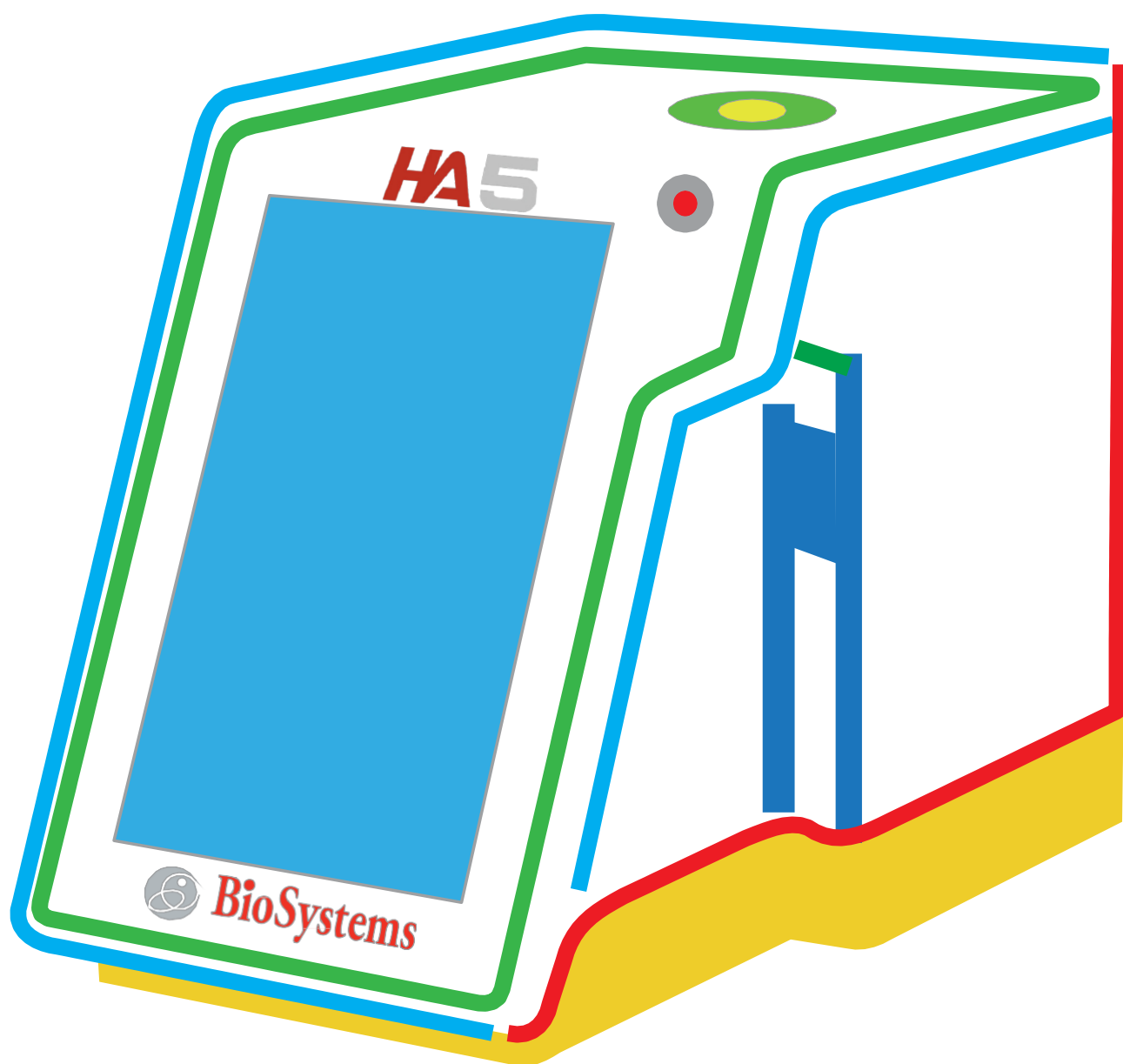


HA5

ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗАТОР



РУССКИЙ
ЯЗЫК

Руководство пользователя

BioSystems
REAGENTS & INSTRUMENTS

HA5

Автоматический гематологический анализатор 5-дифф

Руководство пользователя

Версия программного обеспечения анализатора HA5:1.0.241.0

Дата выпуска руководства: ноябрь 2017 года

Версия руководства: 1.0

Благодарим Вас за выбор автоматического гематологического анализатора Biosystems HА5.

Мы уверены, что данное устройство поможет усовершенствовать работу Вашей лаборатории.

Добро пожаловать в содружество Biosystems ...

Оглавление

1. Введение	10
1.1. Назначение руководства пользователя	10
1.2. Условные обозначения, используемые в руководстве	10
1.3. Предполагаемое использование анализатора	11
1.4. Дисклеймер.	11
1.5. Условные обозначения на внешней стороне анализатора.....	11
1.6. Технические сведения	12
1.7. Гарантия	12
2. Технология измерения.....	15
2.1. Лазерный метод подсчета клеток	15
2.2. Импедансный метод подсчета клеток.....	15
2.3. Интерпретация скаттерграмм.....	16
2.4. Интерпретация гистограмм.....	17
2.5. Гематологические показатели.....	18
2.6. Дифференциация лейкоцитов на 5 популяций	18
2.7. Процесс измерения	19
2.8. Вials для сбора образцов крови.....	20
3. Комплектующие	21
3.1. Аксессуары	22
3.2. Внешний вид анализатора	22
4. Установка анализатора	24
4.1. Части анализатора, обслуживаемые пользователем	24
4.2. Подключение периферийных устройств	25
4.2.1. Клавиатура (дополнительная комплектация)	25
4.2.2. Мышь (дополнительная комплектация).....	25
4.2.3. Сканер штрих-кодов (дополнительная комплектация)	26
4.2.4. Dongle USB Wi-Fi (дополнительная комплектация)	26
4.2.5. Сеть (локальная сеть «Ethernet»)	26
4.2.6. Упаковка с реагентами	26
4.2.7. Флаконы с реагентами	27
4.3. Комплектация анализатора	28
4.3.1. Питание	28
4.3.2. Внешний источник питания	28

4.3.3.	Кнопка питания	28
4.3.4.	Включение устройства.....	28
4.3.5.	Выключение устройства	29
4.3.6.	Аварийное отключение устройства.....	29
4.4.	Работа с реагентами.....	30
4.5.	Меры предосторожности при работе с реагентами.....	30
4.5.1.	Характеристики реагентов	30
4.5.2.	Инструкция по применению растворителя 5 Diff	31
4.5.3.	Инструкция по применению реагента лизирующего 5 Diff.....	33
4.5.4.	Инструкция по применению раствора для очистки 5 Diff	35
4.5.5.	Инструкция по применению набора реагентов 5 Diff	37
5.	Образцы крови.....	40
5.1.	Сбор образцов	40
5.2.	Транспортировка и хранение образцов	41
5.3.	Подготовка образцов	41
5.4.	Правила обращения с образцами.....	42
6.	Системное меню	43
6.1.	Область экрана	43
6.2.	Дерево меню	44
6.3.	Возможности сенсорного дисплея.....	44
6.4.	Нажатие пальцем	45
6.5.	Проведение пальцем в сторону	45
6.6.	Экранная клавиатура	46
6.7.	Ввод данных	46
6.7.1.	Буквенно-цифровой ввод.....	46
6.7.2.	Внешняя клавиатура	47
6.7.3.	Ввод штрих-кода	48
6.7.4.	Ручной ввод числовых данных	48
6.8.	Описание отображаемых символов.....	48
7.	Настройки	52
7.1.	Базовые настройки	52
7.2.	Персональные настройки.....	52
7.2.1.	Внешний вид.....	52
7.2.2.	Языки интерфейса	53
7.2.3.	Единицы отображения результатов исследования	54
7.2.4.	Функциональность	54
7.2.4.1.	Дата и время	55
7.2.4.2.	Настройки e-mail.....	55
7.2.4.3.	Настройки печати	56
7.2.4.4.	Персонализация.....	57
7.2.4.5.	Профили.....	58

7.2.4.6. Лабораторные информационные системы	58
7.3. Установка реагентов	59
7.3.1. Упаковка с реагентами.....	60
7.3.2. Отдельные реагенты.....	62
7.3.3. Настройки сети	64
7.3.3.1. Настройка WiFi.....	65
7.3.3.2. Настройка проводной сети.....	66
8. Повседневная эксплуатация.....	67
8.1. Включение устройства.....	67
8.2. Работа с образцами	68
8.2.1. Представление образца	69
8.3. Результаты	70
8.3.1. Краткий (быстрый) результат	70
8.3.2. Полный результат (полный экран)	70
8.3.3. Предупреждающие флажки.....	71
8.3.4. Флажки, информирующие о техническом состоянии	72
8.4. Отчеты	74
8.4.1. Формат PDF	74
8.4.2. Принтер (термальный).....	75
8.4.3. Принтер (PCL5)	76
8.5. Выключение устройства.....	77
9. Калибровка	78
9.1. Целевые значения	78
9.2. Процедура автоматической калибровки.....	78
9.3. Процедура ручной калибровки	79
10. КК – Контроль качества	81
10.1. Прогнозируемые значения	81
10.2. Аналитические данные	82
10.3. Графики контроля качества.....	83
10.4. Отчеты о процедуре контроля качества	84
11. Функции базы данных.....	86
11.1. Просмотр записей.....	86
11.2. Контекстное меню базы данных	86
11.3. Отбор данных.....	87
11.4. Переход к определенным данным	87
11.5. Управление данными	88
11.6. Отправка e-mail.....	88
12. Техническое обслуживание	90
12.1. Очистка анализатора	90
12.2. Ежедневное обслуживание	90

12.3. Аварийные процедуры.....	90
12.4. Замена упаковки с регентами.....	90
12.5. Обновление программного обеспечения	91
12.6. Меню управления	91
12.6.1. Техническое обслуживание.....	91
12.6.2. Заправка и сушка.....	91
12.6.3. Очистка.....	92
12.6.4. Обслуживание.....	92
12.7. Технический контроль.....	93
12.7.1. История.....	93
12.7.2. Детали истории.....	93
12.7.3. Информация об устройстве	94
12.7.4. Строка состояния.....	95
13. Технические характеристики	96
14. Расход реагента	98
15. Сведения о производительности	99
16. Сообщения об ошибке.....	101
16.1. Технические ошибки	101
16.2. Ошибки, связанные с работой.....	102
16.3. Электронные ошибки.....	103
16.4. Системные (программные) ошибки.....	104
16.5. Устранение неполадок	106
16.5.1. Проблемы измерения	106
16.6. Электрическая неисправность.....	107
16.7. Техническая неисправность	108
16.8. Гидравлические проблемы	109
16.9. Проблемы с доступом к сети.....	109
16.10. Неисправность принтера.....	109
16.11. Сертификаты, стандарты.....	110
16.12. Декларация соответствия.....	110
17. Приложение А – Признаки некорректного обращения с образцом	112
17.1. Преаналитические факторы.....	112
17.1.1. Образование отдельных слоев	112
17.1.2. Крупные видимые пузырьки	112
17.1.3. Розовая окраска плазмы (гемолиз)	113
17.1.4. Сгустки, гелеобразные субстанции внутри виалы.....	113
17.2. Постаналитические факторы.....	114
17.2.1. Повышенный уровень PLT, снижение уровня RBC, увеличение уровня RDW sd/cv.....	114
17.2.2. Повышенный уровень PLT, отсутствие результата по PLT,	

шумы.....	114
17.2.3. Повышенный уровень MON, пониженный уровень NEU.....	115

1. Введение

Устройство HA5 представляет собой компактный гематологический анализатор, предназначенный для работы в условиях малых и средних лабораторий, и способный на основании определения рассеяния лазерного излучения и импеданса производить 60 тестов в час. Анализатор позволяет осуществлять 5-популяционный анализ образцов цельной крови человека.

Анализатор HA5 прост в эксплуатации, требует использования небольших объемов реагента и позволяет определять 26 гематологических параметров.

Компактность анализатора HA5 делает возможным его использование в условиях ограниченного пространства.

1.1. Назначение руководства пользователя

Настоящее руководство предназначено для операторов, которые выполняют исследования с помощью данного анализатора.

В руководстве описываются структура анализатора, правила ежедневного и базового технического обслуживания, необходимые для поддержания исправного рабочего состояния устройства и получения достоверных результатов исследований.

1.2. Условные обозначения, используемые в руководстве

В данном руководстве по эксплуатации используются представленные ниже. Данные условные обозначения предупреждают пользователя об потенциальных рисках, связанных с работой устройства. Предостерегающие символы используются для обозначения рисков, возникающих как во время проведения исследования, так и при обращении с устройством.

Символ	Обозначение
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск получения травмы
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ Риск биологической инфекции, контаминации
	ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ Риск воздействия лазерного излучения
	Лазерное излучение Лазерное оборудование 1 класса

1.3. Предполагаемое использование анализатора

Устройство HA5 представляет собой гематологический анализатор для лабораторной диагностики *in vitro*, позволяющий проводить 60 исследований в час. Устройство способно осуществлять развернутый анализ крови с дифференцировкой лейкоцитов по 5 параметрам благодаря использованию принципов дифракции лазерного излучения и импедансному методу подсчета. При использовании специальных реагентов анализатор позволяет проводить исследование 26 параметров антикоагулированной цельной человеческой крови.

1.4. Дисклеймер

Производитель оставляет за собой право:

- вносить изменения в содержание данного руководства без предварительного уведомления,
- изменять технологию, применяемую в анализаторе, без предварительного уведомления,
- изменять технические характеристики устройства без предварительного уведомления.

Производитель не гарантирует на 100%, что данное руководство не содержит непреднамеренных ошибок.

Пожалуйста, обратите внимание, что настоящее руководство может быть пересмотрено без предварительного уведомления.

Производитель оставляет за собой право изменять технические характеристики устройства и / или содержание данного руководства по мере необходимости и без предварительного уведомления.

Изображения, представленные в данном руководстве, могут отличаться от фактического внешнего вида поставляемого продукта. Следует отметить, что незначительные различия между изображениями в данном руководстве и самим устройством не влияют на производительность и надежность работы анализатора.

1.5. Условные обозначения на внешней стороне анализатора

Символ	Обозначение
--------	-------------

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск получения травмы
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ Риск биологической инфекции, контаминации
	Знак соответствия CE
	Устройство для диагностики <i>in vitro</i>
	Название и адрес производителя
	Регистрационный номер

1.6. Технические сведения

Анализатор НА5 – это высокоточный и надежный лабораторный инструмент, гарантирующий получение достоверных результатов исследований. Технические характеристики устройства обеспечивают его безопасную и бесперебойную работу. Учитывая сложность устройства, доступ к внутренним структурам анализатора, ограничен для пользователей.

Анализатор НА5 представляет собой лазерное оборудование класса 1, в котором встроенный лазерный источник не доступен для пользователя или обслуживающего анализатор персонала. Ни при каких обстоятельствах оператор не должен пытаться открыть или снять внешнюю крышку анализатора, так как это может повлиять на надежность работы самого устройства, на функционирование встроенных в анализатор средств безопасности и может привести к аннулированию гарантии.

Внутри анализатора отсутствуют детали, требующие пользовательского обслуживания. Регулировка внутренних конструкций и их ремонт должны выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом.

Агент по продажам всегда готов помочь Вам в случае возникновения неисправности устройства. Контакты специалиста указаны на вкладыше данного руководства.

Специалисты компании Biosystems примут все возможные меры для того, чтобы помочь Вам в решении возникшей проблемы напрямую или с помощью регионарного представителя.

1.7. Гарантия

Приобретенный Вами анализатор HA5 поставляется с двухлетней гарантией производителя, распространяющейся на дефекты изготовления. Гарантийное обращение в случае необходимости следует оформлять через регионарного представителя компании.

Поставщик обязуется осуществить ремонт и гарантирует работу анализатора в соответствии с его спецификациями, если обслуживание устройства выполнялось квалифицированным обслуживающим персоналом, а гарантийная этикетка не повреждена.

Гарантия признается недействительной в случае выявления повреждений, описанных ниже, или при возникновении нижеуказанных обстоятельств:

- нарушение целостности гарантийной пломбы;
- преднамеренное повреждение и / или модификация анализатора;
- ненадлежащее использование устройства и несоблюдение описанных в данном руководстве инструкций, противоречащих предполагаемому использованию анализатора;
- причинение ущерба в результате преднамеренных действий, игнорирующих требования системы безопасности устройства;
- причинение ущерба в результате природной катастрофы;
- причинение ущерба в результате подключения к анализатору несертифицированного источника питания или неутвержденных периферийных устройств;
- разборка или попытка ремонта оборудования, выполненные неспециализированным персоналом;
- причинение ущерба в результате незарегистрированных действий при доставке и / или установке устройства.

Производитель не рекомендует и не поддерживает внесение каких-либо изменений в программное обеспечение данного гематологического анализатора. Устройство способно регистрировать и отслеживать внесенные в операционное программное обеспечение изменения.

- Производитель не уполномочен принимать претензии относительно проблем эксплуатации, надежности или производительности устройства, в случае если пользователь выполнил установку программного обеспечения, не сертифицированного производителем, и впоследствии столкнулся с неправильной или ненадежной работой анализатора, и / или получил некорректные результаты,

Исключения. На перечисленные ниже комплектующие не распространяется гарантия за исключением случаев, когда повреждения были обнаружены пользователем при получении устройства. Если в момент доставки комплектующих были обнаружены повреждения или

неисправности, пользователю следует оформить соответствующую жалобу и зарегистрировать ее в экспедиторской / дистрибьюторской компании:

- аккумуляторы, внешний кабель питания;
- пластиковые элементы крышки (включая прозрачную крышку дисплея), пробирки с реагентами;
- этикетки, печатные материалы;
- металлическая игла для отбора проб.

2. Технология измерения

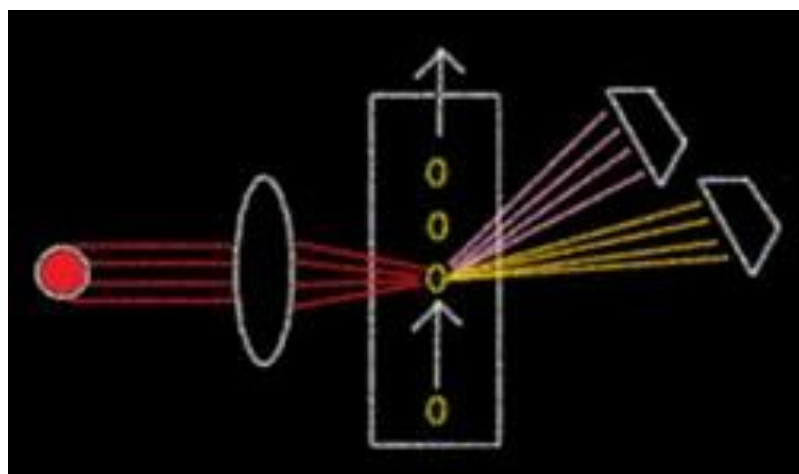
В анализаторе HA5 используется две современных технологии – лазерная проточная цитометрия и метод объемного импеданса, которые в совокупности позволяют проводить исследование 26 гематологических параметров всего в 25 мкл цельной крови человека.

Время цикла измерения составляет 60 секунд, что обеспечивает пропускную способность равную 60 тестам в час.

2.1. Лазерный метод подсчета клеток

Проточная цитометрия представляет собой технологию, которая позволяет измерять размер и одновременно проводить анализ множества физических характеристик отдельных клеток, поскольку они движутся в потоке жидкости и подвергаются воздействию пучка интенсивного света. Измеренные устройством свойства позволяют охарактеризовать относительный размер клетки и зернистость.

Эти характеристики определяются анализатором при помощи системы оптико-электронной связи, которая регистрирует то, как клетка рассеивает падающий лазерный свет под разными углами. Низкий угол (несколько градусов) пропорционален объему клетки, поскольку рассеивание света происходит от поверхности клеточной мембраны; в то время как рассеянный свет под большим углом (несколько десятков градусов) пропорционален степени внутренней сложности клетки, поскольку он рассеивается от внутриклеточных гранул и ядра.



2.2. Импедансный метод подсчета клеток

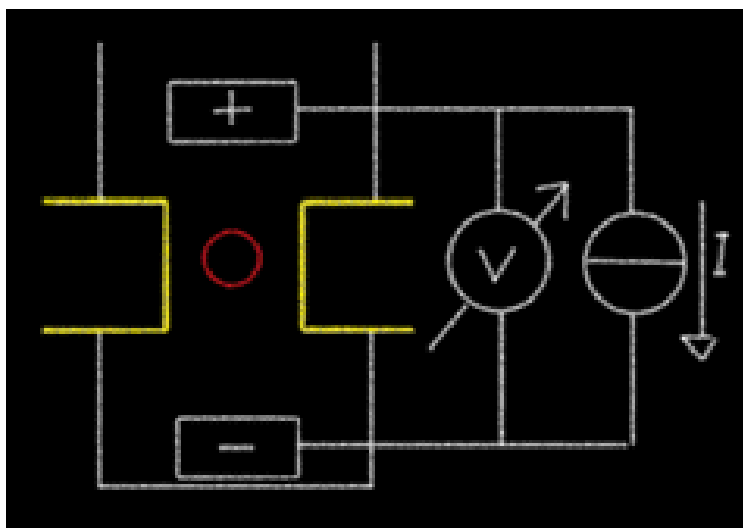
Клетки, обнаруживаемые в образце крови, имеют различные размеры, сферическую форму (в основном) и различные диаметры. При этом размеры клеток могут быть измерены апертурно-импедансным методом.

