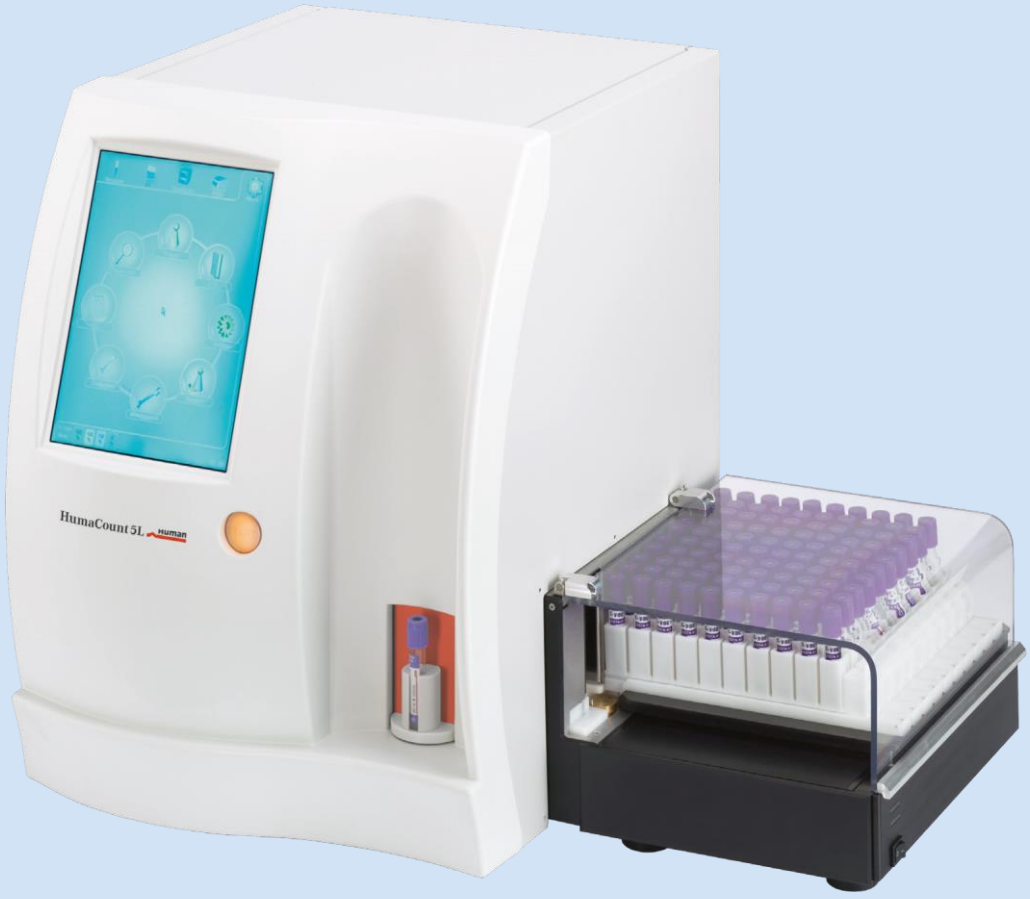
Автоматический гематологический анализатор

HumaCount 5L

Руководство пользователя



Кат. № 16430/1

human

Diagnostics Worldwide

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Изм. / Дата	Описание изменений
01/2010-06	Первая редакция
02/2011-03	Обновление ПО для версии 1.1.623
03/2011-12	Корректировка для предварительного разбавления
04/2013-04	Корректировка для расположения реагентов
05/2014-01	Модуль отбора малых образцов (Small Sample Module)
06/2014-02	Принадлежности
07/2014-05	Обслуживание
08/2014-12	Цветовая кодировка реагентов
09/2015-07	Параметр MON, калибровка в режиме SSM
10/2016-04	Процедуры калибровки и материалы
11/2017-12	Паспорт безопасности
12/2018-02	Изменения в таблицах
13/2019-12	Новые реагенты для очистки
14/2020-04	Небольшие исправления и обновления реагентов для очистки
15/2020-06	Исправления для принадлежностей
16/2020-10	Исправления формулировок, состава и функций реагентов, прослеживаемость CTRL и CAL.

ВЕРСИЯ

АВТОРСКИЕ ПРАВА

Авторские права 2020, Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH, Висбаден, Германия. Все права защищены.

Никакая часть этой документации не может быть воспроизведена в какой-либо форме, обработана, скопирована или распространена с помощью электронных систем без предварительного разрешения HUMAN в письменной форме. Так как при подготовке настоящей инструкции по эксплуатации были приняты во внимание все меры предосторожности, производитель не несет ответственности за любые ошибки или упущения. Это включает в себя любую ответственность за ущерб, который может возникнуть в результате возможной неправильной работы на основе этой информации. В результате технического развития возможны изменения без предварительного уведомления.

СЕРВИС И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ 7

1.1 ВВЕДЕНИЕ 7

1.2 ГАРАНТИИ 7

1.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА 8

1.4 ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ 8

1.5 КОНЦЕПЦИЯ УТИЛИЗАЦИИ 9

1.6 ДЕЗИНФЕКЦИЯ 9

1.7 СИМВОЛЫ И ЗНАКИ В РУКОВОДСТВЕ И НА АНАЛИЗАТОРЕ 10

2 ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА 11

2.1 УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ 11

2.1.1 Перед установкой 11

2.1.2 Выполнение установки 15

2.1.3 Первый запуск 19

2.1.4 Первичные настройки 22

2.1.5 Как продолжить 25

2.1.6 Стандартные принадлежности 26

2.1.7 Дополнительные принадлежности 26

2.1.8 Small Sample Module – Модуль отбора малых образцов 26

2.2 АНАЛИЗАТОР HUMACOUNT 5L 27

2.2.1 Описание 27

2.2.2 Технические характеристики 28

2.2.3 Параметры 29

2.2.4 Реагенты, контрольные материалы и калибраторы 31

2.2.5 Методы измерений 37

2.2.6 Конструкция анализатора 41

2.2.7 Части и детали, смонтированные на правой стороне анализатора. 45

2.3 ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 47

2.3.1 Сенсорный экран 47

2.3.2 Кнопка START 48

2.3.3 Внешняя мышь 48

2.3.4 Внешняя клавиатуры 48

2.3.5 Использование экранной клавиатуры 49

2.3.6 Использование графического интерфейса пользователя 50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.7 Структура меню....54
2.3.8 Удаление записи из базы данных....60
2.3.9 Дополнительное меню для SSM....60
2.3.10 Установка сканера 2D-кодов....61
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА....65
3.1 Запуск анализатора....66
3.1.1 От включения электропитания до готовности к выполнению измерений....66
3.2 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА....70
3.2.1 Многопользовательский режим....70
3.2.2 Выключение анализатора....70
3.2.3 Подготовка к транспортировке....70
3.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ....71
3.3.1 Образцы....71
3.3.2 Типы образцов и режимы....73
3.3.3 Идентификация образца....74
3.3.4 Экран результатов....89
3.3.5 Флаги в результатах....89
3.3.6 Печать отчетов....94
3.3.7 Процесс измерения....94
3.3.8 Предварительное разбавление образца....95
3.3.9 Использование модуля отбора малых образцов (Small Sample Module)....97
3.4 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ....98
3.4.1 Экран результатов....98
3.4.2 Область идентификации образца....99
3.4.3 Область параметров....99
3.4.4 Область гистограмм и скатерограмм....101
3.4.5 Область флагов и предупреждений....102
3.5 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА....106
3.5.1 Ввод целевых значений КК....107
3.5.2 Выполнение измерения КК....109
3.5.3 Просмотр целевых значений КК....110
3.5.4 Просмотр данных КК....110
3.5.5 Просмотр диаграмм КК....110
3.6 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА....111

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.1 Выход из системы (LOG OFF) 112
3.6.2 Выключение 112
3.6.3 Отключение электропитания 113
3.6.4 Аварийное отключение анализатора 114
3.6.5 Подготовка к транспортировке 114
4 РАСШИРЕННЫЕ ФУНКЦИИ 119
4.1 ПРОСМОТР БАЗЫ ДАННЫХ 119
4.1.1 Прокрутка при просмотре базы данных 120
4.2 КАЛИБРОВКА 127
4.2.1 Калибровка HUMACOUNT 5L 128
4.2.2 Просмотр калибровок 130
4.2.3 Калибровка в режиме SSM 131
4.3 ПАЦИЕНТЫ 132
4.4 НАСТРОЙКИ 133
4.4.1 Настройка 134
4.4.2 Лаборатория 135
4.4.3 Внешние устройства 135
4.4.4 Система 136
4.4.5 Единицы измерения 137
4.4.6 Принтер 138
4.4.7 Пределы профиля 140
4.4.8 Пользователь 141
4.4.9 Дата и время 142
4.5 ЗАКРЫТАЯ СИСТЕМА РЕАГЕНТОВ 142
5 ОБСЛУЖИВАНИЕ 145
5.1 ОТКРЫТИЕ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ 145
5.2 ЗАКРЫТИЕ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ 145
5.2.1 СНЯТИЕ БОКОВЫХ ПАНЕЛЕЙ 146
5.2.2 ЧАСТИ АНАЛИЗАТОРА, ОБСЛУЖИВАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ 146
5.2.3 ПРОГРАММА ОБСЛУЖИВАНИЯ В АНАЛИЗАТОРЕ 147
5.2.4 Очистка сдвижного клапана 148
5.2.5 ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА ПРИ ВЫКЛЮЧЕНИИ 154
5.2.6 СПЕЦИАЛЬНАЯ ОЧИСТКА 154
5.2.7 ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ 155

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.8 ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ СЕРВИСНОЙ СЛУЖБОЙ 157
6 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 159
6.1 ОШИБКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ 159
6.1.1 Ошибки пневматики 159
6.1.2 Механические проблемы 160
6.1.3 Ошибки ротора образцов (Sample rotor – SR) 161
6.1.4 Проблемы с двигателем вертикально перемещения иглы (MVERT).....161
6.1.5 Ошибки, связанные со сдвижным клапаном (Shear valve – SV).....161
6.1.6 Ошибки, связанные со шприцевыми насосами 162
6.1.7 Ошибки при заполнении системы.....162
6.1.8 Ошибки, связанные с электроникой.....163
6.2 ПРОБЛЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С РЕЗУЛЬТАТАМИ.....163
6.2.1 Результаты измерения бланка нестабильны. 163
6.2.2 Ошибки, связанные с дифференциацией 164
6.3 ДИАГНОСТИКА.....164
6.3.1 Самопроверка 165
6.3.2 Журнал 166
6.3.3 Состояние реагентов.....167
6.3.4 Статистика 168
6.3.5 Информация.....168
7 ПРИЛОЖЕНИЯ 169
7.1 ПОТРЕБЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ 169
7.2 ОТОБРАЖАЕМЫЕ ДИАПАЗОНЫ.....170
7.3 ГИДРАВЛИЧЕСКАЯ СИСТЕМА 171
7.3.1 Гидравлическая схема (без SSM) 171
7.3.2 Гидравлическая схема (с SSM) 172
7.4 ФОРМАТЫ ПЕЧАТНЫХ ОТЧЕТОВ.....173
7.5 ХАРАКТЕРИСТИКИ 177
7.5.1 Прецизионность.....177
7.5.2 Точность 177
7.5.3 Линейность, нормальный режим.....178
7.5.4 Линейность, режим SSM.....178
7.5.5 Перенос 179
7.5.6 Стабильность образца.....179

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.7 Предельные значения бланка 180
7.5.8 Диапазоны аналитических измерений 181
7.5.9 Влияние на результаты 181
7.5.10 Референсные диапазоны 182
7.6 Формат файла с разделителями табуляции 183
7.7 Системные реагенты 184
7.7.1 HC5L-DILUENT (REF 16430/20) 184
7.7.2 HC5L-LYSE CF (REF 16430/30) 184
7.7.3 HC5L-DIFF (REF 16430/40) 184
7.7.4 HC-REGULAR (17400/55) 184
7.7.5 HC-ACUTE (17400/56) 184
7.7.6 HC5D-CONTROL (REF 16430/50) 185
7.7.7 HC-CALIBRATOR (REF 17400/50) 185
7.8 Обновление и настройки Human Software 185

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство пользователя рассматривается как часть анализатора, и должно быть доступно, как для пользователя, так и для специалиста технического обслуживания. Для правильной установки, использования и обслуживания внимательно прочитайте следующие правила. Во избежание повреждения анализатора внимательно прочитайте раздел «ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ». В случае сбоев или любых проблем с анализатором обратитесь к представителю сервисной службы дистрибутора.

1.2 ГАРАНТИИ

HUMAN гарантирует, что анализаторы, поставленные одним из его уполномоченных представителей, не имеют дефектов материалов или производства, при условии, что настоящая гарантия распространяется только на дефекты, которые выявлены в течение одного года с даты поставки нового анализатора покупателю.

Представитель HUMAN должен бесплатно отремонтировать или заменить любой дефектный товар, за исключением транспортных расходов до места ремонта.

Настоящая гарантия освобождает представителя HUMAN от ответственности за замену любой части, которая считается расходным материалом в ходе обычного использования, например, лампы, клапаны, шприцы, стеклянная посуда, предохранители, трубки и т. д.

Представитель HUMAN освобождается от какой-либо ответственности в соответствии с настоящей гарантией, если анализатор используется не в соответствии с инструкциями изготовителя, был изменен каким-либо образом, не указанным HUMAN, обслуживался нерегулярно, используется с оборудованием, не утвержденным HUMAN или использовался для целей, для которых он не предназначен.

HUMAN освобождается от любых обязательств по данной гарантии, если заполненная форма регистрации установки / гарантии не будет получена HUMAN в течение 15 дней с момента установки этого оборудования.

Настоящая гарантия не распространяется на убытки, понесенные при транспортировке. О таких убытках сообщается перевозчику для урегулирования или требования возмещения ущерба.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

Анализатор должен использоваться по прямому назначению (см. 2). Он должен эксплуатироваться и обслуживаться в соответствующих рабочих условиях квалифицированным персоналом, как описано в данном руководстве и в ОБЩИХ ПРАВИЛАХ БЕЗОПАСНОСТИ. Данное руководство содержит инструкции для квалифицированных профессиональных операторов.
Необходимо выполнять ежедневный контроль качества с использованием подходящего контрольного материала.

1.4 ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ

HumaCount 5L содержит внутри себя источник лазерного излучения класса 3B. Этот лазер очень хорошо экранирован и не представляет опасности для пользователя, если анализатор используется в соответствии с назначением. Строго запрещается открывать лазерный модуль.

Используйте только химические реагенты и принадлежности, указанные и поставляемые HUMAN и упомянутые в этом руководстве.

Помещение должно иметь достаточную вентиляцию. Анализатор должен быть установлен на неподвижной плоской рабочей поверхности без вибраций.

Не используйте анализатор в помещениях с чрезмерной запыленностью.

Используйте анализатор при комнатной температуре и влажности в соответствии со требованиями, указанными в этом руководстве.

Не используйте анализатор со снятыми крышками и панелями.

Используйте только шнур питания, предназначенный для данного изделия, с заземляющим проводником для подключения к заземлению.

Используйте только тип и номинал предохранителей, указанные изготовителем для данного анализатора, использование предохранителей с ненадлежащими номинальными значениями может представлять опасность поражения электрическим током и пожара.

Не включайте анализатор в потенциально взрывоопасной или пожароопасной среде.

Перед очисткой и/или обслуживанием выключите анализатор и отключите шнур питания.

Для очистки используйте только материалы, указанные в этом руководстве, иначе возможно повреждение частей и деталей.

При использовании этого анализатора рекомендуется всегда использовать индивидуальные средства защиты.

Соответствующие предупреждающие символы, если они указаны в этом руководстве, должны быть тщательно изучены.

Анализатор имеет массу около 35 кг, пожалуйста, не пытайтесь перемещать его в одиночку, анализатор всегда должны перемещать два человека, держа анализатор с двух сторон и удерживая его в почти вертикальном положении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во избежание травм всегда становитесь на колени перед тем, как поднимать анализатор из нижнего положения.

При длительной транспортировке рекомендуется слить реагенты и упаковать HumaCount 5L.

Обязательно сохраните упаковочный материал для безопасной транспортировки и хранения в будущем. В случае неактивности анализатора или хранения, пожалуйста, слейте реагенты и упакуйте HumaCount 5L. Не подвергайте HumaCount 5L воздействию прямых солнечных лучей, экстремальных температур и влажности (> 80%).

Анализатор работает с химически и биологически активными реагентами. Следует избегать прямого (кожного) контакта с этими реагентами. Пожалуйста, внимательно прочитайте описания реагентов для возможных экстренных действий.

1.5 КОНЦЕПЦИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Необходимо соблюдать действующие местные правила и инструкции, регулирующие утилизацию. Пользователь несет ответственность за правильную утилизацию отдельных компонентов.

Все части, которые могут содержать потенциально инфицированные материалы, должны быть продезинфицированы соответствующими процедурами (автоклавирование, химическая обработка) перед утилизацией.

Оборудование и электронные компоненты и принадлежности (без батарей питания) должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации электронных компонентов.

Батареи, аккумуляторы и аналогичные источники питания должны быть демонтированы из электрических / электронных деталей и утилизированы в соответствии с действующими местными правилами.

1.6 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Оборудование для диагностики in vitro включают в себя работу с образцами человека и контролями, которые следует рассматривать, по крайней мере, как потенциально инфицированные. Следовательно, каждая часть и принадлежность оборудования, которые могли соприкасаться с такими образцами, также должны рассматриваться как потенциально инфицированные.

Перед выполнением обслуживания анализатора, очень важно тщательно продезинфицировать все загрязненные части. Перед перемещением анализатора из лаборатории для утилизации или обслуживания его необходимо продезинфицировать.

Дезинфекция должна выполняться квалифицированным персоналом, прошедшим подготовку, с соблюдением всех необходимых мер предосторожности.

Если не предоставлен сертификат о дезинфекции, возвращающая анализатор лаборатория будет нести ответственность за расходы, возникшие в результате непринятия анализатора сервисным центром.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.7 СИМВОЛЫ И ЗНАКИ В РУКОВОДСТВЕ И НА АНАЛИЗАТОРЕ

Анализаторы для применения в диагностике in vitro, предназначены для работы с образцами и пробами человека, калибраторами и контролями, которые следует рассматривать как потенциально инфицированные. Все части и принадлежности анализатора, которые могут контактировать с такими образцами, из соображений безопасности также должны считаться потенциально инфицированным.

По соображениям безопасности предупреждающий символ «BIOHAZARD» (БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ) прикреплен к анализатору!

	Биологическая опасность	Следуйте инструкциям в руководстве, относящимся к символу, чтобы избежать возможного биологического загрязнения.
	Опасно. Едкие и коррозионные вещества	Реагенты могут вызвать коррозию, раздражение кожи.
	Осторожно. Острые предметы	Осторожно, острые предметы: Игла для отбора образца острая и может содержать биологически опасные материалы. При работе следует соблюдать особую осторожность.
		Анализатор содержит электронные компоненты. Пожалуйста, обращайтесь с электронными отходами в соответствии с местными правилами.
	Опасно! Лазерное излучение	Предупреждение о лазерном излучении: Это изделие с лазером. Не смотрите на лазерный луч и не смотрите на лазерный луч с помощью оптических инструментов.
IVD	Только для in vitro диагностики	Только для in vitro диагностики
CE	Декларация соответствия ЕС	Продукт соответствует стандартам и нормам

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

2.1 УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ

HumaCount 5L – сложный измерительный прибор. Перед включением анализатора примите все необходимые меры предосторожности. Прежде всего, вы должны прочитать это руководство, особенно эту главу.

2.1.1 Перед установкой

Перед началом установки убедитесь, что выполнены следующие условия:

- Имеется подходящее место для установки HumaCount 5L;
- Определены «Нормальные диапазоны». См. Главу 2.1.4.3
- У вас есть достаточно времени, чтобы представители сервиса выполнили необходимые действия спокойно и точно. Установка и первый запуск занимают примерно 3-4 часа;
- По крайней мере требуется 2 человека для выполнения установки.
- У вас есть контактная информация представителя / службы сервиса поставщика;
- Во время установки локальная техническая поддержка (ИТ-специалист, электрик и др.) доступна при необходимости;
- Проверьте главу 1.

2.1.1.1 Выбор подходящего места для анализатора

При выборе места для HumaCount 5L, пожалуйста, примите во внимание ваши требования (безопасность, эргономика) и требования для эксплуатации HumaCount 5L (безопасность, эксплуатация, окружающая среда). Проверьте главу 1.

! Важно установить анализатор в правильном месте. Неправильное расположение может отрицательно сказаться на его производительности. Учитывайте требования к расположению.

2.1.1.2 Требования к окружающей среде

Используйте с HumaCount 5L в диапазоне температур окружающей среды 15–30 °C и относительной влажности 10%–80%. Оптимальная рабочая температура составляет 25 °C.

Избегайте использования анализатора в местах с экстремально высокими или низкими температурами, или в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей. Если анализатор находился при температуре менее 10 °C или более чем на 15 °C ниже температуры окружающей среды, тогда перед использованием анализатор необходимо выдержать в течение часа при нормальной комнатной температуре.

Реагенты следует хранить при температуре 15-30 °C.

Анализатор следует размещать в хорошо проветриваемом помещении. Анализатор не следует размещать рядом с устройствами, способными излучать радиочастоты (например, радиоприемник или телевизионный приемник, радары, центрифуги, рентгеновские аппараты, вентиляторы и т.д.).

Эксплуатация анализатора на высоте более 3000 метров не рекомендуется.

Анализатор предназначен для подключения к сетям электроснабжения со степенью надежности категории II.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экологические и электрические требования были соблюдены для обеспечения точности анализатора и поддержания высокого уровня эксплуатационной безопасности для персонала лаборатории.

! HumaCount 5L предназначен для работы в лаборатории. Мобильная работа не поддерживается. Эксплуатируйте HumaCount 5L в диапазоне температур окружающей среды 15-30 °C и максимальной относительной влажности <80%. Оптимальная рабочая температура 25 °C. Реагенты следует хранить при температуре 15-30 °C. HumaCount 5L предназначен для работы на высоте до 3000 метров над уровнем моря. Не устанавливайте контейнеры с реагентами выше, чем HumaCount 5L. Это необходимо для предотвращения непреднамеренного пролива реагентов. Расстояние по вертикали между контейнером с реагентом и HumaCount 5L не должно превышать 120 сантиметров.

На рисунке ниже показано расположение HumaCount 5L с дополнительным автоматическим податчиком образцов (Auto Sampler).

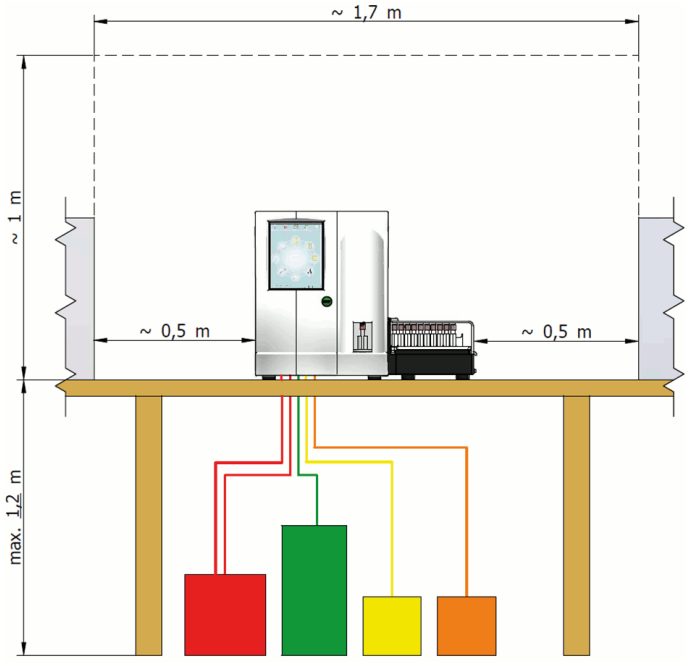


Рисунок 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На рисунке ниже показано расположение HumaCount 5L

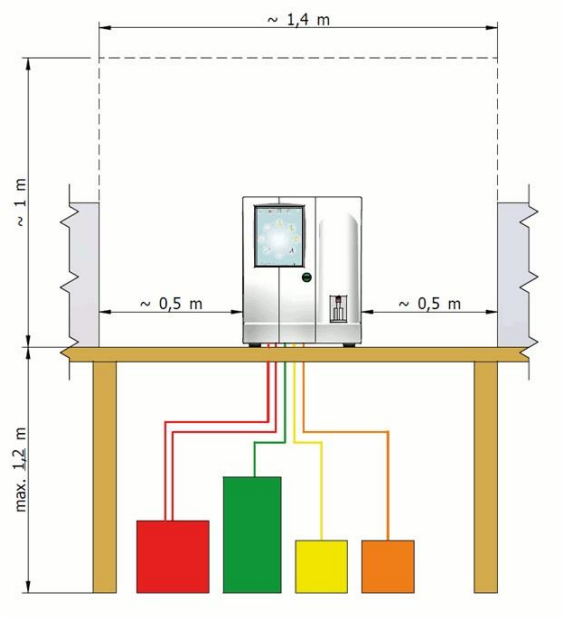


Рисунок 2

2.1.1.3 Требования к электропитанию

HumaCount 5L поставляется со шнуром питания, подходящим для вашей системы электропитания. Правильное использование соответствующего шнура питания обеспечивает надлежащее заземление.

! Анализатор должен подключаться только к настенной розетке, соответствующей общим требованиям к потребляемой мощности: 110/220 В переменного тока; 47 Гц до 63 Гц. Потребляемая мощность: максимум 400 ВА. Если сеть электропитания ненадежна, свяжитесь с представителем поставщика для уточнения вариантов подключения (например, установка внешнего ИБП). Следует использовать только шнур питания, поставляемый с анализатором. Избегайте использования удлинителей.

2.1.1.4 Требования к лабораторной мебели

Анализатор HumaCount 5L имеет массу около 35 кг, масса HumaCount 5L с автосэмплером, внешней клавиатурой, документами и проч. может составить 60 кг. Если вы решили разместить реагенты на столе, лабораторной полке, рабочем столе, где установлен HumaCount 5L, тогда масса всей системы может достигнуть 100 кг.

Реагенты должны быть размещены под столом, где установлен HumaCount 5L. В противном случае HUMAN GmbH не может гарантировать правильную работу анализатора. (Вы можете сэкономить место на столе, вам не нужно поднимать контейнеры с реагентами, также вы можете хранить запасной набор реагентов под столом. Пожалуйста, выберите стол, лабораторную полку или другое место, не подверженных вибрации, которые смогут выдержать массу HumaCount 5L и принадлежностей. Если вы решите провести трубки реагентов через столешницу, просверлите отверстия до начала процесса установки.

! Чтобы обеспечить надежную работу анализатора и безопасные условия работы, убедитесь, что стол, на котором установлен анализатор, достаточно надежен, чтобы выдержать массу анализатора и необходимых принадлежностей. Реагенты следует

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

размещать под столом или рядом с анализатором на том же уровне. Не располагайте реагенты выше анализатора. Реагенты под анализатором экономят место на столе.

2.1.1.5 Присоединение реагентов

HumaCount 5L способен отбирать реагенты с высоты 1,2 м. (Измеряется от дна контейнера с реагентом до уровня стола, где установлен HumaCount 5L.)

Для работы анализатора требуется три контейнера с реагентами и контейнер для отходов. Контейнер для отходов следует периодически опорожнять. Выберите место для анализатора рядом с подходящим стоком.

Вы можете разместить реагенты ниже или на том же уровне, где установлен HumaCount 5L. Не размещайте реагенты выше, чем нижняя часть HumaCount 5L, потому что в случае любой проблемы с трубкой, отказе клапана и т.д. реагенты могут пролиться.

На задней панели анализатора имеется пять соединителей с цветовой кодировкой для трубок, три соединителя для реагентов и два соединителя для отходов.

Таблица 1 Цветовая кодировка

зеленый	1 соединитель	HC5L-Diluent
оранжевый	1 соединитель	HC5L-Diff
желтый	1 соединитель	HC5L-Lyse
красный	2 соединителя	отходы

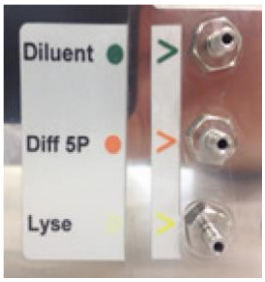


Рисунок 3

Этикетки на контейнерах с реагентами имеют такую же цветовую кодировку.

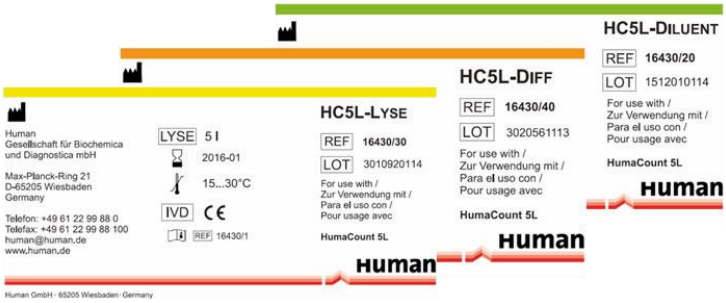


Рисунок 4

2.1.1.6 Энергопотребление

Пожалуйста, проверьте энергопотребление дополнительных устройств (например, принтера).

2.1.1.7 Подключение дополнительного оборудования

Если вы планируете подключить к HumaCount 5L внешние устройства (принтер, компьютер и т.д.), перед установкой проверьте возможные пути прохождения кабелей. Если необходимо, сделайте заранее все приготовления (кабельные каналы, кабельные стяжки, отверстия в столах и стенах и т.д.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хотя операционная система Windows® может распознавать периферийные устройства, подготовьте установочные драйверы, предоставляемые поставщиком устройства.

2.1.1.8 Проверка поставки

После получения анализатора HumaCount 5L убедитесь, что:

- анализатор не поврежден;
- комплектность соответствует упаковочному листу.

В случае каких-либо проблем, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком, представителем сервиса, транспортной компанией.

Пожалуйста, не вскрывайте упаковку, если у вас нет предварительного одобрения вашего торгового / сервисного представителя.

2.1.2 Выполнение установки

HumaCount 5L должен быть установлен обученным и одобренным персоналом сервиса только после выполнения всех предварительных условий и требований.

2.1.2.1 Упаковочный лист

HumaCount 5L

Вскрыв упаковку, вы найдете коробку с принадлежностями. Анализатор упакован в полиэтиленовый пакет и защищен вспененным материалом. После открытия пакета удалите силиконовые осушители. В упаковке должны содержаться:

- Коробка с принадлежностями (сверху анализатора):
- Шнур электропитания;
- Руководство пользователя;
- Адаптер для образцов (1 шт.);
- Набор трубок для реагентов со специальными крышками (в пластиковом пакете);
- Набор для обслуживания:
    - Набор трубок для подготовки к транспортировке;
    - Пробирка для выполнения очистки;
- контейнер для отходов 20 л;
- Анализатор HumaCount 5L;
- Фильтр электропитания (в индивидуальной упаковке)
- ИБП 1кВА / 230В (в индивидуальной упаковке)

Если что-либо из перечисленного отсутствует или повреждено, пожалуйста, сообщите представителю поставщика для получения дальнейших инструкций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Autosampler (автоматический податчик образцов, автосэмплер)

Если с анализатором поставляется дополнительный автосэмплер, то в поставку должны быть включены также следующие элементы:

- Автосэмплер;
- Лоток для образцов;
- Штативы для образцов, 10 шт.

Если что-либо из перечисленного отсутствует или повреждено, пожалуйста, сообщите представителю поставщика для получения дальнейших инструкций.

Small Sample Module (Модуль отбора малых образцов)

Small Sample Module (SSM) – опция для анализатора, используется для автоматического разбавления образца. Установка модуля выполняется только инженером сервисной службы поставщика.

- Передняя левая стойка с микро-шприцом
- Плоский кабель #1 с разъемами для подключения микро-шприца
- Клапаны с трубками tygon
- Т-образный соединитель с 3 см трубкой tygon
- Плоский кабель #2 с разъемами для подключения клапанов
- Кронштейн + Камера предварительного разбавления
- Пластина ротора
- Винты 3x10 с головкой под шестигранный ключ + шайбы
- Самоклеящийся держатель кабелей
- Держатели трубок 2 шт.
- Самоклеящийся держатель трубок
- Силиконовый защитный профиль
- Кабельная стяжка

Если что-либо из перечисленного отсутствует или повреждено, пожалуйста, сообщите представителю поставщика для получения дальнейших инструкций.

2.1.2.2 Визуальная инспекция

Для обеспечения правильной работы и убедиться, что анализатор был доставлен вам без каких-либо повреждений, пожалуйста, выполните следующие проверки перед первым включением анализатора:

HumaCount 5L:

- На передней панели не должно быть трещин;
- На экране не должно быть трещин;
- Нет видимых вмятин или следов ударов на корпусе анализатор (спереди, сбоку сзади, на верхней крышке).
- Откройте переднюю панель устройства:
  - Передняя панель легко открывается и закрывается (см. 2.2.6.1);
  - Убедитесь, что шприцы не имеют трещин;
  - Проверьте, установлена ли в сдвижном клапане карта безопасности;
  - Проверьте, нет ли жидкости внутри трубок;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проверьте, нет ли отложений солей внутри трубок.

Автосэмплер:

- Нет видимых вмятин или следов ударов на корпусе автосэмплера;
- Прозрачная крышка открывается и закрывается плавно;
- Лоток для образцов и штативы не имеют видимых повреждений.

2.1.2.3 Перемещение анализатор в выбранное место

Проверьте все необходимые соединения.

Переместите HumaCount 5L в выбранное место.

Если трудно получить доступ к задней части HumaCount 5L после того, как он окажется в конечном месте, подключите трубки с реагентами к HumaCount 5L, но не к контейнерам с реагентами. (Подробнее см. Главу 2.1.2.6)

Убедитесь, что выключатель на блоке питания (рядом с разъемом питания) находится в положении «ВЫКЛ».

2.1.2.4 Удаление карты безопасности из сдвижного клапана

Для предотвращения повреждения сдвижного клапана во время транспортировки, между керамическими дисками клапана помещена защитная пластиковая карточка.

Перед использованием анализатора HumaCount 5L эту карту необходимо удалить. Пожалуйста, выполните следующие шаги:

- Откройте переднюю крышку
- Найдите белую пластиковую карту в сдвижном клапане
- Вытащите карту
- При необходимости проверьте и затяните винт сдвижного клапана.

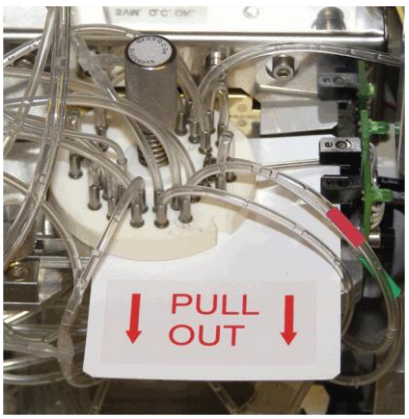


Рисунок 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.2.5 Подключение автосэмплера

Если также приобретается дополнительный блок автосэмплера, то:

- Снимите дополнительную крышку с правой стороны HumaCount 5L;
- Убедитесь, что поверхность соединения чистая и на ней отсутствуют какие-либо блокирующие предметы. (например, кабели);
- Вставьте автосэмплер в HumaCount 5L.

2.1.2.6 Присоединение реагентов

! Анализатор работает с химически и биологически активными реагентами. Избегайте прямого контакта с реагентами. Пожалуйста, внимательно прочитайте описания реагентов для возможных экстренных действий. Только оригинальные реагенты от HUMAN GmbH должны использоваться с HumaCount 5L.

! Поместите контейнеры с реагентами рядом с анализатором, в доступном месте. Не устанавливайте контейнеры выше HumaCount 5L. Это необходимо для предотвращения непреднамеренного пролива реагентов.

Присоедините трубки с реагентами к HumaCount 5L:

- Снимите защитные колпачки с разъемов для реагентов на задней панели анализатора;
- Используйте соединительные трубки со специальными крышки для контейнеров из комплекта поставки;
- Убедитесь, что цветовая маркировка каждой трубки и разъема на задней панели анализатора совпадают.
- Присоедините контейнеры с реагентами к трубкам.

2.1.2.7 Подключение HumaCount 5L к электросети

Для включения HumaCount 5L, выполните следующие действия:

- Убедитесь, что выключатель на блоке питания (прямо рядом с разъемом питания) находится в положении «ВЫКЛ»;
- Убедитесь, что выключатель питания блока автосэмплера (если имеется) находится в положении «ВЫКЛ»;
- Подключите HumaCount 5L к розетке с помощью прилагаемого шнура;
- Включите HumaCount 5L, подробнее см. Главу 3.1.1.2:
- Проверьте, все ли компоненты программного обеспечения запускаются без проблем;
- Проверьте серийный номер и версию программного обеспечения (функция уровня сервиса).
- Выключите HumaCount 5L, подробности в Главе 3.6.

На этом этапе не выполняйте никаких других операций, просто убедитесь, что HumaCount 5L работает.

2.1.2.8 Подключение периферийных устройств

! Операционная система Windows® и ПО анализатора управляют всей работой HumaCount 5L. Некоторые устройства требует установки дополнительных драйверов. Такие установки выполняет только сервисный инженер поставщика.

! Если периферийное устройство непосредственно подключено к HumaCount 5L (USB, последовательный порт) и имеет собственный источник питания, используйте ту же

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

точку заземления! (Используйте ту же группу розеток.) Если у вас есть сомнения по поводу качества заземления, обратитесь к вашему электрику.

Для подключения необходимых периферийных устройств выполните следующие действия:

- Выключите HumaCount 5L, подробности в Главе 3.6.
- Подключите нужные периферийные устройства;
- Включите HumaCount 5L, см. Главу 3.1.1.2;
- Встроенная ОС Windows® распознает большинство периферийных устройств без какого-либо дополнительного процесса установки;
- Если ваше устройство требует каких-либо дополнительных драйверов, то такие установки выполняет только сервисный инженер поставщика;
- Выключите HumaCount 5L, подробности в Главе 3.6.

2.1.3 Первый запуск

Убедитесь, что контейнеры с реагентами присоединены, а трубки реагентов не перегнуты и не заблокированы (визуальный осмотр линий). Также убедитесь, что шнур питания надежно подключен к разъему на задней части анализатора и к настенной розетке. Переведите небольшой выключатель на блоке питания (рядом с разъемом шнура питания) на задней панели анализатора в положение «|» «ВКЛ».

Нажмите на переключатель режима ожидания (на виде сзади, переключатель расположен в левом верхнем углу анализатора, см. Главу 2.2.6.2).

Для запуска ОС и инициализации программного обеспечения HumaCount 5L требуется несколько минут.

После запуска программного обеспечения HumaCount 5L на экране появится главное меню.

Меню позволяет получить доступ к настройкам анализатора, также из главного меню вы можете начать работу. Первый запуск – особенный, потому что HumaCount 5L прибывает в вашу лабораторию без реагентов. Чтобы избежать предупреждающих сообщений об отсутствующих реагентах, необходимо заполнить анализатор реагентами.

Хотя ваш HumaCount 5L прошел контроль качества и был откалиброван на заводе HUMAN GmbH, необходимо проверить уровень реагентов и пополнить счётчик измерений для закрытой системы реагентов (см. Главу 4.5).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выберите Главное меню, затем Diagnostic (Диагностика). В меню Diagnostic (Диагностика) выберите Reagent status (Состояние реагентов).

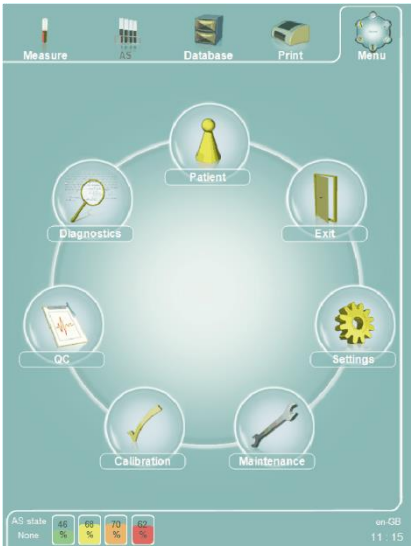


Рисунок 6



Рисунок 7

В появившемся окне выберите All (Все) и подтвердите замену реагентов.

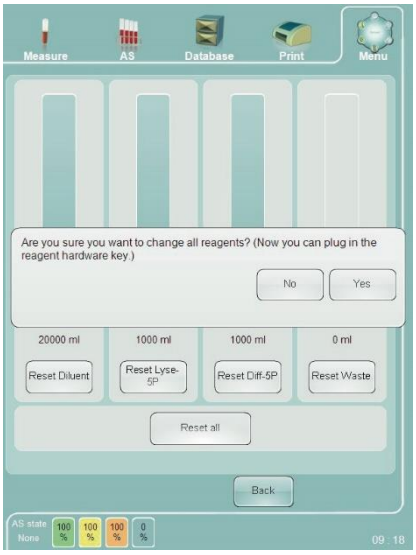


Рисунок 8

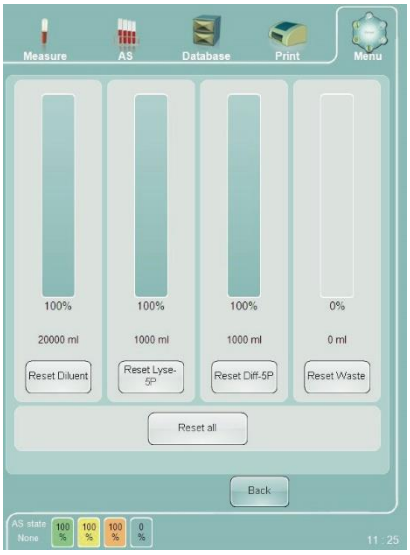


Рисунок 9

Если объемы не совпадают с объемами контейнеров с реагентами, которые вы используете, вы можете установить объемы в Main menu → Settings → System menu (Главное меню → Настройки → Системное меню). Подробности см. в главе 6.3.3.

После выполнения процедуры заполнения реагентами 4 иконки в левом нижнем углу экрана отображаются полные контейнеры с реагентами и пустой контейнер для отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для заполнения HumaCount 5L реагентами, выберите «Fill» в Main menu → Maintenance (Главное меню → Обслуживание) и подтвердите выполнение.

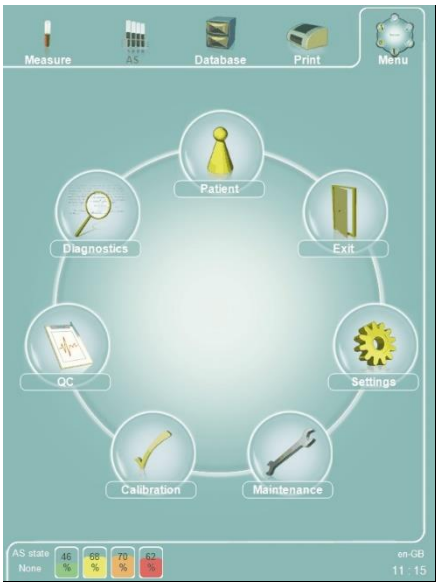


Рисунок 10

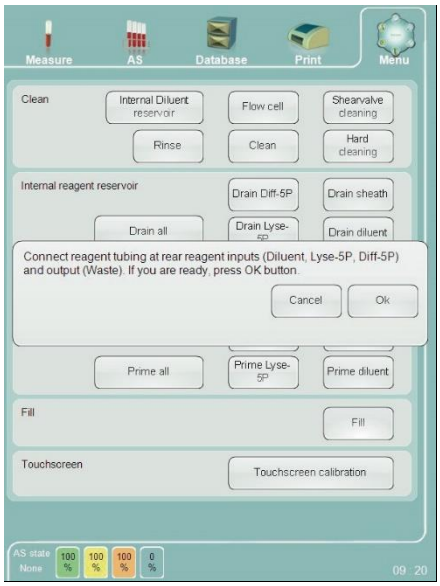


Рисунок 11

После начала процесса заполнения реагентами, кнопка «Пуск» на передней крышке меняет цвет на красный, это означает, что работают пневматическая и гидравлическая системы.

