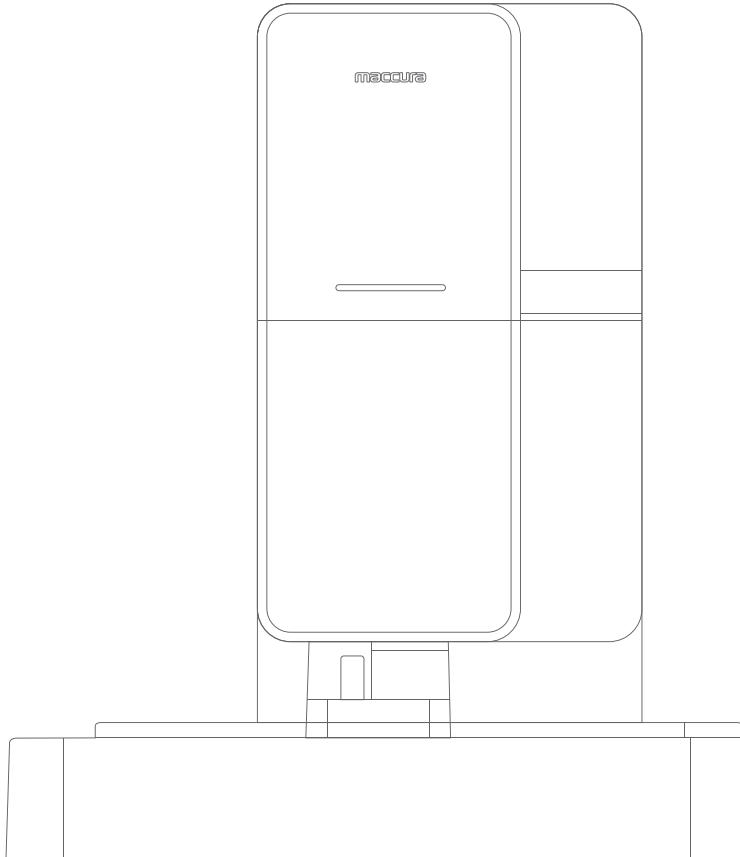
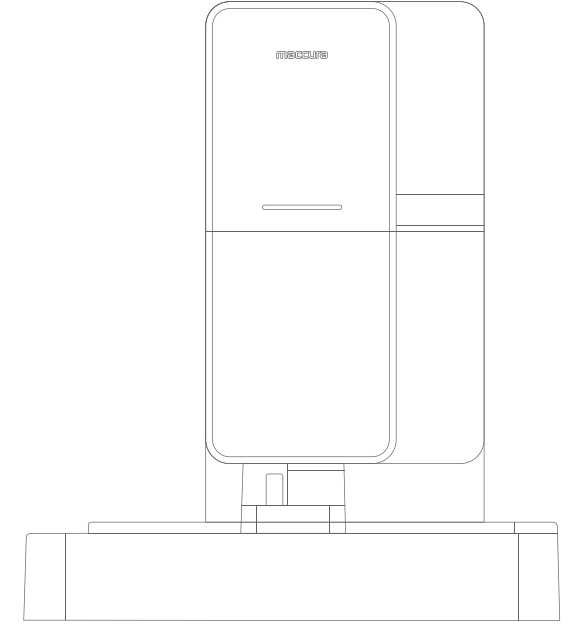


maccura

F 8 SERİSİ

**OTOMATİK HEMATOLOJİ ANALİZÖRÜ
KULLANICI KILAVUZU**





OTOMATİK HEMATOLOJİ ANALİZÖRÜ KULLANICI KILAVUZU

Kullanmadan önce bu kılavuzu okuyun ve el altında bulundurun

- Bu kılavuzdaki tüm talimatları ve uyarıları dikkatlice okuyun ve anlayın.
- Lütfen daha sonra bakmak üzere bu kılavuzu saklayınız.

Değişim Tarihi

| Versiyon | Tarih |
|--------------|-----------------|
| İlk Sürüm | Kasım 30, 2020 |
| İkinci Sürüm | Haziran 7, 2021 |

Ürün Kaydı

Ürün Adı: Automatic Hematology Analyzer

Model: F 880, F 810, F 800, F 880S, F 810S, F 800S

Üretici: Maccura Medical Instrument Co., Ltd.

Adres: Building 4, 8#, Anhe 2nd Road, Hi-tech Zone, Chengdu

İletişim: +86 400 602 8007 / +86 28 8173 1888

Satış sonrası servis sağlayıcı: Maccura Medical Instrument Co., Ltd.

Lütfen bu ifadeleri dikkatlice okuyun ve anlayın:

- Kılavuz haber verilmeksizin değiştirilebilir.
- Kılavuz, Maccura Medical Instrument Co., Ltd.'ye aittir.
Bu kılavuzun hiçbir bölümü Maccura Medical Instrument Co., Ltd.'nin yazılı izni olmaksızın herhangi bir biçimde veya herhangi bir yolla kopyalanamaz, çoğaltılamaz veya herhangi bir üçüncü tarafa ifşa edilemez.
- Maccura Medical Instrument Co., Ltd., ürünün kılavuzda belirtilmeyen herhangi bir şekilde kullanılmasından kaynaklanan doğrudan veya dolaylı zararlardan veya zararlardan hiçbir durumda sorumlu tutulamaz.
- Ürünü kılavuzda belirtilen yöntemlere göre kullanmamak, ürünün sağladığı korumaya zarar verebilir.

İçerik

ÖNSÖZ

| | |
|----------------------------------------------------------|---|
| Ürün Garantileri | 1 |
| Kurulum, Taşıma ve Satış Sonrası Servis | 1 |
| Depolama ve Nakliye Koşulları | 2 |
| Üretim Tarihi ve Süresi | 2 |
| İmha etmek | 2 |
| Nasıl Yardım Alınır | 2 |
| Lütfen yardım ararken aşağıdaki materyalleri hazırlayın: | 3 |
| Kullanıcı Eğitimi | 3 |
| Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcimiz | 3 |
| Tedbir | 3 |
| Kurulum ve Bakım Önlemleri | 3 |
| Çalıştırmadan Önce Önlemler | 4 |
| Kullanım Önlemleri | 4 |
| Diğer Hususlar | 4 |
| Analizörün ve Atıkların İmhası | 5 |
| Operasyonel Önlemler | 5 |
| Önemli Güvenlik Bilgisi | 7 |

Bölüm 1 Kılavuza Genel Bakış 14

| | |
|-----------------------------------|----|
| 1.1 Genel Bakış | 15 |
| 1.2 Kılavuzun İçeriği | 15 |
| 1.3 Uygulamanın Kapsamı | 16 |
| 1.4 Sembol Tanımı | 16 |
| 1.4.1 Kılavuzdaki Semboller | 16 |
| 1.4.2 Analizör Sistemi Sembolleri | 17 |

Bölüm 2 Sistem Tanıtımı 25

| | |
|------------------------------------|----|
| 2.1 Genel Bakış | 26 |
| 2.2 Uygulama Kapsamı | 27 |
| 2.3 Ürün Yapısı | 35 |
| 2.3.1 Genel Bakış | 35 |
| 2.3.2 Ana Modüller ve Bileşenler | 35 |
| 2.4 Çalışma Arayüzü | 39 |
| 2.5 Genel İşlemler | 41 |
| 2.6 Örnek Anahtar Kelime Tanımı | 42 |
| 2.7 Reaktif, Kalibratör ve Kontrol | 43 |
| 2.7.1 Reaktif | 43 |
| 2.7.2 Kontrol ve Kalibratör | 44 |

Bölüm 3 Tasarım İlkeleri 45

| | |
|------------------------|----|
| 3.1 Genel Bakış | 46 |
| 3.2 Numune Aspirasyonu | 46 |
| 3.3 Numune Modu | 46 |

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.3.1 Tam kan modu | 46 | 6.5 Numunelerin Hazırlanması | 72 |
| 3.4 Ölçüm Prensibi | 49 | 6.6 Çalışma Sayfası Örneğinin Kaydedilmesi | 73 |
| 3.5 Ölçüm Öğeleri ve Kanalları | 51 | 6.7 Otomatik Yükleme Analizi | 73 |
| 3.5.1 WBC Ölçümü | 51 | 6.8 Manuel Yükleme Analizi | 74 |
| 3.5.2 RBC/PLT Kılıf Akış Empedansı Ölçümü | 52 | 6.9 Acil Durum Ekleme | 74 |
| 3.5.3 FCP Kanalı | 53 | 6.10 Otomatik Yükleme Ölçümünü Kurtarma | 75 |
| 3.5.4 FCR Kanalı | 54 | 6.11 Otomatik Yükleme Sırasında Kesinti Süresi Hatasını İşleme | 75 |
| 3.5.5 HGB Ölçümü | 55 | 6.12 Çalışma Sayfası | 75 |
| Bölüm 4 Sistem Kurulumu | 56 | 6.12.1 Genel Bakış | 75 |
| 4.1 Genel Bakış | 57 | 6.12.2 Araç Çubuğu | 75 |
| 4.2 Kurulum Gereksinimleri | 57 | 6.12.3 Çalışma Sayfası Listesi | 76 |
| 4.2.1 Alan Gereksinimleri | 57 | 6.12.4 Yazı Tipi Boyutu Ayarları | 76 |
| 4.2.2 Güç Kaynağı Gereksinimleri | 57 | 6.13 Sonuç ayrıntıları | 77 |
| 4.2.3 Çevresel Gereklilikler | 58 | 6.13.1 Genel Bakış | 77 |
| 4.2.4 Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Gereksinimleri | 58 | 6.13.2 Geçmiş Veri Modu | 77 |
| 4.3 Analizör Bağlantısı | 61 | 6.13.3 Ayrıntılı Tarama Modu | 80 |
| 4.3.1 Kompresör ünitesinin bağlantısı | 61 | 6.14 Kapatma ve Çıkış Programı | 81 |
| 4.3.2 Boru Hattı Bağlantısı | 61 | Bölüm 7 Kalite Kontrol | 82 |
| 4.3.3 Opsiyonel Cihazların Bağlantısı | 62 | 7.1 Genel Bakış | 83 |
| 4.4 Yazılım İşletim Ortamı | 63 | 7.2 KK Malzemesi | 83 |
| 4.4.1 Donanım Yapılandırması | 63 | 7.3 KK Tipi | 83 |
| 4.4.2 Yazılım Yapılandırması | 63 | 7.4 KK Hazırlığı | 84 |
| 4.4.3 Sistem ortamı | 63 | 7.5 KK Belgesi | 84 |
| Bölüm 5 Temel Ayarlar | 65 | 7.5.1 KK Belgesinin Kaydedilmesi | 84 |
| 5.1 Genel Bakış | 66 | 7.5.2 KK Belgesinin Değiştirilmesi | 84 |
| 5.2 Sistem ayarları | 66 | 7.5.3 KK Belgesinin Silinmesi | 84 |
| 5.2.1 Yönetim Ayarları | 66 | 7.6 KK Analizinin Uygulanması | 85 |
| 5.2.2 Sistem | 66 | 7.7 KK Tablosu | 86 |
| 5.2.3 Ekran | 66 | 7.7.1 KK Analiz Sonuçlarını Görüntüleme | 86 |
| 5.2.4 Bağlan | 66 | Bölüm 8 Analizörün Kalibrasyonu | 87 |
| 5.2.5 Otomatik İşleme | 66 | 8.1 Genel Bakış | 88 |
| 5.2.6 Referans Aralığı | 67 | 8.2 Kalibrasyon Frekansı | 88 |
| 5.2.7 Birim | 67 | 8.3 Kalibrasyon Modu | 88 |
| 5.2.8 KK | 67 | 8.3.1 Kalibrasyon Hazırlığı | 88 |
| 5.3 Cihaz ayarları | 67 | 8.3.2 Otomatik Kalibrasyon | 89 |
| 5.3.1 Yönetim Ayarları | 67 | 8.4 Kalibrasyon Sonuçlarını Görüntüleme | 90 |
| 5.3.2 Alarm Sesi | 67 | Bölüm 9 Kullanıcı Hizmeti | 91 |
| 5.3.3 F 880/ F 880S/ F810/ F810S/ F800/ F800S Analiz Cihazı Ayarları | 67 | 9.1 Genel Bakış | 92 |
| Bölüm 6 Günlük Çalışma | 68 | 9.2 Bakım | 92 |
| 6.1 Genel Bakış | 69 | 9.2.1 Sıvı Yolu Başlatma | 92 |
| 6.2 Başlatma | 71 | 9.2.2 Sistem Temizliği | 92 |
| 6.3 Kalite Kontrol | 72 | 9.2.3 Açıklık Tıkanmasının Açılması | 92 |
| 6.4 Analiz Modu | 72 | 9.2.4 Akış Odasında Kabarcık Giderme | 92 |

| | |
|-------------------------------------------------------------|-----------|
| 9.2.5 Basınç Kendi Kendine Testi | 92 |
| 9.2.6 Reaktif Kılavuzu | 93 |
| 9.2.7 Sarnıç Otomatik Testi | 93 |
| 9.2.8 Atık Konteyneri Otomatik Testi | 93 |
| 9.2.9 Aspirasyon Şırıngası Otomatik Testi | 93 |
| 9.2.10 FCM Şırınga Kendi Kendine Testi | 93 |
| 9.2.11 RBC Şırınga Otomatik Testi | 93 |
| 9.2.12 Numune yükleyici Otomatik Test | 93 |
| 9.2.13 Yatay Motor Otomatik Testi | 93 |
| 9.2.14 Dikey Motor Otomatik Testi | 93 |
| 9.2.15 Vorteksleyici Yukarı-Aşağı Motor Kendi Kendine Testi | 93 |
| 9.2.16 Vorteksleyici Ön-Arka Motor Kendi Kendine Testi | 93 |
| 9.2.17 Sıcaklık Kendi Kendine Testi | 94 |
| 9.2.18 STAT Pozisyonunun Başlatılması | 94 |
| 9.2.19 STAT Pozisyonu İlerlemesi | 94 |
| 9.2.20 Sayaç | 94 |
| 9.3 Reaktif Değişimi | 94 |
| Bölüm 10 Sorun Giderme | 96 |
| 10.1 Genel Bakış | 97 |
| 10.2 Arıza Bilgileri ve Sorun Giderme | 97 |
| Ek | 99 |

Önsöz

Maccura Medical Instrument Co., Ltd. (bundan böyle "Şirket" olarak anılacaktır) tarafından üretilen Otomatik Hematoloji Analizörünü (bundan böyle "analizör" olarak anılacaktır) satın aldığınız için teşekkür ederiz.

- Lütfen analizörü profesyonel eğitim almış teknik personelin gözetiminde kullanın. Klinik muayeneler için lütfen analizörü doktorların veya klinik laboratuvar teknisyenlerinin gözetiminde kullanın.
- Yanlış reaktiflerin ve sarf malzemelerinin kullanılması yanlış test sonuçlarına yol açabilir ve analizöre veya operatöre zarar verebilir.
- Analizörün doğru kullanımını garanti etmek için lütfen kullanmadan önce kılavuzu baştan sona okuyun.
- Kılavuzu ileride başvurmak üzere el altında bulundurun.
- Firmamız CP-10 veya CP-11 olarak adlandırılan iki kompresör modelinden birini sağlayabilir. CP-10'un AC 220V~ 50Hz/60Hz koşulunda çalışması önerilir, ancak CP-11'in AC 110V-117V~ 60Hz koşulunda çalışması önerilir. Lütfen satın almadan önce kompresör modelini satıcıyla onaylayın.

Ürün Garantileri

Yer sınırlamaları nedeniyle, daha birçok şey dahil edilebilirdi. Ancak bu kılavuzda belgelenen yöntemler, Otomatik Hematoloji Analizörünün kullanıcılar tarafından normal kullanımını sağlayabilir.

a. Garanti kapsamı

Üretim hatalarından kaynaklanan herhangi bir arıza için Şirket, onarım hizmetlerini ücretsiz olarak sağlayacaktır. Servis sırasında bazı yedek parçalar kullanılabilir veya tamir edilecek parçalar değiştirilebilir.

b. Sorumluluk Reddi

Aşağıdakiler garanti süresi içinde dahi garanti kapsamında değildir:

- Ürünün kullanım kılavuzunda belirtilen uygun ortamda kullanılmamasından kaynaklanan arızalar.
- Ürünün belirtilen güç kaynağı, voltaj veya frekansta kullanılmamasından kaynaklanan arızalar ve şebeke istisnasından kaynaklanan arızalar.
- Havadaki yüksek derecede aşındırıcı gazlar nedeniyle devre korozyonu ve bozulması ile sonuçlanan arızalar.
- Şirket tarafından sağlanmayan donanım, yazılım veya destekleyici malzemelerin kullanımından kaynaklanan arızalar.
- Ürünün kılavuzda belirtilmeyen bir yönteme göre kullanılmasından veya ürünün yanlış kullanılmasından kaynaklanan arızalar ve Şirket dışında bir tarafça tamir edilmesinden kaynaklanan arızalar.
- Şirket tarafından atanan bakım şirketi dışında bir tarafça bakım yapılmasından kaynaklanan arızalar.
- Kurulan ürünün Şirket tarafından izin verilmeyen bir yöntemle taşınması ve nakliyesinden kaynaklanan arızalar.
- Ürünün yetkisiz olarak sökülmesine veya değiştirilmesine neden olan arızalar.
- Yangınlar, depremler, rüzgar hasarları, sel, yıldırım çarpmaları, suçlar, şiddet, terör eylemleri, radyoaktif kirlenmeler, savaşlar, tehlikeli maddeler ve diğer Tanrısal eylemlerle sonuçlanan arızalar.
- Hurdaya çıkarılan analizörlerde veya Şirketin yazılı izni olmadan alt satın alınan analizörlerde meydana gelen arızalar.

c. Beyan

Kılavuz haber verilmeksizin değiştirilebilir.

Kurulum, Taşıma ve Satış Sonrası Servis

a. Kurulum ve Kullanım

Kurulum yaparken, kılavuza bakarak, analizör kurulumu için gerekli donanım koşullarını ve ilgili çalışma ortamını hazırlamanız gerekir.

Analizörü satın aldıktan sonra taşımanız gerektiğinde, elleçlemeden kaynaklanan arızaları önlemek için lütfen Şirketin servis departmanı veya yetkili satıcı ile iletişime geçin.

b. Satış Sonrası Servis

- Servis ve bakım sözleşmeleri için lütfen Şirketin servis departmanı veya yetkili satıcı ile iletişime geçin.
- Garanti süresinden sonraki servisler için lütfen bakım sözleşmeleri hazırlayın, servis sözleşmelerini kontrol edin vs. için Şirketin servis departmanına veya yetkili satıcımıza danışın.

Depolama ve Nakliye Koşulları

Depolama koşulları

Paketlenmiş bir analizör, -10 °C ila 40 °C'nin altında ve %10 - %90 bağıl nem ile aşındırıcı gazların bulunmadığı iyi havalandırılan bir yerde saklanmalıdır.

Nakliye Koşulları

Lütfen nakliye için Şirket tarafından belirlenen özel ambalaj kutusunu kullanın. Ambalajsız gönderilmesi yasaktır.

Nakliye sırasında, paketleme kutusu, paketleme talimatlarına göre nakliye aletine sabitlenmelidir. Damping veya çökme yok.

Taşıma sırasında güneşe, yağmura ve neme maruz kalmasını önleyin.

Üretim Tarihi ve Süresi

Analizörün üretim tarihi için lütfen isim plakasına bakın. Analizörün süresi beş yıldır.

Yaşlandırma testi ve risk yönetimine göre ürünün kullanım süresi belirlenir. Ürünün kullanımı sırasında kullanıcıların kullanım kılavuzuna göre ürünün bakımını ve onarımını yapmaları gerekmektedir. Ürünün kullanım süresi sona erdiğinde, bakım ve onarımdan sonra temel güvenliği ve etkinliği korunabiliyorsa, sürekli kullanımına izin verilir.

İmha etmek

Analizör, ilgili ulusal yasa ve yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.

Nasıl Yardım Alınır

Bu analizörü kurarken veya kullanırken herhangi bir sorunuz varsa, lütfen Maccura Medical Instrument Co., Ltd.'nin servis departmanı veya yetkili satıcıyla veya yetkili satıcıyla iletişime geçin.

- Şirket İnternet Adresi: www.maccura.com
- İletişim Bilgisi:
Tel: +86 400 602 8007
+86 28 8173 1888
Email: maccura@maccura.com

Yardım ararken lütfen aşağıdaki malzemeleri hazırlayın:

- Otomatik Hematoloji Analizörünüzün üretim numarası (Analizörün arka tarafındaki isim plakasında bulunabilir)
- Problemin tanımı
- Sorunu çözmek için uyguladığımız yöntemler ve işlemler
- Telefon numarası ve e-posta gibi iletişim bilgileriniz

Kullanıcı Eğitimi

Şirket, Otomatik Hematoloji Analizörü için operasyon eğitim hizmetleri vermektedir. Daha fazla bilgi için lütfen servis departmanımıza danışın.

Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilcimiz

Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80,20537 Hamburg, Germany
İnternet sitesi: www.shholdingeu.com/eng



Tedbir

Bu ürünle ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse, lütfen üretici ile iletişime geçin ve yerel yetkili makama bildirin.

Kurulum ve Bakım Önlemleri

Kullanıcılar analizörü kendileri kurmaya çalışmamalıdır. Analizörün güvenliğini ve normal kullanımını sağlamak için servis departmanımız size kurulum hizmeti verecektir.

Kullanıcıların kendi bakımlarını yapabilecekleri öğeler, kılavuzda açıklanan kapsamla sınırlıdır. Bakımdan önce bunun hakkında daha fazla bilgi edinin. Kılavuzda belirtilenler dışında bakım öğelerini denemeyin, aksi takdirde analizör tehlikeli olur ve kişisel yaralanmalara neden olabilir.

Uyarı işaretleri aşınmış veya hasar görmüşse, değiştirilmesi için lütfen servis departmanımızla iletişime geçin.

Çalıştırmadan Önce Önlemler

Analizörün çalıştırılması ve kullanım talimatları

Koruyucu giysiler özellikle bakım ve denetimler sırasında önemlidir. Analiz cihazını kullanmadan önce, bulaşıcı maddelerle kontaminasyonu önlemek için koruyucu giysi giydiğinizden emin olun. Belirli düzenlemeler veya talimatlar varsa, lütfen bunlara uyun. Bu analizör 1. Sınıf lazer ürünüdür. Kılavuzda belirtilenler dışında herhangi bir işlem yapmayın. Analizörle ilgili herhangi bir sorun varsa, lütfen servis departmanımızla iletişime geçin.

Her zaman analizörde ve kılavuzda açıklanan önlemleri ve talimatları izleyin. Bunun yapılmaması kişisel yaralanmaya ve analizörün zarar görmesine neden olacaktır. Tüm kazalar tahmin edilemez, bu nedenle bu kılavuzdaki ve analizördeki tehlike uyarı işaretleri tüm olası durumları kapsayamaz. Çalıştırmak için verilen talimatları takip etmek yeterli değildir. Lütfen uyanık olun ve sağduyunuzu kullanın.

Analizörün Çalışmaları

Reaktif stabilitesini ve analizörün çalışmasını kontrol ederken, doğruluk kontrolünü sağlamak için lütfen kontrolleri ölçün. Hasta numunelerini ölçmeden önce kontrol sonuçlarının gereksinimleri karşıladığından emin olun.

Reaktiflerin ve kontrollerin saklanması (ambalajın açılmasından önce ve ambalajın açılmasından sonra), taşınması ve kullanımı için lütfen kılavuzlarındaki gereksinimleri takip edin.

Diğer Güvenlik Önlemleri

Analiz cihazında değişiklik yapmayın veya belirtilenler dışında parçalar kullanmayın, aksi takdirde tehlike oluşabilir.

Bakım dışında organik çözücüler kullanmaktan kaçının.

Kullanım Önlemleri

Kullanım sırasında anormal seslere, sıvı sızıntılarına veya diğer anormal koşullara dikkat edin. Bir sorun meydana gelirse, uygun güvenlik önlemlerini alın ve servis departmanımızla iletişime geçin.

Kullanım sırasında analizörün herhangi bir kapağını açmayın, aksi takdirde tehlike oluşabilir.

Diğer Hususlar

(1).Çevre koşulları

Analizörün kullanıldığı ortam aşağıdaki gereksinimlere uygun olmalıdır:

- Temiz hava ve iyi havalandırma;
- Doğrudan güneş ışığından kaçınınız;
- Masa yataydır (eğim 1/200 veya daha düşüktür) ve masa boyutu 700 * 700'den (uzunluk * genişlik) az değildir;
- Tablo, analiz cihazının ağırlığını destekleyebilir;

- e. Oda sıcaklığı 15°C ila 30°C aralığındadır;
- f. Bağlı nem %30 ila %85 aralığındadır ve analizör yüzeyinde yoğuşma görülmeyecektir;
- g. İnsan vücudunun hissedebileceği hiçbir titreşim olmamalıdır;
- h. Analizörün 5 metre yakınında bir elektrik panosu bulunmaktadır;
- i. Voltaj dalgalanması \pm %10 içinde;
- j. Elektromanyetik ve güçlü manyetik parazit oluşturabilecek ekipmanlardan (santrifüjler, elektrikli kıvılcım makineleri, cep telefonları, alıcı-vericiler, kablosuz telefonlar vb.) uzak tutun;
- k. Bir toprak terminali vardır (toprak direnci 4Ω veya daha azdır);
- l. Analizör çalışırken, gürültü 70 db'den fazla değil (ara sıra gürültü ve arıza alarm sesi hariç);

m. Analizör hazır durumdayken gürültü 60 db'den fazla değildir.

(2). Reaktiflerin, Örneklerin ve Sarf Malzemelerinin İmhası

- a. Ulusal tehlikeli güvenlik yönergeleri veya düzenlemelerinin ilgili önlemleri veya satışın yapıldığı ülkedeki ilgili çevre koruma düzenlemeleri uyarınca imha edilmelidirler.
- b. Kullanılmış numuneleri önceden belirlenmiş standartlara göre işlemek, saklamak veya atmak kullanıcının sorumluluğundadır. Bu nedenle, çalıştırma hataları veya başka nedenlerle kazara numune kaybını önlemek için bazı numunelerin önceden alınması ve saklanması tavsiye edilir.

Analizörün ve Atıkların İmhası

Before disposing of the analyzer, please contact our service department to inquire about safe disposal procedures.

Dispose of the analyzer in accordance with local environmental protection regulations.

Dispose of waste in strict accordance with environmental protection regulations.

Operasyonel Önlemler

Otomatik Hematoloji Analizörünü doğru kullanmak için aşağıdaki hususlara

dikkat edin:

Ölçüm Doğruluğunu Sağlamak İçin Önlemler

- Ölçüm sırasında analizördeki algılama modülünün kapağını açmayın, aksi takdirde ölçüm sonuçları hatalı olacaktır.
- Lütfen aşınan parçaları zamanında değiştirin, aksi takdirde ölçüm sonuçları yanlış olacaktır.
- Yüzeyin kirliliğinden emin olmak için numune probunu düzenli olarak temizleyin, aksi takdirde analizörün arızalanmasına veya ölçüm sonuçlarının hatalı olmasına neden olur.
- Süresi dolmuş reaktifleri, kalibratörleri ve kontrolleri asla kullanmayın. Son kullanma tarihi geçmiş ürünlerin kullanılması, ölçüm hatalarına ve hatalı sonuçlara neden olacaktır.
- Numuneyi, kalibratörü veya kontrolü numune tüpünde uzun süre bırakmayın,

aksi takdirde buharlaşma nedeniyle konsantrite olur ve doğru analiz yapılamaz, bu da hatalı ölçüm sonuçlarına neden olur.

- Standart bir numune tüpü kullanın, aksi takdirde yanlış numune aspirasyonu nedeniyle ölçüm sonuçları hatalı olabilir.
- Daha fazla reaktif eklemeyin, aksi takdirde çapraz kontaminasyon meydana gelebilir ve bu da yanlış ölçüm sonuçlarına neden olabilir.
- Ölçüm sırasında çalışma bölmesinin kapağını açmayın, aksi takdirde analizör arızalanır veya ölçüm sonuçları hatalı olur.
- Akışkan sistemi her gün herhangi bir deneyden önce astarlanmalıdır, aksi takdirde ölçüm sonuçları hatalı olacaktır.

Analizörün Hasar Görmesini Önlemek için Önlemler

- Standart numune tüpleri kullanın, aksi takdirde numune alma sistemi hasar görebilir.

- Numune probunun silicisinden sıvı dökülürse, devre kartı veya bileşenlerinde hasar gibi analizör arızalarına neden olabilir.
- Analizörün konulduğu masaya asla numune veya reaktif koymayın. Analizör üzerine dökülen numuneler veya reaktifler, devre kartlarına veya bileşenlere zarar vermek gibi analizör arızalarına neden olabilir.

Analizördeki Gücü Açmak için Önlemler

- Analizörün bakımı sırasında güç kaynağını açıp kapatmayın, aksi takdirde kişisel yaralanma veya analizör zarar görebilir.