Постоянный ток (I) заданного напряжения пропускается через небольшое отверстие (апертуру) определенного диаметра, сопоставимого с размерами клеток (обычно 70–100 мкм), разделяющее два отсека, содержащих жидкость-электролит. Клетки в токопроводящей жидкости находятся во взвешенном состоянии.

Когда в апертуре присутствует исключительно жидкость, благодаря ее электропроводящим характеристикам, становится возможным измерение соответствующего электрического напряжения.

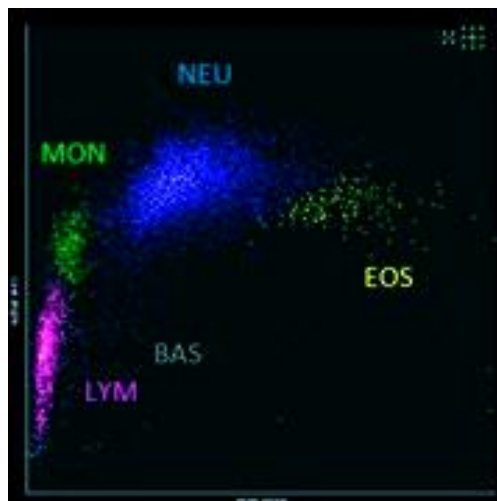
Частицы (клетки) не проводят постоянный ток. Когда частица (красный цвет на схеме) проходит через апертуру (желтый цвет на схеме), то проводящее поперечное сечение отверстия, заполненного проводящей жидкостью, будет уменьшаться, и может быть зарегистрировано сопротивление, отличное от сопротивления «пустой» апертуры.

Изменение сопротивления пропорционально размеру не проводящей ток частицы, частично блокирующей отверстие. Чем больше изменение, тем больше был размер частицы, проходящей через отверстие.



2.3. Интерпретация скаттерграмм

Анализатор НА5 способен представлять диаграммы рассеяния непосредственно на экране, а также в печатном или электронном форматах. В момент прохождения клетки через лазерный луч происходит рассеивание света. Уровень рассеяния света в прямом направлении пропорционален объему клетки. Следует учитывать, что клетки содержат гранулы, компартментарные ядра и другие органеллы. Это приводит к боковому рассеянию света. Боковое рассеяние зависит от клеточной структуры (например, зернистости). На представленной ниже схеме отдельные популяции клеток отмечены разными цветами.

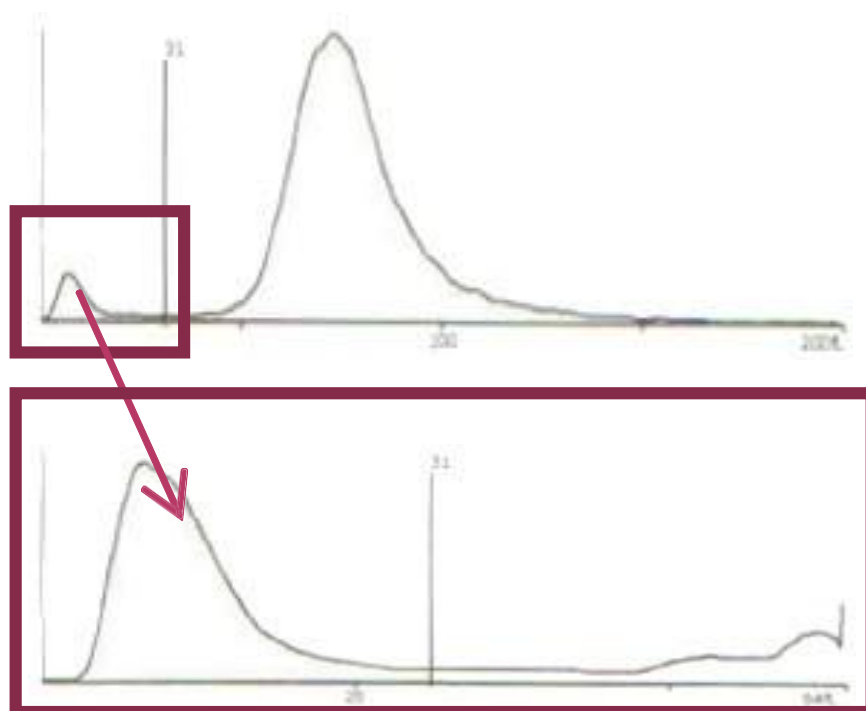


2.4. Интерпретация гистограмм

Анализатор HA5 способен представлять гистограммы непосредственно на экране, а также в печатном или электронном форматах.

Гистограммы RBC (количество эритроцитов) и PLT (количество тромбоцитов) связаны таким образом, что передняя часть гистограммы RBC увеличивается и повторяется как гистограмма PLT.

Вертикальная линия, разделяющая области PLT и RBC, присутствует на обеих гистограммах.



2.5. Гематологические показатели

Название	Описание	Единицы измерения
----------	----------	-------------------

параметра		
WBC	Количество лейкоцитов	103/мкл и 109/л
RBC	Количество эритроцитов	106/мкл и 1012/л
HGB	Концентрация гемоглобина	г/дл, г/л, ммоль/л
HCT	Гематокрит	%, л/л
MCV	Средний объем эритроцитов	фл
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах	пг, фмоль
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	г/дл, г/л, ммоль/л
RDWsd/cv	Широта распределения популяции эритроцитов	фл/%
PLT	Количество тромбоцитов	103/мкл и 109/л
MPV	Средний объем тромбоцитов	фл
PCT	Тромбокрит	%
PDWsd/cv	Широта распределения популяции тромбоцитов	фл/%
P-LCR%	% макротромбоцитов; соотношение тромбоцитов с объемом выше 12фл по сравнению с общим количеством тромбоцитов	%
P-LCC	Количество макротромбоцитов; количество тромбоцитов с объемом выше 12фл	103/мкл и 109/л
LYM#	Количество лимфоцитов	103/мкл и 109/л
MON#	Количество моноцитов	103/мкл и 109/л
NEU#	Количество нейтрофилов	103/мкл и 109/л
EO#	Количество эозинофилов	103/мкл и 109/л
BAS#	Количество базофилов	103/мкл и 109/л
LYM%	Процент лимфоцитов (от общего числа лейкоцитов)	%
MON%	Процент моноцитов (от общего числа лейкоцитов)	%
NEU%	Процент нейтрофилов (от общего числа лейкоцитов)	%
EO%	Процент эозинофилов (от общего числа лейкоцитов)	%
BAS%	Процент базофилов (от общего числа лейкоцитов)	%

2.6. Дифференциация лейкоцитов на 5 популяций

Происходящий во время подсчета кровяных клеток с помощью проточной цитометрии дифференциальный подсчет лейкоцитов по пяти популяциям позволяет достоверно классифицировать лимфоциты, моноциты, нейтрофилы, эозинофилы и базофилы с частотой погрешности, не превышающей частоту погрешности при традиционной

дифференциации.

Дифференциальный подсчет осуществляется на разбавленных и гемолизированных образцах. Гемолиз проводится для разрушения мембран эритроцитов (RBC), формирования стабильного комплекса гемоглобина (HGB) и сокращения лейкоцитов (WBC). У нормальных эритроцитов отсутствует ядро, поэтому в растворе остаются только лейкоциты. С целью классификации клеток анализатор определяет размер (объем) и степень сложности различных лейкоцитов.

2.7. Процесс измерения

Анализатор способен обрабатывать антикоагулированные образцы цельной человеческой крови в закрытых виалах. Такая опция доступна только для определенных типов виал. Анализатор инициирует процесс анализа только в случае наличия виалы с закрытой крышкой. Виалы без крышек не могут быть обработаны на данном устройстве.

Образцы в виалах с крышками погружаются в ротор для проб, который переворачивает виалы вверх ногами, чтобы обеспечить небольшую объемную аспирацию образца. С целью отбора проб виала проталкивается к неподвижной металлической игле и прокалывается в перевернутом положении. Неподвижная игла оснащена моющей головкой для очистки собственных внешней и внутренней поверхностей.

Система отбора проб производит забор в общей сложности 25 мкл крови, из которых 2 x 1.2 мкл проходят специальную обработку для дальнейших измерений. После отбора пробы виала возвращается в верхнее положение держателя пробирки и выталкивается. Керамический клапан гарантирует точность отбора объемов проб.

Первую часть образца крови в объеме 1.2 мкл смешивают с лизирующим реагентом с целью разведения в пропорции 1:200. Температура смеси постоянно контролируется устройством. Затем эта смесь проходит через WBC измерительную головку. Лизированный WBC раствор перед входом в измерительную проточную ячейку проходит через окно измерения поглощения и исследуется на содержание гемоглобина при длине волны 540 нм. Затем лизированный WBC раствор фокусируется при использовании сочетания отверстия диаметром 100 мкм и двойной гидродинамической фокусирующей системы и направляется через проходящий перпендикулярно красный лазерный луч с длиной волны 660 нм. Детекторная трубка и усилитель собирают рассеиваемые данные от каждой отдельно проходящей клетке в течение 15 секунд.

Ко второй части образца крови в объеме 1.2 мкл добавляют растворитель и перемещают в камеру смешивания, создавая разведение в пропорции 1:1000. Затем при помощи специальной жидкости данную разбавленную смесь пропускают через отверстие диаметром 70 мкм, создавая при этом

разведение в пропорции 1:20000. Далее с целью подсчета количества эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT) в течение 8 секунд с помощью электродов из нержавеющей стали и платины происходит измерение электрического импульса каждой отдельной клетки.

После выполнения исследования система производит опустошение измерительных элементов и приходит в состояние готовности, позволяя производить отбор следующего образца.

2.8. Виалы для сбора образцов крови

Анализатор HA5 может обрабатывать образцы цельной крови человека в закрытых K-EDTA виалах.

Режим закрытых виал устройства HA5 поддерживает следующие виды виал закрытых образцов:

Тип, производитель	Минимальный объем образца
BD Vacutanier (Ø13x75мм) или аналог	400 мкл
Greiner Vacuette (Ø13x75мм) или аналог	400 мкл
Виала BD MAP или аналог	500 мкл

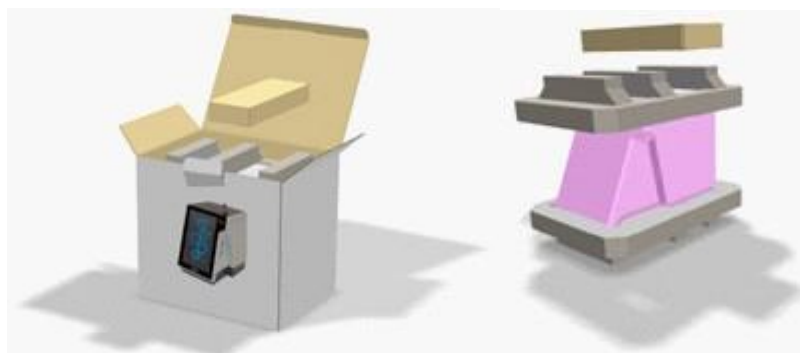


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Виалы с резиновыми крышками (пробками) рассчитаны на ограниченное количество проколов с помощью иглы. Использование закрытой виалы более 5 раз может повредить резиновую крышку и привести к попаданию жидкости на анализатор и выход его из строя.

Перед проведением анализа на устройстве HA5 образцы крови должны быть тщательно перемешаны и гомогенизированы в соответствии с общепринятыми рекомендациями по их сбору.

3. Комплектующие



Анализатор HA5 поставляется в двойной картонной упаковке. Наружная коробка обеспечивает защиту от повреждений при транспортировке внутренней коробки анализатора.

Анализатор и аксессуары к нему в защитных упаковках размещаются во внутренней коробке. При доставке анализатор покрыт защитной пленкой, покрывающей устойчивые к царапинам поликарбонатные элементы крышки.

Во время доставки настоятельно рекомендуется проверять содержимое упаковки и собственно коробку на предмет наличия видимых повреждений. При обнаружении какого-либо повреждения рекомендуется при помощи представителя транспортной компании оформить соответствующие документы для того, чтобы в последующем иметь право на компенсацию и поддержку от местного дистрибьютора и от производителя.

Анализатор HA5 поставляется в следующей комплектации:

- Наружная коробка, вмещающая анализатор и комплектующие.
- Коробка с комплектующими:
 - источник питания; шнур питания;
 - разъем для реагентов;
 - CD диск с руководством по эксплуатации.
- Защитный пенопласт (сверху, снизу).
- Анализатор HA5.

3.1. Аксессуары

Внешний источник
питания
(SYS1443-6512-T3)



Шнур питания,
подходящий к стандартным
розеткам



Комплект трубок: трубки
для реагента с крышками
для контейнеров с
реагентом



Всегда используйте оригинальные аксессуары и кабели, так как электронные аксессуары не одобренные производителем могут повредить систему и привести к поражению электрическим током.

3.2. Внешний вид анализатора



Внешний вид анализатора HA5спереди и с правой стороны:

1. Виала с образцом и крышкой.

2. Индикатор состояния.
3. Фронтальная камера.
4. Кнопка включения (POWER) / пуск (START).
5. Жидкокристаллический сенсорный дисплей.



Внешний вид анализатора HA5 сзади и с левой стороны:

6. Разъемы USB.
7. Сетевой разъем RJ45.
8. Разъем питания.
9. Разъем для реагента.
10. Идентификационный номер, серийный номер устройства, требования сети.

4. Установка анализатора

Внимание!



Анализатор НА5 является высокоточным устройством. Некорректное обращение с устройством или его непреднамеренное падение может повредить внутренние детали внутри и повлиять на производительность оборудования.

1. Осторожно извлеките анализатор НА5 из упаковки. Внимательно осмотрите устройство на наличие повреждений – трещин на наружных стенках, отсутствие винтов или их некорректное положение. При обнаружении признаков повреждения, пожалуйста, незамедлительно обратитесь в транспортную компанию, чтобы в последующем иметь право на компенсацию и поддержку местного дистрибьютора или непосредственно производителя. Убедитесь, что все комплектующие, перечисленные в товарной накладной, имеются в наличии.
2. Перед тем, как включить анализатор НА5 дайте возможность оборудованию нагреться до комнатной температуры, чтобы избежать конденсации влаги. Внезапные перепады температуры могут привести к конденсации влаги на более холодных внутренних поверхностях устройства и в последующем привести к повреждению его электронных составляющих.
3. Поместите анализатор на горизонтальную столешницу вблизи розетки с заземлением. Пожалуйста, избегайте использования удлинителей, подключайте устройство к розетке напрямую. Всегда используйте источник питания, поставляемый в комплектации с анализатором.
4. Подключите источник питания к разъему, расположенному на задней панели анализатора.
5. Подключите шнур питания к электрической розетке.
6. Снимите защитную пленку с передней части анализатора.

Внимание!



При обнаружении вблизи прибора необычных запахов или при появлении признаков задымления, незамедлительно отсоедините шнур питания устройства от электрической розетки. При необходимости воспользуйтесь огнетушителем.

4.1. Части анализатора, обслуживаемые пользователем

Внимание!



Устройство анализатора не подразумевает наличие деталей, нуждающихся в непосредственном обслуживании самим пользователем. Пожалуйста, во избежание поражения электрическим током и получения травмы не пытайтесь

открывать или разбирать анализатор. Такие действия пользователя приведут к аннулированию гарантии.	
	Внимание! Внутри устройства находится источник видимого лазерного света класса 3В (длина волны – 660 нм). В анализатор HA5 встроены внутренние предохранители для защиты от непреднамеренного воздействия лазерного излучения. Не открывайте измерительный отсек, так как это может привести к необратимому повреждению глаз. Следует избегать воздействия прямого лазерного излучения.
	Внимание!  Только квалифицированный обслуживающий персонал может выполнять процедуры регулировки и ремонта внутренних компонентов оборудования.

4.2. Подключение периферийных устройств

Анализатор HA5 оснащен 2-мя USB-разъемами, предназначенными для подключения внешних периферийных устройств. Чтобы расширить возможности подключения USB, Вы можете подключить любые стандартные USB концентраторы (USB хабы).



4.2.1. Клавиатура (дополнительная комплектация)

Анализатор HA5 позволяет осуществлять подключение внешней USB-клавиатуры, что облегчает процесс ввода данных. Клавиатура может быть подключена в любое время.

4.2.2. Мышь (дополнительная комплектация)

Анализатор HA5 позволяет осуществлять подключение внешней USB-мыши. Мышь может быть подключена в любое время. Если к устройству подключена мышь, то сенсорный экран продолжит

работать, но на нем будет отображаться небольшая стрелка курсора, передвигающаяся в соответствии с движениями мыши.

4.2.3. Сканер штрих-кодов (дополнительная комплектация)

К анализатору можно подключить USB-сканер штрих-кода.

USB-накопитель (дополнительная комплектация).

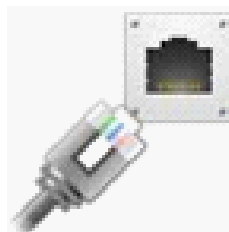
Вы можете подключить флэш-накопитель USB для сохранения отчетов, настроек архива и содержимого базы данных. Флэш-накопитель USB также может быть использован для просмотра и импорта внешних данных.

4.2.4. Донгл USB Wi-Fi (дополнительная комплектация)

Донгл USB Wi-Fi предоставляет варианты подключения к беспроводным сетям (делает возможным организацию отправки отчетов об измерениях по электронной почте). При этом параметры сети должны быть пересмотрены.

Поддерживаемая модель: AmbiCom WL250N-USB (чипсет: Ralink RT3070).

4.2.5. Сеть (локальная сеть «Ethernet»)



Подключите кабель (не входит в комплект) от компьютерной сети к разъему HA5 RJ45. Настройки сети должны быть пересмотрены.

4.2.6. Упаковка с реагентами

В упаковке с реагентами Biosystems HA5 находится количество реагента достаточное для проведения соответствующего количества тестов на анализаторе HA5. В упаковке содержатся все необходимые реагенты.

Отходы следует собирать собраны в отдельном контейнере.

Упаковка реагентов является одноразовым расходным материалом.

При установке реагентов неукоснительно следуйте инструкции по использованию пакета реагентов.



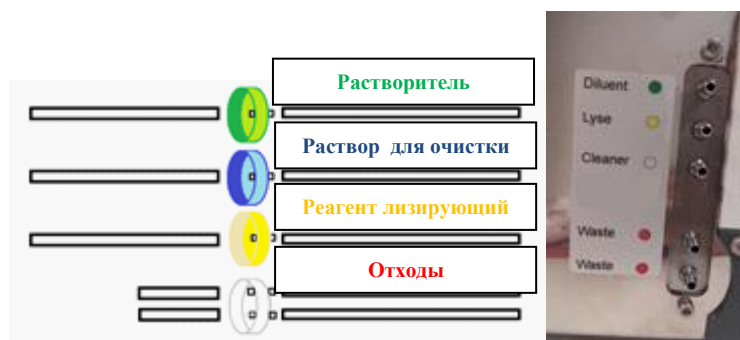
Отходы гематологических реагентов должны рассматриваться как биологически опасный материал. Всегда соблюдайте региональные правила по утилизации использованных расходных материалов и реагентов.

4.2.7. Флаконы с реагентами

Анализатор Biosystems HA5 позволяет выполнять исследование с использованием реагентов в индивидуальных, внешних контейнерах, флаконах. При присоединении флаконов с реагентами к оборудованию необходимо соблюдать осторожность. Всегда обращайтесь внимание на соответствие разъемов для реагентов соответствующим реагентам. Вы можете укоротить длину трубок для реагентов, если в этом есть необходимость.

Установите крышки на флаконы с реагентами, следуя схеме, приведенной на изображении ниже:

Соберите крышки от бутылок с реагентами, следуя рисунку ниже:



Каждая трубка снабжена этикеткой, указывающей, к какой пробирке ее следует подключать. Крышки соответствуют по размерам стандартным флаконам с реагентами HA5.



Внимание!

Для достижения наилучших результатов и производительности устройства располагайте реагенты на том же уровне (на той же поверхности), что и анализатор.

4.3. Комплектация анализатора

Сохраняйте упаковку анализатора на случай возврата оборудования или его хранения и транспортировки.

4.3.1. Питание

4.3.2. Внешний источник питания



К анализатору HA5 может быть подключен исключительно поставляемый в комплекте внешний источник питания. Внешний источник питания SYS1443-6512-T3 генерирует необходимое для работы анализатора напряжение 12 В постоянного тока.

Внешний источник питания может работать в диапазоне 100–240 В переменного тока при 50–60 Гц. Для выбора входного напряжения не требуется настройка. Источник питания имеет стандартные входные и выходные разъемы.

После подключения источника питания анализатор HA5 находится в режиме низкого энергопотребления и готов к работе.



Всегда используйте розетку с заземлением, чтобы избежать риска поражения электрическим током.

4.3.3. Кнопка питания

Кнопка питания располагается справа от установленной под наклоном передней панели анализатора.

Если внешний источник питания подключен к анализатору и к сетевой розетке, можно включить устройство, нажав кнопку питания.



4.3.4. Включение устройства

Одно нажатие на кнопку СТАРТ / START запустит устройство, и на анализаторе HA5 автоматически отобразится экран приветствия и главное меню.

Когда запускается анализатор HA5, экран остается темным и по его краям видна только подсветка. Это нормально.

4.3.5. Выключение устройства

Анализатор HA5 является устройством, чувствительным к присутствию жидкостей внутри оборудования. Простое нажатие на кнопку выключения устройства может привести к тому, что система будет находиться в состоянии, представляющим потенциальный риск работоспособности оборудования вследствие присутствия жидкости.

Поэтому анализатор HA5 оснащен специальным запрограммированным алгоритмом последовательного выключения. Рекомендуется всегда следовать данной запрограммированной последовательности выключения, чтобы избежать ненадежного функционирования оборудования внутри анализатора.