По завершении процедуры «Fill» анализатор готов к работе.

После хранения или транспортировки, HUMAN GmbH рекомендует после первого включения анализатора и/или после заполнения реагентами оставить анализатор по крайней мере на два часа для дегазации. Этот промежуток времени (2 часа) необходим для правильной дегазации реагентов и приведения гидравлической системы в рабочие условия.

Это поможет обеспечить оптимальную работу системы перед выполнением необходимых тестов контроля качества.

2.1.3.1 Проверка Автосэмплера

Если к анализатору подключен автосэмплер, проверьте его работоспособность. Выполните следующие шаги:

- включите автосэмплер с помощью выключателя питания рядом с индикаторами состояния;
- закройте крышку автосэмплера, убедитесь, что индикатор Cover (Крышка) горит зеленым;
- проверьте работоспособность автосэмплера с помощью инструмента управления. Инструмент управления автосэмплером (AS) расположен в левом нижнем углу экрана. Откройте инструмент дважды щелкнув/нажав на AS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В появившемся окне нажмите на кнопку Reset (Сброс). Автосэмплер должен выполнить все механические движения и переместить все части в «исходное положение». Вы должны получить сообщение с информацией о номере версии программного обеспечения.

(Сообщение о включении питания содержит серийный номер автосэмплера.) Закройте окно, нажав кнопку «ОК».

Подробнее об операциях автосэмплера см. в главе 3.3.3.8.



Рисунок 12

2.1.4 Первичные настройки

После заполнения реагентами HumaCount 5L самое время перейти в меню Settings (Настройки). В этом меню можно установить и выбрать:

- Дата и время;
- Язык интерфейса;
- Экранная клавиатура;
- Заголовок с информацией о лаборатории;
- Единицы измерения;
- Принтер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.4.1 Установка даты и времени

В отличие от других настроек, дата и время настраиваются двойным щелчком по текущему времени в правом нижнем углу экрана.

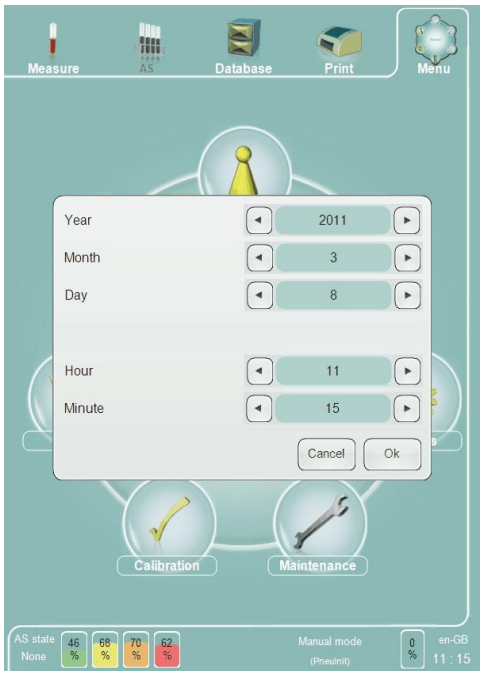


Рисунок 13

При необходимости установите дату и время и подтвердите новые значения, нажав кнопку «ОК».

Подробнее о дате и времени см. в главе 4.4.9.

2.1.4.2 Использование меню Settings (Настройки)

Меню настроек позволяет изменять рабочие параметры.

Любое изменение должно быть подтверждено нажатием кнопки Save (Сохранить). Изменения вступят в силу только после сохранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

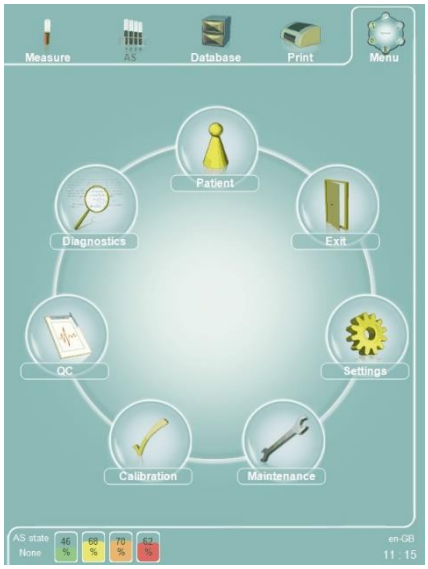


Рисунок 14

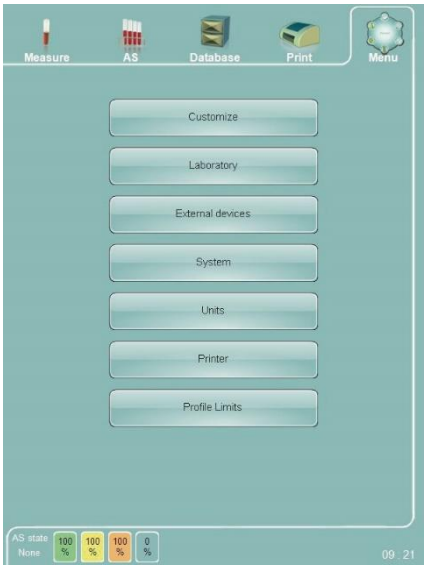


Рисунок 15

В Main menu → Settings → Customize (Главное меню → Настройки → Настройка):

- Вы можете выбрать внешний вид пользовательского интерфейса из различных доступных цветовых схем;
- Настроить язык, после принятия изменения система изменит язык, перезагрузка не требуется.
- Выберите, хотите ли вы использовать экранную клавиатуру, снимите этот флажок, если у вас подключена внешняя клавиатура;
- Выберите, какие данные следует использовать в качестве основного параметра для определения результатов ID пациента, Имя, SSN (номер социального страхования);
- Вы можете включить демонстрационный режим: анализатор не будет выполнять никаких действий с пневматической и гидравлической системами.

В Main menu → Settings → Laboratory (Главное меню → Настройки → Лаборатория):

- Введите Laboratory header (заголовок с информацией о лаборатории). Этот заголовок будет использоваться при печати результатов.
- У вас есть 8 доступных строк. Каждая строка может содержать 42 символа.

В Main menu → Settings → External Devices (Главное меню → Настройки → Внешние устройства»:

- Скорость связи по выбранному порту;
- Automatic LIS – если установлен этот флажок, анализатор будет автоматически передавать результаты в ЛИС;
- LIS – Serial port / Ethernet
- если DISABLED (ВЫКЛЮЧЕНО) – все данные будут передаваться через порт RS232 по протоколу ASCII

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- если ENABLED (ВКЛЮЧЕНО) – все данные будут передаваться через Ethernet по протоколу HL7
- в сети должен быть установлен сервер для протокола HL7 (Ethernet), для настройки ЛИС обратитесь к системному администратору.

В Main menu → Settings → System (Главное меню → Настройки → Система) вы можете указать системные параметры: объем контейнеров с реагентами, отображаемые столбцы базы данных и т. д.

В Main menu → Settings → Units (Главное меню → Настройки → Единицы) выберите подходящие для вас единицы измерения для HGB, счета количества клеток и параметров PCT и HCT.

В Main menu → Settings → Printer (Главное меню / Настройки / Принтер) выберите принтер, который вы хотите использовать и настройте параметры принтера.

Чтобы принять изменения, сделанные на любом из экранов Settings (Настройки), нажмите кнопку SAVE (СОХРАНИТЬ). Применение изменений может занять несколько секунд. Подробнее о настройках см. в главе 4.4.

2.1.4.3 Установка нормальных диапазонов

HumaCount 5L использует 6 профилей: Human (Человек – общий профиль), Male (Мужчина), Female (Женщина), Baby (малыш, 0-12 месяцев, Toddler (1–3 года), Child (Ребенок). Для каждого образца до начала измерения можно выбрать профиль. Выбранный профиль не влияет на процедуру измерения (время, количество реагентов и т.д.), но выбирает соответствующую таблицу «хороших значений», т.е. нормальный диапазон. Когда HumaCount 5L сообщает о результатах измерения, фактические значения сравниваются с нормальным диапазоном. Любые случаи вне диапазона будут отмечены на листах результатов. HumaCount 5L имеет стандартные, общепринятые значения. Исходя из ожидаемой популяции пациентов, вы можете попросить сервисный персонал откорректировать нормальные диапазоны. (Например, высота над уровнем моря может влиять на гематологические параметры местного населения.) Изменение нормальных диапазонов требует действий на уровне сервиса.

2.1.5 Как продолжить

Чтобы начать ежедневные операции измерения, выполните измерение бланка, чтобы убедиться в том, что система чистая. На заводе-изготовителе соблюдаются максимальные меры предосторожности и качества, однако транспортировочный и упаковочный материалы могут вызвать незначительное загрязнение гидравлической системы. Поэтому абсолютно нормально, что для промывки гидравлической системы необходимо выполнить 5-10 измерений бланка.

На данный момент, это хорошая практика:

- Выполните измерение бланка, см. главу 3.1.1.5;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выполните 4-5 измерений настоящих образцов крови, чтобы ознакомиться с анализатором, см. главу 3.3;
- Выполните калибровку, пока сервисный персонал находится на месте, см. главу 4.2;
- Выполните измерение контроля качества, пока сервисный персонал находится на месте, подробности см. в главе 3.5.

2.1.6 Стандартные принадлежности

Таблица 2

Наименование	Кол-во	REF
Руководство пользователя	1	16430/1
Набор трубок для реагентов	1	16430/21
– Трубка для дилюента (зеленая маркировка)	1	
– Трубка для раствора для дифференциации (оранжевая маркировка)	1	
– Трубка для лизирующего раствора (желтая маркировка)	1	
– Трубка для отходов (красная маркировка)	2	
– Набор трубок для очистки	1	
– Специальные крышки для контейнеров с реагентами (с цветовой кодировкой)	1	
Контейнер для отходов (20 л)	1	
Пробирка для выполнения жесткой очистки	1	18999
Шнур электропитания	1	16350/304
Анализатор HumaCount 5L	1	16430
Адаптер для пробирок	1	16350/304

2.1.7 Дополнительные принадлежности

Наименование	REF
Автосэмплер	16430/10
Сканер 2D-кодов	16430/11
SSM – Модуль отбора малых образцов	16430/12
Принтер	16430/13

2.1.8 Small Sample Module – Модуль отбора малых образцов

Анализатор с установленным SSM – модулем отбора малых образцов может использоваться для отбора проб из небольшого и обычно недостаточного количества образца крови.

! Модуль отбора малых образца – это дополнительная принадлежность (REF 16430-12), который должен быть установлен только квалифицированным сервисным инженером!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

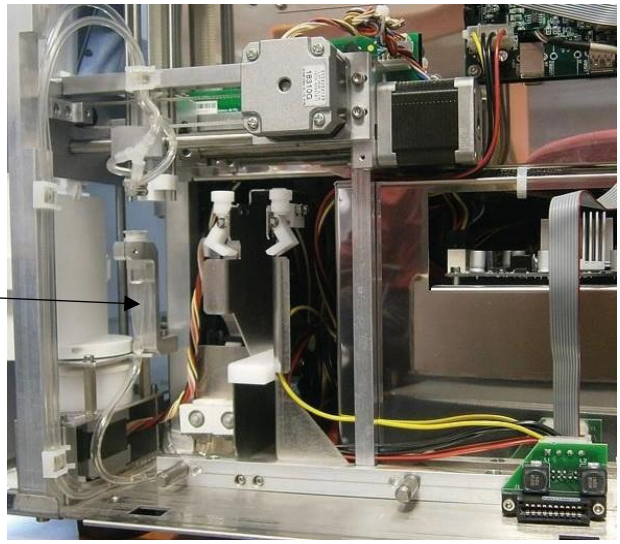


Рисунок 16 Анализатор с установленным SSM – камера предварительного разбавления

При использовании SSM нет возможности использования автосэмплера. SSM работает только в режиме ручной подачи образцов.

Режим использования SSM НЕ поддерживает прокалывание крышки пробирки. Пожалуйста, снимите крышку с пробирки перед измерением!

2.2 АНАЛИЗАТОР HUMACOUNT 5L

2.2.1 Описание

HumaCount 5L – это полностью автоматический гематологический анализатор для диагностики in vitro в клинических лабораториях. Для счета количества клеток WBC, RBC, PLT используется импедансный метод, для измерения концентрации гемоглобина используется фотометрия. Также анализатор обеспечивает точное дифференцирование лейкоцитов на пять популяций (LYM, MON, NEU, EOS, BAS) с использованием лазерной проточной цитометрии.

Анализатор оснащен цветным сенсорным экраном с разрешением 800 x 600 точек.

Запуск измерения образца осуществляется нажатием единственной кнопки START.

Программное обеспечение анализатора позволяет отправлять результаты на внешний принтер, подключенный к одному из портов USB, или в ЛИС.

База данных HumaCount 5L позволяет хранить до 100 000 записей, включая флаги, скатерограммы и гистограммы. Результаты КК хранятся в отдельной базе данных. Управляющее программное обеспечение анализатора легко обновить.

Анализатор может быть дополнен автосэмплером, который приобретается отдельно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.2 Технические характеристики

Таблица 3 Анализатор

Тип образца	Цельная кровь с антикоагулянтом (K3-EDTA)
Объем образца	110 мкл
Идентификация образца	Ввод ID с клавиатуры Сканирование штрих-кода (вручную или сканером автосэмплера)
Распределение образца	Керамический сдвижной клапан
Измеряемые и вычисляемые параметры	режим CBC+5DIFF (26 параметров): WBC, LYM, MON, NEU, EOS, BAS, LYM%, MON%, NEU%, EOS%, BAS% RBC, HCT, MCV, HGB, MCH, MCHC, RDWcv, RDWsd PLT, PCT, MPV, PDWcv, PDWsd, P_LCC, P_LCR
Производительность	60 тестов/час
Методы измерения	Импедансный метод для счета WBC, RBC, PLT Фотометрия для HGB Лазерная проточная цитометрия для LYM, MON, NEU, EOS Лазерная проточная цитометрия для BASO
Диаметр апертуры	WBC – 80 мкм, RBC/PLT – 70 мкм
Измерение концентрации гемоглобина	Источник света: зеленый светодиод, длина волны 540 нм Приемник: преобразователь интенсивность света–частота
Оптические измерения	Источник света: полупроводниковый лазерный диод, длина волны 650 нм, мощность 10 мВт (Class IIIB)
	Кварцевая проточная ячейка с гидродинамической фокусировкой клеток
	Приемник: кремниевые P-I-N фотодиоды, волоконная оптика
Система автоматического выравнивания	Опционально. Горизонтальная и вертикальная калибровка пути лазерного луча. Грубая калибровка: по образцу крови Точная калибровка: по калибровочному материалу (микрочастицы или микросферы (7 мкм) из полистирола)
Реагенты	HC 5L Diluent (20 л) HC 5L Lyse (5 л) HC 5L Diff (1 л)
Коэффициенты разбавления	WBC/BAS 1: 228 RBC/PLT 1: 32.000 4 DIFF 1: 250
Жидкость для гидродинамической фокусировки	Дилюент
Контроль качества	16- и 64-дневные диаграммы Леви-Дженнингса, база данный контроля качества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Флаги и предупреждения	Патология Выход за пределы нормального диапазона Предупреждения о замене реагентов Предупреждения программного обеспечения
Калибровка	Ручная
Язык интерфейса	Английский, немецкий, итальянский, русский и др.
Обновление ПО	через USB
База данных	100 000 записей, включая флаги, скатерограммы и гистограммы
Обработка данных	Встроенный ПК
Операционная система	Windows 8.1 embedded
Дисплей	Цветной сенсорный ЖК-экран, разрешение 800 x 600 точек, портретная ориентация
Внешний принтер	Любой Windows®-совместимый принтер, подключаемый к USB
Внешняя клавиатура	PS/2 или USB
Сканер штрих-кодов	Опция – ручной сканер, подключаемый к USB Встроенный сканер автосэмплера
Порты для периферии	4 порта USB (2.0), Ethernet, PS/2
Электропитание	110/230 В, 47-63 Гц Потребление не более 400 ВА
Предохранитель	F 10A H 250V
Габаритные размеры и масса	Анализатор (без дополнительного оборудования): 54 x 46 x 45 см Упаковка: 56 x 52 x 54 см Масса брутто: 36.5 кг, Масса нетто: 35 кг
Требования к рабочему пространству	120 x 60 x 100 см
Требования к окружающей среде	Температура: 15-30 °C Относительная влажность: <80%

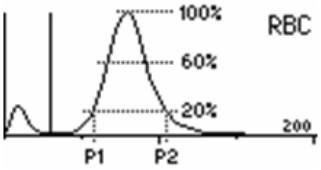
2.2.3 Параметры

HumaCount 5L определяет 26 гематологических параметров, включая дифференциацию WBC на пять популяций. Анализатор требует 110 мкл образцов цельной крови в закрытом и открытом режимах. Время цикла составляет 60 секунд.

Таблица 4

Лейкоциты – WBC (клеток/л, клеток/мкл)	Количество лейкоцитов WBC = WBCфактор x (клеток/л, клеток/мкл)
Эритроциты – RBC (клеток/л, клеток/мкл)	Количество эритроцитов RBC = RBCфактор x (клеток/л, клеток/мкл)
Концентрация гемоглобина – HGB (г/дл, г/л, ммоль/л)	Фотометрия на длине волны 540 нм; в каждом цикле производится измерение бланка по дилюенту HGB = HGBфактор x (HGBизмерение – HGBбланк)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Средний объём эритроцита – MCV (фл)	Среднее значения объёма эритроцита, вычисление по гистограмме RBC.
Гематокрит – HCT (процент, абсолютное значение)	Вычисление по значениям RBC и MCV. HCT% = RBC x MCV x 100 HCTабсолют = RBC x MCV
Среднее содержание гемоглобина в эритроците – MCH (пг, фмоль)	Вычисление по значениям RBC и HGB. MCH = HGB / RBC
Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах – MCHC (г/дл, г/л, ммоль/л)	Вычисление по значениям HGB и HCT. MCHC = HGB / HCTабсолют Единицы измерения в соответствии с единицами измерения для HGB (г/дл, г/л, ммоль/л)
Распределение эритроцитов по объему – RDW-SD (фл)	Ширина распределения эритроцитов или тромбоцитов, полученных из гистограммы, 20% от пика. CV – коэффициент вариации SD – стандартное отклонение  xDW-SD = xDWфактор x (P2 - P1) (фл), xDW-CV = xDWфактор x 0.56 x (P2 - P1) / (P2 + P1) CV корригирует по фактору 0,56 к 60% выборке
Распределение тромбоцитов по объему – PDW-SD (фл)	
Распределение эритроцитов по объему – RDW-CV	
Распределение тромбоцитов по объему – PDW-CV	
Тромбоциты – PLT (клеток/л, клеток/мкл)	Количество тромбоцитов PLT = PLTфактор x (клеток/л, клеток/мкл)
Средний объем тромбоцита – MPV (фл)	Среднее значения объёма тромбоцита, вычисление по гистограмме PLT
Тромбокрит – PCT (процент, абсолютное значение)	Вычисление по значениям PLT и MPV PCT% = PLT x MPV x 100 PCTабсолют = PLT x MPV
Дифференциация лейкоцитов на 4 популяции: LYM (%): лимфоциты MON (%): моноциты NEU (%): нейтрофилы EOS(%): эозинофилы	Относительные значения рассчитаны из скатерограммы
BAS (%): базофилы	Относительные значения рассчитаны из скатерограммы
Фракция больших тромбоцитов, концентрация – P-LCC	*
Фракция больших тромбоцитов, коэффициент – P-LCR	*

* Параметр только для исследования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5 Линейность и флаги в результатах

	Диапазон	Отображение результата	Диапазон	Отображение результата	Диапазон	Отображение результата
WBC [10^3/мкл]	0...100	значение	100...120	значение и «*»	120...+	«---» и «0»
RBC [10^6/мкл]	0...8.0	значение	8.0...9.6	значение и «*»	9.6...+	«---» и «0»
HGB [г/л]	0...250	значение	250...300	значение и «*»	300...+	«---» и «0»
PLT [10^3/мкл]	0...2000	значение	0...2400	значение и «*»	1200...+	«---» и «0»

2.2.4 Реагенты, контрольные материалы и калибраторы

Всегда используйте реагенты, контрольные материалы и калибраторы, рекомендованные и одобрены производителем. Анализатор, контрольный материал и реагенты образуют систему. Каждый компонент этой системы был тщательно отобран и разработан с учетом определенных критериев. Использование не одобренных компонентов этой системы может привести к ложным показаниям, неправильным или неточным измерениям.

2.2.4.1 Реагенты

Для правильной и точной работы необходимо использовать соответствующие реагенты.

Все эти реагенты производятся и поставляются HUMAN GmbH. Все эти реагенты предназначены только для использования в диагностике in vitro!

2.2.4.2 HC5L Diluent

Таблица 6

Описание	Многократно фильтрованный, буферный изотонический раствор без частиц и примесей, содержащий стабилизаторы, специальные добавки и консерванты.
Назначение	Количественное и качественное определение RBC, WBC, PLT и концентрации HGB.
Вид	Бесцветная жидкость, без запаха
Объем	20 л
Срок годности	36 месяцев
Стабильность вскрытого флакона	120 дней
Условия хранения	+15 °C – +30 °C
Код реагента	16430/20
Цветовой код	Зеленый
Состав	
Хлорит натрия	<1.0%
Неорганический фосфатный буфер	<1.1%
Консервант	<0.4%
Стабилизатор	<0.4%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.4.3 HC5L-Lyse

Таблица 7

Описание	Многократно фильтрованный, реагент без частиц и примесей, содержащий лизирующие агенты, стабилизаторы, лейкопротекторные компоненты, специальные добавки и консерванты.
Назначение	Количественное и качественное определение RBC, WBC, PLT и концентрации HGB.
Вид	Бесцветная жидкость, при встряхивании пенится
Объем	5 л
Срок годности	24 месяца
Стабильность вскрытого флакона	120 дней
Условия хранения	+15 °C – +30 °C
Код реагента	16430/30
Цветовой код	Желтый
Состав	
ПАВ	<3.6%
Буферы	<1.0%
Консервант	<0.4%
Стабилизатор	<0.4%

Продукт является экологически безвредным, так как не содержит ни азидов, ни цианидов.

2.2.4.4 HC5L Diff

Таблица 8

Описание	Многократно фильтрованный, реагент без частиц и примесей, содержащий стабилизаторы, лейкопротекторные компоненты, специальные добавки и консерванты.
Назначение	Количественное определение концентрации лейкоцитов, дифференциации лейкоцитов на пять популяций (LYM, MON, NEU, EOS, BAS) и концентрации гемоглобина (HGB).
Вид	Бесцветная жидкость, без запаха
Объем	1 л
Срок годности	24 месяца
Стабильность вскрытого флакона	120 дней
Условия хранения	+15 °C – +30 °C
Код реагента	16430/40
Цветовой код	Оранжевый
Состав	
Буферы	<1.2%
Соли натрия	<3.4%
Консервант	<0.5%
Стабилизатор	<0.5%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принципы и способы действия реагентов HC5L

В HumaCount 5L используется трехкомпонентная система реагентов (HC5L-Diluent, HC5L-Lyse, HC5L-Diff) для диагностики цельной крови in vitro для выявления нормальных и аномальных гематологических состояний у пациентов.

HC5L-Diluent:

HC5L-Diluent используется для разбавления крови для анализа и для промывки системы между тестами образцов. Разбавитель используется для количественного определения эритроцитов и тромбоцитов импедансным методом на гематологических анализаторах. Разбавитель также используется в качестве обжимающей жидкости для гидродинамической фокусировки при проточной цитометрии для определения субпопуляций лейкоцитов.

HC5L-Lyse (лизирующий реагент) и HC5L-Diff (стоп-реагент):

Эта система лизирующих реагентов состоит из гипотонико-кислотного литического реагента, HC5L-Lyse (содержащего поверхностно-активные вещества и лиганды, связывающие гемоглобин) и гипертонического щелочного стабилизирующего реагента, HC5L-Diff. Эти два реагента необходимы для измерения лейкоцитов (WBC) и субпопуляций (LYM, MON, NEU, EOS, BAS), а также гемоглобина (HGB).

Аликвота образца крови подвергается лизированию реагентом HC5L-Lyse (поверхностно-активные вещества и низкая осмоляльность), полностью разрушая чувствительную двухслойную липидную мембрану клеток крови. Лейкоциты поддерживаются в «почти нативном состоянии» за счет смешивания реакционной смеси со стоп-реагентом HC5L-Diff, который блокирует процесс лизиса. Полученная изотоническая смесь с нейтральным pH стабилизирует лейкоциты в растворе. Затем используется измерение оптического светорассеяния и дифракции для определения параметров четырех популяций лейкоцитов (LYM, MON, NEU, EOS).

Вторая аликвота образца крови смешивается с реагентом HC5L-Lyse, на этот раз реакция не блокируется с помощью HC5L-Diff, который полностью растворяет двухслойную липидную мембрану эритроцитов. Тем самым высвобождается гемоглобин, и специфический лиганд лизирующего вещества, не содержащий цианидов, связывается с гемоглобином и образует стабильный комплекс. Затем концентрацию гемоглобина определяют фотометрическим методом. Одновременно лейкоциты будут сжиматься из-за лизиса, количество лейкоцитов подсчитывается импедансным методом. Субпопуляция базофилов (BAS) более устойчива в кислой среде лизирующего реагента, поэтому на этом этапе она может быть отделена от оставшихся популяций лейкоцитов. Через раствор проходит лазерный луч для построения диаграммы рассеяния BAS.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.4.5 HC-Regular

Таблица 9

Описание	Ферментный очищающий раствор
Назначение	Рекомендуется для систем с высокой рабочей нагрузкой для более эффективной очистки. Применяться во время ежедневного выключения или по мере необходимости.
Вид	Бирюзово-синяя прозрачная жидкость
Объем	50 мл
Срок годности	24 месяца
Стабильность вскрытого флакона	9 месяцев
Условия хранения	+2°C – +25°C
Код реагента	17400/55
Цветовой код	Синий
Состав	
Протеаза	<1.2%
NaOH	<0.15%
Моющие средства	<0.5%

2.2.4.6 HC-Acute

Таблица 10

Описание	Очищающий раствор на основе гипохлорита
Назначение	Рекомендуется для жесткой очистки, экстренной очистки или дезинфекции анализатора.
Вид	Желтоватая прозрачная жидкость
Объем	50 мл
Срок годности	22 месяца
Стабильность вскрытого флакона	9 месяцев
Условия хранения	+2°C – +25°C
Код реагента	17400/56
Цветовой код	Красный
Состав	
Гидроксид натрия	<1.0%
Гипохлорит натрия	<6.0%

2.2.4.7 Контрольный материал

Контрольный материал HC5L-Control (REF 16430/50) был протестирован вместе с HumaCount 5D и одобрен. Контрольные материалы представляют собой специальные продукты из цельной крови, используемые для проверки правильности работы анализатора. HC5L-Control поставляется с контролями трех уровней: низким, нормальным и высоким. Ежедневное использование контролей всех уровней подтверждает нормальную работу анализатора и гарантирует получение надежных результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.4.8 Калибратор

Калибратор HC-Calibrator (REF 17400/50) был протестирован вместе с HumaCount 5L и одобрен. Таблица значений анализа HC-Calibrator содержит 2D-код, который позволяет автоматически загружать целевые значения.

Эталонные методы и прослеживаемость контрольного материала и калибратора

Значения параметров, полученные на гематологических анализаторах, откалиброванных для цельной крови, соотносятся со значениями, полученными с использованием следующих стандартных эталонных методов. Использовались образцы цельной крови, взятые у нормальных здоровых доноров. Образцы были собраны в пробирки с антикоагулянтом EDTA и проанализированы в течение шести часов после сбора.

Лейкоциты (WBC) и эритроциты (RBC) анализировались на Счетчике Культера серии Z. Все подсчеты корректируются на совпадение с использованием автоматизированного алгоритма программного обеспечения.

Гемоглобин измеряется с использованием реактива, рекомендованного Институтом клинических лабораторных стандартов (CLSI) для метода гемоглобинцианида (цианметгемоглобина) (1). Показания снимаются при 540 нм на колориметре/спектрофотометре, калиброванном в соответствии с рекомендациями CLSI H15-A3 и ICSH (1).

Гематокрит (объем упакованных клеток) измеряется с использованием простых стеклянных микрогематокритных пробирок (не покрытых антикоагулянтом), центрифугированных в течение 5 минут на центрифуге для микрогематокрита в соответствии с документом CLSI H7-A3 (2). Поправка на захваченную плазму не производится.

Тромбоциты анализируют с помощью гемоцитометра и фазово-контрастной оптики.

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards (now Clinical Laboratory Standards Institute.) Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood: Approved Standard-Third Edition. NCCLS document H15-A3. Wayne, PA: NCCLS, 2000.

2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (now Clinical Laboratory Standards Institute.) Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method: Approved Standard, NCCLS document H7-A3. NCCLS, Wayne, PA: NCCLS, 2001.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.4.9 Указания по технике безопасности

Указания по технике безопасности относятся к следующим продуктам:
[REF] 16430/20 HC5L Diluent
[REF] 16430/30 HC5L Lyse CF
[REF] 16430/40 HC5L-DIFF
[REF] 16430/50 HC5L-Control
[REF] 17400/55 HC-Regular
[REF] 17400/56 HC-Acute

Заявления об опасности

Следующие заявления об опасности действительны для соответствующих номеров REF.
[REF] 16430/20 HC5L Diluent
нет
[REF] 16430/30 HC5L Lyse CF
нет
[REF] 16430/40 HC5L-DIFF
нет
[REF] 16430/50 HC5L-Control
нет
[REF] 17400/55 HC-Regular
нет
[REF] 17400/56 HC-Acute
H315 Вызывает раздражение кожи
H318 Вызывает серьёзные повреждения глаз
H411 Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями

Меры предосторожности

Следующие меры предосторожности для соответствующих номеров REF.
[REF] 16430/20 HC5L Diluent
нет
[REF] 16430/30 HC5L Lyse CF
нет
[REF] 16430/40 HC5L-DIFF
нет
[REF] 16430/50 HC5L-Control
нет
[REF] 17400/55 HC-Regular
[REF] 17400/56 HC-Acute
P234 Хранить только в контейнере завода-изготовителя.
P501 Удалить содержимое/контейнер в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.
P260 Не вдыхать пыль/дым/газ/туман/пары/вещество в распылённом состоянии.
P262 Избегать попадания в глаза, на кожу или на одежду.
P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
P303 + P361 + P353 При попадании на кожу (или волосы): Немедленно снять всю загрязнённую одежду, промыть кожу водой/под душем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

P305 + P351 + P338 При попадании в глаза: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P337 + P313 Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу.
P401 Хранить в соответствии с местными / региональными / национальными / международными правилами.

2.2.4.10 Опасные компоненты

Следующая информация об опасных компонентах действительна для следующих кат. номеров.

[REF] 16430/20 HC5L Diluent
нет
[REF] 16430/30 HC5L Lyse CF
нет
[REF] 16430/40 HC5L-DIFF
нет
[REF] 16430/50 HC5L-Control
нет
[REF] 17400/55 HC-Regular
нет
[REF] 17400/56 HC-Acute

CAS: 7681-52-9 Гипохлорит натрия, водный раствор, ≥2.5-<5%

EINECS: 231-668-3

CAS: 1310-73-2 Гидроксид натрия, водный раствор, ≥0.5-<2%

EINECS: 215-185-5

2.2.5 Методы измерений

HumaCount 5L использует комбинацию методов для определения гематологических параметров

Импедансный метод используется для определения количества клеток в параметрах WBC, RBC и PLT.

Фотометрическое измерение используется для определения концентрации гемоглобина (HGB).

Метод проточной лазерной цитометрии (оптическое измерение рассеяния света лазерного луча) используется для дифференциации лейкоцитов на пять популяций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.5.1 Импедансный метод

Метод объемного импеданса (метода Култера) используется для счета клеток и распределение клеток по объему, обнаруживая и измеряя изменения электрического импеданса, при прохождении клеток, взвешенных в проводящей жидкости, через апертуру.

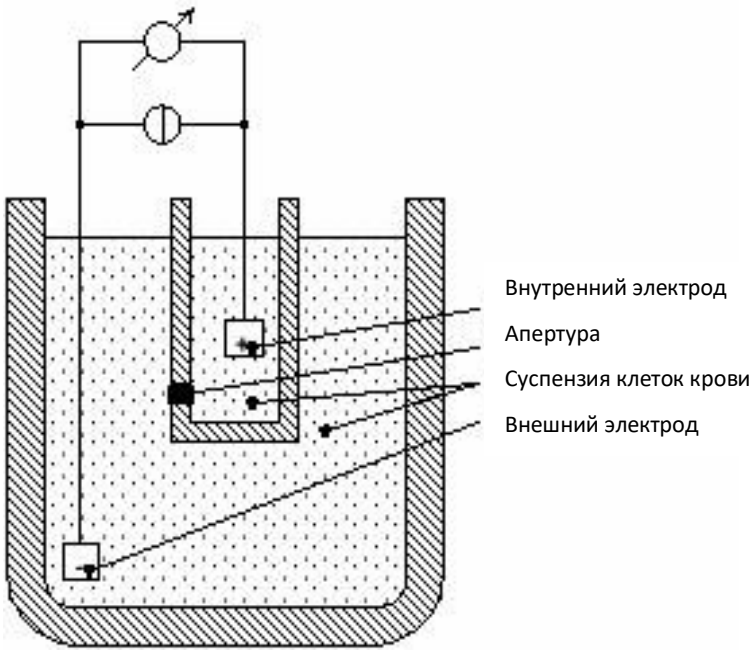


Рисунок 17 Импедансный метод

Постоянный ток протекает между электродами, расположенными с разных сторон апертуры. Каждая клетка, проходящая через апертуру, вызывает изменение электрического сопротивления суспензии клеток крови (разбавленной крови). Это изменение сопротивления регистрируется как увеличение напряжения между электродами и преобразуется в импульс электрического напряжения. Количество импульсов пропорционально количеству клеток в разбавленном образце. Амплитуда каждого импульса напряжения пропорциональна объему клетки. Распределение клеток по объему (в фемтолитрах, фл) отображаются на гистограммах WBC, RBC и PLT. Дискриминация по объему позволяет разделить тромбоциты (PLT), эритроциты (RBC) и лейкоциты WBC. Дискриминаторы обозначены пунктирными вертикальными линиями на гистограммах.

2.2.5.2 Принцип измерения концентрации гемоглобина

Разведенный образец лизированной крови анализируется на концентрацию гемоглобина (HGB) на основании содержания хромогена. Лизирующий реагент разрушает эритроциты, высвобождая клеточный гемоглобин. Концентрация гемоглобина измеряется путем проведения фотометрических измерений в камере WBC. Результат HGB рассчитывается как разница между измерениями бланка и образца с освещением и без освещения, чтобы уменьшить эффект преломления в жидкости и внешнего попадающего света.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

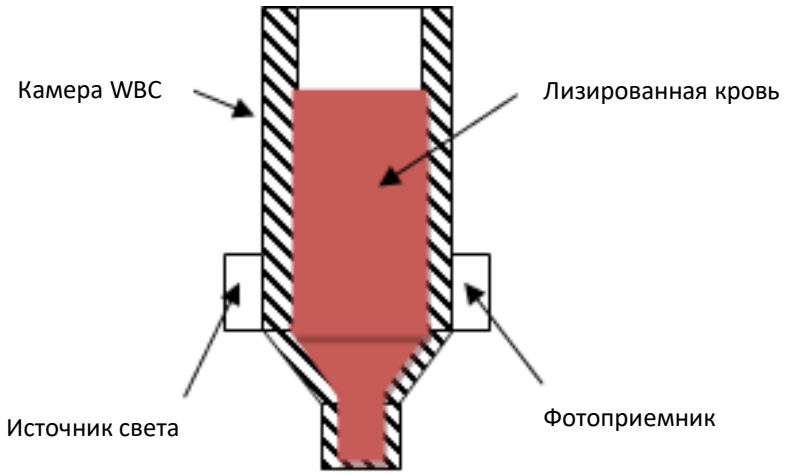


Рисунок 18 Фотометрический метод

2.2.5.3 Метод проточной лазерной цитометрии

Метод проточной лазерной цитометрии (оптическое измерение рассеяния света лазерного луча) используется для дифференциации лейкоцитов на пять популяций.

В оптическом измерительном модуле установлен полупроводниковый лазер для освещения потока лейкоцитов в проточной ячейке. Изменения интенсивности рассеянного света, исходящего от клеток, определяются размером/объемом и структурой клетки.

Дифференциация лейкоцитов на пять популяций основана на построении диаграммы распределения объема и гранулярности клеток.

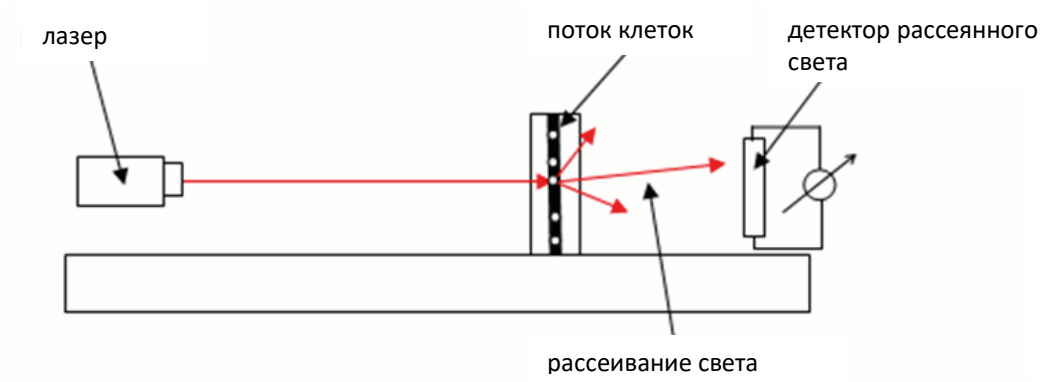


Рисунок 19

После того, как требуемый объем крови аспирируется и разбавляется в определенном количестве реагента, суспензия клеток под давлением подается в проточную ячейку, где за счет разности давлений между образцом и обжимающей жидкостью клетки, находясь в ламинарном потоке жидкости, выстраиваются в цепочку друг за другом (т.н. гидродинамическое фокусирование). Клетки одна за другой освещаются лазерным лучом, а высокочувствительные детекторы, расположенные вокруг проточной ячейки, регистрируют рассеяние лазерного излучения каждой клетки.

Малоугловое светорассеяние. Интенсивность рассеянного под малым углом света пропорциональна размеру клетки. Более крупные клетки рассеивают свет сильнее мелких.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Боковое светорассеяние. Внутреннее содержимое клеток оптически неоднородно. Луч лазера, проходя сквозь клетку, многократно преломляется и рассеивается во все стороны. Регистрация этого излучения позволяет судить о сложности внутреннего строения клетки (соотношение ядро-цитоплазма, наличие гранул, других внутриклеточных включений).

Комбинация бокового и малоуглового светорассеяния позволяет судить о морфологии клетки в целом, выделять различные популяции клеток (лимфоциты, моноциты, гранулоциты) для дальнейшего анализа. Собранные таким образом данные можно использовать для построения трехмерной диаграммы рассеяния (скатерограммы).

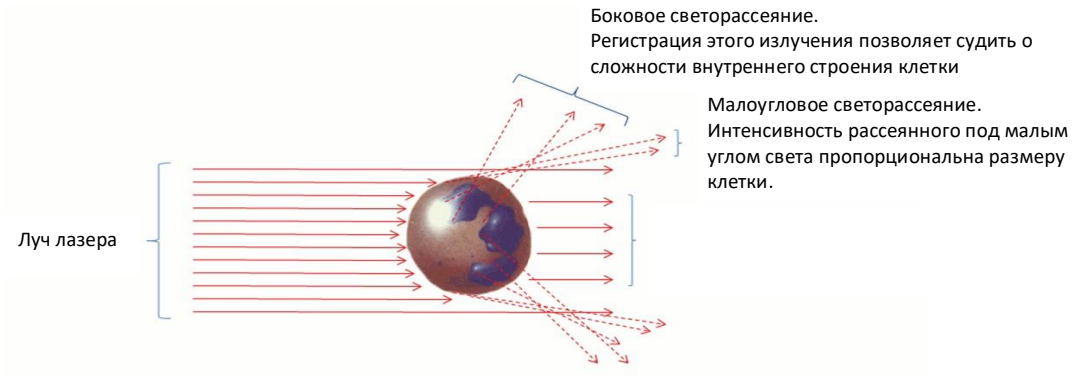


Рисунок 20

Для подсчета и дифференциации различных видов лейкоцитов используется угловое рассеяние по трем диапазонам. Диаграммы рассеяния строятся по двум каналам. Обозначение каналов: LS – малоугловое рассеяние; MS – рассеяние под средним углом; HS – рассеяние под большим углом.

Анализируя диаграммы рассеяния канала DIFF, анализатор представляет LYM%, MON%, EOS% и NEU%. Чтобы получить полную информацию о клетках BASO используется независимый канал WBC/BASO в котором применяется определенный вид лизирующего реагента, к которому специфичны клетки BASO.

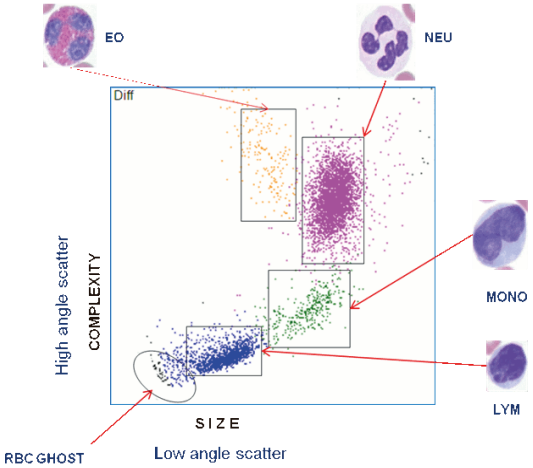


Рисунок 21

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.6 Конструкция анализатора

2.2.6.1 Передняя панель



Рисунок 22

1 Сенсорный экран
2 Передняя панель
3 Ротор
4 Кнопка START

Сенсорный экран

Это основной интерфейс пользователя HumaCount 5L. Взаимодействие с пользователем и ввод данных происходит с помощью этого экрана.

Экран очищается с помощью губки и этанола 70%.

Передняя панель

За передней панелью расположены основные элементы гидравлической системы: сдвижной клапан, игла для отбора проб, шприцы. Крышка может быть легко открыта для выполнения обслуживания. Передняя панель очищается влажной губкой и 70% этанолом или антибактериальным мылом.

Ротор

Игла отбирает образец из пробирки, вручную установленной в держатель образца на роторе. При измерении ротор поворачивается и образец оказывается внутри анализатора, что препятствует непреднамеренному прикосновению к игле. Ротор очищается влажной губкой и 70% этанолом или антибактериальным мылом.