Ölçüme Başlamak için Önlemler

- Kimsenin bakım yapmadığından emin olun ve ardından ölçümü başlatmak için yazılımlı çalıştırın. Analizör bakım işlemi sırasında ölçüm başlatılırsa, bakım için kullanılan parçalar veya aletler çalışma istasyonlarına dokunacak ve analizörün zarar görmesine neden olacaktır.

Veri Yedekleme

- Analizör arızalanırsa veya yanlış çalışırsa, ölçüm sonuçlarını veya parametrelerini görüntüleyemez veya kullanamazsınız. Güvenlik nedeniyle, sonuçlarınızı ve parametrelerinizi düzenli olarak yedeklemeniz önerilir.

Bilgisayar Antivirüs Koruması

- Program/veriler aniden zarar görürse veya işlem/arayüz aniden beklenmedik bir durumla gelirse, bilgisayarınıza bir bilgisayar virüsü bulaşmış olabilir.

- Bilgisayar virüsü, bilgisayarınıza gizlice giren ve veri anormalliklerine veya hasara neden olabilen kötü amaçlı bir program anlamına gelir.
- Bilgisayar virüslerine karşı koruma sağlamak için tasarlanmış programlara antivirüs programları denir.

- Virüs enfeksiyonunun olası nedenleri şunlardır:
İletişim sırasında virüslü bir program indirildi. Virüs bulaşmış bir disket veya başka bir depolama ortamı kullanın.

Önlemler:

- Bir bilgisayara virüs bulaştığında, virüs iletişim veya depolama ortamı yoluyla diğer bilgisayarlara yayılabilir.
- Virüs şüphesi olan programları veya depolama ortamını asla kullanmayın.
- Çıkarılabilir depolama ortamını kullanmadan önce, virüsleri kontrol etmek için bir virüsten koruma programı uygulayın.

Elektrik Kesintisi

- Güç kaynağı kesintiye uğrarsa veya yıldırım düşerse, analizör çalıştırma ünitesi arızalanabilir ve sistem yazılımı, uygulama yazılımı ve veriler de zarar görebilir.

Kontrol Ünitesi

- Sabit diske veya diğer çıkarılabilir ortamlara erişim sürecinde, kontrol ünitesi aniden kapanırsa, içinde depolanan veri/yazılımlar zarar görebilir. Kontrol ünitesinin doğru şekilde nasıl kapatılacağı hakkında kılavuzun ilgili bölümüne bakın.
- Kontrol ünitesine başka programlar yüklemeyin veya kontrol ünitesindeki ayarları değiştirmeyin.
- Çıkarılabilir medyanın göstergesi açıkken çıkarılabilir medyayı çıkarmayın. Aksi takdirde, analizör veya çıkarılabilir medya zarar görecektir.
- Monitörün yanına manyetik nesnelere koymayın. Aksi takdirde bu eşyalar zarar görebilir.

Elektromanyetik Girişime Karşı Önlemler

- Analiz cihazını elektromanyetik parazit kaynağının yakınına yerleştirmeyin, aksi takdirde müdahale edilir ve ölçüm sonuçlarını etkiler, hatta analizörün arızalanmasına neden olur.

Önemli Güvenlik Bilgisi

1. Uyarı İşaretleri

Otomatik Hematoloji Analizörünü çalıştırmadan önce lütfen aşağıdaki uyarıları ve ipuçlarını dikkatlice okuyun.

Analizör üzerindeki uyarı işareti veya kullanım kılavuzundaki tehlike uyarısı, bir uyarı işareti veya uyarı işareti ve tek bir kelimedenden (tehlike, uyarı, önlemler) oluşur.



Bir güvenlik uyarısı sembolü. Sembol, tehlike uyarısındaki kelimedenden önce bulunur veya bu kılavuzdaki güvenlikle ilgili açıklamalarda görünür. Lütfen bu sembolden sonra ilgili tüm güvenlik bilgilerini not edin.



Danger Tehlike
Önlenmediği takdirde ölüme veya ciddi yaralanmaya neden olacak, çok yakın tehlikeli bir durumu belirtir. Bu kılavuzda kullanılmamaktadır.



Warning Uyarı
Önlenmediği takdirde ölüm veya ciddi yaralanma ile sonuçlanacak potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.



Precautions Önlemler
Kaçınılmadığı takdirde mal veya veri kaybına veya çevre kirliliğine neden olabilecek potansiyel olarak tehlikeli bir durumu belirtir.

Bu kılavuzda istemleri belirtmek için aşağıdaki kelimeler kullanılmıştır:

Precautions Önlemler :

Doğru ölçüm elde etmek ve herhangi bir arızayı önlemek için ürünün doğru kullanımını sağlamak için kullanım talimatlarını temsil eder.

2. Biological Risk Biyolojik Risk



- Numuneler, kalibratörler, kontroller, atıklar vb. potansiyel olarak biyolojik olarak bulaşıcıdır. Çalışma sırasında, laboratuvarın güvenli çalışma gereksinimlerine uyduğunuzdan ve uygun kişisel koruyucu ekipman (koruyucu giysi ve eldiven gibi) giydiğinizden emin olun.
- Hastanın kan örneğine doğrudan dokunmayın.
- Analizörün tüm parçalarının yüzeyleri potansiyel olarak biyolojik olarak bulaşıcıdır ve çalışma ve bakım sırasında güvenlik önlemleri alınmalıdır.
- Analizör sızdırdıysa, sızan sıvı potansiyel olarak biyolojik olarak bulaşıcıdır.

3. Warning Uyarı



- Bu sistem, Şirket veya yetkili bir acente tarafından eğitilmiş profesyonel müfettişler, doktorlar veya laboratuvar operatörleri ile sınırlıdır.
- Bu analizörden sorumlu hastane veya kurum iyi bir bakım planı sağlayamazsa normal analizörün arızalanmasına neden olabilir ve insan sağlığını tehlikeye atabilir.
- Analizörü kılavuzda belirtilen kullanım koşullarında kullandığınızdan emin olun. Kullanım koşulları kılavuzda belirtilenleri aşarsa, analizör normal şekilde çalışmayabilir, ölçüm sonuçları güvenilmez olabilir ve analizör bileşenleri hasar görebilir ve kişisel yaralanma meydana gelebilir.
- Analizör iyi topraklanmış bir durumda kullanılmalıdır.
- Analiz cihazı, belirtilen spesifikasyonlara sahip sigortaları kullanılmalıdır.
- Voltajın gereksinimleri karşılandığından emin olun.

- Analiz cihazını elektromanyetik parazit kaynağının yakınına yerleştirmeyin, aksi takdirde müdahale edilir ve ölçüm sonuçlarını etkiler, hatta analizörün arızalanmasına neden olur.
- Tehlikeyi önlemek için analizörü yanıcı veya patlayıcı bir ortamda kullanmayın.
- Analizörü izinsiz hareket ettirmeyin. Taşımanız gerekiyorsa, lütfen servis departmanımızla iletişime geçin.
- Reaktif gözleri, cildi ve mukoza zarlarını tahriş edebilir. Operatörler, reaktiflerle ilgili öğeleri kullanırken veya bunlarla temas ederken laboratuvar güvenlik düzenlemelerine uymalı ve kişisel koruyucu ekipman (laboratuvar koruyucu giysisi, eldiven vb.)
- Reaktif cilt ile temas eder etmez bol su ile yıkayınız ve gerekirse tıbbi yardım alınız.
- Reaktif gözle temas eder etmez bol su ile yıkayınız ve hemen tıbbi yardım alınız.
- Reaktif, atık sıvıyı ve atık numuneyi, reaktif ve atık gibi mikrobiyal enfektiviteye sahip malzemelerin deşarjı ve işlenmesine ilişkin bölgesel ve ulusal düzenlemelere uygun olarak atın.
- Numune probu ince olduğundan ve kalibratörler, kontroller ve potansiyel olarak biyolojik olarak enfeksiyöz numuneler tarafından kontamine olduğundan, lütfen çalışma sırasında dikkat edin.
- Atılan kalibratörlerin ve kontrollerin ambalajını, reaktif ve atık gibi mikrobiyal enfektiviteye sahip malzemelerin deşarjı ve işlenmesine ilişkin bölgesel ve ulusal düzenlemelere uygun olarak atın.
- Çalıştırma ve bakım işlemlerini yalnızca Şirket tarafından onaylanan mühendisler ve operatörler yapabilir, aksi takdirde zararlı radyasyon emisyonu meydana gelebilir.
- Normal çalışma sırasında lazer koruyucu kapağın açılması kesinlikle yasaktır. Koruyucu kapağın gevşek olduğunu veya büyük bir boşluk olduğunu fark ederseniz, lütfen en kısa sürede Şirketimizle iletişime geçin.

Bu kılavuzdaki uyarılar aşağıda listelenmiştir. Aşağıda belirtilen koruyucu ekipman tıbbi eldivenler, gözlükler, koruyucu giysiler ve maskeleri içerir.

Atık Sıvının Neden Olduğu Enfeksiyon

- Atık sıvı ile temas enfeksiyona neden olabilir.
- Bakım ve denetimleri gerçekleştirmeden önce koruyucu ekipman giyin.
- Atık sıvı vücudunuzla temas ederse, derhal akan su altında yıkayın ve enfekte olmuş bölgeyi dezenfekte edin. Gerekirse, muayene için lütfen bir doktora danışın.

Numunenin Neden Olduğu Enfeksiyon

- Numune ile temas enfeksiyona neden olabilir.
- Numuneleri işlerken koruyucu ekipman giyin.
- Numune vücudunuzla temas ederse, derhal akan su altında yıkayın ve enfekte olmuş bölgeyi dezenfekte edin. Gerekirse, muayene için lütfen bir doktora danışın.

- Numune cihaza yapışır, koruyucu ekipman giyin ve kontamine parçayı dezenfekte etmek için solüsyonu hemen silin.

Analizör İstasyonları ile Temastan Kaynaklanan Enfeksiyonlar/Yaralanmalar

- Numune istasyonu, reaktif doldurma istasyonu, temizleme istasyonu veya diğer istasyonlarla temas enfeksiyona veya yaralanmaya neden olabilir.
- Bakım ve incelemeler yaparken koruyucu ekipman giydiğinizden ve bu kılavuzda belirtilen prosedürleri uyguladığınızdan emin olun.
- Bakıma başlamadan önce analizörün bekleme modunda olduğundan emin olun.
- Numune rakı (tüp rakı olarak da adlandırılır) ve numune rafı tepsisi ile temas yaralanmaya veya enfeksiyona neden olabilir.
- Analizör çalışırken, numuneleri koymak veya çıkarmak için acil durum moduna geçin. Numuneleri koymadan veya çıkarmadan önce numune askısını (tüp askı olarak da adlandırılır) numune askı tepsisindeki güvenli bir yere çekin.
- Numune kolunda ve numune rakında bir alarm meydana gelirse, acil durum modunda bile numune yerleştirilemez veya alınmaz.

Asidik veya Alkali Kimyasalların Neden Olduğu Cilt Hasarı

- Seyreltici veya temizleme solüsyonu ile doğrudan temas ciltte hasara neden olabilir.
- Seyreltici veya temizleme solüsyonu kullanırken koruyucu ekipman giydiğinizden ve flakonun etiketinde belirtilen önlemleri uyguladığınızdan emin olun.
- Seyreltici veya temizleme solüsyonu vücudunuzla temas ederse, derhal akan su altında yıkayın ve enfekte olmuş bölgeyi dezenfekte edin. Gerekirse, muayene için lütfen bir doktora danışın.
- Reaktifleri kullanırken koruyucu ekipman giydiğinizden ve reaktif kılavuzunda listelenen önlemleri uyguladığınızdan emin olun.

Yüksek Voltajın Neden Olduğu Elektrik Çarpması

- Güç modülündeki bazı bileşenler yüksek voltaj altında olduğundan, elektrik çarpması tehlikesi vardır.
- Güç modülünün kapağını asla çıkarmayın.

Yanmanın Neden Olduğu Yanıklar

- Boya solüsyonu, uygun şekilde kullanılmazsa kolayca yangına veya yanıklara neden olabilen yanıcı bir maddedir.
- Hücre boyama için boya solüsyonu kullanırken ateşleme kaynağına yaklaşmayın.
- Boya solüsyonu hücre boyaması için kullanılır ve kontrol ve işlemden kullanıcı sorumlu olmalıdır.

4. Precautions Önlemler

Precautions

- Bu kılavuz aşağıdaki laboratuvar uzmanlarına yöneliktir:
Günlük sistem işlemlerini gerçekleştiren personel;
Sistem bakımı ve sorun giderme işlemlerini gerçekleştiren personel;
Sistem işleyişini öğrenen personel.

- Lütfen kullanım sırasında kılavuzu kesinlikle takip edin.
- Bu analizör klinik tarama içindir. Doktorlar analiz sonuçlarına göre yorum yaparken, klinik muayene veya diğer testlerin sonuçlarını dikkate almaları gerekmektedir.
- Reaktiflerin saklanması ve kullanımı için lütfen reaktif talimatlarına bakın.
- Analiz cihazını her gün kullanmadan önce reaktifin dengesini kontrol edin ve günün örneklerinin kullanımı için yeterli olup olmadığını tahmin edin. Yetersiz ise hazırlıkları zamanında yapmalısınız.
- Herhangi bir reaktif değiştiğinden sonra, ölçülen değer izin verilen boş sayım aralığında olduğundan emin olmak için bir boş sayım testi yapılmalıdır ve bundan sonra numune testi yapılabilir.
- Reaktifler ancak depolama sıcaklığından oda sıcaklığına geri kazanıldıktan sonra kullanılabilir.
- Şirket tarafından yetkilendirilmemiş veya eğitilmemiş personel tarafından ambalajın açılması veya kurulum işleminin uygulanması analizöre zarar verebilir. Lütfen analizörü Şirketin yetkili personeli olmadan ambalajından çıkarmayın veya kurmayın.
- Analizörün üzerine reaktifler veya başka sıvılar koymayın.
- Operatör temiz EDTA-K2 antikoagülasyon vakumlu kan alma tüpü, silikonlu cam tüp, plastik tüp, santrifüj tüpü ve borosilikat cam kapiler kullanılmalıdır.
- Manuel tam kan modunda kan alma hacmi 1 mL'den az değildir.
- Lökosit sınıflandırması veya trombosit sayımı gerektiren numuneler oda sıcaklığında saklanmalı ve alındıktan sonra 4 saat içinde test edilmelidir.
- Trombosit, ortalama kırmızı kan hücresi hacmi veya beyaz kan hücresi sınıflandırma sonuçlarına gerek yoksa numuneler 2°C ila 8°C'de 24 saat saklanabilir. Soğutulmuş numuneler testten önce en az 30 dakika oda sıcaklığında tutulmalıdır.
- Numune bir süre bekletildikten sonra, test edilmeden önce tekrar karıştırılmalıdır.
- Periferik kan seyreltici ile karıştırıldıktan sonra test için 3 dakika bekletilmelidir.
- Periferik kan örneklerinin seyreltmeden sonraki 30 dakika içinde test edildiğinden emin olun.
- Laboratuvar, numune sayısına, numune toplama yöntemine ve teknik seviyeye göre ön seyreltme modunda test sonuçlarının stabilitesini değerlendirmelidir.
- Yazılım başlatma ve analiz cihazı başlatma için bir sıra yoktur ve bunlardan herhangi biri önce başlatılabilir.
- Bir numune analiz edildikten sonra durum çubuğu numune numarasının otomatik olarak +1 artacağını gösterir. Bu nedenle çalışma yaprağı sıralı olarak kaydedildiği sürece, test sırasında müdahale için manuel numune numarasının açılmasına gerek yoktur.
- Analizörün güvenilir ve istikrarlı performansını sağlamak için kapatma prosedürünü uyguladığınızdan emin olun.
- Kapatma prosedürünü iptal etmek için, ölçüm hazırlık durumuna geri dönmek için kapatma iletişim kutusundaki "Cancel" "İptal" düğmesine tıklayın.
- Analizör kapatıldıktan sonra, analizörle etkileşime girmeden çalışma sayfaları ekleme,

sonuçları görüntüleme ve sonuçları yazdırma gibi işlevler için yazılımı kullanmaya devam edebilirsiniz.

- "QC-" ile başlayan numune numaraları kalite kontrol verileridir ve bunları değiştirebilirsiniz. Sonuç Ayrıntılarında veya Geçmiş Verilerinde yazdırmayı seçebilir veya QC çizelgesi arayüzünde kalite kontrol yazdırma formatında çıktı alabilirsiniz.
- Doğrulanmış durum, doğrulanmış sütunda bir "V" ile gösterilir.
- Bir rapor çıktısı gerçekleştirilmeden önce yazıcı kurulumunu, bağlantı durumunu ve kağıt sarf malzemelerinin yeterliliğini doğrulayın.
- Dosya adı yazılım tarafından otomatik olarak oluşturulur ve kullanıcı gerektiğinde yeniden adlandırılabilir.
- Büyütmek için graph grafiği tıklayın.
- Kalibrasyon işlemlerini yalnızca yönetici haklarına sahip kullanıcı gerçekleştirebilir.
- Kullanıcı, Şirket tarafından belirtilen kontrol ve kalibratörü kullanmalı ve bunları kesinlikle kalibratör, kontrol ve reaktif talimatlarında belirtilen saklama ortamında saklamalıdır.
- Yalnızca belirtilen kontrolleri kullanın. Kontroller, analizörün durumunu izlemek için tasarlanmıştır.
- Parti numarası girilmediğinde "OK" "Tamam" düğmesi devre dışı bırakılır.
- "Modify" "Değiştir"e tıklayarak kayıtlı belge numarasını değiştirebilirsiniz. Kalite kontrol malzemeleri değiştirilemez.
- Onay iletişim kutusundaki "1" rakamı, silinmek üzere halihazırda seçilmiş olan dokümanların sayısını gösterir.
- Yanlış bakım, analizöre zarar verebilir. Operatör, kullanım kılavuzuna uygun olarak bakım yapmalıdır.
- Kılavuzda açıklanmayan bir sorunla karşılaşırsanız, lütfen servis departmanımızla iletişime geçin; Şirketin yetkili uzmanı bakım önerilerinde bulunacaktır.
- Analiz cihazının bakımı Şirket tarafından sağlanan parçalar kullanılarak yapılmalıdır. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen servis departmanımızla iletişime geçin.
- Bu kılavuz bir bakım kılavuzu değildir ve yalnızca analizör arızalandığında operatörün alması gereken önlemleri sağlar.

Bu kılavuzdaki notlar aşağıda listelenmiştir. Aşağıda belirtilen koruyucu ekipman tıbbi eldivenler, gözlükler, koruyucu giysiler ve maskeleri içerir.

Atıkların Uygunuz Bertaraf Edilmesinden Kaynaklanan Kirlilik

- Bulaşıcı patojenler içeren atık sıvılar (kan örnekleri), bulaşıcı tıbbi atık yönetiminden sorumlu personelin rehberliğinde ilgili yasa ve yönetmeliklere uygun olarak bertaraf edilmelidir.
- Reaktiflerde, kalibratörlerde ve kontrollerde bulunan maddeler çevre düzenlemelerine tabidir ve yerel çevre koruma kurumlarının atık su kalite standartlarına uygun olarak atılmalıdır.

Bulaşıcı Atıkların Uygunuz Şekilde İmha Edilmesi

- Atık maddeler bulaşıcı atıklardır ve bulaşıcı tıbbi atıkların yönetiminden sorumlu personelin rehberliğinde ilgili yasa ve yönetmeliklere ve yerel kurumların güvenlik kontrol prosedürlerine uygun olarak imha edilmelidir.

⚠️ Yetersiz Örnek Aspirasyonu Nedeniyle Hatalı Ölçüm

- Numune fibrin veya toz gibi çözünmeyen maddeler içeriyorsa, yetersiz numune aspirasyonu nedeniyle ölçüm hatalı olabilir. Numuneleri yerleştirirken çözünmeyen maddeler içermediğinden emin olun.
- Numune kabında hava kabarcıkları oluşursa, yetersiz numune aspirasyonu nedeniyle ölçüm hatalı olabilir. Numuneleri yerleştirirken hava kabarcığı içermediğinden emin olun.

⚠️ Yanlış Numune Yükleme Nedeniyle Hatalı Ölçüm

- Bir reaktif şişesinde hava kabarcıkları oluşursa, yetersiz numune aspirasyonu nedeniyle ölçüm hatalı olabilir.
- Reaktif şişesini yerleştirirken hava kabarcığı içermediğinden emin olun.

⚠️ Manuel Kayıttan Kaynaklanan Örnek Yanlış Okuma

- Numune manuel olarak kaydedildiğinde giriş pozisyonu yanlışsa, diğer numunenin ölçüm sonucu alınır.
- Numuneyi bu kılavuzda belirtilen prosedüre göre numune rakına (tüp rakı olarak da adlandırılır) yerleştirin ve yerleştirilen numunenin ayarlanan bilgilerle eşleştiğini doğrulayın.

⚠️ Manuel Kayıttan Kaynaklanan Reaktif Yanlış Okuması

- Reaktif için manuel kayıt uygulandığında barkod yanlış girilirse, kullanılan reaktifin eşleşmemesi nedeniyle ölçüm yanlış olacaktır.
- Reaktifi manuel olarak kaydederken, lütfen bu kılavuzda belirtilen prosedüre göre reaktif barkod etiketindeki barkodu doğru şekilde girin.

⚠️ Manuel Kayıttan Kaynaklanan Yanlış Okumayı Kalibre Etme veya Kontrol Etme

- Kalibratör veya kontrol için manuel kayıt uygulandığında bilgiler yanlış girilirse, eşleşmeyen kalibratör veya kullanılan kontrol nedeniyle ölçüm yanlış olacaktır.
- Kalibratörü veya kontrolü manuel olarak kaydederken, lütfen bu kılavuzda belirtilen prosedüre göre kalibratör veya kontrolün bilgilerini girin.

⚠️ Uzun Süreli Kullanımdan Yorgunluk

- Aynı hareketle uzun süre LCD ekrana bakmak vücut ve göz yorgunluğunu artıracaktır. Bu nedenle, her bir saat LCD monitör önünde sürekli çalıştıktan sonra lütfen 10 ila 15 dakika dinlenin. Günde altı saatten fazla LCD ekrana bakmayın.



Bölüm 1 Kılavuza Genel Bakış

1.1 Genel Bakış

Bu bölüm, Otomatik Hematoloji Analizörü kullanım kılavuzunun nasıl kullanılacağını açıklar. Analizörle birlikte verilen bu kılavuz, analizörün amacını, işlevini ve kullanımını açıklar. Analizörü kullanmadan önce, analizörü doğru şekilde kullanabilmeniz, en iyi performansını gösterebilmeniz ve operatörün güvenliğini sağlayabilmeniz için lütfen bu kılavuzu dikkatlice okuyun ve anlayın.

Precautions Önlemler

- Lütfen kullanım sırasında kılavuzu kesinlikle takip edin.

1.2 Kılavuzun İçeriği

Bu kılavuz 10 bölüm ve 1 ek içermektedir. Gerekliğinde uygun bölümleri bulun.

| Bölüm | Bölümlerin İçeriği |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bölüm 1 Kılavuza Genel Bakış | Analiz cihazının kılavuzunu özetler |
| Bölüm 2 Sistem Girişi | Tam otomatik analizörün amacını ve ölçüm parametrelerini açıklar Analizörün yapısını ve çalışma arayüzlerini açıklar |
| Bölüm 3 Tasarım İlkeleri | Analizörün ölçüm prensibini ve iş akışını açıklar |
| Bölüm 4 Sistem Kurulumu | Analizörün kurulum gereksinimlerini ve yöntemlerini açıklar |
| Bölüm 5 Temel Ayarlar | Analizördeki referans değer aralığı gibi sistem ayarlarını açıklar |
| Bölüm 6 Günlük İşlemler | Numune analiz sürecini ve günlük çalışmayı açıklar |
| Bölüm 7 Kalite Kontrol | Analizörün kalite kontrol gereksinimlerini ve yöntemlerini açıklar |
| Bölüm 8 Analizörün Kalibrasyonu | Analiz cihazının kalibrasyon gereksinimlerini ve yöntemlerini açıklar |
| Bölüm 9 Kullanıcı Hizmetleri | Analizörün bakımını, servisini ve test edilmesini açıklar |
| Bölüm 10 Sorun Giderme | Analizör için arızanın nedenini ve sorun giderme yöntemini açıklar |
| Ek | Analiz cihazının özelliklerini açıklar |

1.3 Uygulama Kapsamı






Bu kılavuz, tıbbi laboratuvar uzmanları veya eğitimli doktorlar, hemşireler ve laboratuvar teknisyenleri için hazırlanmıştır. Aşağıdakiler için kullanılır:

- Analizörün donanım ve yazılımını anlama;
- Sistem parametrelerinin ayarlanması;
- Numunelerin günlük analizi;
- Sistem bakımı ve sorun giderme.

1.4 Sembol Tanımı

1.4.1 Kılavuzdaki Semboller

Bu kılavuzda aşağıdaki semboller kullanılmıştır ve anlamları aşağıda açıklanmıştır:










| Sembol | Anlam |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Warning Uyarı | Operatörün sembol altındaki talimatları izlemesini ister, aksi takdirde kişisel yaralanmaya neden olabilir. |
|  Caution Dikkat | Operatörün sembolün altındaki talimatları izlemesini ister, aksi takdirde arızaya, ürüne zarar verebilir veya test sonuçlarını etkileyebilir. |
|  Precautions Önlemler | Operatörün özel dikkatini gerektiren işlem adımlarında veya içerikte önemli bilgileri vurgulayarak, operatörün sembolün altındaki talimatları izlemesini ister. |
|  | Operatörün sembol altındaki talimatları izlemesini ister, aksi takdirde potansiyel biyolojik enfeksiyon tehlikesi vardır. |
|  | Normal çalışma sırasında asla kapıyı veya kapağı açmayın. Kapı veya kapağın açılması gerekiyorsa, analizör uygun şekilde kapatıldıktan sonra ilgili eğitim ve onayı almış personel tarafından gerçekleştirilmelidir. |

1.4.2 Analizör Sistem Sembolleri

1.4.2.1 Sembol

Analizör sistemi, reaktif kiti, kontrol veya kalibratör ve bunların paketlerinde aşağıdaki semboller görülebilir:

| Sembol | Anlam |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Warning Symbol Uyarı Sembolü Bu etiketin komşu alanları ölüme veya ciddi yaralanmaya neden olabilir. Ürünün doğru kullanıldığından emin olmak için lütfen kılavuza bakın. |
|  | Biohazard Warning Biyolojik Tehlike Uyarısı Bu etiketin komşu alanlarında potansiyel biyolojik tehlike vardır. İlgili laboratuvar güvenlik prosedürleri izlenmelidir. |
|  | High Voltage Warning Yüksek Voltaj Uyarısı Bu etiketin komşu alanlarında yüksek voltajlı parçalar bulunur. Temas elektrik çarpmasına neden olabilir. |
|  | Laser Warning Lazer Uyarısı Bu etiketin komşu alanlarında lazer parçalar bulunur. Temas lazer hasarına neden olabilir. |
|  | Mechanical part Mekanik parça Bu etiketin komşu alanlarındaki hareketli mekanik parçalarla temas tehlikeli olabilir. |
|  | Away from water Sudan uzak tutun Bu etiketin komşu bölgelerine sıvı sızması analizöre zarar verebilir. Alanı herhangi bir sıvıdan uzak tutun. |
|  | High Temperature Warning Yüksek Sıcaklık Uyarısı |
|  | Protective Grounding Korumaya Topraklama |
|  | AC |
|  | Manufacturer Üretici |

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Refer to the user manual Kullanım kılavuzuna bakın |
|  | Serial Number Seri Numarası |
|  | In vitro diagnostic use only Yalnızca in vitro tanı amaçlı kullanım |
|  | Storage temperature Depolama sıcaklığı |
|  | Batch No. Grup No. |
|  | Anti-static label Anti-statik etiket |
|  | Catalog number Katalog numarası |
|  | Authorized representative in the European Community Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi |
|  | Do not discard it carelessly, hand it over to appropriate facilities Dikkatsizce atmayın, uygun tesislere teslim edin. |

1.4.2.2 Lazer

| Lazer Tipi | Dalgaboyu | Güç | Maksimum Çıkış Gücü | Yatay İletim Açısı | Dikey İletim Açısı |
|----------------|-----------|-------|---------------------|--------------------|--------------------|
| Sınıf 3B lazer | 635nm | 3.5mW | 5mW | 8° | 31° |

Analizörün dışında veya içinde aşağıdaki lazer uyarı etiketlerini görebilirsiniz. Lazer tehlikelerini önlemek için lütfen talimatları izleyin!



Bu etiket, optik bileşenlerin lazer koruyucu kutusuna yapıştırılmıştır.

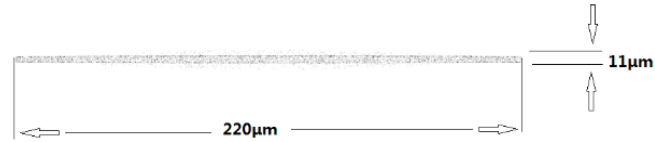


Bu analizör 1. Sınıf lazer ürünüdür ve bu etiket gövde muhafazasına yapıştırılmıştır.



