times via other types of analyzer to get the mean and take the mean value as the reference value.
2. Select SN1 sample and press count button on the front housing to make at most 10 times of counting and get mean value. Please test it no less than 5 times. Select SN 2 sample and make 10 times of counting and get mean value. Please test it no less than 5 times, and so on.
3. The system adds the measured values and calculates the average of parameters. System automatically calculates new calibration coefficient via reference, mean value and calibration coefficient.
4. Haga clic en “OK” to save new calibration coefficient, Haga clic en “Print” to print it.
5. Haga clic en “Export” to export the backup calibration coefficient data
6. Haga clic en “Save” to save the new calibration coefficient.

- New calibration value=(reference/mean value)×former calibration value
- If the new calibration value<70%, consider it equals to 70%, if the new calibration value>130%, consider it equals to 130%

NOTE

Please remember Haga clic en “OK” to save counting results before exit.

Capítulo 10 Maintenance and Care

10.1 Overview

Routine care and regular maintenance are essential to keep the best status and precision, and to minimize system problems and extend its life. Procedures and instruction for preventive maintenance are discussed in this Capítulo. More information is available at URIT Customer Support Centre.

Preventive maintenance should be performed daily, weekly and monthly. Routine maintenance is also included in this Capítulo according to actual requirement.

**WARNING**

- Considering all components' surface may be potentially infectious, safety protective measures should be taken to avoid infection, electric shock or burn. Wear gloves when some cleaning do or Maintenance works. Clean hands with disinfectant after work.

10.2 Routine Maintenance

10.2.1 Daily Maintenance

1. Auto Clean

The analyzer is designed with auto clean program. Operator makes auto clean according to sample testing. Please make a blank test every day after boot. Choose "On" in "Auto blank". It's suggested to use "Soak and exit" and "Auto soak" if there's lots of samples to be tested. Operator chooses times to make auto soak. See Figura 10-1.



Figura 10-1 Maintenance

2. Shutoff

To get correct results, it's necessary to clean counting chambers and rinse the flow system to prevent measurement errors caused by residues. Shutoff program should be performed when the analyzer tests more than 500 specimens or finish today's work. If continuously use the instrument, shutdown program should be performed once at least every 24 hours. For detail instructions, Por favor ver *Capítulo 7 Daily Operation.*

10.2.2 Weekly Maintenance

Surface Maintenance

Clear the smudge on the surface, especially the blood on the aspiration probe, which prevents protein deposition and mildewing. Wipe the surrounding area of probe and the probe with cleaning cloths soaked by neutral detergent.

⚠**CAUTION**

- Never use corrosive acids, alkali or volatile organic solvent (such as acetone, aether and chloroforms) to wipe the outside of the analyzer, but only neutral detergent.

10.2.3 Monthly Maintenance

1. Check and Clean Reagent Syringes

The reagent syringes need to be cleaned regularly, which prevents reagent deposition, leakage and improper operation. Syringes should be cleaned one by one and ensure to put it in correct position.

Materials Requirements

1) A large container filled with approximately 500 mL of deionized water
2) Clean and soft cloth
3) Small containers used to refill the clean syringes
4) Personal protective facilities

Clean Procedures

1) Empty the flow system.
2) Open the front housing and left door to find the syringe.
3) Pull the syringe out from the pluggable bracket.
4) Aspirate the deionized water into the syringe till full. Pull the piston until it is removed from the syringe tube.
5) Rinse the syringe piston and tube thoroughly with deinoized water. Replace the seal ring if it gets worn.
6) Carefully reinsert the piston into the wet syringe tube
7) When the syringe has been reinstalled, observe and run several times of blank count. The piston should move smoothly up and down and the syringe should not leak.

CAUTION

- Do not push or pull on the plunger when the syringe is dry, as it may damage the plunger. Avoid touching the plunger because oil from the fingers may cause it to move erratically.

2. Maintenance of mechanical parts

It mainly aims at mechanism maintenance, including lubricate electricity axis, X guide rod of sampling organ and Y guide rod of sampling organ etc. See Figura 10-2.

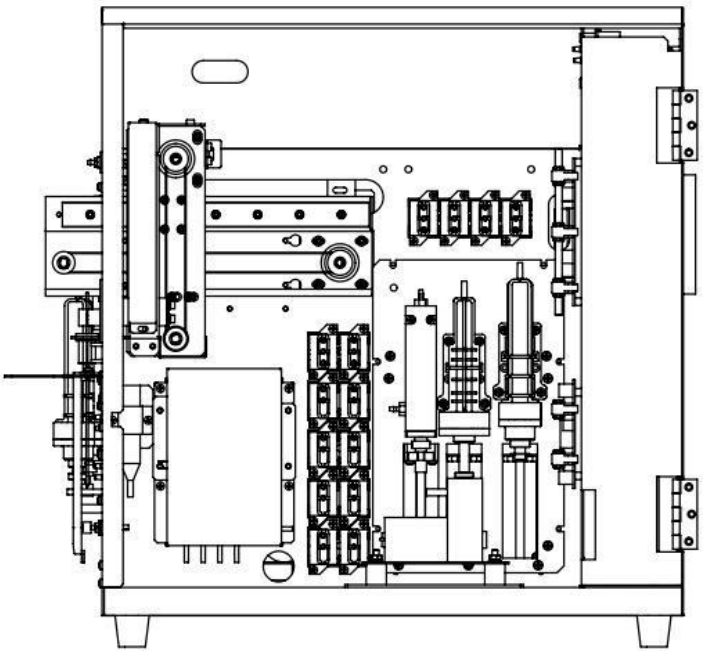


Figura 10-2 Maintenance of Mechanical Parts

10.3 Maintenance procedure

Haga clic en “Maint” in Setup interface, see Figura 10-3.