В случае использования автосэмплера для автоматических измерений срочные пробы устанавливаются в ротор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка START

Самый простой способ начать ручное (срочное) измерение – нажать кнопку START на передней панели. Информация об образце и данные пациента могут быть внесены с сенсорного экрана. Цвет кнопки START определяется состоянием HumaCount 5L. Зеленый цвет означает, что HumaCount 5L готов к измерению. Красный цвет означает, что HumaCount 5L выполняет измерение. Оранжевый цвет означает, что HumaCount 5L находится в режиме ожидания или выполняет автоматическое обслуживание. Очистите кнопку START влажной тканью и этанолом (70%) или обычным чистящим раствором.

2.2.6.2 Задняя панель (электрические и гидравлические соединения)

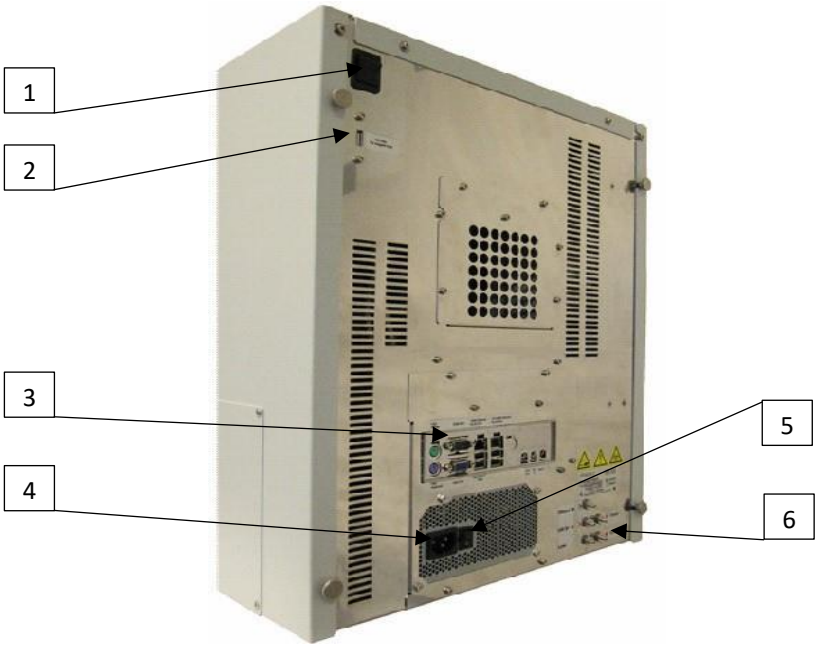


Рисунок 23

1 Переключатель режима ожидания (Stand by)
2 Разъем аппаратного ключа закрытой системы реагентов (Hardware Key)
3 Порты ввода/вывода на плате компьютера
4 Разъем шнура электропитания
5 Выключатель электропитания
6 Разъемы для присоединения реагентов

Напряжение электросети: 110/230 В; 47-63 Гц
Потребляемая мощность: максимум 400 ВА

Кнопка режима ожидания (Stand by)

Эта кнопка используется для включения компьютера и всех компонентов HumaCount 5L, а также для перевода анализатора в режим ожидания.

Разъем аппаратного ключа закрытой системы реагентов (Hardware Key)

Разъем для подключения аппаратного ключа закрытой системы реагентов (Hardware Key). См. главу 4.5.

Порты ввода/вывода на плате компьютера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эти разъемы расположены на плате компьютера HumaCount 5L и используются для подключения различных периферийных устройств.

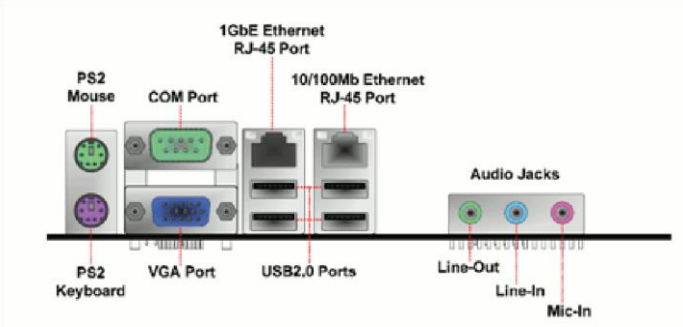


Рисунок 24

- 1 x PS/2 Mouse port – для подключения опциональной PS/2 мыши
- 1 x PS/2 Keyboard – для подключения опциональной PS/2 клавиатуры
- 1 x Serial port – для подключения анализатора в ЛИС (протокол HUMAN GmbH 3.1)
- 2 x RJ45 LAN port – один из портов для подключения анализатора в ЛИС (протокол HL7)
- 1 x VGA port – для подключения опционального монитора, для сервисных целей
- 4 x USB 2.0 ports – для подключения принтера и др. периферийных устройств
- 3 x Audio jacks: Line-out, Line-in и MIC, не используются.

Разъем шнура электропитания

HumaCount 5L должен быть подключен к заземленной розетке, расположенной рядом с анализатором, шнуром электропитания, поставляемым с анализатором. Если есть какая-либо неисправность или риск поломки анализатора, опасность поражения электрическим током или возгорания, немедленно отсоедините шнур питания от розетки.

! Избегайте попадания жидкости на электрические разъемы. Задняя панель анализатора должна быть очищена тканью или губкой с этанолом.

Выключатель электропитания

Это выключатель расположен на блоке питания HumaCount 5L.

Если выключатель в состоянии «ВКЛ» и HumaCount 5L находится в режиме ожидания, анализатор можно «разбудить» с помощью кнопки Stand by. Если выключатель в состоянии «ВЫКЛ», HumaCount 5L выключен.

Разъемы для присоединения контейнеров с реагентами и контейнера для отходов.

Разъемы с цветовой кодировкой используются для присоединения трубок от контейнеров с реагентами и трубок для слива отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.6.3 Вычислительные устройства

HumaCount 5L имеет следующие «вычислительные устройства»:

- Контроллер физического уровня. Это устройство также называется платой «LS-DACQ» или «COMB». Эта плата отвечает за выполнение операций нижнего уровня, (например, поворот ротора образца);
- Dimm-PC, также является контроллером операций нижнего уровня, преобразует физические сигналы в значения, используемые для дальнейших расчетов;
- Dimm-PC и плата LS-DACQ вместе называют «нижним уровнем» системы;
- Контроллер лазерного блока;
- Встроенный ПК с запущенными приложениями, называется «верхним уровнем». Это основной блок обработки и управления HumaCount 5L.
- Контроллер Автосэмплера.

2.2.6.4 Части и детали, смонтированные на левой стороне анализатора

1 Плата датчиков давления
2 Резервуар для измерения давления
3 Буферный резервуар для Sheath-раствора (Жидкость для гидродинамической фокусировки)
4 Буферный резервуар для Diff-раствора
5 Буферный резервуар Lyse-раствора
6 Буферный резервуар для дилюента
7 Камеры Mix, RBC, WBC
8 Клапаны 1-22
9 Клапаны 23-44

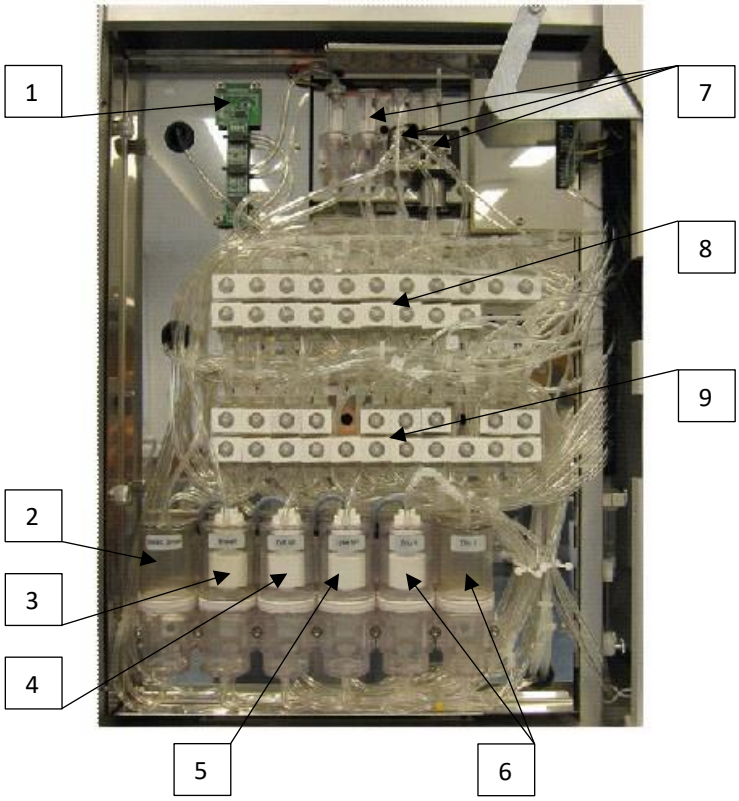


Рисунок 25

Для доступа к частям и деталям, смонтированным на левой и правой сторонах, необходимо снять боковые панели. Пожалуйста, обратитесь к 5.2.1 за инструкциями.

Плата датчиков давления используется для измерения давления в вакуумных резервуарах.

Резервуар для измерения давления – в резервуаре создается вакуум, необходимый для транспортировки жидкостей в гидравлической системе.

Буферный резервуар для Sheath-раствора – для хранения небольшого объема дилюента для гидродинамической фокусировки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Буферный резервуар для Diff-раствора – для хранения небольшого объема HC5L-Diff.

Буферный резервуар Lyse-раствора – для хранения небольшого объема HC5L-Lyse.

Буферные резервуары для дилюента – для хранения небольшого объема HC5L-Diluent.

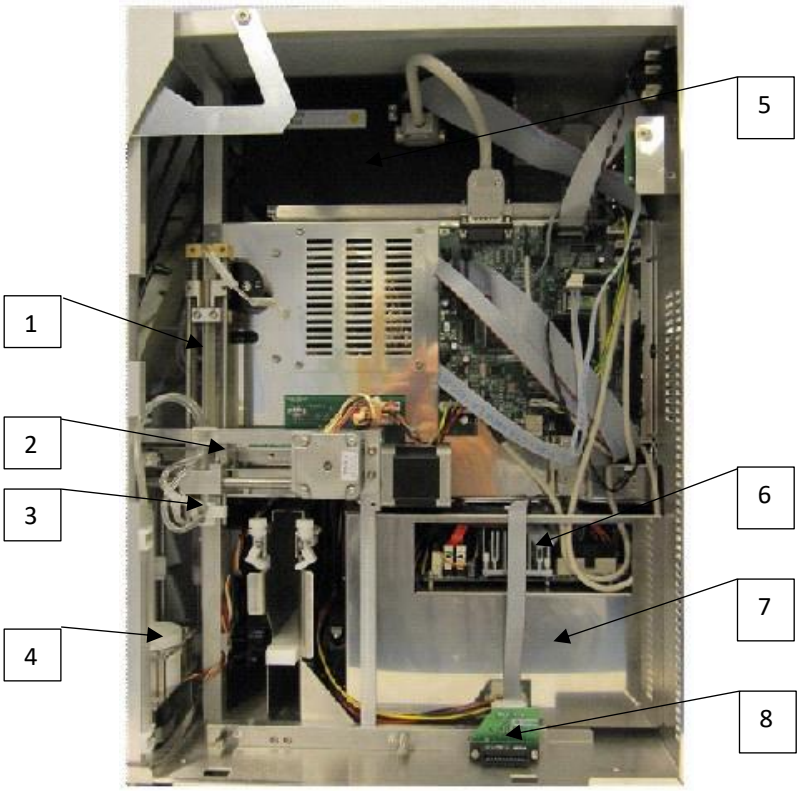
Камера Mix – для первого разбавления в канале RBC.

Камера RBC – для второго разбавления в канале RBC, для измерения количества клеток, проходящих через апертуру.

Камера WBC – для разбавления в канале WBC, для измерения количества клеток, проходящих через апертуру, для измерения концентрации гемоглобина.

Клапаны 1-44 – для распределения жидкостей в анализаторе.

2.2.7 Части и детали, смонтированные на правой стороне анализатора.



1 Игла для отбора образца
2 Механизм перемещения иглы
3 Головка промывки иглы
4 Ротор
5 Лазерный модуль
6 Встроенный ПК
7 Блок питания
8 Разъем для подключения автосэмплера

Рисунок 26

- Игла для отбора образца – для отбора образца крови.
- Механизм перемещения иглы – перемещает иглу в горизонтальном и вертикальном направлении и позиционирует иглу.
- Головка промывки иглы очищает наружную поверхность иглы.
- Ротор удерживает пробирку с образцом крови и поворачивает её.
- Разъем для подключения автосэмплера – разъем для питания автосэмплера и его управления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Лазерный модуль содержит лазерный источник и детекторы, оптические элементы, используется для оптических измерений рассеяния.

2.2.7.1 Части и детали, смонтированные спереди анализатора

1 Сдвижной клапан
2 Шприцы
3 Игла для отбора образца
4 Ротор

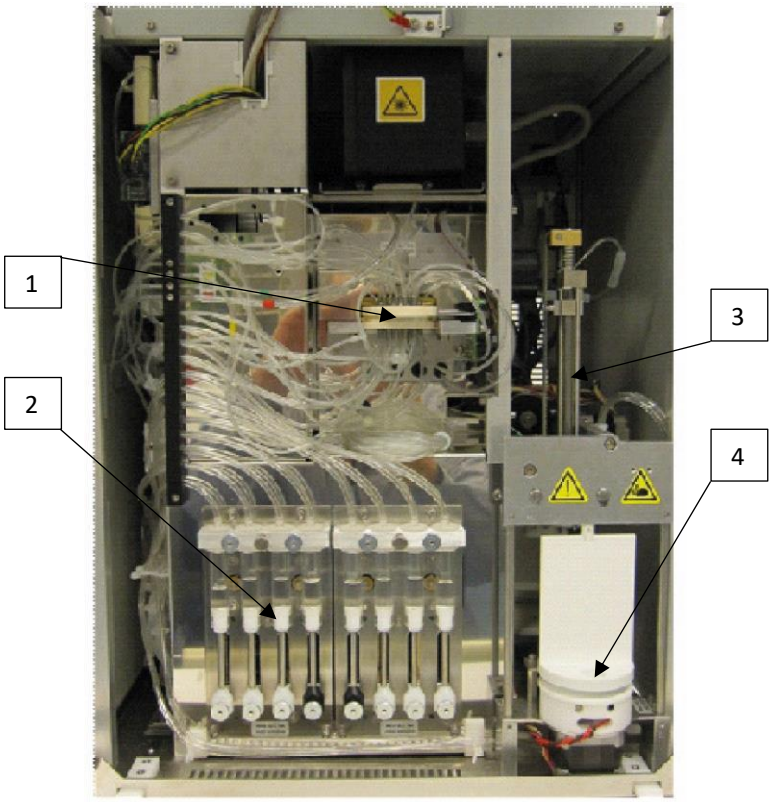


Рисунок 27

– Шприцы дозируют жидкости и управляют скоростью потоков реагентов
– Сдвижной клапан – многофункциональный клапан для распределения жидкостей

! Сдвижной клапан имеет несоединенные петли с короткозамкнутой трубкой. Эти петли зарезервированы для будущего развития. Не снимайте защитную трубку!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Пользовательский интерфейс HumaCount 5L разработан для простого и интуитивно понятного управления анализатором. Все операции уровня пользователя доступны только при использовании стандартных элементов интерфейса. Вы можете использовать следующие устройства:

- Сенсорный экран;
- Физическая кнопка «Пуск»;
- Внешняя клавиатура (PS/2 или USB), дополнительное устройство;
- Внешняя мышь (PS/2 или USB), дополнительное устройство.

Хотя мы предполагаем, что у вас есть некоторый базовый опыт работы с компьютерами и/или другими электронными устройствами, прочитайте главы ниже.

2.3.1 Сенсорный экран

Сенсорный экран – это чувствительное к нажатию устройство. Вы можете выбирать различные пункты меню, кнопки, аккуратно нажимая на поверхность над выбранным элементом. Этот метод называется «постукивание».

Сенсорный экран, используемый в HumaCount 5L, выбран для надежной и долговечной работы в условиях лаборатории. Сенсорный экран поддерживает простые операции, «жесты» или многократное касание не поддерживаются.

Элементы в пользовательском интерфейсе HumaCount 5L имеют достаточно большой размер, чтобы на них можно было нажимать пальцем. Однако в некоторых случаях (особенно если вы надеваете перчатки, если перчатки большого размера, и др., вы хотите печатать быстро), вам может пригодиться использование «инструмента» для нажатия на экран.

Вы качестве «инструмента» вы можете использовать:

- тупой конец ручки, карандаша;
- круглое дно пробирки (предполагается, что пробирка чистая и сухая);
- пластиковый стилус для КПК.

! Не используйте острые и твердые предметы для работы с сенсорным экраном. Материал поверхности умеренно устойчив к жидкостям. Не прикасайтесь к экрану мокрыми пальцами и не допускайте попадания жидкостей на экран или окружающую область.

Если вы обнаружите, что ваши касания и отклик HumaCount 5L не совпадают, пожалуйста, заново откалибруйте сенсорный экран, прежде чем обращаться в сервисную службу. Подробности см. в главе 5.2.3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.2 Кнопка START

Кнопка «Start» – это кнопка на передней крышке HumaCount 5L кнопка имеет две функции:

- Индикация состояния анализатора:
  - Зеленый цвет – HumaCount 5L готов выполнить новое измерение;
  - Красный цвет – анализатор в настоящий момент выполняет измерение;
  - Оранжевый цвет – анализатор автоматическую операцию или находится в режиме ожидания;
- Выполнение измерения образца, помещенного в ротор.

2.3.3 Внешняя мышь

Используя внешнюю (PS/2 или USB) мышь, вы можете выполнять те же операции, как и при использования сенсорного экрана. Перемещая мышь, наведите указатель на нужный элемент. Для выполнения действия вместо нажатия на сенсорный экран нажмите левую кнопку мыши. Это называется щелчком по элементу экранного меню.

Внешнюю мышь и сенсорный экран можно использовать одновременно.

Указатель мыши может быть перемещен из видимой области экрана. Если вы не видите указатель мыши, переместите его вверх, чтобы вернуть в видимую область.

2.3.4 Внешняя клавиатуры

Используя внешнюю (PS/2 или USB) клавиатуру, вы можете выполнять те же операции, как и при использования виртуальной клавиатуры на сенсорном экране. Большинство пользователей могут достичь более высокой скорости набора текста на внешней клавиатуре.

Если установлен флажок Settings → Customize → On screen keyboard (Настройки / Настройка / Экранная клавиатура) и активировано (щелчком или нажатием) поле ввода (имя, идентификатор образца, целевое значение и т. д. на экране активируется виртуальная клавиатура.

Экранная клавиатура активируется в соответствии с полем ввода. Если принимаются только числовые значения, то появляется всплывающая цифровая клавиатура, для ввода даты – всплывающая клавиатура выбора даты и т. д.

Если вы хотите использовать внешнюю клавиатуру, то:

- Снимите флажок Settings → Customize → On screen keyboard (Настройки / Настройка / Экранная клавиатура» или;
- Отключите всплывающую клавиатуру с помощью:
  - Нажмите кнопку «ESC» на клавиатуре или
  - Нажав / нажав кнопку «Cancel» (Отмена) на виртуальной клавиатуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.5 Использование экранной клавиатуры

Графический интерфейс пользователя имеет несколько видов виртуальных клавиатуры для ввода требуемых значений. Доступны следующие клавиатуры:

- Цифровая, ввод цифр;
- Дата, для ввода даты;
- Буквенно-цифровая, с переключением регистра и вводом символов.

Как было упомянуто ранее по соображениям надежности, сенсорный экран HumaCount 5L обрабатывает только одиночные нажатия, поэтому кнопки Shift (регистр) и Symbol (ввод символов) имеют фиксацию (как «caps-lock» на обычной клавиатуре компьютера.)

Для ввода нужного значения нажмите на нужную кнопку. Завершите операцию ввода, нажав «OK» / «Done».

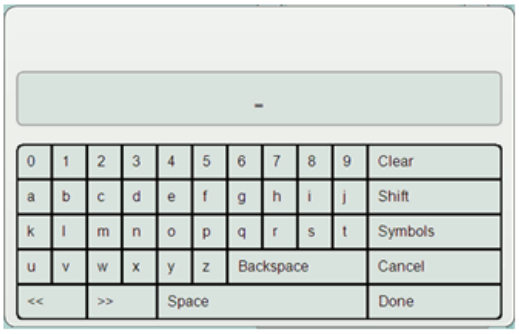


Рисунок 28

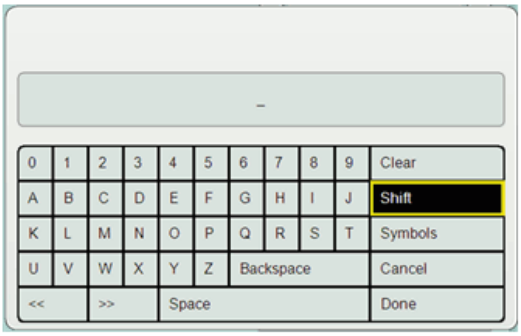


Рисунок 29

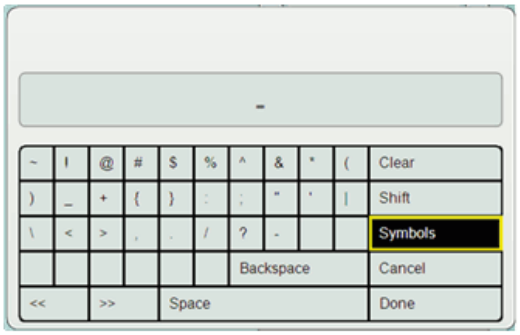


Рисунок 30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

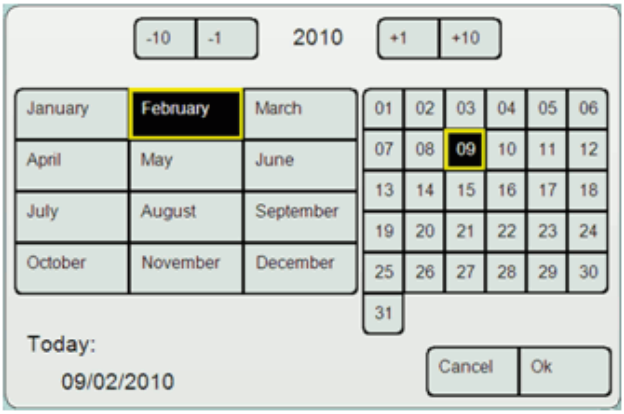


Рисунок 31

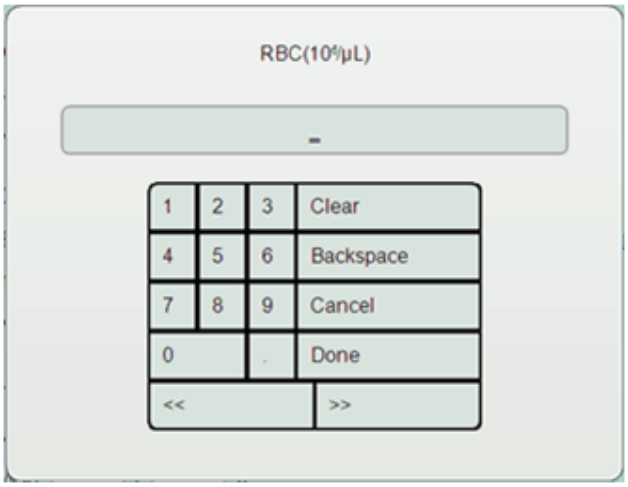


Рисунок 32

2.3.6 Использование графического интерфейса пользователя

Графический интерфейс пользователя HumaCount 5L имеет три основных области:

1 Область быстрых переходов к главным функциям (верхняя часть экрана);
2 Интерактивная область (средняя часть экрана);
3 Область состояния (нижняя часть экрана).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

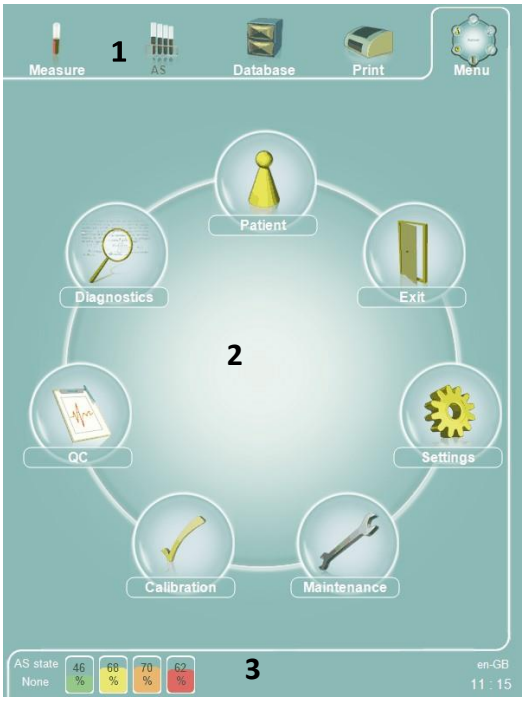


Рисунок 33

2.3.6.1 Область быстрых переходов 1

Область быстрых ссылок видна на экране во время выполнения любых операций.

Фактически выбранный элемент быстрых переходов оформлен в виде вкладки (Кнопка Menu на рисунке 33).

Фактическое содержимое интерактивной области зависти от выбранной быстрой ссылки.

2.3.6.2 Интерактивная область 2

Интерактивная область (средняя часть экрана) используется для отображения меню, информации, результатов и всех диалоговых окон, которые содержат соответствующую информацию для выбранного режима работы.

2.3.6.3 Область состояния 3

В области состояния (нижняя часть экрана) отображаются:

- Состояние автосэмплера;
- Расчетный объем заполнения контейнеров с реагентами и контейнера для отходов;
- Иконки ошибок/предупреждений (например, не хватает реагента, отсутствует информация о штрих-коде);
- Состояние/активная работа анализатора (режим ожидания, ручное измерение, промывка, очистка);
- Ход выполнения операции;
- Системное время.

! Быстрый переход, связанный с работой автосэмплера (AS), недоступен, если автосэмплер не подключен к анализатору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажав на иконку ошибки/предупреждения, вы можете перейти к соответствующему меню, где вы можете получить информацию об ошибке/предупреждении и помощь по устранению.



Рисунок 34

2.3.6.4 Прокрутка и выбор

В некоторых случаях экран не может вместить всю информацию, и вам придется прокручивать экран, чтобы увидеть больше данных.

1 Прокрутка отображаемой области:

Используйте бегунок на полосе прокрутки, для отображения данных. Если вы используете сенсорный экран, нажмите и удерживайте бегунок кончиком пальца и осторожно потяните в направлении прокрутки. Если вы используете внешнюю мышь, тогда наведите указатель мыши на полосу прокрутки и, удерживая нажатой левую кнопку мыши, перейдите к нужному положению.

2 Просмотр страница за страницей:

Используйте кнопки прокрутки страниц вверх / вниз, чтобы переместить список одну страницу вперед или назад.

3 Переход к первому или последнему элементу:

Используйте кнопки перехода к первому / последнему элементу в списке.

4 Переход к предыдущему или следующему элементу:

Вы можете просматривать список строка за строкой (столбец за столбцом):

Нажмите кнопки ▲▼◀▶ для перемещения по строкам/столбцам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

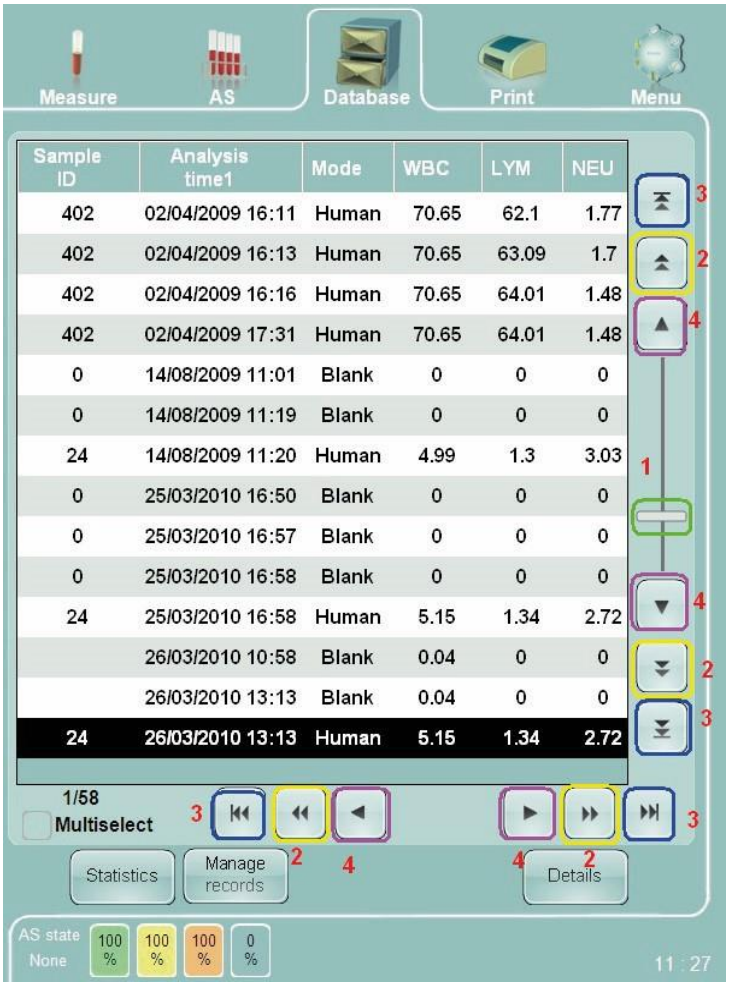


Рисунок 35

2.3.6.5 Множественный выбор

Чтобы выбрать несколько строк или данных, вам нужно включить опцию множественного выбора. Под списком может быть флажок «Multiselect». ☐ – флажок не установлен, ☒ – флажок установлен. Теперь нажатие на запись изменит состояние ее выбора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

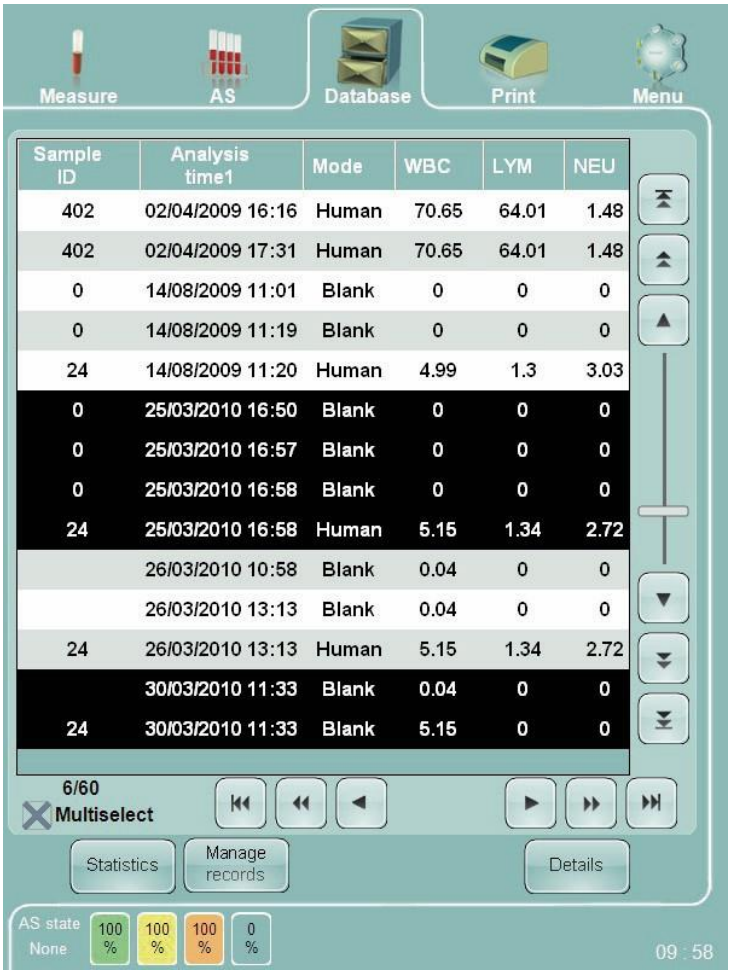


Рисунок 36

2.3.6.6 Ввод значений

Для ввода значений в поле данных просто нажмите на него. Активное поле данных будет отмечено желтым цветом. Введите нужные значения с помощью виртуальной клавиатуры на экране или внешней клавиатуры. Если введенное значение выходит за пределы допустимого диапазона, цвет поля данных изменится на красный.

2.3.7 Структура меню

Графический интерфейс пользователя анализатора HumaCount 5L имеет основные функции, которые доступны напрямую с помощью иконок в области быстрых переходов, которая всегда доступна для оператора. Анализатор HumaCount 5L также имеет дополнительные функции, которые доступны через два или более нажатий (или щелчков) по структуре (дереву) меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.7.1 Выполнение ручного измерения одного образца

Нажатие на значок Measure (Измерение) с изображением одной пробирки позволяет выполнить следующие операции:

- Инициировать первичное измерение бланка;
- Внести корректировки и настройки для ручного измерения:
    - Ввести идентификатор пробы (уникальный или с автоматическим приращением);
    - Выбрать ассоциированного пациента;
    - Выбрать тип пробы или режим.
- Начать ручное измерение;
- Посмотреть подробные результаты измерений:
    - Просмотреть измеренные параметры;
    - Просмотреть рассчитанные параметры;
    - Просмотреть параметры, выходящие за пределы нормального диапазона;
    - Просмотреть ошибки, предупреждение или флаги.

См. 3.3.3.2 для получения дополнительной информации о ручных измерениях.

2.3.7.2 Выполнение автоматизированных измерений

Нажатие на значок AS с изображением нескольких пробирок позволяет выполнить следующие операции:

- Инициировать автоматические измерения в одном из трех режимов:
    - Режим полного сканирования;
    - Режим свободного списка;
    - Режим выбранных образцов.
    - Список удаленных заданий (Free list).
- Определить параметры образца (список параметров зависит от того, какой из трех режимов выборки выбран)
- Следить за ходом выполнения автоматизированных измерений;
- Посмотреть результаты выполненных измерений.

См. 3.3.3.2 для получения дополнительной информации о автоматизированных измерениях.

2.3.7.3 База данных

Нажмите значок Database (База данных) с изображением картотеки, и вы получите доступ к следующим функциям:

- Выбор записей базы данных;
- Экспорт записей базы данных для хранения или импорт результатов для просмотра;
- Удаление записей базы данных;
- Передача записей базы данных в ЛИС;
- Просмотр подробной информации выбранных измерений.

См. Главу 4 для получения дополнительной информации о доступе и использовании базы данных HumaCount 5L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.7.4 Главное меню

Нажав значок Menu (Меню), вы увидите графический экран главного меню и получите доступ к главному меню. Главное меню отображается автоматически при запуске анализатора HumaCount 5L. Значки главного меню расположены в интуитивно понятном и привлекательном круговом дизайне.

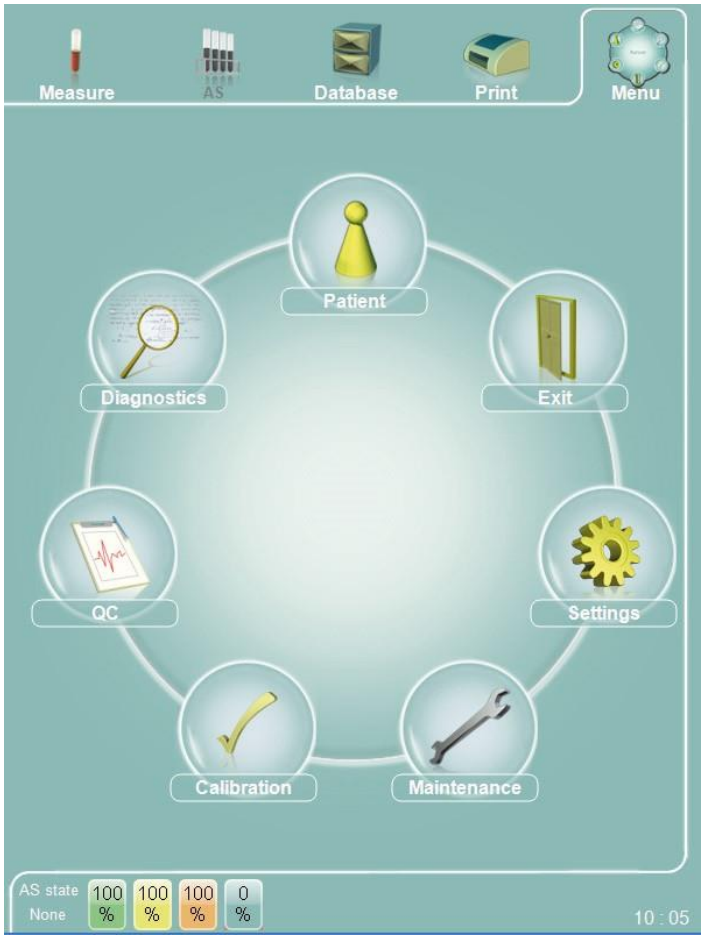


Рисунок 37 Главное меню HumaCount 5L

2.3.7.5 Окно управления автосэмплером

Если к анализатору подключен автосэмплер, можно открыть окно управления автосэмплером дважды щелкнув/коснувшись AS state (состояния автосэмплера) в области состояния (левый угол нижней части экрана). Окно управления автосэмплера позволяет вам выполнить инициализацию и увидеть работу автосэмплера.

См. 2.1.3.1 для получения дополнительной информации об окне управления автосэмплера.

2.3.7.6 Установка времени и даты

Дважды щелкните/коснитесь по отображению времени в правой части области состояния в нижней части экрана, чтобы открыть окно настройки системного времени и даты анализатора HumaCount 5L. См. 2.1.4.1 для получения дополнительной информации о настройке времени и даты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.7.7 Окно предупреждений

Если в настоящее время в системе имеется ошибка или предупреждение, в области состояния отображается значок с восклицательным знаком. Нажмите на значок, чтобы просмотреть информацию об ошибке или предупреждении и перейти в соответствующее меню, в котором можно устранить ошибку или предупреждение (например, выполнить замену реагента).

2.3.7.8 Структура (дерево) меню

Таблица 11 Дерево главного меню анализатора HumaCount 5L:

Patient – Пациент
New – Новый: добавить нового пациента
Edit – Редактировать: изменить информацию о пациенте
Details – Подробная информация: Подробная информация о пациенте (см. 4.4 об информации о пациенте)
Exit – Выход
Cancel – Отмена: отмена выключения анализатора
Prepare for shipment – Подготовка к транспортировке: выполнить осушение гидравлической системы анализатора перед транспортировкой и длительным периодом хранения
Log off – Выход: Выйти из текущей сессии пользователя
Shutdown – Выключение: подготовка к выключению и выключение
Settings – Настройки
Customize – Настройка
Language – Язык: Язык интерфейса
Limit Style – Стиль пределов: Визуализация нормальных диапазонов, числовые значения или графика
Sound Volume – Громкость: Регулировка громкости звукового сигнала
On screen keyboard active – Экранная клавиатура активна: Включить/выключить экранную клавиатуру
Patient’s displayed data – Отображение информации о пациенте: Идентификатор пациента виден в базе данных
Laboratory – Лаборатория: Семь строк для информации о лаборатории, отображаемых на печатных отчетах
External devices – Внешние устройства
Sending port baud rate – Скорость передачи: Выберите скорость передачи данных в последовательный порт
Automatic LIS – Автоматическая передача в ЛИС: Выберите, следует ли автоматически передавать результаты в ЛИС после каждой обработки образца
LIS – ЛИС: Выбор передачи информации в ЛИС по Ethernet
IP: IP-адрес компьютера ЛИС в сети (при подключении по Ethernet)
Port: Номер порта компьютера ЛИС в сети (при подключении по Ethernet)
Bidirectional LIS – Двунаправленная передача в ЛИС: Определяет, разрешена ли загрузка информации из ЛИС для автосэмплера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

System – Система

Waste container volume – Объем контейнера для отходов: Выберите объем контейнера для отходов, 10 л, 20 л, или без контейнера (прямой слив в канализацию)

Database display limit – Отображение записей базы данных: Выберите отображение записей базы данных, все или только последний месяц

Use only Sarstedt-Monovette tub from sample rotor – Использовать только пробирки Sarstedt-Monovette для ротора: Изменение глубины отбора образца в соответствии с пробирками Sarstedt Monovette

Standby time – Время ожидания: Установка периода неактивности, после которого анализатор перейдет в состояние ожидания

Offline rinsing frequency – Частота промывки в режиме ожидания: Установка периода неактивности, после которого анализатор выполнит промывку гидравлической системы. После промывки будет выполнено измерение бланка.

Screen saver – Хранитель экрана: Установка периода неактивности, после которого запустится программа гашения экрана

Special flags (G, A, B) – Флаги (G, A, B): Выберите, будут ли отображаться флаги G, A и B

Units – Единицы измерения

HGB unit – Ед. изм. HGB: Выберите единицы измерения для концентрации гемоглобина и расчетных параметров, связанных с гемоглобином

Count unit – Ед. изм. счета клеток: Выберите единицы измерения для WBC, RBC и PLT, и расчетных параметров, связанных со счетом клеток

PCT/HCT unit – Ед. изм. PCT/HCT: Выберите единицы измерения для PCT/HCT

Printer – Принтер

Printer – Принтер: Выберите принтер для печати

Printer status – Состояние принтера: Отображение состояния выбранного принтера

Colour printing – Цветная печать: Выберите возможность печати в цвете

Double sided printing – Печать на обратной стороне листа: Выберите, следует ли печатать многостраничные распечатки на обеих сторонах листа.

Items in queue – Очередь печати: Количество заданий в очереди печати

Cancel all jobs – Отмена всех заданий на печать: Отмена всех заданий в очереди на печать

Printout format – Формат печати: Позволяет выбрать формат печати (обычные или широкие имена параметров), см. 4.4.6 для получения подробной информации

Automatic print – Автоматическая печать: Выбор печати после измерения каждого нового образца. См. 4.4.6 для получения дополнительной информации о настройках анализатора HumaCount 5L.

Logo visible – Печать логотипа: выберите, печатать или нет графический логотип

Refresh printers list – Обновить список принтеров

Profile limits – Пределы профиля: Нормальные диапазоны для различных профилей (т.е. Человек, Мужчина, Женщина)

User – Пользователь: Добавление и управления учетными записями пользователей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Maintenance – Обслуживание
Clean – Очистка: Выполните расширенную очистку различных гидравлических компонентов
Internal reagent reservoir – Внутренние резервуары для реагентов: Осушить один или все внутренние резервуары для реагентов
Empty chamber – Осушить камеру: Осушить камеры RBC, WBC и MIX
Prime – Наполнить: Наполнить один или все внутренние резервуары для реагентов
Fill – Заполнить: Заполнить реагентами всю гидравлическую систему
Touchscreen – Сенсорный экран: Калибровать сенсорный экран
См. 5 для получения дополнительной информации о процедурах обслуживания
Calibration – Калибровка
Calibration – Калибровка: Использовать калибровочный материал для выполнения калибровки анализатора
Calibration mode – Режим калибровки: Выберите режим процедуры калибровки
Calibration type – Тип калибровки: Выберите, что будет использоваться для калибровки: образец крови или калибровочный материал
Target values – Целевые значения: Введите целевые значения для каждого параметра
Cancel – Отмена: Отмена процедуры калибровки
Next – Следующий: Выполнить запуск измерения для калибровки
View Calibrations – Просмотр калибровки: Просмотр, удаление результатов предыдущих калибровок
См. 4.2 для получения дополнительной информации о калибровке
QC – Контроль качества
QC Measure – Измерение КК: Выполнить запуск измерения контроля
QC Reference select – Выбор КК: Выберите, к какому сохраненному контроля качества относится данное измерение.
Set QC Reference – Установить целевые значения КК
View QC references – Просмотреть целевые значения КК
View QC data – Просмотр данных КК: Просмотреть результаты измерений КК
View QC diagram – Просмотр диаграмм КК: Просмотреть диаграммы Леви-Дженнингса
См. 3.4 для получения дополнительной информации о контроле качества
Diagnostics – Диагностика
Selftest – Самопроверка
Load last selftest – Загрузить результаты последней самопроверки
Start electronic – Запустить самопроверку электронной системы
Start both – Запустить самопроверку всех систем, электронной и пневматической
Log – Журнал: Просмотр информации в системном журнале о событиях в системе
Reagent status – Состояние реагентов: Просмотр уровней и сброс счетчиков для одного реагента (или для всех реагентов) при замене
Statistics – Статистика
Статистика работы анализатора, такая как количество циклов, ошибки и т.д.
Information – Информация
Информация о версиях встроенного программного обеспечения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3.8 Удаление записи из базы данных

Некоторые операции требуют ввода пароля, например, удаление записи из базы данных. Пароль для удаления записей базы данных: 555.