Анализатор HA5 можно отключить, нажав специальную кнопку меню и инициировав тем самым процесс корректного выключения устройства. Чтобы выключить анализатор, выберите пункт «Выключение». Запустится автоматический процесс, и анализатор безопасно отключится в течение 2–3 минут. Не прерывайте эту процедуру.



Настоятельно рекомендуется выключать анализатор каждый день, в конце рабочей смены. Это позволит сэкономить электроэнергию и обеспечит регулярную надежную работу анализатора.

4.3.6. Аварийное отключение устройства

При необходимости анализатор HA5 можно отключить, удерживая кнопку питания в течение 4 секунд. Данный метод аварийного отключения пропускает запрограммированный алгоритм последовательного выключения. Чтобы полностью и незамедлительно отключить анализатор HA5, извлеките вилку шнура питания из сетевой розетки или разъем питания, расположенный на задней панели анализатора.



Аварийное отключение питания приводит анализатор в неопределенное состояние. Последующее неиспользование анализатора после аварийного отключения питания может привести к последующей неисправности устройства.

Пожалуйста, свяжитесь с обслуживающим персоналом, чтобы избежать повреждения чувствительных внутренних компонентов.

Чтобы полностью и незамедлительно отключить анализатор HA5, извлеките вилку шнура питания из сетевой розетки или разъем питания, расположенный на задней панели анализатора.

4.4. Работа с реагентами

Анализатор HA5 требует использования специальных реагентов. Система гарантии качества работы устройства HA5 требует использования специально разработанных для проведения исследований реагентов. Анализатор HA5 автоматически распознает и принимает в работу исключительно оригинальные реагенты.

Реагенты представляют собой чувствительные вещества и по этой причине требуют бережного обращения.

4.5. Меры предосторожности при работе с реагентами

Реагенты представляют собой химические вещества и поэтому требуют неукоснительного соблюдения специальных правил их эксплуатации.



При установке и замене реагентов настоятельно рекомендуется надевать защитные перчатки.

Всегда следуйте инструкциям, описывающим правила обращения с реагентами.

4.5.1. Характеристики реагентов

Срок хранения реагентов составляет 4 года, что обусловлено использованием индивидуальных отдельных контейнеров.

Тем не менее, стабильность реагентов после их вскрытия составляет 180 суток.

Оригинальные реагенты HA5 не содержат вредных для окружающей среды ингредиентов.

4.5.2. Инструкция по применению растворителя 5 Diff

Растворитель для применения в автоматическом гематологическом анализаторе.

<u>Код продукта</u>	<u>Объем</u>
<u>60118</u>	<u>5 л</u>
<u>60119</u>	<u>10 л</u>

Предназначен исключительно для диагностики in vitro.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Растворитель 5 Diff представляет собой буферный, стабилизированный и микрофильтрованный раствор электролита, предназначенный для автоматического разведения образцов крови человека и последующего количественного и качественного исследования эритроцитов (RBC), лейкоцитов (WBC) и субпопуляций лейкоцитов, а также определения количества тромбоцитов. (PLT) при помощи гематологического анализатора HA5.

Растворитель 5 Diff предназначен для использования исключительно совместно с реагентами компании BioSystems. При применении реагентов сторонних производителей могут быть получены ошибочные результаты исследований.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя.

ИНГРЕДИЕНТЫ

Хлорид натрия..... < 1.6%
 Буферы < 1.1%
 Стабилизаторы < 1.0%
 Консерванты..... < 0.7%
 На основе деионизированной воды

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Растворитель 5 Diff является экологически чистым реагентом, не содержащим азидов, а также вредных ингредиентов.
- Избегайте контакта растворителя с глазами, кожей и одеждой.
- В случае попадания растворителя в глаза или на поверхность кожи необходимо незамедлительно промыть глаза или поверхность кожи большим количеством воды. Промывать следует в течение нескольких минут.
- Когда растворитель не используется, контейнер следует держать закрытым.

- При работе с реагентом всегда надевайте лабораторные перчатки.
- Все образцы, представляющие собой жидкости организма, следует считать потенциально инфекционно опасными материалами. Обращайтесь с образцами крови и другими инфекционно опасными материалами, соблюдая соответствующие меры предосторожности. Используйте перчатки, маски и халат, если существует вероятность загрязнения кровью.
- Для получения дополнительной информации обращайтесь к паспорту безопасности продукта, идущему в комплекте с реагентом.
- При работе с реагентами соблюдайте «Принципы надлежащей лабораторной практики».

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Растворитель 5 Diff готов к использованию и может вноситься непосредственно из контейнера. Никакой дополнительной специальной подготовки реагента не требуется. Использовать реагент рекомендуется после достижения им комнатной температуры.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТА

- Лицо, устанавливающее реагент, должно быть специально обученным лабораторным специалистом.
- Снимите крышку с контейнера для реагента, подлежащего замене. Используя острый предмет, разрежьте герметизирующую пленку на новом реагенте для того, чтобы можно было ввести трубку. С помощью трубки присоедините новый контейнер с реагентом к соответствующему разъему.
- Убедитесь, что цвет пробирки, этикетки контейнера с реагентом и разъема на задней панели прибора совпадают.
- Избегайте попадания пыли или микробной контаминации трубки и реагентов. Не выливайте и не смешивайте остатки реагента из одного контейнера в другой.
- Тщательно заправьте новый реагент и проведите фоновую проверку в соответствии с рекомендациями руководства пользователя, прилагающегося к анализатору.
- При установке новой партии реагента обязательно проведите калибровку, запустив проверку контрольного материала; при необходимости откалибруйте анализатор в соответствии с правилами, указанными в руководстве пользователя.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

- Храните растворитель 5 Diff при температуре от +2°C до +35°C.

- Срок хранения растворителя 5 Diff составляет 4 года, начиная с даты изготовления, при условии, если хранение растворителя осуществляется в предписанном диапазоне температур.
- Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке контейнера.
- Стабильность реагента в открытом контейнере составляет 6 месяцев.
- Перед употреблением встряхните замороженный реагент для получения гомогенного раствора.
- Осуществляйте утилизацию отходов, неиспользованных продуктов и загрязненной упаковки в соответствии с региональными правилами.

4.5.3. Инструкция по применению реагента лизирующего 5 Diff

Реагент лизирующий 5 Diff для применения в автоматическом гематологическом анализаторе.

<u>Код продукта</u>	<u>Объем</u>
<u>60121</u>	<u>1 л</u>

Предназначен исключительно для диагностики in vitro.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Реагент лизирующий 5 Diff представляет собой стабилизированный и микрофильтрованный лизирующий агент, предназначенный для строматолиза эритроцитов (RBC), количественного определения лейкоцитов (WBC), дифференцировки лейкоцитов по пяти популяциям (LYM, MID, NEU, EOS, BAS) и измерения концентрации гемоглобина (HGB) в крови человека с помощью гематологического анализатора HA5.

Реагент лизирующий следует использовать исключительно совместно с реагентами компании BioSystems. При применении реагентов сторонних производителей могут быть получены ошибочные результаты исследований.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя.

ИНГРЕДИЕНТЫ

Поверхностно-активные вещества	< 0.5%
Буферы	< 1.8%
Стабилизаторы	< 1.1%
Консерванты	< 1.0%

На основе деионизированной воды

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Реагент лизирующий 5 Diff является экологически чистым реагентом, не содержащим азидов, а также вредных ингредиентов.
- Избегайте контакта реагента с глазами, кожей и одеждой.
- В случае попадания реагента в глаза или на поверхность кожи необходимо незамедлительно промыть глаза или поверхность кожи большим количеством воды. Промывать следует в течение нескольких минут.
- Когда реагента не используется, контейнер следует держать закрытым.
- При работе с реагентом всегда надевайте лабораторные перчатки.
- Все образцы, представляющие собой жидкости организма, следует считать потенциально инфекционно опасными материалами. Обращайтесь с образцами крови и другими инфекционно опасными материалами, соблюдая соответствующие меры предосторожности. Используйте перчатки, маски и халат, если существует вероятность загрязнения кровью.
- Для получения дополнительной информации обращайтесь к паспорту безопасности продукта, идущему в комплекте с реагентом.
- При работе с реагентами соблюдайте «Принципы надлежащей лабораторной практики».

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагент лизирующий 5 Diff готов к использованию и может вноситься непосредственно из контейнера. Никакой дополнительной специальной подготовки реагента не требуется. Использовать реагент рекомендуется после достижения им комнатной температуры.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТА

- Лицо, устанавливающее реагент, должно быть специально обученным лабораторным специалистом.
- Снимите крышку с контейнера для реагента, подлежащего замене. Используя острый предмет, разрежьте герметизирующую пленку на новом реагенте для того, чтобы можно было ввести трубку. С помощью трубки присоедините новый контейнер с реагентом к соответствующему разъему.
- Убедитесь, что цвет пробирки, этикетки контейнера с реагентом и разъема на задней панели прибора совпадают.

- Избегайте попадания пыли или микробной контаминации трубки и реагентов. Не выливайте и не смешивайте остатки реагента из одного контейнера в другой.
- Тщательно заправьте новый реагент и проведите фоновую проверку в соответствии с рекомендациями руководства пользователя, прилагающегося к анализатору.
- При установке новой партии реагента обязательно проведите калибровку, запустив проверку контрольного материала; при необходимости откалибруйте анализатор в соответствии с правилами, указанными в руководстве пользователя.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

- Храните лизирующий реагент 5 Diff при температуре от +2°C до +35°C.
- Срок хранения лизирующего реагента 5 Diff составляет 4 года, начиная с даты изготовления, при условии, если хранение реагента осуществляется в предписанном диапазоне температур.
- Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке контейнера.
- Стабильность реагента в открытом контейнере составляет 6 месяцев.
- Перед употреблением встряхните замороженный реагент для получения гомогенного раствора.
- Осуществляйте утилизацию отходов, неиспользованных продуктов и загрязненной упаковки в соответствии с региональными правилами.

4.5.4. Инструкция по применению раствора для очистки 5 Diff

Раствор для очистки для применения в автоматическом гематологическом анализаторе.

<u>Код продукта</u>	<u>Объем</u>
<u>60120</u>	<u>500 мл</u>

Предназначен исключительно для диагностики *in vitro*.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Раствор для очистки 5 Diff представляет собой стабилизированный и микрофильтрованный моющий раствор для регулярной автоматической очистки и промывки капилляров, трубок и камер гематологических анализаторов, удаления осадков компонентов крови и отложений липопротеинов в гематологических анализаторах HA5.

Раствор для очистки следует использовать исключительно совместно с реагентами компании BioSystems. При применении реагентов сторонних

производителей могут быть получены ошибочные результаты исследований.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя.

ИНГРЕДИЕНТЫ

Поверхностно-активные вещества < 1.1%

Буферы < 1.0%

Стабилизаторы < 0.9%

Консерванты < 0.8%

На основе деионизированной воды

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Раствор для очистки 5 Diff является экологически чистым реагентом, не содержащим азидов, а также вредных ингредиентов.
- Избегайте контакта раствора с глазами, кожей и одеждой.
- В случае попадания раствора в глаза или на поверхность кожи необходимо незамедлительно промыть глаза или поверхность кожи большим количеством воды. Промывать следует в течение нескольких минут.
- Когда раствор не используется, контейнер следует держать закрытым.
- При работе с раствором всегда надевайте лабораторные перчатки.
- Все образцы, представляющие собой жидкости организма, следует считать потенциально инфекционно опасными материалами. Обращайтесь с образцами крови и другими инфекционно опасными материалами, соблюдая соответствующие меры предосторожности. Используйте перчатки, маски и халат, если существует вероятность загрязнения кровью.
- Для получения дополнительной информации обращайтесь к паспорту безопасности продукта, идущему в комплекте с реагентом.
- При работе с реагентами соблюдайте «Принципы надлежащей лабораторной практики».

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Раствор для очистки 5 Diff готов к использованию и может вноситься непосредственно из контейнера. Никакой дополнительной специальной

подготовки реагента не требуется. Использовать реагент рекомендуется после достижения им комнатной температуры.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТА

- Лицо, устанавливающее реагент, должно быть специально обученным лабораторным специалистом.
- Снимите крышку с контейнера для реагента, подлежащего замене. Используя острый предмет, разрежьте герметизирующую пленку на новом реагенте для того, чтобы можно было ввести трубку. С помощью трубки присоедините новый контейнер с реагентом к соответствующему разъему.
- Убедитесь, что цвет пробирки, этикетки контейнера с реагентом и разъема на задней панели прибора совпадают.
- Избегайте попадания пыли или микробной контаминации трубки и реагентов. Не выливайте и не смешивайте остатки реагента из одного контейнера в другой.
- Тщательно заправьте новый реагент и проведите фоновую проверку в соответствии с рекомендациями руководства пользователя, прилагающегося к анализатору.
- При установке новой партии реагента обязательно проведите калибровку, запустив проверку контрольного материала; при необходимости откалибруйте анализатор в соответствии с правилами, указанными в руководстве пользователя.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

- Храните очищающий реагент 5 Diff при температуре от +2°C до +35°C.
- Срок хранения очищающего реагента 5 Diff составляет 4 года, начиная с даты изготовления, при условии, если хранение реагента осуществляется в предписанном диапазоне температур.
- Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного на этикетке контейнера.
- Стабильность реагента в открытом контейнере составляет 6 месяцев.
- Перед употреблением встряхните замороженный реагент для получения гомогенного раствора.
- Осуществляйте утилизацию отходов, неиспользованных продуктов и загрязненной упаковки в соответствии с региональными правилами.

4.5.5. Инструкция по применению набора реагентов 5 Diff

Набор реагентов для применения в автоматическом гематологическом анализаторе.

Код продукта	Описание	Объем
60126	Набор реагентов 5 100 t	4.3 л
60128	Набор реагентов 5 400 t	6.3 л

Предназначен исключительно для диагностики *in vitro*.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Набор реагентов 5 Diff представляет собой набор реагентов, предназначенный для использования в автоматическом гематологическом анализаторе HA5.

Реагенты набора реагентов 5 Diff не следует заменять сторонними реагентами. При применении реагентов сторонних производителей могут быть получены ошибочные результаты исследований.

Для получения дополнительной информации, пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя.

КОМПОНЕНТЫ

	60126	60128
Растворитель 5 Diff	3400 мл	5000 мл
Реагент лизирующий 5 Diff	600 мл	1000 мл
Раствор для очистки 5 Diff	300 мл	300 мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Реагенты, входящие в набор реагентов 5 Diff, является экологически чистым реагентом, не содержащим азидов, а также вредных ингредиентов.
- Избегайте контакта раствора с глазами, кожей и одеждой.
- В случае попадания раствора в глаза или на поверхность кожи необходимо незамедлительно промыть глаза или поверхность кожи большим количеством воды. Промывать следует в течение нескольких минут.
- Когда раствор не используется, контейнер следует держать закрытым.
- При работе с реагентом всегда надевайте лабораторные перчатки.
- Все образцы, представляющие собой жидкости организма, следует считать потенциально инфекционно опасными материалами. Обращайтесь с образцами крови и другими инфекционно опасными

материалами, соблюдая соответствующие меры предосторожности. Используйте перчатки, маски и халат, если существует вероятность загрязнения кровью.

- Для получения дополнительной информации обращайтесь к паспорту безопасности продукта, идущему в комплекте с реагентом.
- При работе с реагентами соблюдайте «Принципы надлежащей лабораторной практики».

ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Реагенты, входящие в набор реагентов 5 Diff, готовы к использованию и могут вноситься непосредственно из контейнера. Никакой дополнительной специальной подготовки реагентов не требуется. Использовать реагенты рекомендуется после достижения ими комнатной температуры.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТА

- Лицо, устанавливающее реагент, должно быть специально обученным лабораторным специалистом.
- Снимите крышку с контейнеров для реагентов, подлежащих замене. Используя острый предмет, разрежьте герметизирующую пленку на новом реагенте для того, чтобы можно было ввести трубку. С помощью трубки присоедините новый контейнер с реагентом к соответствующему разъему.
- Убедитесь, что цвет пробирки, этикетки контейнера с реагентом и разъема на задней панели прибора совпадают.
- Избегайте попадания пыли или микробной контаминации трубки и реагентов. Не выливайте и не смешивайте остатки реагента из одного контейнера в другой.
- Тщательно заправьте новый реагент и проведите фоновую проверку в соответствии с рекомендациями руководства пользователя, прилагающегося к анализатору.
- При установке новой партии реагента обязательно проведите калибровку, запустив проверку контрольного материала; при необходимости откалибруйте анализатор в соответствии с правилами, указанными в руководстве пользователя.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

- Храните набор реагентов 5 Diff при температуре от +2°C до +35°C.
- Срок хранения набора реагентов 5 Diff составляет 4 года, начиная с даты изготовления, при условии, если хранение реагентов осуществляется в предписанном диапазоне температур.
- Не используйте реагент после истечения срока годности, указанного

на этикетке контейнера.

- Стабильность реагента в открытом контейнере составляет 6 месяцев.
- Перед употреблением встряхните замороженный реагент для получения гомогенного раствора.
- Осуществляйте утилизацию отходов, неиспользованных продуктов и загрязненной упаковки в соответствии с региональными правилами.

5. Образцы крови

Для получения точных, надежных и воспроизводимых результатов ключевое значение имеет корректное обращение с гематологическим образцом. Кровь представляет собой живую ткань, состоящую из клеточных структур, взвешенных в жидкой плазме. Клеточные структуры состоят из клеточных мембран с клеточной жидкостью и внутриклеточными структурами. Гематологические анализаторы предназначены для обнаружения, подсчета и дифференциации этих клеточных тел и их содержимого. Учитывая, что клетки являются живыми и вступают в активное взаимодействие с окружающей средой, для правильного анализа важно поддерживать условия окружающей среды близкими идеальным. Образцы крови, предназначенные для гематологического анализа, чувствительны к температуре, количеству и качеству антикоагулянтов и механическим воздействиям.

Для оптимального и эффективного обращения с образцами следуйте инструкциям, описанным ниже.

5.1. Сбор образцов

Анализатор HA5 способен выполнять анализ, используя образцы крови человека, однако важно предварительно обрабатывать образцы антикоагулянтом, чтобы избежать образования сгустка.

- Выполните забор венозной крови, используя пробирку с антикоагулянтом (предпочтительно, вакутайнер, содержащий K2ЭДТА) (1,5 мг/мл – 2,2 мг/мл). Концентрация ЭДТА ниже или выше рекомендуемого соотношения может привести к получению ложных результатов или полному отсутствию результатов исследования вследствие некорректной химической обработки клеток крови. При использовании виал, не содержащих антикоагулянта, существует риск возникновения ошибок при последующем внесении неадекватного количества антикоагулянта или при несвоевременном его добавлении. В таких случаях очень быстро начинается необратимый процесс свертывания крови, что приводит к связыванию клеток в фибриновую сеть и делает невозможным проведение дальнейшего гематологического анализа.
- Быстро и тщательно смешайте кровь с антикоагулянтом.
- Для достижения необходимого эффекта антикоагулянту обычно

требуется приблизительно 15 минут.

Проведение анализа образца во время происходящей реакции с антикоагулянтом может привести к ошибочному подсчету количества клеток и неправильным результатам их дифференцировки.

- Образец коагулированной крови всегда показывает ошибочные результаты (так как в плазме больше не будет взвешенного количества клеток), а аспирированные анализатором фрагменты (сгустки), с большой вероятностью, будут являться причиной возникновения технических проблем вследствие засорения ими тонких трубок, расположенных внутри анализатора.

5.2. Транспортировка и хранение образцов

Забор и исследование образцов может осуществляться в одном месте (при условии, что у антикоагулянта есть 15 минут для того, чтобы произошла реакция) или же это могут быть разные места. Если невозможно проанализировать образец непосредственно после забора, то его последующее хранение следует осуществлять с соблюдением всех предписанных рекомендаций. Это позволит избежать деградации образца.

- Образцы должны быть проанализированы в течение 6 часов.
- Образцы могут храниться до 6 часов при температуре 15–30°C или до 10 часов после забора при температуре 2–8°C.
- Если образцы необходимо транспортировать после забора, то их необходимо поместить в прохладную среду (2–8°C).
- Гематологические образцы крови не должны замораживаться. Избегайте прямого контакта поверхностей контейнеров с образцами и охлаждающих агентов (холодная поверхность, пакет со льдом и т. д.). Замораживание может привести к повреждению структур и клеточных мембран и, как следствие, к получению ложных и/или ошибочных результатов.

5.3. Подготовка образцов

Когда кровь находится без движения в течение определенного времени (от 10 до 60 минут, в зависимости от образца) начинается образование осадка. Клетки образца, в соответствии с законами гравитации, имеют тенденцию опускаться вниз, образуя сверху желтоватую жидкость, представляющую собой с тонкий слой белых кровяных клеток, и снизу толстый слой темно-красного цвета, включающий красные кровяные клетки.

Прежде чем приступить к проведению исследования необходимо перемешать образец и нагреть его до необходимой температуры.

- Непосредственно перед тем, как поместить виалу в анализатор, аккуратно переверните ее вверх дном, а затем поверните в

первоначальное положение. Повторите описанный цикл ровно 5 раз, не меньше и не больше. Выполнение данной процедуры более 6 или менее 6 раз может отрицательно повлиять на результаты исследования.