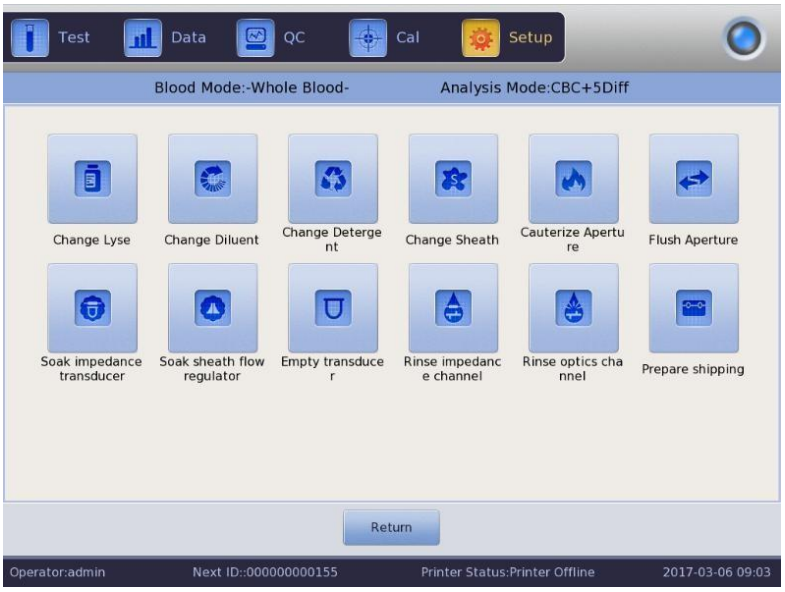


Figura 10-3 Maintenance Interface

Introduction to each above function are as below.

10.3.1 Change Lyse

Please change lyse in following conditions.

- There are bubbles in the lyse tubing.
- Lyse in tubing is contaminated.
- Lyse is used up.

Operation Procedures

1. Haga clic en “Change Lyse” in “Maint” interface.
2. The analyzer starts to execute it. All buttons turn gray.
3. The operation is completed and buttons return to normal.

10.3.2 Change Diluent

Please change diluent in following conditions.

- There are bubbles in the diluent tubing.
- The diluent in tubing is contaminated.
- Diluent is used up.

Operation Procedures

1. Select Prime Diluent in “Maint” interface.

2. The analyzer starts to execute it. All buttons turn gray.
3. The operation is completed and buttons return to normal.

10.3.3 Change Detergent

Please change detergent in following conditions.

- There are bubbles in the detergent tubing.
- The detergent in tubing is contaminated.
- Detergent is used up.

Operation Procedures

1. Select “Change Detergent” in “Maint” interface.
2. The analyzer starts to execute it. All buttons turn gray.
3. The operation is completed and buttons return to normal.

**WARNING**

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

NOTE

- Keep the reagent still for a certain time to ensure it stable.
- After replace the diluent, detergent, sheath or lyse, perform blank count to ensure the blank values are in the acceptable range.

10.3.4 Change Sheath

Please change sheath in following conditions.

- Three are bubbles in the sheath flow regulator.
- The sheath in tubing is contaminated.
- Sheath is used up.

Operation Procedures

1. Haga clic en “Change Sheath” in “Maint” interface.
2. The analyzer starts to execute it . All buttons turn gray.
3. The operation is completed and buttons return to normal.

10.3.5 Cauterize Aperture

Cauterize both sides of the ruby aperture with a high voltage to clear protein and dust adhering or blocking on the aperture. It prevents and eliminates blockage. The procedures are as follows.

1. Haga clic en “Cauterize Aperture” in the “Maint” interface.

2. The analyzer starts to execute it and all buttons turn gray.
3. The operation is completed and buttons return to normal.

10.3.6 Flush Aperture

Together with “Cauterize Aperture”, “Flush Aperture” prevents and eliminates blockage. The procedures are as follows.

1. Haga clic en “Flush Aperture” in “Maint” interface.
2. The analyzer starts to perform the function and all buttons turn gray.
3. The operation is completed and buttons return to normal.

10.3.7 Soak Impedance Transducer

**WARNING**

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

It is used to soak impedance transducer in probe cleaner. The procedures are as follows.

1. Haga clic en “Soak impedance transducer” in the “Maint” interface.
2. The analyzer starts to performthe function and all buttons turn gray.
3. The operation is completed and buttons return to normal.

If the ruby aperture is block aging severely, please select “Soak Impedance Sample Cup” procedure in the MAINT interface, and then put the probe detergent under the aspiration probe, the analyzer will automatically inhale the probe detergent into the specimen cup to soak the ruby aperture.

**CAUTION**

- Consider the probe detergent is corrosive, operator should wear lab coats, gloves, and follow required laboratory or clinical procedures.

10.3.8 Prepare Shipping

Perform this function before shipping or unused for a long time. The procedures are as follows.

1. Take out the diluent inlet tubing connecting with the “DELUENT” on the rear panel from container.

2. Take out the lyse inlet tubing connecting with the “LYSE” on the rear panel from container.
3. Take out the detergent inlet tubing connecting with the “DETERGENT” on the rear panel from the container.
4. Take out the sheath inlet tubing connecting with the “SHEATH” on the rear panel from container.
5. Keep all tubing well and store well.
6. Keep the remaining reagents in their containers and store them according to instructions. Operator should establish and confirm to the effective storage measures to prevent reagent from deteriorated, misusage or misdrinking. The reagent should be away from temperature extremes.
7. Haga clic en “Prepare Shipping” in “Maint” interface, Haga clic en “OK” in popup dialog box.
8. The analyzer starts to perform the function.
9. The operation is completed and back to the “Maint” interface.