2.3.9 Дополнительное меню для SSM

При включенном режиме SSM в меню обслуживания есть новая опция, которая называется Empty Predilution Chamber (Осушить камеру предварительного разбавления).



Рисунок 38 Осушить камеру предварительного разбавления

! Для использования режима SSM он должен быть активирован сервисным инженером.

В меню «Калибровка» теперь вы можете выполнить калибровку для измерения в режиме малых образцов. Также вы можете просмотреть калибровочные коэффициенты для этого режима.

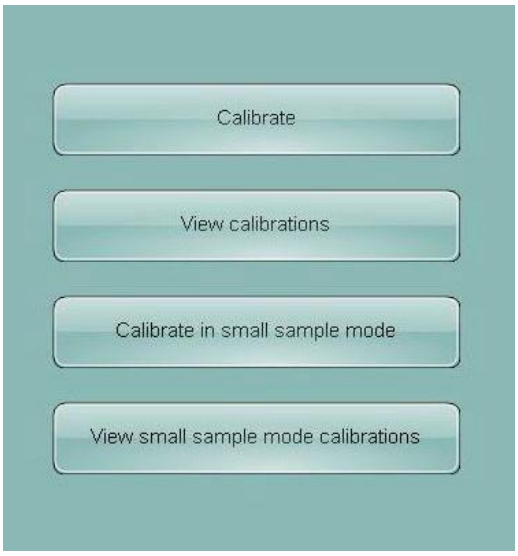


Рисунок 39 Меню калибровки для SSM

В меню КК появится новая функция для режима малых образцов.

В меню Диагностика, Информация появится новая строка состояния (вкл/выкл) режима малых образцов.

В меню Самопроверка указывается наличие Microdilutor (шприцевой микронасос).

В меню Измерение появится новая опция. Если хотите использовать режим малых образцов – установите флажок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Также вы можете выбрать тип пробирки, который будете использовать при измерении.

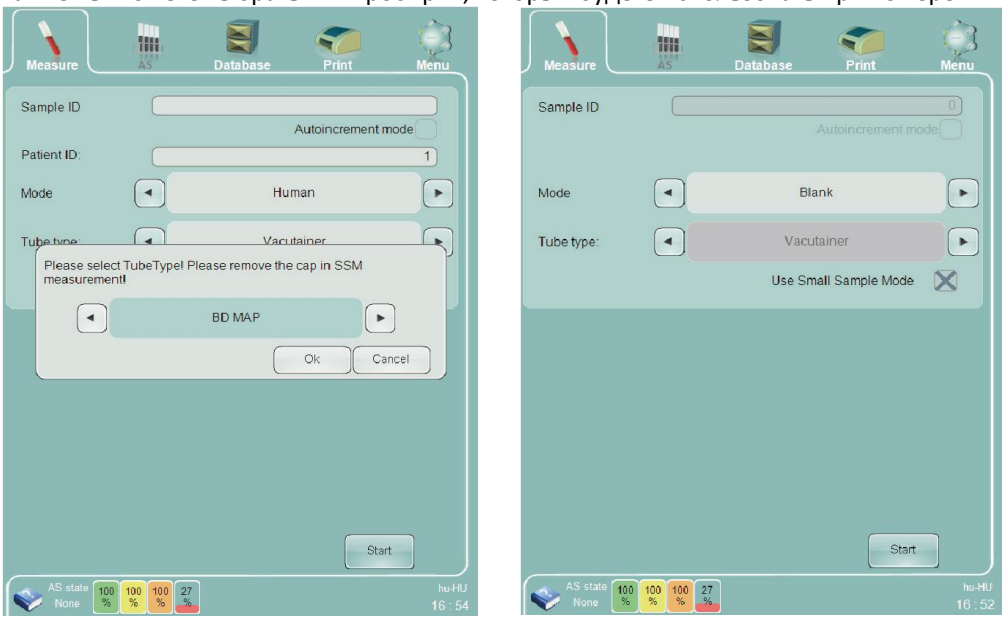


Рисунок 40 Меню Измерение для SSM

2.3.10 Установка сканера 2D-кодов

Сканер 2D-кодов (см. Главу 2.1.7) является очень полезным дополнением к анализатору, так как с помощью сканера 2D-кодов в течение нескольких секунд все целевые значения из информационного листа контроля или калибра могут быть загружены в анализатор. Предварительно выполните следующие шаги.

Подключите сканер 2D-кодов к USB-порту анализатора.

Выполните программирование сканера 2D-кодов путем сканирования следующих штрих-кодов в порядке, показанном ниже.

1



<PREFIX> <DATA> <SUFFIX 1>
(05h)

2



Scan Prefix
(07h)

3



5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

62

4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	
11	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12



После того, как вы сканируете вышеуказанные штрих-коды для программирования, сканер будет готов для использования с HC5L.

В анализаторе нет специальной кнопки или меню для чтения целевых значений.

В любом меню вы можете просто сканировать 2D-код информационном листе, все значения и диапазоны будут загружены автоматически. После звукового сигнала обработка всех данных займет 5-10 секунд. Затем программное обеспечение анализатора переключится в меню контроля качества.

В меню КК вы найдете три новых записи с целевыми значениями для трех уровней, из которых вы можете выбрать значения для КК.

Если вы попытаетесь загрузить целевые значения снова, программное обеспечение три раза предупредит вас о том, что эти данные уже есть в КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

В этой главе описаны типичные ежедневные операции. Конечно, ваши ежедневные операции могут отличаться от описанных здесь. Эта глава также содержит некоторые хитрости и советы. Мы предполагаем, что лаборатория работает только в «рабочее время».

Ежедневные операции:

- Включите и запустите HumaCount 5L. Смотрите 3.1.1 для получения дополнительной информации;
- Выполните инициализацию пневматики и измерение бланка.
- Во время запуска проверьте уровни реагентов, при необходимости выполните свою внутреннюю процедуру, чтобы получить новые реагенты со склада;
- Подготовка образцов:
  - Убедитесь, что используются ли правильные пробирки (K3-EDTA);
  - Убедитесь, что срок хранения образцов не превышает 12 часов после сбора;
  - Убедитесь, что образцы достигли комнатной температуры (для охлажденных образцов);
- Включите автосэмплер (если установлен);
- Выполните процедуру контроля качества, если она запланирована;
- Начните измерения в ручном или автоматическом режиме. Смотрите главу 3.3.2 для получения дополнительной информации;
- Проверьте и опубликуйте результаты в соответствии с вашими внутренними правилами;
- Выполните необходимые действия по обслуживанию. Смотрите главу 5 для получения дополнительной информации;
- Выключите анализатор. Смотрите главу 3.6 для получения дополнительной информации;
- Очистите анализатор. Смотрите главу 5.2.3.

Примечания

Измерение бланка:

- Если вы хотите проверить, не были ли загрязнены трубки при замене реагентов, выполните 4-5 измерений бланка, прежде чем принимать результаты измерений бланка. Реагенты из внутренних резервуаров следует использовать до того, как новый реагент попадет в систему;
- Если вы получаете образцы партиями и между измерениями последнего образца из предыдущей партии и первого образца из следующей партии прошло более 2 часов, рекомендуется повторить измерение бланка;

Контроль качества:

- Выполните измерения КК в соответствии с правилами вашей лаборатории;
- Пожалуйста, контролируйте срок годности и стабильность контроля после первого использования;
- Если в вашей лаборатории имеются другие гематологические анализаторы, то хорошей практикой является измерение одной и той же пробы на всех анализаторах для сравнения результатов. Выполняйте больше параллельных измерений, это позволит уменьшить влияние случайной ошибки (CV%);
- Также рекомендуется выполнить измерение бланка перед измерениями КК;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибровка:

- Откалибруйте HumaCount 5L, если результаты КК или сравнение результатов с результатами другими других анализаторов показывают постоянную ошибку в измерениях;
- Если вы выполняете калибровку на основе измерений, рекомендуется выполнить измерение бланка до процедуры калибровки;
- См. 4.2

Очистка. Выполните очистку / жесткую очистку, если:

- Неудовлетворительные результаты измерения бланка;
- Флаги, связанные с загрязнением, систематически добавляются к результатам измерений;
- Выполнялось обслуживание на уровне сервиса;
- Результаты измерений, результаты КК дрейфуют (требуется жесткая очистка);
- Были загрязнены трубки реагентов (сначала удалите засорение, загрязнение);
- Реагент был неправильно подключен, использовались неправильные реагенты.

3.1 Запуск анализатора

HumaCount 5L – сложное устройство с большим количеством операций. Процедура запуска имеет 4 этапа.

- Включение электропитание HumaCount 5L;
- Запуск программного обеспечения и пользовательского интерфейса. Этот этап также включает в себя вход пользователя в систему, если активирован многопользовательский режим;
- Запуск гидравлической и пневматической систем (далее системы также называются «пневматика»);
- HumaCount 5L готов к проведению измерений после принятия измерения бланка.

3.1.1 От включения электропитания до готовности к выполнению измерений

Далее вы найдете информацию о последовательности запуска HumaCount 5L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.1.1 Визуальная проверка

При запуске HumaCount 5L предлагается выполнить следующие шаги. Большинство из этих шагов очевидны, но не забывайте, что если анализатором пользуются несколько человек, то небольшие проблемы обычно остаются без внимания.

- Проверьте трубки для реагентов, осторожно потянув их, чтобы убедиться, что соединения не ослаблены.
- Откройте переднюю крышку и убедитесь, что нет утечки вокруг сдвижного клапана или шприцевых насосов;
- Проверьте наличие солевых отложений вокруг HumaCount 5L, трубок для реагентов и контейнеров для реагентов. В зависимости от освещения, в некоторых случаях легче заметить белое солевое пятно, чем более или менее прозрачный пролитый реагент;
- Убедитесь, что шнур электропитания правильно подключен как к розетке и к HumaCount 5L;
- Опорожните контейнер для отходов, если в нем есть достаточное количество жидкости. После запуска сбросьте уровень отходов в Main menu → Diagnostics → Reagent status (Главное меню → Диагностика → Состояние реагентов).

3.1.1.2 Включение электропитания

Для включения HumaCount 5L:

- Включите электропитание в лаборатории;
- Переведите выключатель электропитания в положение «ВКЛ». (Глава 2.2.6.2);
- Включите периферийные устройства (например, принтер).

Обратите внимание, что HumaCount 5L может быть включен постоянно. Если ваши местные или лабораторные нормы требуют более строгих процедур, следуйте этим правилам. (Например, выключение отдельного автоматического выключателя для каждого лабораторного стола или рабочего места, принудительное отключение электропитания после рабочего дня.)

3.1.1.3 Запуск интерфейса пользователя

Чтобы запустить встроенный компьютер анализатора HumaCount 5L, нажмите на переключатель режима ожидания (Stand by). Переключатель режима ожидания не имеет фиксации и возвращается в исходное положение после нажатия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

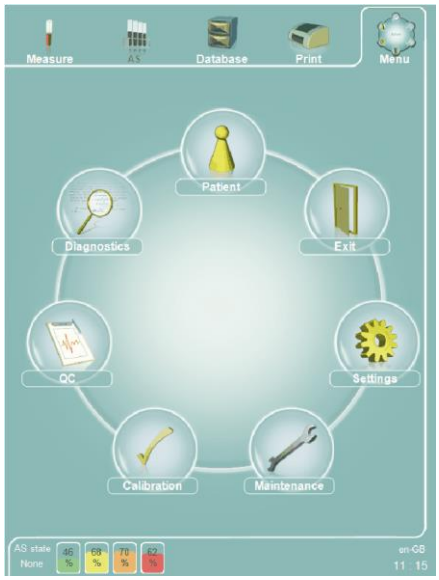


Рисунок 41

Следующая последовательность событий происходит после нажатия переключателя режима ожидания:

- Включается встроенный компьютер, на экране логотип изготовителя компьютера;
- Запускается операционная система Windows embedded;
- Запускается прикладное программное обеспечение HumaCount 5L, на экране логотип HumaCount 5L. Состояние запуска отдельных компонентов ПО отображается в правом нижнем углу экрана.
- Если включен многопользовательский режим, требуется ввод идентификатора пользователя и пароля.
- На экране отображается главное меню HumaCount 5L.
- На этом этапе пользовательский интерфейс анализатора HumaCount 5L готов к использованию, но анализатор еще не готов к измерению образцов. Это требует инициализации «пневматики» HumaCount 5L. В это время вы можете выполнить следующие операции:
  - Добавление и изменение записей в базе данных пациентов;
  - Просмотр, архивирование, отправка в ЛИС и распечатка существующих записей измерений;
  - Просмотр результатов калибровки и контроля качества, а также историю;
  - Изменение настроек.

3.1.1.4 Вход пользователя с систему

Если включен многопользовательский режим, пользователь должен войти в систему, прежде чем пользовательский интерфейс HumaCount 5L будет доступен. Вы можете войти двумя разными способами:

- Введите идентификатор пользователя и пароль;
- Создать новую учетную запись пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Многопользовательский режим анализатора HumaCount 5L отслеживает, какой пользователь вошел в систему и ограничивает количество операций, которые может выполнить пользователь. Пользователи с правами администратора имеют полный доступ к выполнению важных операций, таких как изменение настроек, выполнение измерений контроля качества или калибровка. Обычные пользователи могут выполнять только измерение образца.

3.1.1.5 Запуск «пневматики» и измерение бланка

Перед измерением образцов крови или образцов контролей необходимо выполнить инициализацию компонентов «пневматики» анализатора HumaCount 5L, а также выполнить и принять измерение бланка. Для запуска «пневматики» выполнения измерения бланка, нажмите или коснитесь иконки Measure (Измерение) с изображением одной пробирки в левом верхнем углу экрана. Будет выполнена следующая последовательность действий:

- Цвет кнопки START меняется на красный;
- Гидравлическая система заполняется реагентами;
- Выполняется промывка измерительной система;
- Все шаговые двигатели активируются, все движущиеся части проходят проверку движения и возврата в начальное положение – ротор, шприцы, движение иглы по осям X/Y, сдвижной клапан;
- Включается вакуумная система, выполняется проверка датчиков, выполняется проверка утечки из вакуумной системы (дрейф);
- Инициализация измерения бланка выполняется автоматически;
- Отображается пустой экран результатов;
- Завершается измерение бланка;
- На экране отображаются результаты измерения бланка.

Результаты измерения бланка должны быть приняты до обработки образцов крови контролей. Если результаты первого измерения бланка неприемлемы, это не обязательно означает, что с вашим анализатором HumaCount 5L что-то произошло. Пожалуйста, примите во внимание, следующее:

- Белки крови или другие частицы могут накапливаться в трубках или компонентах систем.
- Хотя реагенты содержат антимикробные агенты, некоторые микроорганизмы могут присутствовать в реагентах.
- Длительный период бездействия анализатора без выполнения процедуры «подготовка к транспортировке» может привести к образованию кристаллов соли в системе.

Выполнение дополнительных измерений бланка обычно приводит к снижению результатов до приемлемого уровня. Результаты измерения бланка будут помечены, если они превышают следующие пороговые значения:

- WBC ≥ 0,2 * 10^3 клеток/мкл
- РБК ≥ 0,05 * 10^6 клеток/мкл
- PLT ≥ 15 * 10^3 клеток/мкл
- HGB ≥ 1,0 г/дл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если HumaCount 5L не использовался в течение длительного периода времени, запуск пневматической системы может занять значительно больше времени и потребовать большего количества измерений бланка. Чтобы избежать этих проблем, используйте процедуру «подготовка к транспортировке», если анализатор HumaCount 5L будет неактивен в течение длительного времени.

3.2 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА

После того, как вы завершили все лабораторные операции и готовы завершить работу на анализаторе HumaCount 5L, вы можете:

- Выйти из системы (Log off);
- Выключить HumaCount 5L;
- Отключить электропитание HumaCount 5L;
- Подготовить HumaCount 5L к транспортировке.

Нажмите или коснитесь иконки Exit (Выход) в главном меню, чтобы получить доступ к различным вариантам выхода. Нажмите или коснитесь кнопки Cancel (Отмена), чтобы вернуться к нормальной работе.

3.2.1 Многопользовательский режим

- Если активирован многопользовательский режим, то активную учетную запись пользователя можно изменить:
  - Выйти (Log off) из активной учетной записи;
  - Войти (Log in) в другую учетную запись.

3.2.2 Выключение анализатора

- При выключении системы анализатора будут очищены, опорожнены и подготовлены к следующему запуску, если перед выключением были выполнены какие-либо измерения образцов;
- Выполнение программного обеспечения будет завершено.

3.2.3 Подготовка к транспортировке

- HumaCount 5L, как и другие гематологические анализаторы, работает с реагентами с высокой концентрацией солей. Если HumaCount 5L не используется в течение длительного периода времени, или HumaCount 5L перемещается в другое место, то хорошей практикой является удаление реагентов из инструмента. Это позволит предотвратить кристаллизацию солей или выплескивание реагентов.

Для получения подробной информации, пожалуйста, см. 3.6, где также подробно описаны:

- Отключение электропитания HumaCount 5L.
- Аварийное выключение анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

3.3.1 Образцы

В этой главе вы найдете информацию об образцах, которые можно использовать с анализатором HumaCount 5L.

3.3.1.1 Пробирки

HumaCount 5L был проверен на использование со следующими пробирками K3-EDTA, 13 × 75 мм:

- HumaTube K3-EDTA (REF 73040/12 или 73045/12)
- Sarstedt Monovette®
- BD Vacutainer®
- Terumo Venosafe®
- BD MAP® (только в режиме SSM)

Используйте пробирки с антикоагулянтом K3-EDTA!

Вы можете использовать пробирки от других поставщиков, при соблюдении следующих условий:

- В случае ручного измерения проверьте, что:
  - Пробирки имеют размер 13 × 75 мм;
  - Игла может проколоть крышку пробирки, или пробирку можно использовать в режиме открытой крышки;
  - Пробирка обрабатываться механикой анализатора;
  - Рекомендовано связаться с торговым представителем перед использованием новой пробирки.
- В случае проведения автоматических измерений (с использованием автосэмплера) перед использованием новой пробирки обратитесь к торговому представителю! Следует проверить, может ли автосэмплер надежно распознавать тип пробирки.

! Обратите внимание, что для пробирок Sarstedt Monovette® дно емкости для крови и дно пробирки отличаются (из-за поршня шприца). Если используется пробирка для образцов Sarstedt Monovette®, глубина отбора проб должна быть изменена. Автосэмплер может распознавать пробирки Sarstedt Monovette®. В случае ручных измерений тип трубки должен быть выбран вручную. Подробнее см. в 3.3.3.1.

Хотя упомянутые пробирки для образцов предназначены для многократного прокалывания, рекомендуется снять крышку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.1.2 Глубина отбора образца

HumaCount 5L оснащен иглой для прокалывания, это позволяет отбирать образцы из закрытых пробирок. Отверстие для аспирации находится на боковой стороне иглы, чтобы предотвратить попадание частиц пробки, высушенных частицы крови в анализатор. Это также означает, что HumaCount 5L не может аспирировать все содержимое пробирки.

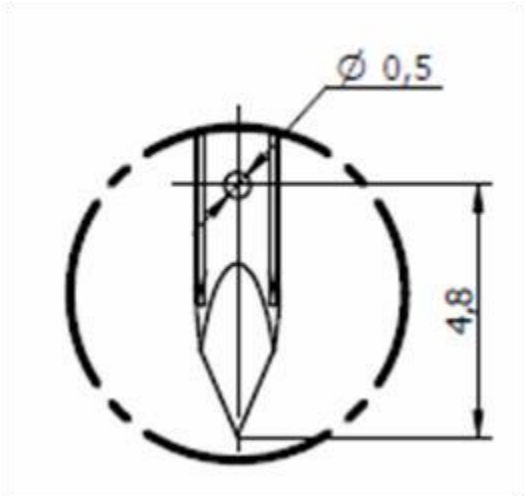


Рисунок 42

Отверстие для аспирации находится на расстоянии 4,8 мм от острия иглы

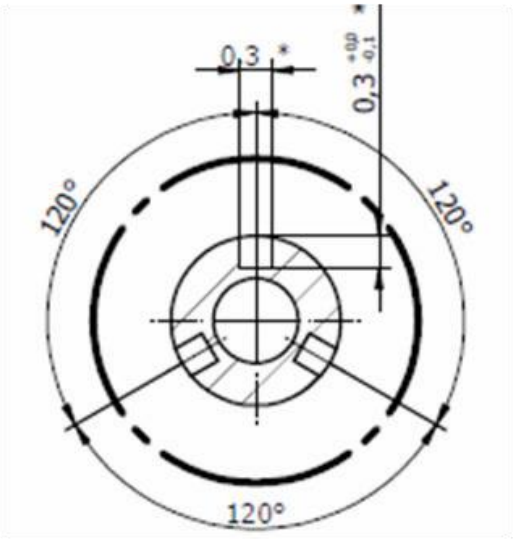


Рисунок 43

На поперечном сечении иглы для прокалывания видны 3 углубления, предназначенные для выравнивания давления при использовании закрытых пробирок.

При аспирации образца острие иглы устанавливается на расстоянии 2 мм от дна пробирки. (Этот зазор предотвращает случайное пробивание или прокалывание дна пробирки.) Отверстие для аспирации находится на расстоянии 4,8 мм от острия иглы. По этим причинам HumaCount 5L не может забрать последние 7-8 мм образца крови / контрольного материала из пробирки. Это общее явление в системах с прокалыванием крышки.

3.3.1.3 Открытые и закрытые пробирки

HumaCount 5L может обрабатывать как открытые, так и закрытые пробирки в ручном режиме, (установка пробирки в ротор для образцов). В этом случае пользователь должен правильно перемешать образец.

В автоматическом режиме (Автосэмплер) могут обрабатываться только закрытые пробирки, потому что автосэмплер вращает пробирки. Автосэмплер имеет защиту от использования открытых пробирок, пробирки с открытыми крышками будут пропущены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.1.4 Сбор образцов и обращение с образцами

Не забывайте: все образцы должны рассматриваться как потенциально инфицированный материал!

Пожалуйста, при сборе образцов обратите внимание на следующее:

- HumaCount 5L для анализа требуется 100 мкл образца как в закрытом, так и в открытом режимах;
  - Система отбора HumaCount 5L настроена так, чтобы аспирировать 110 мкл пробы в качестве общего объема;
  - Из-за вязкости образца и наличия вакуума внутри закрытых пробирок общий объем не всегда полностью аспирируется;
- Увеличивая время аспирации, можно было бы уменьшить общий объем пробы. Но это решение сильно уменьшило бы пропускную способность HumaCount 5L.
- Используйте 110 мкл общего объема в ваших расчетах потребления образца крови и контрольных материалов;
- HumaCount 5L не может забрать последние 7-8 мм крови / контрольного материала из пробирки, см. 3.3.1.2;
- Убедитесь, что пробирка для проб заполнена до уровня, указанного производителем пробирки. Антикоагулянт не только предотвращает свертывание крови, но и разбавляет ее. Если объем крови слишком мал, то это разбавление может существенно повлиять на результаты измерений;
- Правильно смешайте кровь и антикоагулянт;
- Должно пройти не менее 5 минут между взятием пробы и ее запуском на анализаторе. Если образец будет запущен раньше, результаты могут быть нестабильными из-за неправильного действия антикоагулянта. Информацию о точном времени смотрите в паспорте к используемым пробиркам;
- В качестве образца используйте свежую цельную кровь с антикоагулянтом K3-EDTA. Перед измерением аккуратно перемешайте образец, перевернув пробирку 8-10 раз. Не трясите пробирку, это может повредить клетки крови;
- Измерьте образцы в течение 12 часов после сбора;
- Рекомендуется хранить образцы крови охлажденными, но не замороженными. Замороженные образцы крови подвержены гемолизу и не пригодны для гематологических исследований;
- Образцы должны быть обработаны при комнатной температуре;
- Не храните и не доставляйте образцы в условиях, превышающих температуру тела.

3.3.2 Типы образцов и режимы

Анализатор HumaCount 5L предназначен для обработки следующих типов образцов:

- Цельная кровь человека для определения гематологических параметров;
- Предварительно разбавленная кровь для определения гематологических параметров (см. 3.3.8.);
- Контрольные материалы для целей контроля качества;
- Калибраторы для калибровки гематологических параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Образцы для контроля качества представляют собой искусственно модифицированные образцы крови человека (или человека и животных) с известными значениями параметров. Контроли могут храниться в течение периода времени, указанного производителем.

Анализатор HumaCount 5L работает в нескольких режимах. Режим должен быть выбран до начала измерения:

- Режим измерения бланка. Для измерения бланка образец не требуется. При измерении бланка проверяется измерительная система для подтверждения того, что анализатор работает правильно и результаты измерений бланка приемлемы;
- Режим измерения образца крови. Вы можете выбрать один из шести профилей: Human (Человек – общий профиль), Male (Мужчина), Female (Женщина), Baby (малыш, 0-12 месяцев, Toddler (1–3 года), Child (Ребенок). Каждый профиль имеет уникальный набор нормальных диапазонов, связанных с ним.
- Режим измерения контроля: гематологические параметры материалов КК известны до анализа. Контроли используются для проверки долговременной стабильности анализатора HumaCount 5L.

Калибровка с использованием калибровочного материала – это не режим для измерения образцов, а особая процедура, доступ к которой можно получить с помощью иконки калибровки в главном меню.

3.3.3 Идентификация образца

Для уникальной идентификации образцов используется следующая информация:

- Режима измерения образца;
- Время измерения: автоматически назначается анализатором;
- Result ID (идентификатор результата): уникальный идентификатор базы данных, автоматически назначается анализатором;
- Sample ID (идентификатор образца): присваивается оператором:
    - HumaCount 5L не требует, чтобы идентификатор образца был уникальным
    - Для ввода идентификатора используется:
        - Ручной ввод с клавиатуры;
        - Сканирование штрих-кода (ручное или автосэмплер);
        - Автоматическое увеличение
    - Идентификатор образца не применяется к измерениям бланка
- Patient (Пациент):
    - Запись из базы данных пациентов
    - Не применяется к измерениям бланка и измерениям контроля качества
    - Можно изменить, присвоив имя;
    - Пациент по умолчанию (ID = 1) используется, если ни один пациент не был выбран.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.3.1 Ручной режим

При использовании пробирок Sarstedt Monovette®, устанавливаемых вручную в ротор, обязательно установите флажок «Use only Sarstedt Monovette tube from sample rotor» (Использовать только пробирки Sarstedt Monovette в роторе» в Main menu/Settings/System (Главное меню/Настройка/Система).



Всегда проверяйте, установлен ли флажок «Use only Sarstedt Monovette tube from sample rotor» (Использовать только пробирки Sarstedt Monovette в роторе» в Main menu/Settings/System (Главное меню/Настройка/Система)! Если флажок не установлен может произойти повреждение иглы, повреждение пробирки, пролив крови!

Для начала измерения в ручном режиме нажмите кнопку быстрого перехода Measure (Измерение) в левом верхнем углу экрана. Откроется новое окно измерений, в котором есть следующие опции:

- Просмотр результатов предыдущего измерения с помощью Last Measure (Последнее измерение). Это может быть полезно, если вас прервали во время выполнения измерений, и вы хотите проверить, какой из обработанных образцов является последним.
- Ввод идентификатора образца, который нужно обработать, щелкните или нажмите на поле Sample ID (Идентификатор образца):
    - Вы можете ввести Sample ID, используя виртуальную экранную клавиатуру или внешнюю клавиатуру;
    - Вы можете использовать внешний сканер штрих-кода;
    - Вы можете использовать автоматически сгенерированный идентификатор образца.
- Активируйте или деактивируйте автоматическую генерацию идентификаторов образцов. Если установлен флажок Autoincrement mode (режим автоматического увеличения), HumaCount 5L добавит «1» к последнему идентификатору образца, если идентификатор был числовым, или предложит «0», если в последнем идентификаторе образца были нечисловые символы.
- Чтобы связать пациента с образцом, нажмите / коснитесь поля «Пациент»:
    - Имя этого поля может быть Name (Имя) или ID (Идентификатор) в зависимости от настройки Menu → Settings → Customize → Patient’s displayed data (Главное меню → Настройки → Настройка → Отображение данных пациента).
    - Если вы не выберете пациента, будет использоваться пациент по умолчанию;
    - При выборе поля пациента отображается меню пациента. Вы можете выбрать существующего пациента или определить нового.
- Выберите режим измерения образца:
    - Бланк: будет выполнено измерение бланка. Это единственный доступный вариант, если не инициализирована «пневматика» или HumaCount 5L не использовался в течение длительного периода времени. После выполнения и принятия измерения бланка будут доступны другие режимы.
    - Контроль: будет выполнено измерение контроля. Измерения контроля качества, инициированные из этого меню, не будут сохранены в базе данных контроля качества и не являются частью процедуры контроля качества. Этот

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

режим предназначен только для быстрой проверки системы. См. 3.4 для получения дополнительной информации о выполнении контроля качества.

- Выберите профиль, который имеет соответствующие нормальные диапазоны.

– Запустите измерение, нажав кнопку START расположенную на передней панели или на экране.



Рисунок 44 Окно ручного измерения

– После начала измерения ротор повернет пробирку в анализатор HumaCount 5L. Это ключевая функция безопасности HumaCount 5L, которая защищает оператора от прикосновения к игле во время обычной работы. Кнопка START изменит цвет на красный, это указывает, что система занята обработкой образца. Проба аспирируется из пробирки внутри анализатора, пробирка возвращается оператору после завершения отбора пробы. Как только результаты измерений будут получены, они будут отображены на экране.

– Анализатор HumaCount 5L будет готов к измерениям следующего образца после завершения очистки. Кнопка START изменит цвет на красный, это указывает, что система готова начать измерение следующего образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

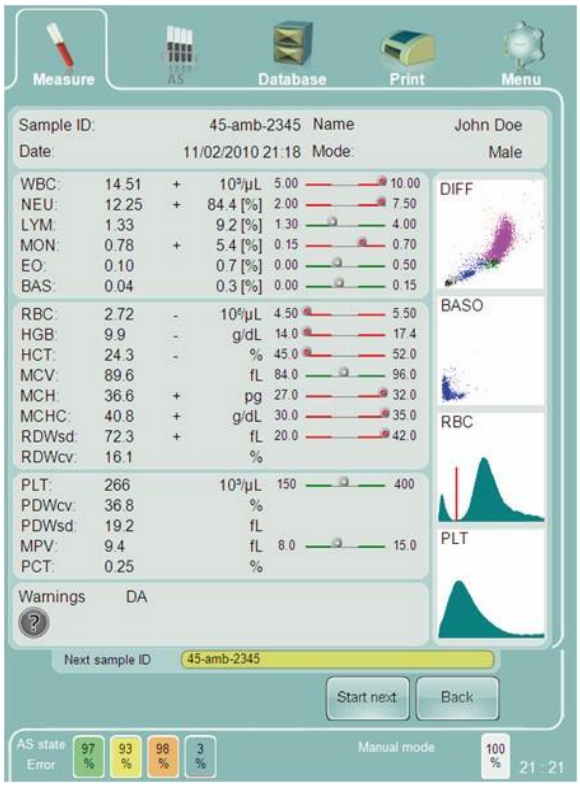


Рисунок 45 Экран результатов

На экране результатов вы можете:

- Распечатать результаты, нажав на кнопку быстрого перехода Print (Печать) в верхней части экрана. Обратите внимание, что функция печати всегда доступна;
- Вернуться к окну измерений, нажав или нажав кнопку Back (Назад);
- Запустить следующий образец в обычном режиме:
    - Отредактировать идентификатор следующего образца чуть ниже фактических результатов;
    - Принять автоматически созданный идентификатора образца;
    - Начать следующее измерение, нажав кнопку START расположенную на передней панели или на экране;
    - Обратите внимание, что будут использованы профиль пациента и режим образца, использованные при измерении предыдущего образца, если они не были изменены.

3.3.3.2 Автоматический режим

В автоматическом режиме, при использовании автосэмплера, могут обрабатываться только пробы в закрытых пробирках. Образцы КК и открытые пробирки должны обрабатываться в ручном режиме. Перед началом автоматической обработки образцов требуется принять результаты измерения бланка. Выполните измерение бланка, если окно измерений открывается в первый раз после запуска HumaCount 5L, или истек срок действительности результатов бланка из-за неактивности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Откройте окно автосэмплера с помощью иконки быстрого перехода «AS» в верхней части экрана.

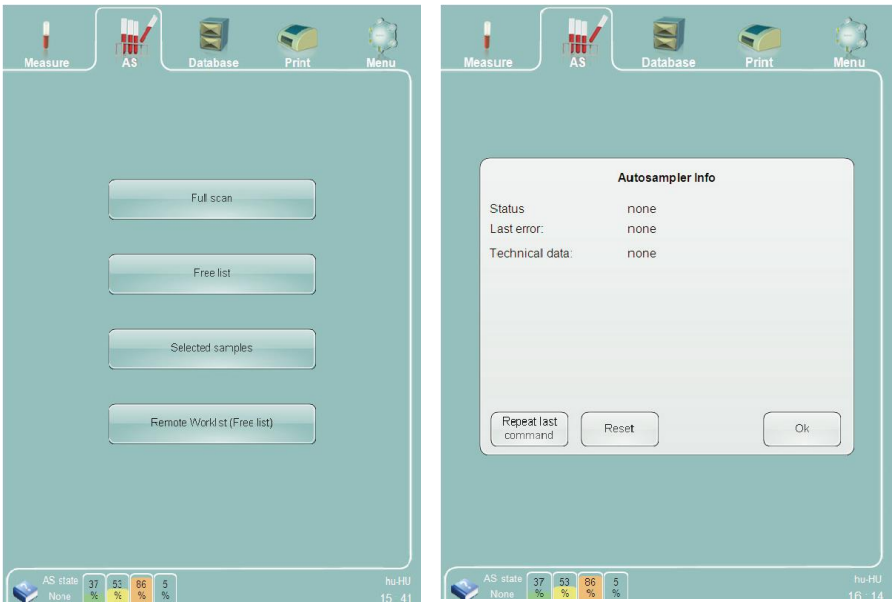


Рисунок 46 Окно автосэмплера и окно информации

В окне AS вы можете запустить автоматическое измерение образца в следующих режимах:

- Режим полного сканирования (Full Scan mode):
  - Автосэмплер сканирует весь лоток для образцов;
  - Для всех образцов будет использоваться один и тот же профиль образца (Человек, Мужчина, Женщина, Ребенок, Малыш…);
  - Идентификатор образца генерируется из штрих-кода пробирки (если имеется);
  - Невозможно назначить пациента автоматически обработанным образцам. Для всех образцов будет использоваться пациент по умолчанию.
- Режим свободного списка (Free List mode):
  - Образцы определены в списке;
  - Для каждого образца могут быть определены следующие параметры:
    - Идентификатор образца;
    - Пациент;
    - Профиль образца;
  - Нет необходимости помещать образцы в том же порядке в лоток для образцов, как они указаны в списке;
  - Пустые позиции в лотке для образцов будут пропущены;
- Режим выбранных образцов (Selected Samples mode):
  - Образец может быть определен для каждой позиции в лотке;
  - Только определенные позиции на лотке для образцов будут обработаны. Другие образцы будут пропущены, а недостающие образцы будут помечены для последующего просмотра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для каждого образца могут быть определены следующие параметры:
  - Идентификатор образца;
  - Пациент;
  - Профиль образца;

– Режим рабочего списка (свободный список)
  - Образцы определены в рабочем списке, полученном из LIS.
  - Нет необходимости помещать образцы в том же порядке в лоток для образцов, как они указаны в списке;
  - Пустые позиции в лотке для образцов будут пропущены.

Образцы автоматически сканируются и обрабатываются в следующем порядке:

– Штатив для образцов, начиная со штатива «A» до штатива «J»:
  - Штатив «A» – штатив, расположенный ближе к передней панели;
  - Штатив «J» – штатив, расположенный ближе к задней панели;
– Образец в штативе, начиная с образца «1» до образца «10»:
  - Образец «1» – это образец, расположенный слева в штативе;
  - Образец «10» - образец, расположенный справа в штативе.
– Первым будет обработан образец A1, образец J10 - последним.

3.3.3.3 Поддерживаемые штрих-коды

Некоторые режимы автоматической обработки используют штрих-код на пробирке для определения идентификатор образца, Сканер штрих-кодов автосэмплера поддерживает следующие штрих-коды:

Таблица 12 Штрих-коды, поддерживаемые сканером автосэмплера

Штрих-код	**Контрольная сумма**
Code 128	Используется
Code 39	Не используется. Если в штрих-коде имеется контрольная сумма, символы контрольной суммы будут рассматриваться как часть идентификатора образца
Interleave 2 of 5	Не используется. Если в штрих-коде имеется контрольная сумма, символы контрольной суммы будут рассматриваться как часть идентификатора образца
Codabar	Используется
Code 93	Используется
Code 11	Используется

HUMAN рекомендует использовать штрих-коды с контрольной суммой, чтобы предотвратить ошибочную идентификацию образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отображение информации для образцов в позициях автосэмплера

	Образец в позиции 6 имеет штрих-код и крышку. Автосэмплер закончил перемешивание.
	Образец в позиции 5 имеет штрих-код и крышку. Сейчас выполняется измерение образца.
	Образец в позиции 4 имеет штрих-код и крышку. Измерение образца закончено.
	Образец в позиции 1 не имеет штрих-кода, но имеет крышку. Измерение образца закончено.
	Образец в позиции 2 не имеет крышки. Образец будет пропущен.

! Неправильное считывание штрих-кода без контрольной суммы с пробирки может привести к неправильной идентификации образца. Используйте штрих-коды с контрольными суммами для предотвращения этого.

3.3.3.4 Режим полного сканирования

Режим полного сканирования подходит для лабораторий, где:

- Есть партии образцов с одним и тем же профилем,
- Используются этикетки со штрих-кодом,
- Используется LIS для привязки пациентов к результатам.

В режиме полного сканирования можно добавить образцы для пакетной обработки после запуска автоматического измерения. Как обычно, необходимо принять бланк перед началом автоматической обработки образцов.

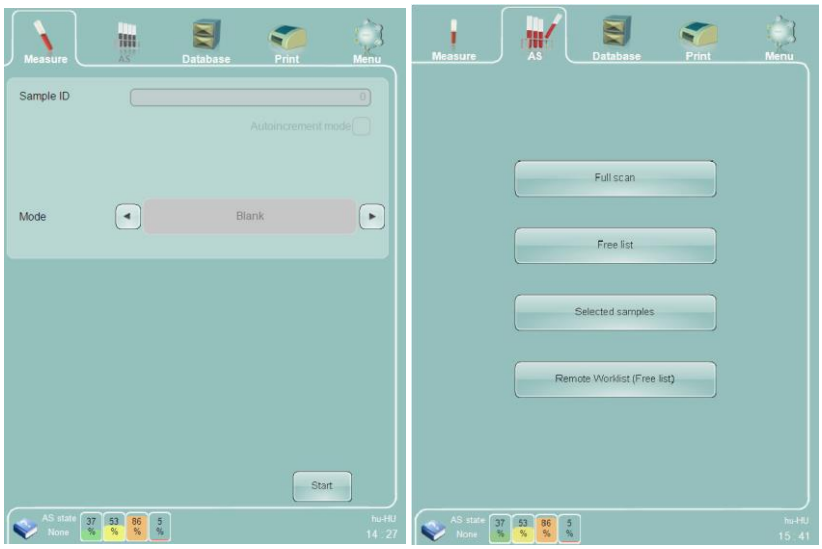


Рисунок 47 Режим полного сканирования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В окне режима полного сканирования вы можете:

- С помощью кнопки Back (Назад) вернуться в окно AS и выбрать другой режим автоматического измерения;
- Выбрать общий профиль для всех образцов в лотке;
- Переключаться между Просмотр лотка (View tray) и Просмотр списка (View list);
- Запустить автоматическое измерение, нажав кнопку Start в графическом интерфейсе.

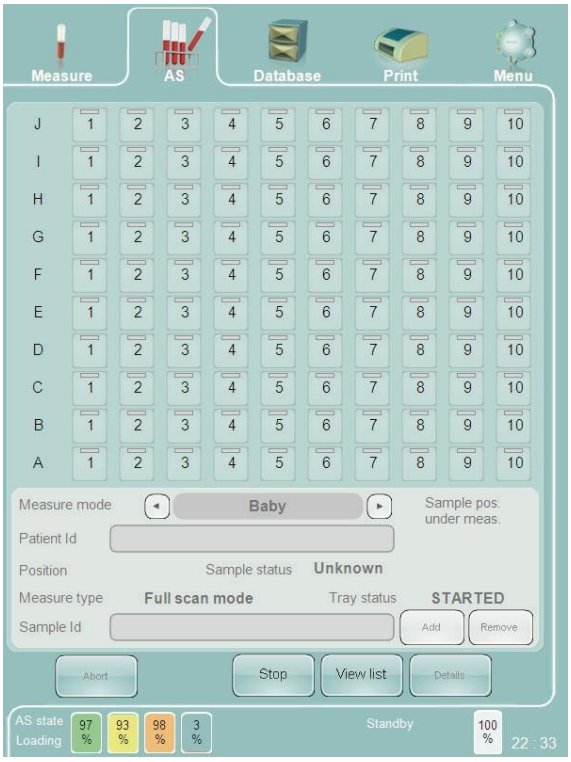


Рисунок 48 Режим полного сканирования Просмотр лотка

После запуска автоматического измерения в режиме полного сканирования автосэмплер отсканирует все позиции образцов в лотке. Отсутствующие штативы будут пропущены. Автосэмплер может определить тип пробирки и определить, есть ли на ней крышка. Пробирки без крышки будут пропущены. Пробирки, для которых не определен тип, будут пропущены.

Затем автосэмплер перемешивает образец в пробирке и считывает штрих-кодом с этикетки, если она имеется. Затем пробирка перемещается в положение аспирации, отбирается образец, и проводится измерение. Процесс аспирации и измерения в автоматическом режиме такой же, как и в ручном режиме.

За ходом обработки образцов в лотке можно следить в Просмотр лотка (View tray) и Просмотр списка (View list). Результаты для обработанных образцов можно просмотреть, нажав на позицию/строку образца.

Идентификатор пациента не редактируется в режиме полного сканирования, т.к. он автоматически устанавливается на пациента по умолчанию. Идентификатор образца не редактируется, так как он считывается со штрих-кода.