- Не встряхивайте и не роняйте виалу с образцом, так как это может привести к образованию пузырьков воздуха или повреждению клеток, что в свою очередь может повлиять на процесс отбора проб анализатором.
- Не помещайте образцы в рокер-шейкеры, гомогенизаторы.
- Не используйте вихревой тип перемешивания.
- Температура образца должна быть в пределах 15–28°C. Более низкие температуры будут препятствовать процессу гомогенизации. Более высокая температура может вызвать ускоренную деградацию клеток.
- Образцы должны согреваться до комнатной температуры естественным образом. Не нагревайте виалы напрямую и не согревайте их, даже удерживая в ладони.
- Образцы нельзя смешивать в холодном состоянии. Это может привести к физическому повреждению клеток.

5.4. Правила обращения с образцами

Все образцы, представляющие собой жидкости организма, следует считать потенциально инфекционными материалами. Обращайтесь с кровью и другими потенциально инфекционными материалами с соблюдением соответствующих мер предосторожности. Используйте перчатки, маски и халаты для защиты от попадания крови.

При попадании крови, ее следует удалить с загрязненной поверхности незамедлительно. Поверхность, находившуюся в непосредственном контакте с кровью, необходимо обработать с использованием соответствующего дезинфицирующего средства. Эта же процедура рекомендована при обнаружении засохшей крови на поверхностях. Всегда используйте перчатки, маски и халаты, даже если проводите очистку поверхностей от засохшей крови.

6. Системное меню

6.1. Область экрана

Экран анализатора HA5, отображающий информацию, можно разделить на четыре зоны:



1. Строка состояния	Отображает активное меню и статус анализатора
2. Область подсчета страниц	Отображается, когда доступно движение влево-вправо
3. Основная информация	
4. Быстрые ссылки	Отображает доступные дополнительные функции, связанные с отображаемыми данными

6.2. Дерево меню

Ежедневные функции	Отбор образцов	Запуск «быстрого бланка»/FastBlank, образцов в закрытых виалах (включая образцы для контроля качества и калибраторы)
	Результаты	Функции базы данных
Управление	Техническое обслуживание	Сушка, заправка, чистка, обработка
	Сервис	Только обслуживающим персоналом
Реагенты	Пакет реагентов	Использование пакета реагентов
	Отдельные реагенты	Индивидуальные контейнеры с реагентами, их использование
Опции	Настройки	Внешний вид / Язык / Единицы измерения
	Функциональность	Дата / Электронная почта / Распечатка / Персональные настройки / Профили пациентов / Лабораторные информационные системы
Система	История	Журнал операций
	Информация	Информация о системе / обновление программного обеспечения

6.3. Возможности сенсорного дисплея

Пользовательский интерфейс сенсорным дисплеем в анализаторе НА5 позволяет управлять оборудованием путем легких нажатий и выполнять действия, описанные ниже.

	Нажатие (быстрое касание и отпускание над определенной точкой)
	Проведение пальцем (быстрое безотрывное перемещение пальца по экрану)

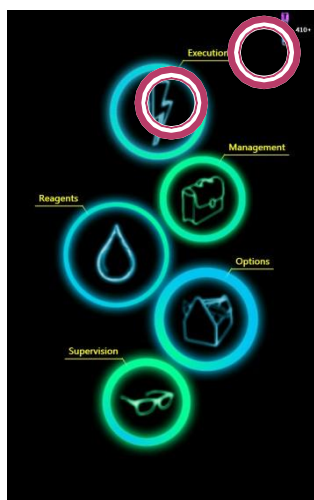
Все действия пользователя (касание и отпускание) дублируются маленьким круглым символом на дисплее, появляющимся в точке, где пользователь коснулся экрана, и, если включен звук, тикающим звуком.

Используя описанные выше основные действия, анализатор НА5 может интерпретировать различные комбинации действий пользователя или,

так называемые, жесты.

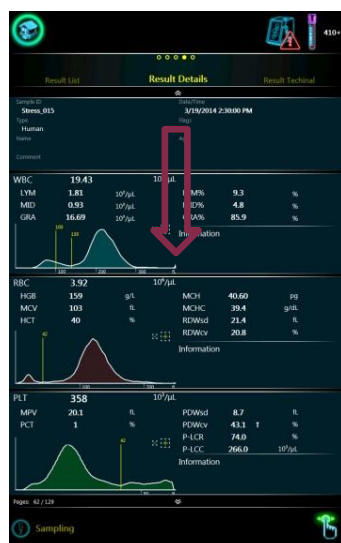
6.4. Нажатие

Прикосновение (касание) к активной области дисплея (значок, поле ввода данных) активирует соответствующую функцию или открывает раздел меню. В зависимости от положения поля для ввода данных экранная клавиатура может отображаться в верхней или нижней четверти экрана.



6.5. Проведение пальцем в сторону

Анализатор HA5 способен отображать данные, охватывающие несколько экранов (страниц). Такие страницы обозначены маленькими кружочками, расположенными по центру в верхней части экрана.



Для переключения (прокрутки) между такими экранами необходимо выполнить жест перелистывания, слегка коснувшись экрана в любой его точке, на которой отображаются данные, и быстро провести пальцем в направлении предполагаемой стороны прокрутки (вверх,

вниз, влево, право). Экран будет прокручен в требуемом направлении.

6.6. Экранная клавиатура

При выборе функции ввода данных экранная клавиатура будет отображаться в верхней или нижней четверти экрана. Положение клавиатуры зависит от расположения поля для ввода данных.



6.7. Ввод данных

6.7.1. Буквенно-цифровой ввод

Поле ввода данных в области расположения курсора отмечено нижним подчеркиванием. Повторное нажатие на поле с символом позволяет отредактировать введенные данные. Для того чтобы поле ввода данных всегда оставалось видимым и не перекрывалось изображением клавиатуры, экранная клавиатура отображается либо в верхней, либо в нижней четверти экрана.

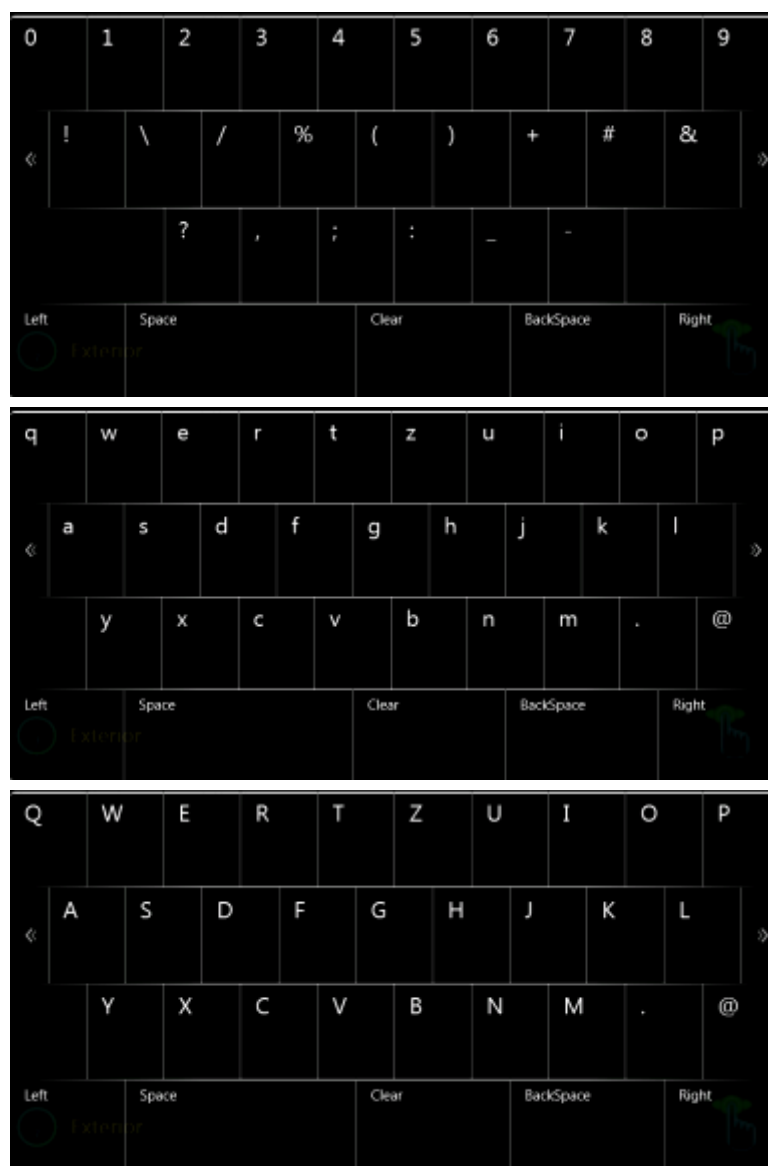


На экранной клавиатуре можно раскладку с символами. Изменить раскладку клавиатуры можно, проведя пальцем влево или вправо. Представляется возможным открыть раскладки с заглавными буквами, строчными буквами, а также символами и цифрами.

Клавиша ПРОБЕЛ/ SPACE позволяет добавить пробел в строку, где находится курсор.

Клавиша ОЧИСТИТЬ/CLEAR позволяет полностью очистить содержимое поля ввода данных.

Клавиша обратного перемещения/BACKSPACE позволяет удалить символ слева от курсора.



6.7.2. Внешняя клавиатура

Анализатор НА5 позволяет осуществлять ввода данных с помощью внешней клавиатуры. Для этого необходимо осуществить подключение данного внешнего устройства к анализатору.

Фактическая раскладка клавиатуры зависит от языка интерфейса пользователя.

6.7.3. Ввод штрих-кода

В том случае, если к анализатору HA5 подключен внешний сканер штрих-кода, то считанный сканером идентификационный номер будет внесен в базу данных устройства в качестве идентификационного номера образца, подлежащего анализу.

Данная функция доступна исключительно в случае, если активирована функция измерения. Данные, полученные при помощи сканера штрих-кода, не будут интерпретироваться любым другим полем как валидные.

Для того чтобы ввести штрих-код необходимо:

- удостовериться, что анализатор HA5 находится в режиме исследования (готов к запуску);
- провести сканирование штрих-кода с помощью внешнего ручного сканера для считывания штрих-кодов.

Когда штрих-код будет распознан и интерпретирован системой, он отображаться в поле ввода идентификационного номера образца.

6.7.4. Ручной ввод числовых данных

Некоторые поля данных могут потребовать внесения значительных изменений. Для этой цели анализатор HA5 предлагает использовать другой интуитивно понятный метод настройки.

Sampling type	Auto Calibration			Manual Calibration		
WBC	---	--	-	+	++	+++
✓ 7.70 $10^9/\mu\text{L}$						
RBC	---	--	-	+	++	+++
✓ 4.83 $10^6/\mu\text{L}$						

Символы ---, -- и – соответствующие им кнопки будут оказывать уменьшающий «минус» эффект на первую, вторую и третью цифры соответственно.

Кнопки с символами +, ++ и +++ будут оказывать увеличивающий «плюс» эффект на первую, вторую и третью цифры соответственно.

6.8. Описание отображаемых символов



[Ежедневные функции] Доступ к режиму измерения и результатам исследования

	[Управление] Точка доступа к функциям обслуживания анализатора
	[Реагенты] Меню реагентов
	[Опции] Настройки
	[Система] Утилиты системного администрирования
	[Домой/Home] Вернуться в главное меню
	[Wi-Fi] Доступна сеть Wi-Fi
	[ETH] Доступна проводная сеть
	[Термопринтер] Термопринтер подключен
	[Принтер PCL] Принтер PCL5 подключен
	[Принтер] Неизвестный принтер подключен
	[Загрузка ...] Анализатор занят
	[Знак вопроса] Выбор режима измерения
	[Гифт] Доступны новые результаты
	[Виала] Доступные измерения в упаковке
	[E-mail] Отправка выбранных записей по электронной почте
	[TSF] Сохранение записей в виде файла формата TXT (текстовый формат для представления таблиц баз данных)
	[PDF] Сохранение выбранных результатов в виде файла формата PDF

	[LIS] Отправка результатов в ЛИС/LIS – лабораторную информационную систему
	[Отметка] Выбор / снятие отметки выбора с отдельных элементов
	[Корзина] Удаление элементов
	[Сброс / Загрузка] Сброс данных до первоначальных значений или значений по умолчанию / Загрузка данных с внешнего USB-накопителя
	[Принять] Подтверждение и принятие данные
	[Печать] Печать выбранных записей
	[Извлечь] Извлечение виалы из ротора для образцов
	[Сканирование] Чтение (сканирование) QR-код
	[Выбор и старт] Активация множественного выбора
	[Одинаковая дата] Выбор записей от конкретной даты
	[Одинаковые ID образцов] Выбор записей с определенным ID образцов
	[Коэффициент вариации/CV] Калькуляция коэффициентов вариации выбранных результатов
	[Переход] Переход к указанной дате в базе данных записей
	[Загрузка заставки] Загрузка заставки
	[Сохранение необработанные данные/RAW] Сохранение необработанные данные измерений
	[Выключение] Иницирует последовательность выключения анализатора
	[Закрытие страницу] Закрытие контекстного меню



[Калибровка] Загрузка средних значений параметров в качестве цели калибровки (выбранные записи)



[Загрузка профилей] Загрузка профилей



[Сохранение профилей] Сохранение профилей



[Переполнение] Внешний контейнер для отходов полностью заполнен. Нажмите для получения детальной информации.



[Меню] Доступ к локальному меню

7. Настройки

Анализатор HA5 поставляется с предварительно установленным рабочим программным обеспечением, и большинство его опций настроены на стандартные значения, которые подходят для большинства лабораторий.

Тем не менее, Вы можете настроить параметры анализатора HA5 так, чтобы он соответствовал Вашим повседневным потребностям и запросам лаборатории. Ниже представлен краткий список параметров, которые рекомендуется настроить или верифицировать, чтобы сделать анализатор простым и удобным в эксплуатации.

7.1. Базовые настройки

Ниже приведена рекомендуемая последовательность настроек, соблюдение которой позволит Вам легко начать комфортное использование анализатора:

- выберите язык интерфейса для вашего анализатора;
- отработайте движения, с помощью которых, используемые на экране
- установить время и дату
- настройте свою лабораторную информацию и единицы измерения
- настроить сеть и подключение (электронная почта) (при наличии)

Вы можете пропускать отдельные этапы и выйти из раздела настроек в любое время. Вы также можете (повторно) позже в любое время запустить мастера установки.

7.2. Персональные настройки

7.2.1. Внешний вид

[Страница 1]

Вы можете отключить функцию обратной связи с дисплеем с помощью жестов.

Вы можете включить/отключить звуковую обратную связь, сопровождающую прикосновение к дисплею.

Вы можете изменить фоновое изображение на дисплее.

Чтобы использовать пользовательские обои, перейдите в раздел пользовательских настроек и загрузите предпочитаемые обои, открыв

локальное меню и нажав значок «Загрузить обои/ Load Wallpaper».



Файл обоев должен находиться на запоминающем устройстве USB под именем «CustomWallpapper.png» (ПользовательскиеОбои.png). Разрешение должно соответствовать 800x1280 пикселей. Не используйте полностью белые или желтые изображения, так как это ухудшит удобочитаемость экрана.



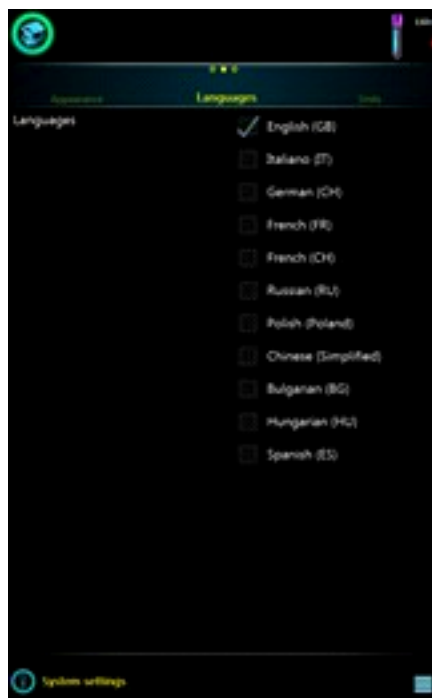
Анализатор HA5 подтвердит выбранный Вами новый файл обоев или отобразит сообщение об ошибке, если изображение не будет соответствовать допустимому размеру, формату или не будет найдено в корневой папке устройства памяти USB.

7.2.2. Языки интерфейса

[Страница 2]

Язык пользовательского интерфейса может быть изменен. Внесенные изменения незамедлительно вступают в силу.

9



7.2.3. Единицы отображения результатов исследования



[Страница 3]

Данный раздел меню позволяет изменять единицы представления результатов измерения количества клеток (WBC – количество лейкоцитов, RBC – количество эритроцитов, PLT – количество тромбоцитов), HGB – концентрация гемоглобина, HCT – гематокрит / PCT – тромбокрит.

Функциональность

В данном разделе меню можно настроить параметры, непосредственно связанные с работой анализатора.

7.2.3.1. Дата и время

[Страница 1]

Настроить параметры даты и времени можно на первой странице меню.



7.2.3.2. Настройки e-mail



[Страница 2]

В данном разделе представлены поля для введения параметров учетной записи и электронной почты, используемых для управления

полученными отчетами о проведенных исследованиях. Представляется возможным ввести:

- адрес отправителя;
- адрес электронной почты учетной записи;
- пароль от аккаунта.

Вы можете проверить настройки электронной почты, нажав кнопку «Проверить настройки электронной почты/ Test E-mail settings».

Протокол электронной почты в настоящее время поддерживает только учетные записи на основе Gmail.

7.2.3.3. Настройки печати



[Страница 3]

Исходя из потребностей, оборудование позволяет определять и добавлять отдельные стандартные сообщения или комментарии, которые будут включены в отчет об исследовании, сгенерированный анализатором.

Вы можете ввести заголовок, состоящий из 5 строк, которые будут напечатаны во всех отчетах. Эти пять строк могут быть выровнены по центру или по правому краю.

Включение функции «Автоматическая печать»/«Auto Print» приведет к печати отчетов о проведенных исследованиях автоматически и непосредственно после того, как станут доступны результаты. Перед активацией данной функции необходимо подключить принтер.

Вы можете задать данные подписи, которая во время печати будет

располагаться в нижней части страницы.

Включение функции «Печать технической информации»/«Print Technical Data» позволит распечатать техническую информацию о результатах исследования внизу страницы.

Вы можете обязать анализатор HA5 использовать язык ESC/POS для нераспознанных принтеров.

	Внимание! Неправильно заданный язык для принтера может привести к печати зашифрованных данных, к печати пустых страниц или к печати по одному символу на странице!
---	---

С целью экономии бумаги можно исключить печать гистограмм.

7.2.3.4. Персонализация



[Страница 4]

При введении данных в поля 1-3 будет последовательно изменены названия данных полей как на распечатках, так и в пользовательском интерфейсе.

Если выбран режим «Краткий контроль качества»/«Short QC», то диаграммы контроля качества будут включать только 11 параметров: WBC, LYM%, MON%, NEU%, EO%, BAS%, RBC, HGB, MCV, PLT, MPV.

В разделе «Используемый объем реагента»/«Used Reagent volume» возможно установить допустимый объем жидкости (в литрах) для внешнего контейнера, собирающего жидкие отходы.

Если Вы установите 0 в качестве допустимого объема жидкости, то анализатор НА5 ни в каких случаях не будет отображать символ-предупреждение.

[illegible]

Для каждого измеряемого параметра пользователь может установить минимальные и максимальные значения нормальных диапазонов. Измеренные значения будут проверяться на соответствие данным диапазонам.

Анализатор НА5 предлагает 8 слотов (человек, мужчина, женщина, профили 4-8). Переключаться между профилями возможно, проводя пальцем по дисплею вверх / вниз.

Данные слотов могут быть изменены. Вы можете задать собственные имена для профилей 4-8.



Для резервного копирования/восстановления профилей коснитесь значка «Загрузить профили»/«Load Profiles» или «Сохранить профили»/«Save Profiles» в соответствующем разделе меню.

7.2.3.6. Лабораторные информационные системы

[Страница 6]

Анализатор HA5 способен передавать отчеты с помощью протокола HL7 v2.5 на хост-компьютер.

На представленной ниже странице можно настроить IP-адрес сервера HL7 и порт связи.

Пользователю представляется возможным настроить автоматическую передачу результатов проведенных исследований.

Посредством дублирования идентификационного номера образца в качестве идентификационного номера пациента в отчете о проведенном исследовании будет отображено стандартное поле PID HL7, включающее строку идентификации образца.

Соединение HL7 может оставаться включенным и после передачи данных.

Формат сообщения HL7 зависит от выбранной версии. Для получения дополнительной информации запрашивается документ протокола передачи HL7.

На представленной ниже странице можно настроить параметры доступа к Biosystems. Для получения подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с обслуживающим персоналом.



7.3. Установка реагентов



Анализатору HA5 для выполнения исследования необходима установка реагентов. Подключенными реагентами можно управлять в разделе меню «Реагенты»/«Reagents». Меню «Реагенты» имеет две отдельные ветви: одну для укомплектованных и одну для отдельных («Bulk») реагентов.

7.3.1. Упаковка с реагентами

Нажмите на значок «Реагент» в главном меню, затем выберите «Упаковка»/«Pack».