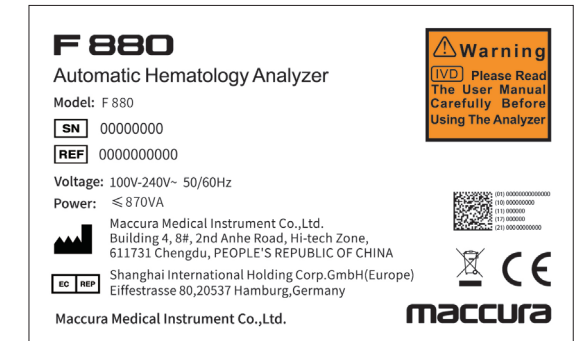
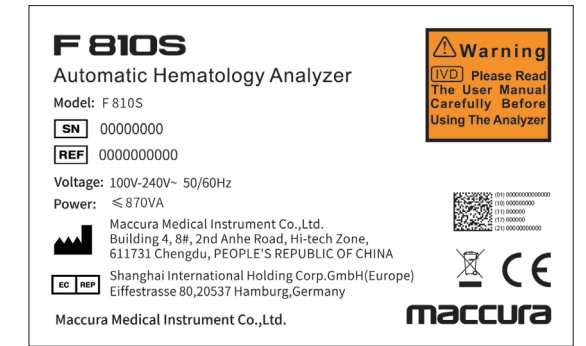
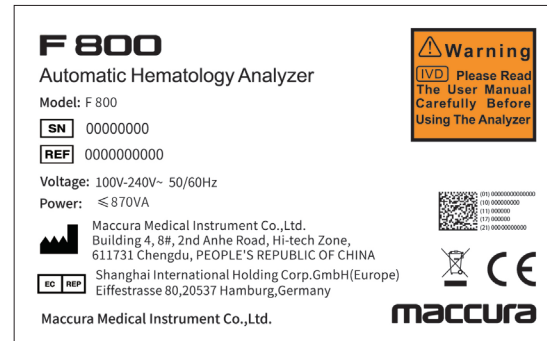
Bu etiket gövde muhafazasına yapıştırılmıştır

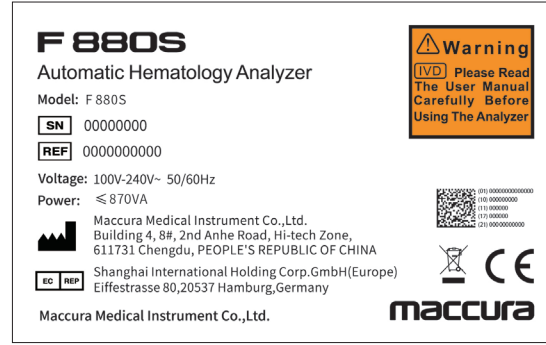
Lazer Nokta Boyutu:



1.4.2.3 İsim plakası

Analizörün arka panelindeki isim plakası, analizör modelini ve Seri No'yu gösterir.

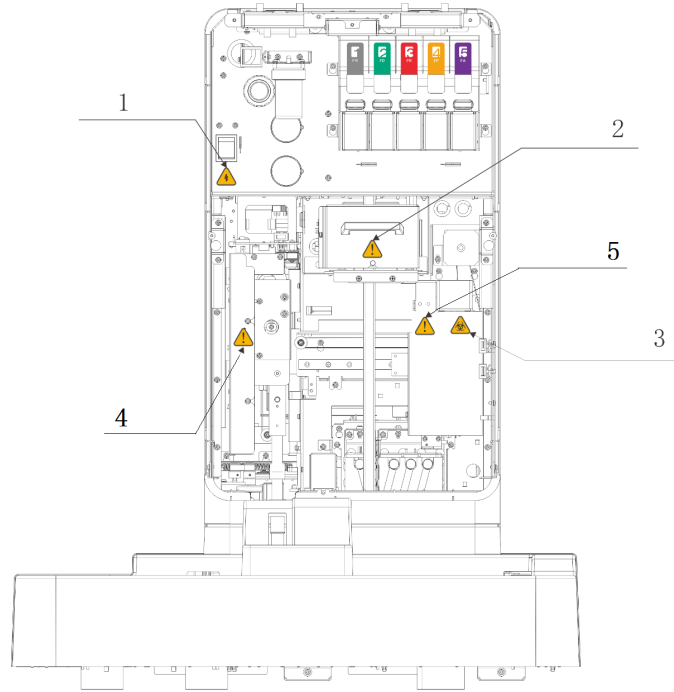




1.4.2.4 Sembol Konumu

Otomatik Hematoloji Analizörüne yapıştırılan etiketler aşağıda listelenmiştir. Her etiketi dikkatlice okuyun ve gerçek parçaların içeriğini onaylayın.

Etiketleri sık sık kontrol edin ve güvenli bir mesafeden net bir şekilde okunabilmeleri için temizleyin ve bakımını yapın. Etiketler eskime nedeniyle kolayca tanınmıyorsa, yenileriyle değiştirmek için lütfen servis departmanımızla iletişime geçin.



Şekil 1-1 Analizörün önden görünümü (ön kabuğun üst kapağını açın)



1
Güç anahtarının çalışması sırasında elektrik çarpması tehlikesi vardır.



2,4,5
Analizörün zarar görmesini önlemek için bu parçayı sökme.



3
Potansiyel biyolojik bulaşma tehlikesi vardır, lütfen kılavuzu dikkatlice okuyunuz.

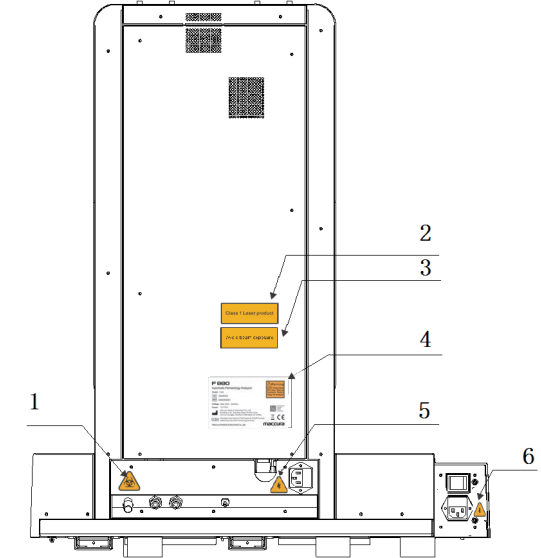
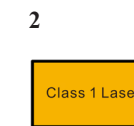


Figure 1-2 Back view of the analyzer



1
Potansiyel biyolojik bulaşma tehlikesi vardır, lütfen kılavuzu dikkatlice okuyunuz.



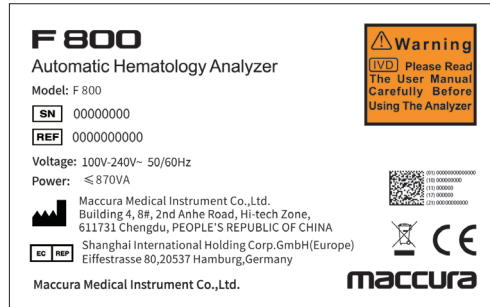
2
Bu analizör 1. Sınıf lazer ürünüdür.

3

Avoid beam exposure

Lazer tehlikelerini önlemek için lütfen kılavuzu takip edin.

4

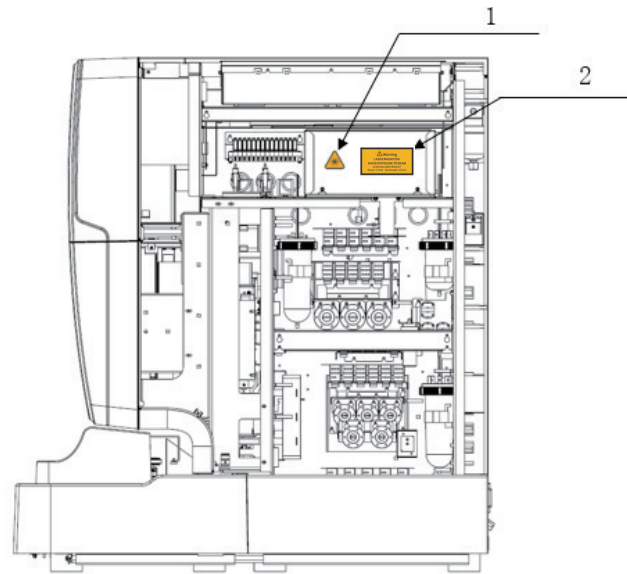


Analizörün isim plakası.

5,6



Ana ünitenin ve numune yükleyicinin güç anahtarlarının çalıştırılmasında elektrik çarpması tehlikesi vardır.



Şekil 1-3 Analizörün sağ taraftan görünümü (kapağı açın)

1



Not: Açarken lazer radyasyonu vardır ve ışın radyasyonundan kaçınınız.

2



Lazer uyarı etiketi, lazer tehlikelerini önlemek için lütfen kılavuza uyun.

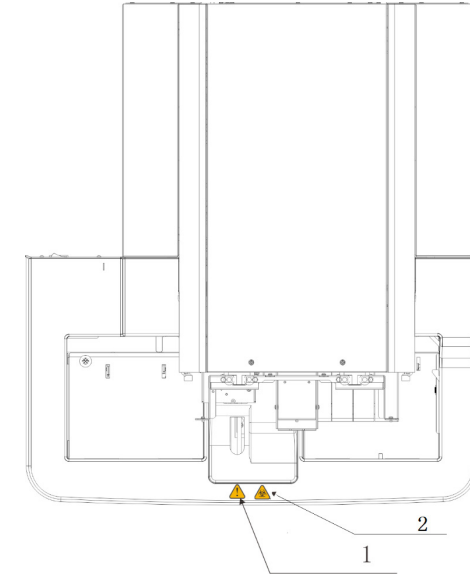


Figure 1-4 Sample loader

1



Bu koruyucu kapağın çıkarılmasında mekanik bir tehlike vardır.

2



Potansiyel biyolojik bulaşma tehlikesi vardır, lütfen kılavuzu dikkatlice okuyunuz.



Bölüm 2 Sistem Tanıtımı

2.1 Genel Bakış

Otomatik Hematoloji Analizörü bir in vitro tanı cihazıdır. Bir tıbbi laboratuvarında kan hücrelerinin kantitatif analizi için destekleyici reaktifler, kalibratörler ve kontrollerle birlikte kullanılır.

Kanallar, kalite kontrol yöntemleri ve numune raklarının (tüp rakları olarak da adlandırılır) sayısındaki farklılıklara göre analizör 6 modele ayrılır: F 880, F 810, F 800, F 880S, F 810S ve F 800S.

| Ölçüm kanalları ve algılama banyoları | | | | Model Belirlemesi | | | | | |
|---------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------|-------|-------|--------|--------|--------|
| Kanal | Kısaltma | Algılama banyosu | Kısaltma | F 880 | F 810 | F 800 | F 880S | F 810S | F 800S |
| Tam kan sayım kanalı | CBC | Beyaz kan hücresi sayımı algılama banyosu (NRBC ve BASO sayıları dahil) | FCW | √ | | | | | |
| | | Kırmızı kan hücresi/trombosit algılama banyosu | RBC/PLT | √ | | | | | |
| | | Hemoglobin konsantrasyonu algılama banyosu | HGB | √ | | | | | |
| Diferansiyel beyaz kan hücresi (WBC) sayım kanalı | DIFF | Diferansiyel WBC algılama banyosu | FCD | √ | | | | | |
| Anormal lökosit birincil tarama kanalı | AWS | Anormal hücre algılama banyosu | FCA | √ | - | - | √ | - | - |
| Retikülosit sayım kanalı | RET | Retikülosit algılama banyosu | FCR | √ | √ | - | √ | √ | - |
| Floresan trombosit doğrulama kanalı | PCF | Floresan trombosit algılama banyosu | FCP | √ | - | - | √ | - | - |
| QC methodu | L-J | | | √ | | | | | |
| | X-bar | | | √ | √ | √ | - | - | - |
| | X-barM | | | √ | | | | | |
| Numune raklarının sayısı (tüp rakları olarak da adlandırılır) | | | | 5 | 5 | 5 | 4 | 4 | 4 |

2.2 Uygulama Kapsamı

Ürün, insan kan numunelerindeki bileşenlerin nicel veya nitel analizi için uygundur ve ilgili bilgileri sağlar.

Precaution Önlem

- Bu analizör klinik tarama içindir. Doktorlar analiz sonuçlarına göre yorum yaparken, klinik muayene veya diğer testlerin sonuçlarını dikkate almaları gerekmektedir.
- Analizör, pıhtılaşma veya hemoliz olmayan numuneler için klinik antikoagülasyon tespiti için kullanılır.

Analizör sağlar:

- 37 raporlanabilir parametre
- 34 araştırma parametresi
- 2 histogram
- 5 dağılım grafiği skatergram
- 12 algılama modu
- 4 örnek modu

Raporlanabilir Parametreler

| Öge | | Model belirlemesi | | | | | |
|---------------------------|----------|-------------------|-------|-------|--------|--------|--------|
| İngilizce Adı | Kısa Adı | F 880 | F 810 | F 800 | F 880S | F 810S | F 800S |
| White blood cell count | WBC | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Number of basophils | BASO# | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Percentage of basophils | BASO% | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Number of neutrophils | NEUT# | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Percentage of neutrophils | NEUT% | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Number of eosinophils | EO# | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Percentage of EO | EO% | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Number of lymphocytes | LYMPH# | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Percentage of lymphocytes | LYMPH% | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Number of monocytes | MONO# | √ | √ | √ | √ | √ | √ |

| | | | | | | | |
|------------------------------------------------------------|--------|---|---|---|---|---|---|
| Percentage of monocytes | MONO% | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Number of immature granulocytes | IG# | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Percentage of granulocytes | IG% | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Number of red blood cells | RBC | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Hemoglobin concentration | HGB | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Mean corpuscular volume | MCV | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Mean corpuscular hemoglobin content | MCH | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Mean corpuscular hemoglobin concentration | MCHC | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Red blood cell distribution width coefficient of variation | RDW-CV | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Red blood cell distribution width standard deviation | RDW-SD | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Hematocrit | HCT | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Number of nucleated red blood cells | NRBC# | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Percentage of nucleated red blood cells | NRBC% | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Platelets | PLT | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Mean platelet volume | MPV | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Platelet distribution width | PDW | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Platelet hematocrit | PCT | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Platelet-large cell ratio | P-LCR | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Platelet-large cell count | P-LCC | √ | √ | √ | √ | √ | √ |

| | | | | | | | |
|---------------------------------------|--------|---|---|---|---|---|---|
| Immature platelet fraction | IPF | √ | - | - | √ | - | - |
| Reticulocyte percentage | RET% | √ | √ | - | √ | √ | - |
| Number of reticulocytes | RET# | √ | √ | - | √ | √ | - |
| Immature reticulocyte fraction | IRF | √ | √ | - | √ | √ | - |
| Low fluorescent reticulocyte ratio | LFR | √ | √ | - | √ | √ | - |
| Middle fluorescent reticulocyte ratio | MFR | √ | √ | - | √ | √ | - |
| High fluorescent reticulocyte ratio | HFR | √ | √ | - | √ | √ | - |
| Reticulocyte hemoglobin concentration | RET-He | √ | √ | - | √ | √ | - |

Araştırma Parametreleri

| Öge | Parametre | Model Belirlemesi | | | | | |
|-----------------------------------------------------|-----------|-------------------|-------|-------|--------|--------|--------|
| | | F 880 | F 810 | F 800 | F 880S | F 810S | F 800S |
| Number of platelets calculated from RBC/PLT channel | PLT-I | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Number of platelets calculated from FCR channel | PLT-O | √ | √ | - | √ | √ | - |
| Number of platelets calculated from FCP channel | PLT-F | √ | - | - | √ | - | - |
| Number of WBC calculated from FCW channel | WBC-W | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Number of WBC calculated from FCD channel | WBC-D | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Total number of nucleated cells | TNC | √ | √ | √ | √ | √ | √ |

| | | | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---|---|---|---|---|---|
| TNC calculated from FCW channel | TNC-W | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Total of nucleated cells calculated from the FCD channel (WBC # + NRBC #) | TNC-D | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Number of RBC calculated from FCR channel | RBC-O | √ | √ | - | √ | √ | - |
| Micro red blood cell ratio | microR | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Macro red blood cell ratio | macroR | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Number of granulocytes obtained by subtracting the number of IGs from the number of NEUTs | NEUT#& | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Ratio of NEUT number minus IG number to WBC count | NEUT%& | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Number of lymphocytes obtained by subtracting HFCL number from LYMPH number | LYMP#& | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Ratio of LYMPH number minus HFCL number to WBC count | LYMP%& | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Area count above LYMPH in the FCD scattergram | HFLC# | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Ratio of area count above LYMPH in the FCD scattergram to WBC count | HFLC% | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Number of basophils calculated from FCW channel | BA-W# | √ | √ | √ | √ | √ | √ |

| | | | | | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---|---|---|---|---|---|
| Basophil percentage calculated from FCW channel | BA-W% | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Number of basophils calculated from FCD channel | BA-D# | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Basophil percentage calculated from FCD channel | BA-D% | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| Correlation between RBC-Y (forward scattered light intensity of mature red blood cells) and MCH to convert RBC-Y to [pg] unit | RBC-He | √ | √ | - | √ | √ | - |
| Calculated by the equation Delta-He = RET-He-RBC -He | Delta-He | √ | √ | - | √ | √ | - |
| Reticulocyte production index | RPI | √ | √ | - | √ | √ | - |
| Ratio of the number of platelets in the area of strong fluorescence intensity to the total number of platelets in the IPF region on the FCP scattergram | H-IPF | √ | - | - | √ | - | - |
| Number of platelets in the IPF region of the FCP scattergram | IPF# | √ | - | - | √ | - | - |
| Number of WBC calculated from FCA channel | WBC-A | √ | - | - | √ | - | - |

| | | | | | | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---|---|---|---|---|---|
| TNC calculated from FCA channel | TNC-A | √ | - | - | √ | - | - |
| Ratio of particle number in the low-value area of the forward scattered light signal in the RBC (mature red blood cell) region of the FCR channel to RBC | HYPO-He | √ | √ | - | √ | √ | - |
| Ratio of the number of particles in the high value area of the forward scattered light signal in the RBC (mature red blood cell) region of the FCR channel to RBC | HYPER-He | √ | √ | - | √ | √ | - |
| Count in the UPP region of the FCR scattergram | FCR-UPP | √ | √ | - | √ | √ | - |
| Count in the TNC region of the FCR scattergram | FCR-TNC | √ | √ | - | √ | √ | - |
| Absolute number calculated from the number of particles in a specific area below the RBC particles on the FCR scattergram | FRC# | √ | √ | - | √ | √ | - |
| Percent calculated from the number of particles in a specific area below the RBC particles on the FCR scattergram | FRC% | √ | √ | - | √ | √ | - |

Histogram

| Histogram | | Model Belirleme | | | | | |
|----------------------------------------|----------------|-----------------|-------|-------|--------|--------|--------|
| | | F 880 | F 810 | F 800 | F 880S | F 810S | F 800S |
| Kırmızı kan hücresi dağılım histogramı | RBC Histogramı | √ | | | | | |
| Trombosit dağılım histogramı | PLT Histogramı | √ | | | | | |

Dağılım Grafiği Scattergram

| Dağılım Grafiği Scattergram | | Model Belirleme | | | | | |
|-----------------------------|-----------------|-----------------|-------|-------|--------|--------|--------|
| | | F 880 | F 810 | F 800 | F 880S | F 810S | F 800S |
| FCW Scattergram | FCW Scattergram | √ | | | | | |
| FCD Scattergram | FCD Scattergram | √ | | | | | |
| FCR Scattergram | FCR Scattergram | √ | √ | - | √ | √ | - |
| FCP Scattergram | FCP Scattergram | √ | - | - | √ | - | - |
| FCA Scattergram | FCA Scattergram | √ | - | - | √ | - | - |

Algılama Modu

| Algılama modu | | Model belirleme | | | | | |
|---------------|----------------------|-----------------|-------|-------|--------|--------|--------|
| | | F 880 | F 810 | F 800 | F 880S | F 810S | F 800S |
| 1 | CBC | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| 2 | CBC+DIFF | √ | √ | √ | √ | √ | √ |
| 3 | CBC+RET | √ | √ | - | √ | √ | - |
| 4 | CBC+DIFF+RET | √ | √ | - | √ | √ | - |
| 5 | CBC+PCF | √ | - | - | √ | - | - |
| 6 | CBC+DIFF+PCF | √ | - | - | √ | - | - |
| 7 | CBC+RET+PCF | √ | - | - | √ | - | - |
| 8 | CBC+DIFF+RET+PCF | √ | - | - | √ | - | - |
| 9 | CBC+DIFF+AWS | √ | - | - | √ | - | - |
| 10 | CBC+DIFF+AWS+RET | √ | - | - | √ | - | - |
| 11 | CBC+DIFF+AWS+PCF | √ | - | - | √ | - | - |
| 12 | CBC+DIFF+AWS+RET+PCF | √ | - | - | √ | - | - |

Örnek Modu

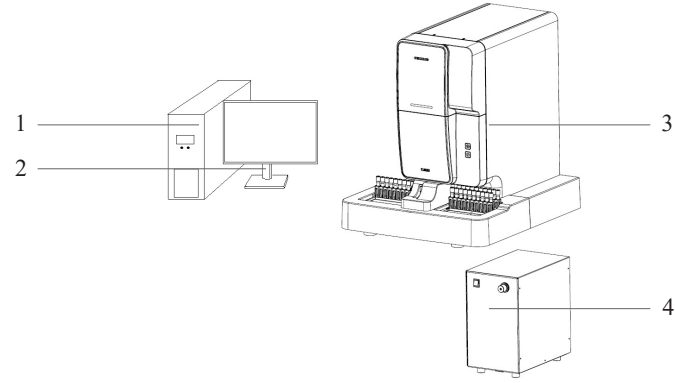
| Örnek Modu | | Model Belirleme | | | | | |
|--------------------------------------|----|-----------------|-------|-------|--------|--------|--------|
| | | F 880 | F 810 | F 800 | F 880S | F 810S | F 800S |
| Tam kan modu | WB | √ | | | | | |
| Ön dilüsyon modu | PD | √ | | | | | |
| Düşük değerli beyaz kan hücresi modu | LW | √ | | | | | |
| Örnek araştırma modu | SR | √ | | | | | |

2.3 Ürün Yapısı

2.3.1 Genel Bakış

Ürün esas olarak analiz modülü, numune yükleyici (isteğe bağlı), kompresör ünitesi ve analizör yazılımından oluşur (sürüm sürüm numarası V1). Analiz modülü bir akışkan modülü, bir optik modül, bir örnekleme modülü, bir karıştırma modülü ve bir kontrol modülü içerir.

Algılama sisteminin ana bileşenleri aşağıdaki gibidir:



1, 2 Analizör Kontrol Sistemi (DCS) 3 Analiz Modülü ve Numune Yükleyici 4 Kompresör Ünitesi

■ Analizör Kontrol Sistemi (DCS)

Analiz modülünü ve numune yükleyiciyi kontrol eder, orijinal ölçümü işler ve görüntüler, çalışma sayfasını düzenler, geçmişi ve ayrıntılı numune sonuçlarını görüntüler, numune sonuç raporunu vb. yazdırır.

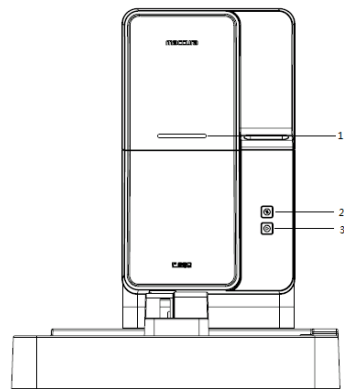
■ Analiz Modülü ve Numune Yükleyici

Numuneleri işler ve analiz eder ve ham ölçüm verilerini DCS'ye gönderir.

■ Kompresör Ünitesi

Analiz modülüne pozitif ve negatif basınç sağlar.

2.3.2 Ana Modüller ve Bileşenler



Şekil 2.3-1 Önden görünüm

1 Durum göstergesi 2 Mod değiştirme düğmesi 3 Ölçümü başlat düğmesi

■ Durum göstergesi

Durum göstergesi, analiz cihazının ön tarafında bulunur ve analiz cihazının şu anda hazır olup olmadığını gösterir.

■ Mod değiştirme düğmesi

Otomatik ve manuel yükleme modu arasında geçiş yapar.

■ Ölçümü başlat düğmesi

Ölçümü başlat düğmesi, analiz cihazının ön tarafında bulunur ve analiz cihazını ilgili diziyi başlatması için tetikler.

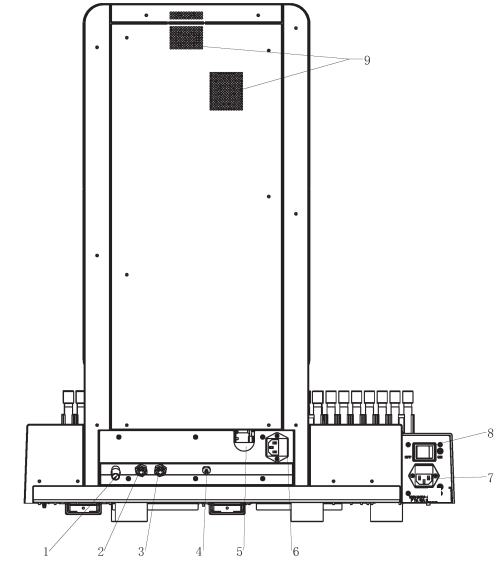


Figure 2.3-2 Rear view

| | | |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------|
| 1 Atık sıvı portu | 2 Pozitif basınç portu | 3 Negatif basınç portu |
| 4 Seyreltici (Diluent) portu | 5 Hat çıkışı | 6 Analiz modülünün güç kaynağı bağlantı noktası |
| 7 Numune yükleyicinin güç kaynağı bağlantı noktası | 8 Örnek yükleyicinin güç anahtarı | 9 Analiz modülü için fan havalandırması |

■ Atık sıvı portu

Atık sıvıyı analiz cihazından boşaltmak için atık sıvı tüpüne bağlanır.

■ Pozitif basınç portu

Analizöre pozitif basınç sağlamak için kompresör ünitesinin pozitif basınç portuna bağlanır.

■ Negatif basınç portu

Analizöre negatif basınç sağlamak için kompresör ünitesinin negatif basınç portuna bağlanır.

■ Seyreltici (Diluent) portu

Analizöre gerekli seyrelticiyi sağlamak için harici bir seyreltme kabı ile bağlanır.

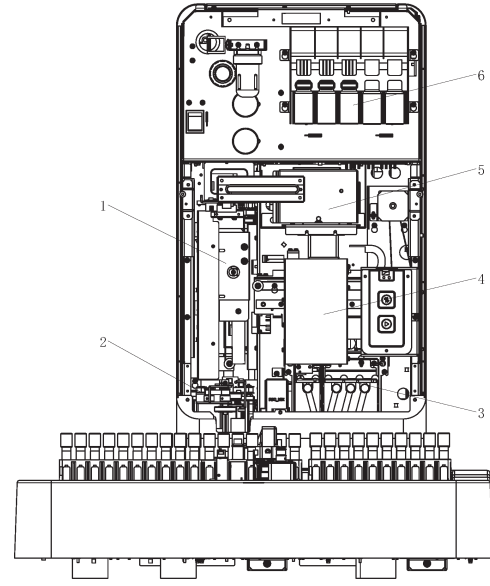
■ Hat çıkışı

Analizör dışındaki reaktiflerle bağlantı kurar ve analizör için gerekli reaktifleri ve veri bağlantı hattını sağlar.

■ Analiz modülünün güç kaynağı bağlantı noktası

Güç kaynağına bağlı güç kablosuyla takılır.

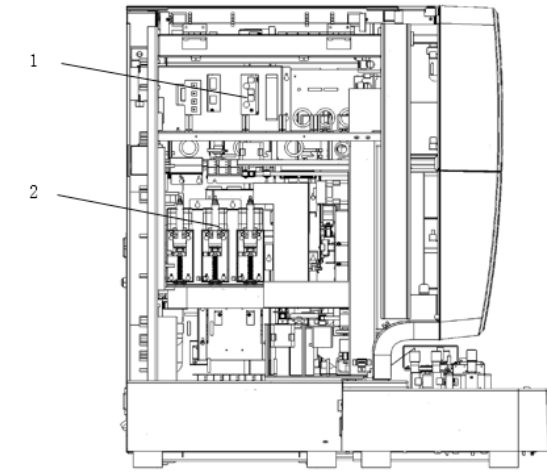
- **Numune yükleyicinin güç kaynağı bağlantı noktası**
Güç kaynağına bağlı güç kablosuyla takılı
- **Örnek yükleyicinin güç anahtarı**
Numune yükleyicinin güç kaynağını kontrol eder.
- **Analiz modülü için fan havalandırması**
Analiz cihazının içindeki sıcak havayı dışarı atar.