Если этикетка со штрих-кодом отсутствует или не читается, анализатор назначает значение по умолчанию и позволяет ввести идентификатор образца вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 49 Режим полного сканирования Просмотр лотка и Просмотр списка

Автосэмплер позволяет добавлять пробирки в процесс полного сканирования, который уже выполняется. Чтобы добавить пробирки, выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку Stop (Стоп). HumaCount 5L предложит вам дождаться завершения измерения текущего образца.
- Подтвердите сообщение, нажав кнопку «ОК».
- Установите новые образцы в штатив.
- Откройте крышку автосэмплера.
- Поместите новые образцы позади последнего измеренного образца.
- Закройте крышку автосэмплера.
- Запустите автоматическое измерение, нажав или нажав кнопку Start в графическом интерфейсе или нажав кнопку Start на передней панели.

Анализатор HumaCount 5L отслеживает последний обработанный образец на лотке для образцов автосэмплера. После перезапуска процесса полного сканирования HumaCount 5L перемещает автосэмплер в последнюю обработанную позицию и продолжает сканирование.

3.3.3.5 Режим свободного списка

Режим свободного списка подходит для лабораторий, где:

- Этикетки со штрих-кодами не используются, или штрих-коды не являются основными идентификаторами.
- Образцы поступают из нескольких источников небольшими партиями.
- В данной партии есть образцы, которые должны измеряться с использованием разных профилей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы начать измерение образца в режиме «Свободный список», сначала выполните измерение бланка и примите его, если это необходимо. Нажмите иконку «AS» в верхней части экрана и выберите «Режим свободного списка». Режим «Свободный список» требует, чтобы образцы размещались в той же последовательности, что и в списке. Это не требует, чтобы образцы точно соответствовали штативам и позициям. В режиме свободного списка после запуска автоматического измерения невозможно добавить дополнительные образцы.

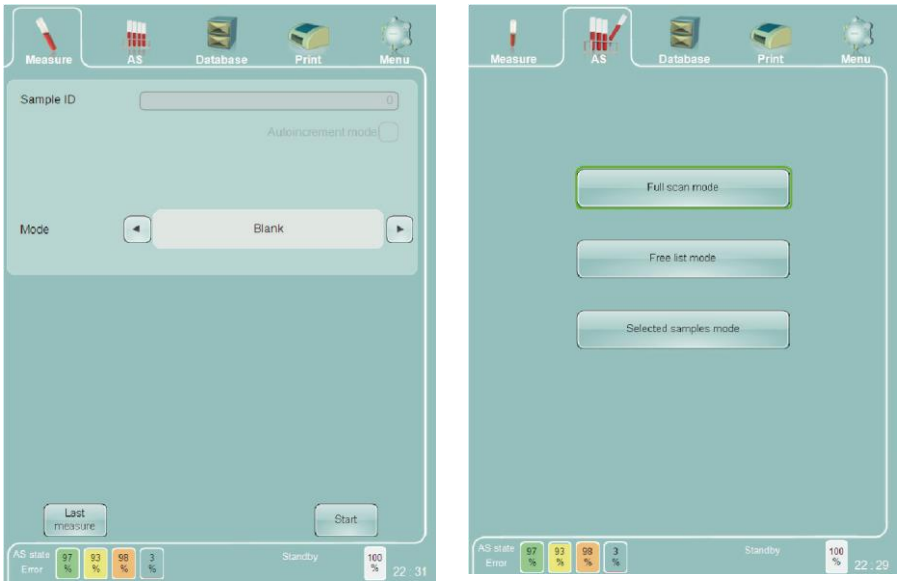


Рисунок 50 Выбор режима свободного списка

В окне режима свободного списка вы можете:

- С помощью кнопки Back (Назад) вернуться в окно AS и выбрать другой режим автоматического измерения;
- Добавить или удалить элементы списка;
- Определить следующие параметры для новых элементов списка:
  - Идентификатор образца;
  - Пациент;
  - Профиль образца;
- Переключаться между «Просмотр списка» и «Просмотр лотка»
- Запустить автоматическое измерение, нажав или нажав кнопку Start в графическом интерфейсе или нажав кнопку Start на передней панели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

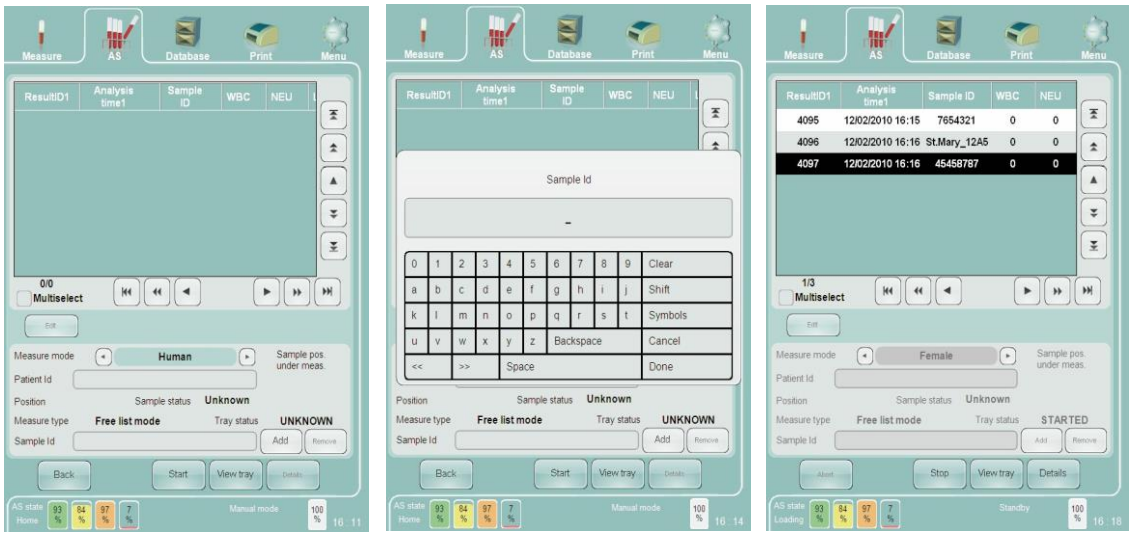


Рисунок 51 Подготовка списка

Как и в режиме полного сканирования, автосэмплер сканирует все позиции образцов в лотке, строки с отсутствующими штативами будут пропущены. Автосэмплер будет обрабатывать только те пробирки, которые он распознает, и с закрытыми крышками. Процесс автоматического смешивания, аспирации и анализа аналогичен режиму полного сканирования, и за ходом выполнения обработки можно следить в виде лотка или списка.

Основное различие между режимом «Свободный список» и режимом «Полное сканирование» заключается в том, что режим «Свободный список» идентифицирует образцы, последовательно сопоставляя их со списком и сравнивая результаты их измерений с нормальным диапазоном, связанным с профилем, выбранным для этого образца.



Рисунок 52 Выполнение обработки образцов в режиме Свободный список

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Режим свободного списка и пробирки с этикетками, содержащими штрих-коды идентификатора пациента:

Нет необходимости помещать образцы в автосэмплер в том же порядке, в котором они содержатся в списке. Во время измерения автосэмплер считывает идентификатор штрих-кода образца (если есть) и автоматически сопоставляет результаты образца с тем же идентификатором в списке. Отсутствующий идентификатор можно установить для образца в конце выполнения процесса «Свободный список» вручную.

– Режим свободного списка и пробирки без этикеток, содержащих штрих-коды идентификатора пациента:

Если на пробирке с образцом нет штрих-кода, система предупредит пользователя после того, как будет найден и измерен последний образец. Пользователь должен вручную сопоставить идентификатор пациента с результатами / позицией образца. Идентификатор может быть введен пользователем, нажав на поле Sample ID. Если образец не имеет идентификатора, а пользователь вводит идентификатор, который уже находится в списке, система сопоставит результаты образца с этим идентификатором.

Может случиться так, что в списке будет установлено больше идентификатора образца, чем пробирок, имеющихся в штативе. В этом случае после того, как все пробирки получили свой идентификационный номер (установленный пользователем или автоматически присвоенный системой), идентификаторы без соответствующей пробирки игнорируются и удаляются из списка.

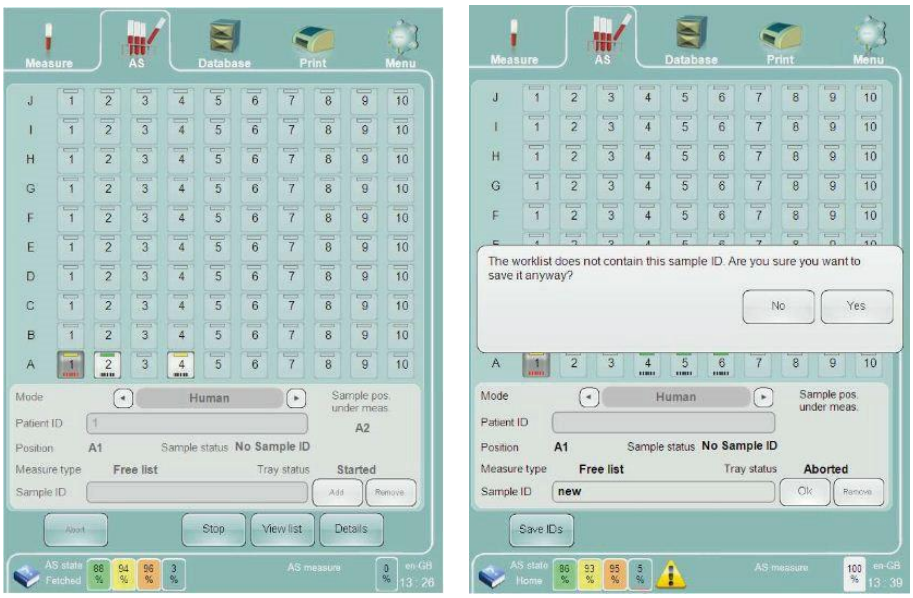


Рисунок 53 Выполнение обработки образцов в режиме Свободный список, Просмотр списка и окно предупреждения об отсутствии идентификатора образца.

Если автоматическое измерение было прервано по какой-либо причине, вы можете продолжить, нажав или нажав кнопку Start в графическом интерфейсе или нажав кнопку Start на передней панели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В режиме Свободный список при Просмотре лотка возможны следующие сообщения:

No cap Нет крышки	В позиции штатива имеется пробирка, но без крышки
No tube: Нет пробирки	В позиции штатива нет пробирки
In progress В обработке	Пробирка взята и образец измеряется
Prepaired Подготовлено	Позиция выбрана, но еще сканирована
Unknown Неизвестно	Позиция не выбрана для измерения (каждый свободный список начинается с позиции, поэтому и последняя позиция всегда будет неопределенна

Сообщение может быть показано при нажатии на позицию лотка на экране.

3.3.3.6 Режим выбранных образцов

Режим выбранных образцов подходит для лабораторий, где:

- Используются этикетки со штрих-кодом;
- В данной партии есть образцы, которые должны измеряться с использованием разных профилей для разных нормальных диапазонов.
- Безопасность данных важна.

Режим выбранных образцов также может использоваться для повторного запуска только определенных образцов в лотке, уже обработанных в одном из двух других режимов. В режиме выбранных образцов образцы не могут быть добавлены в лоток после запуска автоматической обработки. Как обычно, необходимо принять бланк перед началом автоматической обработки образцов.

В режиме выбранных образцов анализатор HumaCount 5L будет искать образцы только в тех позициях, которые выбраны для анализа. Все остальные образцы будут игнорироваться. Если позиция образца выбрана для обработки, но не содержит пробирку, позиция образца будет помечена для проверки.

В окне режима выбранных образцов вы можете:

- С помощью кнопки Back (Назад) вернуться в окно AS и выбрать другой режим автоматического измерения;
- Выбрать образцы для измерения:
    - Нажмите или коснитесь значка позиции лотка для образцов, где находится выбранный образец;
    - Выберите подходящий профиль;
    - Определите идентификатор образца;
    - Определите идентификатор пациента;
    - Сохраните изменения, нажав кнопку Add (Добавить);
- Удалить выбранные образцы, нажав кнопку Remove (Удалить).
- Переключаться между Просмотр лотка (View tray) и Просмотр списка (View list);
- Запустить автоматическое измерение, нажав кнопку Start в графическом интерфейсе или кнопку на передней панели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

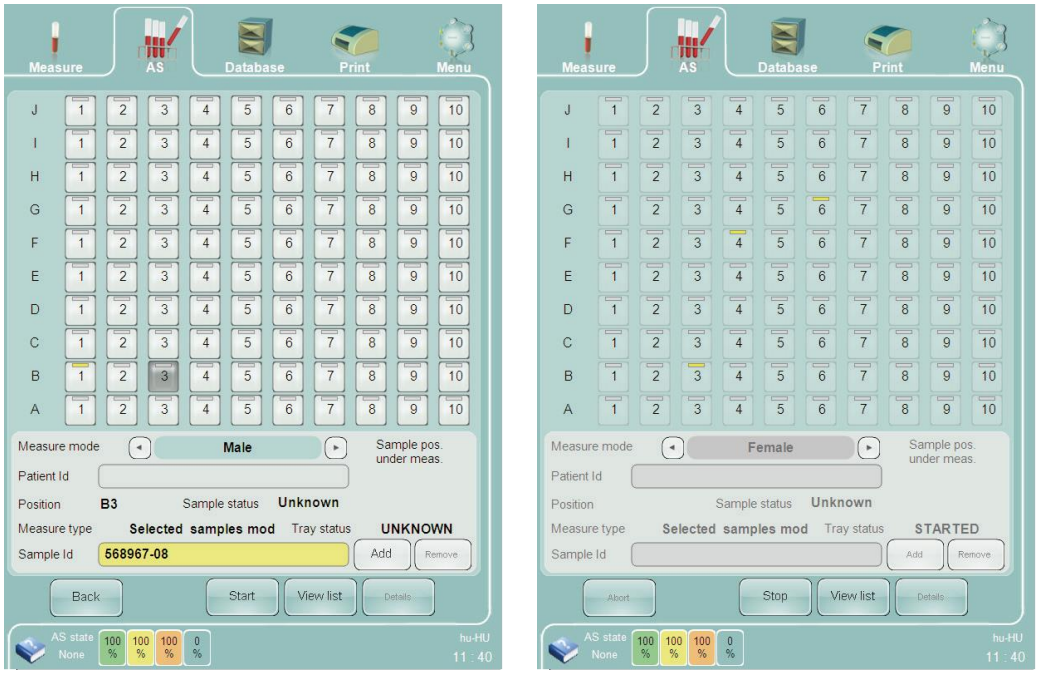


Рисунок 54 Окно режима выбранных образцов

3.3.3.7 Прерывание автоматического режима для обработки срочного образца

Если необходимо обработать один или несколько срочных образцов, вы можете прервать автоматическую обработку, не дожидаясь обработки всего лотка для образцов. Чтобы прервать автоматическую обработку образцов, выполните следующие действия:

- Нажмите кнопку Stop (Стоп). HumaCount 5L предложит вам дождаться завершения обработки текущего образца.
- Подтвердите, нажав кнопку «ОК».
- Поместите срочный образец в ротор.
- Как только текущее измерение завершится, перейдите в окно ручных измерений, нажав иконку Measure (Измерение) в левом верхнем углу экрана.
- Обработайте срочные образцы в ручном режиме.
- Перейдите в окно автоматических измерений, нажав или коснувшись иконки AS;
- Запустите измерение в автоматическом режиме, нажав кнопку Start в графическом интерфейсе или кнопку на передней панели.
- HumaCount 5L продолжит автоматическое измерение с того места, где оно было прервано.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.3.8 Управление автосэмплером

Подробная информация об автосэмплере доступна в информационном окне. Для открытия окна дважды щелкните иконку состояния автосэмплера в левом нижнем углу экрана. В этом окне вы можете дать команду автосэмплеру повторить последнюю команду или сбросить автосэмплер. Вы также можете просматривать сообщения автосэмплера с подробной информацией о последнем действии или обработанной пробирке.



Рисунок 55 Окно информации автосэмплера

Ниже приведен список сообщений автосэмплера:

- Сообщение «исходного положения»:
  - Ответ после успешного сброса;
  - + HOME_XX.YY (XX.YY – номер версии программного обеспечения);
- VT zzzzzz XY:
  - Обнаружена пробирка типа Vacutainer®;
  - Содержимое штрих-кода: «zzzzzzzzzzz»;
  - Положение лотка XY;
- MV zzzzzz XY:
  - Обнаружена пробирка типа Monovette®;
  - Содержимое штрих-кода: «zzzzzzzzzzz»;
  - Положение лотка XY;
- + F: подтверждение того, что пробирка была перемещена из миксера в положение отбора проб;
- Сообщение о включении питания содержит серийный номер устройства.

Во время цикла сброса автосэмплер перемещает компоненты автосэмплера в их «исходное положение». Миксер возвращается в вертикальное положение, активный штатив возвращается в лоток для образцов, весь лоток перемещается в исходное положение.

! Одновременное использование модуля отбора малых образцов и автосэмплера невозможно!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.4 Экран результатов

После завершения анализа образца на экране результатов отображаются все измеренные параметры, флаги, гистограммы и скатерограммы. Вся информация автоматически сохраняется в базе данных, сохраненные данные могут быть извлечены в любое время из базы данных.

Гистограммы и скатерограммы могут быть увеличены для более детального изучения. Для увеличения нажмите на гистограмму или скатерограмму. Нажмите кнопку Close (Закрыть) над изображением, чтобы закрыть увеличенную гистограмму или скатерограмму и вернуться к отображению результатов.

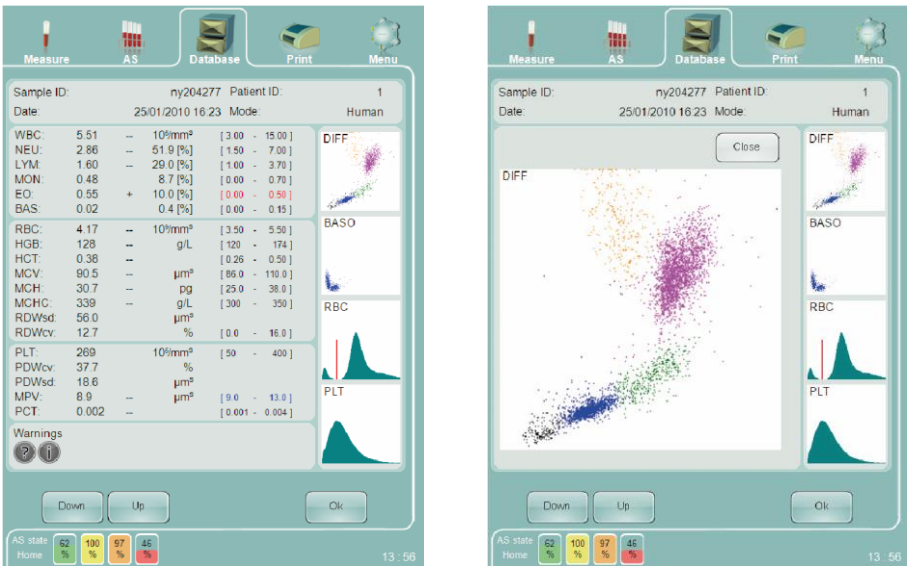


Рисунок 56 Экран результатов и увеличенная скатерограмма

Сравнение параметров с нормальными диапазонами может отображаться в числовом или графическом виде. См. 3.4.3 для получения дополнительной информации об отображении нормального диапазона. На экране результатов также могут отображаться флаги.

3.3.5 Флаги в результатах

HumaCount 5L может устанавливать флаги для результатов измерений. Эти флаги могут предоставить следующие данные:

- Информация о состоянии измерительной системы;
- Информация о правильности данного измерения;
- Предупреждения о значениях вне диапазона;
- Сообщения об интерпретации результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения о значениях вне диапазона показаны в окне результатов (флаг или графическое представление). Смотрите также главу 3.4.3.

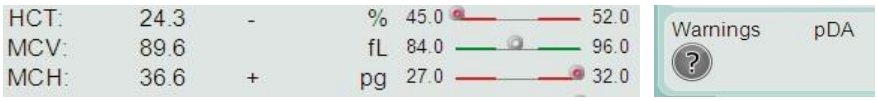


Рисунок 57

Флаги отображаются в левом нижнем углу окна результатов. Чтобы получить дополнительную информацию о флагах, присвоенных результатам измерений, нажмите знака вопроса в левом нижнем углу окна результатов.

Следующие флаги могут быть присвоены результатам измерений в дополнение к предупреждениям о значениях вне диапазона.

p – высокое значение PLT в бланке
b – высокое значение RBC в бланке
B – высокое значение WBC в бланке
H – высокое значение HGB в бланке
C – засорение в канале WBC
c – засорение в канале RBC
X – ошибка при дифференциации
Y – процентная ошибка при дифференциации
F – высокое значение бланка при дифференциации
x – ошибка в канале Baso
y – процентная ошибка в канале Baso
f – высокое значение Baso в бланке
u – высокое значение Baso
D – предупреждение MON-NEU
v – ошибка вакуума в канале RBC
V – ошибка вакуума в канале WBC
s – ошибка в части RBC
S – ошибка в части WBC
l – PLT URI
m – значение близко к пределу диапазона линейности RBC
M – значение за пределами диапазона линейности RBC
E – предупреждение EO-NEU
Q – предупреждение MON-LYM
A – предупреждение 4 Diff
G – Незрелые гранулоциты?
L – Большие бласты?

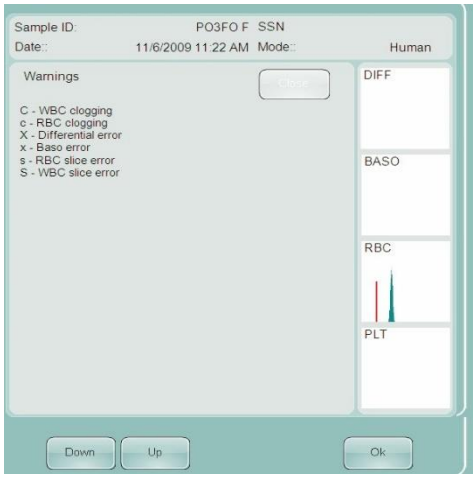


Рисунок 58

Отображение флагов G и L может быть включено/отключено сервисным инженером.

Подробную информацию о флагах или предупреждениях вы найдете в главе 3.4.5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.5.1 Предупреждениям о значениях вне диапазона

HumaCount 5L отметит значения вне диапазона для соответствующих параметров (если они есть):

- «+» значение параметра выше верхнего предела, определенного для используемого профиля;
- «++» Значение параметра в два раза выше верхнего предела, определенного для используемого профиля;
- «-» значение параметра ниже, чем нижний предел, определенный для используемого профиля (режим измерения);
- «--» значение параметра в два раза меньше нижнего предела, определенного для используемого профиля;
- «*» Результат для параметра не интерпретируется:
  - значение вне линейности датчика;
  - имеется погрешность измерения;
  - нет дифференциации лейкоцитов пять популяций, если общий WBC <$1*10^3$ клеток/мкл.

3.3.5.2 Информация о состоянии измерительной системы

Эти флажки указывают, что требуется выполнить техническое обслуживание анализатора.

- p – высокое значение PLT в бланке
- b - высокое значение RBC в бланке
- B - высокое значение WBC в бланке
- H - высокое значение HGB в бланке
- f - высокое значение Baso в бланке
- C - засорение в канале WBC
- c - засорение в канале RBC
- v - ошибка вакуума в канале RBC
- V - ошибка вакуума в канале WBC
- s - ошибка в части RBC
- S - ошибка в части WBC
- F - высокое значение бланка при дифференциации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.5.3 Флаги подозрительных значений параметров и дифференциации

Эти флажки указывают, что надежность данного параметра или группы параметров сомнительна из-за свойств образца крови или процесса измерения.

- X – ошибка при дифференциации
- Y – процентная ошибка при дифференциации
- x – ошибка в канале Baso
- y – процентная ошибка в канале Baso
- u – высокое значение Baso
- D – предупреждение MON-NEU
- l – PLT URI
- m – значение близко к пределу диапазона линейности RBC
- M – значение за пределами диапазона линейности RBC
- E – предупреждение EO-NEU
- Q – предупреждение MON-LYM
- A – предупреждение 4 Diff

3.3.5.4 Морфологические флаги и флаги интерпретации

Морфологические флаги устанавливаются, если предполагается наличие морфологически аномальных типов клеток, таких как незрелые гранулоциты.

Таблица 13 Морфологические флаги

Флаг		Причина	Действие
G	Незрелые гранулоциты (LIC – Large Immature Granulcytes)	Количество клеток в регионе, где обычно располагаются незрелые гранулоциты (на скатерограмме LS/HS) >3% от общего количества WBC	Выполните ручной счет клеток на окрашенном мазке.
L	Атипичные лимфоциты (ALY – Atypical Lymphocytes)	Количество клеток в регионе, где обычно располагаются атипичные лимфоциты (на скатерограмме LS/HS) >1% от общего количества WBC	Выполните ручной счет клеток на окрашенном мазке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Флаги интерпретации отражают наличие аномалий распределения клеток, таких как лейкоцитоз.

Таблица 14 Флаги интерпретации

Флаг	Значение
WBC - -	Лейкопения
WBC + или WBC + +	Лейкоцитоз
NEU - -	Нейтропения
NEU + +	Нейтрофилез
LYM - -	Лимфопения
LYM + +	Лимфоцитоз
MON + +	Моноцитоз
EOS + +	Эозинофилия
BASO + +	Базофилия
RBC - или RBC - -	Анемия (малокровие)
RBC + или RBC + +	Полицитемия
MCV - или MCV - -	Микроцитарная анемия
MCV + или MCV + +	Макроцитарная анемия
MCHC - или MCHC - -	Гипохромная анемия
MCHC + или MCHC + +	Гиперхромная анемия
RDW + или RDW + +	Анизоцитоз
PLT - -	Тромбоцитопения
PLT + или PLT + +	Тромбоцитоз
MPV - или MPV - -	
MPV + или MPV + +	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.6 Печать отчетов

Нажмите иконку Print (Печать) для отправки результатов измерений на внешний принтер.

3.3.7 Процесс измерения

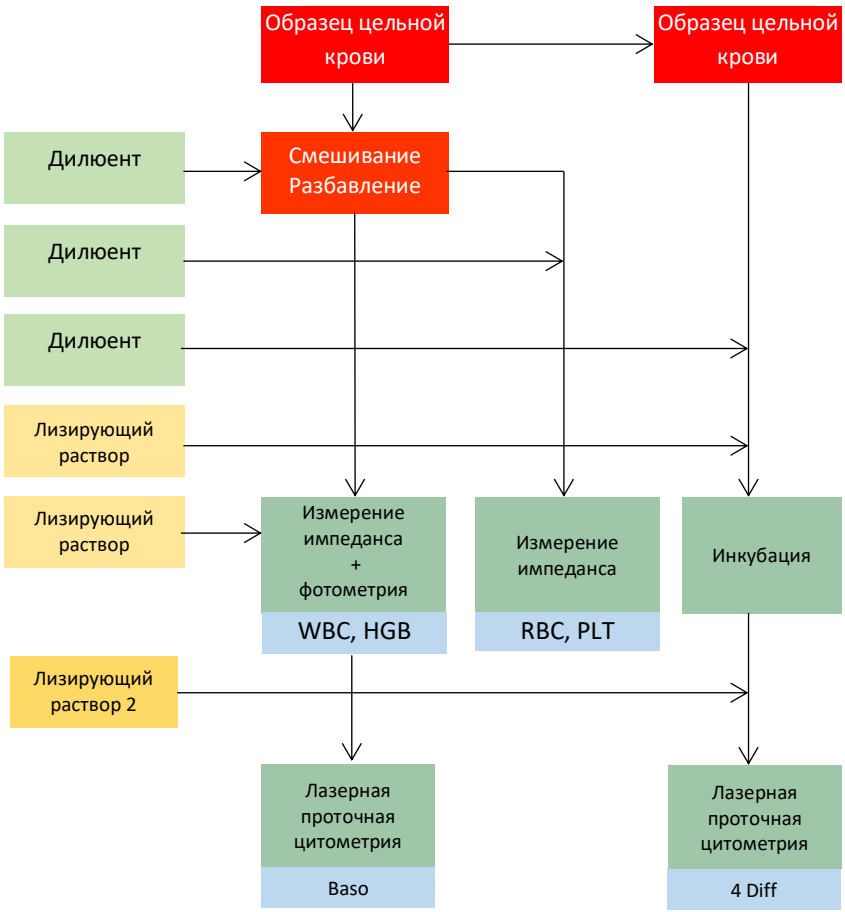


Рисунок 59

Анализатор позволяет определить 26 параметров цельной крови человека.

В ручном режиме позволяет обрабатывать открытые и закрытые пробирки с образцами цельной крови. В ручном и в автоматическом режимах аспирируется 100 мкл образца для анализа.

После установки пробирки с образцом в ротор и нажатия на кнопку START, HumaCount 5L поворачивает ротор, игла пробивает крышку и аспирирует образец. 100 мкл образца крови делится на две части. Эти две части после разбавления и лизирования в дальнейшем будут использоваться для счета клеток RBC, WBC, измерения концентрации HGB и дифференциации лейкоцитов на пять популяций.

Счет клеток RBC и PLT, а также общего количества WBC измеряются с помощью импедансного метода через апертуры диаметром 70 и 80 мкм соответственно. Две части образца используются для определения пяти популяций WBC в двух независимых измерениях. Примеры результатов отображаются на экране после завершения процесса измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.8 Предварительное разбавление образца

Предварительное разбавление образца используется для измерения образцов, имеющих небольшой объем. Образец должен быть заранее разбавлен в соответствующей пробирке с физиологическим раствором в соотношении одна часть образца крови к пять частям физиологического раствора (соотношение 1:6). Важно обеспечить достаточный конечный объем разбавленного образца в пробирке, чтобы позволить анализатору удовлетворительно выполнить аспирацию образца. Рекомендуемый минимальный объем разбавленной пробы составляет 300 мкл.

Если при измерении выбран режим предварительного разбавления, все результаты автоматически корректируются и рассчитываются в соответствии с коэффициентом разбавления.

Пошаговая инструкция использования режима предварительного разбавления образца

Шаг 1 Подготовьте разбавленную пробу пациента в соотношении 1:6 в физиологическом растворе (1 часть крови с антикоагулянтом к 5 частям физиологического раствора). Пожалуйста, убедитесь, что образец хорошо перемешан и помещен в анализатор сразу после приготовления.

Шаг 2 Выберите режим предварительного разбавления на анализаторе

Шаг 3 Поместите разведенный образец на анализатор, используя соответствующий держатель пробирки.

Шаг 4 Начните измерение, нажав кнопку START.

Шаг 5 Анализ будет выполнен. Обратите внимание, что из-за меньшего количества клеток анализатору требуется более длительный период времени для счета, чем при обычном режиме. (Приблизительное время счета составляет 16 секунд, а не 8 секунд)

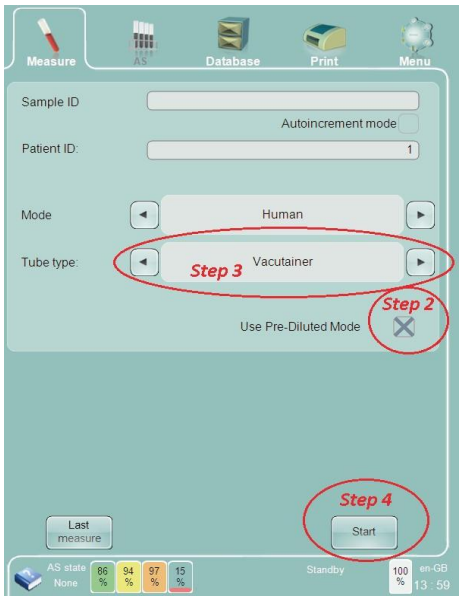


Рисунок 60

Режим предварительного разбавления должен быть включен сервисным инженером.

Шаг 6 Результаты корректируются с учетом коэффициента разведения, затем отображаются на экране, и могут быть распечатаны. Обратите внимание, что на экране и на распечатках будет указано, что измерение проводилось в режиме предварительного разбавления образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

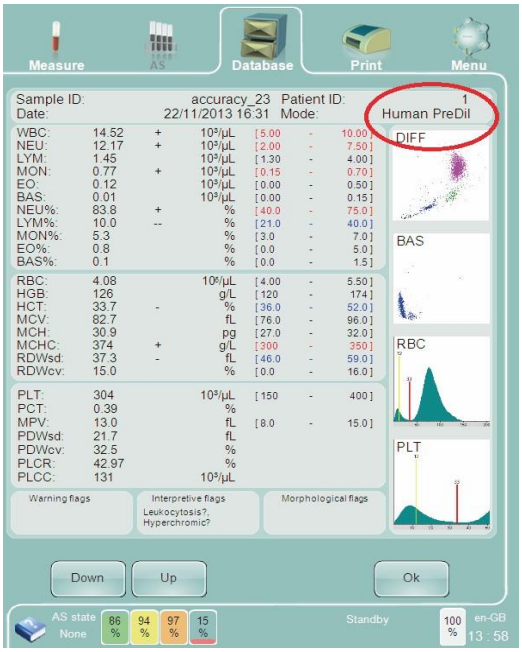


Рисунок 61

Шаг 7 Удалите разбавленный образец из ротора и перейти к следующему измерению; убедитесь, что выбран правильный тип образца.

Важные замечания:

- **Для приготовления разбавленных образцов используйте физиологический раствор, а не дилюент анализатора;**
- **Измерение предварительно разбавленных образцов может выполняться только в ручном режиме.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.9 Использование модуля отбора малых образцов (Small Sample Module)

Если в анализаторе установлен SSM, в меню Измерение появится новая опция. Вы должны установить флажок, если хотите использовать режим измерения малых образцов.

Также вы можете выбрать тип пробирки, которая будет использоваться при измерении.

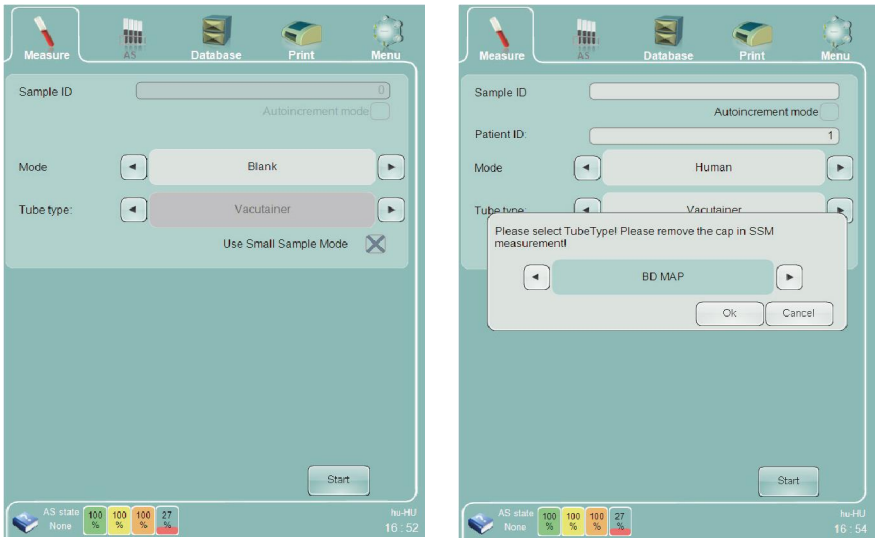


Рисунок 62 Меню Измерение при установленном SSM.

Важно отметить, что требуется **минимум 250 мкл образца** для надежного отбора проб. Измерения в режиме SSM выполняются только в **открытых пробирках**. В этом режиме анализатор **аспирирует 25 мкл** цельной крови и помещает ее в камеру предварительного разбавления, которая уже содержит разбавитель. Анализатор использует пузырьки воздуха для гомогенизации разбавленной смеси. После этого процесса игла аспирирует 100 мкл разбавленного образца и HumaCount 5L продолжит обычный процесс измерения.

Модуль отбора малых образцов должен быть установлен сервисным инженером.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

В этой главе приводится описание интерпретации и понимания отчетов, предоставляемых анализатором HumaCount 5L.

3.4.1 Экран результатов

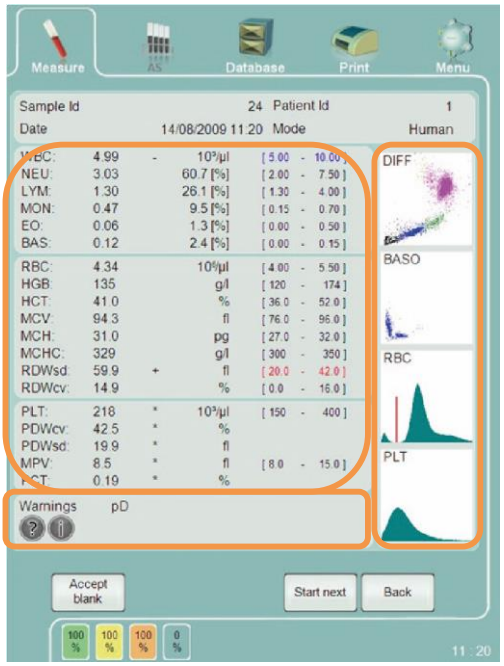


Рисунок 63 Окно результатов HumaCount 5L

Окно результатов анализатора HumaCount 5L имеет 4 основных области:

1 Область идентификации образца: информация об идентификаторе образца, используемая для однозначной идентификации этого образца.
2 Область параметров: имена параметров, значения, единицы измерения и нормальные диапазоны. В этой области также отображаются флаги выхода за пределы нормального диапазона, диапазона линейности и высоких значений бланка.
3 Область гистограмм и скатерограмм: элементы, которые предоставляют визуальные информацию об распределении клеток. Это активные элементы, которые можно увеличить, нажав на них.
4 Область флагов и предупреждений: в этой области отображаются предупреждения и флаги интерпретации и морфологии, связанные с образцом. Если отображение флага выходит за пределы назначенного ему пространства, отображается многоточие, пользователь может нажать на значок информации, чтобы просмотреть подробную информацию о флагах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.2 Область идентификации образца

Таблица 15 Идентификация образца

Sample ID Идентификатор образца	Для образцов, обработанных вручную, это идентификатор образца, введенный оператором с клавиатуры или ручного сканера штрих-кода. Для автоматически обработанных образцов идентификатор образца может быть считан со штрих-кода пробирки или введен в список для одного из режимов автоматической обработки. Идентификаторы образца могут быть повторно использованы, но другая информация об образце совместно с идентификатором образца должны однозначно идентифицировать образец.
Patient ID Идентификатор пациента	Идентификатор пациента – это пациент, связанный с этим образцом. Если в поле идентификатора пациента ничего не было введено, идентификатор пациента по умолчанию устанавливается в 1.
Run Date/Time Дата/время	Дата/время выполнения анализа образца
Sample Mode Профиль	Выбранный профиль образца. Для каждого профиля применяются различные нормальные диапазоны.

3.4.3 Область параметров

В области параметров экрана результатов анализатора HumaCount 5L содержится информация о 26 параметрах.

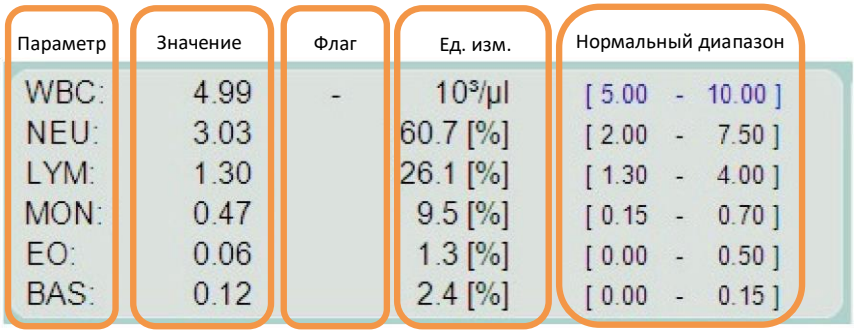


Рисунок 64 Область параметров

В каждой строке указано имя параметра, значение, флаги (выход за пределы нормального диапазона, диапазона линейности и высокие значения бланка), единицы измерения и нормальный диапазон. В области единиц измерения также отображается информация о дифференциации лейкоцитов на пять популяций (NEU, LYM, MON, EO, BAS) в процентах.

Имена параметров перечислены с их стандартным сокращением. Значения параметров всегда отображаются в соответствии с выбранной единицей измерения. В случае ошибки во время оценки образца, программное обеспечение будет отображать знаки «E» или «---» для обозначения проблем. Значения параметров, попадающие в нормальный диапазон, не отмечены и отображаются черным текстом. Значения параметров выше нормального диапазон помечается знаком «+» и отображается красным текстом, а значения ниже нормального диапазона, помечаются знаком «-» и отображаются синим текстом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация о нормальном диапазоне может в графическом или числовом виде. Эту настройку можно изменить в Main menu/Settings/Customize (Главное меню/Настройки/Настройка).

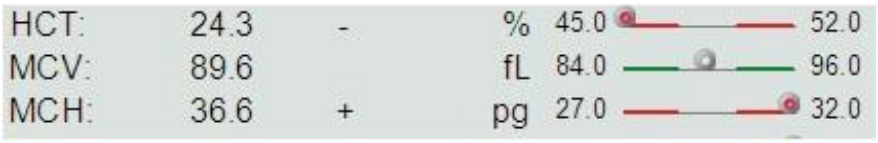


Рисунок 65 Графический вид представления нормального диапазона

В области параметров отображаются следующие флаги:

Флаги выхода за пределы нормального диапазона устанавливаются, если значение параметра ниже или выше нормального диапазона профиля, выбранного для образца

Таблица 16 Флаги выхода за пределы нормального диапазона

Флаг	Значение	Цвет
-	Значение параметра ниже нижнего предела нормального диапазона	Синий
--	Значение параметра в два раза ниже нижнего предела нормального диапазона	Синий
+	Значение параметра выше верхнего предела нормального диапазона	Красный
++	Значение параметра в два раза выше верхнего предела нормального диапазона	Красный

Флаги выхода за пределы диапазона линейности устанавливаются, если значение параметра выше или ниже диапазона линейности устройства.

Таблица 17 Флаги выхода за пределы диапазона линейности

Флаг	Значение	Цвет
*	Значение параметра вне диапазона линейности	нет
**	Значение параметра вне диапазона отображения	нет

Флаг высокого значения бланка устанавливается, если результат измерения бланка выше предельных значений.

Таблица 18

Флаг	Значение	Цвет
!	Значение параметра для бланка выше предельного значения	нет

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.4 Область гистограмм и скатерограмм

Анализатор HumaCount 5L отображает результаты оптических измерений в виде скатерограмм (диаграмм рассеяния). Точечные диаграммы представляют двумерные данные. В печатном отчете есть две скатерограммы: 4-DIFF и BASO.

Скатерограммы 4-DIFF отображает клетки, идентифицированные после первого процесса лизирования и оптических измерений. Оптический детектор может измерять интенсивность света, рассеянного каждой клеткой. Клетки классифицируются на основании их оптически свойств: интенсивности рассеянного света на малых и больших углах. Одна часть этого рассеянного света пропорциональна размеру клетки, другая пропорциональна сложности внутренних структур в клетке.

Клетки в субпопуляциях лейкоцитов имеют сходные светорассеивающие свойства, что позволяет группировать их и идентифицировать отдельно от других типов клеток. Для отображения различных популяций клеток крови используются различные цвета.