10.3.9 Other Maintenances

Empty transducer: empty liquid in the transducers
Rinse impedance channel: clean impedance channel
Rinse optics channel: clean optics channel
Soak sheath flow regulator: soak the sheath flow regulator in probe cleaner

Capítulo 11 Troubleshooting

11.1 Overview

This Capítulo gives instructions for identifying and troubleshooting. If the malfunction is not solved according to the guidance, or if more detail information is needed, please contact URIT Customer Support Centre.

NOTE

- This manual is not the maintenance manual, this manual only provides the measures when the analyzer malfunction alarms.

**WARNING**

- Considering the analyzer handling the materials that contain human blood or serum as being potentially infectious, please follow the established bio-safety procedure when Maintain or troubleshoot the analyzer.

11.2 Troubleshooting Guidance

Troubleshooting guidance is used to assist operator in identifying and resolving analyzer problems. Instruction is also given for obtaining technical assistance immediately from URIT Customer Support Centre. The first step in the process is to understand normal analyzer operation and preventive Maintenance. Good experience of the analyzer is essential for identifying and resolving operational problems.

Please follow these three steps to do troubleshooting.

(1) Problem confirmation

(2) Problem classification

(3) Troubleshooting

Step1 Problem Confirmation

Confirm what is wrong, and know what it should be in normal circumstance. Only right confirmation makes right troubleshooting.

Step2 Problem Classification

Problems are divided into three types.

(1) Hardware-related failures

(2) Software-related failures

(3) Failures of sample analysis measurement

Hardware and software problems can only be corrected by a URIT authorized engineer. The operator can correct sample measurement problems

with assistance from URIT engineers.

Step3 Troubleshooting

Engineers take appropriate action to deal with the problem. If operator can deal with it by himself or with URIT engineer's assistance, this increases the efficiency of troubleshooting.

11.3 Obtaining Technical Assistance

Technical assistance is obtained by calling the URIT Customer Support Centre. When assistance is needed, please be prepared to provide the following information for Customer Support Specialists.

1. The analyzer model
2. Serial number and version number
3. Description of the problem and surroundings, including status and operation
4. The lot number of the reagents (sheath, diluent, lyse, etc.)
5. Related data and report of the problem

Familiar problems and handling methods are given in this Capítulo. The operator can identify the cause according to the warning information and operate according to Troubleshooting Guidance.

11.4 Troubleshooting

Familiar problems and corrective actions are listed as follows. If the problems cannot be corrected, or technical assistance is needed, please contact with URIT Customer Support Centre.

11.4.1 Faults Related to Reagents

Fault	Probable Cause	Corrective Action
Lyse empty	Lyse is run out or lyse inlet tubing is blocked.	● Check that if the lyse is run out. ● Perform “Maint”→“Change Lyse”. ● If fault still occurs, please contact with URIT.
Diluent empty	Diluent is run out.	● Check that if diulent is run out. ● Perform “Maint”→ Change Diluent. ● If fault still occurs, please contact with URIT.
Detergent empty	Detergent is run out.	● Check that if the detergent is run out. ● Perform “Maint”→“ Change Detergent”. ● If the fault still occurs, please contact with URIT.
Sheath empty	Sheath is run out.	● Check that if the sheath is run out. ● Perform “Maint”→“ Change Sheath” ● If the fault still occurs, please contact with URIT.
Waste full	Waste container is full or waste sensor is in fault.	● Check that if the waste container is full. ● Check that if the sensor is wet or short circuit. ● If the fault still occurs, please contact with URIT.

11.4.2 Faults Related to Test Value

Fault	Probable Cause	Corrective Action
High blank value	Reagents are contaminated or overdue, Reagent tubing contaminated.	● Check that if the reagents are contaminated or overdue. ● Perform “Maint”→ “Rinse impedance channel” to rinse the flow system. ● If the fault still occurs, perform “Maint”→ “Soak impedance transducer”. Run a blank test again to check if the fault disappeared. ● If the fault still occurs, please contact with URIT.
HGB inaccuracy	HGB blank voltage hopping.	● Enter system status interface to check the HGB_AMP_SET results ● If the HGB_AMP_SET is out of range, contact with the URIT to modify the value. Adjust the HGB blank voltage under the guidance of them.
WBC clog or RBC clog	aperture clogged WBC counting time incorrect solenoid valve problem	● Perform “Cauterize Aperture” or “Flush Aperture” in “Maint” interface. Then run a blank counting to check the count time. ● If fault still occurs, inject probe detergent with the syringe into WBC/RBC cup to soak the aperture. ● If fault still occurs, please contact with URIT.
WBC bubble or RBC bubble	Diluent or detergent run out or deficient. Reagent tubing loose leads to leakage.	● Check that the diluent or detergent if run out. ● Check the reagent tubing connection, prevent leakage. ● Perform “Rinse impedance channel” in “Maint” interface. ● If the fault still occurs, please contact with URIT.