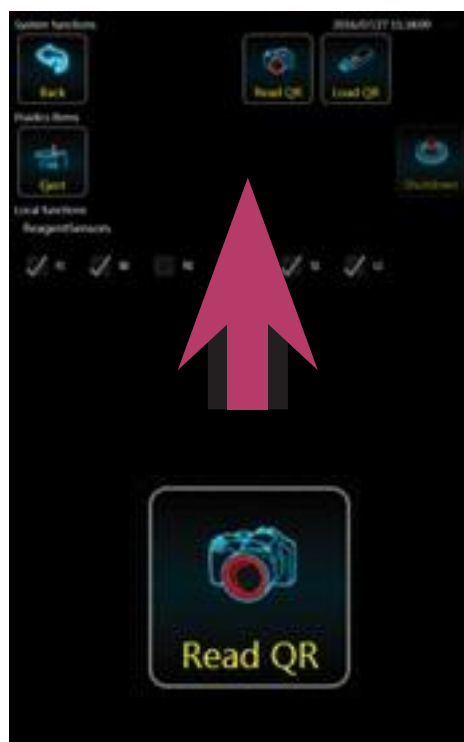
Перед Вами появится список упаковок с реагентами. Активная (используемая в настоящее время) упаковка будет отображаться на зеленом фоне. Неактивные упаковки с реагентами не будут иметь характерного фона. Реагенты, срок годности которых истек, а также упаковки с уже использованными реагентами будут иметь темно-красный фон.

Если провести по строке пальцем влево, на дисплее отобразится подробная информация об упаковке: номер партии, срок годности, номер содержимого (или номер заказа) и уровень содержимого упаковки с данными об использовании, данными о стабильности вскрытого флакона (исходя из даты установки) и статистика использования.

Активацию и деактивацию реагентов возможно производить в локальном меню. Нажмите на значок «Деактивировать»/«Deactivate», чтобы прекратить использование упаковки с реагентами. Нажмите значок «Активировать»/«Activate», чтобы начать использовать упаковку с реагентами.



Деактивация упаковки реагентов не приведет к его удалению из базы данных.



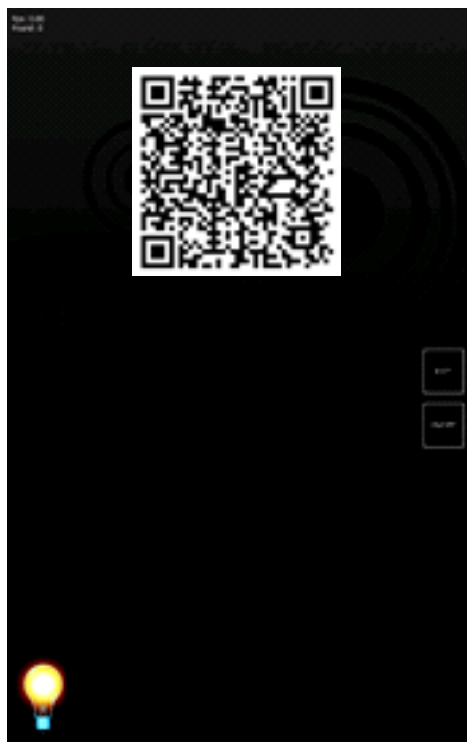
Ниже описана последовательность действий, позволяющая добавить информацию об упаковке с реагентами в систему.

Анализатор HA5 позволяет осуществлять ввод данных об упаковке с реагентами с помощью встроенной камеры. Компания Biosystems предоставляет упаковки с реагентами с QR-кодами.

Для того чтобы активировать последовательность считывания QR-кода

необходимо:

- нажать на значок локального меню;
- нажать на значок маленькой камеры.



Изменится изображение на экране, и Вы увидите живое изображение того, что «видит» камера. Камера расположена в центре буквы «о» в тексте в верхнем правом углу дисплея анализатора HA5.

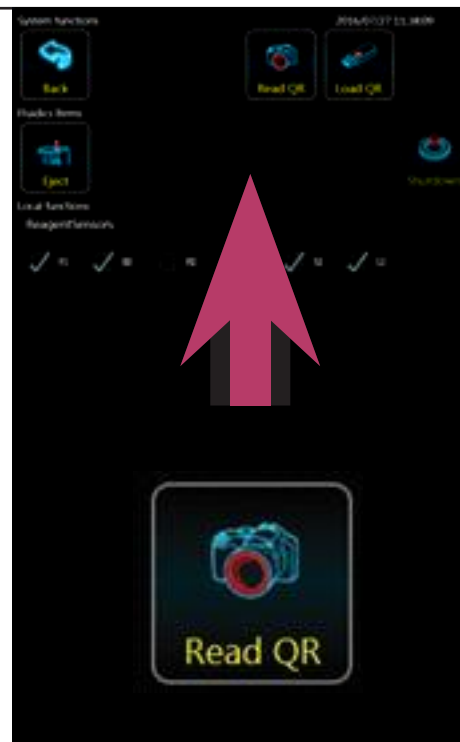
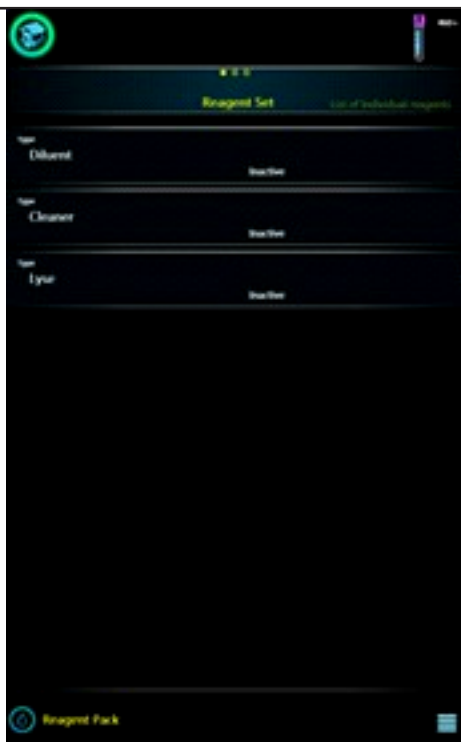
Удерживайте QR-код перед анализатором, убедившись, что код не изогнут и не согнут. QR-код должен быть расположен в центре изображения на экране.

Используйте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF) при слабом освещении, и на экране появится достаточно подсветки для сканирования QR-кода.

Анализатор HA5 оповестит о распознавании QR-кода звуковым сигналом. Данные будут введены в качестве новой упаковки с реагентами. Если вы отсканировали уже существующий код, отобразится специальное сообщение.

Чтобы загрузить коды с USB-накопителя, используйте значок «Загрузить»/«Load».

7.3.2. Отдельные «Bulk» реагенты



Нажмите на значок «Реагент»/«Reagent» в главном меню и выберите «Отдельный реагент»/«Bulk».

После выбора данного раздела на экране отобразится список отдельных реагентов.

Вы можете просмотреть подробную информацию о реагентах, нажав на строку с соответствующим названием реагента. Активный (используемый в настоящее время) реагент будет отображаться на зеленом фоне. Неактивные реагенты не будут иметь характерного фона. Реагенты, срок годности которых истек, а также уже использованные реагенты будут иметь темно-красный фон.

Если провести по строке пальцем влево, на дисплее отобразится подробная информация о реагенте: номер партии, срок годности, номер содержимого (или номер заказа) и уровень содержимого упаковки с данными об использовании.

Активацию и деактивацию реагентов возможно производить в локальном меню. Нажмите на значок «Деактивировать»/«Deactivate», чтобы прекратить использование упаковки с реагентами. Нажмите значок «Активировать»/«Activate», чтобы начать использовать упаковку с реагентами.

Отключение флакона с реагентами не приведет к удалению информации о нем из базы данных.

Ниже описана последовательность действий, позволяющая добавить информацию о реагенте в систему.

Анализатор HA5 позволяет осуществлять ввод данных о реагенте с помощью встроенной камеры. Компания Biosystems предоставляет упаковки с реагентами с QR-кодами.

Для того чтобы активировать последовательность считывания QR-кода необходимо:

- нажать на значок локального меню;
- нажать на значок маленькой камеры.

Изменится изображение на экране, и Вы увидите живое изображение того, что «видит» камера. Камера расположена в центре буквы «о» в тексте в верхнем правом углу дисплея анализатора HA5.

Удерживайте QR-код перед анализатором, убедившись, что код не изогнут и не согнут. QR-код должен быть расположен в центре изображения на экране.

Анализатор HA5 оповестит о распознавании QR-кода звуковым сигналом. Данные будут введены в качестве новой упаковки с реагентами. Если вы отсканировали уже существующий код, отобразится специальное сообщение.

Чтобы загрузить коды с USB-накопителя, используйте значок «Загрузить»/«Load».

7.3.3. Настройки сети



Вы можете воспользоваться большинством возможностей, предоставляемых анализатором HA5, если создадите подключение к сети Интернет. В таком режиме анализатор способен создавать и отправлять

отчеты по электронной почте, передавать данные в лабораторную информационную систему (LIS) и обновлять программное обеспечение, когда это необходимо.

Наличие доступа к сети отображается в верхнем ряду экрана.

Когда сеть Wi-Fi доступна (подключен USB-адаптер Wi-Fi), в верхнем ряду появляется небольшой значок уровня сигнала.

Когда доступна проводная сеть, отображается значок сетевой вилки.

При нажатии на этот значок открывается список доступных беспроводных сетей.

Выберите сеть, чтобы получить доступ к информации о ней.

Нажатие на значок «X» в строке сети удалит ее из списка сетей.

7.3.3.1. Настройка Wi-Fi



Сетевое подключение поддерживает следующие протоколы шифрования:

- открытый;
- общий;
- WPA2 персональный режим;
- WPA персональный режим.

DHCP всегда предполагается для Wi-Fi.

При необходимости Вы можете ввести пароль для сети, а затем нажать «Присоединиться»/«Join», чтобы начать подключение.

Для получения подробной информации о сети, пожалуйста, свяжитесь с

администратором локальной сети.

7.3.3.2. Настройки проводной сети



Для доступа к настройкам коснитесь значка сетевой вилки в верхней части экрана.

Актуальные настройки отображаются в нижней половине экрана. Введите необходимые настройки в верхней половине экрана.

Если включен DHCP, Вам не нужно указывать данные, связанные с сетью.

Если DHCP не поддерживается, то необходимо обратиться к сетевому администратору для дальнейших настроек.

8. Повседневная эксплуатация



Ваша повседневная работа будет состоять в основном из включения анализатора, запуска образцов при помощи введения уникальных идентификационных номеров и создания отчетов.

Правильной практикой любой лаборатории является ежедневное использование материалов для проведения контроля качества. Данная процедура позволяет обеспечить ежедневный контроль производительности анализатора.

Основными рутинными обязанностями является необходимость создания отчетов о проведенных исследованиях, а также поиск более ранних результатов по отдельным пациентам.

Все эти задачи подробно описываются в данном руководстве для того, чтобы сделать лабораторную работу простой и приятной.

8.1. Включение устройства

Во включенном состоянии, когда не выполняется исследование, анализатор HA5 будет находиться в режиме ожидания.

Для того чтобы перевести анализатор в активное состояние необходимо нажать кнопку СТАРТ. После этого действия кольцо-символ статуса в верхней части устройства поменяет свой цвет.

В кратчайшее время появится отображение пользовательского интерфейса, и анализатор будет приведен в режим готовности к работе.

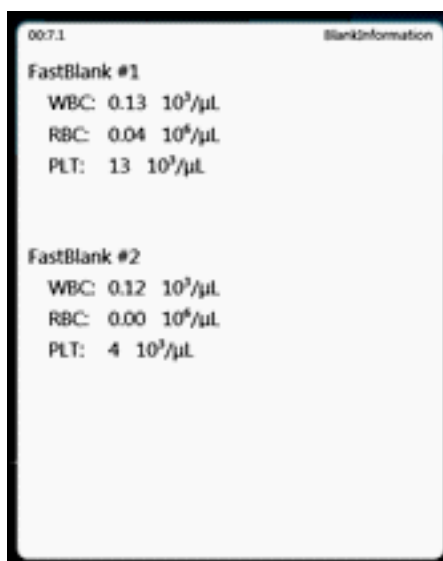
Жидкостная система оборудования всегда требует инициализации и запрограммированного запуска. О необходимости проведения процедуры

инициализации сообщается путем представления на дисплее изображения в виде желтого анализатора.



Для запуска процесса инициализации необходимо нажать на изображение в виде желтого анализатора. После завершения процесса отобразятся результаты проверки системы «Быстрый Бланк»/«Fast Blank». Анализатор примет результаты проверки системы «Быстрый Бланк» / «Fast Blank», если полученные данные будут ниже указанных пороговых значений:

- WBC < 0,2 10^3 /мкл
- RBC < 0,05 10^6 /мкл
- PLT < 40 10^3 /мкл



8.2. Работа с образцами

Чтобы начать процесс измерения, выберите в меню раздел «Ежедневные функции», а затем коснитесь кнопки «Образцы».

Рекомендуется регулярно проводить проверку достоверности полученных результатов. Наиболее надежным методом является метод проведения контроля качества с использованием контрольного материала.

8.2.1. Представление образца

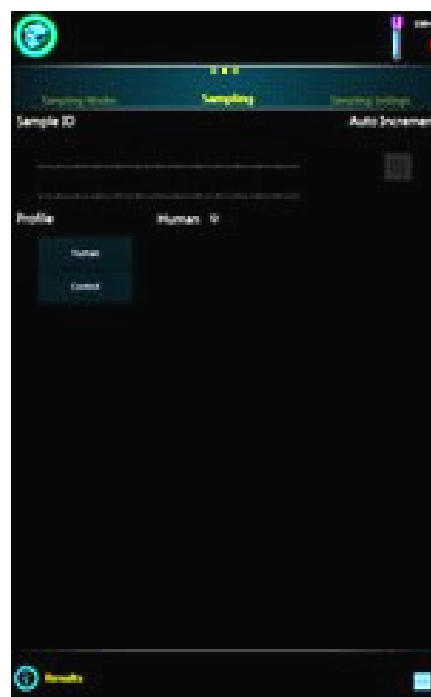
	Отверстие в верхней части анализатора с изображением закрытых виал предназначено для приема пробирок для сбора крови с определенными размерами крышек.
	Во избежание травм не вставляйте палец в отверстие. Чтобы избежать повреждения анализатора избегайте помещения в данное отверстие инородных, отличных от виал для сбора крови, предметов.
	Избегайте помещения в механизм для отбора проб виал без крышек

Для запуска образцов Вам необходимо войти раздел меню «Ежедневные функции».



Введите идентификационный номер образца в поле ввода с помощью экранной или внешней клавиатуры.

Выберите профиль, коснувшись списка «Профиль» и поместите закрытую виалу с крышкой в отверстие для образцов, расположенное в верхней части анализатора.



	Избегайте размещения более одной этикетки со штрих-кодом на поверхности виалы для сбора крови, чтобы пробирка не застряла в механизме для отбора проб.
	Механизм для отбора проб в анализаторе HA5 оснащен детектором крышек. Работа детектора крышки может быть нарушена дополнительными этикетками, расположенными на поверхности виалы с образцом. В таких случаях анализатор HA5 может отказаться от запуска таких пробирок.

Нажав на изображение анализатора в центре дисплея, Вы запустите

процесс измерения.

Анализатор НА5 погрузит виалу в механизм для отбора проб и произведет забор образца с помощью встроенной иглы для прокалывания крышки.

После взятия пробы флакон возвращается оператору.

В течение минуты будут представлены результаты исследования.

Новый доступный результат будет обозначен маленьким значком, расположенным в правом нижнем углу экрана. При нажатии на этот значок Вы переместитесь в раздел «Результаты», и на экране отобразятся самые последние данные.

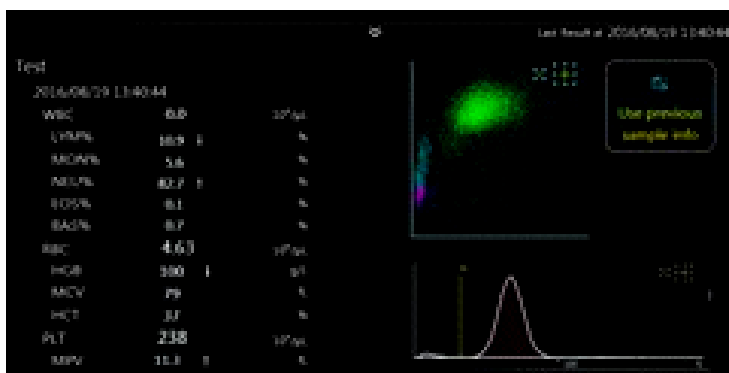


8.3. Результаты

Анализатор НА5 может представлять полученные результаты исследования двумя способами:

- ✓ краткая версия результатов исследования, отображающаяся непосредственно во время измерения в нижней половине экрана;
- ✓ полное (детальное) отображение, доступное в разделе «Результаты» (представлены в виде базы данных).

8.3.1. Краткий (быстрый) результат



Результат исследования представлен в нижней половине экрана. При этом отображаются только 12 параметров. Для получения детальной информации Вы можете нажать на представленные значения. Для увеличения диаграммы рассеяния / гистограммы нажмите непосредственно на их изображения.

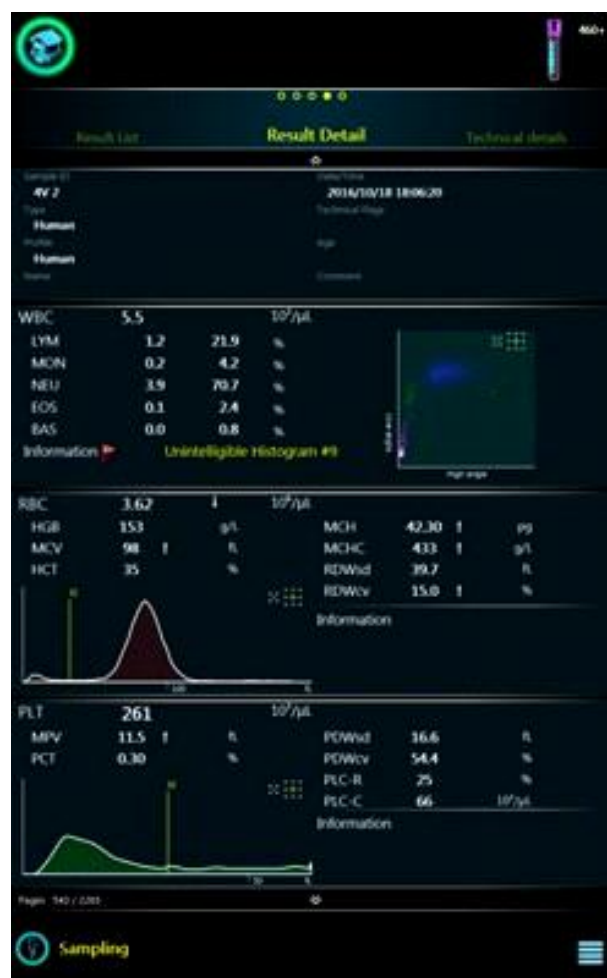
Если рядом с результатами исследования отображаются специальные флажки, то для того чтобы увидеть соответствующее сообщение, нажмите на символ-флажок.

8.3.2. Полный результат (полный экран)

Полные, подробные результаты исследования доступны для просмотра

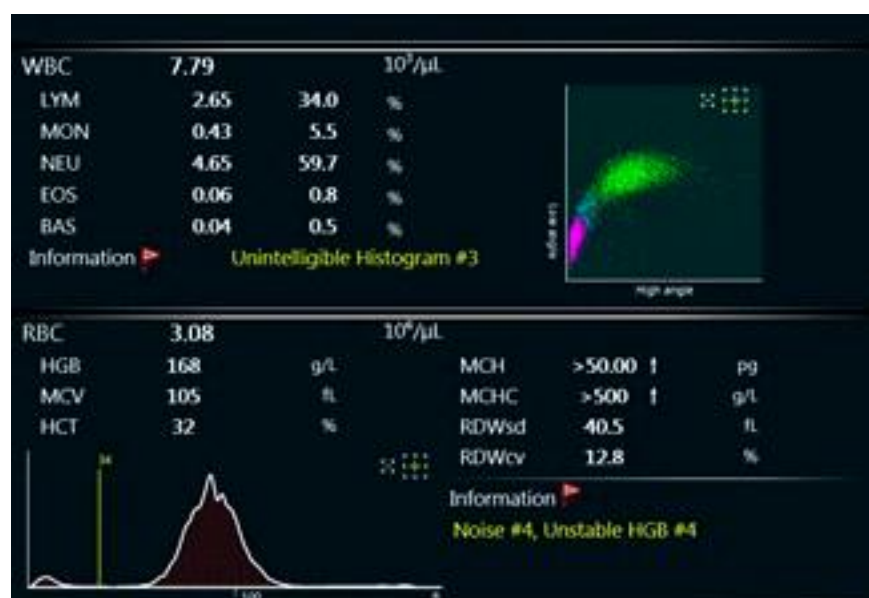
в главном меню в разделе «Результаты».

Флажки отображаются желтым цветом.



8.3.3. Предупреждающие флажки

На расположенном ниже изображении представлен экран с результатами исследования и флажками, сигнализирующими о наличии ошибок.



Маленький красный флажок указывает на то, что система обнаружила обстоятельства, требующие внимания. Флажки, расположенные рядом со значениями результата, указывают на то, что числовой результат превышает фактические минимальные или максимальные допустимые значения (нормальный диапазон). Флажки с желтым текстом указывают на технические обстоятельства и сообщения, относящиеся к процессу обработки образца. Большинство этих сообщений требуют проведения повторного запуска образца.

8.3.4. Флажки, информирующие о техническом состоянии

Анализатор HA5 способен отображать флажки, информирующие о техническом состоянии оборудования. Флажки могут иметь различную локализацию, что зависит от значимости и актуальности информации. Флажки, расположенные под идентификационным номером образца, указывают на ошибки, имеющие отношение к образцу или его обработке. Флажки, отображаемые в группах WBC и RBC, относятся к нарушениям, связанным с параметрами. Флажки, информирующие о техническом состоянии, указывают на то, что анализатор не работает в соответствии с рекомендациями, и служат руководством для дальнейших действий пользователя.