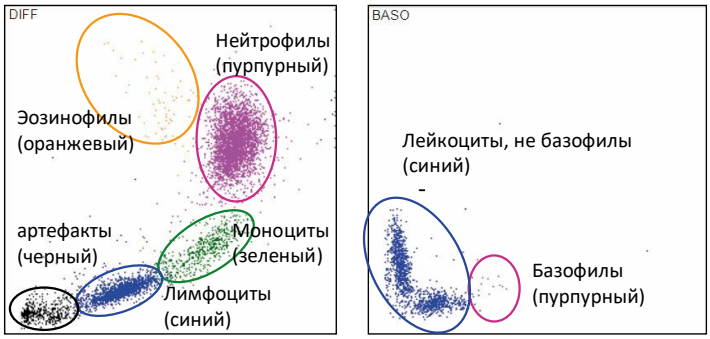


Рисунок 66 Скатерограммы

Измерения импеданса при прохождении клеток через апертуру представлены гистограммами RBC и PLT. Эти гистограммы показывают количество клеток по оси Y и размер клеток по оси X. Меньшие клетки отображаются в левой части гистограммы, большие клетки – в правой части. Высота гистограммы для данного размера представляет количество клеток. Большая высота гистограммы указывает на большее количество клеток.

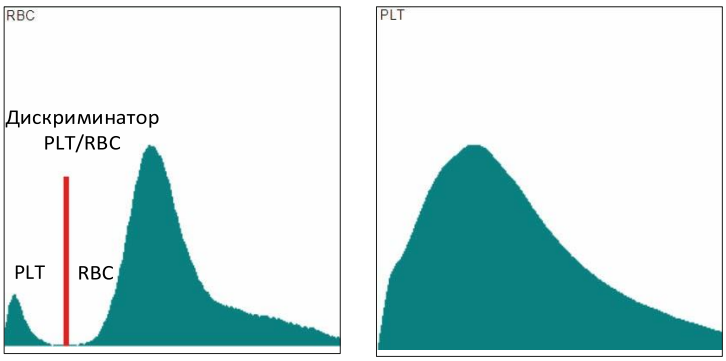


Рисунок 67 Гистограммы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гистограммы RBC и PLT могут быть увеличены. Дискриминаторы (пороги) отображаются красным цветом. Тромбоциты расположены в самой левой части гистограммы RBC слева от красного дискриминатора. Гистограмма PLT является увеличенной версией этого региона.

! Гистограммы WBC доступны только в сервисном режиме

3.4.5 Область флагов и предупреждений

В области флагов и предупреждений отображаются флаги и сообщения, относящиеся к оценке образца. Если нажать иконку с вопросительным знаком в левой части области, откроется окно с подробной информацией. Для закрытия окна нажмите OK.

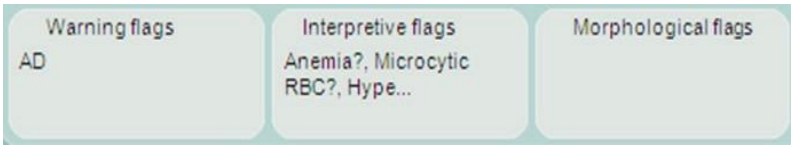


Рисунок 68 Область флагов и предупреждений

Анализатор HumaCount 5L показывает флаги предупреждений, морфологические флаги и сообщения интерпретации. В следующей таблице подробно описаны эти флаги и сообщения. Анализатор также предоставляет руководство по действиям, которые оператор может предпринять для устранения проблемы в системе.

Флаги предупреждения устанавливаются, если анализатор обнаруживает проблему в процессе анализа, которая может привести к неверным или подозрительным результатам, если значения параметров в действительном измерении бланка были слишком высокими.

Таблица 19

Флаг	Значение	Причина	Возможные действия
A	4 Diff Alarm Предупреждение о дифференциации лейкоцитов на четыре популяции	Популяции 4DIFF не могут быть четко определены на скатерограмме.	Если другие параметры прогнозируют «нормальный» образец, выполните процедуру очистки и повторите измерение. Если в результатах все еще есть 4DIFF, рассматривайте результаты, как «не очень надежные». Если не все параметры представлены или образец считается патологическим, выполните ручной счет клеток на окрашенном мазке.
B	WBC blank is high Высокое значение WBC для бланка	Значение WBC > верхнего предела WBC для бланка	Проверьте чистоту реагентов. Выполните процедуру очистки. Повторите измерение бланка. Рассматривайте результаты WBC, как «не очень надежные».
b	RBC blank is high Высокое значение RBC для бланка	Значение RBC > верхнего предела RBC для бланка	Проверьте чистоту реагентов. Выполните процедуру очистки. Повторите измерение бланка. Рассматривайте результаты RBC, как «не очень надежные».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C	WBC clogging Засорение в канале WBC	Дрейф напряжения на электродах камеры WBC. Основные причины: неправильное подключение реагентов и засорение апертуры.	Проверьте чистоту реагентов. Выполните процедуру очистки. Повторите измерение образца.
c	RBC/PLT clogging Засорение в канале RBC/PLT	Дрейф напряжения на электродах камеры RBC. Основные причины: неправильное подключение реагентов и засорение апертуры.	Проверьте чистоту реагентов. Выполните процедуру очистки. Повторите измерение образца.
D	MON - NEU alert Предупреждение дифференциации MON - NEU	Популяции MON и NEU не могут быть четко определены на скатерограмме.	Если другие параметры прогнозируют «нормальный» образец, выполните процедуру очистки и повторите измерение. Рассматривайте результаты MON, MON%, NEU, NEU% как «не очень надежные». Если не все параметры представлены или образец считается патологическим, выполните ручной счет клеток на окрашенном мазке.
E	EO - NEU alert Предупреждение дифференциации EO - NEU	Популяции EO и NEU не могут быть четко определены на скатерограмме.	Если другие параметры прогнозируют «нормальный» образец, выполните процедуру очистки и повторите измерение. Рассматривайте результаты EO, EO%, NEU, NEU%, как «не очень надежные». Если не все параметры представлены или образец считается патологическим, выполните ручной счет клеток на окрашенном мазке.
F	Differential blank high Высокое значение 4Diff для бланка	Обнаружено более 100 клеток (артефактов) при выполнении бланка в канале 4Diff	Проверьте чистоту реагентов. Выполните процедуры очистки и очистки проточной ячейки. Повторите измерение бланка. Рассматривайте результаты 4 Diff, как «не очень надежные»
f	Baso blank high Высокое значение Baso для бланка	Обнаружено более 100 клеток (артефактов) при выполнении бланка в канале Baso	Проверьте чистоту реагентов. Выполните процедуры очистки и очистки проточной ячейки. Повторите измерение бланка. Рассматривайте результат BASO, как «не очень надежный».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

H	HGB blank high Высокое значение HGB для бланка	Результат измерения бланка: HGB ≥10 г/л	Проверьте чистоту реагентов. Выполните процедуру очистки. Повторите измерение бланка. Рассматривайте результат HGB, как «не очень надежный».
I	PLT URI	Области PLT и RBC не четко обнаруживаются на гистограмме PLT-RBC: небольшое значение MCV, гемолиз RBC, агрегация PLT (холодная кровь), побочный эффект переливания крови.	Проверьте образец. Повторите измерение образца. Если проблема все еще присутствует, выполните ручной счет клеток на окрашенном мазке.
M	Out of RBC linearity range Значение RBC выше предела диапазона линейности	Слишком высокое количество RBC.	Проверьте гомогенизацию, температуру и коагуляцию образца. Выполните разбавление образца вручную. Повторите измерение.
m	Close to RBC linearity range Значение RBC близко к пределу диапазона линейности	Слишком высокое количество RBC.	Рассматривайте результат RBC, как «не очень надежный». Проверьте гомогенизацию, температуру и коагуляцию образца. Выполните разбавление образца вручную. Повторите измерение.
O	High linearity range limit exceeded Значение выше предела диапазона линейности	Любое значение RBC, PLT или WBC выше предела диапазона линейности	Выполните разбавление образца вручную. Повторите измерение.
o	Low linearity range limit exceeded Значение ниже предела диапазона линейности	Любое значение RBC, PLT или WBC ниже предела диапазона линейности	
p	PLT blank high Высокое значение PLT для бланка	Результат измерения бланка: PLT ≥ $15*10^3$ клеток/мкл	Проверьте чистоту реагентов. Выполните процедуру очистки. Повторите измерение бланка. Рассматривайте результат PLT как «не очень надежный».
Q	MON - LYM alert Предупреждение дифференциации MON - LYM	Популяции MON и LYM не могут быть четко определены на скатерограмме.	Если другие параметры прогнозируют «нормальный» образец, выполните процедуру очистки и повторите измерение. Рассматривайте результаты MON, MON%, LYM, LYM% как «не очень надежные». Если не все параметры представлены или образец считается патологическим, выполните ручной счет клеток на окрашенном мазке.
S	WBC measurement statistics warning Предупреждение статистики измерений WBC	Распределение WBC изменяется во времени. Это указывает на засорение, негомогенный образец, холодный образец, частичную коагуляцию образца.	Выполните процедуру очистки. Проверьте гомогенизацию, температуру и коагуляцию образца. Повторите измерение образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

s	RBC measurement statistics warning Предупреждение статистики измерений RBC	Распределение RBC изменяется во времени. Это указывает на засорение, негомогенный образец, холодный образец, частичную коагуляцию образца.	Выполните процедуру очистки. Проверьте гомогенизацию, температуру и коагуляцию образца. Повторите измерение образца.
T	Blood detector error Ошибка датчика крови	Датчик крови неисправен (все принятые сигналы являются нулями или не получены).	Убедитесь, что датчик крови подключен к плате LSDACQ. Проверьте присоединение трубок к датчику крови.
u	Baso high Высокий уровень Baso	Высокий уровень Baso или в образце присутствуют устойчивые к лизису клетки.	Повторите измерение или выполните ручной счет клеток на окрашенном мазке.
V	WBC vacuum warning Предупреждение о вакууме в канале WBC	Имеется (частичное) засорение или утечка в системе измерения WBC. Неисправный / изношенный насос также может создавать ошибки вакуума.	Выполните процедуру очистки Выполните процедуру самопроверки. Если проблема все еще присутствует, обратитесь в сервисную службу.
v	RBC vacuum warning Предупреждение о вакууме в канале RBC	Имеется (частичное) засорение или утечка в системе измерения RBC. Неисправный / изношенный насос также может создавать ошибки вакуума.	Выполните процедуру очистки Выполните процедуру самопроверки. Если проблема все еще присутствует, обратитесь в сервисную службу.
W	Sampling warning Предупреждение об объеме образца	Датчик крови обнаружил недостаточный объем образца.	Проверьте объем образца в пробирке. Проверь процесс измерения. Повторите измерение образца.
X	Differential error Ошибка при дифференциации 4Diff	Обнаружено недостаточное количество клеток для дифференциации.	Выполните очистку проточной ячейки! Повторите измерение. Если проблема все еще присутствует, обратитесь в сервисную службу.
x	Baso error Ошибка при дифференциации Baso	Обнаружено недостаточное количество клеток для дифференциации.	Если общее количество WBC менее $2*10^3$ клеток/мкл, выполните ручной счет клеток на окрашенном мазке. Выполните очистку проточной ячейки! Повторите измерение образца. Если проблема все еще присутствует, обратитесь в сервисную службу.
Y	Differential percentage error Ошибка при расчете %% в 4Diff	Ошибка алгоритма при дифференциации 4Diff.	Повторите измерение. Если проблема все еще присутствует, выполните ручной счет клеток на окрашенном мазке.
y	Baso percentage error Ошибка при расчете %% в Baso	Ошибка алгоритма при дифференциации Baso.	Повторите измерение. Если проблема все еще присутствует, выполните ручной счет клеток на окрашенном мазке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Z	WBC noise high Шум в канале WBC	Во время подсчета WBC слишком много импульсов детектируется (более 10% от общего количества) на первых 10 каналах из всех 255 каналов. Это может быть вызвано устойчивыми к лизированию RBC, электронным шумом, загрязненной камерой WBC или загрязненными реагентами.	Выполните процедуру очистки. Выполните процедуру жесткой очистки.

Для получения дополнительной информации о морфологических флагах и флагах интерпретации см. 3.3.5.4.

3.5 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

! Контрольные материалы должны использоваться до истечения срока годности. Всегда соблюдайте инструкции производителя по хранению и использованию. Контрольные материалы должны быть хорошо перемешаны перед использованием.

Регулярное выполнение контроля качества (QC) обеспечивает оптимальную работу анализатора HumaCount 5L. Стабильность параметров материала контроля качества гарантирует оператору, что HumaCount 5L ежедневно работает правильно.

Выполняя измерение контрольных материалов на регулярной основе, можно отслеживать повседневную воспроизводимость и общее состояние анализатора. Целевые значения и допустимые диапазоны для каждого параметра могут быть указаны для неограниченного количества материалов контроля качества. Human рекомендует использовать HC5 Control (REF 16430/50).

Анализатор HumaCount 5L не ограничивает количество номеров партий материала контроля качества или количество запусков измерения контроля качества, которые хранятся в базе данных. Каждый запуск измерения контроля качества сохраняется для выбранного номера партии материала КК. Контроли могут быть коммерческими материалами КК или образцом цельной крови человека, значения параметров и диапазоны которого определяются другими способами. Преимущество коммерческого материала КК заключается в том, что срок его годности намного дольше, чем у человеческой крови, что позволяет контролировать анализатор в течение более длительного периода времени. Материалы КК в HumaCount 5L обрабатываются только в ручном режиме. Чтобы получить доступ к окну контроля качества, выберите иконку QC (Контроль качества) в главном меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 69 Окно контроля качества

3.5.1 Ввод целевых значений КК

Перед проведением любых измерений КК необходимо установить целевые значения и диапазоны для партии контрольного материала. Нажмите или коснитесь кнопки «Set QC reference (Установить значения для контроля качества), открытия окна «Set QC reference».

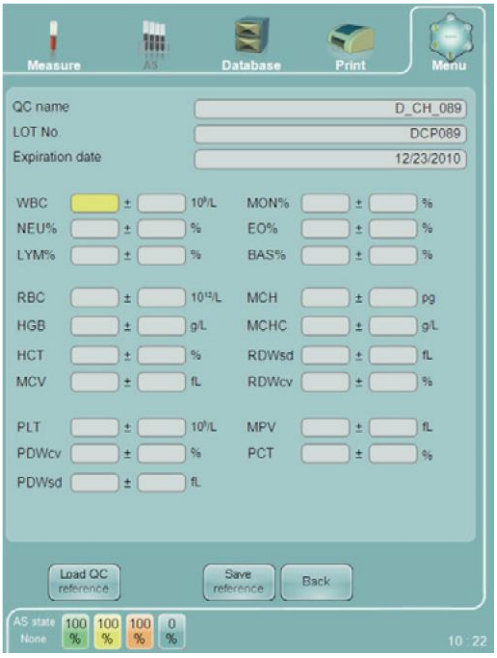


Рисунок 70 Окно Set QC Reference

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

QC name (имя КК) – это имя, которое будет отображаться для выбора контрольного материала, связанного с измерением КК. Введите идентификационную информацию, а также целевые значения и диапазоны для параметров, которые должны контролироваться с помощью системы КК HumaCount 5L.

Существует три варианта ввода целевых значений и диапазонов:

- Ввод вручную
- Сканирование 2D-кода
- Файл

3.5.1.1 Ввод целевых значений КК и диапазонов вручную

Введите все целевые значения и диапазоны. Чтобы исключить параметр из процедуры КК, оставьте поля целевого значения и диапазона пустыми. Нажмите кнопку Save reference (Сохранить референсные значения) после завершения ввода данных.

3.5.1.2 Ввод целевых значений КК и диапазонов с помощью сканера 2D-кодов

Сканер 2D штрих-кодов является дополнительным аксессуаром. Для установки обратитесь к главе 2.3.10.

Для чтения данных нет специальной кнопки или меню. В любом меню вы можете просто с помощью сканера штрих-кодов сканировать 2D-код с таблицей целевых значений, все значения и диапазоны будут автоматически загружены. После звукового сигнала считывание и обработка всех данных займет 5-10 секунд. Затем ПО анализатора переключится в меню контроля качества.

В меню КК вы найдете 3 новых загруженных уровня, чтобы вы могли выбрать новые файлы КК.

Если вы попытаетесь загрузить снова, ПО 3 раза предупредит вас, что данные уже находятся в файлах КК.

3.5.1.3 Загрузка целевых значений КК и диапазонов из файла

Нажатие кнопки Load QC reference (Загрузить значения КК) позволит заполнить данные контрольного материала электронным способом – используя файл, предоставленный производителем анализатора. Откроется диалоговое окно. Найдите нужную папку и выберите файл, нажав на флажок перед именем файла.

Файл содержит информацию для всех трех уровней контрольного материала (Низкий, Нормальный и Высокий). Все три уровня будут загружены в систему и станут доступными для выбора в меню КК.

! В настоящее время эта функция не поддерживается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 71

3.5.2 Выполнение измерения КК

Перед выполнением измерения КК, убедитесь, что было выполнено и принято правильное измерение бланка. Свяжите измерение КК с правильной партией контрольного материала, выбрав соответствующее имя КК в списке под кнопкой QC measure (Измерение КК) в окне КК. Поместите пробирку с контрольным материалом в ротор для пробы и нажмите или коснитесь QC measure (Измерение КК).

Результаты измерений КК будут добавлены в базу данных КК и связаны с соответствующей партией контрольного материала.

SSM. Если в анализаторе установлен модуль отбора малых образцов (SSM), на приведенном ниже экране будет доступна дополнительная кнопка QC measure SSM «КК в режиме SSM).

Чтобы выполнения КК в режиме SSM, просто нажмите кнопку «QC measure SSM».

На экране измерений, который вы видите, данные сохраняются в КК-SSM, а не в КК, (для анализатора SSM).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 72

3.5.3 Просмотр целевых значений КК

Для просмотра списка значений на партии контроля качества, сохраненного в базе данных КК анализатора HumaCount 5L, нажмите или коснитесь кнопки View QC References (Просмотр значений КК). Целевые значения и диапазоны можно просматривать для любых сохраненных партий контроля качества.

3.5.4 Просмотр данных КК

При выборе View QC data (Просмотр данных КК) отображаются результаты выполнения КК, хранящиеся в базе данных КК, в табличном формате, с которыми можно работать так же, как и с результатами в базе данных. Результаты измерений КК будут иметь последовательные идентификационные номера. Дополнительные кнопки предназначены для переключения между просмотром данных КК и просмотром диаграмм КК.

3.5.5 Просмотр диаграмм КК

Нажмите или коснитесь View QC diagrams (Просмотр диаграмм КК), чтобы увидеть графики Леви-Дженнингса для контрольных измерений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

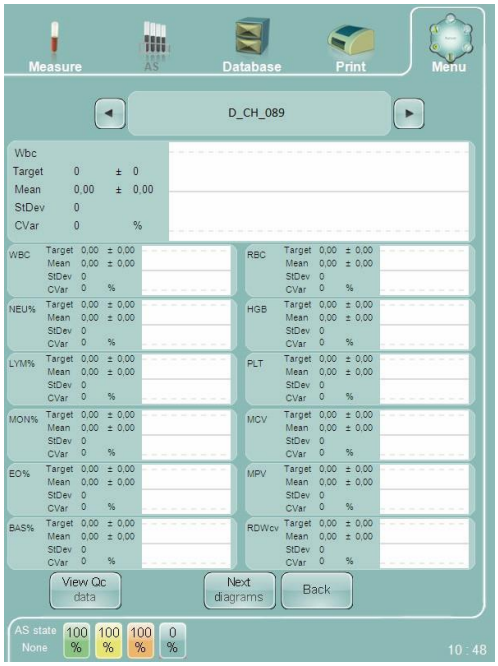


Рисунок 73 Окно просмотра диаграмм КК

Средние значения, стандартные отклонения (StDev) и коэффициенты вариации (CVar) рассчитываются на основе анализа результатов КК. Пунктирные линии обозначают приемлемые диапазоны на диаграммах Леви-Дженнингса. Используйте селектор в верхней части окна для просмотра графической информации для других партий контрольных материалов.

3.6 ВЫКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА

После того, как вы завершили все операции измерения, вы можете:

- Выйти из системы (Log off)
- Выключить HumaCount 5L
- Подготовить анализатор 5L к транспортировке

Нажмите или коснитесь значка Exit (Выход) в главном меню, чтобы получить доступ к различным параметрам выхода. Нажмите или коснитесь кнопки Cancel (Отмена), чтобы вернуться к нормальной работе.



Рисунок 74

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.1 Выход из системы (LOG OFF)

Если вы хотите выйти из активной сессии на HumaCount 5L, используйте Main menu / Exit / Logoff (Главное меню / Выход / Выход из системы)!



Рисунок 75

По завершении процедуры выхода из системы на экране отображается окно входа в систему.

3.6.2 Выключение

Для обеспечения надежной работы анализатора необходимо регулярно выполнять процедуру выключения.

Если вы хотите выключить HumaCount 5L, используйте Main menu / Exit / Shutdown (Главное меню / Выход / Выключение)!



Рисунок 76

Процедура выключения состоит из двух основных частей:

- Если компоненты гидравлической системы анализатора HumaCount 5L были инициализированы, выполняется процедура выключения, при которой компоненты гидравлической системы промываются. Это подготавливает анализатор HumaCount 5L к периоду бездействия до 5 дней.
- Программное обеспечение HumaCount 5L и операционная система Windows® 8.1 Embedded завершают работу. Анализатор сохраняет все настройки, сохраняет базу данных, закрывает открытые файлы и автоматически выключает встроенный компьютер.

Анализатор HumaCount 5L может запросить выполнение цикла очистки на основе использования анализатора и состояния гидравлической системы. В этом случае анализатор HumaCount 5L запросит установку пробирки с чистящим раствором в ротор. Процедура очистки может занять несколько минут. Не выключайте анализатор, пока он не покажет, что это безопасно. Процедура очистки также очищает трубки, связанные с SSM, если он установлен в анализаторе.

! Если HumaCount 5L выключен без надлежащего выключения / подготовки к транспортировке, то: гидравлическая система может быть остановлена в неопределенном состоянии, и следующий запуск / инициализация может занять больше времени и с большим потреблением реагентов; программное обеспечение HumaCount 5L и/или операционной системы Windows® может потерять данные или повредить их. Возможно, что после неправильного выключения HumaCount 5L может быть перезапущен только сервисным инженером.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После выключения HumaCount 5L может пройти до 15 секунд, пока погаснут светодиоды блока питания (PSU). Это явление происходит из-за использования в блоке питания конденсаторов большой емкости.

Во время выключения анализатор может выполнить один или несколько из следующих шагов в зависимости от фактического состояния:

- Выполнить цикл очистки (HumaCount 5L запросит чистящий реагент) Рекомендуемый чистящий реагент – HC-Regular (17400/56). В качестве альтернативы используйте HC-Acute (17400/56) или отбеливатель (гипохлорит натрия <9%, гидроксид натрия <1%).
- Выполнить промывку;
- Опорожнить трубки реагентов и заполнить их необходимым количеством жидкостей, чтобы обеспечить следующий быстрый запуск.

Не выключайте анализатор во время процедуры!

Программное обеспечение HumaCount 5L и операционная система Windows® 8.1 Embedded завершают работу. Анализатор сохраняет все настройки, сохраняет базу данных, закрывает открытые файлы и автоматически выключает встроенный компьютер.

Нет необходимости отключать анализатор, однако, если оборудование не используется в течение более длительного периода времени (в течение ночи, выходные дни) рекомендуется отключать анализатор в конце процедуры выключения.

Если HumaCount 5L не используется в течение значительного периода времени или HumaCount 5L транспортируется в новое место, вместо этого следует выполнить процедуру Prepare for shipment (подготовка к транспортировке) вместо простой процедуры выключения.

3.6.3 Отключение электропитания

Если HumaCount 5L выключен без надлежащего выключения / подготовки к транспортировке, то:

- гидравлическая система может быть остановлена в неопределенном состоянии, и следующий запуск / инициализация может занять больше времени и с большим потреблением реагентов;
- программное обеспечение HumaCount 5L и/или операционной системы Windows® может потерять данные или повредить их.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.4 Аварийное отключение анализатора

Аварийное отключение электропитания может повредить HumaCount 5L или привести к потере / повреждению данных / файлов. Используйте Аварийное отключение электропитания только в случае крайней необходимости!

Немедленное завершение работы

Немедленное завершение работы может быть инициировано нажатием на переключатель режима ожидания Stand-by. (Он же используется для запуска HumaCount 5L. См. Главу 2.2.6.2.) После нажатия «Stand-by» программное обеспечение HumaCount 5L и операционная система Windows® 8.1 Embedded завершают работу. Анализатор сохраняет все настройки, сохраняет базу данных, закрывает открытые файлы и автоматически выключает встроенный компьютер.

Возможные побочные эффекты:

- Гидравлическая система может быть остановлена в неопределенном состоянии, и следующий запуск / инициализация может занять больше времени и с большим потреблением реагентов;
- Последние настройки, результаты измерений не сохраняются.

Следует избегать использования этой процедуры в качестве ежедневной. В следующих примерах описаны ситуации, когда допустимо использование «немедленного завершения работы»:

- Возможно нарушение электроснабжения из-за приближающейся грозы.
- В случае пропадания электропитания этот метод быстро снижает нагрузку на ИБП (источник бесперебойного питания).

Немедленное отключение

В случае непосредственной опасности (например, при пожаре в лаборатории) вы можете напрямую отключить HumaCount 5L с помощью выключателя электропитания (см. Главу 2.2.6.2) или любого другого устройства аварийного отключения электропитания, установленного на вашем объекте.

3.6.5 Подготовка к транспортировке

Процедура Prepare for shipment (подготовка к транспортировке) подготавливает HumaCount 5L к более длительному периоду (более 3-6 дней) простоя или переезда / доставки.

Если вы хотите выполнить процедуру подготовки к транспортировке, используйте Main menu / Exit / Prepare for shipment (Главное меню / Выход / Подготовка к транспортировке)!



Рисунок 77

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эту процедуру следует использовать по следующим причинам:

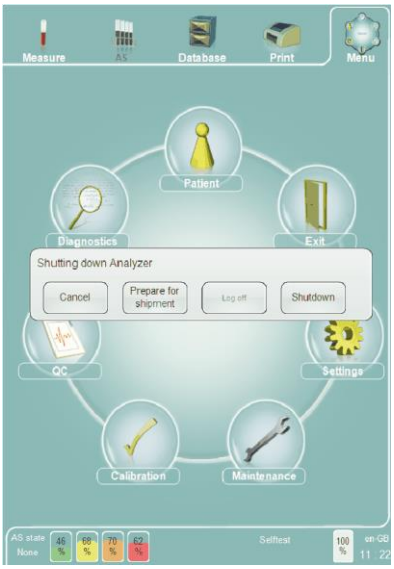


Рисунок 78

- Реагенты могут пролиться, если HumaCount 5L наклонен, и при разливе реагентов могут возникнуть коррозия, короткое замыкание и т. д.;
- Реагенты могут вытекать из HumaCount 5L, если трубки реагентов не присоединены;
- Вода может испаряться и реагенты будут становиться более концентрированными:
  - Реагенты высокой концентрации могут повредить трубки, клапаны, шприцы HumaCount 5L;
  - Если концентрация реагентов достаточно высока, то начинается процесс кристаллизации, и внутри гидравлической системы образуются твердые кристаллы. Эти кристаллы могут быть причиной высоких результатов измерения бланка, могут повредить движущиеся части (шприцы, сдвиговый клапан, клапаны и т. д.);
  - Наконец, реагенты могут полностью высохнуть в системе. Отвержденные химические вещества блокируют трубки, клапаны и т. д. Вероятно, для приведения HumaCount 5L в рабочее состояние требуются меры по техническому обслуживанию.
- Различные виды микроорганизмов могут развиваться в системе. Присутствие микроорганизмов может привести к высоким результатам измерения бланка.
- Если HumaCount 5L случайно хранится при чрезвычайно низкой температуре, реагенты могут замерзнуть, несмотря на высокую концентрацию соли, и расширяющийся лед может повредить детали.

В зависимости от условий окружающей среды настоятельно рекомендуется выполнить процедуру подготовки к транспортировке, если анализатор не будет использоваться более 3-6 дней. Более высокая температура и/или более низкая влажность уменьшают период времени, в течение которого HumaCount 5L может простаивать без выполнения процедуры подготовки к транспортировке.

Анализатор шаг за шагом проведет вас через весь процесс подготовки к транспортировке. Этот процесс занимает около 30 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для выполнения процедуры необходимы:

- Набор трубок для подготовки к транспортировке;
- Дистиллированная вода.

После выбора «Подготовка к транспортировке» начнется подготовка системы к осушению.

На экране появится подсказка, отсоединить все трубки реагентов, кроме отходов!

Система опустошит все внутренние буферы реагентов.

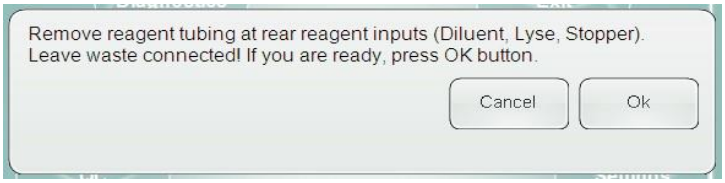


Рисунок 79

Для этого потребуется около 9 минут.

На экране появится подсказка, все входы реагентов подключить к дистиллированной воде.

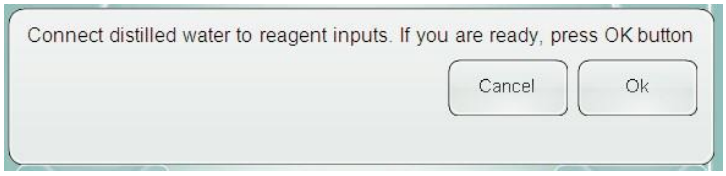


Рисунок 80

Для этого используйте специальный набор трубок для подготовки к транспортировке с 3 разъемами на конце. Опустите одну трубку в ёмкость с дистиллированной водой. Будет выполнено заполнение всей гидравлической системы и полная промывка. Процедура занимает около 7 минут. Не выключайте анализатор во время этого процесса.

На экране опять появится подсказка, отсоединить все трубки реагентов, кроме отходов!

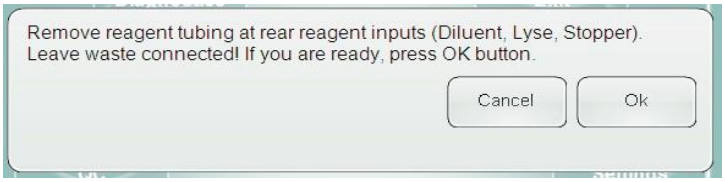


Рисунок 81

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система сольет все жидкости из анализатора. Из-за сложной системы трубок и деликатных деталей внутри оптического блока, этот процесс требует приблизительно 10 минут.

Когда процесс закончится, система уведомит вас об отключении анализатора.



Рисунок 82

Нажмите «ОК», дождитесь завершения работы Windows® и выключения анализатора. Отключите электропитание.

После этого можно отсоединить контейнер для отходов.

Небольшие капли жидкости могут остаться в системе трубок после подготовки к транспортировке, эти капли не вызовут неисправности во время транспортировки или следующей процедуры запуска.

! Не отключайте HumaCount 5L на этом этапе! Сообщение немного вводит в заблуждение. Сначала нажмите «ОК», затем дождитесь завершения работы Windows® и выключения HumaCount 5L. Отключайте электропитание (выключатель питания см. Главу 2.2.6.2) HumaCount 5L только после завершения процедуры выключения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 РАСШИРЕННЫЕ ФУНКЦИИ

В базе данных HumaCount 5L хранятся все данные, включая результаты образцов, контроля качества и данные пациентов. Каждый сохраненный результат образца включает в себя полный список параметров, гистограммы, флаги и идентификационные данные. HumaCount 5L может хранить до 100 000 записей.

Чтобы активировать окно Database (База данных), щелкните или коснитесь быстрой ссылки Database (База данных) в верхней части экрана. Перейти к представлению базы данных с можно с любого экрана.



Рисунок 83 Доступ к базе данных

Доступ к базе данных можно получить в любое время, даже при обработке образцов в фоновом режиме. Вы можете вернуться к окну измерений в любое время, чтобы просмотреть текущие измерения образца.

4.1 ПРОСМОТР БАЗЫ ДАННЫХ

База данных анализатора HumaCount 5L предоставляет мощный, простой в использовании метод хранения, доступа и управления информацией о пациенте и результатах образцов. База данных анализатора HumaCount 5L способна хранить до 100 000 записей измерений, контроля и пациентов.

База данных представляет информацию в виде таблицы строк и столбцов. Каждая строка на панели базы данных представляет одно измерение образца. Строки также называются «записями». Каждый столбец в базе данных содержит либо информацию об идентификации образца, либо результаты измерений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информацию базы данных можно прокручивать с помощью кнопок навигации справа или внизу области представления базы данных, или путем перемещения ползунка по вертикальной полосе прокрутки. Записи базы данных могут быть выбраны индивидуально или в группах. Для выбранных записей базы данных доступны подробные представления результатов. Выбранные записи могут быть распечатаны, отправлены в ЛИС и экспортированы в файл. Для быстрого поиска результатов предусмотрены различные варианты сортировки. Записи базы данных могут быть экспортированы для хранения и резервного копирования. Экспортированная информация базы данных может быть позже импортирована для просмотра.

Импортированные записи не становятся частью базы данных вашего анализатора HumaCount 5L. Они импортируются только для просмотра, но их можно сортировать, выбирать и управлять так же, как и с обычными данными, хранящимися в базе данных анализатора HumaCount 5L. База данных HumaCount 5L отображает два числовых счетчика, разделенных косой чертой под левой стороной таблицы базы данных. Левый номер – это количество выбранных строк, а правый номер – это общее количество строк в базе данных.

4.1.1 Прокрутка при просмотре базы данных

Ограниченный размер интерактивного отображения базы данных действует как окно просмотра большого объема информации в вашей базе данных. Вы можете прокрутить базу данных, чтобы отобразить нужную информацию. Анализатор HumaCount 5L предоставляет несколько мощных и простых в использовании методов прокрутки. Пронумерованные элементы соответствуют элементам на рисунке 84.

1 Полоса прокрутки: касание, удержание и перемещение ползунка полосы прокрутки с надписью «1» кончиком пальца на дисплее сенсорного экрана быстро прокрутит информацию в вертикальном направлении. Нажатие и перетаскивание с помощью дополнительной внешней мыши обеспечит тот же эффект.
2 Нажатие кнопок с надписью «2» приведет к продвижению дисплея на одну строку или один столбец.
3 Нажатие кнопок, помеченных как «3», продвигает отображение на одну страницу информации за один раз.
4 Нажатие кнопок с надписью «4» приведет к переходу к первому или последнему элементу в списке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

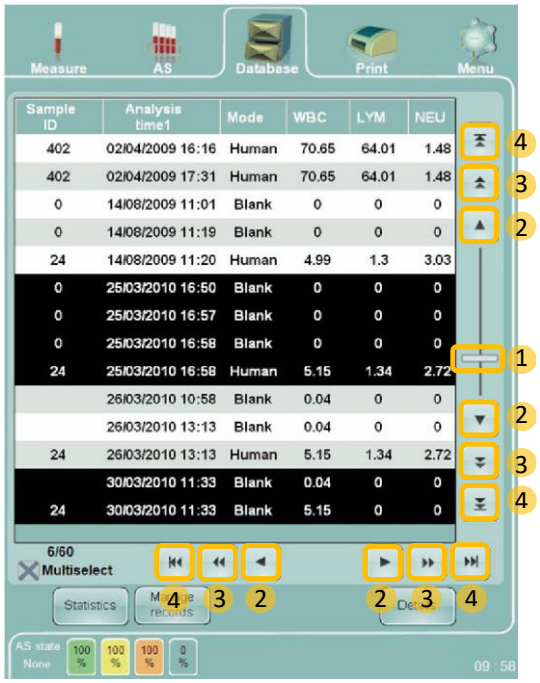


Рисунок 84 Прокрутка и выбор

4.1.1.1 Сортировка

По умолчанию база данных отсортирована по Result ID (идентификатор результата). Щелкнув или нажав следующие заголовки столбцов базы данных, можно изменить порядок сортировки записей базы данных:

Таблица 20 Критерии сортировки

Sample ID Идентификатор образца	Идентификатор образца, введенный оператором или считанный с этикетки штрих-кода пробирки
Patient Пациент	Идентификатор, который связывает запись результата с записями пациента
Analysis Time Время анализа	Время и дата этого анализа
Result ID Идентификатор результата	Уникальный последовательный идентификатор, назначаемый HumaCount 5L каждой записи

Повторное нажатие на тот же заголовок столбца изменяет порядок, возрастающий или убывающий, значений в столбце.

4.1.1.2 Ручной выбор записей базы данных

Нажатие на строку в отображении базы данных позволяет выделить строку. Нажатие или повторное нажатие отменяет выбор строки. Выбор другой строки отменяет выбор ранее выбранных строк при одиночном выборе. Выбранная строка выделяется белым текстом на черном фоне.

Установка флажка Multiselect (множественный выбор) под левой стороной таблицы базы данных позволяет выбрать несколько строк. Нажав или щелкнув один раз, вы выбираете строку, но предыдущие варианты также остаются выбранными, если вы не нажмете ее снова, чтобы отменить выбор. Снятие флажка Multiselect отменяет выбор всех выбранных записей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 85

Множественный выбор полезен для просмотра, управления и быстрого просмотра статистики только нескольких выбранных записей.

4.1.1.3 Автоматический выбор записей базы данных

Когда общее количество записей в базе данных становится очень большим, ручной выбор записей может стать затруднительным. Функция Select by (Выбрать по…) в окне Manage records (Управление записями) предоставляет средства для автоматического выбора группы записей в соответствии с их идентификационной информацией.

4.1.1.4 Просмотр подробных результатов

Множественный выбор также полезен для просмотра подробных результатов нескольких записей, а не для навигации по базе данных. После выбора нескольких записей, щелкнув или нажав кнопку Details (Подробности) в окне базы данных, отобразятся подробные результаты для первой записи в выборе. Если щелкнуть или нажать кнопки Up (Вверх) или Down (Вниз) на экране сведений, отобразятся сведения о следующей/предыдущей записи в списке.

4.1.1.5 Статистика

После выбора группы записей нажмите или коснитесь кнопки Statistics (Статистика) в окне базы данных, чтобы просмотреть коэффициенты вариации (CV), связанные с каждым из 26 параметров. Эта функция полезна для быстрого измерения неточности нескольких измерений одного и того же образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.1.6 Управление записями базы данных

Доступ к функциям управления базой данных анализатора HumaCount 5L можно получить, щелкнув или нажав кнопку Manage records (Управление записями), чтобы открыть окно.



Рисунок 86 Управление записями

Все действия, которые изменяют данные, хранящиеся в базе данных HumaCount 5L, регистрируются в журнале HumaCount 5L. Если включен многопользовательский режим, имя оператора, вошедшего в систему во время обработки данных, также будет сохранено в журнале.

4.1.1.7 Выбрать по…

Нажмите или коснитесь кнопки Select by (Выбрать по) в окне «Управление записями», чтобы отобразить окно «Выбрать по». Окно «Выбрать по» позволяет выбрать группу записей с датами и идентификаторами результатов, которые соответствуют критериям, введенным в полях окна.

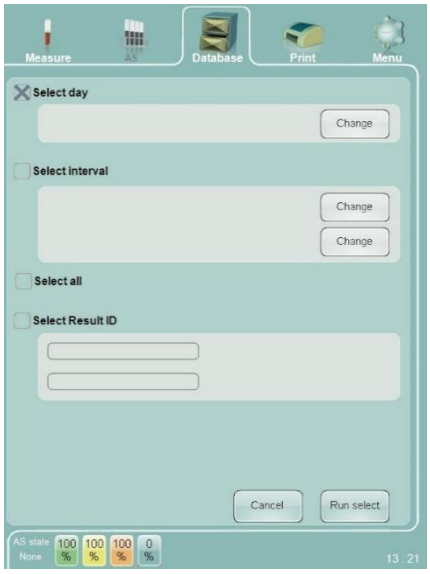


Рисунок 87 Окно Select By (Выбрать по…)

Окно «Выбрать по» предоставляет различные способы выбора записей. Может быть выбран только один из четырех методов выбора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Select day Выбрать день	При нажатии кнопки Change (Изменить) отображается виртуальная экранная клавиатура даты. Будут выбраны все записи за указанную дату.
Select interval Выбрать интервала	Две кнопки Change (Изменить) позволяют ввести дату начала и окончания. Будут выбраны все записи, с даты начала до даты окончания.
Select all Выбрать все	Будут выбраны все записи в базе данных
Select Result ID Выбрать идентификатор результата	При вводе одного идентификатора результата будет выбрана запись с тем же идентификатором результата. При вводе двух идентификаторов результатов будет выбран диапазон записей, включая начальный и конечный идентификаторы результатов.

Щелкнув или нажав Run select (Выполнить выбор), вы создадите множественный выбор всех записей базы данных, которые соответствуют критериям (если таковые имеются). Кнопка Cancel (Отмена) возвращает к представлению базы данных, и текущий выбор не изменяется.

4.1.1.8 Импорт

Если щелкнуть или нажать кнопку Import (Импорт), появится пустая измененная версия окна базы данных.



Рисунок 88 Окно импорта

Окно импорта базы данных предоставляет следующие возможности:

- Кнопка Import (Импорт) открывает окно для выбора ранее экспортированных файлов записей базы данных для загрузки и просмотра.
- Кнопка Select by (Выбрать по) выполняет функцию выбора по базе данных, чтобы выбрать группу импортированных записей в соответствии с критериями, введенными оператором.
- Кнопка Details (Детали) – просмотр подробной информации о результатах для всех или выбранных импортированных записей.
- Кнопка Clear (Очистить) удаляет выбранные записи из таблицы импортированных записей, но не удаляет записи из сохраненного файла базы данных.
- Кнопка Back (Назад) завершает просмотр импортированной информации базы данных и возвращает в базу данных HumaCount 5L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.1.9 Экспорт

Окно экспорта базы данных позволяет вам выбрать путь/папку для хранения записей в резервном хранилище. Для резервного копирования всех записей в базе данных сначала используйте функцию Select by (Выбрать по), чтобы выбрать все записи в базе данных и экспортировать их с помощью функции экспорта.

Если щелкнуть или нажать кнопку Export (Экспорт), откроется окно экспорта базы данных.



Рисунок 89 Выбор пути/папки для хранения данных

Подключите USB-накопитель (жесткий диск USB, карту памяти и т. д.) в свободный USB-порт на задней панели анализатора HumaCount 5L. Выберите папку для сохранения экспортируемых данных и нажмите кнопку «ОК», чтобы начать экспорт. Формат файла экспортируемых данных является внутренним форматом и может быть прочитан и интерпретирован только анализатором HumaCount 5L с помощью функции импорта. Каждая запись базы данных хранится как отдельный файл с расширением «.rp».

4.1.1.10 Передача данных в ЛИС

Кнопка Send to LIS (Отправить в LIS) немедленно передает выбранные записи базы данных во внешнюю ЛИС в соответствии с вашими настройками ЛИС.

4.1.1.11 Сохранение в файл с разделителями табуляции

Функция сохранения в файл с разделителями табуляции используется для архивирования данных базы данных в текстовый файл. Кнопка Save tab file (Сохранить в файл с разделителями табуляции) отображает окно выбора пути/папки, за исключением того, что файл, сохраненный в выбранном месте, представляет собой текстовый файл с разделителями табуляции, а не файл резервной копии базы данных. Файлы с разделителями табуляции можно загружать и просматривать в текстовом редакторе или импортировать в программное обеспечение для работы с электронными таблицами.