11.4.3 Fault Related to Hardware

Fault	Probable Cause	Corrective Action
No response when startup	● The power wire is not connection well with the power socket. ● The fuse may be burnout.	● Check the power wire connection. ● Check whether the fuse has been burned out. ● If the fault still occurs, turn off the power, and contact with URIT.
Motor sounds abnormally	● Motor connecting wire loose. ● Travel Optocoupler problem. ● Motor problem. ● Motor drive circuit problem.	Turn off the power, and contact with URIT.
Printer no response	● Connecting wire problem. ● Printer problem	● Check the power wire and connecting wire of the printer. If the printer still doesn't work, please re-plug wires and restart the computer and printer. ● If the fault still occurs, connect the printer to another normal computer separately and install the driver to test the printer if it is normal. ● If the fault still occurs, please contact with URIT.

Appendix A Specifications

A.1 Product classification

According to the CE classification, the URIT-5160 is an In Vitro Diagnostic device.

A.2 Reagents

Diluent, lyse, detergent and sheath. Por favor ver *A.7 Reagent Specification* para mas detalles..

A.3 Model of Blood Sampler

Apply to whole blood mode: Φ12～15×75mm (no cover size)

Apply to diluent and peripheral blood test: Φ11×40mm (1.5m centrifuge tube) and 0.5ml Centrifuge tube

Apply to peripheral blood test: Φ10.7×42mm (no cover size), 0.5ml closed anticoagulant tube, can open the cover and test. The recommendation tube: BD 0.5ml closed anticoagulant tube, SN: 365974

A.4 Technical Specifications

A.4.1 Parameters

Abbreviation	Full Name	Unit
WBC	White Blood Cell Count	10^9/L
LYM%	Lymphocyte Percent	%
MON%	Monocyte Percent	%
NEU%	Neutrophile Percent	%
EOS%	Eosinophile Percent	%
BASO%	Basophil Percent	%
LYM#	Lymphocyte Count	10^9/L
MON#	Monocyte Count	10^9/L
NEU#	Neutrophile Granulocyte Count	10^9/L
EOS#	Eosinophile Granulocyte Count	10^9/L
BASO#	Basophil Granulocyte Count	10^9/L
RBC	Red Blood Cell Count	10^12/L
HGB	Hemoglobin	g/L
HCT	Hematocrit (relative volume of erythrocytes)	%
MCV	Mean Corpuscular Volume	fL
MCH	Mean Corpuscular Hemoglobin	pg

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

A.4.2 Test Speed

No less than 60 / hour

A.4.3 QC Modes

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

A.4.4 Calibration Modes

Standard Calibration
Blood Calibration
Manual Calibration

A.4.5 Parameters Measurement and Calculation

(1) WBC total amount and 5Diff using laser method
(2) Colorimetric method for the determination of HGB
(3) Electrical impedance method for RBC and PLT
(4) MCV, HCT, RDW_CV, RDW_SD, MPV, PDW, MCH, MCHC and PCT are obtained directly by calculating the stored data.

A.4.6 Input/output Devices

(1) Keyboard (optional)
(2) External barcode scanner (optional)
(3) External printer (optional)

CAUTION

- Be sure to use the specified devices only.

A.5 Physical Specifications

A.5.1 Power Requirements

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

A.5.2 Fuse

CAUTION

- Please use the specified specifications of fuse.

Fuse specifications: 250V T3.15AH

A.5.3 Electromagnetic compatibility

It is advisable to check the electromagnetic environment before using the analyzer. Do not use this equipment near strong radiation sources, such as unshielded RF sources; otherwise it may interfere with the normal operation of the analyzer.

A.5.4 Sound pressure

Maximum sound pressure: 65 dBA

CAUTION

- Ensure to store and use the analyzer under specified environmental conditions.

A.5.5 Environment Requirements

(1) Temperature: 15°C~35°C
(2) Relative Humidity: ≤85％
(3) Barometric Pressure: 60kPa~106kPa

A.5.6 Storage Environment

(1) Temperature: -20°C~55°C
(2) Relative Humidity: ≤95%
(3) Barometric Pressure: 50kPa~106kPa

A.5.7 Size and Weight

(1) Length: about 490mm
(2) Height: about 459mm
(3) Width: about 332mm
(4) Weight: about 35Kg

A.5.8 Contraindications

NO

A.5.9 Overvoltage Category and Pollution Level

Overvoltage category: Class II
Pollution level: Level 2

A.5.10 Waste

Dispose the waste according to the national or local standards.

A.5.11 Minimum Sample Volume

Whole Blood Sampling Mode 20μL
Diluent Sampling Mode 20μL

A.5.12 Dilution Ratio

(1) WBC: approximately 1:108
(2) RBC/PLT approximately 1:45000

A.5.13 Diameter

(1) WBC: 100μm
(2) RBC/PLT: 68μm

A.5.14 HGB measurement

(1) Measure HGB in WBC/HGB cup
(2) The illuminant is led, and the wavelength is 540nm.

A.6 Performance Index

A.6.1 Precision

Parameter	Precision Range	Acceptable Limits (CV)
WBC	4.0×10^9/L ~15.0×10^9/L	≤2.0%
RBC	3.00×10^12/L ~6.00×10^12/L	≤1.5%
HGB	100 g/L ~180 g/L	≤1.5%
PLT	100×10^9/L ~149×10^9/L	≤6.0%
	150×10^9/L ~500×10^9/L	≤4.0%
HCT / MCV	35%~50% 70fL ~120fL	≤2.0% ≤1.0%

A.6.2 Linearity

Parameter	Linearity Range	Acceptable Limits
WBC	0×10^9/L ~10.0×10^/L	±0.3×10^9 /L
	10.1×10^9/L ~100.0×10^9/L	±5%
RBC	0.10×10^12/L ~1.00×10^12/L	±0.05×10^12 /L
	1.01×10^12/L ~8.00×10^12/L	±5%
HGB	0g/L ~70g/L	±2g/L
	71g/L ~250 g/L	±2%
PLT	0×10^9 /L ~100×10^9/L	±10×10^9 /L
	101×10^9 /L ~1000×10^9/L	±8%

A.6.3 Accuracy of WBC Classification

Neutrophils, lymphocytes, monocytes, eosinophils and basophils were measured within the allowable range (99% confidence interval).