Флажки имеют разные уровни значимости. Каждый флажок имеет два уровня достоверности. Если обнаруженные обстоятельства не оказывают отрицательного влияния на результаты исследования, то представленные результаты измерения будут отображены, но при этом помечены флажками. В случае если обнаруживаются серьезные нарушения, которые могут повлиять на корректность и надежность интерпретации показаний и результатов, то значения будут отбракованы.

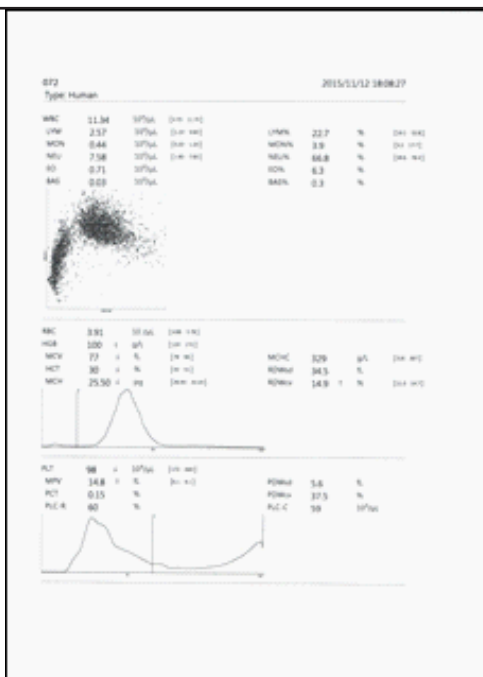
Название флажка	Тип	Значение	Буква
Абнормальный Diff	WBC	Диаграмма рассеяния признана ненормальной. Это может быть результатом чрезмерно перемешивания образца. Обратитесь к разделу «Правила обращения с образцами».	S
Ошибка задания температуры HGB	RBC	Референтное значение датчика температуры на головке HGB не установлено. Обратитесь в сервисный центр.	R
Низкий MCHC	Образец	MCHC составляет более 500 г/л. В вiale находится неправильное количество образца. Пожалуйста, следуйте рекомендациям, описывающим установку образца и требования к минимальному его объему. Повторно установите образец, если это возможно. Может также указывать блок в системе отбора проб.	m
Неправильное напряжение	WBC	Внутренние измерительные структуры не работают должным образом. Возможно, анализатор работает в ненадлежащих условиях окружающей среды. Пожалуйста, соблюдайте требования по установке и эксплуатации оборудования. Проведите соответствующую очистку.	V

Неправильное напряжение	RBC	Внутренние измерительные структуры не работают должным образом. Возможно, анализатор работает в ненадлежащих условиях окружающей среды. Пожалуйста, соблюдайте требования по установке и эксплуатации оборудования. Запустите очистку RBC.	v
Лазерные участки пусты	Система	Низкоуровневая ошибка структуры измерения в оптическом модуле (лазере). Перезапустите образец. Если проблема сохраняется, обратитесь в службу поддержки.	E
Малый объем образца	Образец	В виае находится неправильное количество образца. Пожалуйста, следуйте рекомендациям, описывающим установку образца и требования к минимальному его объему. Повторно установите образец, если это возможно. Может также указывать блок в системе отбора проб.	B
Перегрузка	Система	Слишком много частиц было обнаружено во время проведения измерения RBC/PLT. Образовавшиеся внутренние пузырьки могут спровоцировать возникновение ошибки. Запустите очистку RBC. Перезапустите образец. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.	x
Высокое значение датчика давления	WBC	Во время процесса измерения специальный датчик обнаружил высокое давление и высвободил клапан, чтобы избежать повреждения оборудования. Перезапустите образец. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.	K
Диапазон превышен	WBC	Анализатор обнаружил, что число клеток превышает диапазон линейности.	L
Диапазон превышен	RBC	Анализатор обнаружил, что число клеток превышает диапазон линейности.	l
Помехи RBC	RBC	Проверьте реагенты. Возможно, внутри образовались пузырьки воздуха. Если проблема не устраняется, запустите очистку RBC, заправьте дилуэнт и повторно запустите образец.	n
Участки RBC пусты	Система	Низкоуровневая ошибка структуры измерения в модуле импеданса (апертуры). Перезапустите образец. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.	e
Ошибки фрагмента RBC	Система	При измерении RBC / PLT обнаружена внутренняя ошибка однородности. Перезапустите образец. Если проблема не устранена, обратитесь в службу поддержки.	s

Неразборчивая гистограмма	WBC	Предварительно подготовленный образец не соответствует надлежащим критериям измерения; поток пробы в проточной ячейке не был однородным. Перезапустите образец. Если не проблема не устранена, запустите функцию устранения пузырьков WBC («Debubbling»). Если проблема остается после повторного устранения пузырьков, обратитесь в сервисную службу, так как данная неисправность может повлиять на стабильность температуры или расход жидкости.	W
Нестабильный HGB	WBC	Нарушение внутренней гомогенизации образца. Перезапустите образец. Если техническое обслуживание и соответствующие действия по очистке не проводились, то выполните их сейчас. Запустите функцию устранения пузырьков WBC («Debubbling»).	H
Нестабильная базовая линия HGB	WBC	Измерение HGB показало ошибку. Вероятно, некоторые пузырьки воздуха застряли в проточной ячейке. Запустите функцию устранения пузырьков WBC («Debubbling»).	h
Нестабильное напряжение	WBC	Внутренний поток жидкости нарушен или обнаружен временный блок потока жидкости. Перезапустите образец.	A
Нестабильное напряжение	RBC	Внутренний поток жидкости нарушен или обнаружен временный блок потока жидкости. Перезапустите образец.	a
Помехи WBC	WBC	В проточной ячейке обнаружено ненормальное количество тревожных сигналов. Это может быть результатом наличия пузырьков воздуха, блокирующих данную ячейку. Запустите функцию очистки.	N

8.4. Отчеты

8.4.1. Формат PDF



Анализатор HA5 позволяет отправлять отчеты, готовые к печати, по электронной почте или сохранять их на USB HD. Отчеты включают в себя все введенные данные пациента, а также отчетные параметры, диаграмму рассеяния, гистограммы и дополнительные примечания, комментарии, созданные с помощью во время или после анализа.

8.4.2. Принтер (термальный)

Анализатор HA5 позволяет отправлять отчет на подключенный термопринтер. Когда устройство HA5 обнаруживает, что принтер подключен, соответствующий символ будет отображаться в строке состояния.

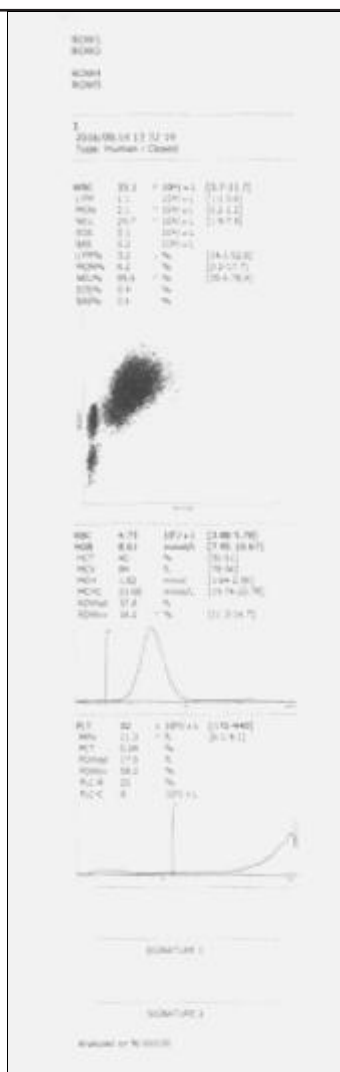


Отчет анализатора выглядит так, как показано на рисунке ниже.

Гистограммы, на усмотрение оператора, можно не распечатывать.

Для получения дополнительной информации обратитесь к разделу. Настройки / Распечатка.

Принтер будет распознаваться в качестве термального, если он поддерживает язык ESC/POS.



8.4.3. Принтер (PCL5)

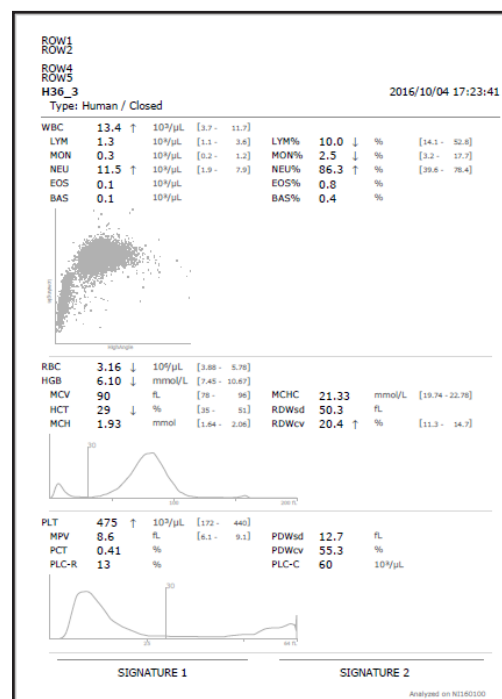
Анализатор HA5 позволяет отправлять отчет на подключенный принтер, который способен интерпретировать язык PCL5. Когда устройство HA5 распознает, что PCL5-совместимый принтер подключен, то в строке состояния отобразится соответствующий символ.



Распечатанный отчет выглядит так, как изображено на рисунке справа.

Гистограммы, на усмотрение оператора, можно не распечатывать.

Для получения дополнительной



информации обратитесь к разделу. Настройки / Распечатка.

Примечание:

Анализатор HA5 поддерживает ограниченный набор языков принтера. Поэтому при работе с данным устройством принтер должен поддерживать один из следующих языков:

✓PLC5;

✓ESC/POS.

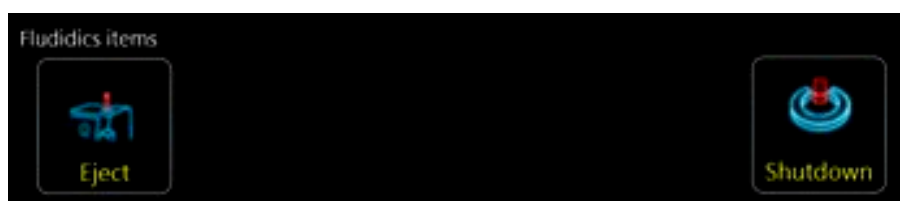
Принтеры, не поддерживающие вышеуказанные языки, будут провоцировать возникновение символа принтера с вопросительным знаком на дисплее, печатать зашифрованные отчеты или отчеты с множеством пустых страниц.

Анализатор HA5 позволяет принудительно использовать язык ESC/POS для неизвестных принтеров. Применение некорректного языка для принтера может привести к печати зашифрованных отчетов или отчетов с множеством пустых страниц.

8.5. Выключение устройства

Стандартный процесс отключения питания может быть инициирован в любое время. Однако следует принимать во внимание, что процессы, которые непосредственно запускают жидкостную систему, не могут быть прерваны.

Чтобы выключить питание, нажмите соответствующую кнопку меню. Отобразится быстрое меню, предлагающее различные действия, в том числе выключение (отключение питания).



Выключение устройства подразумевает длительный период бездействия. Процесс выключения анализатора занимает около минуты, после чего система автоматически отключается. После этого, при необходимости, анализатор HA5 может быть отключен от сети.

9. Калибровка

Анализатор HA5 как любой лабораторный анализатор может быть откалиброван. Для этого устройство HA5 предлагает два способа. Анализатор HA5 поставляется в лаборатории с заводской калибровкой.

Калибровка необходима, если этого требуют лабораторные стандарты, а также после технического обслуживания оборудования. Необходимость проведения калибровки может возникнуть после установки новых реагентов.

9.1. Целевые значения

Калибровка выполняется путем сравнения полученных анализатором значений с данными эталонного образца или стандарта. Гематологические анализаторы имеют свои собственные калибровочные материалы, которые называются гематологическими калибраторами.

Материал калибратора изготавливается с использованием человеческих образцов, смешанных со специально обработанными частицами, для того чтобы гарантировать устойчивые значения параметров в течение периода стабильности материала калибратора. Все продукты для калибровки поставляются совместно со списком целевых значений калибруемых параметров.

Рекомендуется регулярно использовать калибровочный материал.

Целевые значения калибруемых параметров представляют собой эталон, с которым сравниваются значения, полученные анализатором в результате проведенного исследования.

9.2. Процедура автоматической калибровки

Анализатор HA5 предлагает возможность осуществления автоматической калибровки, чтобы максимально упростить процесс.

Автоматическая калибровка включает в себя несколько нижеперечисленных этапов:

- введение целевых значений;
- запуск материала калибратора указанное количество раз;
- принятие результата калибровки.

Устройство HA5 позволяет откалибровать следующие параметры:

- ✓ количество WBC, RBC и PLT;
- ✓ значение HGB, MPV, RDW и MCV.



Для проведения процедуры необходимо установить галочку напротив тех параметров, которые Вы хотите откалибровать.

Далее необходимо ввести целевые значения либо путем определения прогнозируемых значений для калибратора, указанных в прилагаемом вкладыше, либо, путем сканирования с использованием встроенной камеры HA5 специального штрих-кода, содержащего все эти данные.

Вставьте пробирку с калибровочным материалом в отверстие для проб анализатора HA5 и нажмите кнопку СТАРТ/START.

Анализатор HA5 произведет смешивание образца, его последующую обработку и вычислит средние значения измеренных параметров.

Среднее значение будет использовано для расчета калибровочных коэффициентов по формуле, представленной ниже:

Результаты обработки каждого образца, включая все подлежащие калибровке параметры, будут представлены на экране. Последующие измерения (образцы) будут отображаться на маленьких диаграммах Леви-Дженнинга, на которых каждый образец представлен маленькой точкой. Этот экран позволяет быстро просмотреть процесс, представляя результаты рассчитанных средних значений и значений коэффициента вариации.

Выделенные образцы могут быть удалены («Drop») из списка измерений.

Красная подсветка означает, что принятие представленных значений приведет к увеличению калибровочного коэффициента до 30% предела. Красная подсветка предназначена для демонстрации ошибки.

«Сброс»/«Reset» позволяет очистить значения и отменить процесс калибровки.

9.3. Процедура ручной калибровки

Анализатор HA5 также предлагает возможность вводить калибровочные коэффициенты вручную. Каждый калибровочный коэффициент может находиться в диапазоне от 0,70 до 1,30, обеспечивая диапазон регулировки $\pm 30\%$.

Таким образом, оператор может индивидуально изменять параметры калибровочного коэффициента.

Ручная калибровка может быть намного более быстрым и удобным методом, чем встроенная функция автоматической калибровки, однако следует соблюдать осторожность при изменении параметров вручную.



Рекомендуется проверять результаты ручной калибровки, используя образцы с заданными значениями измеренных параметров.



10. КК – Контроль качества

Устройство HA5, как и любой другой лабораторный анализатор, время от времени нуждается в проверке производительности. Для этой цели анализатор HA5 располагает функцией контроля качества.

Контроль качества – это встроенный инструмент, позволяющий легко отслеживать производительность оборудования HA5.

10.1. Прогнозируемые значения

Контроль качества производится путем измерения одного и того же образца в течение определенного периода времени. Гематологические анализаторы имеют свой собственный контрольный материал, называемый контрольной кровью.

Контрольная кровь изготавливается с использованием человеческих образцов, смешанных со специально обработанными частицами, для того чтобы гарантировать устойчивые значения параметров в течение периода стабильности контрольного материала. Все контрольные препараты поставляются совместно со списком целевых значений параметров.



Пожалуйста, всегда соблюдайте рекомендации, приведенные во вкладыше, прилагаемом к упаковке контрольного материала.

Такие продукты требуют хранения в холодильнике. Перед использованием контрольного материала он должен достичь оптимальной (комнатной) температуры.

Всегда следуйте инструкциям, прилагаемым к контрольному продукту.

Эти целевые значения представляют собой эталон, с которым сравниваются значения, полученные Вашим анализатором.

Рекомендуется использовать материал Контрольный Крови 5 Diff / Control Blood 5 Diff (код 60122), разработанный специально для анализатора HA5.

10.2. Аналитические данные

Анализатор HA5 предлагает осуществлять ввод значений КК (контроля качества) посредством QR-кодов и встроенной камеры. Biosystems предоставляет аналитические значения в виде QR-кодов. Чтобы прочесть QR-код, Вам необходимо его распечатать, а затем представить его анализатору, как описано ниже:

✓ Для того чтобы активировать последовательность считывания QR-

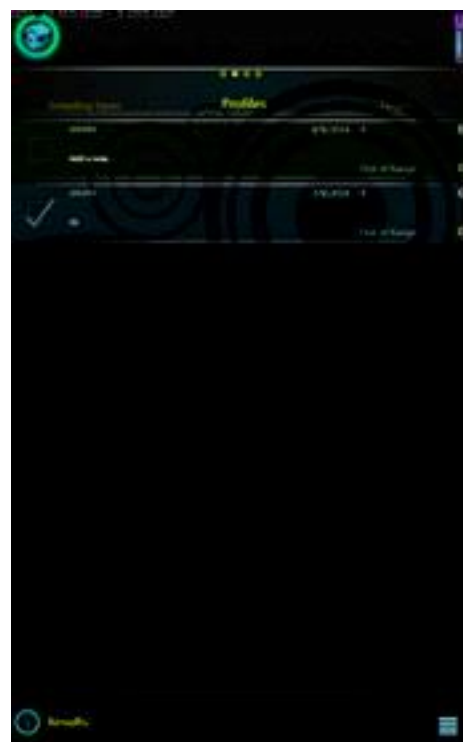
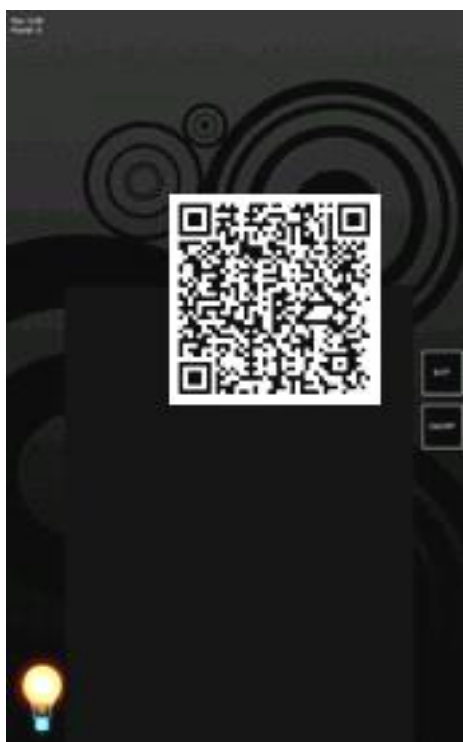
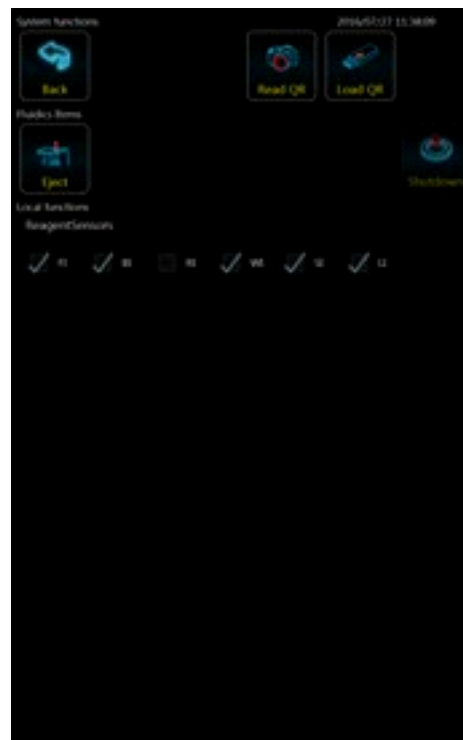
кода, нажмите кнопку локального меню.

✓Нажмите на маленький значок камеры.

✓Экран изменится, и перед Вами появится «живое» отображение того, что «видит» камера. Камера расположена в центре буквы «о» в тексте в верхнем правом углу дисплея анализатора HA5.

✓Удерживайте распечатанный лист с QR-код перед анализатором, следя за тем, чтобы лист не изгибался и не сгибался. QR-код должен быть расположен в центре «живого» изображения.

✓Анализатор HA5 подтвердит процесс прочтения звуковым тоном. Данные будут приняты системой в качестве контроля качества, доступного для измерения.



Данные аналитического листа также могут быть введены вручную.

Отдельные позиции могут быть выбраны в качестве целей для измерения, если установить галочку напротив соответствующего ряда с данными.

Отдельные позиции могут быть удалены, если установить галочку

напротив соответствующего ряда с данными, перейти в локальное меню и выбрать «Удалить»/«DROP».

При нажатии на первую (верхнюю) строку Вы попадете на экран, где возможно вручную установить определенные характеристики.

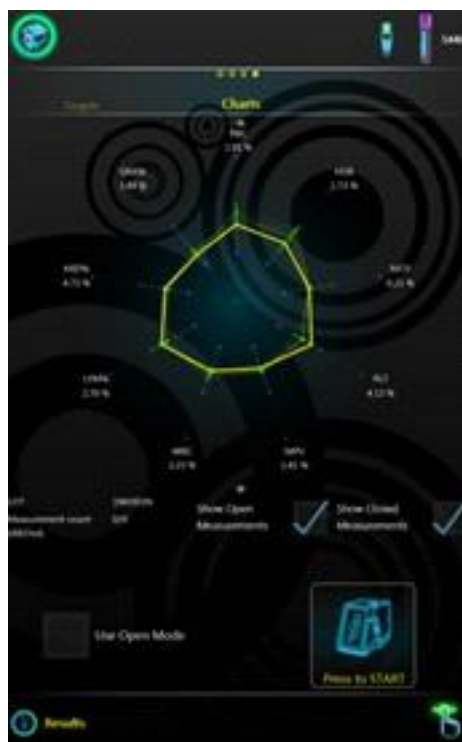
Вручную Вы можете установить ожидаемые значения и допустимые отклонения, а так же коды, идентификационные номера и даты истечения срока годности.