Имя файла, генерируется автоматически в следующем формате: TAB_YYYYMMDDHHMMSS.txt с указанием года, месяца, дня, часа, минуты и секунды времени начала операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы заархивировать данные базы данных с помощью этой функции, подключите USB-накопитель к одному из входов USB на задней панели анализатора HumaCount 5L. Выберите папку для сохранения файла на вашем USB-накопителе и нажмите или коснитесь кнопки «ОК», чтобы начать экспорт.

См. Главу 7.6 для получения подробной информации о формате текстового файла с разделителями табуляции.

4.1.1.12 Сохранения необработанных данных

Функция сохранения необработанных данных (raw data) сохраняет информацию выбранных записей базы данных в необработанном виде. Файлы необработанных данных подходят только для внутреннего использования персоналом Human GmbH. Ваш сервисный инженер может попросить вас сохранить файлы необработанных данных, чтобы помочь диагностировать проблему.

Для сохранения необработанных данных требуется пароль подтверждения. Заводской пароль подтверждения по умолчанию – 555. Этот пароль может быть изменен только сертифицированным сервисным инженером Human GmbH.

Подключите USB-накопитель к одному из USB-входов на задней панели анализатора HumaCount 5L. Нажмите или коснитесь кнопки Save raw data (Сохранить необработанные данные) в окне Управление записями, затем введите правильный пароль для подтверждения. Нажмите кнопку «ОК», чтобы отобразить окно выбор пути/папки, как показано на рисунке 89. Выберите папку для сохранения файла на вашем USB-накопителе и нажмите или коснитесь кнопки «ОК», чтобы начать сохранение необработанных данных.

4.1.1.13 Удаление

Функция Delete (Удаление) используется для удаления выбранных записей из базы данных анализатора HumaCount 5L. Чтобы удалить записи, выберите группу записей и нажмите или коснитесь кнопки Delete (Удалить) окне Управление записями.

Чтобы предотвратить случайное удаление данных, HumaCount 5L запрашивает тот же пароль подтверждения, который используется в функции сохранения необработанных данных. После ввода правильного пароля и нажатия кнопки «ОК» записи будут окончательно удалены.

Пароль для удаления записей: 555.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 КАЛИБРОВКА

Анализатор HumaCount 5L должен быть откалиброван для получения правильных и надежных результатов. Калибровка должна выполняться в следующих случаях:

- При первоначальной установке;
- После замены любого компонента, важного для процесса разбавления или измерения;
- В любое время, если контроль качества показывает систематическую ошибку или результаты КК находится за пределами заданных пределов;
- Через периодические промежутки времени, определенные лабораторными правилами.

Процесс калибровки анализатора HumaCount 5L состоит из запуска коммерческого калибровочного материала или образца цельной крови человека с известными значениями параметров несколько раз. Известные значения параметров и средние значения нескольких прогонов используются для расчета калибровочных коэффициентов. Новые калибровочные коэффициенты вступают в силу после их принятия оператором.

Если вы используете цельную кровь человека в качестве калибратора, целевые значения калибровки должны быть измерены на эталонном анализаторе в соответствии с применимыми правилами, стандартами или лабораторными процедурами.

Анализатор предоставляет автоматизированную процедуру калибровки, которая направляет оператора через процесс калибровки и выполняет расчет коэффициентов. Коэффициенты калибровки также могут быть изменены напрямую, без проведения процедуры калибровки. Калибруются только первичные измеренные параметры: WBC, RBC, PLT, HGB, MCV, MPV и RDWcv.

Для отображения окна калибровки нажмите на значок Calibration (Калибровка) в главном меню. В окне калибровки можно выполнить калибровку или просмотреть предыдущие калибровки.



Рисунок 90

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.1 Калибровка HUMACOUNT 5L

В окне Калибровка нажмите кнопку Calibrate (Калибровать).



Рисунок 91

Пределы целевых значений калибровки связаны с нормальным диапазоном для режима образца Human (Человек).

Коммерческие калибраторы и образцы крови следует рассматривать как потенциально биологически опасные материалы. При обращении с калибраторами и образцами и их утилизации должны соблюдаться все применимые законы, правила и лабораторные практики.

Чтобы выполнить процедуру автоматической калибровки, убедитесь, что пневматическая и гидравлическая системы HumaCount 5L запущены, и что принято допустимое измерение бланка. Выполните следующие шаги:

- Подготовьте пробирку с коммерческим калибратором или цельной кровью человека. Убедитесь, что объем пробы достаточен для трех или семи последовательных измерений.
- Поместите пробирку с калибратором или образцом крови в ротор образца.
- Выберите Three measures (Три измерения) или Seven measures (Семь измерений) в соответствии со стандартной практикой вашей лаборатории.
- Выберите Calibrator (Калибратор) при использовании коммерческого калибровочного материала или Human (Человек) при использовании образца цельной крови человека.
- Введите целевые значения из информационного листа, поставляемого с вашим коммерческим калибратором, или предварительно определенные значения параметров для образца крови человека.
- Целевые значения могут быть загружены автоматически с помощью сканера 2D-кодов с информационного листа, поставляемого с HC-Calibrator (REF 17400/50). Сканирование 2D -кода может быть сделано из любого меню программного обеспечения. Целевые значения будут установлены автоматически. Если целевые значения были установлены правильно, продолжайте калибровку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Нажмите кнопку Next (Далее), чтобы начать процесс калибровки.
- Анализатор отобразит пустой экран результатов и начинает измерение калибровочного материала или образца крови. Подождите, пока измерение образца будет завершено и на экране появятся результаты.
- Нажмите или коснитесь кнопки Accept (Принять), если измерение выполнено приемлемо.

Нажмите или коснитесь кнопки Start next (Начать следующее), чтобы начать выполнение следующего измерения. Выбор Start next без принятия результатов отменяет измерение. Выбор Abort (Прервать) отменяет всю процедуру калибровки и отменяет все результаты калибровки.

Процедура калибровки заканчивается, когда завершены три или семь измерений и приняты результаты. Затем рассчитываются коэффициенты калибровки. Также отображаются предыдущие калибровочные коэффициенты и коэффициент вариации (CV) для каждого параметра.

Выберите Accept (Принять), чтобы заменить текущие калибровочные коэффициенты принятыми коэффициентами. Выбор Discard (Отменить) исключает весь процесс калибровки.

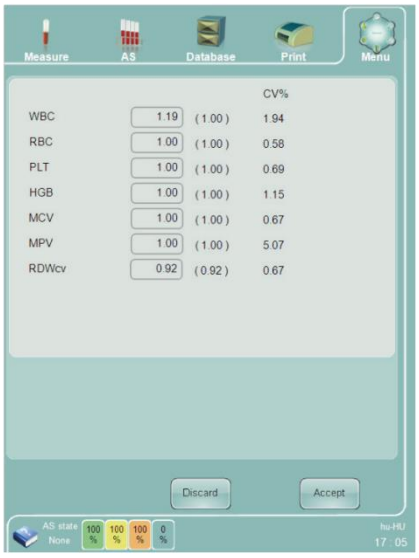


Рисунок 92

Процесс автоматической калибровки можно пропустить, выбрав режим калибровки Manual (Вручную) в окне калибровки или нажав кнопку Next (Далее), вы перейдете непосредственно в окно коэффициентов калибровки для ручного ввода значений. Введенные вручную значения коэффициентов калибровки могут быть приняты таким же образом, как и рассчитанные коэффициенты из измерений калибратора, и обрабатываются HumaCount 5L таким же образом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.2 Просмотр калибровок

Функция просмотра калибровок полезна для просмотра истории калибровки анализатора. Увеличение или уменьшение трендов значений калибровочных коэффициентов с течением времени может указывать на проблему, которая требует вмешательства технической службы.

Чтобы просмотреть историю калибровки, нажмите или коснитесь кнопки View calibration (Просмотр калибровки) в окне калибровки. История калибровки представлена в виде таблицы, по которой можно перемещаться так же, как и в базе данных.

Любая калибровка может быть удалена. При удалении последней калибровки анализатор HumaCount 5L возвращается к последней принятой калибровке.

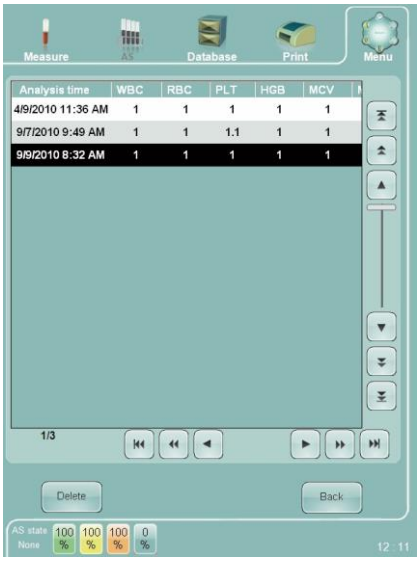


Рисунок 93

Чтобы удалить калибровку, нажмите кнопку Delete (Удалить). Система попросит вас подтвердить пароль, чтобы избежать случайного удаления данных калибровки. Пароль подтверждения установлен на заводе-изготовителе на 555 и может быть изменен сертифицированным сервисным инженером Human GmbH.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2.3 Калибровка в режиме SSM

В меню «Калибровка» теперь вы можете выполнить калибровку для измерения малых образцов. Также вы можете просмотреть эти калибровочные коэффициенты.

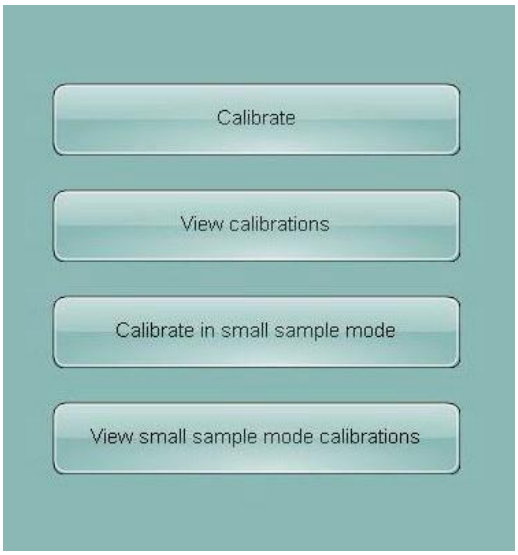


Рисунок 94

Перед использованием SSM необходимо выполнить процедуру калибровки SSM.

Процедура калибровки в режиме малого образца такая же, как калибровка в обычном режиме. Будьте внимательны при выборе правильного флакона, который вы используете для калибровки. Для лучшей точности мы рекомендуем выбирать калибровку для большего количества измерений в режиме SSM.

Коэффициенты калибровки будут генерироваться как:

Результат измерения = необработанный результат × коэффициент калибровки × коэффициент калибровки SSM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3 ПАЦИЕНТЫ

Анализатор HumaCount 5L позволяет оператору определять и сохранять пациентов в базе данных во время ручного измерения. Пациенты также могут быть предварительно определены при создании списка для одного из режимов автоматической обработки.

Для открытия окна Пациенты выберите значок Patients (Пациенты) в главном меню.



Рисунок 95

В окне «Пациенты» отображается информация о пациенте в привычном формате таблицы базы данных анализатора HumaCount 5L и работает так же, как и окно базы данных. Используйте кнопки New (Новый) для создания новых пациентов и Edit (Редактировать) для изменения существующей информации о пациенте. Details (Подробно) отображает данные пациента в режиме только для чтения.

Доступ к окну Patient (Пациент) также можно получить, щелкнув или нажав поле Name (Имя) или Patient ID (Идентификатор пациента) в окне Измерения. В этом случает доступны две дополнительные функциональные кнопки.

Кнопка Select ID (Выбор идентификатора) связывает выбранного пациента с измерением образца и возвращает в окно «Измерения». Кнопка Cancel (Отмена) возвращает в окно «Измерения», не выбирая ни одного пациента для связи с измерением образца.

Вы можете выбрать имя или идентификатор пациента, которые будут отображаться в качестве идентификатора пациента в окне измерений, изменив настройки в Patient's displayed data (Отображаемые данные пациента) в Main Menu / Settings / Customize (Главное меню / Настройки / Настройка).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 96

Нажмите кнопку Save (Сохранить) для сохранения всех сделанных изменений. Чтобы отменить любые сделанные изменения, просто нажмите кнопку Back (Назад).

4.4 НАСТРОЙКИ

Анализатор HumaCount 5L может быть адаптирован к потребностям вашей лаборатории путем изменения настроек. Нажмите значок Settings (Настройки) в главном меню, чтобы открыть окно Настройки.



Рисунок 97

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В окне Настройки доступны следующие кнопки:

- Customize – Настройка
- Laboratory – Лаборатория
- External devices – Внешние устройства
- System – Система
- Units – Единицы измерения
- Printer – Принтер
- Profile limits – Пределы профиля
- User – Пользователь

Если нажать одну из кнопок в окне Настройки, отобразится соответствующее окно, в котором можно внести изменения в настройки. В каждом окне есть кнопки Back (Назад) и Save (Сохранить). Нажатие на кнопку Save сохраняет все сделанные изменения и возвращает в окно Настройки, а нажатие на кнопку Back отменяет любые изменения и возвращает в окно Настройки.

4.4.1 Настройка

Окно Настройка позволяет настроить язык интерфейса анализатора HumaCount 5L и другие параметры работы анализатора. Нажмите кнопку Customize (Настройка) в окне Настройки для открытия окна Настройка.

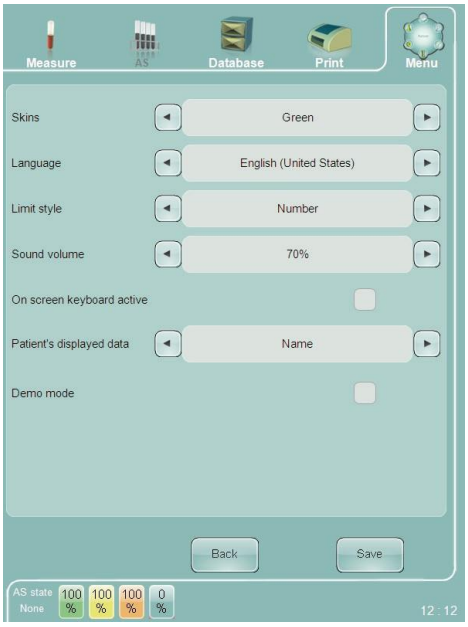


Рисунок 98

В открывшемся окне Настройка вы можете выбрать:

- Language – Язык: Язык пользовательского интерфейса анализатора HumaCount 5L. Доступные языки: английский-американский, английский-английский, венгерский, польский, турецкий, итальянский, русский.
- Limit Style – Стиль пределов: Визуализация нормальных диапазонов, числовые значения или графика. Выберите режимы отображения «Число», «Графика1» и «Графика2», чтобы изменить метод отображения выхода параметров за пределы нормальных диапазонов на экранах результатов и в печатных отчетах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Sound Volume – Громкость: Регулировка громкости звукового сигнала.
- On screen keyboard active – Экранная клавиатура активна: Включить/выключить экранную клавиатуру. Выберите, следует ли использовать для ввода информации экранную виртуальную клавиатуру или внешнюю клавиатуру.
- Patient's displayed data – Отображение информации о пациенте: Идентификатор пациента виден в базе данных. Выберите имя или идентификатор пациента в качестве идентификатора пациента, отображаемого в окне измерений.

4.4.2 Лаборатория

Окно Лаборатория позволяет вводить до семи текстовых строк по 50 символов описательной информации о лаборатории, такой как название лаборатории, адрес и т. д. Все непустые строки отображаются вверху каждого печатного отчета результатов.

4.4.3 Внешние устройства

Окно Внешние устройства позволяет выполнить настройки для внешней ЛИС. Анализатор HumaCount 5L поддерживает связь ЛИС через последовательный канал связи. Он также поддерживает канал связи Ethernet по протоколу HL7 версии 2.5.

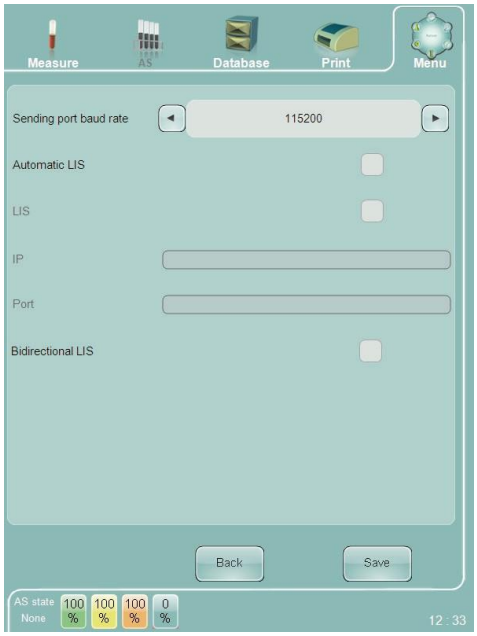


Рисунок 99

В окне Внешние устройства вы можете изменять следующие параметры:

- Sending port baud rate – Скорость передачи: Выберите скорость передачи данных 9600 или 115200 бод в последовательный порт для передачи в ЛИС.
- Automatic LIS – Автоматическая передача в ЛИС: Выберите, следует ли автоматически передавать результаты в ЛИС после каждой обработки образца.
- LIS – ЛИС: анализатор HumaCount 5L будет использовать соединение по Ethernet для передачи данных в ЛИС.
- IP: IP-адрес компьютера ЛИС в сети, если используется соединение по Ethernet. IP – в это поле необходимо ввести IP-адрес внешнего компьютера ЛИС. IP-адреса состоят из четырех чисел от 0 до 255, разделенных точками. Обратитесь к своему ИТ-

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

администратору за дополнительной информацией об IP-адресе вашего компьютера ЛИС.

- Port – Порт: Номер порта компьютера ЛИС в сети, если используется соединение по Ethernet. IP – в это поле необходимо ввести IP-адрес внешнего компьютера ЛИС. Номер порта – это одно число от 0 до 65535. Обратитесь к своему ИТ-администратору за дополнительной информацией информации о номере порта вашего компьютера ЛИС.
- Bidirectional LIS – Двунаправленная передача в ЛИС: установите этот флажок, если компьютер ЛИС будет загружать списки для автоматической обработки образцов.

4.4.4 Система

Системные настройки изменяют различные параметры работы анализатора HumaCount 5L.

Окно Система позволяет изменить следующие настройки:

Waste container volume – Объем контейнера для отходов: Выберите объем контейнера для отходов, 10 л, 20 л, или без контейнера (прямой слив в канализацию). Выбор 10 л или 20 л изменяет отображения отслеживания заполнения контейнера для отходов в области состояния реагентов в нижней части экрана. Если выбрано значение «Нет», предполагается, что отходы сбрасываются непосредственно в лабораторную канализацию и отключается отслеживание заполнения контейнера для отходов.

Database display limit – Отображение записей базы данных: выберите All (Все) или Last mounth (Последний месяц), чтобы изменить количество записей базы данных, отображаемых в окне базы данных. В «Последний месяц» отображаются только последние 30 дней результатов измерений, а в «Все» отображаются все результаты измерений, хранящиеся в базе данных HumaCount 5L.

Use only Sarstedt-Monovette tube from sample rotor – Использовать только пробирки Sarstedt-Monovette для ротора. Установите этот флажок, чтобы изменить глубину отбора проб для пробирок Sarstedt Monovette. Снимите этот флажок, чтобы обрабатывать стандартные пробирки для образцов. Этот параметр не влияет на автоматическую обработку образцов с помощью дополнительного автосэмплера, который способен распознавать типы пробирок и автоматически изменять глубину отбора проб.

Standby time – Время ожидания: Установка периода неактивности, после которого анализатор перейдет в состояние ожидания. Если это время установлено на ноль, анализатор никогда не перейдет в режим ожидания автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Offline rinsing frequency – Частота промывки в режиме ожидания: Установка периода неактивности, после которого анализатор выполнит промывку гидравлической системы, чтобы гарантировать наличие свежих реагентов в системе, а также, чтобы анализатор мог быстро вернуться в состояние готовности из режима ожидания. Если это время установлено равным нулю, анализатор никогда не будет выполнять автоматические операции промывки, находясь в режиме ожидания, но это может увеличить время, необходимое для возврата в состояние готовности из режима ожидания. После промывки будет выполнено измерение бланка.

Screen saver – Хранитель экрана: Установка периода неактивности, после которого запустится программа экранной заставки. Ввод нулевого времени не позволяет анализатору запускать экранную заставку.

Special flags – Флаги: Установка флажка отключает генерацию, хранение, передачу в ЛИС и отображение на экране специальных флагов, и их распечатку.

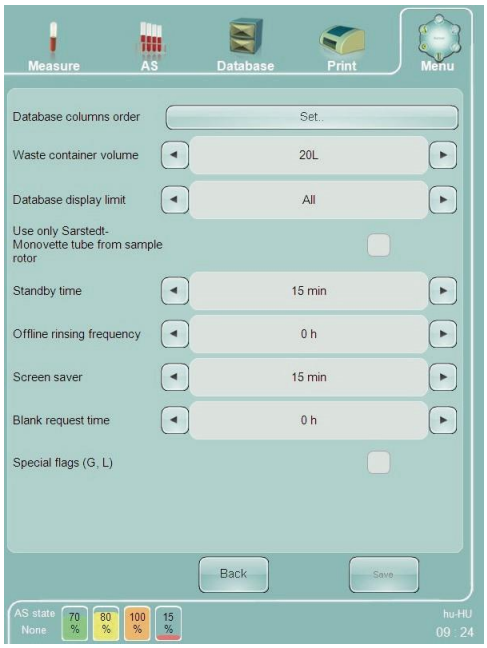


Рисунок 100

4.4.5 Единицы измерения

В окне «Единицы измерения» пользователь может выбрать, какие единицы будут использоваться для определенных параметров.

HGB unit – Ед. изм. HGB: Выберите единицы измерения для концентрации гемоглобина и расчетных параметров, связанных с гемоглобином, г/дл или г/л.

Count unit – Ед. изм. счета клеток: Выберите единицы измерения для WBC, RBC и PLT, и расчетных параметров, связанных со счетом клеток, клеток/мкл или клеток/л, чтобы изменить отображаемые единицы для параметров в таблице ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 21

Параметр	Клеток/мкл	Клеток/л
WBC	10^3/мкл	10^9/л
LYM	10^3/мкл	10^9/л
NEU	10^3/мкл	10^9/л
MON	10^3/мкл	10^9/л
EO	10^3/мкл	10^9/л
BAS	10^3/мкл	10^9/л
PLT	10^3/мкл	10^9/л
RBC	10^6/мкл	10^{12}/д

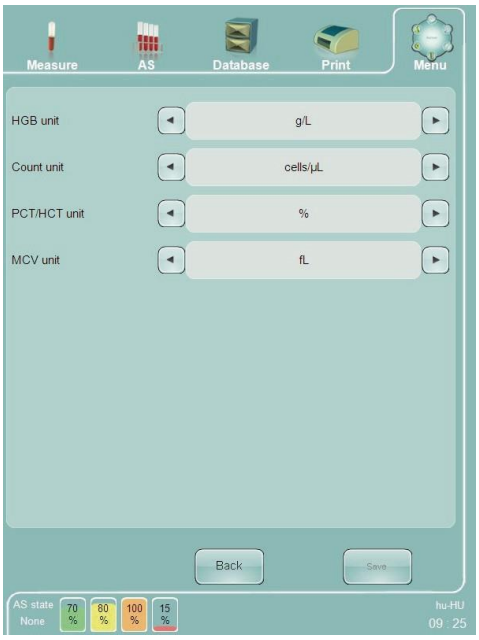


Рисунок 101

4.4.6 Принтер

Окно «Принтер» позволяет выбрать, какой принтер использовать, просмотреть состояние принтера и изменить параметры печати.

- Printer – Принтер: Выберите принтер для печати.
- Printer status – Состояние принтера: Отображение состояния выбранного принтера.
- Colour printing – Цветная печать: Выберите возможность печати в цвете, установите этот флажок для печати в цвете или снимите флажок для печати в черно-белом режиме.
- Double sided printing – Печать на обеих сторонах листа: Выберите, следует ли печатать многостраничные распечатки на обеих сторонах листа. Установите этот флажок, чтобы печатать на обеих сторонах листа, или снимите флажок, чтобы печатать только на одной стороне. Этот параметр доступен только в том случае, если установленный принтер поддерживает двустороннюю печать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Items in queue – Очередь печати: Количество заданий в очереди печати, указывает, сколько распечаток в настоящее время находится в очереди на печать.
- Кнопка Cancel all jobs – Отмена всех заданий на печать: Отмена всех заданий в очереди на печать. Нажмите эту кнопку, чтобы отменить печать и очистить очередь печати.
- Printout format – Формат печати: Позволяет выбрать формат печати. Выберите «По умолчанию», «Широкие имена» или «Печатные форматы пользователя».
- Automatic print – Автоматическая печать: Установите этот флажок для печати после измерения каждого нового образца.
- Logo visible – Печать логотипа: Выберите, печатать или нет графический логотип. Установите этот флажок, чтобы печатать логотип Human на каждом отчете.

Кнопка Refresh printers list – Обновить список принтеров

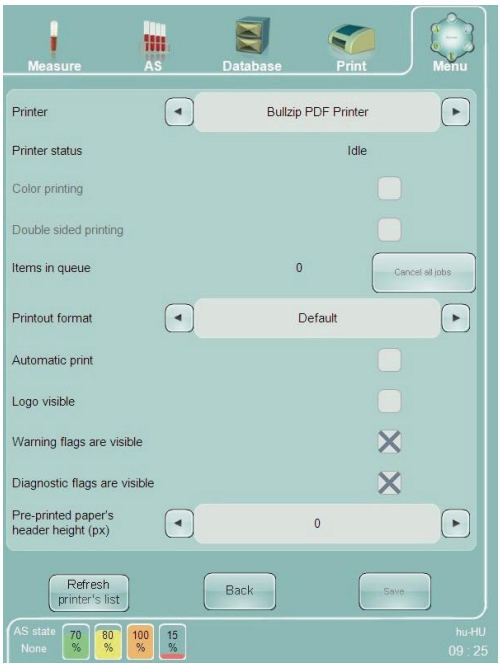


Рисунок 102

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.7 Пределы профиля

Окно «Пределы профиля» используется для просмотра и изменения нормальных диапазонов, связанных с пятью профилями: Человек, Мужчина, Женщина, Альтернатива 1 и Альтернатива 2.

Элемент управления в верхней части окна позволяет выбрать один из пяти профилей для образца. В окне будут показаны нижний и верхний предельными значениями для каждого из 26 параметров. При необходимости измените значения, затем нажмите кнопки Save (Сохранить), чтобы сохранить новые значения и вернуться в окно «Настройки», или нажмите кнопку Back (Назад), чтобы отменить любые изменения и вернуться в окно «Настройки».

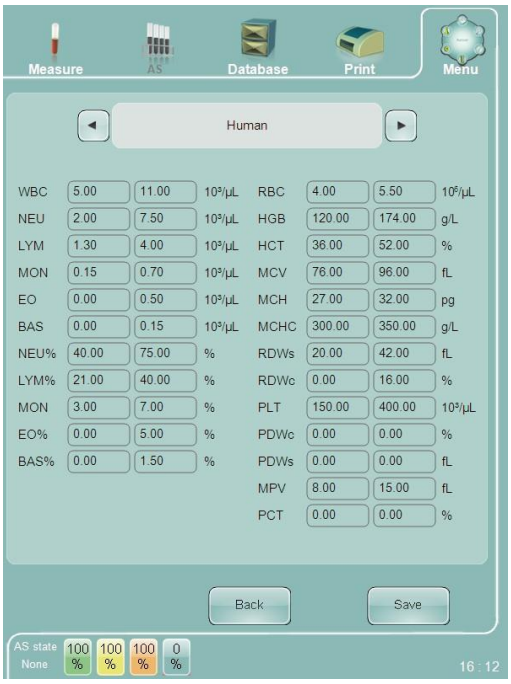


Рисунок 103

Нормальные диапазоны также определяют, какие значения будут помечены (вне диапазона), см. 3.4.3. и таблицу референсных диапазонов в главе 7.5.10.

В режиме SSM используется те же пределы профиля, что и в обычном режиме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.8 Пользователь

Окно «Пользователь» позволяет администраторам удалять пользователей или назначать пользователям права администратора.



Рисунок 104

Пользователи с правами администратора могут иметь доступ ко всей системе. Только администратор может предоставить или отозвать права администратора.

Обычные пользователи имеют ограниченный доступ к системе.

Обычный пользователь:

- разрешено изменять только Настройки / Настройка (язык, цветовое оформление интерфейса, громкость звука)
- разрешено выполнять измерения КК, не может определять целевые значения КК
- не разрешено выполнять калибровку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.9 Дата и время

Для открытия окна настроек времени / даты дважды щелкните или коснитесь отображения времени в нижней правой части экрана, чтобы. При необходимости измените время и дату и выберите «OK», чтобы сохранить, или Cancel (Отмена).

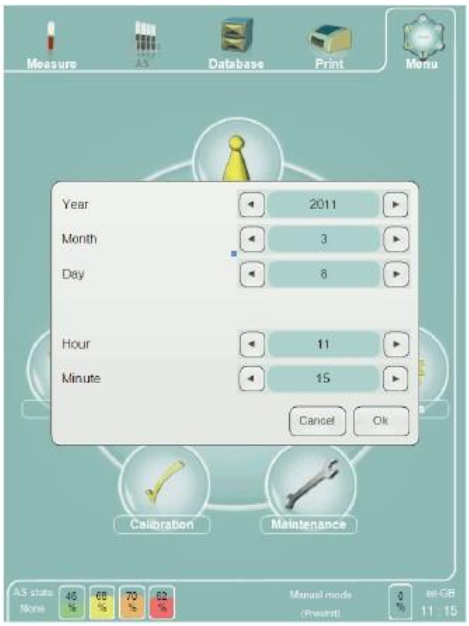


Рисунок 105

Анализатор HumaCount 5L не поддерживает автоматические изменения часового пояса или перехода на летнее время. Пожалуйста, измените время и дату вручную при необходимости.

4.5 ЗАКРЫТАЯ СИСТЕМА РЕАГЕНТОВ

Закрытая система реагентов – это коммерческая функция HumaCount 5L, обеспечивающая использование с анализатором только реагентов, рекомендованных и одобренных производителем. Таким образом, производительность анализатора не может быть ухудшена из-за несовместимости реагентов. Все необходимые аппаратные и программные элементы устанавливаются и настраиваются на каждом анализаторе HumaCount 5L индивидуально.



Рисунок 106 Аппаратный ключ внутри упаковки с лизирующим растровом

Каждый флакон с реагентом HC5L-LYSE поставляется с аппаратным ключом. Ключ находится в пластиковом пакете, приклеенном к отрывной крышке картонной коробки. Каждый ключ содержит «кредиты» на 800 измерений.

При активной «блокировке реагента» существует административный предел измерений, выполняемых на HumaCount 5L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HumaCount 5L отслеживает количество выполненных измерений. Если предел достигнут, HumaCount 5L сначала предупредит пользователя об этом, а затем откажется выполнять дальнейшие измерения.

Анализатор уменьшает количество доступных измерений с каждым запуском образца, а также при измерении бланка, калибратора и контроля качества. Когда счетчик количества оставшихся измерений станет ниже 50, и выполняется любое измерение, пользователь получит предупреждение об уменьшении этого счетчика. Когда доступное число достигнет нуля, анализатор не будет выполнять измерения.

Чтобы увеличить количество оставшихся измерений, вы должны загрузить «кредиты» для измерений с аппаратного ключа в HumaCount 5L. Загрузка может быть начата во время выполнения замены реагента Lyse.

Аппаратный ключ похож на запоминающее устройство USB, но это не настоящее запоминающее устройство USB. Не вставляйте его в разъем USB. (Аппаратный ключ не повредит USB-портам, однако нельзя предсказать, как отреагируют драйверы USB, если аппаратный ключ подключен как USB-устройство).

Для передачи «кредитов» для измерений в HumaCount 5L:

- Выньте аппаратный ключ из его защитной упаковки.
- Вставьте аппаратный ключ в разъем HW Key рядом с кнопкой ожидания на задней панели анализатора.
- Инициируйте Reset (Сброс) реагента Lyse и следуйте инструкциям на экране;
- Все 800 «кредитов» для измерений будут переданы с ключа в анализатор.
- Выньте аппаратный ключ из HumaCount 5L.
- Уже использованный (пустой) аппаратный ключ не может быть использован снова.
- Соберите использованные ключи и верните их своему дистрибутору / персоналу сервиса / торговому представителю для утилизации или утилизируйте их, как электронные отходы в соответствии с местными правилами.



Рисунок 107

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для обеспечения надежной работы требуется регулярное техническое обслуживание или периодические корректирующие действия. В этой главе описываются необходимые процедуры, необходимые для поддержания вашего анализатора в хорошем рабочем состоянии.

! HumaCount 5L, автоматический гематологический анализатор, является сложным оборудованием. Обслуживание электрических и движущихся частей, а также решение основных проблем, возникающих во время работы, должны всегда выполняться обученным персоналом, прошедшим курс «HUMAN GmbH HumaCount 5L Service Training». Однако есть некоторые действия по техническому обслуживанию, которые оператор должен выполнить, чтобы поддерживать анализатор в надежном и чистом состоянии.

5.1 ОТКРЫТИЕ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ

Чтобы получить доступ к гидравлической системе и выполнить некоторые действия по техническому обслуживанию, вам необходимо открыть переднюю панель анализатора.

Убедитесь, что ничего не размещено сверху или перед анализатором. Возьмитесь за нижнюю часть передней панели, потяните нижнюю часть на себя и поднимите ее.

После открытия становится видимым рычаг. Поднимите переднюю панель вверх так, чтобы вы могли переместить рычаг в положение фиксации панели в открытом состоянии.

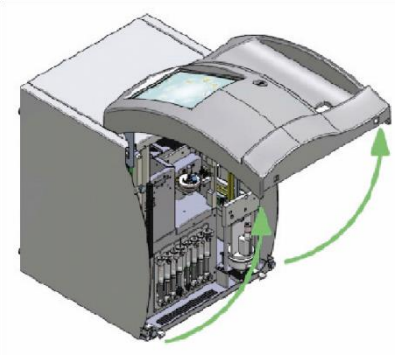


Рисунок 108

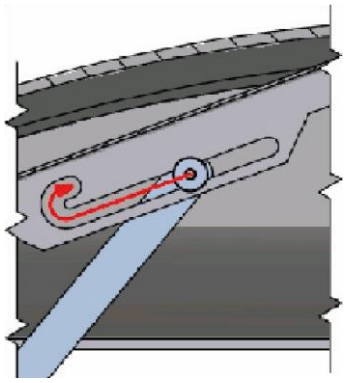


Рисунок 109

! Не нажимайте на переднюю панель, пока панель зафиксирована в открытом состоянии.

5.2 ЗАКРЫТИЕ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ

Аккуратно приподнимите переднюю панель, чтобы рычаг мог быть перемещен в свободное положение.

Аккуратно опустите переднюю панель. Когда она достигнет своего нижнего положения, осторожно нажмите на лицевую сторону, чтобы защелкнуть.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

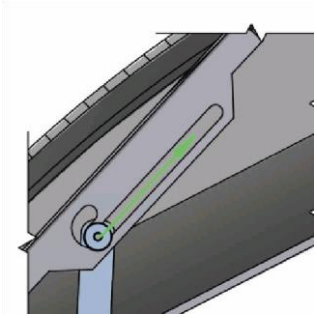


Рисунок 110

5.2.1 СНЯТИЕ БОКОВЫХ ПАНЕЛЕЙ

При открытой и зафиксированной передней панели становятся видны винты с накатанной головкой. Обе боковые панели крепятся к анализатору с помощью этих винтов: 2 винта спереди и 2 винта сзади. Винты предназначены для того, чтобы оставаться на анализаторе, чтобы не потерять их. Левая боковая панель закрывает клапаны и измерительные камеры. Её необходимо снять, если анализатор запрашивает выполнить очистку камер.

Правая боковая панель закрывает пробоотборник, промывочную головку и иглу для отбора проб. Вам необходимо открыть правую сторону, если необходимо очистить или заменить промывочную головку.



После снятия панелей становятся доступными потенциально опасные части, электронные платы, двигатели, движущиеся части, игла для отбора проб, камеры, трубки и клапаны.



Эти компоненты могут привести к травме или повреждению при неправильном обращении. Только сертифицированный персонал должен открывать крышки. Выполнение измерений с открытой крышкой не рекомендуется из-за риска возможной травмы. Всегда надевайте защитные перчатки при выполнении работ по техническому обслуживанию.

При установке боковых панелей всегда обязательно затягивайте винты с накатанной головкой.

5.2.2 ЧАСТИ АНАЛИЗАТОРА, ОБСЛУЖИВАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

В HumaCount 5L есть три части, обслуживаемые пользователем:

Сдвижной клапан: это ключевой компонент, который отвечает за правильные процедуры отбора проб и разбавления.

Промывочная головка: ключевой компонент в сохранении чистоты иглы и, таким образом, в обеспечении надежных процедур прокалывания крышек пробирок и отбора проб.

Измерительные камеры: Проблемы, вызванные загрязнением (шум, высокие значения бланка), могут быть решены путем очистки пластиковых камер.

! Общие меры предосторожности: Всегда надевайте защитные перчатки при работе с внутренними частями анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.3 ПРОГРАММА ОБСЛУЖИВАНИЯ В АНАЛИЗАТОРЕ

Окно обслуживания доступно из главного меню.

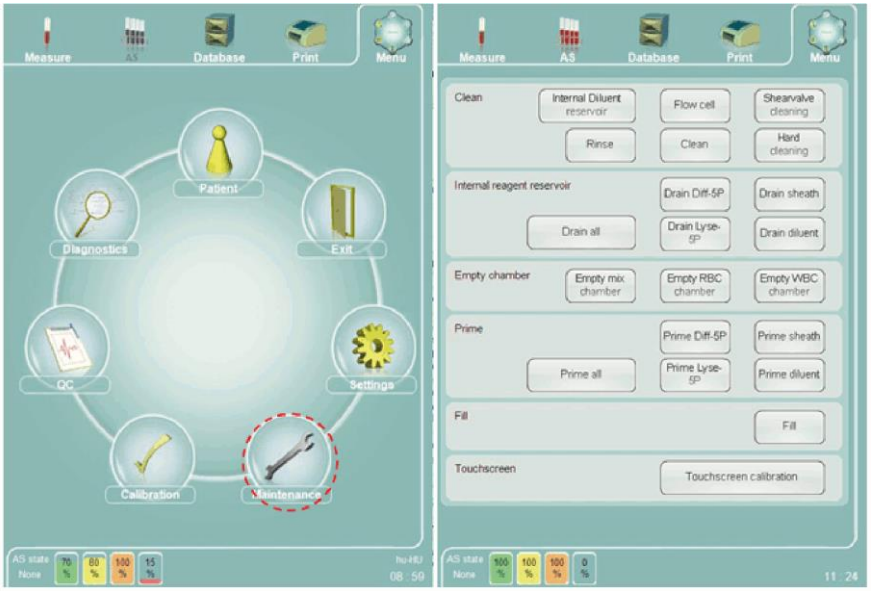


Рисунок 111

Область **Clean – Очистка**

Кнопка **Shear valve cleaning (Очистка сдвижного клапана):** осушение сдвижного клапана, чтобы пользователь мог раскрутить клапан и очистить керамические поверхности.

Кнопка **Rinse (Промывка):** промывка системы трубок

Кнопка **Clean (Очистка):** Очистка системы с внешним чистящим реагентом.

Кнопка **Hard clean (Жесткая очистка):** Очистка системы с внешним чистящим реагентом на основе гипохлорита натрия.

Кнопка **Flow cell (Проточная ячейка):** Очистка проточной ячейки.

Кнопка Internal Diluent reservoir – Внутренний резервуар для дилюента: Очистка внутреннего резервуара для дилюента

Область **Internal Reagent reservoir – Внутренние резервуары реагентов**

Нажатие на кнопки позволяет осушить все внутренние резервуары реагентов или каждый резервуар индивидуально.

Область **Empty chamber – Опустошить камеры**

Нажатие на кнопки позволяет опустошить указанную камеру.

Область **Prime – Заправить**

Нажатие на кнопки позволяет заправить анализатор всеми реагентами или индивидуально.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Область **Fill**

Кнопка **Fill (Заполнить)** позволяет выполнить начальное заполнение системы жидкостями. Эта операция должна быть выполнена после установки анализатора, до первого использования.

Область **Touch-screen – Сенсорный экран**

Кнопка **Touch-screen calibration (Калибровка сенсорного экрана)**. Программное обеспечение попросит вас коснуться определенных областей экрана. Это поможет откалибровать сенсорную поверхность экрана.

5.2.4 Очистка сдвижного клапана

Любое накопление солей на внутренней поверхности сдвижного клапана может привести к неисправности во время работы. Чтобы избежать этой проблемы, рекомендуется очищать сдвижной клапан после измерения каждых 1500 проб.

Для очистки сдвижного клапана вам понадобятся следующие материалы:

- Кусок мягкой ткани, смоченной водой;
- Кусок мягкой сухой ткани;
- Кусок мягкой безворсовой ткани (нетканый материал);
- Пара перчаток;
- Пинцет;
- Несколько зубочисток;
- Вода.



Сдвижной клапан находится в контакте с образцом крови. Надевайте перчатки при чистке сдвижного клапана. Обращайтесь с материалами, используемыми для очистки сдвигового клапана, как с потенциально инфицированным материалом.

Детали, которые должны быть разобраны / собраны, фиксируются винтами с накатанной головкой. Для затяжки этих винтов не требуется отвертка или другой подобный инструмент. Перейдите в меню «Обслуживание» и нажмите кнопку «Очистка сдвижного клапана», чтобы начать процедуру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 112

HumaCount 5L запрашивает подтверждение для начала процедуры. После нажатия кнопки «ОК» HumaCount 5L опустошает сдвижной клапан и соединительные трубки. Некоторое количество жидкости может оставаться внутри трубок и внутри сдвижного клапана.

После завершения подготовки HumaCount 5L отобразит следующее сообщение:

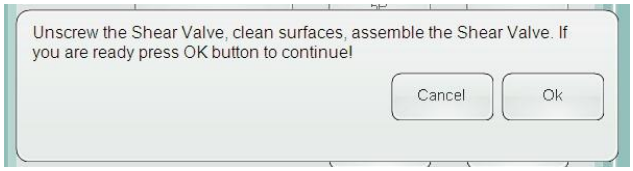


Рисунок 113

«Открутите винт сдвижного клапана, очистите поверхности, соберите сдвижной клапан. Если вы готовы, нажмите кнопку ОК для продолжения.»

Не нажимайте кнопку «ОК», пока сдвижной клапан не будет снова собран!

Выполните очистку сдвижного клапана в соответствии с инструкциями ниже!

Выполнение процедуры для анализаторов с серийным номером до 520024

1 Откройте переднюю крышку и зафиксируйте её; найдите сдвижной клапан



Рисунок 114

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Открутите и удалите осевой винт.
3 Очистите винт, используя воду. Вытрите винт насухо.



Рисунок 115

4 Сдвиньте верхний диск клапана. Из-за чрезвычайно гладкой поверхности керамических дисков невозможно просто поднять верхний диск. Если анализатор не использовался в течение нескольких дней, нанесите несколько капель воды на контакт верхнего и нижнего дисков.