A.6.4 Carryover

Parameter	Measurement Result
WBC	≤0.5%
RBC	≤0.5%
HGB	≤0.6%
PLT	≤1.0%

A.6.5 Blank Count

Parameter	Measured Value Range
WBC	≤0.20x10^9 /L
RBC	≤0.02x10^12 /L
HGB	≤1g /L
PLT	≤10.0x10^9 /L

A.6.6 Indication error

Parameter	Indication error
WBC	≤±10.0%
RBC	≤±6.0%
HGB	≤±7.0%
PLT	≤±15.0%

A.6.7 Comparability

Parameter	Acceptable Range (%)
WBC	≤±5.0%
RBC	≤±2.0%

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

A.6.8 Display Range of Main Parameters

Parameter	Display Range
WBC	0～99.0 x 10^9/L
RBC	0～99.00 x 10^12/L
HGB	0～300g/L
HCT	0%～99%
PLT	0～2000 x 10^9/L

A.7 Reagent Specifications

Name	Specification
Diluent	20L
Detergent	20L
Sheath	20L
Lyse	500mL/1L

CAUTION

- Do not pour the remaining reagent in it when replacing reagent, otherwise it will lead to cross contamination of the reagents.

A.8 Reagent Consumption

Operation	Diluent	Detergent	Sheath	Lyse	Probe detergent
Startup	45mL	60mL	29mL	8mL	NO
Test	18.2mL	10mL	8mL	0.6mL	NO
Prime (Clean)	50mL	45mL	13mL	6mL	NO
shutdown	15mL	15mL	24mL	6mL	NO

A.9 Parameters Alert Messages

Parameter	Alarm	Suspicious parameter tag	Suspicious group tag	Interpretation
WBC	Shown in blue and marked with “L” if it’s lower than lower limit	WBC	NWBC FWBC	WBC WBC increased

			NRBC RRBC	Switch to RRBC mode and test again as RRBC? alarms
NEU LYM MON EOS BASO	The same as WBC	DFLT (NLMEB)	BAND IG BLAST VARLYM	Neutrophil reduction Immature granulocytes Neutrophils increased Lymphatic reduction Increased lymphoid cells Increased mononuclear cells Addicted to eosinophil Basophils increased
PLT MPV	The same as WBC	LRI URI LURI PLTR	MPV disabled (not shown or cannot print)	Thrombocytopenia PLT enlargement Erythrocyte PLT Red blood cell PLT

Appendix B External communication protocol

A. Communication Protocol

Information is transferred by the following methods.

<SB>information<EB><CR>

<SB> is Start Block Character needs 1byte corresponds to ASCII <VT> hexadecimal 0x0B

<EB> is End Block Character needs 1byte corresponds to ASCII <FS> Hexadecimal 0x1C

<CR> is Carriage Return needs 1byte corresponds to ASCII <CR> hexadecimal 0x0D

Information is the data that we want to transfer. Por favor ver the following para mas detalles..

B. Information Grammar

1. Delimiter

| --- Fields Delimiter

^ ---Component Delimiter

& --- Subcomponent Delimiter

~ --- Repeat Delimiter

\ --- Escape Character

2. Data Type

CX extended composite id which check digit

CE code element

CM composite

CQ composite quantity with units

DR date time range

DT data

DLN driver's license number

EI entity identifier

HD hierarchic designator

FN family name

FT formatter text

IS coded value for user-defined tables

ID coded values for HL7 tables

JCC job code

NM numeric

PT processing type

PL person location

ST string

SI sequence ID

TS time stamp
TQ timing quantity
TX text data
XAD extended address
XCN extended composite ID number and name
XON extended composite name and ID number for organizations
XPN extended person name
XTN extended telecommunications number
VID version identifier

3. Field Meaning

3.1. There is a message header at the beginning of each message. It is MSH field.

The meaning of MSH is shown as below

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Field mark	ST	1	Separator
2	Encoding chars	ST	4	Separator listing
3	Sending Application	EI	180	Sending end applications
4	Sending Facility	EI	180	Sending end facility
5	Receiving Application	EI	180	Receiving end applications
6	Receiving Facility	EI	180	Receiving end facility
7	Date Time Message	TS	26	Current message event, system time
8	Security	ST	40	Security
9	Message Type	CM	7	Message Type
10	Message Control ID	ST	20	Message control ID is used to distinguish different messages. See the table below.
11	Processing ID	PT	3	Dispose of ID P Product
12	Version ID	VID	60	HL7 version is 2.3.1
13	Application Acknowledgment Type	IS	1	Set null
14				Retain
15				Retain
16				Retain
17				Retain
18	Encoder	ST		Encoding is UNICODE

MSH-10	Description
0001	Analyzertransmits results automatically.
1001	LIS responses, analyzertransmits results automatically.