Şekil 2.3-3 Önden görünüm (Ön kapağı çıkarın)

| | | |
|-----------------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| 1 Sıkıştırma ve karıştırma modülü | 2 Kan örneği alma pozisyonu | 3 DIFF reaksiyon banyosu |
| 4 Örneklem grubu | 5 RBC modülü | 6 Reaktif depolama modülü |

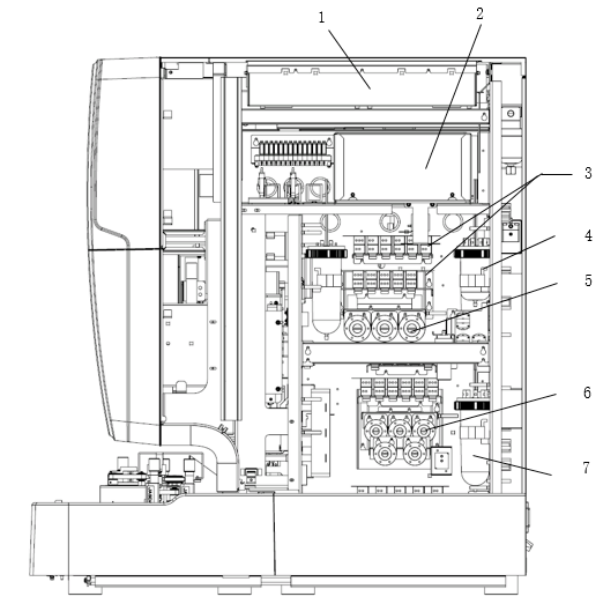
- **Sıkıştırma ve karıştırma modülü**
Kan toplama tüpünü aktarmak ve kan örneğini kan toplama tüpünde karıştırmak için ileri ve geri / yukarı ve aşağı hareket eder ve sallanır.
- **Kan örneği alma pozisyonu**
Numune alma tertibatından numune almayı kolaylaştırmak için kan alma tüpünü yerleştirin.
- **DIFF reaksiyon banyosu**
Sonraki testlere hazırlık olarak kan numunelerinin ve reaktiflerin reaksiyonu için.
- **Örneklem grubu**
Kan örneği toplama ve dağıtma için sola ve sağa ve yukarı ve aşağı hareket ettirin.
- **RBC modülü**
Analizörün RBC empedansını tespit eder.
- **Reaktif depolama modülü**
Analiz cihazının gerektirdiği boya solüsyonunu saklar.



Şekil 2.3-4 Soldan görünüm (Sol kapağı çıkarın)

1 Güç kartı 2 Şırınga

- **Güç kartı**
Analizörün güç dağıtım ünitesi.
- **Şırınga**
İlgili parçalar için yüksek hassasiyetli/kararlı numune akışı sağlar.



Şekil 2.3-5 Sağ taraftan görünüm (Sağ kapağı çıkarın)

| | | |
|-------------------|-------------------|-------------------|
| 1 Kontrol kutusu | 2 Optik sistem | 3 Solenoid valf |
| 4 Rezervuar | 5 Dozaj pompası 1 | 6 Dozaj pompası 2 |
| 7 Atık konteyneri | | |

- **Kontrol kutusu**
Analizörün kontrol kartını ve sürücü kartını yerleştirin.
- **Optik sistem**
Numuneyi algılamak için lazer kullanan lazer bileşeni.

■ **Solenoid valf**

Yerleşik akışkan kontrolünü elde etmek için tüplerin açılıp kapanmasını kontrol eder.

■ **Rezervuar**

Analizöre stabil bir sıvı sağlamak için sıvıyı depolar.

■ **Dozaj pompası 1**

Analizör için yüksek hassasiyetli ve nicel numuneler sağlar.

■ **Dozaj pompası 2**

Analizör için yüksek hassasiyetli ve nicel numuneler sağlar.

■ **Atık konteyneri**

Analizör tarafından üretilen atık sıvıyı depolar ve analizörden atık sıvıyı boşaltmak için analizör dışındaki atık sıvı kanalına bağlanır.

2.4 Çalışma Arayüzü

Ana Arayüz

Başlatma işlemi tamamlandıktan sonra ana arayüze girmek için masaüstü simgesine çift tıklayın. Bu arayüzde bir ikona tıklayarak ilgili fonksiyon arayüzüne erişebilirsiniz.

| | Seviye 1 | Seviye 2 | Fonksiyon |
|-------------------|----------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hasta listesi | Patient list | Patient info. | Hasta bilgilerini kaydeder veya değiştirir |
| | | Bed No. | Yatağı kaydeder veya değiştirir. |
| | | Dr. name | Doktor adını kaydeder veya değiştirir |
| Çalışma sayfası | Worksheet | | Çalışma sayfası örneğini kaydeder veya değiştirir |
| Sonuç ayrıntıları | Result details | Comprehensive | Ölçülen bir örneğin sonuçlarını, IP alarmlarını, eylemlerini ve hata/kural açıklamalarını ayrıntılı olarak görüntüler Örnekleri gözden geçirir, yazdırır ve çıktılar |
| | | Graph | Ölçülen bir örneğin sonucunu, IP alarmını, histogramını ve dağılım grafiğini ayrıntılı olarak görüntüler İncelemeler, baskılar ve çıktı örnekleri |
| | | Comparison | Bir hastanın çoklu ölçümlerinin sonuçlarını, trend grafiklerini ve dağılım grafiklerini ayrıntılı olarak görüntüler |
| | | Alarm value | Ölçülen bir örneğin 11 şüpheli IP'sinin pozitif seviyelerini ayrıntılı olarak kontrol eder |
| | | Maintenance | Ölçülen bir örneğin ilgili bakım verilerini ayrıntılı olarak görüntüler |
| | | Custom parameter | Laboratuvar personelinin analiz edilen sonuçlara sahip tüm parametrelerin düzenini özelleştirmesi içindir |

| | | | |
|-------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| History Geçmiş | Sample information | Birden çok örneğin örnek bilgilerini görüntüler Örnekleri gözden geçirir, yazdırır ve çıktılar | |
| | CBC | Birden çok örneğin CBC sonuçlarını görüntüler | |
| | DIFF | Birden çok örneğin DIFF sonuçlarını görüntüler | |
| | RET* | Birden çok örneğin RET sonuçlarını görüntüler | |
| | PCF* | Birden çok örneğin PCF sonuçlarını görüntüler | |
| | Patient info. | Birden çok örneğin hasta bilgilerini görüntüler | |
| | Reagent | Birden çok örneğin reaktif bilgilerini görüntüler | |
| Precision Kesinlik | | Görüntülenen çıktı hassasiyetinin ölçüm sonucunu görüntüler | |
| Calibration Kalibrasyon | | Görüntülenen çıktı kalibrasyonunun ölçüm sonucunu görüntüler | |
| QC | | QC belgesini kaydeder veya görüntüler QC tablosuyla QC durumunu görüntüler | |
| Sistem ayarları | System settings | İlgili DCS parametrelerini ayarlar | |
| Cihaz ayarları | Instrument settings | İlgili cihaz parametrelerini ayarlar | |
| Şablon ayarları | Template settings | Kullanıcılar, rapor formlarını yazdırmak için şablonu gerektiği gibi özelleştirebilir | |
| Kayıt | Log | Operation log | Kullanıcılar tarafından gerçekleştirilen işlem günlüklerini kaydeder ve görüntüler |
| | | Error log | Analizörün alarm günlüğünü kaydeder ve görüntüler |
| | | Reagent log | Kullanıcı reaktif değiştirdiğinde günlüğü kaydeder ve görüntüler |
| | | Maintenance log | Kullanıcılar tarafından gerçekleştirilen bakım günlüklerini kaydeder ve görüntüler |
| Tekrar test kuralı | Retest rule | Farklı yeniden test kurallarını görüntüler ve ayarlar | |
| Versiyon bilgisi | Version information | Yazılımın belirli sürüm numarasını görüntüler | |
| Kullanıcı kılavuzu | User manual | Yardım ipuçları görüntüler. | |
| Çıkış Yap | Logout | Yazılımdan çıkar ve oturum açma kullanıcıını değiştirir | |
| | Exit | DCS yazılımını kapatır | |

*Bu içerik tüm analizör modellerinde gösterilmez

Fonksiyon Arayüzü

■ Kısayol düğmesi

| İsim | Fonksiyon |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Menu | Ana arayüze girer |
| QC | QC belgesini kaydeder veya görüntüler QC tablosuyla QC durumunu görüntüler |
| Worksheet | Çalışma sayfası örneğini kaydeder veya değiştirir |
| History data | Birden çok ölçülen numunenin sonuçlarını görüntüler İncelemeler, çıktılar ve numune çıktıları |
| Result details | Ölçülen bir örneğin sonucunu ayrıntılı olarak görüntüler Örnekleri gözden geçirir, yazdırır ve çıktılar |

■ Analyzer Control Bar Analizör Kontrol Çubuğu

Analiz cihazını numune ölçümü, kalibrasyon ölçümü, kontrol ölçümü, bakım, sorun giderme, reaktif değiştirme ve kapatma için kontrol eder. Analiz cihazı kimliğini, numune bilgilerini ve analiz cihazı numune yükleyici durumunu görüntüler.

■ Content display area İçerik görüntüleme alanı

İlgili işlevi görüntüler.

■ Toolbar Araç çubuğu

Geçerli arayüzde bulunan işlev düğmelerini görüntüler.

■ Information status bar Bilgi durum çubuğu

Oturum açan kullanıcıyı, yazıcıyı, ana ünite durumunu görüntüler ve şirket, sayfa ve tarih bilgilerini görüntüler.

2.5 Genel İşlemler

| İsim | Gerçekleştirilen İşlem |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Click | İlgili konuma veya düğmeye tıklayın ve bazen düğmeyi çift tıklayın. |
| Input | İmlecin giriş kutusunda görünmesini sağlamak için giriş veya düzenleme kutusuna tıklayın ve gerekli bilgileri (harfler, karakterler, sayılar, semboller, vb.) girmek için klavyeyi kullanın. |
| Cancel | İmleci silmek istediğiniz yere konumlandırmak için tıklayın (veya klavyedeki ↑, ↓, ← ve → tuşlarını kullanın). İmleçten önceki bilgileri silmek için Backspace tuşu, imleçten sonraki bilgileri silmek için Delete tuşu kullanılır. |
| Drag the scroll bar | Sayfa çevirme işlemini gerçekleştirmek için kaydırma çubuğunun her iki yanındaki oklara tıklayın; Veya kaydırma çubuğunu tıklayıp seçin ve sayfayı çevirmek için fareyi hareket ettirin. |
| Select the drop-down list | Açılır kutunun aşağı okunu tıklayın. Açılır liste açılır. Seçmek için tıklayın veya klavyedeki ↑ ve ↓ tuşlarını kullanarak seçin veya dokunarak parmakla hareket ettirin ve seçin. |

2.6 Örnek -Numune- Anahtar Kelime Tanımı

2.6.1 Description of Sample No. Sample -Numune- No. Açıklaması

Numuneler otomatik yükleme veya manuel yükleme olmak üzere iki şekilde yüklenebilir. Kontrol numuneleri, kalibrasyon numuneleri ve boş sayım tespit numunelerinin tümü manuel yükleme tipi olarak sınıflandırılır.

Numune No. otomatik artış, tarama, manuel giriş ve ana birim sorgulaması ile elde edilebilir. Tarama, analizör ile birlikte standart olarak gelen barkod tarama modülü ile gerçekleştirilir.

Çalışma sayfası örneği, ölçümden önce veya ölçüm sırasında sonuç alınmadan önce kaydedilir. Test edilmemiş çalışma sayfası numune numarası tekrarlanmamalıdır.

Numune No. her gün "1"den başlar. Çalışma yaprağına örnek "1" kaydedilmişse, ölçüm çalışma sayfasından başlar. Otomatik artan numune, ölçüm sırasında otomatik olarak artırılır (kullanıcı, ölçümün başlatılacağı No.'yu ölçümden önce ayarlayabilir) ve sonraki numune, önceki numunedeki artı 1'dir. Örneğin, önceki "s1" ise ikincisi "s2" olur.

Tarama ile oluşturulan numune numarası, ölçüm işlemi sırasında analizör tarafından oluşturulan barkod numarasıdır. Tarama eşleştirme yöntemi, analizörün tarama modülünün desteğine ihtiyaç duyar.

2.6.2 Description of Position No. in the Sample Rack (Also Called Tube Rack)

Numune Rakındaki Konum -Position- No. Açıklaması (Tüp Rakı olarak da adlandırılır)

1. Numune rak No. -Sample rack No.- ve pozisyon No. -Position No.-'nun üretim yöntemi 2 tipe ayrılmıştır. Numune rakı No. -Sample rack No.- ve konum No. -Position No.-, kullanıcı çalışma sayfası numunesini kaydettiğinde düzenlenebilir veya ölçüm sırasında otomatik olarak artırılabilir. Ölçülmeyen çalışma sayfası numunesinin numune rakı No. -Sample rack No.- ve konum No. -Position No.- tekrarlanmamalıdır.
2. Otomatik olarak oluşturulan numune rak No. -Sample rack No.- oluşturulduğunda, önceki numune rakının pozisyon No. -Position No.- 10 ise, öncekine 1 eklenir. Önceki numune rakının pozisyon No. -Position No.-'su 10 değilse, önceki numune rak No. korunur. Numune rakı No. -Sample rack No.- her gün 1'den başlar.
3. Numune rakının otomatik olarak oluşturulan pozisyon No. -Position No.-'su oluşturulduğunda, önceki numune rakının pozisyon No. -Position No.-'su 10 ise, No. 1'den başlar. Önceki numune rakının pozisyon No. -Position No.-'su 10 değilse öncekine 1 eklenir. Numune rakının pozisyon numarası -Position No.- her gün 1'den başlar.

2.7 Reaktif, Kalibratör ve Kontrol

Analizör, reaktif, kalibratör ve kontrol birlikte bir sistem oluşturur ve genel performansı sağlamak için bir bütün olarak kullanılmalıdır.

Şirket tarafından belirtilen reaktifler kullanılmalıdır, aksi takdirde analiz sonuçlarının güvenilirliği ve doğruluğu garanti edilemez ve analizör zarar görebilir. Bu kılavuzda görünen "Reaktifler", bu analizör ile kullanılan reaktiflere atıfta bulunur.

Her reaktif kullanımdan önce paket bütünlüğü ve son kullanma tarihi açısından kontrol edilmelidir. Paketin ıslak veya sızdırmadığından ve reaktiflerin son kullanma tarihi geçmiş olduğundan emin olun.

Precautions Önlemler

- Reaktiflerin saklanması ve kullanımı için lütfen reaktif talimatlarına bakın.
- Analiz cihazını her gün kullanmadan önce reaktifin dengesini kontrol edin ve günün örneklerinin kullanımı için yeterli olup olmadığını tahmin edin. Yetersiz ise hazırlıkları zamanında yapmalısınız.
- Herhangi bir reaktif değıştirdikten sonra, saptama değerinin izin verilen boş sayım aralığında olduğundan emin olmak için bir boş sayım testi yapılmalıdır ve bundan sonra numune testi yapılabilir.
- Reaktifler yalnızca depolama sıcaklığından oda sıcaklığına geri kazanıldıktan sonra kullanılmalıdır.

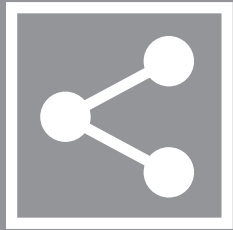
2.7.1 Reaktif

- **Otomatik Hematoloji Analizörü F-DK Diluent F-DK Seyreltici**
Seyreltici, belirli bir elektriksel iletkenliğe sahip, kan hücresi sayımları için stabil bir ortam sağlayan ve test tamamlandıktan sonra sıvı temizliği yapan izotonik bir sıvıdır.
- **Otomatik Hematoloji Analizörü F-DR Diluent F-DR Seyreltici**
F-DR, retikülositleri ölçmek için F-FR ile kombinasyon halinde veya trombositleri ölçmek için F-FP ile kombinasyon halinde kullanılır.
- **Otomatik Hematoloji Analizörü F-LS Lysing Reagent F-LS Parçalama Reaktifi**
Kırmızı kan hücrelerini lize eder ve hemoglobini ölçer.
- **Otomatik Hematoloji Analizörü F-LW Lysing Reagent F-LW Parçalama Reaktifi**
Kırmızı kan hücrelerini lize eder ve beyaz kan hücrelerini ve çekirdekli kırmızı kan hücrelerini sayar.
- **Otomatik Hematoloji Analizörü F-LD Lysing Reagent F-LD Parçalama Reaktifi**
Kırmızı kan hücrelerini lize eder ve beyaz kan hücrelerini farklılaştırır.
- **Otomatik Hematoloji Analizörü F-LA Lysing Reagent F-LA Parçalama Reaktifi**
Kırmızı kan hücrelerini lize eder ve bazı anormal hücreleri farklılaştırır.
- **Otomatik Hematoloji Analizörü F-FW Fluorescent Dye F-FW Floresan Boya**
Lökosit nükleik asidini boyar ve lökositleri ve çekirdekli kırmızı kan hücrelerini sayar.
- **Otomatik Hematoloji Analizörü F-FD Fluorescent Dye F-FD Floresan Boya**
Lökosit nükleik asidini boyar ve lökositleri farklılaştırır.
- **Otomatik Hematoloji Analizörü F-FR Fluorescent Dye F-FR Floresan Boya**
Çekirdekli kırmızı kan hücreleri ve trombositler üzerindeki nükleik asidi boyar ve çekirdekli kırmızı kan hücrelerini ve trombositleri sayar.

- **Otomatik Hematoloji Analizörü F-FP Fluorescent Dye F-FP Floresan Boya**
Trombositlerde nükleik asidi boyar ve trombositleri sayar.
- **Otomatik Hematoloji Analizörü F-FA Fluorescent Dye F-FA Floresan Boya**
Bazı anormal hücreleri boyar ve bazı anormal hücreleri farklılaştırır.
- **Otomatik Hematoloji Analizörü F-CC Cell Clean F-CC Hücre Temizleme**
Analizörün rutin temizliği ve bakımı için boru hattındaki lekeleri çıkaran bir deterjan içerir.

2.7.2 Kontrol ve Kalibratör

Analizörün kalite kontrolü ve kalibrasyonu için kontrol ve kalibratör kullanılmaktadır. Bu kılavuzda bahsedilen "kontrol" ve "kalibratör", Maccura'dan veya onun belirlenmiş aracısından satın alınması gereken destekleyici kontrol ve kalibratöre atıfta bulunur.



Bölüm 3 Tasarım İlkeleri

3.1 Genel Bakış

Analizör, kırmızı kan hücrelerinin ve trombositlerin sayısını saptamak için kılıf akış empedansı yöntemini ; hemoglobini ölçmek için kolorimetrik yöntem; ve beyaz kan hücrelerini, çekirdekli kırmızı kan hücrelerini ve retikülositleri tespit etmek için yarı iletken lazer akış sitometrisi kullanır.

Ve kalan parametreleri ilgili formüle göre hesaplar.

3.2 Örnek Aspirasyonu

Analizör, iki manuel yükleme ve otomatik yükleme modu sağlar. Manuel yükleme iki alt moda ayrılmıştır: kapalı yükleme ve açık kapak yükleme. Manuel yükleme, numune türlerine dayalı dört modu destekler: tam kan-whole blood-(WB) numune alma modu, düşük değerli beyaz kan hücresi-low value white blood cell-(LW) numune alma modu, ön seyreltme-pre-dilution-(PD) numune alma modu ve numune araştırma-sample research-(SR) numune alma modu.

Otomatik yükleme, 2 WB ve LW modunu destekler.

WB modunda ve LW modunda, analizör 88 µL WB örneğini aspire edecektir.

PD modunda, operatör test için 1:7 seyreltme numunesi oluşturmak için önce 20 µL kan örneğini 120 µL seyreltici ile analizörün dışında karıştırır.

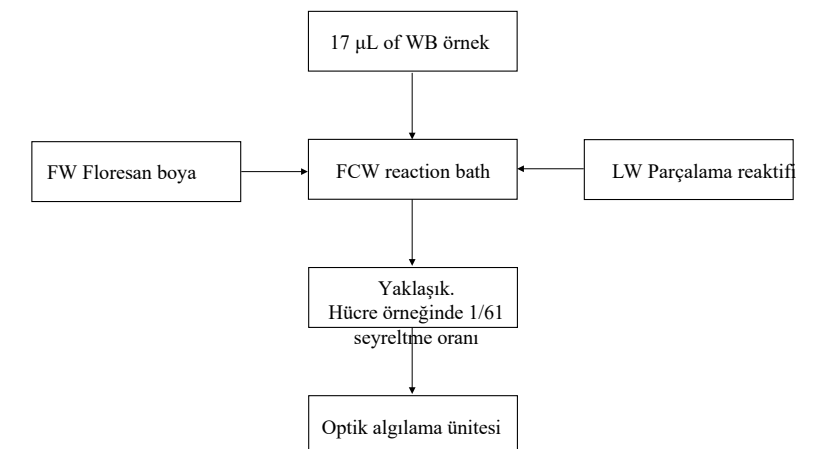
3.3 Örnek Modu

Kan numunesi analizör tarafından toplandıktan sonra kan, sırasıyla hemoglobin sayısı, kırmızı kan hücresi sayısı, trombosit sayısı, beyaz kan hücresi sayımı ve beyaz kan hücresi için kullanılan farklı parametrelerin ölçüm gereksinimlerine göre dağıtılır ve seyreltilir. farklılaşma ölçümü.

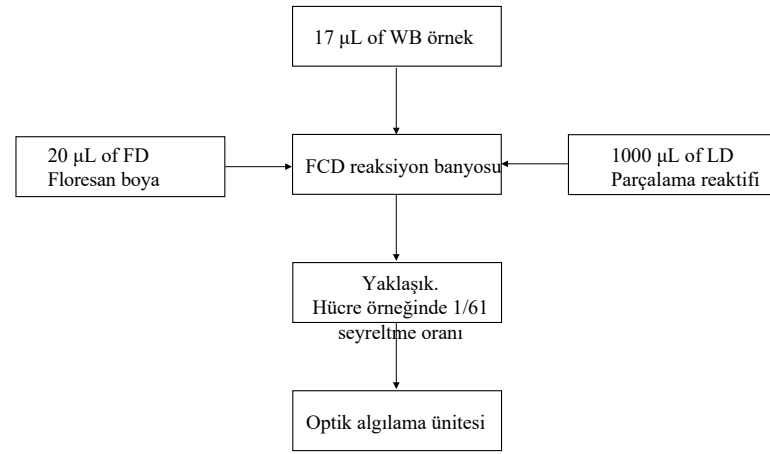
Farklı kullanıcı seçeneklerine göre analizör, numune türlerine göre dört çalışma modu sağlar: WB çalışma modu, LW çalışma modu, PD çalışma modu ve SR çalışma modu.

3.3.1 Whole blood mode Tam kan modu

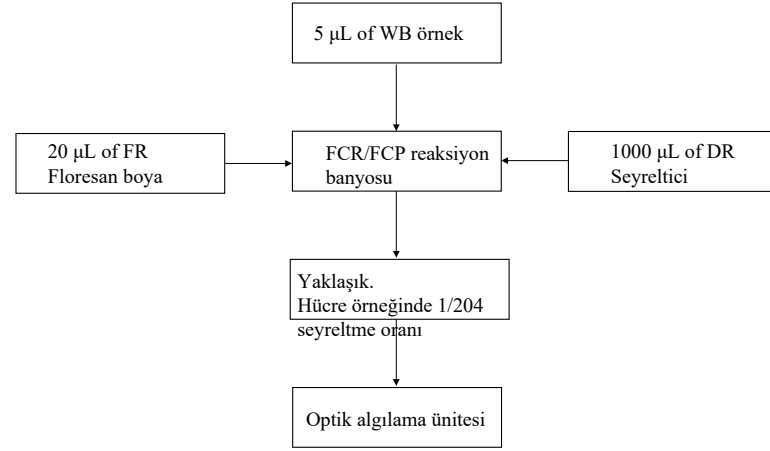
■ FCW dilüsyon süreci



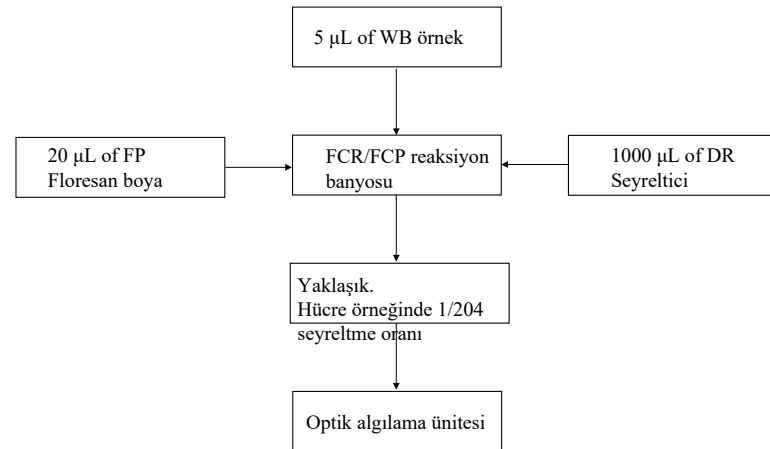
■ FCD dilüsyon süreci



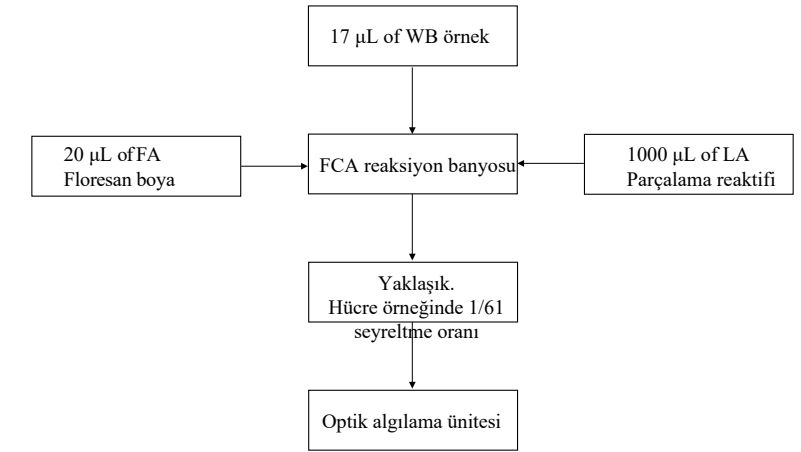
■ FCR dilüsyon süreci



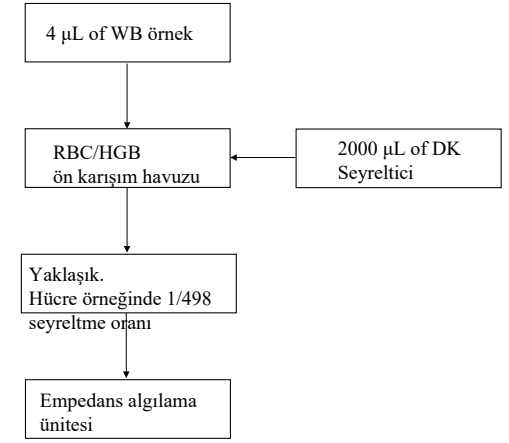
■ FCP dilüsyon süreci



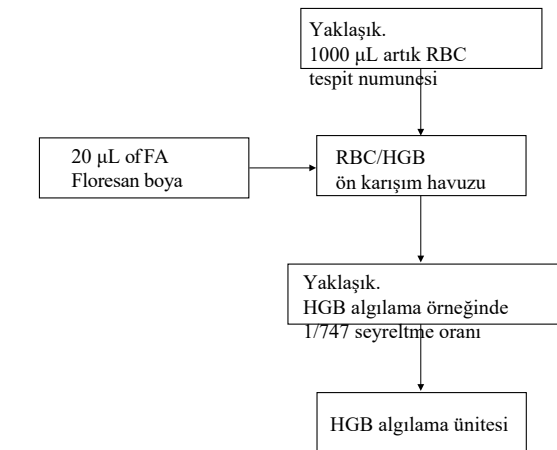
■ FCA dilüsyon süreci



■ RBC/PLT dilüsyon süreci



■ HGB dilüsyon süreci

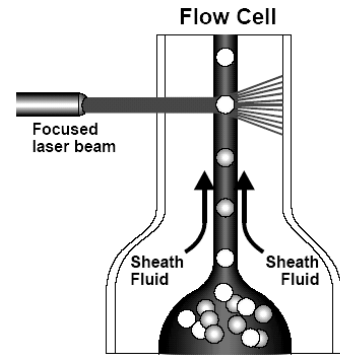


3.4 Ölçüm Prensipleri

■ Laser Flow Cytometry and Fluorescence Staining Detection Technology

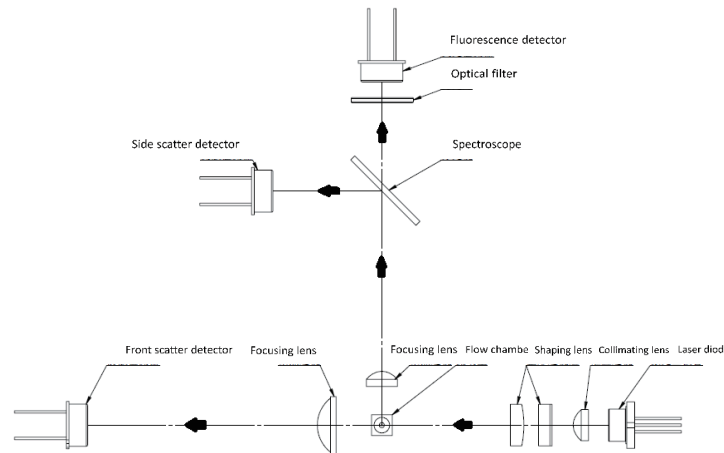
Lazer Akış Sitometrisi ve Floresan Boyama Tespiti Teknolojisi

Akış sitometrisi, hücrelerin ve diğer biyolojik parçacıkların fiziksel ve kimyasal özelliklerini ölçer. Bu yöntem, algılama için daha az numune gerektirir. Belirli bir miktar kan hücresi aspire edildikten ve spesifik bir reaktif ile reaksiyona sokulduktan sonra, belirli bir miktar kan numunesi, bir memeden seyreltici ile doldurulmuş konik bir akış odasına enjekte edilir. Seyreltici tarafından oluşturulan kılıf sıvısı tarafından kapsüllenen hücreler, Şekil 3'te gösterildiği gibi akış odasının merkezi boyunca sıralar halinde ayrı ayrı düzenlenir 1 Lazer akış sitometrisinin şematik diyagramı.