Соответствующие изменения будут сохранены, только в случае нажатия на иконку «ПРИНЯТЬ»/«АССЕРТ». Отменить ввод данных можно путем нажатия на кнопку «СБРОС»/«RESET» и значок «ДОМОЙ»/«HOME» в верхней части экрана.



Сохраненная информация о материалах для контроля качества не может быть отредактирована. Если, в процессе ввода данных Вы допустили ошибку, и возникла необходимость внести соответствующие исправления, то необходимо удалить действительную информацию о материале для контроля качества и ввести новые данные.

10.3. Графики контроля качества



Анализатор НА5 способен представлять данные контроля качества в двух видах. Данные контроля качества отображаются только в том случае, если в памяти устройства хранятся фактические измерения контроля качества.

На первом изображении, расположенном слева, представлены данные в виде графика, который отображает тенденции параметров относительно времени.

Вы можете инициировать измерение, нажав на значок анализатора на экране.

Новые измерения КК будут отображены на графике.

На втором изображении, расположенном справа, отображаются записи и соответствующие значения параметров в виде круговой диаграммы (радиолокационная карта).

Вы можете инициировать измерение, нажав на значок анализатора на экране.

Новые измерения КК будут отображены на графике.

Примечание: количество отображаемых параметров зависит от настроек отображения параметров КК («Кратко»/«Short» или «Все»/«All»).

10.4. Отчеты о процедуре контроля качества

Анализатор НА5 позволяет распечатать диаграмму Леви-Дженнинга с помощью термопринтера и принтер PCL5.

Для того чтобы распечатать диаграмму, нажмите кнопку «Печать»/«Print» в локальном меню.



11. Функции базы данных

11.1. Просмотр записей

База данных позволяет просматривать записи, представленные в соответствующих строках. С помощью управления жестами (перемещения содержимого в вертикальном или горизонтальном направлении) могут использоваться для доступа к различным представлениям базы данных.

База данных состоит из трех отдельных наборов данных:

- ✓ данные образцов,
- ✓ данные КК и калибровки;
- ✓ быстрые бланки.

В каждом разделе возможно систематизировать просмотр данных в зависимости от даты.

Смахивание влево позволит просмотреть более подробные данные соответствующей строки.

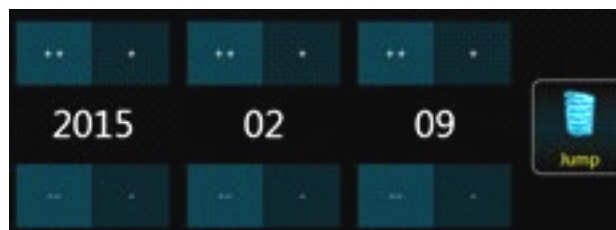
Результаты	Образец	↑	↑	↑
		<u>Дата</u>	<u>Отчет</u>	<u>Детали</u>
		↓	↓	↓
	КК	↑	↑	↑
		<u>Дата</u>	<u>Отчет</u>	<u>Детали</u>
		↓	↓	↓
	Калибровка	↑	↑	↑
		<u>Дата</u>	<u>Отчет</u>	<u>Детали</u>
		↓	↓	↓
	Быстрый бланк	↑	↑	↑
		<u>Дата</u>	<u>Отчет</u>	<u>Детали</u>
		↓	↓	↓

Смахивание экрана влево или вправо позволяет переключать отображаемые страницы.

Проведите пальцем вверх или вниз по экрану, чтобы прокрутить отображаемую информацию по направлению вверх или вниз. Так возможно прокручивать даты, группы записей и отдельные записи.

11.2. Контекстное меню базы данных

После того, как в специальной строке Вы указали интересующую дату исследования, необходимо нажать на кнопку «Перейти». Анализатор HA5 выполнит операцию перехода только в том случае, если в базе данным имеются результаты исследования с соответствующей дате.



11.5. Управление данными

Для того чтобы произвести определенную манипуляцию с данными проведенных исследований, необходимо нажать на соответствующий значок.



Анализатор HA5 позволяет осуществлять следующие действия:

- ✓ распечатка результатов исследования с помощью подключенного термопринтера или принтер PCL5;
- ✓ экспорт результатов в формате TSF на USB HD (формат Tab Separated File идеально подходит для обработки данных с помощью внешних устройств);
- ✓ экспорт результатов исследования по электронной почте в формате PDF;
- ✓ удаление выбранных записей;
- ✓ отправка результатов в лабораторную информационную систему (ЛИС, LIS);
- ✓ сохранение отчетов в формате PDF на USB HD;
- ✓ сохранение отчетов в формате необработанных данных на USB HD4;
- ✓ расчет CV % (коэффициента вариации) исходя их значений выбранных результатов.

11.6. Отправка e-mail

Осуществить настройки электронной почты возможно в меню

«Параметры» в разделе «Функциональность».

С целью отправки результатов исследования по электронной почте необходимо в соответствующей строке ввести адрес получателя.

Если установить флажок в поле «Копия»/«СС», то копия письма будет отправлена на адрес электронной почты, установленный по умолчанию (в соответствии с настройками электронной почты).



12. Техническое обслуживание

12.1. Очистка анализатора

Внешняя крышка анализатора HA5 выполнена из пластика и поликарбоната. Задняя панель устройства изготовлена из нержавеющей стали.

Внешние пластиковые детали можно очищать с помощью безворсовой ткани, смоченной в слабом мыльном растворе, или чистящими средствами на спиртовой основе (например, обычными чистящими растворами для мытья окон или компьютеров на спиртовой основе).

Очистка задней панели из нержавеющей стали также должна производиться с использованием чистящих средств на спиртовой основе (например, обычными чистящими растворами для мытья окон или компьютеров на спиртовой основе).

12.2. Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание анализатора включает в себя следующие манипуляции:

- ✓ О
чищение внешней поверхности устройства;
- ✓ П
роверку разъема для реагента.

12.3. Аварийные процедуры

Аварийные процедуры, необходимость проведения которых может возникнуть в процессе работы с анализатором, включают:

- ✓ О
чищение;
- ✓ В
ыключение устройства.

12.4. Замена упаковки с реагентами

Когда упаковка с реагентами опустела, отсканируйте штрих-код на

новой упаковке и подключите ее к анализатору.

Замена флаконов с реагентами

Когда пробирка с реагентов опустела, отсканируйте штрих-код на новой пробирке и подключите ее к анализатору.

12.5. Обновление программного обеспечения

Вы можете запустить процесс обновления программного обеспечения, нажав соответствующую кнопку в подменю «Информация об устройстве»

Для получения подробной информации обратитесь в сервисный центр.

12.6. Меню управления

12.6.1. Техническое обслуживание

Меню управления позволяет запускать процессы, связанные с поддержанием надежной работы анализатора:

- заливка, слив реагентов;
- процедуры очистки;
- диагностические процедуры;
- другие функции.



12.6.2. Заправка и сушка

Для того чтобы открыть меню «Заправка» необходимо провести пальцем влево по соответствующей строке. В данном разделе пользователь может задать определенную команду анализатору – аспирировать или заправить реагент, если это необходимо.



12.6.3. Очистка

Анализатор позволяет осуществлять необходимые действия по очистке оборудования, которые помогают поддерживать систему в хороших рабочих условиях. Так можно проводить очистку RBC, удаление пузырьков WBC.



12.6.4. Обслуживание

Данный раздел меню защищен паролем и доступен исключительно для авторизованного обслуживающего персонала.

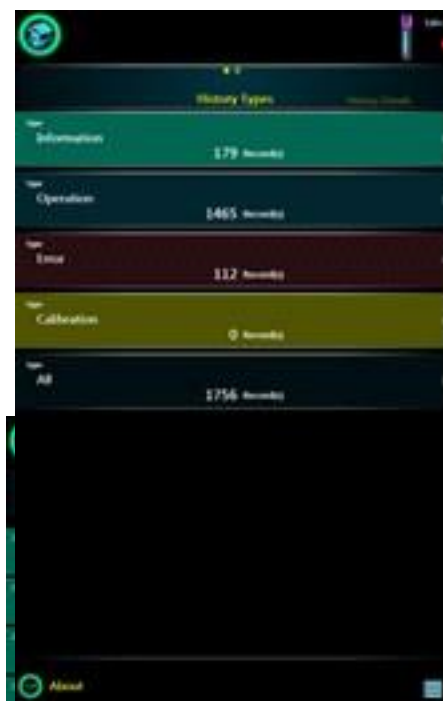


12.7. Технический контроль

12.7.1. История

В журнале истории отображены все совершаемые пользователем действия, сгруппированные по типам.

Анализатор позволяет просматривать информацию, действия пользователя и Вы можете просмотреть информацию, действия пользователя, сообщения об ошибках.



12.7.2. Детали истории

Если провести пальцем влево по определенной строке истории, то



отобразится соответствующая содержанию детальная информация.

Переход к другим страницам или строкам возможен при движении пальцем по дисплею анализатора в вертикальном направлении вниз и вверх.

12.7.3. Информация об устройстве

В данном разделе представлена информация, имеющая непосредственное отношение к характеристикам оборудования:

- версия программного обеспечения;
- идентификационный номер продукта;
- данные производителя;
- контактные данные регионального сервисного центра.

С помощью функций, предоставляемых в данном разделе меню возможно:

- ✓ перезапустить мастера настройки оборудования;
- ✓ запустить дистанционное управление (обратиться к обслуживающему сервисному персоналу).

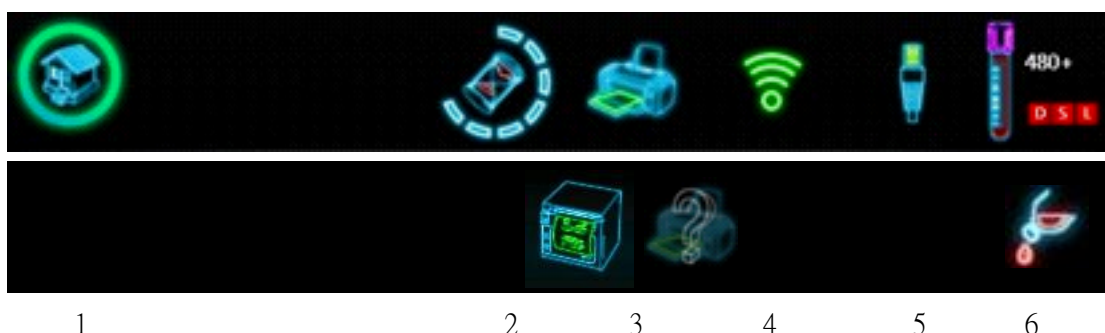


На 2 странице раздела «Информация об устройстве» представлена информация о модулях системы.

На 3 странице раздела «Информация об устройстве» предоставляется доступ к обновлению программного обеспечения, отправке или сохранению диагностических файлов, содержащих актуальную для технической поддержки информацию.



12.7.4. Строка состояния



Строка состояния содержит символы и ярлыки главного меню.

Строка состояния включает в себя следующую информацию (см. изображение, слева направо):

1. символ «Домой», позволяющий вернуться в главное меню;
2. анимированный символ «В процессе», отображающий статус обработки жидкостей;
3. символ принтера, отображающий подключение принтера PCL5, ESC/POS или неизвестного;
4. символ беспроводной сети, отображающийся при наличии беспроводного подключения;
5. символ подключения по локальной сети, отображающийся при подключении сетевого кабеля;
6. символ доступных измерений, отображающий информацию о:
 - ✓ количестве образцов исходя из фактического уровня реагента,
 - ✓ завершенных измерениях,

✓ неактивных измерениях.

В строке состояния имеются индикаторы датчика реагента, когда датчик реагента отключен, а также символ, сигнализирующий о наполненности контейнера для сбора отходов.

13. Технические характеристики

Измеряемые параметры	WBC, LYM, MON, NEU, EOS, BAS, LYM%, MON%, NEU%, EOS%, BAS%, HGB, RBC, HCT, MCV, RDW (sd, cv), MCH, MCHC, PLT, MPV, PCT, PDW (sd, cv), P-LCR, P-LCC
Скаттерграмма	WBC
Гистограммы	RBC, PLT
Объем образца	25 мкл цельной крови (обработанной ЭДТА)
Пропускная способность	60 тестов в час
Технология измерения	Проточная цитометрия и измерение объемного импеданса в сочетании с микрофлюидной технологией
Точность	WBC < 3%, RBC < 2%, PLT < 5% MCV < 1%, HGB < 2%
Объем памяти запоминающего устройства	40 000 (максимально) результатов исследования, включая скаттерграммы, гистограммы и данные пациентов
Пользовательский интерфейс	LCD, 10.1", 1280 × 800 емкостный сенсорный дисплей
Размеры (В x Ш x Г)	270 мм x 215 мм x 320 мм
Вес	9,4 кг
Мощность	Внешний источник питания, 12 В постоянного тока 5А (100–240 В переменного тока, 50–60 Гц). Стабильный, согласно спецификациям, источник питания). Рекомендуется использовать ИБП для преодоления колебаний энергосистемы.
Потребляемая мощность	Максимум 60 Вт
Резервная батарея	Литиевая батарея: Maxell CR1220 (или совместимая) (3 В)
Используемые реагенты	Дилуэнт: 9.0 ml / Лизирующий реагент: 1.6 ml / Очищающий реагент: 0.2 ml
Условия хранения	Температура: 10°C – 40°C (50°F – 104°F)
Рабочие условия	Влажность: 20% - 80% относительной влажности Температура: 15 °C -25 °C (59 °F - 77 °F) Влажность: 20% - 80% относительной влажности
Атмосферное давление	Прибор предназначен для работы на высоте 2000 м / 6500 футов над уровнем моря (атмосферное давление: минимум 590 мм рт. ст. / 78,2 кПа)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Замену внутреннего предохранителя и аккумулятора разрешено производить исключительно квалифицированному

	обслуживающему персоналу
	Когда анализатор не используется в течение длительного времени, настоятельно рекомендуется хранить его в оригинальной упаковке, чтобы избежать механического повреждения устройства.  Не размещайте анализатор рядом с источником тепла или под прямыми солнечными лучами. Стол, на котором установлен анализатор, должен быть горизонтально направленным, ровным и достаточно устойчивым, чтобы выдержать вес устройства и дополнительного оборудования.
	 Хранение анализатора без соблюдения надлежащих условий окружающей среды или вне его оригинальной упаковки может негативно повлиять на работоспособность устройства, привести к неточностям и погрешностям при проведении исследований.

14. Расход реагента

Примечание: все приводимые в таблице значения указаны в миллилитрах (мл)

Процесс	Примечание	Дилуент	Лизирующий реагент	Очищающий реагент
Запуск	Начальная работа + выход из режима ожидания (трубки пустые)	60	14	9
Запуск	Ежедневные функции	44	11	7
Анализ образца		9	2	0.3
Быстрый бланк	Одна попытка/цикл	9.2	2.1	0.5
Выключение		21	3	4
Очищение RBC		3.9	0	0.4
Удаление пузырьков		2	0.8	0.1
Дилуент 5 Diff	Одна попытка/цикл	7	0	0
Лизирующий реагент 5Дифф	Одна попытка/цикл	1.5	1	0
Очищающий реагент 5Дифф	Одна попытка/цикл	1.8	0	2

15. Сведения о производительности

Точность (данные приведены для первичных и первично производных параметров, $n > 30$).

Параметр	КВ%	Условия
WBC	3	$2.0 < \text{WBC} < 20.0$
HGB	2	$100 < \text{HGB} < 240$
RBC	2	$3.0 < \text{RBC} < 6.0$
MCV	2	$70 < \text{MCV} < 100$
PLT	5	$100 < \text{PLT} < 800$
MPV	2	$5 < \text{MPV} < 15$

Точность (по сравнению с Abbott Cell-Dyn 3700)

Параметр	R ²	Условия (белая бумага)
WBC	0.96	$1.0 < \text{WBC} < 20.0$
HGB	0.97	$100 < \text{HGB} < 240$
RBC	0.97	$3.0 < \text{RBC} < 6.0$
MCV	0.98	$70 < \text{MCV} < 100$
PLT	0.96	$100 < \text{PLT} < 800$
MPV	0.96	$5 < \text{MPV} < 15$

Линейность

Параметр	Диапазон линейности	Примечания
WBC	0 – 100	
HGB	0 – 250	Нет пометки
RBC	0 – 8.0	
MCV		
PLT	0-1000	Нет пометки
<u>MPV</u>		

Переходящий остаток – от большего к меньшему

Параметр	Остаток: %
WBC	<1%
RBC	<1%
HGB	<1%

PLT <1%

Диапазон отображения

Параметр	Предел отображения	Единицы	Примечания
WBC	0-200	103/мкл	(2)
LYM	0-200	103/мкл (1)	WBC>1
LYM%	0-100	%	WBC>1
MON	0-200	103/мкл (1)	WBC>1
MON%	0-100	%	WBC>1
NEU	0-200	103/мкл (1)	WBC>1
NEU%	0-100	%	WBC>1
EOS	0-200	103/мкл (1)	WBC>1
EOS%	0-100	%	WBC>1
BAS	0-200	103/мкл (1)	WBC>1
BAS%	0-100	%	WBC>1
HGB	0-500	г/л	
RBC	0-12	106/мкл	
MCV	30-180	фл	RBC>0.5
PLT	0-1000	103/мкл	
MPV	0-50	фл	PLT>10
HCT	0-80	%	MCV>30
RDWsd	1-100	фл	RBC>0.5
RDWcv	1-50	%	RBC>0.5
PCT	0-10	%	PLT>20
PDWsd	1-20	фл	PLT>10
PDWcv	1-100	%	PLT>10
PLCC	0-1000	103/мкл	
PLCR	0-100%	%	PLT>20
MCH	0-50	пг	MCV>30
MCHC	0-500	г/л	MCV>30

Если полученные значения выше или ниже указанных границ, то результаты будут отмечены символами < или >, а далее будет указано значение самого предела. Например. PLT равное 1200 будет отображаться как: «PLT 1000<».

Примечание (1): точность отображения равна 1 десятичному разряду для абсолютных значений Diff.

Примечание (2): Если WBC ниже 0,1, то значения Diff НЕ будут отображаться.

Если $0,1 < WBC < 1,0$, то значения Diff отмечаются символом «*».

16. Сообщения об ошибке

Анализатор способен сообщать о различных ошибках, возникающих в процессе работы. Сообщения об ошибках отображаются в виде маленького всплывающего окна в правом нижнем углу экрана. Сообщения об ошибках содержат информацию о технических деталях, которые полезны в случае обращения в службу технической поддержки.

Служба технической поддержки обычно запрашивает диагностические файлы для облегчения решения проблемы. Поэтому необходимо подключить анализатор к сети Интернет или использовать устройство USB для сохранения и отправки данных по электронной почте.