Example:
MSH|^~\&|URIT|UT-5160|LIS|PC|20100930100436||ORU^R01|0001|P|2.3.1|1
|||||UNICODE

3.2. PID--- Definition of patients' data field

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Set ID PID	SI	4	Identify different fields, fill with 1 generally.
2	Patient ID	EI	20	Patient ID., hospital No., set null
3	Patient Identifier List	CX	20	Indicate batch number when QC
4	Alternate Patient ID	CX	20	Bed No.
5	Patient Name	XPN	48	Name
6	Mother's Maiden Name	XPN	48	Mother's Maiden Name, set null
7	Date/Time of Birth	TS	26	Birthday；Indicate validity when QC
8	Sex	IS	1	Male or female
9	Patient Alias	XPN	48	Retain patient alias
10	Race	CE	80	Retain race
11	Patient Address	XAD	106	Retain patient address
12	County Code	IS	4	Retain county code
13	Phone Number	XTN	40	Retain phone No.
13	Phone Number Bus	XTN	40	Retain office phone No.
14	Primary Language	CE	60	Retain mother tongue
15	Marital Status	CE	80	Retain Marital Status
16	Religion	CE	80	Retain religion
…	The rest part is not needed to be filled.			

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

3.3. PV1---Definition of patient visiting record field

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Set ID PV1	SI	4	Identify different fields, fill with 1 generally.

2	Patient Class	IS	1	Patient category
3	Assigned Patient Location	PL	80	Be used to indicate patient department

Example: PV1|1Clinic| Surgery |

3.4. OBR--- Definition of Doctor's Advice

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Set ID OBR	SI	4	Identify different fields, fill with 1 generally.
2	Placer Order Number	EI	22	Serial number
3	Assigned Patient Location	EI	22	Sample number
4	Universal Service ID	CE	200	Universal service ID
5	Priority	ID	2	Priority set null
6	Requested Date Time	TS	26	Application time
7	Observation Date Time	TS	26	Inspection starting time, set null
8	Observation Date Time end	TS	26	Inspection end time
9	Collection Volume	CQ	20	Specimen collection capacity, set null
10	Collector Identifier	XCN	60	Sender name
11	SPE Action Code	ID	1	Sample handling code, set null
12	Danger Code	CE	60	Danger code alarm
13	Relevant Clinical Info	ST	200	"Diagnosis" ^ "Remark", each length should not be more than 100 bytes
14	SPE Received Date Time	TS	26	Sample receiving time
15	SPE Source	CM	300	Sample classification, blood, urine etc.
16	Ordering Provider	XCN	120	Inspector name
17	Order Callback Phone Number	XTN	40	Callback phone, set null
18	Placer Field1	ST	60	Sender field 1, Inspection department
19	Placer Field2	ST	60	Set null
20	Filler Field1	ST	60	Operator field 1, set null
…	The rest part is not			Set null

	needed to be filled.			
28	Result Copies to	XCN	60	Verifier

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

3.5. OBX

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Set ID OBX	SI	4	Identify different fields, fill with 1 generally.
2	Value Type	ID	3	NM means Figura type, ST means value type
3	Observation Identifier	CE	590	Observe identifier name
4	Observation Sub ID	ST	20	Observe sub-id project name
5	Observation value	ST	65535	Check result
6	Units	CE	90	Unit
7	References Range	ST	90	Reference range is from small to big, QC means reference value and deviation.
8	Abnormal Flags	ID	5	H,L and N indicate high, low and normal value respectively.
9	Probability	ID	5	Probability, set null
10	Nature of Abnormal Test	ID	2	C indicates WBC and RBC clog, B indicates bubble, when normal, set null
11	Observe Status	ID	1	Observe results, take F for final result.
12	Date Last Observe	TS	26	The time for observing normal value, set null
13	User Defined Access Checks	ST	20	Original results

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

3.6. MSA

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Acknowledgment Code	ID	2	Confirmation code: AA is for receiving, AE for

				error and AR for refusing.
2	Message Control ID	ST	20	
3	Text Message	ST	80	Message
4	Expected Sequence Number	NM	15	
5	Delayed Acknowledgment Type	ID	1	
6	Error Condition	CE	100	Error condition

MMSA-6 is used to indicate different errors, see the table below.

MSA-1	MSA-6	MSA-3	False Description
AA	0	Message accepted	Receive successfully
AE	101	Segment sequence error	The fields order in message is not correct, or the necessary fields are lost.
	102	Required field missing	Necessary fields of a paragraph are lost.
	103	Data type error	Data type of fields is false. For example, digital is changed into character.
	104	Key not found	Key identifier is not found
	105	Resend	Resend data
AR	201	Unsupported message type	Unsupported message type
	202	Unsupported event code	Unsupported event code
	203	Unsupported processing id	Unsupported processing ID
	204	Unsupported version id	Unsupported version ID
	205	Unknown key identifier	Unknown key identifier，For example, transmit an inexistent patient information.
	206	Duplicate key identifier	Duplicate key identifier
	207	Application record locked	Affairs in application storage level can't be carried out. For example, database is locked

	208	Application internal error	Other errors in unknown application.
	209	Application unready	Application is not ready

3.7. ERR

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Error Code and Location	CM	80	Code and position error

ERR-1

Assembly 1	Assembly 2	Assembly 3	Explanation
001	Record already exist	Test tube No.	The test tube record has already existed.
002	Lis Recieved Faild	Test tube No.	Lis receiving error, resending data is required.
003	Read REQ error	Test tube No.	Fail to read request form.
004	Read BarCode Errer	Test tube rack No.	Analyzerfails to read test tube number.