Şekil 3-1 Lazer akış sitometrisinin şematik diyagramı

Kılıf sıvısında asılı kalan kan hücreleri lazer algılama alanından geçtiğinde, kan hücreleri lazer ışını tarafından ışınlanır ve saçılan ışığın özellikleri hücre boyutu, hücre zarı ve iç zarın kırılma indeksi ile ilgilidir. hücrenin yapısı. Fotodiyot veya fotoçoğaltıcı tüp, bu saçılan ışık sinyallerini alır ve bunları elektrik darbelerine dönüştürür. Toplanan elektriksel darbe verilerine dayanarak, kan hücresi boyutu, hücre içindeki karmaşık yapı veya nükleik asit içeriği gibi iki parametrenin iki boyutlu bir dağılım diyagramı elde edilebilir ve buna scattergram adı verilir.



Şekil 3-2 Floresan boyama teknolojisinin şematik diyagramı

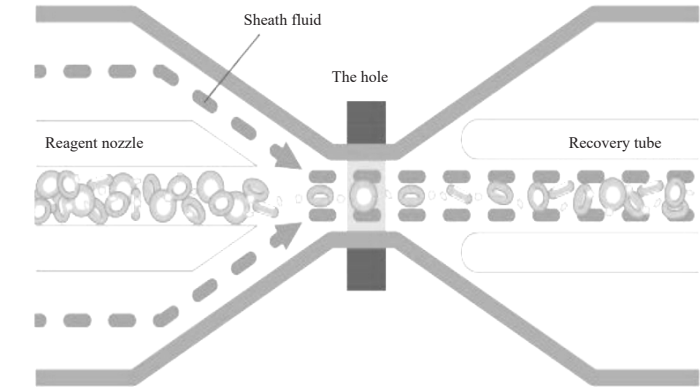
İleri saçılan ışık (FSC) hücrenin boyutunu yansıtır, yandan saçılan ışık (SSC) hücrenin iç kompleks yapısını ve partiküler maddesini yansıtır ve yan floresan (SFL) hücrenin iç yapısını yansıtır.

■ Sheath Flow Impedance Method

Kılıf Akış Empedansı Yöntemi

Kılıf akış empedansı yöntemiyle RBC / PLT'yi sayın. Empedans yöntemine dayalı olarak, kılıf akış empedansı yöntemi, kılıf sıvısı tarafından kapsüllenen hücrelerin açıklığın merkezinden geçmesini sağlayan FCM kılıf akış teknolojisini kullanır. Dedektör içinde, reaktif nozulu açıklığın önüne yerleştirilecek ve merkezle hizalanacaktır. Seyreltilmiş numune, reaktif nozulu tarafından konik hazneye itildikten sonra, kılıf akışıyla kapsülendir ve açıklığın merkezinden geçer.

Açıklıktan geçtikten sonra hücreler zamanla kurtarma tüpüne girerek hücrelerin akımdan etkilenen bölgeye (açıklık ve çevresi) dönmesini engeller. Aynı zamanda, kan hücresi sayımının doğruluğu, kararlılığı ve tekrarlanabilirliği iyileştirilir ve tıkanma olasılığı azalır.



Şekil 3-3 Kılıf akış empedansı yönteminin şematik diyagramı

■ Colorimetry Kolorimetri

Hemoglobin HGB kolorimetrik banyosunda, seyreltilmiş numune bir parçalayıcı madde ile eklendikten sonra kırmızı kan hücreleri parçalanır ve hemoglobin salınır. İkincisi, bir hemoglobin kompleksi oluşturmak için parçalayıcı ajan ile birleşir. Kolorimetrik banyonun bir ucunda LED ışık tüpü, monokromatik ışık yayan tüpten 525 nm dalga boyunda geçtikten sonra hemoglobin kompleks çözeltisini ışınlar ve diğer ucundaki fotoelektrik hücre iletilen ışığı alır ve ışığı yükseltir. yoğunluk sinyaline dönüştürür ve bunu bir voltaj sinyaline dönüştürür. Bu voltaj sinyali, numune banyoya eklenmeden önce iletilen boş ışık yoğunluğu tarafından üretilen voltajla karşılaştırılır (banyoda sadece seyreltici vardır). Daha sonra numunenin hemoglobin konsantrasyonu elde edilir.

3.5 Ölçüm Ögeleri ve Kanalları

3.5.1 WBC Ölçümü

■ FCW Kanalı

Bu kanal, hücreleri çekirdekli kırmızı kan hücrelerine (NRBC), bazofillere ve bazofiller dışındaki beyaz kan hücrelerine böler.

FCW kanalının uygulama kapsamı: NRBC # 0,0 - 20,00 × 10⁹/L olduğunda, doğrusal⁹ korelasyon katsayısı r ≥ 0,990, izin verilen sapma aralığı ± %20,0 veya ± 2,00 × 10⁹/L'dir. NRBC% 0.0 - 600.0/100WBC⁹ olduğunda, doğrusal korelasyon katsayısı r ≥ 0.990'dır ve izin verilen sapma aralığı ± %20.0 veya ± %2.0NRBC'dir. NRBC%'nin doğruluğu, korelasyon katsayısı r ≥ 0.80'i karşılar.

■ FCD Kanalı

Dağılım grafiğini-Scattergram- ve nötrofil alanını, lenfosit alanını, monosit alanını, eozinofil alanını ve olgunlaşmamış granülosit alanını analiz ederek NEUT%, LYMPH%, MONO%, EO% ve IG% elde eder. FCW kanalından çıkan toplam beyaz kan hücresi sayısı ile birleştirildiğinde, NEUT #, LENPH #, MONO #, EO #, BASO # ve IG # hesaplar. Hücre sayısının birimi varsayılan olarak 10⁹/L'dir.

a) NEUT%

$$\text{NEUT}\% = \frac{\text{FCD kanalında NEUT bölgesine düşen partikül sayısı}}{\text{Çekirdekli kırmızı kan hücreleri tarafından düzeltildikten sonra FCD kanalındaki toplam beyaz kan hücresi sayısı}} \times 100\%$$

b) Nötrofil sayısı

$$\text{NEUT}\# = \text{NEUT}\% \times \text{WBC}$$

c) LYMPH%

LENF=Çekirdekli kırmızı kan hücreleri tarafından düzeltildikten sonra LENF bölgesine düşen partikül sayısı

$$\text{LYMPH}\% = \frac{\text{LYMPH}}{\text{Çekirdekli kırmızı kan hücreleri tarafından düzeltildikten sonra FCD kanalındaki toplam beyaz kan hücresi sayısı}} \times 100\%$$

d) Lenfosit sayısı

$$\text{LYMPH}\# = \text{LYMPH}\% \times \text{WBC}$$

e) MONO%

$$\text{MONO}\% = \frac{\text{FCD kanalında MONO bölgesine düşen partikül sayısı}}{\text{Çekirdekli kırmızı kan hücreleri tarafından düzeltildikten sonra FCD kanalındaki toplam beyaz kan hücresi sayısı}} \times 100\%$$

f) Monosit sayısı

$$\text{MONO}\# = \text{MONO}\% \times \text{WBC}$$

g) EO%

$$\text{EO}\% = \frac{\text{FCD kanalında EO bölgesine düşen partikül sayısı}}{\text{Çekirdekli kırmızı kan hücreleri tarafından düzeltildikten sonra FCD kanalındaki toplam beyaz kan hücresi sayısı}} \times 100\%$$

h) Eozinofil sayısı

$$\text{EO}\# = \text{EO}\% \times \text{WBC}$$

i) BASO%

$$\text{BASO}\% = \frac{\text{FCW kanalındaki toplam BASO sayısı}}{\text{FCW kanalındaki toplam beyaz kan hücresi sayısı}} \times 100\%$$

j) Bazofil sayısı

$$\text{BASO}\# = \text{BASO}\% \times \text{WBC}$$

k) IG%

$$\text{IG}\% = \frac{\text{FCD kanalında IG bölgesine düşen partikül sayısı}}{\text{Çekirdekli kırmızı kan hücreleri tarafından düzeltildikten sonra FCD kanalındaki toplam beyaz kan hücresi sayısı}} \times 100\%$$

l) Olgunlaşmamış granülosit sayısı

$$\text{IG}\# = \text{IG}\% \times \text{WBC}$$

■ FCA Kanalı

Kemik iliği soğanları ve lenfoblastik sistemin anormal hücreleri gibi olgunlaşmamış hücreleri tespit etmek için bir kanal.

3.5.2 RBC/PLT Sheath Flow Impedance Measurement RBC/PLT Kılıf Akış Empedansı Ölçümü

■ RBC Sheath Flow Impedance Channel RBC Kılıf Akış Empedans Kanalı

a) Number of red blood cells Kırmızı kan hücrelerinin sayısı

Analiz cihazı, kırmızı kan hücrelerine karşılık gelen elektrik darbelerinin sayısını doğrudan ölçerek kırmızı kan hücrelerinin (RBC) sayısını elde eder. Birim 10¹²/L'dir.

b) Hematocrit (Unit%) Hematokrit (Birim%)

RBC dağılım histogramına göre, % biriminde hematokrit (HCT) tespit edilir. HCT'nin uygulama kapsamı: Değer %0,0 - %33,3 olduğunda, doğrusal korelasyon katsayısı r ≥ 0.990 ve izin verilen sapma aralığı ± 1.0HCT'dir; değer %33.4 - %75.0 olduğunda, doğrusal korelasyon katsayısı r ≥ 0.990 ve izin verilen sapma aralığı ± 3.0'dır.

c) Mean corpuscular volume Ortalama korpüsküler hacim

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

d) Mean corpuscular hemoglobin Ortalama korpüsküler hemoglobin

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

e) **Mean corpuscular hemoglobin concentration Ortalama korpüsküler hemoglobin konsantrasyonu**

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

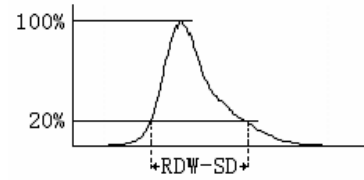
f) **Red blood cell distribution width-coefficient of variation Kırmızı kan hücresi dağılım genişliği-değişim katsayısı**

RDW-CV, RBC histogramından elde edilir ve yüzde olarak ifade edilen hacim dağılımının bir varyasyon katsayısıdır.

g) **RDW-SD**

RDW-SD, RBC dağılım histogramının zirvesine göre %20'deki histogramın genişliğidir.

Birim, aşağıdaki şekilde gösterildiği gibi fL'dir.



■ **PLT Sheath Flow Impedance Channel PLT Kılıf Akış Empedans Kanalı**

a) **Number of Platelets Trombosit Sayısı**

Analiz cihazı, trombositlere karşılık gelen elektrik darbelerinin sayısını doğrudan ölçerek trombosit sayısını (PLT) elde eder. Birim $10^9/\text{L}$ 'dir.

b) **Mean platelet volume Ortalama trombosit hacmi**

Trombosit dağılım histogramına göre ortalama trombosit hacmi (MPV) fL cinsinden hesaplanır.

c) **Platelet distribution width Trombosit dağılım genişliği**

Trombosit dağılım genişliği (PDW), trombosit hacim dağılımının geometrik standart sapması olan trombosit dağılım histogramından elde edilir.

d) **Platelet hematocrit Trombosit hematokrit**

Analiz cihazı trombosit hematokritini (PCT) aşağıdaki formülle % olarak hesaplar.

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

e) **Platelet-Larger Cell Ratio (P-LCR) Trombosit -Daha Büyük Hücre Oranı (P-LCR)**

P-LCR, 12fL veya daha büyük bir noktadan elde edilen dev trombositlerin oranıdır.

3.5.3 FCP Kanalı

FCP kanalı, floresan boyama saptama yöntemiyle trombositleri saymak için kullanılır ve ölçüm parametresi PLT-F'dir.

FCP kanalının uygulama kapsamı: Değer $\geq 20 \times 10^9/\text{L}$ olduğunda, hassasiyeti $\leq \%5,0$ 'dir; Değer $\geq 60 \times 10^9/\text{L}$ olduğunda, hassasiyeti $\leq \%3,0$ 'dir; Değer $\geq 100 \times 10^9/\text{L}$ olduğunda, hassasiyeti $\leq \%2,5$ 'tir.

Değer $0 - 2000 \times 10^9/\text{L}$ olduğunda, doğrusal korelasyon katsayısı $r \geq 0,990$ 'dır ve izin verilen sapma aralığı $\pm \%5,0$ veya $\pm 10 \times 10^9/\text{L}$ 'dir; değer $2001 - 5000 \times 10^9/\text{L}$ olduğunda, doğrusal korelasyon katsayısı $r \geq 0,990$ 'dır ve izin verilen sapma aralığı $\pm \%6,0$ 'dir.

3.5.4 FCR Kanalı

a) **Reticulocyte Ratio Retikülosit Oranı**

$$\text{RET}\% = \frac{\text{Retikülosit bölgesindeki partikül sayısı}}{\text{Olgun kırmızı kan hücresi bölgesindeki partikül sayısı} + \text{retikülosit bölgesindeki partikül sayısı}}$$

Retikülosit oranının uygulama kapsamı: RET% 1.00 - 4.00 ve RBC $\geq 3.00 \times 10^{12}/\text{L}$ arasında olduğunda, RET% kesinliği $\leq \%15,0$ 'dir; RET%, %0,00-30,00 arasında olduğunda, doğrusal korelasyon katsayısı $r \geq 0,990$, izin verilen sapma aralığı ise $\pm \%0,30\text{RET}$ veya $\pm \%20,0$ 'dir.

b) **Number of reticulocytes Retikülosit sayısı**

$$\text{RET}\# = \frac{\text{RET}\% \times \text{RBC}}{10000}$$

Retikülosit sayısının uygulama kapsamı: RET% 1.00 - 4.00 ve RBC $\geq 3.00 \times 10^{12}/\text{L}$ olduğunda, RET # kesinliği $\leq \%15,0$ 'dir; RET # $0 - 800 \times 10^9/\text{L}$ olduğunda, doğrusal korelasyon katsayısı $r \geq 0,990$ 'dır ve izin verilen sapma aralığı $\pm 15,0 \times 10^9/\text{L}$ veya $\pm \%20,0$ 'dir.

Retikülosit sayısının (RET #) doğruluğu: 1) $r \geq 0,90$; 2) $\pm \%20$ veya $\pm 15 \times 10^9/\text{L}$.

c) **Low Fluorescence Ratio Düşük Floresan Oranı**

$$\text{LFR} = \frac{\text{LFR bölgesindeki partikül sayısı}}{\text{Retikülosit bölgesindeki partikül sayısı}} \times 1000$$

d) **Middle Fluorescence Ratio Orta Floresan Oranı**

$$\text{MFR} = \frac{\text{MFR bölgesindeki partikül sayısı}}{\text{Retikülosit bölgesindeki partikül sayısı}} \times 1000$$

e) **High Fluorescence Ratio Yüksek Floresan Oranı**

$$\text{HFR} = \frac{\text{HFR bölgesindeki partikül sayısı}}{\text{Retikülosit bölgesindeki partikül sayısı}} \times 1000$$

f) **Immature Reticulocyte Fraction Olgunlaşmamış Retikülosit Fraksiyonu**

$$\text{IRF} = \text{MFR} + \text{HFR}$$

g) **Reticulocyte hemoglobin concentration Retikülosit hemoglobin konsantrasyonu**

$$\text{RET-He} = 5.5569 \times \text{RET} \times 0.01 \times \text{RET Forward scattered intensity Ileri saçılmış yoğunluk}$$

3.5.5 HGB Measurement HGB Ölçümü

Hemoglobin konsantrasyonu (HGB) aşağıdaki formülle hesaplanır ve birimi g/L'dir.

$$\text{HGB} = \text{Constant} \times \ln\left(\frac{\text{Boş iletilen ışık yoğunluğu}}{\text{Örnekte iletilen ışık yoğunluğu}}\right)$$



Bölüm 4 Sistem Kurulumu

4.1 Genel Bakış

Analizör fabrikadan çıkmadan önce sıkı bir şekilde denetlenir ve nakliye sırasında darbelere karşı korunmasını sağlamak için uygun şekilde paketlenir. Analizör geldiğinde lütfen ambalajın sağlam olup olmadığını dikkatlice kontrol edin. Herhangi bir hasar varsa, lütfen Şirketin satış sonrası servis departmanına veya bölgenizdeki acenteye derhal haber verin.

Precautions Önlemler

- Şirket tarafından yetkilendirilmemiş veya eğitilmemiş personel tarafından ambalajın açılması veya kurulum işleminin uygulanması analizöre zarar verebilir. Bu nedenle, lütfen analizörü Şirketin yetkili personeli olmadan ambalajından çıkarmayın veya kurmayın.
- Analizör uzun süre kullanılmıyacaksa lütfen kapatın, analizör içindeki reaktifleri boşaltın ve deiyonize su (DI) ile durulayın. Ardından uygun şekilde paketlenin. Analizörün saklama koşulları, ilgili saklama gereksinimlerini karşılamalıdır.

4.2 Kurulum Gereksinimleri

Analizörü kurmadan önce aşağıdaki alan, güç, çevre ve elektromanyetik uyumluluk (EMC) gereksinimlerini karşıladığınızdan emin olun.

4.2.1 Alan Gereksinimleri

Analizörün bakım alanı gereksinimlerini karşılamak ve yeterli ısı dağılımını sağlamak ve analizörün arkasındaki boru hattını sıkıştırmaktan kaçınmak için, analizörün kurulum konumu aşağıdaki gereksinimleri karşılamalıdır:

- Analizörün sol ve sağ kapıları duvarlardan ≥ 100 cm uzakta olmalıdır.

- Analizörün arka paneli duvardan ≥ 50 cm uzakta olmalıdır.
- Seyreltici, parçalayıcı reaktif, atık kabı vb. için çalışma masasında ve analizörün altında yeterli alan olduğundan emin olun.
- Analizörü, anahtarın kapatılmasının zor olduğu yerlere yerleştirmeyin.

4.2.2 Güç Kaynağı Gereksinimleri

| | Voltaj | Frekans | Güç | Sigorta Özellikleri |
|-------------------|--------------|-----------|---------------|---------------------|
| Ana ünite | AC 100V-240V | 50Hz-60Hz | ≤ 420 VA | F5AL250V |
| Kompresör ünitesi | AC 110V/220V | 60Hz/50Hz | ≤ 450 VA | F5AL250V |

Firmamız CP-10 veya CP-11 olarak adlandırılan iki kompresör modelinden birini sağlayabilir. CP-10'un AC 220V~ 50Hz/60Hz koşulunda çalışması önerilir, ancak CP-11'in AC 110V-117V~ 60Hz koşulunda çalışması önerilir. Lütfen satın almadan önce kompresör modelini satıcıyla onaylayın.

Warning Uyarı

- Analizör iyi topraklanmış bir durumda kullanılmalıdır.
- Analiz cihazı, belirtilen spesifikasyonlara sahip sigortaları kullanılmalıdır.
- Voltajın gereksinimleri karşıladığından emin olun.

4.2.3 Çevresel Gereksinimler

| | Normal Çalışma Ortamı | Depolama Ortamı | Çalışma Ortamı |
|--------------|-----------------------|-----------------|----------------|
| Sıcaklık | 15°C -30°C | -10°C -40°C | 5°C ~ 40°C |
| Bağıl Nem | 30%-85% | 10% ~ 90% | 10% ~ 90% |
| Bağıl Basınç | 70kPa-106kPa | 50kPa-106kPa | 70kPa-106kPa |
| Rakım | ≤ 3000 m | ≤ 3000 m | ≤ 3000 m |

- Analizörün kurulduğu ve kullanıldığı ortam, toz, mekanik titreşim, büyük gürültü veya güç girişimi olmaksızın mümkün olduğunca temiz olmalıdır.
- Analizörün normal çalışmasını etkilememek için, analizörü güçlü elektromanyetik parazit kaynaklarının yakınına yerleştirmeyin.
- Fırça tipi motorlardan, yanıp sönen floresan lambalardan ve sık sık açılıp kapanan elektrik kontak cihazlarından uzak tutunuz.
- Analizör doğrudan güneş ışığından korunmalı ve ısı kaynaklarından uzak tutulmalıdır.
- Analiz cihazını havalandırın.

Warning Uyarı

- Tehlikeyi önlemek için analizörü yanıcı veya patlayıcı bir ortamda kullanmayın.
- Analizörü izinsiz hareket ettirmeyin. Taşımanız gerekiyorsa, lütfen servis departmanımızla iletişime geçin.

4.2.4 Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) Gereksinimleri

Analizör için uygun bir EMC ortamını garanti etmek için aşağıdaki noktalara dikkat edin:

- Analiz cihazını dış yatakları, kalp pilleri ve kaynak ekipmanları gibi yüksek elektromanyetik radyasyona sahip tesislerden uzak tutun.
- Analizörü buzdolapları ve santrifüjler gibi sık çalıştırılan yüksek güçlü cihazlardan uzak tutun.
- Analizörü radyoloji ekipmanı gibi güçlü manyetik alanlardan uzak tutun.
- Analizör için anahtarlı uzatma kablosuna çok fazla cihaz bağlamayın.

- Test sırasında, analizör ile aynı anahtarlı uzatma kablosuna bağlı olan diğer cihazları takmayın veya çıkarmayın.
- Analiz cihazının elektrik prizinin güvenilir şekilde topraklandığından emin olun. Standart olmayan güç kablosu kullanmayın.

Otomatik Hematoloji Analizörü EMC testini geçmiştir ve IEC 61326-1/EN 61326-1'e uygundur Ölçüm, kontrol ve laboratuvar kullanımı için Elektrikli ekipman - EMC gereksinimleri - Bölüm 1: Genel gereksinimler, IEC 61326-2-6/EN 61326-2-6 Ölçüm kontrolü ve laboratuvar kullanımı için elektrikli ekipman - EMC gereksinimleri – Bölüm 2-6: Özel gereksinimler – Sanal tanı (IVD) tıbbi ekipmanı. Kullanım sırasında lütfen bu gereksinimlere kesinlikle uyun. Aksi takdirde, diğer cihazlarda EMI oluşabilir ve Otomatik Hematoloji Analizörünün elektromanyetik bağışıklığı veya temel işlevleri bozulabilir veya hatta kaybolabilir.

Bu cihaz, CISPR 11'de belirtildiği gibi Sınıf A, Grup I olarak tasarlanmış ve test edilmiştir.

Tam otomatik analizör, konut uygulamalarının kamusal düşük voltajlı güç kaynağı ağına doğrudan bağlı olmayan tüm ev dışı tesislerde ve tüm ev tesislerinde kullanılabilir.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları, Otomatik Hematoloji Analizörünün normal çalışmasını etkileyebilir. Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazlarından Otomatik Hematoloji Analizörüne olan mesafenin belirli gereksinimleri karşıladığından emin olun. Ayrıntılar için Tablo 4'e bakın. Uyarı 1: Dahili bileşenler için yedek parça olarak yalnızca cihaz veya sistem üreticisi tarafından satılan dönüştürücü ve kabloyu kullanın. İzin verilmeyen aksesuarların, dönüştürücünün ve kablunun kullanılması, cihaz veya sistem emisyonunu artırabilir veya bağışıklığı azaltabilir.

Uyarı 2: Cihazı veya sistemi diğer cihazların yakınında tutmayın. Cihazı veya sistemi diğer cihazlarla istiflemeyin. Bu önlenemiyorsa, cihazın veya sistemin bu gibi durumlarda çalışır durumda olduğundan emin olmak için gözlemleyin ve kontrol edin.

Uyarı 3: Bu cihazı güçlü bir radyasyon kaynağının yakınında kullanmayın. Aksi takdirde, cihazın normal çalışması etkilenebilir.

Tablo 1 bildirim — elektromanyetik emisyon

| Emisyon testi | Uygunluk |
|---------------------------------------------------|----------|
| Yürütülen Emisyonlar IEC/CISPR 11 | Grup 1 |
| Yayılan Emisyonlar IEC/CISPR 11 | Sınıf A |
| Harmonik Akım Emisyonları IEC 61000-3-2 | Sınıf A |
| Voltaj Dalgalanmaları ve Titreme IEC 61000-3-3 | Uygun |

Tablo 2 bildirim — elektromanyetik duyarlılık

| Muafiyet Testi | IEC 61326-2-6 Test seviyesi kılavuzu | Uygunluk Seviyesi |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Elektrostatik Boşalmalar (ESD) IEC 61000-4-2 | ±2 kV, ±4 kV kontak deşarj gerilimi ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV hava deşarj gerilimi | ±2 kV, ±4 kV kontak deşarjlı ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV hava deşarjlı |
| Elektriksel Hızlı Geçişler (EFT) IEC 61000-4-4 | ±1 kV | ±1 kV |
| Dalgalanma IEC 61000-4-5 | ±1 kV hattan hatta ±2 kV hattan toprağa | ±1 kV hattan hatta ±2 kV hattan hatta |
| Gerilim Düşüşleri, Kesintiler ve Varyasyonlar IEC 61000-4-11 | 1 döngü sırasında %0 UT* 5/6 döngü sırasında %40 UT* 25/30 döngü sırasında %70 UT* 250/300 döngü sırasında %0 UT* | 1 döngü sırasında %0 UT* 5/6 döngü sırasında %40 UT* 25/30 döngü sırasında %70 UT* 250/300 döngü sırasında %0 UT* |
| Güç-Frekans Manyetik Alanları (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m |

NOT: UT, a.c. Test seviyesinin uygulanmasından önce şebeke gerilimi. 50Hz için 5 döngü, 25 döngü ve 250 döngü; 60Hz için 6 döngü, 30 döngü, 300 döngü.

Tablo 3 bildirim— elektromanyetik duyarlılık (devamı tablo)

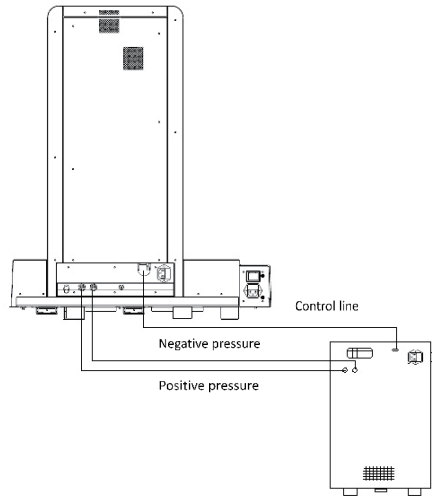
| Muafiyet Testi | IEC 61326-2-6 test seviyesi | Uygunluk Seviyesi |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| İletilen Parazitler IEC 61000-4-6 | 3V 150 kHz - 80 MHz | 3V 150 kHz - 80 MHz |
| Radyo Frekansı Elektromanyetik Alanlar IEC 61000-4-3 | 3V/m 80 MHz-1 GHz 3V/m 1.4 GHz-2 GHz 1V/m 2.0 GHz-2.7 GHz | 3V/m 80 MHz-1GHz 3V/m 1.4 GHz-2GHz 1V/m 2.0 GHz-2.7GHz |

4.3 Analizörün Bağlantısı

Yetkili personelimiz analizörü kurarken aşağıdaki bağlantıları tamamlar.

4.3.1 Kompresör ünitesinin bağlantısı

Analizör ve kompresör ünitesi arasındaki bağlantı aşağıdaki şekilde gösterilmiştir. Kullanımdan önce kullanıcı, bağlantının yerinde ve güvenli olduğunu doğrulamalıdır.