16.1. Технические ошибки

Сообщение об ошибке		Причина ошибки	Мероприятия по устранению
Ошибка сдвигового клапана. Произошла ошибка при тестировании люфта сдвигового клапана		Механическое повреждение	Повторите операцию. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки
Произошла ошибка при попытке использовать насос		Насос не работает, насос заклинило	Повторите операцию. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки
Ошибка ротора для образцов. Произошла ошибка при попытке использовать ротор для отбора проб		Механическое повреждение	Повторите операцию. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки. Проверьте, не закрыто ли отверстие для отбора проб
Ошибка ротора для образцов. Произошла ошибка при попытке использовать ротор для отбора проб (неправильное положение ротора для отбора проб)		Механическая ошибка, связанная с датчиком	Повторите операцию. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки
Ошибка клапана. Произошла ошибка при попытке установить клапан		Ошибка контроллера клапана	Повторите операцию. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки
Восстановление сдвигового клапана		У сдвигового клапана возникли проблемы с перемещением, но система устранила ошибку	Подтвердите и запустите процедуру инициализацию

16.2. Ошибки, связанные с работой

Сообщение об ошибке	Причина ошибки	Мероприятия по устранению
Ошибка связи. Произошла ошибка при отправке электронного письма (проблемы с подключением)	Нет доступа в Интернет	Обратитесь к администратору сети
Контрольный лист анализа уже существует	Вы отсканировали штрих-код, который был отсканирован ранее	
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке загрузить файл обновления программного обеспечения (неопределенная ошибка)	Ошибка сети	Обратитесь к администратору сети
Ошибка измерения	Общая погрешность измерения	Обратитесь в службу технической поддержки, сообщите подробности ошибки
Поле код партии контроля качества не может быть пустым	Не введен идентификационный номер	Введите идентификационный номер
Реагент для контроля качества с указанным номером уже существует		Проверьте правильность введенного идентификационного номера
Произошла ошибка при декодировании КК-кода (недействительный или неверный код КК)	Ошибка КК-кода	Попробуйте отсканировать штрих-код еще раз. В случае неудачи загрузите данные из файла. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке калибровки датчика реагента в разъеме для дилуэнта	Обнаружены пузырьки	Убедитесь, что контейнер с реагентом не пустой
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке калибровки датчика реагента в разъеме для лизирующего реагента	Обнаружены пузырьки	Убедитесь, что контейнер с реагентом не пустой
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке калибровки датчика реагента в разъеме для очищающего реагента	Обнаружены пузырьки	Убедитесь, что контейнер с реагентом не пустой
Предупреждение детектора виалы (не верная установка)	Неподходящая виала установлена в ротор	Установите подходящую виалу

для образца

Предупреждение детектора виалы (установите виалу)	Не обнаружена виала	Установите виалу, проведите проверку совместимости
Предупреждение детектора виалы (извлеките виалу)	В роторе пробы обнаружена виала, но для реализации выбранного действия требуется извлечение виалы	Извлеките виалу с образцом
Ошибка пользователя	Виала заблокирована или установлена некорректно	Проверьте на предмет заклинивания. Запустите команду «Извлечь» в локальном меню
Произошла ошибка при отправке электронного письма (некорректные имя пользователя или пароль)	Указаны неверные данные электронной почты или настроен неподдерживаемый почтовый клиент	Проверьте настройки, обратитесь к сетевому администратору. Следуйте рекомендациям по настройке сети и электронной почты

16.3. Электронные ошибки

Сообщение об ошибке	Причина ошибки	Мероприятия по устранению
Ошибка камеры. Произошла ошибка при активации камеры.	Камера не может быть обнаружена.	Выключите и снова включите анализатор. Если проблема сохраняется, используйте электронные файлы для загрузки данных. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки
Сенсорный экран не реагирует на жесты	Неисправность сенсорного экрана	Временно подключите внешнюю мышь для работы. Обратитесь в службу технической поддержки
Некорректная работа сенсорного экрана	Неисправность сенсорного экрана	Временно подключите внешнюю мышь для работы. Обратитесь в службу технической поддержки

16.4. Системные (программные) ошибки

Сообщение об ошибке	Причина ошибки	Мероприятия по устранению
Ошибка базы данных. Произошла ошибка при попытке чтения / пополнения базы данных	Ошибка программного обеспечения, повреждена файловая система	Система будет пытаться восстановить ошибку. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки
Ошибка базы данных. Произошла ошибка при попытке создать запись в базе данных.	Ошибка программного обеспечения, повреждена файловая система	Система будет пытаться восстановить ошибку. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке чтения / записи идентификационного номера продукта	Ключевой элемент системы отсутствует	Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению
Ошибка работы жидкостной системы. Произошла неизвестная ошибка при попытке осуществлять функционирование жидкостной системы	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен	Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению
Ошибка работы жидкостной системы. Произошла неизвестная ошибка при попытке получить / установить параметры жидкостной системы	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен	Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению
Ошибка обработки. Произошла ошибка при попытке обработки необработанных данных исследований	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен	Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению
Системная ошибка. Произошла ошибка при попытке запроса активного номера КК	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен	Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке открыть последовательный порт	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен	Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению
Системная ошибка. Произошла ошибка при попытке воспроизведения звукового файла	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен	Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке печати на термопринтере	Принтер не подключен. Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен	Подключите принтер. Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению

Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке обнаружить диллюент	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен	Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению
Ошибка экспорта. Произошла ошибка при попытке экспортировать отдельный файл формата TSF	USB-накопитель не подключен. Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен	Подключите USB-накопитель. Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению
Ошибка связи. Произошла ошибка при попытке отправить электронное письмо (неопределенная ошибка)	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен	Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению
Произошла ошибка при попытке установить громкость	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен	Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению
Ошибка программного обеспечения	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен	Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению
Системная ошибка. Произошла ошибка при попытке запуска системы (неопределенная ошибка)	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен	Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке обнаружить лизирующий реагент	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен	Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка на этапе обнаружения реагента	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен	Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению
Системная ошибка реагента. Произошла ошибка при попытке активировать реагент (истек срок годности)	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен	Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению
Системная ошибка. Произошла ошибка при попытке изменить уровень отслеживания реагента	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен	Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению
Системная ошибка. Произошла ошибка при попытке запроса активных реагентов (неактивных или просроченных реагентов)	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен	Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению
Ошибка обнаружения реагента. Произошла ошибка при попытке прочитать данные датчика	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен	Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению

реагента

Ошибка прошивки	Ключевой элемент системы отсутствует или неисправен	Обратитесь в службу технической поддержки для получения информации по устранению
Ошибка удаленного управления	IP-адрес сервера доступа неверен, или брандмауэр блокирует соединение	Обратитесь в службу технической поддержки для осуществления корректной настройки

16.5. Устранение неполадок

16.5.1. Проблемы измерения

Сообщение об ошибке	Причина ошибки	Мероприятия по устранению
Высокие значения бланка	Загрязненные реагенты	Замените реагенты
	Холодные реагенты	Убедитесь, что реагенты достигли комнатной температуры
	Незаземленная розетка	Установите заземление для питания
	Незначительное внутреннее загрязнение	Повторите процедуру «Быстрый бланк» 3–4 раза
Сообщается об отсутствующих реагентах, неправильные результаты	Один реагент отсутствует	Заменить реагенты
	Реагенты не подключены	Проверьте разъем реагентов
	Ошибка герметизации разъема реагента	Замените упаковку с реагентами или замените коннектор. Осмотрите трубки на наличие пузырьков воздуха. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки
Неправильная дифференциация WBC	Ошибка лизирующего реагента	Проверьте разъем реагента, залейте лизирующий реагент 2-3 раза
Сообщение о небольшом объеме образца	Слишком низкий объем образца крови	Установите виалы с корректным объемом образца. Проверьте виалы на содержимое – минимальный объем

		образца 300 мкл. Запустите процедуру внутренней очистки. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки
Утечка жидкости из заднего разъема реагента	Ошибка герметизации разъема для реагентов	Заменить реагенты. Проверьте разъем реагента. Замените упаковку с реагентами, или заменить разъем
Шумовые сигналы	Пузырьки обнаружены внутри критических участков трубки	Заправьте реагенты
Неправильное напряжение	Недостаточность реагента или заклинивание внутри анализатора	Заправка растворителя и лизирующего реагента. Запустите функцию промывки. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки
Нестабильное напряжение	Несоответствие реагент или образца. Частичное засорение системы	Запустите очистку WBC/RBC (если затронуты значения RBC/PLT). Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки

16.6. Электрическая неисправность

Проблема	Возможная причина	Мероприятия по устранению
Устройство не включается	Питание не подключено	Подключите источник питания, проверьте соединения
	Напряжение питания слишком высокое или слишком низкое	Заменить / проверить источник питания. Убедитесь, что светодиод не горит.
	Предохранитель перегорел внутри анализатора	Обратитесь в службу технической поддержки
Индикатор в верхней / передней части анализатора светится красным или синим цветом перед включением	Напряжение питания слишком высокое / низкое	Заменить блок питания

Прибор выключается во время работы	Колебания энергосистемы	Попробуйте снова запустить анализатор. Используйте ИБП. Обратитесь в службу технической поддержки
Сообщение об ошибке программного обеспечения	Повреждено программное обеспечение	Обратитесь в службу технической поддержки

16.7. Техническая неисправность

Проблема	Возможная причина	Мероприятия по устранению
Виала с пробкой застряла в роторе для образцов	Отключение питания во время работы	Перезапустите анализатор, возобновите последовательность измерений
	Виала большого размера, застревание виалы	Зайдите в локальное меню и иницируйте функцию «Извлечь»
	Механическая проблема	Механическая ошибка. Обратитесь в службу технической поддержки
Пробирка с образцом не погрузилась, система сообщает об отсутствии виалы, но виала и крышка присутствуют	Неисправность детектора крышки	Обратитесь в службу технической поддержки
Виала с образцом не возвращается оператору	Виала застряла в области иглы для забора образца	Перезапустите анализатор, возобновите последовательность измерений. Зайдите в локальное меню и иницируйте функцию «Извлечь»
	Механическая ошибка (сильное скрежетание)	Обратитесь в службу технической поддержки
Звук, напоминающий скрежетание, доносящийся из анализатора	Механическое застревание	Попробуйте повторить операцию. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки
Анализатор сообщает о пустых измерениях	Слишком малый объем образца крови	Запустите виалы с корректным объемом образца
	Засорены пути забора образца	Перезапустите образец. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки

Утечка жидкости из анализатора	Заблокирован клапан для отбора проб / повреждение игольной системы	Попробуйте запустить очистку системы. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки
	Утечка в области соединителя реагента	Проверьте разъем реагента

16.8. Гидравлические проблемы

Проблема	Возможная причина	Мероприятия по устранению
Отчет о засорении прибора	Используется образец плохого качества	Попробуйте начать измерение. Встроенные функции попытаются освободить иглу и отверстия от засорений. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки

16.9. Проблемы с доступом к сети

Проблема	Возможная причина	Мероприятия по устранению
Сообщение об ошибке сети в конце каждого образца	HL7 или связь по электронной почте включена (принудительно), но настройки / сеть не корректны	Проверьте настройки HL7 / электронной почты. Отключите электронную почту (очистите данные учетной записи) или очистите настройки HL7
Сообщение об ошибке удаленного управления	Данные удаленного управления неверны	Обратитесь в службу технической поддержки для правильной настройки
WiFi донгл не распознается	Ошибка драйвера	Проверьте список поддерживаемых чипсетов WiFi

16.10. Неисправность принтера

Проблема	Возможная причина	Мероприятия по устранению
Распечатаны зашифрованные страницы	Неправильная модель принтера	Используйте принтеры с поддержкой языков PLC5 или ESC / POS
Распечатаны пустые страницы	Неправильная модель принтера	Установите совместимый принтер. Обратитесь в службу технической поддержки для получения инструкций

Принтер подключен, но в верхнем ряду экрана отсутствует значок принтера	Принтер не поддерживается, USB-кабель неисправен	Проверьте принтер и USB-кабель с помощью подключения к персональному компьютеру
	Принтер выключен	Перезапустите анализатор HA5. Убедитесь в заземлении электрической розетки для анализатора HA5 и периферийных устройств. Проверьте USB-разъемы с помощью внешней клавиатуры или USB-накопителя (и попробуйте сохранить диагностические файлы на USB)

16.11. Сертификаты, стандарты

Анализатор HA5 соответствует стандартам и имеет соответствующие сертификаты, перечисленные ниже:

- EN 61010-1: 2010; (третье издание);
- IEC 61010-2-101: 2015;
- стандарт EN 61326-2-6: 2013;
- стандарт EN 55011: 2009 + A1: 2010;
- стандарт EN 55022: 2010;
- стандарт EN 61000-4-2: 2009;
- стандарт EN 61000-4-3: 2006 + A1: 2008 + A2: 2010;
- стандарт EN 61000-4-4: 2012;
- стандарт EN 61000-4-5: 2014;
- стандарт EN 61000-4-6: 2014;
- стандарт EN 61000-4-11: 2004;
- EN 60825-1: 2007 (второе издание);

16.12. Декларация соответствия

Поставщик Norma Instruments Zrt. (Arany János u. 11-13, 3530 MISKOLC, Венгрия) настоящим заявляет, что автоматический гематологический анализатор 5-дифф HA5 выполняет основные обязательства, налагаемые статьей 3 и приложением 1 Директивы 98/79 / ЕС «Медицинские устройства для in vitro диагностики» и позволяет достичь запланированных результатов. Производитель заявляет, что использование данного устройства в соответствующих условиях не поставит под угрозу здоровье или безопасность пациента, пользователя

или другого вовлеченного лица.

Адрес производителя:



Norma Instruments Zrt.

3530 Miskolc, Arany János u. 11-13

Венгрия

Описки:

Данное руководство постоянно пересматривается и совершенствуется. Известно, что перечисленные в настоящем руководстве пользователя разделы описывают функции, позволяющие сделать процесс использования оборудования удобным, однако некоторые функции могут быть недоступны в Вашем анализаторе.

Отсутствующие в настоящем руководстве описания оборудования или функций не влияют на работу анализатора.

Ссылки:

- Директива 98/79 EN
- pubmed.org
- eurlex.eu

17. Приложение А – Признаки некорректного обращения с образцом

17.1. Преаналитические факторы

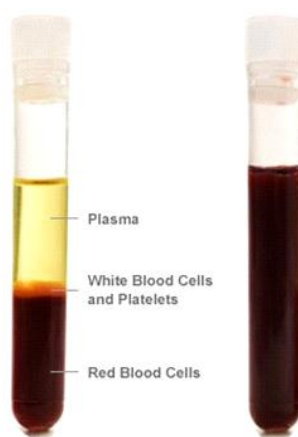
17.1.1. Образование отдельных слоев

Когда образец находится в вертикальном положении в течение 10–60 минут, то, подчиняясь законам гравитации, клетки начинают оседаться. Так эритроциты формируют толстый слой темно-красного цвета в нижней части пробирки, а лейкоциты – тонкий слой желтоватой жидкости в верхней части.

Поэтому прежде чем проводить исследование образца с помощью анализатора, необходимо вручную перемешать компоненты образца.

Для этого, непосредственно перед тем, как поместить виалу в анализатор, аккуратно переверните ее, удерживайте в таком положении и убедитесь, что вся жидкость переместилась вниз. Затем переверните виалу обратно и вновь удостоверьтесь, что все содержимое переместилось вниз. Повторите данный цикл 5 раз.

Выполнение более 6 инверсий или менее 5-6 инверсий отрицательно повлияет на результат исследования.



На рисунке представлен осаденный образец (слева) и гомогенизированный образец (справа).

17.1.2. Крупные видимые пузырьки

Наличие большого количества пузырьков воздуха в образце крови может привести к возникновению ошибок при проведении исследования. Это связано с тем, что во время отбора образца, который содержит большое количество пузырьков, анализатор захватывает меньший объем фактической крови, чем это требуется. Как следствие

анализатор может ложно сообщить о количестве образца недостаточного для проведения исследования.

Если в образце визуализируются крупные пузырьки воздуха, то, скорее всего, будут присутствовать и не обозреваемые невооруженным глазом мелкие пузырьки, что также сокращает объем захватываемого анализатором образца.

Прежде, чем поместить образец, содержащий крупные пузырьки, в анализатор, необходимо на некоторое время оставить виалу без движения.

17.1.3. Розовая окраска плазмы (гемолиз)

Плазма над клетками крови должна быть прозрачной, несколько желтоватого оттенка. Обесцвеченная плазма указывает на возможные проблемы с данным образцом или некорректное обращение с ним (температура, время, прошедшее с момента взятия образца). Гемоглобин обычно находится внутри красных кровяных клеток. Со временем или под влиянием температуры хранения, выходящей за пределы рекомендованного диапазона хранения, происходит разложение эритроцитов и выделение гемоглобина, представляющего собой субстанцию красного цвета.

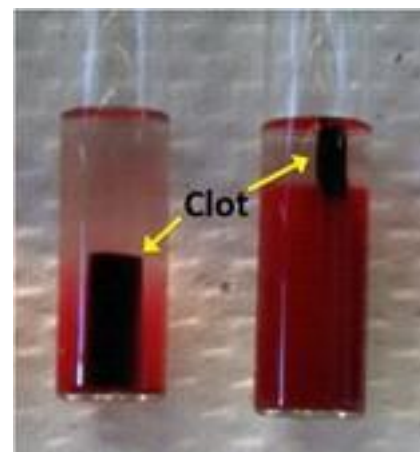
После появления гемоглобина в плазме образец становится непригодным для проведения анализа, так как количество подсчитанных клеток будет некорректным.

Такие образцы должны быть отбракованы с указанием технической проблемы, возникшей при работе с ними.

17.1.4. Сгустки, гелеобразные субстанции внутри виалы

При использовании виал без предварительно добавленного в нее антикоагулянта существует риск добавления некорректного количества антикоагулянта или его несвоевременного (позднего) добавления. В таких случаях очень быстро происходит необратимая процедура свертывания крови, что приводит к связыванию клеток в фибриновую сеть и, как следствие, невозможности проведения гематологического анализа. В зависимости от интенсивности процесса коагуляции, либо все клетки будут сгруппированы в виде темно-красного сгустка, либо значительное их количество будет связано внутри фибриновой сети, принимая форму темно-красного гелеобразного вещества.

В плазме больше не будет взвешенного количества клеток, и порции образца, аспирированные анализатором, с большой вероятностью, приведут к технической неисправности вследствие засорения



чувствительных систем трубок внутри устройства.

Такие образцы должны быть отбракованы с указанием технической проблемы, возникшей при работе с ними.

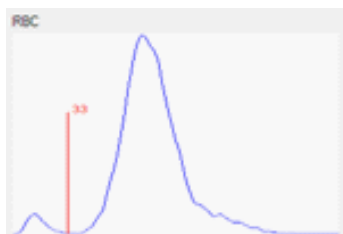
17.2. Постаналититические факторы

17.2.1. Повышенный уровень PLT, снижение уровня RBC, увеличение уровня RDW sd/cv

Образцы, которые были признаны пригодными в результате визуального осмотра, но подверглись гемолизу вследствие патологического процесса или инфекции, будут интерпретироваться при подсчете эритроцитов, как образцы, имеющие отличный от нормального тип распределения эритроцитов, а также увеличенные параметры RDWc/s.

Так как гемолиз приводит к разрушению клеточных мембран, то количество тромбоцитов будет повышенным вследствие интерпретации остатков эритроцитов как более мелких частиц. Результаты дифференциации WBC и подсчета общего количества клеток также могут являться ненадежными.

Такие образцы должны постоять без движения некоторое время, после проанализированы на предмет возможного гемолиза и, если позволяют условия, повторно направлены для исследования.



Нормальная гистограмма PLT/RBC

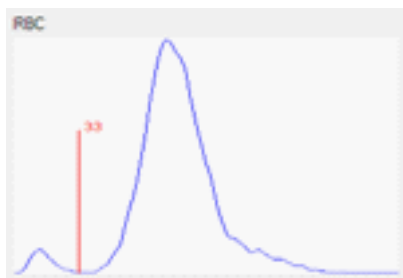


Гемолизированная гистограмма PLT/RBC

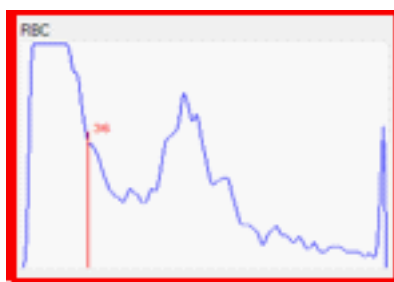
17.2.2. Повышенный уровень PLT, отсутствие результата по PLT, шумы

Микробузырьки, возникающие при случайном падении виалы или встряхивании образца, могут повлиять на количество PLT. На обнаружение клеток могут отрицательно влиять как пузырьки крупных,

так и мелких диаметров.



Нормальная гистограмма PLT/RBC



Гистограмма PLT/RBC с микропузырьковой интерференцией

17.2.3. Повышенный уровень MON, пониженный уровень NEU

- Некорректное (чрезмерное) перемешивание образца.
- Причина: перемещение популяции нейтрофилов, появление псевдопопуляций.
- Может являться особенностью анализируемого образца.

Лейкоцитарная скаттерграмма образца, перемешанного 5 раз:

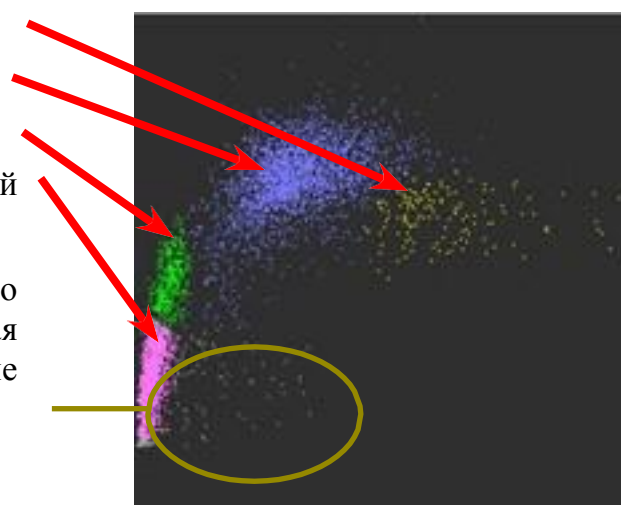
Популяция эозинофилов (желтый цвет)

Популяция нейтрофилов (синий цвет)

Популяция моноцитов (зеленый цвет)

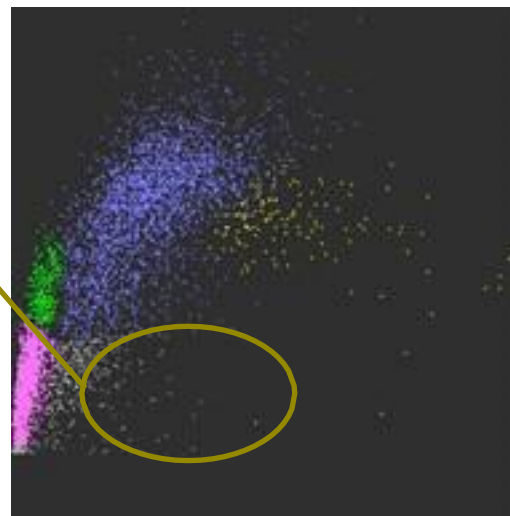
Популяция лимфоцитов (пурпурный цвет)

Эта область должна быть как можно более четкой (серая область). Данная область указывает на наличие микропузырьков в образце



Так выглядит лейкоцитарная
скаттерграмма для образца,
перемешивание которого производилось
более 10 раз:

Множество частиц обнаружено в
так называемой «чистой»
области.



Способ устранения возникшей
проблемы:

Оставьте образец в вертикальном
положении неподвижно на 30 минут и
повторите исследование, чтобы получить
более точные результаты
дифференциации лейкоцитов и
корректную скаттерграмму.