3.8. QRD

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Query Date/Time	TS	26	Query time
2	Query Format Code	ID	1	D （display format）
3	Query Priority	ID	1	I（Immediate）
4	Query ID	ST	10	Distinguish different queries ,accumulate with query times. The initial value is 1.
5	Deferred Response Type	ID	1	Set null
6	Deferred Response Date/Time	TS	26	Set null
7	Quantity Limited Request	CQ	10	RD（Records）
8	Who Subject Filter	XCN	60	Take as a test tube code \ sample number.
9	What Subject Filter	CE	60	OTH
10	What Department Data Code	CE	60	Set null

11	What Data Code Value Qual.	CM	20	Set null
12	Query Results Level	ID	1	

3.9. QRF

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Where Subject Filter	ST	20	Take UT-5160
2	When Data Start Date/Time	TS	26	Application time
3	When Data End Date/Time	TS	26	Deadline
4	What User Qualifier	ST	60	Set null
5	Other QRY Subject Filter	ST	60	Set null
6	Which Date/Time Qualifier	ID	12	RCT(Specimen receipt date/time, receipt of specimen in filling ancillary (Lab))
7	Which Date/Time Status Qualifier	ID	12	ANY(Any status)
8	Date/Time Selection Qualifier	ID	12	ALL(All values within the range)
9	When Quantity/Timing Qualifier	TQ	60	Set null

3.10. QSP

No.	Field	Data Type	Length	Explanation
1	Set ID - DSP	4	SI	
2	Display Level	SI	4	
3	Data Line	TX	300	Content queried
4	Logical Break Point	ST	4	
5	Result ID	TX	20	

Use QSP-1 to distinguish different queried information in QSP fields.

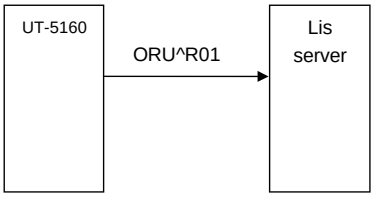
Set ID – DSP	Message
1	Sample SN
2	Name
3	Gender
4	Age
5	Blood type

6	Group
7	Patient Number
8	Bed Number
9	Patient Type
10	Department
11	Sender
12	Inspector
13	Auditor
14	BLDV is for venous blood, BLDC is for peripheral blood.
15	Remark
16	Sampling time, sending time
17	inspection time

Example
DSP|1||Mary||<CR>

4. Communication process

4.1. Analyzer transmits test results to lis server



<SB>
MSH
PID
PV1
OBR
OBX
OBX
……
<EB><CR>

OBX fields can be repeated. Transmitted test results include patient information, 28 parameters, 2 histograms and 2 scatter plots. The 2 histograms and 2 scatter plots are BMP format and transmitted with base64 code.

For example：
Analyzer transmits test results to lis server

<SB>
MSH|^~\&|URIT|UT-5160|LIS|PC|20110627144458||ORU^R01|0001|P|2.3.1||||||UNICODE<CR>
PID|1|||||||<CR>
PV1|1|||<CR>
OBR|1||BAR101010101|URIT^UT-5160||||01110621143134|||||^|||||||||||||||<CR>
OBX|1|NM|WBC||110.0|10^9/L|40.0-100.0|H|||F|||||||<CR>
OBX|2|NM|LYM||35.57|%|20.00-40.00||||F|||||||<CR>
OBX|3|NM|MON||5.84|%|3.00-8.00||||F|||||||<CR>
OBX|4|NM|NEU||57.37|%|50.00-70.00||||F|||||||<CR>
OBX|5|NM|EOS||1.14|%|0.50-5.00||||F|||||||<CR>
OBX|6|NM|BASO||0.08|%|0.00-1.00||||F|||||||<CR>
OBX|7|NM|LYM#||284.5|10^9/L|80.0-400.0||||F|||||||<CR>
OBX|8|NM|MON#||46.7|10^9/L|10.0-80.0||||F|||||||<CR>
OBX|9|NM|NEU#||458.9|10^9/L|200.0-700.0||||F|||||||<CR>
OBX|10|NM|EOS#||9.1|10^9/L|0.0-50.0||||F|||||||<CR>
OBX|11|NM|BASO#||0.6|10^9/L|0.0-10.0||||F|||||||<CR>
OBX|12|NM|RBC||4.49|10^12/L|3.50-5.50||||F|||||||<CR>
OBX|13|NM|HGB||0|g/L|0-1079738368|L|||F|||||||<CR>
OBX|14|NM|HCT||26.4|%|37.0-50.0|L|||F|||||||<CR>
OBX|15|NM|MCV||59.0|fL|80.0-100.0|L|||F|||||||<CR>
OBX|16|NM|MCH||24.0|pg|27.0-31.0|L|||F|||||||<CR>
OBX|17|NM|MCHC||0|g/L|0-1081344000|H|||F|||||||<CR>
OBX|18|NM|RDW_CV||16.1|%|11.5-14.5|H|||F||||||<CR>
OBX|19|NM|RDW_SD||45.0|fL|35.0-56.0||||F||||||<CR>
OBX|20|NM|PLT||0|10^9/L|0-1079574528|H|||F|||||||<CR>
OBX|21|NM|MPV||12.3|fL|7.0-11.0|H|||F|||||||<CR>
OBX|22|NM|PDW||14.7|fL|15.0-17.0|L|||F|||||||<CR>
OBX|23|NM|PCT||0.41|%|0.10-0.28|H|||F|||||||<CR>
OBX|24|NM|P_LCR||1.37|%|0.50-1.80||||F|||||||<CR>
OBX|25|ED|RBCHistogram||UT5160^Image^BMP^Base64^Qk32lgMAAA……<CR>
OBX|26|ED|PLTHistogram||UT5160^Image^BMP^Base64^Qk32lgMAAA……<CR>
OBX|27|ED|S0_S10DIFFScattergram||UT5160^Image^BMP^Base64^Qk32lgMAAA……<CR>
OBX|28|ED|S90_S90DDIFFScattergram||UT5160^Image^BMP^Base64^Qk32lgMAAA……<CR>
<EB><CR>