Şekil 4-1 Kompresör ünitesinin bağlantısı

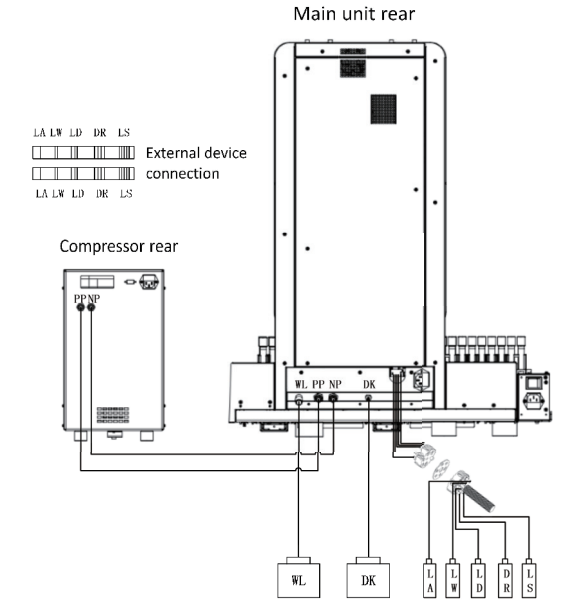
4.3.2 Boru Hattı Bağlantısı

Warning Uyarı

- Reaktif, atık sıvıyı ve atık numuneyi, reaktif ve atık gibi mikrobiyal enfektiviteye sahip malzemelerin deşarjı ve işlenmesine ilişkin bölgesel ve ulusal düzenlemelere uygun olarak atın.
- Reaktif gözleri, cildi ve mukoza zarlarını tahriş edebilir. Operatörler, reaktiflerle ilgili öğeleri kullanırken veya bunlarla temas ederken laboratuvar güvenlik düzenlemelerine uymalı ve kişisel koruyucu ekipman (laboratuvar koruyucu giysisi, eldiven vb.)
- Reaktif cilt ile temas eder etmez bol su ile yıkayınız ve gerekirse tıbbi yardım alınız.
- Reaktif gözle temas eder etmez bol su ile yıkayınız ve hemen tıbbi yardım alınız.

Precautions Önlemler

- Analizörün üzerine reaktifler veya başka sıvılar koymayın.



Şekil 4-2 Analizörün boru hattı bağlantısı

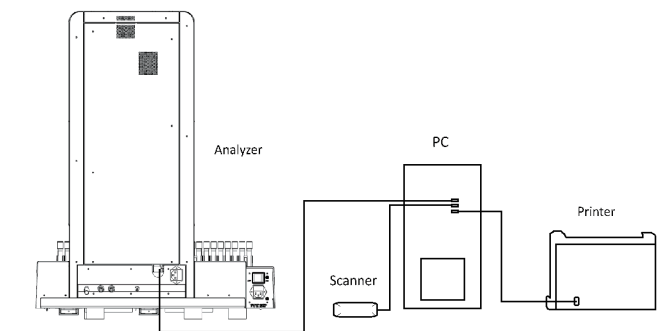
- WL: Sıvı atık portu
DK: Seyreltici -Diluent- portu
PP: Kompresörün pozitif basınç portu
NP: Kompresörün negatif basınç portu

4.3.3 Opsiyonel Cihazların Bağlantısı

Analizör ve opsiyonel cihazlar kılavuza uygun olarak kurulmalıdır. Tüm hatların güvenli bir şekilde bağlandığından emin olun.

Precautions Önlemler

- Yazıcı, fare, klavye ve tarayıcı, harici bir bilgisayarın USB bağlantı noktası üzerinden bağlanır.
- Tarayıcı, tek boyutlu barkod türünün barkodunu tanıır.
- Analiz modülü, bağımsız bir analizör oluşturmak için numune yükleyici (opsiyonel) ile birleştirilebilir veya bir analiz sistemi oluşturmak için belirli bir hat ile birleştirilebilir. Ayrıntılar için lütfen Maccura Müşteri Hizmetleri Merkezine danışın.



Şekil 4-3 İsteğe bağlı cihazların bağlantısı

4.4 Yazılım İşletim Ortamı

4.4.1 Donanım Yapılandırması

- CPU: 4.0GHz veya üstü, dört çekirdekli veya üstü
- Bellek: 4G veya üstü
- Sabit Disk: 500GB (Kurumsal Mekanik Sabit Disk [Kara Disk]) veya üzeri
- Çevre Birimleri: Yazıcı, fare, klavye, tarayıcı
- Ses: Bilgisayar ana bilgisayarı veya ekranı, ses oynatmayı desteklemelidir
- NIC:
 - ✓ Biri Wake on LAN'ı desteklemesi gereken çift NIC yapılandırması
 - ✓ Bant genişliği: 1000M b/s veya üstü

4.4.2 Yazılım Yapılandırması

- İşletim sistemi:
 - ✓ 32 bit / 64 bit Windows7 işletim sistemi
 - ✓ 64 bit windows 10 işletim sistemi
- Sistem yazılımı:
 - ✓ Sistem, Windows .NET Framework 4.4 ve üstünü desteklemelidir
 - Uygulama
 - ✓ Mysql Server 5.7

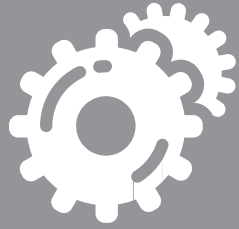
4.4.3 Sistem ortamı

- **Kullanıcı hakları:**
 - Cihaz yazılımını çalıştırmak için yönetici haklarını kullanmalısınız.
- **Güvenlik yazılımı**
 - Gerekli virüs koruması ve sistem güvenlik açığı düzeltme eki için anti-virüs yazılımının yüklenmesi gerekir. Gerekliğinde mühendisler, güvenlik yazılımını ve sistem açıklarını güncellemek için yerel depolama ortamı veya ağ güncelleme yöntemlerini kullanabilir.
- **Hazırda bekletme yönetimi**
 - Bilgisayarın hazırda bekletme modunu, bekleme modunu ve diğer seçenekleri hiçbir zaman hazırda bekletme modunda olmayacak şekilde ayarlamanız gerekir.
- **Güvenlik Duvarı**
 - Windows'un kendi güvenlik duvarını kullanın ve varsayılan olarak etkinleştirin. Aynı zamanda, yazılımın güvenlik duvarı aracılığıyla verilerle etkileşime girmesine izin vermek için güvenlik politikasını ayarlayın.
- **Kullanıcı hakları kontrolü**
 - ✓ Windows etkileşimli oturum açma işlemini başlatın
 - ✓ Windows uzaktan oturum açmayı devre dışı bırakın
 - ✓ Windows yönetici hesabı durum işlevini etkinleştirin

Precautions

Önlemler

- Destekleyici kurulum paketini harici PC bilgisayarının sabit diskine kopyalayın; ardından sabit diskteki kurulum paketine çift tıklayın ve kurulum işlemini tamamlamak için yazılım kurulum talimatlarını izleyin.



Bölüm 5 Temel Ayarlar

5.1 Genel Bakış

Analizör fabrikadan çıkmadan önce başlatıldı. Parametreler ve referans değer aralıkları, sistem varsayılanlarına ayarlanır.

Kullanıcılar, bu parametrelerin bazılarını farklı gerçek ihtiyaçlara göre sıfırlayabilir.

5.2 Sistem ayarları

5.2.1 Management Settings Yönetim Ayarları

DCS ayarlarını yönetmek üzere yönetim ayarları arayüzüne girmek için “Yönetim Ayarı”na -“Management Setting”- tıklayın.

5.2.2 System Sistem

5.2.2.1 Shutdown settings Kapatma ayarları

Analizörü kapattıktan sonra yazılımın ve bilgisayarın otomatik olarak kapatılıp kapatılmayacağını ayarlamak için “Kapat ve uyu”ya -“Shutdown and sleep”- tıklayın.

5.2.2.2 Date format Tarih formatı

Yazılımın tarih görüntüleme biçimini gerektiği gibi ayarlamak için “Tarih biçimi”ne -“Date format”- tıklayın.

5.2.2.3 User management Kullanıcı yönetimi

Kullanıcı yönetimi arayüzüne girmek için “Kullanıcı Yönetimi”ne -“User Management”- tıklayın.

5.2.2.4 CSV output CSV çıktısı

CSV çıktı dosyası formatını gerektiği gibi ayarlamak için “CSV çıktısı”na -“CSV output”- tıklayın.

5.2.2.5 Security 5.2.2.5 Güvenlik

“Güvenlik”e -“Security”- tıklayın, çıktı verilerinin ve dosyaların hasta bilgilerini ve hasta bilgilerini içerip içermediğini ayarlayabilir ve bilgisayar kilit ekranı süresini ayarlayabilirsiniz.

5.2.3 Display Görüntüleme

5.2.3.1 Scattergram Dağılım Grafiği

Dağılım grafiğinin arka plan rengini gerektiği gibi ayarlamak için “Dağılım şeması”na -“Scatter diagram”- tıklayın.

5.2.4 Connect Bağlantı

5.2.4.1 LIS settings LIS ayarları

LIS veya rapor yönetim sistemi ana bilgisayarı ile bağlantıyı yapılandırmak için “LIS ayarı”na -“LIS setting”- tıklayın.

5.2.5 Auto Processing Otomatik İşleme

5.2.5.1 Auto validate Otomatik Doğrulama

Otomatik doğrulama için yöntemi ve örnek koşullarını ayarlamak için “Otomatik doğrulama”ya -“Auto validate”- tıklayın.

5.2.5.2 Auto output Otomatik Çıkış

Otomatik çıktı için yöntemi ve örnek koşulları ayarlamak için “Otomatik çıktı”ya -“Auto output”- tıklayın.

5.2.5.3 Analysis reservation Analiz rezervasyonu

Numune analizi için kullanılan benzersiz numune kimliğini gerektiği gibi ayarlamak için "Analiz rezervasyonu"na -"Analysis reservation"- tıklayın.

5.2.6 Reference Range Referans Aralık

5.2.6.1 Reference range Referans aralık

Analiz sonucunun referans değeri aralığını ayarlamak için "Referans aralığı"na -"Reference range"- tıklayın.

5.2.6.2 Reference group settings Referans grup ayarları

Referans aralığı grubunun sınıflandırmasını ayarlamak için "Referans grubu ayarları"na -"Reference group settings"- tıklayın.

5.2.7 Unit Birim

Birim ayar arayüzüne girmek için "Birim"e -"Unit"- tıklayın. Farklı birimleri kullanmak için parametreleri ayarlayın.

5.2.8 QC

Kontrolleri, kontrol alarmlarını, kontrol tablosu sabit yorumunu ve kontrol verilerinin otomatik çıkışı ayarlayabilirsiniz.

5.3 Cihaz ayarları

5.3.1 Management Settings Yönetim Ayarları

"Yönetim ayarı"na -"Management setting"- tıklayın; analizör ayarlarını yönetmek için yönetim ayarları arayüzüne girebilirsiniz.

5.3.2 Alarm Sound Alarm Sesi

"Alarm Sesi"ne -"Alarm Sound"- tıklayın; alarm tipini, alarm hatasını ve ölçüm durdurma hatasını ayarlayabilirsiniz.

5.3.3 F 880/ F 880S/ F810/ F810S/ F800/ F800S Analyzer Settings

F 880/ F 880S/ F810/ F810S/ F800/ F800S Analizör Ayarları

Ekipman bilgilerini kontrol edin, barkod kimlik okuyucusunu etkinleştirin, alarm eşiğini , analizör kan aspirasyon sensörünü vb.ayarlayın.



Bölüm 6 Günlük Çalışma

6.1 Genel Bakış

Bu bölüm, açılıştan numune analizine ve kapatmaya kadar analizörün günlük işlemlerini tanıtır.

Analiz cihazı iki analiz modunu destekler: manuel yükleme ve otomatik yükleme. Dört örnek modunu destekler: WB, LW, PD, and SR. It supports 12 detection modes, including CBC, CBC + DIFF, CBC + RET *, CBC + DIFF + RET *, CBC + PCF *, CBC + DIFF + PCF *, CBC + RET * + PCF *, CBC + DIFF + RET * + PCF *, CBC + DIFF + AWS *, CBC + DIFF + AWS * + RET *, CBC + DIFF + AWS * + PCF *, and CBC + DIFF + AWS * + RET * + PCF *.

*Bu içerik tüm analizör modellerinde görüntülenmez.

■ Analiz Modu ve Örnek Modu

| Analiz Modu | | Örnek Modu |
|--------------------|-----------------------|--------------------------------|
| Otomatik yükleme*1 | | WB mod, LW mod |
| Manuel yükleme | Genel özellikler | WB mod, LW mod, SR mod |
| | Mikro kan toplama * 2 | WB mod, LW mod, PD mod, SR mod |
| | Mikro kan toplama * 3 | WB mod, LW mod, PD mod, SR mod |

*1: Otomatik yükleme: Tüp rakının otomatik aktarımı için ölçüm modu

* 2: Minimum hacmi azaltmak için (ölü hacim de denir), manuel ölçüm için kan alma tüpünün kapağını açın.

* 3: Mikro ölçüm (mikro kan alma tüpü ölçümü): Mikro kan alma tüpü kullanarak ölçüm ve kapak açırken ölçüm.

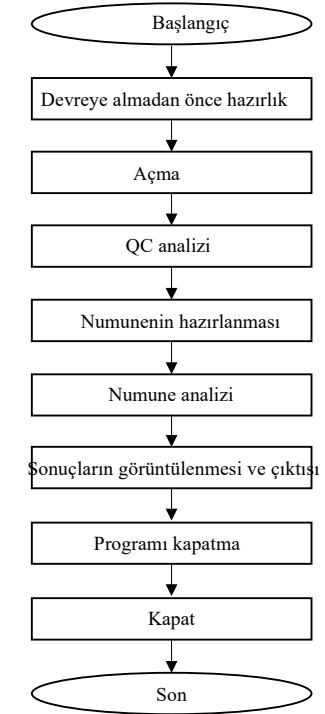
■ Örnek Modu ve Tespit Modu

| Tespit Modu | | Örnek Modu | | | |
|-------------|--------------------|------------|----|----|----|
| | | WB | LW | PD | SR |
| 1 | CBC | √ | - | √ | - |
| 2 | CBC+DIFF | √ | √ | √ | - |
| 3 | CBC+RET* | √ | - | - | - |
| 4 | CBC+DIFF+RET* | √ | √ | √ | - |
| 5 | CBC+PCF* | √ | - | - | - |
| 6 | CBC+DIFF+PCF* | √ | √ | √ | - |
| 7 | CBC+RET*+PCF* | √ | - | - | - |
| 8 | CBC+DIFF+RET*+PCF* | √ | √ | √ | - |
| 9 | CBC+DIFF+AWS* | √ | √ | - | - |
| 10 | CBC+DIFF+AWS*+RET* | √ | √ | - | - |

| | | | | | |
|----|-------------------------|---|---|---|---|
| 11 | CBC+DIFF+AWS*+PCF* | √ | √ | - | - |
| 12 | CBC+DIFF+AWS*+RET*+PCF* | √ | √ | - | - |

*Bu içerik tüm analizör modellerinde görüntülenmez.

■ Günlük Operasyon Süreci



■ Devreye almadan önce hazırlık

Analizörün gücünü açmadan önce, sistemin normal çalışabilmesi için lütfen atık kabı, reaktifler ve bağlantı hatları, yazıcı, analizör ve ağ iletişim bağlantısının normal olup olmadığını kontrol edin.



- Numuneler, kalibratörler, kontroller, atık sıvı vb. ve bu maddelerle temas eden alanlar potansiyel olarak biyolojik olarak bulaşıcıdır. Çalışma sırasında, laboratuvarın güvenli çalışma gereksinimlerine uyduğunuzdan ve uygun kişisel koruyucu ekipman (koruyucu giysi ve eldiven gibi) giydiğinizden emin olun.
- Analizörün içinde akışkanlar var. Her kendi kendine test işlemi sırasında sıvı sızıntısını kontrol etmeniz önerilir. Eğer öyleyse, lütfen hemen analizörü kapatın ve satış sonrası departmanımızla iletişime geçin.
- Analizörün kullanımdan önce güvenli bir durumda olduğundan emin olmak için lütfen güç kaynağının, topraklama koşullarının, atık tahliye borularının vb. bu kılavuzun gereksinimlerini karşılayıp karşılamadığını kontrol edin.

Warning Uyarı

- Reaktif, atık sıvıyı ve atık numuneyi, reaktif ve atık gibi mikrobiyal enfektiviteye sahip malzemelerin deşarjı ve işlenmesine ilişkin bölgesel ve ulusal düzenlemelere uygun olarak atın.
- Reaktif, operatörün gözleriyle temas eder etmez bol su ile yıkayın ve hemen tıbbi yardım alın.
- Operatör, hareketli parçaların sıkışmasını önlemek için analizörün hareketli parçalarından belirli bir mesafe tutar.

Precautions Önlemler

- Operatör, Şirketin destekleyici reaktiflerini kullanmalı ve bunları kesinlikle reaktif talimatlarına uygun olarak kullanmalı ve saklamalıdır.

6.2 Başlatma

Bilgisayarı başlatın ve analizör kontrol yazılımını açın:

1. Bilgisayarı ve ekranı destekleyen analiz cihazını açın;
2. İşletim sistemine eriştikten sonra, yazılımı çalıştırmak için analizör kontrol yazılımı simgesine çift tıklayın;
3. Yazılım başlatıldıktan sonra oturma açma arayüzüne girin;
4. Operatör doğru kullanıcı adını ve şifreyi girer ve yazılımın ana arayüzüne girmek için "Giriş"e -"Login"- tıklar. "Otomatik giriş" -"Auto login"- olarak ayarlanmışsa, kullanıcı adınızı ve şifrenizi tekrar girmenize gerek yoktur.

Analiz cihazını başlatın:

1. Kompresör ünitesinin arkasındaki güç anahtarını | konumuna getirin;
2. Örnek yükleyicinin arkasındaki güç anahtarını | konumuna getirin; güç göstergesi açık;
3. Analiz cihazını başlatmak için analizörün sol üst köşesindeki güç düğmesine basın; güç göstergesi açık ve analizördeki durum göstergesi açık;
4. Analizör, açılışta kendi kendine test gerçekleştirir. Açılışta kendi kendine sına, mekanik parçaların başlatılmasını, temizliği, boş sayım algılamayı ve sıcaklık algılamayı içerir.
5. Açılışta kendi kendine test tamamlandıktan sonra, analizör bekleme -standby- durumuna girer.

Precautions Önlemler

- Açılışta otomatik sına için gereken süre, önceki kapatma durumuna göre değişir.
- İlk boş sayım testi sonucu boş aralığı aşarsa, analiz cihazı otomatik olarak 3 defaya kadar başka bir boş sayım testi gerçekleştirir. Üç boş sayım saptama sonucu boş sayım aralığı içinde değilse, boş sayım algılama hatası -blank count detection error.- olarak kabul edilecektir.
- Açılışta otomatik test sırasında bir boş sayım algılama hatası meydana gelirse, analizör bir hata alarmı istemi verecek ve "Otomatik Yıkama" -"Auto Flush"- işleme sırasını gerçekleştirecektir.

- Yukarıdaki prosedürü izleyerek hatayı gideremezseniz, lütfen servis departmanımızla iletişime geçin.
- Her parametrenin boş sayım aralığı için eke bakın.
- "Boş kontrol hatası" -"Blank check error"- varken numune analizi yaparsanız, güvenilir analiz sonuçları elde edemezsiniz.
- Boş algılama sırasında, boş algılama numune numarası [ARKA PLAN KONTROLÜ]'dür. [BACKGROUNDCHECK]

6.3 Kalite Kontrol

Numune analizinden önce, güvenilir analiz sonuçları sağlamak için analizörün günlük kalite kontrolü gereklidir. Spesifik kalite kontrol analizi ve operasyon yöntemleri için Bölüm 7 Kalite Kontrol'e bakın.

6.4 Analiz Modu

Analiz cihazı aşağıdaki iki analiz modunu destekler:

Otomatik yükleme modu-Autoloading mode-: Bu çalışma modunda, operatör test edilecek numuneyi numune rakına (tüp rakı olarak da adlandırılır) yerleştirir ve analizör numune tüplerini sırayla karıştırır ve test için numuneyi delip aspire eder.

Manuel yükleme modu -Manual loading mode- : Bu çalışma modunda, operatör numuneleri manuel olarak karıştırır ve manuel yükleme konumuna yerleştirir. Analiz cihazı, test için numuneyi otomatik olarak deler ve aspire eder.

6.5 Numunelerin Hazırlanması



- Numuneler, kalibratörler, kontroller, atık sıvı vb. ve bu maddelerle temas eden alanlar potansiyel olarak biyolojik olarak bulaşıcıdır. Çalışma sırasında, laboratuvarın güvenli çalışma gereksinimlerine uyduğunuzdan ve uygun kişisel koruyucu ekipman (koruyucu giysi ve eldiven gibi) giydiğinizden emin olun.

Warning Uyarı

- Hastaların kan örneklerine doğrudan dokunmayın.

6.5.1 WB Sample Tam Kan Örneği

Venöz kanı antikoagülan K2EDTA ile karıştırın ve kullanılan tüpün talimatlarına göre belirli miktarda kan alın. Numuneleri topladıktan sonra, analizi 4 saat içinde yaptığınızdan emin olun. Numune 4 saat içinde analiz edilemezse, analiz mümkün olana kadar 2 °C ila 8 °C'de saklayın. Soğutulmuş numuneleri analiz etmeden önce numunenin oda sıcaklığına dönmesini bekleyin ve numune analizinden önce iyice karıştırın.

6.5.2 PD Sample Ön dilüsyonlu Numune

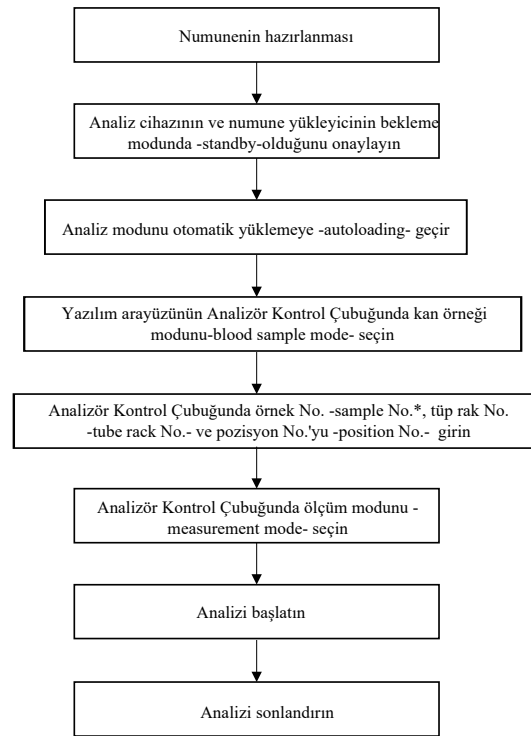
Numune analizinden önce periferik ve venöz kanı 7 kat seyreltme için önceden seyreltin. Önceden seyreltilmiş numuneler yalnızca analiz cihazının dışında seyreltilebilir.

6.6 Çalışma Sayfası Örneğinin Kaydedilmesi

Ölçümden önce, bir çalışma sayfası örneğinin kaydedilmesi ve arayüzde görüntülenen içeriğe göre ilgili algılama bilgilerinin girilmesi gerekir. Belirli çalışma sayfası kaydı için bu bölümün sonraki bölümlerine bakın.

6.7 Otomatik Yükleme Analizi

Otomatik yükleme analizi başlatma, iki yöntemi destekler: manuel başlatma ve otomatik başlatma. İşlem akışı aşağıdaki gibidir:

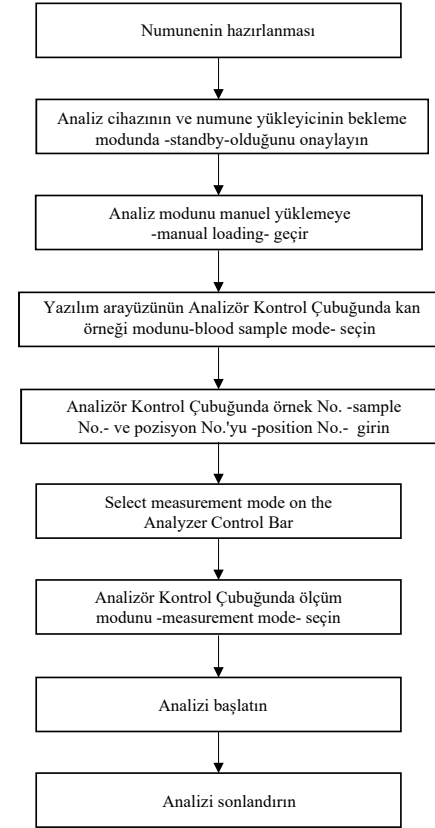


Otomatik Yükleme Ölçümünü İptal Etme:

Analizör kontrol çubuğundaki otomatik yükleme ölçümü -autoloading measurement- düğmesine tıklayın; bir iletişim kutusu açılacaktır; iletişim kutusunda [Evet]'i -[Yes]- seçin.

6.8 Manuel Yükleme Analizi

İşlem akışı aşağıdaki gibidir:



Kullanıcı, analizör ayarları aracılığıyla barkod kimlik okuyucunun, analizör kan aspirasyon sensörünün ve ana ünite sorgulama fonksiyonunun etkinleştirilip etkinleştirilmeyeceğini ayarlayabilir. Operatör numune bilgilerini girerken barkod kimliğini okumayı seçerse numune numarası yalnızca taranan barkod kimliği olabilir.

6.9 Acil Durum Ekleme

Otomatik yükleme sürecinde, acil durum numuneleri (manuel yükleme yöntemi) eklemeniz gerekirse, lütfen aşağıdakileri yapın:

1. Otomatik yükleme modundan manuel yükleme moduna geçmek için analizördeki Mod Değiştir düğmesine -Mode Switch button- tıklayın ve mevcut numune ölçümü tamamlandıktan sonra otomatik yükleme ölçümünü duraklatın;
2. Otomatik yükleme ölçümü askıya alındıktan sonra, acil durum numunesi bilgilerini girmek için manuel yükleme prosedürünü izleyin;
3. Test edilecek numuneyi sallayın ve manuel yükleme haznesine yerleştirin;
4. Acil durum ölçümünü başlatmak için analizör üzerindeki Ölçümü Başlat -Start Measurement- düğmesine tıklayın.

6.10 Otomatik Yükleme Ölçümünü Kurtarma

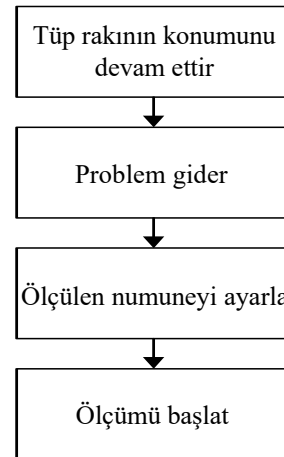
Otomatik yükleme işlemi sırasında bir acil durum örneğinin yerleştirilmesi nedeniyle ölçüm kesintiye uğradığında, otomatik yüklemeye devam etmek için aşağıdaki adımları izleyin.

1. Acil numune ölçümü tamamlandıktan sonra manuel yükleme modundan otomatik yükleme moduna geçmek için analizördeki Mod Değiştir -Mode Switch button- düğmesine tıklayın;
2. Analiz cihazı ölçümü başlatır ve ölçümü duraklatıldığı yerden devam ettirir.

6.11 Otomatik Yükleme Sırasında Kesinti Süresi Hatasının Ele Alınması

Otomatik yükleme işlemi sırasında, arıza süresi hatası meydana gelirse analiz cihazı ölçümü durduracaktır.

Duruş süresinden sonra ölçümü sürdürmek için şu adımları izleyin:



6.12 Çalışma Sayfası

6.12.1 Overview Genel Bakış

Çalışma sayfası arayüzünü açmak için "Çalışma Sayfası"na -"Worksheet"- tıklayın.

Ardından örneği kaydedin, değiştirin ve görüntüleyin.

6.12.2 Toolbar Araç Çubuğu

Kaydet, Değiştir, İndir, Filtrele, Sırala, Çıktı, Yukarı, Aşağı, Bul, Test Edilecek, Dosya, Sil ve diğer işlev düğmelerini içerir.

(Register, Modify, Download, Filter, Sort, Output, Up, Down, Find, To Be Tested, File, Delete and other function.)

■ Register Kaydet

Operatör "Kayıt Ol" -"Register"- üzerinden bir iş emri girebilir.

■ Modify Değiştir

Operatör, "Değiştir" -"Modify"- yoluyla test edilecek saklanan çalışma sayfasını değiştirebilir.

■ Download İndir

Operatör, ana üniteden çalışma sayfalarını indirebilir.

■ Filter Filtrele

Operatör, iş emirlerinin belirlenen filtre koşullarına göre görüntülenmesi için farklı filtre koşulları belirleyebilir.

■ Sort Sırala

Operatör, iş emirlerinin belirlenen düzenleme koşullarına göre görüntülenmesi için farklı düzenleme koşulları belirleyebilir.

■ Output Çıktı

Operatör, seçilen iş emrini kağıda yazdırabilir.

■ Up/Down Yukarı/Aşağı

"Yukarı" -"Up"- tıkladığında, çalışma sayfası listesinde seçilen iş emri bir öncekine taşınır. "Aşağı" -"Down"- tıkladığında, çalışma sayfası listesinde seçilen iş emri bir sonrakine geçecektir.

■ Find Bul

Kullanıcılar "Bul"a -"Find"- tıklayarak koşulları ayarlayarak belirtilen iş emrini bulabilirler.

■ To be tested Test edilecek dosya

Çalışma sayfası listesinde yalnızca test edilecek iş emirleri görüntülenir.

■ File Dosya

Operatör, çalışma sayfasındaki tüm iş emirlerini yedekleyebilir ve geri yükleyebilir.

■ Delete Sil

Operatör seçilen iş emirlerini silebilir.

Precautions Önlemler

- Ölçülecek numunenin numune numarası tekrarlanamaz ve kullanılan numune numarası ancak ölçüm tamamlandıktan sonra serbest bırakılır.
- Hasta kimliği -patient ID- benzersizdir. Aynı hasta kimliği aynı anda farklı hasta bilgilerine sahip olamaz. Sistem, hastayı tanımlamak için hasta kimliğini kullanır.
- Yalnızca ölçülecek çalışma sayfası örnekleri değiştirilebilir.
- Numune analizi anahtar sözcüğü numune numarasına -sample No.- ayarlandığında, "İndir" -"Download"- kullanılamaz.
- Filtre koşulu "Test edilecek" -"To be tested"- olarak ayarlanırsa diğer filtre koşulları kullanılamaz, yani "Filtre" -"Filter"- kullanılamaz.

6.12.3 Worksheet List Çalışma Sayfası Listesi

Çalışma sayfası liste alanı, saklanan iş emirlerini görüntüler. Görüntülenen içerikler, analiz parametre listesini, hasta bilgi listesini ve sipariş bilgi listesini içerir. 2000 adede kadar iş emri saklanabilir.

6.12.4 Font Size Settings Yazı Tipi Boyutu Ayarları

Operatör, sipariş bilgileri listesinde görüntülenen içeriğin boyutunu ve satır yüksekliğini gerektiği gibi ayarlayabilir ve görüntülenen boyutu ve satır yüksekliğini değiştirmek için farklı yazı tipi boyutlarına tıklayabilir.

6.13 Sonuç ayrıntıları

6.13.1 Overview Genel Bakış

Sistem her seferinde tespitin analiz sonuçlarını otomatik olarak veri tabanına kaydeder.

Sistem veri tabanı, analizör konfigürasyonuna göre farklı olabilen 200.000 örneğin bilgilerini saklayabilir. Her numune bilgisi 2 histogram (RBC, PLT), 5 dağılım grafiği -scattergram- (FCW, FCD, FCR *, FCP *, FCA *), 37 * raporlanabilir kan parametresi -blood reportable parameters- ve 34 * kan araştırma parametresi -blood research parameters- ve sonuç ipuçlarını içerir. SR -kan araştırma parametresi- algılama çıkışı 1 histogram (RBC), 2 dağılım grafiği -scattergram- (FCD, FCR) ve 17 SR parametresi --kan araştırma parametresi-'dir.

Kullanıcılar, geçmiş verilerini toplu olarak görüntülemeyi veya ayrıntılı tarama modunda ayrıntılı analiz sonuçlarını görüntülemeyi seçebilir (histogramları ve dağılım çizelgelerini görüntüleyin).

*Bu içerik tüm analizör modellerinde görüntülenmez.

6.13.2 History Data Mode Geçmiş Veri Modu

Geçmiş verileri arayüzüne girmek için “Geçmiş” -“History”- simgesine tıklayın.

6.13.2.1 Viewing Results Sonuçları Görüntüleme

Kullanıcılar bu arayüzde sistem tarafından kaydedilen sonuçları görüntüleyebilir ve farklı sayfaların sonuçlarını görmek için sayfaları yukarı ve aşağı kaydırabilir.

6.13.2.2 Selecting Results Sonuçları Seçme

■ Selecting Single Result Tek Sonucu Seçme

Kullanıcı, ihtiyaçlara göre görüntülenecek veya daha fazla çalıştırılacak analiz sonuçlarını keyfi olarak seçebilir (sol tıklayın veya klavyedeki ↑ veya ↓ okuna basın) ve seçilen sonuçlar vurgulanır.

■ Selecting Multiple Results Birden Çok Sonuç Seçme

Kullanıcı, farenin sol düğmesini basılı tutup sonuç listesinde sürükleyerek sürekli olarak analiz sonucunu seçebilir. Sonuçları bölümlere göre seçmeniz gerektiğinde, sonuçları gerektiği gibi seçerken klavyedeki ctrl tuşunu basılı tutun.

Precautions Önlemler

- Partiler halinde seçilen sonuçlar vurgulanır ve sonuç görüntüleme sütunu yalnızca en soldaki liste okuyla gösterilen numuneleri görüntüler.

6.13.2.3 Sonuçların Doğrulması

Numune sonuçlarını geçmiş veri arayüzünde -history data-doğrulanabilirsiniz.

Precautions Önlemler

- "QC-" ile başlayan numune numarası kalite kontrol verilerini,

"ARKA PLAN" -"BACKGROUNDCHECK"- ile başlayan numune No.-sample No.- verilerini ve "KALİBRE ET"- "CALIBRATE"- ile başlayan numune No. --sample No.-- kalibrasyon verilerini gösterir. Kullanıcıların kalite kontrol verilerini, boş sayım verilerini ve kalibrasyon verilerini değiştirmeleri önerilmez.

- "QC-" ile başlayan numune numarası -sample No.- kalite kontrol verilerini, "ARKA PLAN" -"BACKGROUNDCHECK"- ile başlayan numune numarası -sample No.- boş sayım tespit verilerini ve "KALİBRE ET" -"CALIBRATE"- ile başlayan numune numarası -sample No.- kalibrasyon verilerini, hepsi silinebilir.
- Doğrulanmış durum, doğrulanmış sütunda bir "V" ile gösterilir.
- Yalnızca doğrulanmış örnekler yazdırılabilir. Doğrulanmış numuneler için onaylanmış olanları iptal edebilir ve ayrıca yazdırılan numuneler için onaylanmış olanları da iptal edebilirsiniz.
- “Son 20” -“Last 20”- filtre koşulu etkinleştirildiğinde, numune gözden geçirilemez.

6.13.2.4 Modifying samples Örnekleri değiştirme

Kullanıcı, örneği geçmiş veri arayüzünde değiştirebilir.

Precautions Önlemler

- Doğrulanmış durumdaki örnekler değiştirilemez.
- “Son 20” -“Last 20”- filtre koşulu etkinleştirildiğinde, numune değiştirilemez.

6.13.2.5 Deleting samples Örnekleri silme

Kullanıcılar saklamak istemedikleri verileri gerektiği gibi silebilirler.

Precautions Önlemler

- “Son 20” -“Last 20”- filtre koşulu etkinleştirildiğinde, numune silinemez.

6.13.2.6 Uploading results Sonuçlar yükleme

LIS'e yüklemek istediğiniz sonuçları seçin ve “Output-Computer” a tıklayın, veriler otomatik olarak LIS sunucusuna yüklenecektir.

Precautions Önlemler

- Çıkış işlevini kullanmak için, analiz cihazını LIS'ye başarıyla bağlamanız gerekir..
- “Sistem ayarları”nda -“System settings”- “Otomatik çıktı”yı -“Automatic output”- etkinleştirebilirsiniz, test tamamlandıktan sonra yeni numune otomatik olarak sunucuya yüklenecektir.
- “Son 20” -“Last 20”- filtre koşulu etkinleştirildiğinde, numune LIS sunucusuna yüklenemez.

6.13.2.7 Printing reports Raporları yazdırma

Kullanıcılar, doğrulanmış sonuçları geçmiş veri arayüzünden -history data- yazdırabilir.

Precautions Önlemler

- Bir rapor çıktısı almadan önce yazıcı kurulumunu, bağlantı durumunu ve kağıt sarf malzemelerinin yeterliliğini doğrulayın.
- Doğrulanmamış örnekler, baskı önizlemeye veya çıktıya izin vermez.
- “Son 20” -“Last 20”- filtre koşulu etkinleştirildiğinde, rapor yazdırılmaz.

6.13.2.8 Backing up results Sonuçları yedekleme

Kullanıcı, seçilen sonuç verilerini yedekleyebilir.

6.13.2.9 Restoring results Sonuçları geri yükleme

Kullanıcılar yedeklenen verileri geri yükleyebilir.

Precautions Önlemler

- “Son 20” -“Last 20”- filtre durumu etkinleştirildiğinde, sonuç geri yüklenemez.

6.13.2.10 Exporting results Sonuçları dışa aktarma

Kullanıcılar, EXCEL gibi istatistiksel araçları kullanarak numune analizi için sonuçları tek tek veya toplu olarak CSV formatında bilgisayara aktarabilir.

Precautions Önlemler

- Dosya adı sistem tarafından otomatik olarak oluşturulur ve kullanıcı gerektiğinde yeniden adlandırılabilir.
- Kaydetme biçimi CSV'dir.
- “Son 20” -“Last 20”- filtre koşulu etkinleştirildiğinde, sonuç dışa aktarılamaz.

6.13.2.11 Filtering results Sonuçları filtreleme

Kullanıcılar, koşulları karşılayan geçmiş örnek sonuçlarını filtrelemek için koşullar ayarlayabilir.

Precautions Önlemler

- Filtreleme fonksiyonu ile tek koşullu sorgu veya çoklu koşul kombinasyon sorgusu seçebilirsiniz.
- “Son 20” -“Last 20”- filtre koşulu etkinleştirildiğinde, diğer filtre koşulları aynı anda yürütülemez.

6.13.3 Detailed Browsing Mode Ayrıntılı Tarama Modu

"Sonuç ayrıntıları" -"Result details"- düğmesini tıklayın; Sonuç Ayrıntıları arayüzü görüntülenir.

6.13.3.1 Viewing Results Sonuçları Görüntüleme

Sonuç ayrıntısı arayüzü, o anda seçili numunenin analiz sonucunu, bir negatif/pozitif alarmı, bir yeniden test eylemini, doğrulanmış bir durumu, numune bilgilerini, hasta bilgilerini, hata kuralı bilgilerini vb. görüntüler.

Kullanıcılar sonuçları görüntülemek için araç çubuğundaki yukarı/aşağı -up/down- düğmelerini tıklayabilir veya geçiş yapmak için klavyedeki ↑ / ↓ tuşunu kullanabilir. Laboratuvara özel arayüzü görüntülemek için "Özel parametre"yi -"Custom param."- tıklayın. . Laboratuvara özel arayüz deneysel araştırma için kullanılır. Bu arayüz, raporlanabilir parametrelere ek olarak araştırma parametrelerini de görüntüleyebilir.

Precautions Önlemler

- Yakınlaştırmak için örneğin grafiğine (2 histogram ve 5 dağılım grafiği -scattergram-) çift tıklayın. Yakınlaştırdıktan sonra, tekrar yakınlaştırmak için fareyi de sürükleyebilirsiniz.

6.13.3.2 Operating instructions for result detail interface

Sonuç detay arayüzü için çalışma talimatları

Kullanıcılar, sonuçların ayrıntı arayüzünde doğrulanmamış örnekleri değiştirebilir, doğrulayabilir, silebilir ve görüntüleyebilir. Kullanıcılar, sonuç detay arayüzünde doğrulanmış örnekleri görüntüleyebilir, yazdırabilir, LIS'e aktarabilir ve silebilir.

Precautions Önlemler

- "QC-" ile başlayan numune numarası -sample No.- kalite kontrol verilerini, "ARKA PLAN" -"BACKGROUNDCHECK"- ile başlayan numune No. -sample No.- boş sayım tespit verilerini ve "KALİBRE ET" -"CALIBRATE"- ile başlayan numune No. -sample No.- kalibrasyon verilerini gösterir. Kullanıcıların kalite kontrol verilerini, boş sayım verilerini ve kalibrasyon verilerini değiştirmeleri önerilmez.
- "QC-" ile başlayan numune numarası -sample No.- kalite kontrol verilerini, "ARKA PLAN" -"BACKGROUNDCHECK"- ile başlayan numune numarası -sample No.- boş sayım tespit verilerini ve "KALİBRE ET" -"CALIBRATE"- ile başlayan numune numarası -sample No.- kalibrasyon verilerini, hepsi silinebilir.
- Doğrulanmış numuneler sol üst köşede "Doğrulandı" -"Validated"- ile işaretlenir ve yeşil renkle gösterilir ve doğrulanmamış numuneler gri bir arka planla işaretlenir.
- Yalnızca doğrulanmış örnekler yazdırılabilir. Doğrulanmış numuneler için onaylanmış olanları iptal edebilir ve ayrıca yazdırılan numuneler için onaylanmış olanları da iptal edebilirsiniz.
- When the filter condition of “Last 20” is enabled, the sample cannot be reviewed.

6.13.3.3 Last 20 Son 20

“Son 20” -“Last 20”- filtre koşulu etkinleştirildiğinde, numune gözden geçirilemez.

6.14 Kapatma ve Programdan Çıkış

Analizör açıkta, her analiz gününün sonunda veya 24 saatlik sürekli çalışmanın ardından bir kapatma işlemi gerçekleştirmelisiniz.

Analizör kapatılırken, analizör hortumu ve analiz bileşenleri temizlenecektir.

Analizörün uzun süre kullanılmaması gerekiyorsa lütfen servis departmanımızla iletişime geçin.

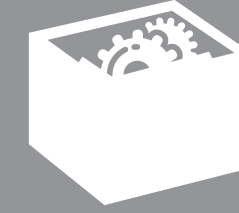
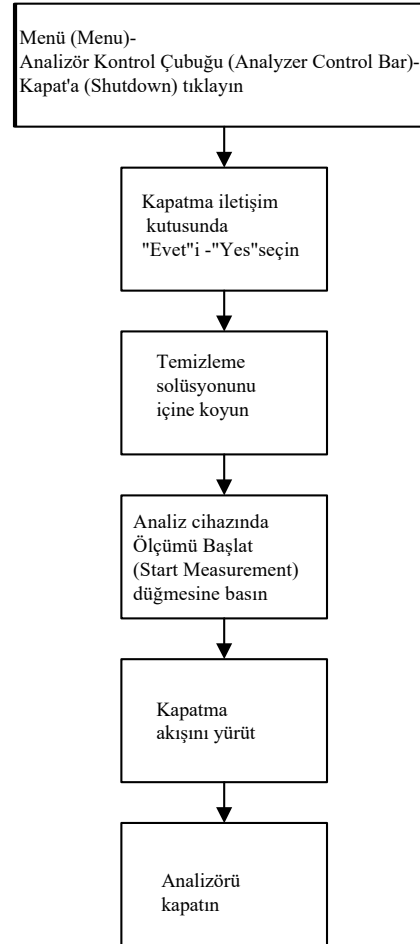


- Numuneler, kalibratörler, kontroller, atık sıvı vb. ve bu maddelerle temas eden alanlar potansiyel olarak biyolojik olarak bulaşıcıdır. Çalışma sırasında, laboratuvarın güvenli çalışma gereksinimlerine uyduğunuzdan ve uygun kişisel koruyucu ekipman (koruyucu giysi ve eldiven gibi) giydiğinizden emin olun.

Precautions Önlemler

- Analizörün güvenilir ve kararlı sonuçlarından emin olmak için aşağıdaki gibi kapatma prosedürünü uyguladığınızdan emin olun.

Kapatma prosedürü aşağıdaki gibidir:



Bölüm 7 Kalite Kontrol

7.1 Genel Bakış

Kullanım sırasında analizörün performansını izlemek için düzenli kalite kontrol gereklidir. Laboratuvar, bir dizi standart kalite kontrol operasyon prosedürü geliştirmeli ve bunları kesinlikle uygulamalıdır.

Analizör kalibre edildikten veya ana bileşenler değiştirildikten sonra ek kalite kontrol işlemleri gerekir.



- Kalibratörler ve kontroller, numuneler kadar potansiyel olarak biyolojik olarak bulaşıcıdır. Çalışma sırasında, laboratuvarın güvenli çalışma gereksinimlerine uyduğunuzdan ve uygun kişisel koruyucu ekipman (koruyucu giysi ve eldiven gibi) giydiğinizden emin olun.

Precautions Önlemler

- Yalnızca belirtilen kontrol ürünlerini kullanın ve bunları kesinlikle kontrol kılavuzunun gerekliliklerine uygun olarak saklayın ve kullanın.

7.2 7.2 QC -KK- Malzemesi

X-bar * veya L-J kalite kontrolü yapılırken kontrol ölçümü gereklidir. Kalite Kontrol malzemeleri üç seviyeye ayrılmıştır: Seviye -Level- 1, Seviye -Level- 2 ve Seviye -Level- 3.

*Bu içerik tüm analizör modellerinde görüntülenmez

Precautions Önlemler

- Yalnızca belirtilen kontrolleri kullanın. Kontroller, analizörün durumunu belirlemeye yardımcı olabilir.

7.3 QC Type

The analyzer QC types include L-J control, X-bar * control and X-barM control.

L-J control: Use the data of a single control test as control data.

X-bar* control: Measure the control twice consecutively every time, and use the average value as control data.

X-barM control: Calculate the weighted average of the measured data of patient negative samples as control data. The number of negative samples are usually 20 (the number of samples can be set).

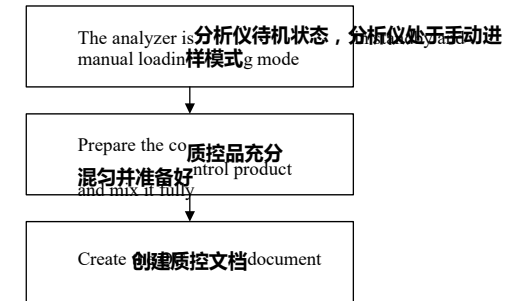
Precautions Önlemler

- The user can set the control type to L-J or X-bar * through “Control Setting” in software settings and set the number of samples in X-barM for calculating the weighted average.
- Users can set whether to enable X-barM through the Analyzer Control Bar.

*This content is not displayed on all analyzer models

7.4 QC Preparation

The QC preparation process is as follows:



7.5 QC Document

7.5.1 Registering QC Document

Before performing control tests, you must register the QC documents. Input the QC document as follows:

1. Click the “QC” icon to access the QC interface.
2. Select a blank QC document, and the interface displays the corresponding document information.
3. Click “Register”, and enter the batch No., expiration date, labeling value (ie target value) and limit range provided in the manual.
4. After completing the input, click the “OK” button to save this QC document information.

Precautions Önlemler

- The registered document No. cannot be registered again and can only be modified.

7.5.2 Modifying QC Document

Click the “QC” icon to enter the QC interface, select the QC document No. to be modified, and click “Modify” to modify the relevant information of the QC document.

7.5.3 Deleting QC Document

Select the QC document to be deleted and click the “Delete” icon to delete the corresponding document.

Precautions Önlemler

- Seçilen belge boş bir KK -QC- belgesi olduğunda "Sil" -"Delete"- simgesi etkinleştirilmez.

7.6 KK -QC- Analizinin Uygulanması

KK -QC- yöntemi, cihaz tarafından desteklenen yükleme yöntemiyle gerçekleştirilebilir.



- Kontroller potansiyel olarak biyolojik olarak bulaşıcıdır. Çalışma sırasında, laboratuvarın güvenli çalışma gereksinimlerine uyduğunuzdan ve uygun kişisel koruyucu ekipman (koruyucu giysi ve eldiven gibi) giydiğinizden emin olun.

KK -QC- analizi için aşağıdaki adımları izleyin.

1. Şu anda bir arıza istemi olup olmadığını kontrol edin. Eğer öyleyse, önce hatayı giderin;
 - a) Analizör durum göstergesi kapalıysa veya başka renklerdeyse bir arıza olabilir;
 - b) Analizör durum göstergesi yeşilse bir kontrol testi yapabilirsiniz.
2. Analizörün manuel yükleme modunda -manual loading mode- ve bekleme -standby- durumunda olduğunu doğrulayın;
3. Hazırlanan kontrolü tüp tutucuya koyun. Kumandayı yerleştirmeden önce iyice karıştırın;
4. Analiz kontrol çubuğuna girin, "Menü"ye -Menu- tıklayın, QC analiz arayüzüne girmek için "QC analizi"ni -"QC analysis"- seçin;
5. QC analizi için kontrol bilgilerini seçin ve ölçüm arayüzüne girmek için "Tamam"a -"OK"- tıklayın;
6. Kontrol ölçümünü başlatmak için analizör üzerindeki Ölçümü Başlat düğmesine -Start Measurement button- basın;
7. Analiz bittikten sonra elde edilen kontrol sonuçları mevcut arayüzde görüntülenecektir. Bunları otomatik olarak QC'ye kaydetmek için "Tamam"a -"OK"- tıklayın.

Precautions Önlemler

- X-bar QC analizi yaparken, 2 ölçüm için yukarıdaki 6. adımı tekrarlayın.
- QC analizi sırasında, QC analizini iptal etmek için "İptal"e -"Cancel"- tıklayabilirsiniz.

7.7 KK -QC- Tablosu

QC çizelgesi arayüzüne aşağıdaki şekillerde girebilirsiniz:

KK arayüzünde, grafiğin görüntüleneceği belge numarasını seçin ve "KK Listesi"ne -"QC List"- tıklayın.

KK listesinde, seçilen KK belge verileri bir zaman serisi çizgi grafiği olarak görüntülenecektir.

7.7.1 Viewing QC Analysis Results KK Analiz Sonuçlarını Görüntüleme

QC analizi tamamlandıktan sonra, analiz sonuçları QC kabul arayüzünde

-QC acceptance- otomatik olarak görüntülenecektir.

Precautions Önlemler

- QC analiz sonuçlarının kabul edilip edilmediğine bakılmaksızın, Geçmiş ve Sonuç ayrıntıları arayüzünde -History and Result details- görüntülenecektir.



Bölüm 8

Analizörün Kalibrasyonu

8.1 Genel Bakış

Analiz cihazını kalibre etmenin amacı, analiz sonuçlarının doğruluğunu sağlamaktır. Analiz cihazı, otomatik kalibrasyon ve manuel kalibrasyon sağlar. WBC, RBC, HGB, HCT ve PLT'deki tüm parametreleri kalibre edebilirsiniz.

8.2 Kalibrasyon Frekansı

Analizör fabrikadan çıkmadan önce kalibre edilir. Analizör kalibre edildikten sonra belirli bir süre için analiz sonuçlarının doğruluğu garanti edilebilir, ancak aşağıdaki durumlarda analizör kalibre edilmelidir.

- Analizör uzun süre kullanılmadıktan sonra analizörü tekrar kullanmadan önce;
- Ana parçaları değiştirdikten sonra;
- Kontrol verilerini gözlemleyin. Kontrol verilerinde sistematik bir sapma olduğunda ve tekrarlanan doğrulamadan sonra düzeltilemediğinde.

8.3 Kalibrasyon Modu

8.3.1 Kalibrasyon Hazırlığı

Lütfen kalibrasyondan önce aşağıdaki durumları onaylayın:

- Analizörün boş sayımı gereksinimleri karşılar. Analizörün boş sayım gereksinimleri için Ek A'ya bakın. Boş sayım anormal ise, sorunu çözmek için lütfen sorun giderme prosedürüne bakın. Eğer çözülemezse, lütfen servis departmanımızla iletişime geçin;
- Reaktif dengesi bu kalibrasyon için yeterlidir. Kalibrasyon işlemi yetersiz reaktif varsa, analizör yeniden kalibre edilmelidir;
- Analizörün hassasiyeti gereksinimleri karşılar. Analizörün kesinlik gereksinimleri için Ek A'ya bakın. Tekrarlanabilirlik anormal ise, sorunu çözmek için lütfen sorun giderme prosedürüne bakın. Eğer çözülemezse, lütfen servis departmanımızla iletişime geçin.



- Kalibratörler ve kontroller, numuneler kadar potansiyel olarak biyolojik olarak bulaşıcıdır. Çalışma sırasında, laboratuvarın güvenli çalışma gereksinimlerine uyduğunuzdan ve uygun kişisel koruyucu ekipman (koruyucu giysi ve eldiven gibi) giydiğinizden emin olun.

Warning Uyarı

- Numune probu ince olduğundan ve kalibratörler, kontroller ve potansiyel olarak biyolojik olarak enfeksiyöz numuneler tarafından kontamine olduğundan, lütfen çalışma sırasında dikkat edin.
- Atılan kalibratörlerin ve kontrollerin ambalajını, reaktif ve atık gibi mikrobiyal etkinlikteye sahip malzemelerin deşarjı ve işlenmesine ilişkin bölgesel ve ulusal düzenlemelere uygun olarak atın.

Precautions Önlemler

- Kalibrasyon işlemlerini yalnızca yönetici haklarına sahip kullanıcı gerçekleştirebilir.
- Kullanıcı, Şirket tarafından belirtilen kontrol ve kalibratörü kullanmalı ve bunları kesinlikle kalibratör, kontrol ve reaktif talimatlarında belirtilen saklama ortamında saklamalıdır.

8.3.2 Auto Calibration Otomatik Kalibrasyon

Otomatik kalibrasyon için aşağıdaki adımları izleyin:

1. Şu anda bir arıza istemi olup olmadığını kontrol edin. Eğer öyleyse, önce hatayı giderin
 - a) Analizör durum göstergesi kapalıysa veya başka renklerdeyse bir arıza olabilir;
 - b) Analizör durum göstergesi yeşilse bir kalibrasyon testi yapabilirsiniz.
2. Referans değerleri elde etmek için referans analiz cihazında ölçülen kalibratörler veya taze kan numuneleri hazırlayın;
3. Analizörün manuel yükleme modunda -manual loading mode- ve bekleme -standby- durumunda olduğunu doğrulayın;
4. Hazırlanan kalibratörü tüp tutucuya koyun. Analizör kalibratörü otomatik olarak karıştırırsa bile, kullanıcının kalibrasyondan önce manuel olarak karıştırması gerekir;
5. Analiz kontrol çubuğuna girin, "Menü"ye -Menu- tıklayın, "Kalibrasyon"u-"Calibration"- seçin, kalibratör kalibrasyon arayüzüne girmek için "Düzeltilici düzeltme"yi -"Corrector correction"-seçin;
6. Kalibrasyon ölçümlerini art arda 11 kez başlatmak için analizör üzerindeki Ölçümü Başlat düğmesine -Start Measurement- basın;
7. Analiz bittikten sonra elde edilen kalibrasyon sonucu mevcut arayüzde görüntülenecektir. Kalibrasyon sonucu analiz cihazının kesinlik gereksinimlerini karşıladığında, kalibrasyon verileri onay arayüzüne girmek için "Kalibrasyon"a -"Calibration"- tıklayın;
8. Kalibrasyon verileri doğrulama arayüzüne kalibratörün hedef değerini girdikten sonra, kalibrasyon sonuçlarının Aralık Değeri, Hata Oranı ve En Son Kompanzasyon Oranının gereksinimleri karşıladığını gözlemleyin. Hepsi gereksinimleri karşıladığında, kalibrasyon katsayısı onay arayüzüne girmek için "Tamam"a -"OK"- tıklayın;
9. Kullanıcı bu arayüzde en son kompanzasyon oranı değerini manuel olarak değiştirebilir, kalibre edilecek parametreleri seçebilir, en son kompanzasyon oranını kaydetmek için "Tamam"a -"OK"- tıklayabilir ve kalibrasyon için seçilen parametrenin kompanzasyon oranını güncelleyebilir;
10. Yeni kalibrasyon katsayısını hesaplamak için aşağıdaki formülü uygulayın.

$$\text{En son karşılık -telafi- değeri} = \frac{(\text{mevcut karşılık -telafi- oranı} * \text{referans değeri})}{(\text{ölçülen ortalama})}$$

Precautions Önlemler

- Kalibrasyon sonucu spesifikasyonları karşılamıyorsa, ilgili anında bilgi verilecektir. Denetim talimatlarını izleyin.

8.4 Kalibrasyon Sonuçlarını Görüntüleme

Kalibrasyon analizi bittikten sonra, analize kaydedilen sonuçlar Kalibrasyon arayüzünde görüntülenecektir.

Kalibrasyon arayüzüne girmek için ana arayüzde "Kalibrasyon"a -"Calibration"- tıklayın. Kalibrasyon arayüzünde, kaydedilen tüm kalibrasyon kayıtları ve kalibrasyon kaydına karşılık gelen tek kalibrasyon ölçüm sonucu görüntülenecektir. Kalibrasyon arayüzü 10 adede kadar kayıt görüntüleyebilir. 10'undan sonraki kayıtlar, en eski kayıttan başlayarak mevcut kayıtların üzerine yazılacaktır. Kalibrasyon kayıtları görüntülenebilir, dışa aktarılabilir, yedeklenebilir, geri yüklenebilir ve silinebilir.