Appendix C License for Manufacturing Measuring Instruments

C.1 License for Manufacturing Measuring Instruments



C.2 Enterprise Standards

Enterprise standard number: Q/URIT 0024

C.3 Approval certificate

Approval certificate number: CPA16E424—45

Appendix D Toxic and Hazardous Substances or Elements

Parts		Toxic and Hazardous Substances or Elements					
		Plumbum（Pb）	Mercury（Hg）	Cadmium（Cd）	Chromium VI（Cr(VI)）	Polybrominated Biphanyls(PBB)	Polybrominated Diphenyl Ethers（PBDE）
Host	Shell	○	○	○	○	○	○
	Printed circuit board Assembly	×	○	○	○	○	○
	Sheet metal Parts	○	○	○	×	○	○
	Plastic Parts	○	○	○	○	○	○
	Machining parts	○	○	○	○	○	○
	Hardware	○	○	○	○	○	○
	Flow System Parts	○	○	○	○	○	○
	Cable	○	○	○	○	○	○
Accessories		○	○	○	○	○	○
Packaging Materials		○	○	○	○	○	○

○：The content of toxic or hazardous substance in the homogeneous materials of the parts above is in the acceptable range of SJ/T11363-2006.

×：The content of toxic or hazardous substance is exceed the acceptable range of SJ/T11363-2006 in at least one kind of homogeneous material of the parts above.

(The circuit board used lead solder in machining process and sonme parts of the board contain plumb；And some sheetmetal parts use chromium VI for surface ）

Memo：Printed circuit board Assembly is consist of printed circuit board, capacitance, connector and other parts.　Lithium cell is detachable and recyclable part.

 Pollution control signs of electronic information products	The electronic information products sold in the territory of the People's Republic of China must mark this mark, and the numbers in the mark represent the environmental protection period of the product under normal use.

Appendix E Daily Operation Procedure

1. Startup and Run

(1) Make sure the power wire is properly connected, None reagent tubes is bending or detached, Check if the waste container is full.
(2) Turn on the power of computer and analyzer,
(3) The analyzer starts to performing initialized self-checking program automatically and rinse the flow system, then goes to main Interface. It's takes about 4 minutes.
(4) Perform a blank count and QC control to ensure the analyzer operates normally.
(5) Whole Blood Automated Sampling mode for analyzing a group of specimens and Whole Blood Single Sampling mode for an emergency specimen.
(6) Query, output and print the data.
(7) Necessary Maintenance should be operated according to the situation.

2. Shutoff Procedures

(1) Haga clic en "Shutoff" in the main interface to shutoff,
(2) The analyzer automatically rinse the flow system,
(3) Turn off the power switches off the analyzer and computer when display "Thank you for using, please turn off the power" display on the screen.

3. Daily Maintenance (perform it before shutoff)

(1) The analyzer will automatically perform daily Maintenance with the time set according to the quantity of the test samples.
(2) If ruby aperture is clogged, perform "Cauterize Aperture", "Flush Aperture" and "Soak impedance transducer" procedures in the "Maint" interface.
(3) When continuously use the analyzer, shutoff procedure should be performed at least once every 24 hours.

4. Weekly Maintenance

(1) The surface Maintenance of the analyzer.
(2) Clean the aspiration probe.

5. Monthly Maintenance

(1) Check and clean the reagent syringes.
(2) Mechanical parts Maintenance.

6. Other Maintenances

If the ruby aperture is block aging severely, please select "Clean Transducers" procedure in the MAINT interface, and then put the probe detergent under the aspiration probe, and then according to the prompt dialog box to operate, and then the analyzer will automatically inhale the probe detergent into the specimen cup to soak the counting hole.

Appendix F Key Components

SN	Key Components
1	AMP board
2	Aspiration probe
3	One-way valve
4	Syringe
5	Stepper motor
6	Piston pump
7	Optocoupler
8	Solenoid Valve
9	Transducer

Appendix G Attachment list

NO.	Name	Unit	Quantity
1	Operation Manual of URIT-5160 5-Part-Diff Auto Hematology Analyzer	Piece	1
2	Power cord	Piece	1
3	Ground wire	Piece	1
4	Serial line	Piece	1
5	BNC Waste detection line*1 Waste outlet tubing*1	Piece	2
6	Disposable plastic test tube	Piece	200
7	Fuse T3.15AL 250V	Piece	2
8	Diluent inlet tubing	Piece	1
9	Lyse inlet tubing	Piece	1
10	Sheath inlet tubing	Piece	1
11	Detergent inlet tubing	Piece	1
12	Rubber drum	Piece	1
13	Concentrated Probe Cleaner（100mL）	Bottle	1
14	Grease	Piece	1
15	Filter	Piece	2
16	sealing ring of large needle tube	Piece	2
17	sealing ring of small needle tube	Piece	2
18	Socket	Piece	1
19	Card sets of product maintenance records	Piece	1
20	URIT maintenance record card	Piece	1

Manufacturer Name:URIT Medical Electronic Co.,Ltd.
Address: No. D-07 Information Industry District, High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, P. R. China
Tel:+86(773)2288586
Fax:+86(773)2288560
Web:www.urit.com
E-mail:service@uritest.com