Precautions Önlemler

- Kalibrasyon ölçümünün bitip bitmediğine bakılmaksızın, sonuçlar Geçmiş ve Sonuç ayrıntıları arayüzlerinde -History and Result details- görüntülenecektir.



Bölüm 9 Kullanıcı Servisi

9.1 Genel Bakış

Analizörün doğru ve etkin bir şekilde çalışmasını sağlamak için operatör, bu bölümün gereksinimlerine uygun olarak analizör üzerinde rutin bakım gerçekleştirmelidir. Analizör, operatör tarafından bakım işlemlerini kolaylaştırmak için çeşitli bakım işlevleri sağlar.



- Analizörün tüm parçalarının yüzeyleri potansiyel olarak biyolojik olarak bulaşıcıdır ve çalıştırma ve bakım sırasında güvenlik önlemleri alınmalıdır.
- İşlem sırasında analizör yüzeyine kan, kontrol vb. dökülürse dezenfektan alkol ile silinebilir. Temizleme işlemi sırasında güvenlik koruma önlemleri alınmalı ve laboratuvarın güvenli çalışma uygulamalarına kesinlikle uyulmalıdır.

Precautions

Önlemler

- Yanlış bakım, analizöre zarar verebilir. Operatör, kullanım kılavuzuna uygun olarak bakım yapmalıdır.
- Kılavuzda açıklanmayan bir sorunla karşılaşırsanız, lütfen servis departmanımızla iletişime geçin; Şirketin yetkili uzmanı bakım önerilerinde bulunacaktır.
- Analiz cihazının bakımı Şirket tarafından sağlanan parçalar kullanılarak yapılmalıdır. Herhangi bir sorunuz varsa, lütfen servis departmanımızla iletişime geçin.

9.2 Bakım

9.2.1 Liquid Path Initialization Sıvı Yolu Başlatma

"Sıvı Yolu Başlatma" -"Liquid Path Initialization"- simgesine tıklayın, analizör akışkanlar ve mekanik parçalar için başlatma sırasını gerçekleştirir.

9.2.2 System Cleaning Sistem Temizliği

"Makine Temizleme" -"Machine Cleaning"- düğmesine tıklayın, analizör temizleme sırasını gerçekleştirecektir.

9.2.3 Aperture Unclogging Diyafram -Apertür- Açma

"Mücevher Deliği Tıkanması" -"Jewel Hole Declogging"- simgesine tıklayın, analizör tıkanmayı açma dizisini gerçekleştirecektir.

9.2.4 Bubble Removal in Flow Chamber Akış Odasında Kabarcık Giderme

"Akış Odası Kabarcık Kaldır" -"Flow Chamber Bubble Remove"- simgesine tıklayın ve analizör akış odasında kabarcık giderme dizisini gerçekleştirir.

9.2.5 Pressure Self-Test Basınç Kendi Kendine Testi

"Basınç Kendi Kendini Test Et" -"Pressure Self-Test"- simgesine tıklayın, analizör basınç tespiti yapacak ve gerçek zamanlı basınç değerini döndürecektir.

9.2.6 Reagent Guidance Reaktif Kılavuzu

Reaktif tanıtım arayüzüne girmek için "Reaktif Kılavuzu" -"Reagent Guidance"- simgesine tıklayın. Reaktif, reaktif değiştirildikten sonra veya sıvı yolu bileşeninde hava kabarcıkları olduğunda eklenecektir.

9.2.7 Cistern Self-Test Rezervuar Kendi Kendine Testi

"Cistern Self-Test" simgesine tıklayın, analizör rezervuar kendi kendine test dizisini yürütecektir.

9.2.8 Waste Container Self-Test Atık Konteyneri Kendi Kendine Testi

"Atık Odası Kendi Kendine Test" -"Waste Chamber Self-test"- simgesine tıklayın, analizör atık kabı kendi kendine test dizisini gerçekleştirecektir.

9.2.9 Aspiration Syringe Self-Test Aspirasyon Şırıngası Kendi Kendine Testi

"Örnekleme Şırıngası Kendi Kendine Test" -"Sampling Syringe Self-test"- simgesine tıklayın, analizör aspirasyon şırıngası kendi kendine test dizisini yürütecektir.

9.2.10 FCM Syringe Self-Test FCM Şırınga Kendi Kendine Testi

"FCM Şırınga Kendi Kendine Test" -"FCM Syringe Self-test"- simgesine tıklayın, analizör FCM şırınga kendi kendine test dizisini gerçekleştirecektir.

9.2.11 RBC Syringe Self-Test RBC Şırınga Kendi Kendine Testi

"RBC Şırınga Kendi Kendine Test" -"RBC Syringe Self-test"- simgesine tıklayın, analizör RBC şırınga kendi kendine test dizisini yürütecektir.

9.2.12 Sample loader Self-Test Örnek yükleyici Otomatik Test

"Autosampler Self-test" simgesine tıklayın, analizör numune yükleyici kendi kendini test dizisini yürütecektir.

9.2.13 Horizontal Motor Self-Test Yatay Motor Kendi Kendine Test

"Yatay Motor Kendi Kendine Test" -"Horizontal Motor Self-test"- simgesine tıklayın, analizör yatay motor kendi kendine test dizisini yürütecektir.

9.2.14 Vertical Motor Self-Test Dikey Motor Kendi Kendine Test

"Dikey Motor Kendi Kendine Test" -"Vertical Motor Self-test"- simgesine tıklayın, analizör dikey motor kendi kendine test dizisini yürütecektir.

9.2.15 Vortexer Up-Down Motor Self-Test Vorteksleyici Yukarı-Aşağı Motor Kendi Kendine Testi

"Yakalayıcı Yukarı-Aşağı Motor Kontrolü" -"Catcher Up-down Motor Check"- simgesine tıklayın, analizör vorteksleyici yukarı/aşağı motor otomatik test dizisini yürütecektir.

9.2.16 Vortexer Front-Rear Motor Self-Test Vorteksleyici Ön-Arka Motor Kendi Kendine Testi

"Yakalayıcı Ön-arka Motor Kontrolü" -"Catcher Front-rear Motor Check"- simgesine tıklayın, analizör vorteksör ön/arka motor otomatik test dizisini yürütecektir.

9.2.17 Temperature Self-Test Sıcaklık Kendi Kendine Testi

"Sıcaklık Kendi Kendine Test" -"Temperature Self-test"- simgesine tıklayın, analizör sıcaklık algılamasını gerçekleştirecek ve gerçek zamanlı sıcaklık değerini döndürecektir.

9.2.18 Launch of STAT Position STAT Pozisyonunun Başlatılması

"STAT Konumunun Başlatılması" -"Launch of STAT Position"- simgesine tıklayın, analizör tüp yuvasını STAT odasından dışarı itme işlemini gerçekleştirecektir.

9.2.19 STAT Position Advancement STAT Pozisyon İlerlemesi

"STAT Pozisyon İlerlemesi" -"STAT Position Advancement"- simgesine tıklayın, analizör tüp yuvasını STAT odasına itme işlemini gerçekleştirecektir.

9.2.20 Counter Sayaç

"Sayaç" -"Counter"- simgesine tıklayın, analizör, delme iğnesi tarafından gerçekleştirilen delinme sayısını ve lazerin çalışma saatlerini görüntüleyecektir.

9.3 Reaktif Değişimi

Analizör kontrol çubuğunda, aşağıdaki reaktif değişimini gerçekleştirebileceğiniz reaktif değiştirme arayüzüne -reagent replacement - girebilirsiniz:

- Otomatik Hematolojisi Analizörü F-DK Diluent -Seyreltici-
- Otomatik Hematolojisi Analizörü F-DR Diluent -Seyreltici-
- Otomatik Hematolojisi Analizörü F-LS Lysing Reagent -Parçalama Reaktifi-
- Otomatik Hematolojisi Analizörü F-LW Lysing Reagent -Parçalama Reaktifi-
- Otomatik Hematolojisi Analizörü F-LD Lysing Reagent -Parçalama Reaktifi-
- Otomatik Hematolojisi Analizörü F-LA Lysing Reagent -Parçalama Reaktifi-
- Otomatik Hematolojisi Analizörü F-FW Fluorescent Dye -Floresan Boya-
- Otomatik Hematolojisi Analizörü F-FD Fluorescent Dye -Floresan Boya-
- Otomatik Hematolojisi Analizörü F-FR Fluorescent Dye -Floresan Boya-
- Otomatik Hematolojisi Analizörü F-FP Fluorescent Dye -Floresan Boya-
- Otomatik Hematolojisi Analizörü F-FA Fluorescent Dye -Floresan Boya-

Seyreltici -Diluent- ve parçalayıcı reaktifi -Lysing Reagent- aşağıdaki gibi değiştirin:

1. Reaktif değiştirme arayüzüne -reagent replacement- girin, değiştirilecek reaktife tıklayın, barkod giriş arayüzüne -barcode input- girin, ilgili reaktif kodunu girin ve barkodu onaylayın ve kaydedin;
2. Önceki arayüze dönün, "Tamam" -"OK"- simgesine tıklayın, reaktif değiştirme başlayacak ve reaktif değiştirme ilerlemesi görüntülenecektir;
3. Değiştirme tamamlandıktan sonra mevcut reaktif denklığı görüntülenecektir.
4. Gerekirse, yukarıda açıklandığı gibi diğer reaktifleri değiştirmeye devam edebilirsiniz.

Boya solüsyonunu -Dye- aşağıdaki gibi değiştirin:

1. Reaktif değiştirme arayüzüne -reagent replacement- girin ve süresi dolmamış yeni boya solüsyonu hazırlayın;

2. Analizörün üst kapağını açın ve aşağı doğru hareket etmesini önlemek için en yüksek noktaya taşıyın;

Precautions Önlemler

- Analiz ve bakım sırasında analizörün üst kapağını açmayın.

-
3. Değiştirilecek boya çözeltisi şişesinin kapağını yukarı çekin ve yukarı doğru çekin;
 4. Eski boya solüsyonu şişesini çıkarın ve yeni boya solüsyonu şişesini içine koyun;
 5. Boya solüsyonu şişesinin kapağını orijinal konumuna geri çekin;
 6. Analizörün üst kapağını kapatın, boya solüsyonu değişimi otomatik olarak başlayacaktır.



Bölüm 10 Sorun Giderme

10.1 Genel Bakış

Bu bölüm, kullanım sırasında analizörün olası arızalarını tanıtır ve ilgili çözümler sunar.



- Numuneler, kalibratörler, kontroller ve atıklar potansiyel olarak biyolojik olarak bulaşıcıdır. Çalışma sırasında, laboratuvarın güvenli çalışma gereksinimlerine uyduğunuzdan ve uygun kişisel koruyucu ekipman (koruyucu giysi ve eldiven gibi) giydiğinizden emin olun.

Precautions Önlemler

- Bu kılavuz bir bakım kılavuzu değildir ve yalnızca analizör arızalandığında operatörün alması gereken önlemleri sağlar.

10.2 Arıza Bilgileri ve Sorun Giderme

Analiz cihazının kullanımı sırasında anormal bir durum tespit edilirse, yazılım otomatik olarak bir alarm sesi eşliğinde bir arıza diyalog kutusu açacaktır.

Arıza iletişim kutusu, arızanın adını ve yardım bilgilerini sağlayacaktır. Arıza adları, oluştukları sırayla görüntülenir.

Operatör, seçili (vurgulanmış) yapmak için arıza arayüzündeki arıza adına tıklayabilir ve "Hata düzeltme" -"Error dealing"- kutusunda seçilen arızanın işlem bilgilerini görüntüleyebilir. İlk arıza bilgisi varsayılan olarak seçilir.

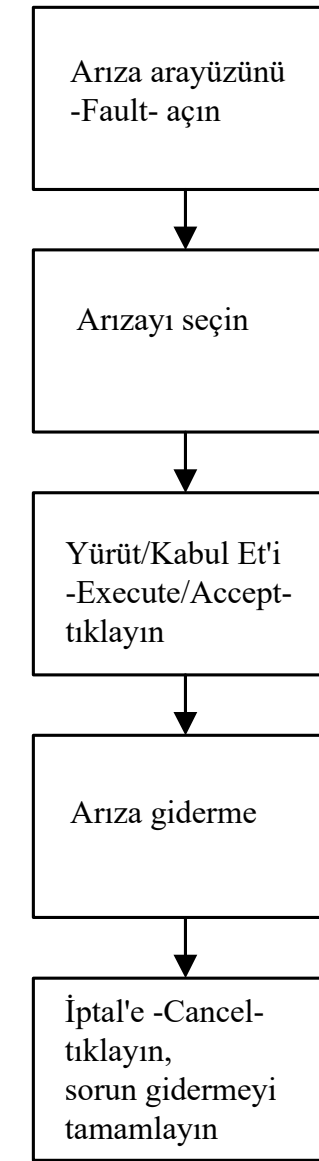
Aynı anda birden fazla hata meydana geldiğinde, önce en yüksek öncelikli hatayı ortadan kaldırın ve ardından hatanın doğru şekilde giderilebilmesini sağlamak için düşük öncelikli hatayı ortadan kaldırın.

Bir arıza meydana geldiğinde, analizörü istediğiniz zaman açmayın.

Arıza arayüzünde -fault- aşağıdaki işlevler sağlanacaktır:

- **Alarm Sound Elimination Alarm Sesi Kaldırma**
Arıza alarm sesini durdurmak için "Bip sesini durdur" -"Stop beeping"- simgesine tıklayın.
- **Eliminating Faults Arızaların Giderilmesi**
"Yürüt/Kabul Et" -"Execute/Accept"- düğmesine tıklayın, yazılım halihazırda seçili olan hataları otomatik olarak ortadan kaldıracaktır. Otomatik olarak giderilemeyen arızalar için operatör, Arıza Giderme bölümünde görüntülenen bilgilere göre ilgili sorun giderme bilgilerini gerçekleştirebilir.
- **Closing the fault interface Arıza arayüzünün kapatılması**
"İptal" -"Cancel"- düğmesine tıklayın; arıza arayüzü kapatılacak, ancak arıza düğmesi hala var. Arıza düğmesine -fault- tekrar tıklayın; hata iletişim kutusunu yeniden açabilirsiniz. Arıza olmadığında arıza düğmesi mevcut olmayacaktır.

Arızayı aşağıdaki şekilde giderin:



Yukarıdaki prosedürü izleyerek hatayı gideremezseniz, lütfen servis departmanımızla iletişime geçin. Lazer arızalanırsa, onarım gerekmez, lütfen değiştirme için servis departmanımızla iletişime geçin. Cihazı bu kılavuza uygun olarak kullanmaz, kontrol etmez veya ayarlamazsanız veya her adımda işlemi gerçekleştirmezseniz, zararlı radyasyona maruz kalınabilir.



Ek

1. Ürün Kategorileri

F 880 / F 810 / F 800 / F 880S / F 810S / F 800S, aşağıdaki sınıflandırma kriterleri ile tanımlanır:

- Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi tarafından yapılan sınıflandırma 98/79/EC:
Diğer cihaz olarak yönetilmiştir (Ek II ve kendi kendini test eden cihazlar hariç tüm cihazlar).
- Avrupa Parlamentosu ve Avrupa Birliği Konseyi tarafından yapılan sınıflandırma EU 2017/746:
A sınıfı olarak yönetilmiştir.
- Elektrik çarpmasına karşı koruma ile sınıflandırma:
Sınıf I'e aittir.
- Zararlı sıvılara karşı koruma derecesine göre sınıflandırma:
Nominal kirlilik derecesi sınıf 2'dir ve malzeme grup III'e aittir.

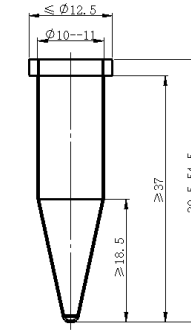
2. Vakumlu Kan Alma Tüpü Modeli

Aşağıdaki boyuttaki tüpler otomatik yüklemeyi destekler: çap 11mm-15mm (tüp kapağı hariç) x uzunluk 70mm-85mm (tüp kapaklı).

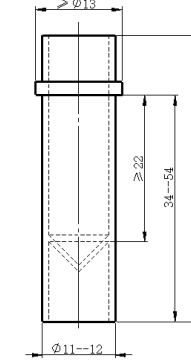
Yukarıdaki boyut aralığındaki tüplerin uygulanabilir olduğu doğrulanmıştır, ancak birkaç heteroseksüel tüple uyum sorunlarının olması olasılıkları hala mevcuttur. Tüpler uyum sağlayamıyorsa lütfen Maccura Müşteri Hizmetleri Merkezi ile iletişime geçin.

3. Mikro Kan Alma Tüpünün Boyutu

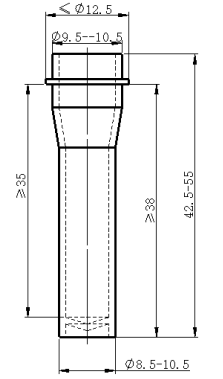
Mikrosantrifüj tüpü



Mikrovasküler koleksiyon 1



Mikrovasküler koleksiyon 2



- Yukarıdaki boyutlar, kapağı ve ilgili uzatma tüpünü içermez.
- Cihaz numuneleri test ederken kapağı açın veya çıkarın.

4. Parametre Açıklaması

| Reportable Parameters (37) Raporlanabilir Parametreler (37) | | |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------|
| Parametre | Parametre (İngilizce Adı) | Varsayılan Birim |
| WBC | White blood cell count | $10^9/L$ |
| BASO# | Number of basophils | $10^9/L$ |
| BASO% | BASO% | % |
| NEUT# | Number of neutrophils | $10^9/L$ |
| NEUT% | NEUT% | % |
| EO# | Number of eosinophils | $10^9/L$ |
| EO% | EO% | % |
| LYMPH# | Number of lymphocytes | $10^9/L$ |
| LYMPH% | LYMPH% | % |
| MONO# | Number of monocytes | $10^9/L$ |
| MONO% | MONO% | % |
| IG# | Number of immature granulocytes | $10^9/L$ |
| IG% | IG% | % |
| RBC | Number of red blood cells | $10^{12}/L$ |
| HGB | Hemoglobin concentration | g/L |
| MCV | Mean corpuscular volume | fL |
| MCH | Mean corpuscular hemoglobin concentration | pg |
| MCHC | Mean corpuscular hemoglobin concentration | g/L |
| RDW-CV | Red blood cell distribution width-coefficient of variation | % |
| RDW-SD | RDW-SD | fL |
| HCT | Hematocrit | % |
| NRBC# | Number of nucleated red blood cells | $10^9/L$ |
| NRBC% | NRBC% | % |
| PLT | Platelets | $10^9/L$ |
| MPV | Mean platelet volume | fL |
| PDW | Platelet distribution width | fL |
| PCT | Platelet hematocrit | % |
| P-LCR | Platelet -larger cell ratio | % |
| P-LCC | Platelet-large cell count | $10^9/L$ |
| IPF | Immature platelet fraction | % |
| RET% | Reticulocyte percentage | % |

| | | |
|--------|---------------------------------------|----------|
| RET# | Number of reticulocytes | $10^9/L$ |
| IRF | Immature reticulocyte fraction | % |
| LFR | Low fluorescent reticulocyte ratio | % |
| MFR | Middle fluorescent reticulocyte ratio | % |
| HFR | High fluorescent reticulocyte ratio | % |
| RET-He | Reticulocyte hemoglobin concentration | pg |

| Research Parameters (34) Araştırma Parametreleri (34) | | |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Parametre | Parametre (İngilizce Adı) | Varsayılan Birim |
| PLT-I | Number of platelets calculated from RBC/PLT channel | 1×10^9 |
| PLT-O | Number of platelets calculated from FCR channel | 1×10^9 |
| PLT-F | Number of platelets calculated from FCP channel | 1×10^9 |
| WBC-W | Number of WBC calculated from FCW channel | 0.01×10^9 |
| WBC-D | Number of WBC calculated from FCD channel | 0.01×10^9 |
| TNC | Total of nucleated cells | 0.01×10^9 |
| TNC-W | TNC calculated from FCW channel | 0.01×10^9 |
| TNC-D | Total of nucleated cells calculated from the FCD channel (WBC # + NRBC #) | 0.01×10^9 |
| RBC-O | Number of RBC calculated from FCR channel | 0.01×10^{12} |
| microR | Micro red blood cell ratio | 0.1% |
| macroR | Macro red blood cell ratio | 0.1% |
| NEUT#& | Number of granulocytes obtained by subtracting the number of IGs from the number of NEUTs | 0.01×10^9 |
| NEUT%& | Ratio of NEUT number minus IG number to WBC count | 0.1% |
| LYMP#& | Number of lymphocytes obtained by subtracting HFLC number from LYMPH number | 0.01×10^9 |
| LYMP%& | Ratio of LYMPH number minus HFLC number to WBC count | 0.1% |
| HFLC# | Area count above LYMPH in the FCD scattergram | 0.01×10^9 |
| HFLC% | Ratio of area count above LYMPH in the FCD scattergram to WBC count | 0.1% |
| BA-W# | Number of basophils calculated from FCW channel | 0.01×10^9 |

| | | |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| BA-W% | Basophil percentage calculated from FCW channel | 0.1% |
| BA-D# | Number of basophils calculated from FCD channel | $0.01 \times 10^9/l^9$ |
| BA-D% | Basophil percentage calculated from FCD channel | 0.1% |
| RBC-He | Correlation between RBC-Y (forward scattered light intensity of mature red blood cells) and MCH to convert RBC-Y to [pg] unit | 0.1pg |
| Delta-He | Calculated by the equation Delta-He = RET-He-RBC-He | 0.1pg |
| RPI | Reticulocyte production index | / |
| H-IPF | Ratio of the number of platelets in the area of strong fluorescence intensity in the IPF region on the FCP scattergram to the total number of platelets | 0.1% |
| IPF# | Number of platelets in the IPF region of the FCP scattergram | $0.1 \times 10^9/l^9$ |
| WBC-A | Number of WBC calculated from FCA channel | $0.01 \times 10^9/l^9$ |
| TNC-A | TNC calculated from FCA channel | $0.01 \times 10^9/l^9$ |
| HYPO-He | Ratio of particle number in the low-value area of the forward scattered light signal in the RBC (mature red blood cell) region of the FCR channel to RBC | 0.1% |
| HYPHER-He | Ratio of the number of particles in the high value area of the forward scattered light signal in the RBC (mature red blood cell) region of the FCR channel to RBC | 0.1% |
| FCR-UPP | Count in the UPP region of the FCR scattergram | $0.1 \times 10^9/l^9$ |
| FCR-TNC | Count in the TNC region of the FCR scattergram | $0.1 \times 10^9/l^9$ |
| FRC# | Absolute number calculated from the number of particles in a specific area below the RBC particles on the FCR scattergram | $0.1 \times 10^9/l^9$ |
| FRC% | Percent calculated from the number of particles in a specific area below the RBC particles on the FCR scattergram | 0.01% |

5. Örnekleme Özellikleri

- Her analiz için gerekli numune boyutu
Manuel yükleme—WB 88µL
Manuel yükleme—LW 88µL
Manuel yükleme—PD 70µL
Manuel yükleme—SR 200µL

6. Performans Endeksi

■ Blank count

| Parametre | Boş Sayım |
|-----------|-----------------------------------|
| WBC | $\leq 0.10 \times 10^9/l^9$ |
| RBC | $\leq 0.02 \times 10^{12}/l^{12}$ |
| HGB | $\leq 1g/L$ |
| PLT | $\leq 5 \times 10^9/l^9$ |

■ Linearity Doğrusallık

| Parametre | Lineer Aralık | İzin Verilen Sapma Aralığı | Doğrusal Korelasyon Katsayısı r |
|-----------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|---------------------------------|
| WBC | $0.00-10.00 \times 10^9/L^9$ | $\pm 0.20 \times 10^9/L^9$ den büyük değil | ≥ 0.990 |
| | $10.01 \times 10^9/L^9 - 100.00 \times 10^9/L^9$ | $\pm 2\%$ den büyük değil | |
| | $100.01 \times 10^9/L^9 - 350.00 \times 10^9/L^9$ | $\pm 6\%$ den büyük değil | |
| | $350.01 \times 10^9/L^9 - 500.00 \times 10^9/L^9$ | $\pm 11\%$ den büyük değil | |
| RBC | $0- 1.50 \times 10^{12}/L^{12}$ | $\pm 0.03 \times 10^{12}/L^{12}$ den büyük değil | ≥ 0.990 |
| | $1.51 \times 10^{12}/L^{12} - 8.60 \times 10^{12}/L^{12}$ | $\pm 2.0\%$ den büyük değil | |
| HGB | 0.0- 100g/L | $\pm 2g/L$ den büyük değil | ≥ 0.990 |
| | 101g/L- 250g/L | $\pm 2.0\%$ den büyük değil | |
| | 251g/L- 260g/L | $\pm 5.0\%$ den büyük değil | |
| PLT | $0- 200 \times 10^9/L^9$ | $\pm 10 \times 10^9/L^9$ den büyük değil | ≥ 0.990 |
| | $201 \times 10^9/L^9 - 1000 \times 10^9/L^9$ | $\pm 5.0\%$ den büyük değil | |
| | $1001 \times 10^9/L^9 - 5000 \times 10^9/L^9$ | $\pm 6.0\%$ den büyük değil | |

■ Precision Kesinlik

| Parametre | Tespit Aralığı | Kesinlik /% |
|------------|--------------------------------------------|-----------------------------------------|
| WBC | $\geq 3.50 \times 10^9/L$ ⁹ | ≤ 2.5 |
| RBC | $\geq 3.50 \times 10^{12}/L$ ¹² | ≤ 1.5 |
| HGB | 110g/L - 180g/L | ≤ 1.0 |
| PLT | $\geq 100 \times 10^9/L$ ⁹ | ≤ 4.0 |
| HCT or MCV | 30% - 50% (HCT) or 80fL - 100fL (MCV) | ≤ 1.5 (HCT) or ≤ 1.0 (MCV) |

■ Accuracy Doğruluk

| Parametre | Tespit Aralığı | İzin Verilen Sapma Aralığı/% |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| WBC | $3.5 \times 10^9/L$ ⁹ - $9.5 \times 10^9/L$ ⁹ | Not more than ± 15.0 |
| RBC | $3.8 \times 10^{12}/L$ ¹² - $5.8 \times 10^{12}/L$ ¹² | Not more than ± 6.0 |
| HGB | 115g/L - 175g/L | Not more than ± 6.0 |
| PLT | $125 \times 10^9/L$ ⁹ - $350 \times 10^9/L$ ⁹ | Not more than ± 20.0 |
| HCT or MCV | 35% - 50% (HCT) or 82fL - 100fL (MCV) | ≤ 9.0 (HCT) or ≤ 7.0 (MCV) |

■ 5 parçalı diferansiyel analizörün beyaz kan hücresi sınıflandırma doğruluğu

Analizör tarafından elde edilen nötrofil, lenfosit, monosit, eozinofil ve bazofil ölçüm sonuçları, referans yöntemine göre elde edilen sonuçların izin verilen aralıkları içindedir (% 99 güven aralığı).

Not: Referans yöntemin test sonucu 0 ve analizörün test sonucu $\leq \%1,0$ olduğunda, test sonucu niteliklidir.

■ Carry-over rate Taşıma Oranı

| Parametre | Taşıma oranı gereksinimi/% |
|-----------|----------------------------|
| WBC | ≤ 1.0 |
| RBC | ≤ 1.0 |
| HGB | ≤ 1.0 |
| PLT | ≤ 1.0 |

7. Boyutlar ve ağırlık

| | Uzunluk (mm) | Genişlik (mm) | Yükseklik (mm) | Ağırlık (kg) |
|------------------------|--------------|---------------|----------------|--------------|
| Tüm Cihaz | ≤ 670 | ≤ 760 | ≤ 810 | ≤ 76 |
| Analizörün ana ünitesi | ≤ 355 | ≤ 660 | ≤ 810 | ≤ 60 |

8. Aksesuar Listesi

| SN | Ünite/Modül | Miktar | Birim |
|----|--------------------------------|--------|-------|
| 1 | Kullanım Kılavuzu | 1 | Parça |
| 2 | Adaptör | 1 | Set |
| 3 | Avrupa standart güç kablosu | 1 | Parça |
| 4 | BS standart güç kablosu | 1 | Parça |
| 5 | ABD standart güç kablosu | 1 | Parça |
| 6 | Kurulum paketi | 1 | Set |
| 7 | Kompresör ünite hatları | 1 | Set |
| 8 | Reaktif hatları | 1 | Set |
| 9 | Seyreltici -Diluent- hatları | 1 | Set |
| 10 | Atık hatları | 1 | Set |
| 11 | Numune rak (F 800) | 5 | Parça |
| | Numune rak (F 810) | 5 | Parça |
| | Numune rak (F 880) | 5 | Parça |
| | Numune rak (F 800S) | 4 | Parça |
| | Numune rak (F 810S) | 4 | Parça |
| | Numune rak (F 880S) | 4 | Parça |
| 12 | Örnek yükleyici (isteğe bağlı) | 1 | Parça |
| 13 | Tarayıcı (isteğe bağlı) | 1 | Parça |