Рисунок 116

5 Очистите поверхности дисков сдвижного клапана, корпуса клапана, соединений. Удалите все накопления соли. Используйте пинцет, чтобы протолкнуть влажную и сухую ткань. Вы можете нанести несколько капель воды, чтобы смягчить загрязнения. Вы можете использовать зубочистку для удаления кристаллов соли из узких мест. Не используйте острые / металлические / твердые предметы, которые могут поцарапать поверхность сдвижного клапана.
При необходимости очистите корпус и крепление сдвижного клапана.

Убедитесь, что на поверхностях керамических дисков не осталось ворса / волокон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

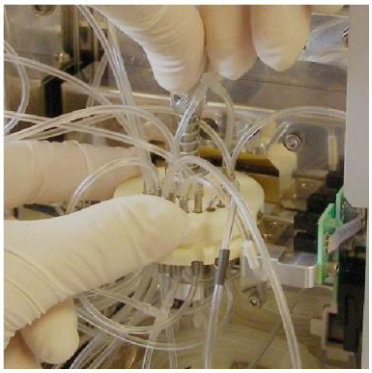


Рисунок 117

6 После очистки сдвижного клапана, корпуса и окружающей области соедините диски.
7 Вставьте винт в верхний диск. Аккуратно нажмите и вращайте винт, пока он не опустится в верхний диск до упора.
8 Надавите винт, так чтобы сжалась пружина и начните его ввинчивать. Перед тем, как затягивать винт, убедитесь, что канавки на дисках расположены так, как показано на рисунке.
9 Закрутите винт вручную. (Вы четко почувствуете, что достигли конца винта.) Пружина регулирует усилие сжатия; Вы не можете заблокировать движение сдвижного клапана, слишком сильно затянув винт.
10 Снова очистите пространство около сдвижного клапана. Сметите любые частицы в нижней части HumaCount 5L через вентиляционные отверстия. Снимите перчатки. Закройте переднюю панель. Нажмите кнопку «ОК», это информирует HumaCount 5L о том, что вы завершили операцию.

Выполнение процедуры для анализаторов, начиная с серийного номера 520024

1 Откройте переднюю крышку и зафиксируйте её, найдите сдвижной клапан
2 Открутите и удалите винт. Очистите винт, используя воду. Вытрите винт насухо.



Рисунок 118

3 Сдвиньте верхний диск клапана. Из-за чрезвычайно гладкой поверхности керамических дисков невозможно просто поднять верхний диск. Если анализатор не использовался в течение нескольких дней, нанесите несколько капель воды на контакт верхнего и нижнего дисков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

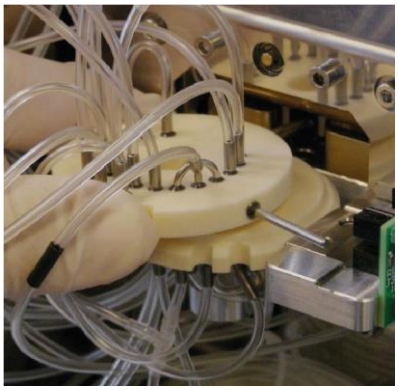


Рисунок 119

4 Очистите поверхности дисков сдвижного клапана, корпуса клапана, соединений. Удалите все накопления соли. Используйте пинцет, чтобы протолкнуть влажную и сухую ткань. Вы можете нанести несколько капель воды, чтобы смягчить загрязнения. Вы можете использовать зубочистку для удаления кристаллов соли из узких мест. Не используйте острые / металлические / твердые предметы, которые могут поцарапать поверхность сдвижного клапана. При необходимости очистите корпус и крепление сдвижного клапана. Убедитесь, что на поверхностях керамических дисков не осталось ворса / волокон.

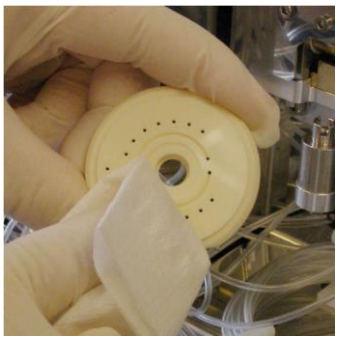


Рисунок 120

5 После очистки сдвижного клапана, корпуса и окружающей области соедините диски.

6 Вставьте винт в верхний диск. На ось винта надета пружина. Она обеспечивает необходимую силу сжатия двух дисков. Осторожно нажмите и поверните винт по часовой стрелке до щелчка в нижней части. Закрутите винт до упора. Механическая конструкция винта предотвращает чрезмерное затягивание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Снова очистите пространство около сдвижного клапана. Сметите любые частицы в нижней части HumaCount 5L через вентиляционные отверстия. Снимите перчатки. Закройте переднюю панель. Нажмите кнопку «ОК», это информирует HumaCount 5L о том, что вы завершили операцию.

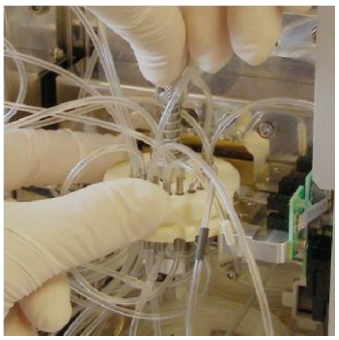


Рисунок 121

HumaCount 5L проверит движение и конечные положения сдвижного клапана.

5.2.4.1 Очистка моющей головки

Моющая головка очищает внешнюю поверхность иглы для отбора проб разбавителем. Любое накопление солей или крови на нижней поверхности головки может привести к неисправности во время работы. Для правильной очистки промывочная головка должна быть снята с иглы в сборе. Для доступа к моющей головке надо снять правую боковую панель. Откройте переднюю панель и зафиксируйте её. Ослабьте винты правой боковой панели и снимите её.

Найдите иглу для отбора проб. Поверните моющую головку и опустите ниже иглы. Используйте мягкую ткань, смоченную водой, чтобы очистить нижнюю поверхность моющей головки.

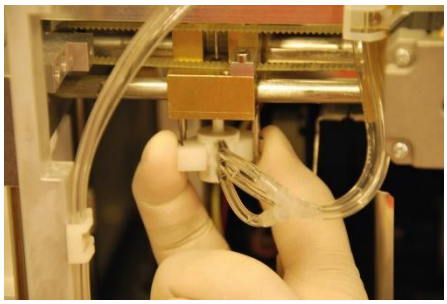


Рисунок 122

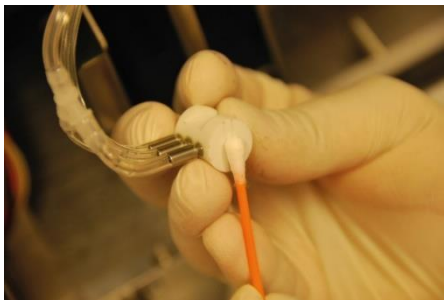


Рисунок 123

! Будьте осторожны! Игла для отбора проб острая!

Для установки моющей головки: наденьте моющую головку на иглу, поверните головку так, чтобы защелки зафиксировали её на стрежнях. Установите боковую панель, закрутите винты и закройте переднюю панель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.4.2 Очистка измерительных камер

Если система продолжает сообщать о высоких значениях результатов измерения бланка, выполните прямую очистку измерительных камер.

Откройте переднюю панель и зафиксируйте её. Ослабьте винты левой боковой панели и снимите её.

Найдите измерительные камеры. Используя пипетку, введите 1 мл очищающего раствора HC5L в каждую камеру в соответствии с инструкциями программного обеспечения. Следуйте инструкциям на экране.

5.2.5 ЕЖЕДНЕВНАЯ ОЧИСТКА ПРИ ВЫКЛЮЧЕНИИ

При выключении анализатор потребует выполнить процедуру очистки. Поместите пробирку для образцов без крышки с 2-3 мл чистящего раствора в ротор для образцов. Рекомендуемый чистящий реагент – HC-Regular (17400/56). В качестве альтернативы используйте HC-Acute (17400/56) или отбеливатель (гипохлорит натрия <5%, гидроксид натрия <1%). При выполнении этой процедуры будут очищены трубки в измерительной системе.

Предупреждение:

Резиновые пробки пробирок не предназначены для множественных проколов. Хлорсодержащие реагенты для очистки вызывают затвердевание резиновых пробок пробирок, при прокалывании таких пробок образуются мелкие частицы, которые забивают анализатор. При ежедневной очистке всегда снимайте пробку. После этой операции вы можете оставить анализатор HumaCount 5L включенным. Он автоматически перейдет в режим ожидания после некоторого периода неактивности.

5.2.6 СПЕЦИАЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Несмотря на регулярную очистку, рекомендуется выполнить процедуру специальной очистки, если результаты измерения бланка слишком высоки или во время измерения или калибровки появляется неприемлемый результат.

1 Используйте встроенный процесс очистки в меню обслуживания, выполните измерение бланка.
2 Если результаты измерения бланка WBC, PLT, RBC слишком велики, заполните камеры гипохлоритом (15%) и подождите 2 минуты, осушите камеры, выполните измерение бланка несколько раз, чтобы проверить результат.
3 Если после шагов 1 и 2 результаты измерения бланка WBC, PLT, RBC слишком велики, заполните анализатор HumaCount 5L смесью гипохлорита и дилюента в соотношении 1:10 через трубку подачи дилюента. Подождите 2-3 минуты и слейте раствор. Снова заправьте дилюент, выполните измерение бланка несколько раз, чтобы проверить результат.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.7 ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ

HumaCount 5L предназначен для непрерывной работы без необходимости остановки в случае замены контейнера с реагентом. Для поддержки этой функции внутренние резервуары имеют запас регентов, достаточный для одного цикла измерения. Анализатор предупредит пользователя, когда заканчивается реагент. Иконка «Внимание» (восклицательный знак в желтом треугольнике) будет отображаться внизу экрана.

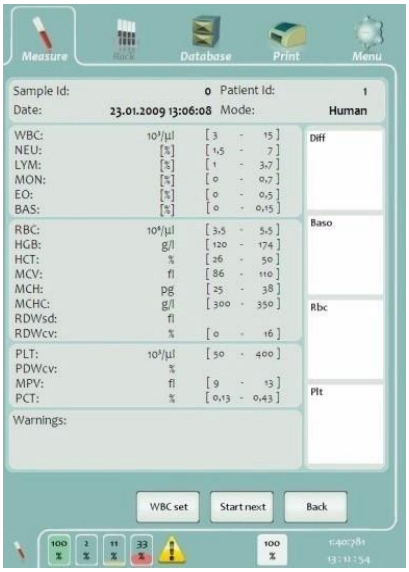


Рисунок 124

Чтобы облегчить замену, сделайте «двойное нажатие» на иконку, на экране появится окно с информацией о предупреждении. Нажатие кнопки Go to ... (Перейти к ...) приведет вас к экрану состояния реагентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 125

При замене реагента недостаточно заменить только внешний контейнер, счетчик уровня реагента также должен быть установлен в начальное состояние.

Нажмите кнопку под соответствующим реагентом для установки уровня до 100%.

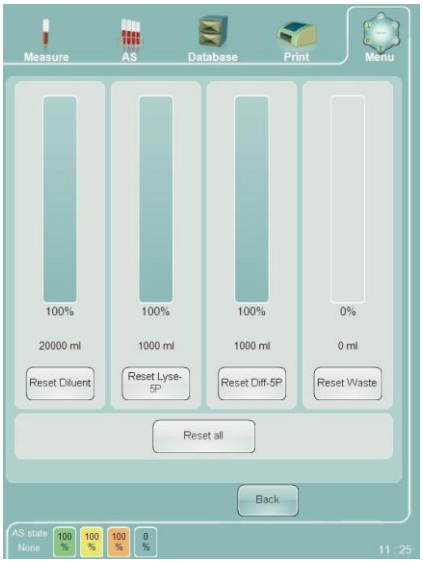


Рисунок 126

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.7.1 Утилизация контейнеров с реагентами





Всегда следуйте местным законам и правилам, регулирующим утилизацию опасных отходов.

5.2.7.2 Закрытая система реагентов

Закрытая система реагентов гарантирует, что:

- анализатор HumaCount 5L всегда дает качественные результаты и работает оптимально,
- в вашем анализаторе HumaCount 5L используются только подлинные реагенты HUMAN.

Измерительная система анализатора HumaCount 5L и программное обеспечение для анализа данных предназначены для работы только с оригинальными реагентами HUMAN. HUMAN не может гарантировать оптимальную производительность анализатора HumaCount 5L с несовместимыми реагентами.

Каждый контейнер с реагентом HC5L-Lyse CF (REF 16430/30) поставляется с аппаратным ключом. Пожалуйста, обратитесь к главе 4.5.

5.2.8 ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ СЕРВИСНОЙ СЛУЖБОЙ

Сервисное обслуживание имеет решающее значение для поддержания анализатора в хорошем состоянии, чтобы гарантировать надежные результаты пациента.

HumaCount 5L, даже если он используется в хороших лабораторных условиях, требует обслуживания каждые 6 месяцев. При использовании в неблагоприятных условиях (пыль, высокая температура, плохое обслуживание пользователем) чаще.

Работы по обслуживанию должны выполняться квалифицированным сервисным инженером.

Интервал технического обслуживания: каждые 6 месяцев.

Необходимые материалы для сервисного обслуживания:

1 раз в 6 месяцев	Lubrication Kit	REF 16420/12
1 раз в 12 месяцев	12 Month Maintenance kit HC 5L	REF 16430/450

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Программное обеспечение HumaCount 5L оснащено всеми функциями для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии. Несмотря на тщательное планирование и функции ПО, могут возникнуть проблемы, когда требуется взаимодействие с пользователем или пользователь должен быть информирован о ситуациях, когда требуется дополнительная помощь. Это сообщения об ошибках. Сообщения об ошибках могут быть дополнительно классифицированы. Анализатор предоставит все детали для определения ошибки, однако в большинстве случаев эти ошибки будут состоять из числовых кодов. Это важно для обслуживающего персонала – они могут интерпретировать сообщения и предпринимать необходимые действия. Получите ли вы сообщения об ошибках с кодами, пожалуйста, запишите их. Если возможно, опишите в нескольких словах, что вы делали до появления ошибки. Это важно, чтобы ваш сервисный инженер мог помочь вам в случае необходимости. Программное обеспечение запоминает каждую ошибку, но не может описать выполненную вами операцию.

При возникновении ошибки программное обеспечение в большинстве случаев пытается предложить решения или пытается решить проблему и повторить текущую операцию. Если этот процесс восстановления завершится неудачно или проблема не исчезнет, обратитесь к сервисному инженеру.

6.1 ОШИБКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ



Если появляются ошибки операционной системы Windows® Embedded, примите сообщение об ошибке и повторите операцию. Если есть какие-либо другие ошибки, пожалуйста, перезапустите HumaCount 5L. Сообщите сервисному инженеру о проблеме следующем посещении, пожалуйста.

Сообщения об ошибках низкого уровня предоставляют информацию о состоянии системы сбора данных. Каждое сообщение об ошибке включает в себя проблемную часть и зону оборудования. Проверьте эту зону и часть, чтобы найти любые нарушения, такие как засорение, механические проблемы, заблокированные элементы. Попробуйте повторить операцию. Система попытается восстановиться после сбоя. Если это не пройдет, пожалуйста, свяжитесь с вашим обслуживающим персоналом.

6.1.1 Ошибки пневматики

Программное обеспечение анализатора разработано так, чтобы быть устойчивым к ошибкам, и поэтому оно способно справляться с незначительными проблемами. Однако, если некоторые физические препятствия или экстремальные условия работы приводят к неожиданному поведению некоторых механических частей, система выдаст сообщение об ошибке:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

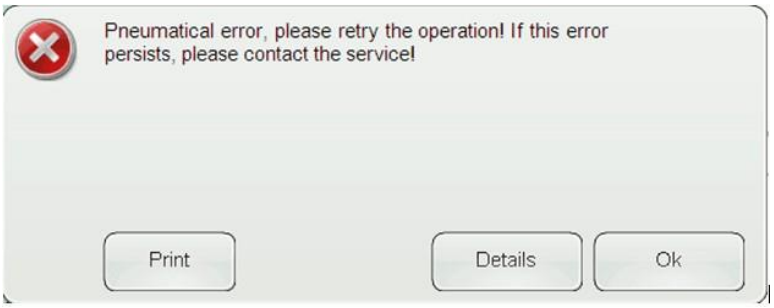


Рисунок 127

С помощью кнопки OK вы можете вернуться к текущей операции и повторить фактический процесс.

Вы также можете нажать на кнопку Details (Подробности) для того, чтобы получить дополнительную информацию об ошибке. Цифры во второй строке важны для обслуживающего персонала.

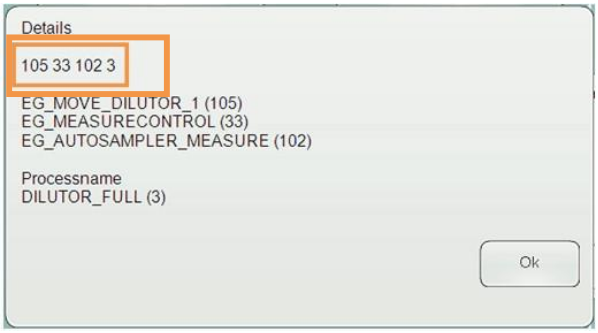


Рисунок 128

6.1.2 Механические проблемы

Большинство механических проблем возникает из-за физической блокировки движущихся частей. Проблемы чаще всего сопровождаются шумом и скрежетом. Шум является результатом того, что двигатель не может двигаться, однако в большинстве случаев это не приведет к механическому повреждению движущихся частей.

Типичные ситуации могут быть связаны с накоплением солей вокруг промывочной головки или сдвижного клапана. Неправильная операция очистки системы, особенно после долгого неактивного периода времени может привести к тому, что клапаны или трубки заполнятся кристаллизованными солями. Эти проблемы могут быть источниками шума двигателя. В экстремальных ситуациях при блокировании труб или клапанов давление, создаваемое внутри гидравлической системы, может привести к тому, что некоторые трубки могут отсоединиться от фитингов. Этот симптом не является нормальным, но не приведет к повреждению системы. Тем не менее, рекомендуется связаться с сервисным персоналом, чтобы выяснить причину и устранить эти проблемы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.3 Ошибки ротора образцов (Sample rotor – SR)

6.1.3.1 Шум при вращении SR и/или сообщение об ошибке SR

- передняя панель закрыта неправильно, отверстие не совпадает с дверцей ротора образца;
- в SR есть жидкость, если вокруг CP видны следы соли, обратитесь в Сервис;
- проверьте моющую головку на загрязнение (кровь и соль), так как чрезмерное накопление соли может помешать эффективному подъему иглы и может заблокировать дверцу ротора.

6.1.3.2 Сообщение об ошибке SR при инициализации

- проверьте моющую головку на загрязнение (кровь и соль)
- обратитесь в Сервис

6.1.3.3 SR не вращается даже при открытой передней панели

- проверьте моющую головку на загрязнение (кровь и соль)

6.1.4 Проблемы с двигателем вертикально перемещения иглы (MVERT)

6.1.4.1 Каретка иглы продолжает опускаться (вниз) при инициализации

- Проверьте, есть ли на моющей головке или рядом с ней какие-либо отложения солей?
  - накопление солей или толстый солевой слой на нижней поверхности или на внутренней поверхности может блокировать движение иглы в моющей головке;
  - отверстие для иглы не должно содержать солей;
  - соли вокруг иглы может даже повредить иглу и повлиять на процесс отбора пробы, качество или количество пробы;
- Неправильное положение промывочной головки относительно иглы и SR
  - головка слишком сильно опускается и, даже если ее поднять, не остается места для поворота дверцы SR;
  - вертикальный направляющий стержень, удерживающий моющую головку (если он был снят или модифицирован), установлен неправильно, моющая головка находится в слишком низком положении.

6.1.5 Ошибки, связанные со сдвижным клапаном (Shear valve – SV)

6.1.5.1 Ошибки SV при первом запуске

- SV не двигается:
  - убедитесь, что карта безопасности была удалена из клапана
  - проверьте движение вручную (поверните сдвижной клапан)
  - попытайтесь разобрать и собрать сдвижной клапан

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.5.2 Шум после очистки SV

- вращающаяся часть не может достичь положения оптопары;
- верхний диск установлен неправильно – см. 5.2.4;
- обратитесь в Сервис.

6.1.5.3 Течь SV

- верхний диск установлен неправильно на нижний диск
- разберите клапан, установите верхний диск, соберите клапан
- не должно быть никакого зазора между винтом и верхним диском

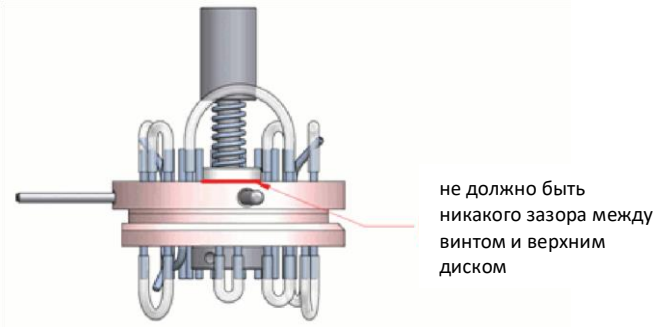


Рисунок 129

6.1.6 Ошибки, связанные со шприцевыми насосами

- пережата трубка в гидравлической системе или трубка подачи реагентов
- инородный материал в трубке

6.1.7 Ошибки при заполнении системы

6.1.7.1 Анализатор не может заполнить систему реагентами

- реагент закончился, замените контейнер;
- трубка подачи реагента (в контейнере):
  - не присоединена;
  - имеет утечку;
  - повреждена;
- внутренний резервуар реагента протекает… ищите жидкость под анализатором;
- повреждена трубка в системе… ищите утечку или следы жидкости;
- обратитесь в сервисную службу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.8 Ошибки, связанные с электроникой

6.1.8.1 Нет изображения на экране, нет подсветки экрана

- обратитесь в сервисную службу.

6.1.8.2 Сенсорная панель не работает

- подключите внешнюю мышь к USB-порту, это позволит управлять анализатором;
- обратитесь в сервисную службу.

6.1.8.3 Касание (щелчок) является неточным

- требуется калибровка сенсорного экрана
- подключите внешнюю мышь к USB-порту
  - выполните калибровку в Главное меню / Обслуживание / Калибровка сенсорного экрана.

6.1.8.4 Курсор движется, но в меньшей области экрана

- выполните калибровку (подключите внешнюю мышь к USB-порту);
- если проблема все еще существует, обратитесь в сервисную службу.

6.1.8.5 Анализатор не включается

- проверьте подключения шнура электропитания;
- проверьте состояние и положение выключателя электропитания на блоке питания;
- если проблема все еще существует, обратитесь в сервисную службу.

6.1.8.6 Ошибка I2c отображается при загрузке ПО

- обратитесь в сервисную службу.

6.2 ПРОБЛЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С РЕЗУЛЬТАТАМИ

6.2.1 Результаты измерения бланка нестабильны.

Если HumaCount 5L используется в условиях повышенной рабочей нагрузки, например, выполняется 300 анализов в день, что означает 5 часов непрерывной работы, несмотря на встроенные программы обслуживания, система может время от времени требовать интенсивной очистки. Если вы обнаружите, что при измерении бланка результаты PLT беспрецедентно увеличиваются и уменьшаются, пожалуйста, выполните жесткую очистку.

Главное меню, Обслуживание. Нажмите кнопку «Жесткая очистка», чтобы начать процедуру. Вам понадобится шприц (10 мл), чтобы дозировать чистящую жидкость в измерительные камеры анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.2 Ошибки, связанные с дифференциацией

Если при дифференциации наблюдается длинная смазанная скатерограмма с внешним видом, как на рис. 130, это указывает, что ключевая часть процесса измерения работает не так, как ожидалось. Это может быть проблема с TCU или проблема с реагентами. Возможные основные причины:

- Два лизирующих реагента неправильно подключены
- Проверьте соединения труб или контейнеров

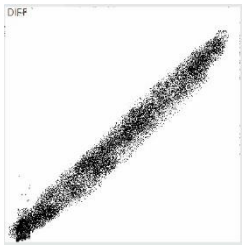


Рисунок 130
Смазанная скатерограмма

6.3 ДИАГНОСТИКА

В этом разделе приведена информация, как выполнять диагностические шаги, проверять историю операций (файлы журнала).



Рисунок 131

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.1 Самопроверка

При запуске самопроверки ПО проверит ключевые компоненты анализатора. Процесс занимает примерно одну минуту и дает оценку каждого компонента. Приемлемые диапазоны каждого тестируемого параметра или функции можно найти в следующей таблице.

Нажатие на поле любого протестированного компонента дает подробную информацию и комментарии о компоненте, пределах.

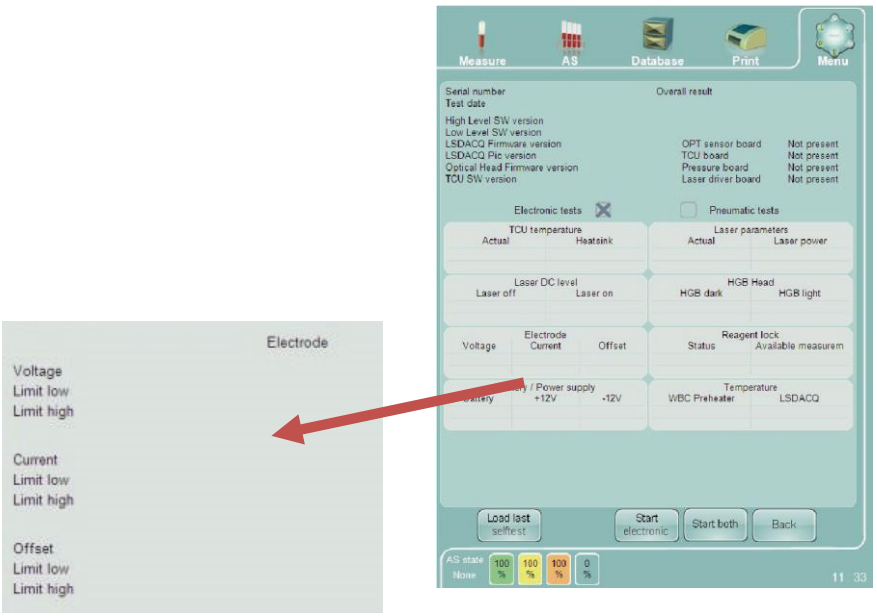


Рисунок 132

Используя функцию Load last selftest (Загрузить результаты последней самопроверки), вы можете проверить результаты предыдущей самопроверки.

Самопроверка проверяет параметры для диапазонов, определенных ниже:

Таблица 22

Big buffer time		Small buffer time	
Generate	3000 - 13000sec	Generate1	800 - 4000sec
Release	3000 - 5500sec	Generate2	800 - 4000sec
		Release	500 - 2000se
Big buffer drift		Small buffer drift	
Maximum	540 - 560mBar	Maximum	225 - 235mBar
Minimum	530 - 560mBar	Minimum	215 - 235mBar
Drift	-5 - 15mBar	Drift	-5 - 15mBar
Max vacuum P1		Max vacuum P2	
Maximum:	550 1000 mBar	Maximum:	550 1000 mBar:
Time:	0 – 6000 ms	Time:	0 – 6000 ms

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pump status		Null pressures	
Pump1	1 - 1	Sheath	-20 - 20mBar
Pump2	1 – 1	Capillary	-20 - 20mBar
		Chamber	-20 - 20mBar
Noise/Pulse		HGB head	
pls/5sec	0 - 2000 pulses	HGB Dark	0 - 3000 pulses
20000pls	19990 - 20050 pulses	HGB light	3000 - 60000 pulses
TCU temperature		Laser parameters	
Actual	Reference +- 0.2 °C	Reference	+-10%
Sink	0 - 55°C	Laser power	32.0 – 128.0
Laser DC level		HGB head	0 - 3000 pulses
Laser off	- 0.05mV	HGB Dark	3000 - 60000 pulses
Laser on	0.10 - 0.45mV	HGB light	
Electrode		Reagent lock	
Voltage	45 - 55V	Status: UNLOCKED / LOCKED / NA	
Current	620 – 680µA	Available measurements: none	
Offset	-3.0 - 1mV		
Battery /Power supply		Temperature	
Battery voltage	2.7 - 3.3V	WBC pre-heater:	
+12V	11.4 - 12.6V	none (LSDACQ v3.0)	
-12V	-12.6 - -11.4V	34.0 -38.0 (LSDACQ v3.1)	
		LSDACQ: none	

Если какое-либо из значений выходит за указанные выше пределы, ПО отобразит ошибки на экране отчета самопроверки.

6.3.2 Журнал

Опция журналирования включена для сервисной службы или устранения неполадок. В журнале перечислены события и возможные проблемы, связанные с работой или измерениями. Используя своп-бокс в верхней части панели, вы можете просматривать:

- Все записи журнала;
- Только сообщения об ошибках;
- Ошибки пневматики
- Ошибки ПО
- Действия пользователя
- Действия системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

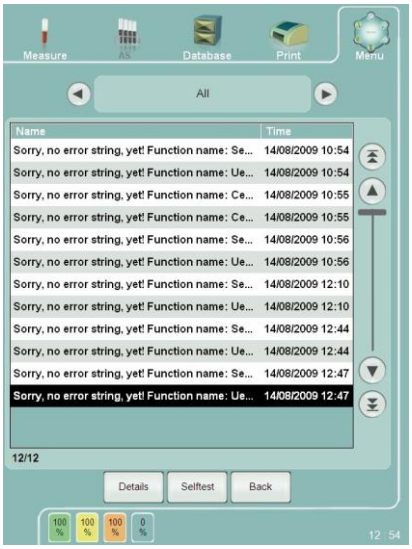


Рисунок 133

6.3.3 Состояние реагентов

Просмотр актуального уровня реагентов в контейнерах доступен из меню Диагностика.

Анализатор имеет встроенные калькуляторы расхода реагентов. Расчетный уровень каждого реагента отображается на экране. Высота полоски показывает уровень в контейнере. Эти уровни также отображаются на экране в области состояния. HumaCount 5L отправляет специальное сообщение, если какой-либо из реагентов заканчивается. Проверьте и замените контейнер с реагентами и установите счетчик уровня реагентов в начальное состояние. Если активирована закрытая система реагентов, то установка счетчика уровня реагента «Lyse» активирует загрузку лицензий измерений с аппаратного ключа.

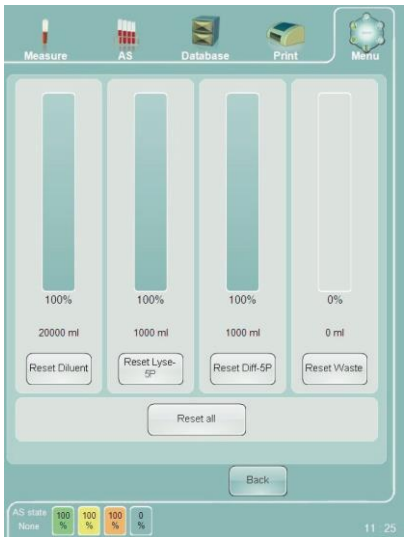


Рисунок 134

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3.4 Статистика

В этом окне представлена информация о количестве измерений и количество отказов, произошедших во время работы. Статистические данные могут быть сброшены только сертифицированным сервисным инженером.



Рисунок 135

6.3.5 Информация

В этом окне представлена информация о специфических данных анализатора (серийные номера, версии ПО и др.). Эти данные важны для обслуживания. Ваш сервисный инженер попросит вас сообщить эту информацию перед визитом.



Рисунок 136

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 ПРИЛОЖЕНИЯ

7.1 ПОТРЕБЛЕНИЕ РЕАГЕНТОВ

Таблица 23 Потребление реагентов, операция (мл)

Операция	HC 5L Lyse	HC 5L Diff	HC 5L Diluent
Запуск	13.6	1.7	128
Измерение бланка	5.7	0.7	52
Измерение 5 дифф	5.7	0.7	52
Измерение калибратора	5.7	0.7	52
Измерение контроля	5.7	0.7	52
Измерение бланка SSM	5.7	0.7	60
Измерение 5 дифф SSM	5.7	0.7	60
Измерение калибратора SSM	5.7	0.7	60
Измерение контроля SSM	5.7	0.7	60
Переход в режим ожидания (Standby)	0	0	11.2
Выход из режима ожидания (Wakeup)	0	0	10
Переход в режим ожидания SSM	0	0	11.2
Выход из режима ожидания SSM	0	0	11
Очистка (Cleaning)	6.7	0.7	133
Жесткая очистка (Hard cleaning)	6.7	0.7	144.2
Очистка SSM	6.7	0.7	138
Жесткая очистка SSM	6.7	0.7	154
Очистка проточной ячейки (Flow cell)	0	0	63
Очистка сдвижного клапана	9	1.2	100.2
Промывка (в режиме ожидания)	6.7	0.7	72.2
[2] Заправить Diluent (полностью)	0	0	103
[2] Заправить Lyse	7.5	0	2.5
[2] Заправить Diff5P	0	4	0
[2] Заправить все	22	11.5	103
[1] Слить Diluent	0	0	120
[1] Слить Lyse	60	0	0
[1] Слить Diff5P	0	60	0
[1] Слить все	60	60	180
Заполнение	22	12	105
Выключение	7.7	0.7	153.2

[1].Если заполнены внутренние резервуары (объем резервуаров: 50 мл каждый, разбавитель 2×50 + 50 обжимающей жидкости)

[2] При заливке заполняются внутренние резервуары. Следующая операция использует реагенты из внутренних резервуаров, внутренние резервуары постоянно пополняются до постоянного уровня

Расход реагентов измерялся от объема реагентов, находящихся в гидравлической системе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 ОТОБРАЖАЕМЫЕ ДИАПАЗОНЫ

Таблица 24

Параметр	Диапазон	ед. измерения
WBC	1.00 – 99.99 × 10^3/мкл	клеток/л, клеток/мкл
RBC	0.00 – 9.99 × 10^6/мкл	клеток/л, клеток/мкл
HGB	0 – 300 g/l	г/дл, г/л, ммоль/л
HCT	0 – 100%	процент, абсолютное значение
PLT	0 – 9999 × 10^3/мкл	клеток/л, клеток/мкл
NEU%	0 – 100%	
LYM%	0 – 100%	
MON%	0 – 100%	
EOS%	0 – 100%	
BAS%	0 – 5%	
NEU	0.00 – 99.99×10^3/мкл	
LYM	0.00 – 99.99×10^3/мкл	
MON	0.00 – 99.99×10^3/мкл	
EOS	0.00 – 99.99×10^3/мкл	
BAS	0.00 – 4.99×10^3/мкл	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3 ГИДРАВЛИЧЕСКАЯ СИСТЕМА

7.3.1 Гидравлическая схема (без SSM)

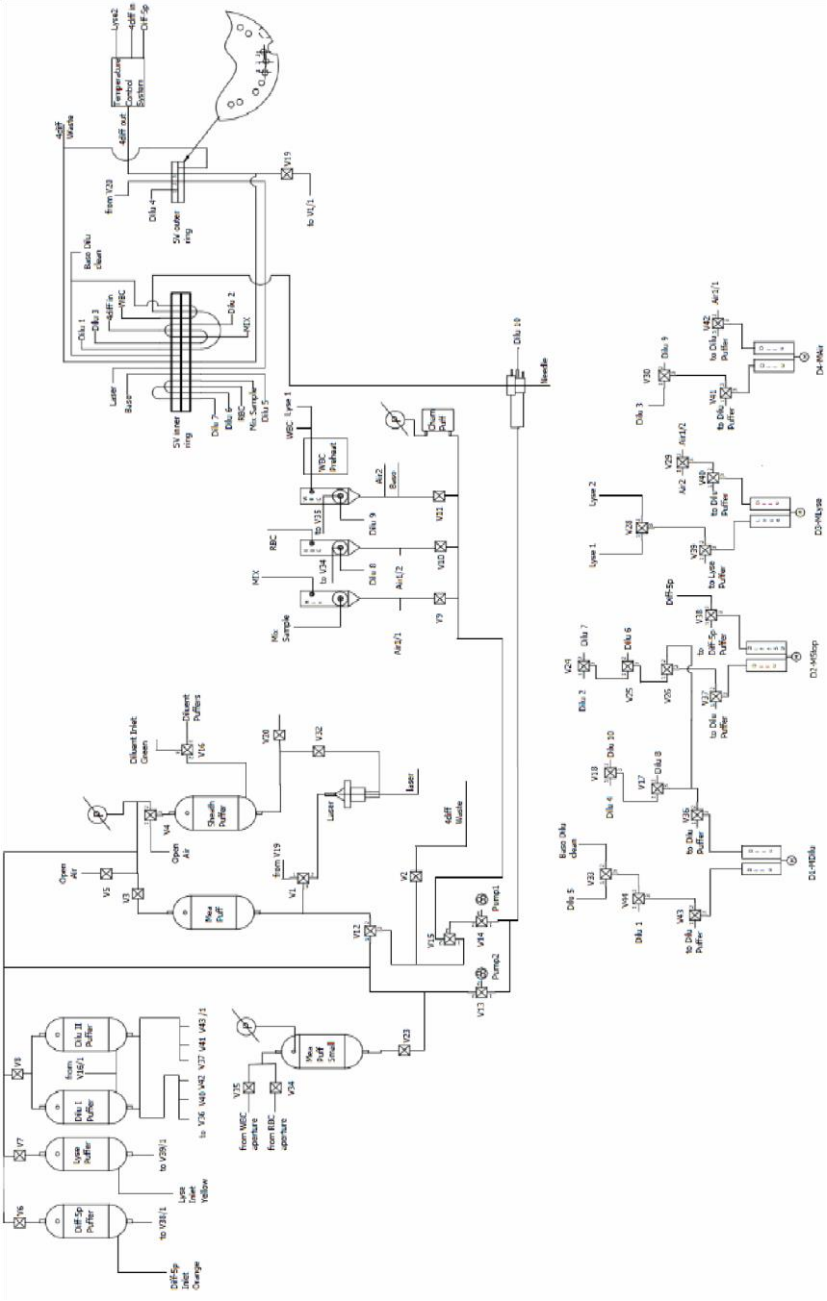


Рисунок 137

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.3.2 Гидравлическая схема (с SSM)

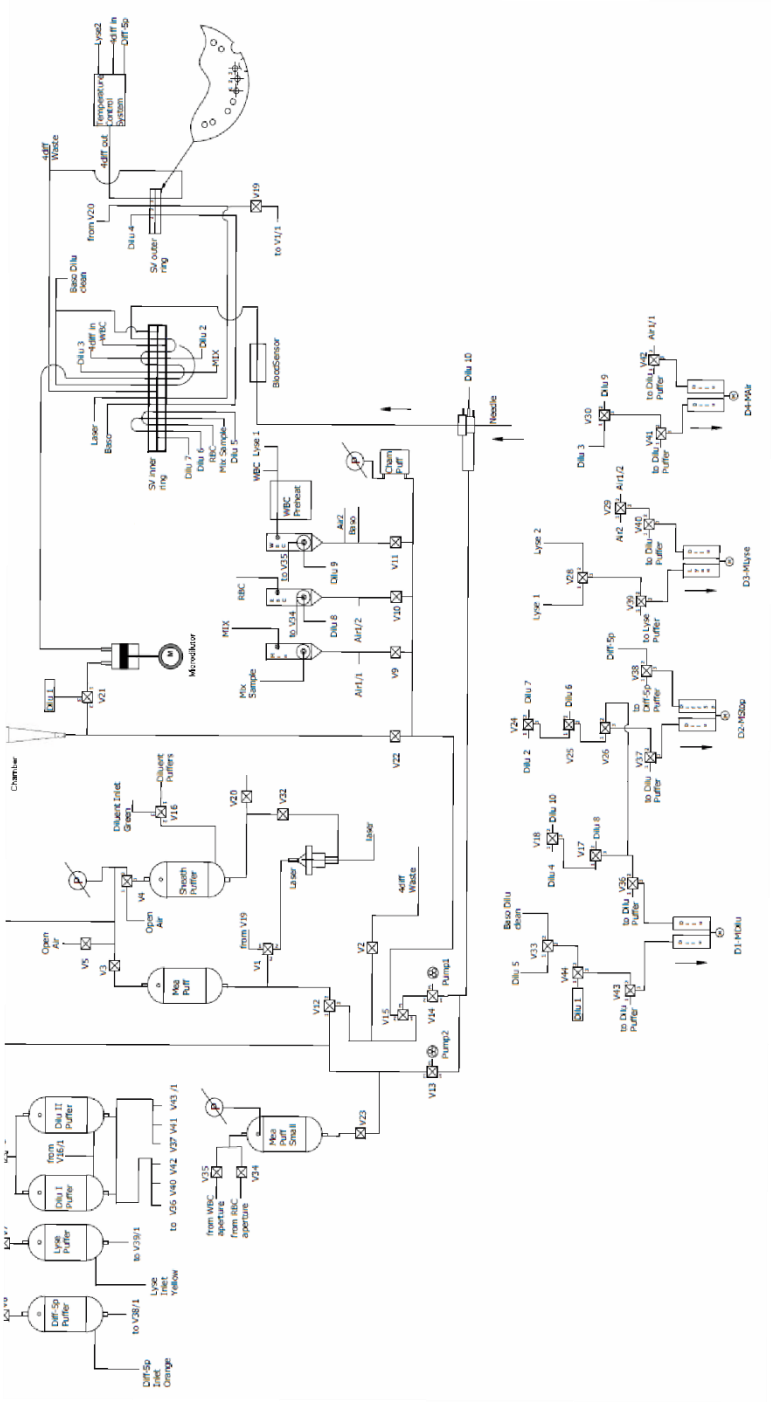


Рисунок 138

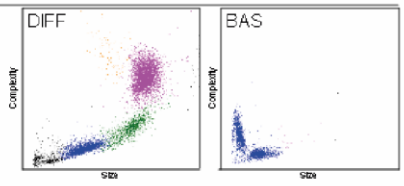
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

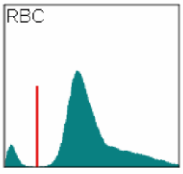
7.4 ФОРМАТЫ ПЕЧАТНЫХ ОТЧЕТОВ

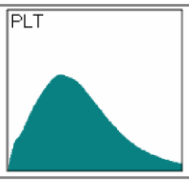
Demo 12/07/2011 17:22

Demo1
Demo2
Demo3
Demo4
Demo5
Demo6

Sample ID	24					Patient ID	1		
Date	09/04/2010 11:50					Name	Demo		
Mode	Human					Date of birth	01/01/1999		
						Gender	Male		
Parameter	Result			Limit					
WBC	10.41	+	$10^3/\mu L$	5.00	-	10.00			
NEU	5.47		$10^3/\mu L$	2.00	-	7.50			
LYM	3.29		$10^3/\mu L$	1.30	-	4.00			
MON	1.38	+	$10^3/\mu L$	0.15	-	0.70			
EO	0.18		$10^3/\mu L$	0.00	-	0.50			
BAS	0.09		$10^3/\mu L$	0.00	-	0.15			
NEU%	52.5		%	40.0	-	75.0			
LYM%	31.6		%	21.0	-	40.0			
MON%	13.3	+	%	3.0	-	7.0			
EO%	1.7		%	0.0	-	5.0			
BAS%	0.9		%	0.0	-	1.5			
RBC	3.75	-	$10^6/\mu L$	4.00	-	5.50			
HGB	10.1	-	g/dL	12.0	-	17.4			
HCT	33.7	-	%	36.0	-	52.0			
MCV	89.7		fL	76.0	-	96.0			
MCH	26.8	-	pg	27.0	-	32.0			
MCHC	29.9	-	g/dL	30.0	-	35.0			
RDWsd	52.0	+	fL	20.0	-	42.0			
RDWcv	11.8		%	0.0	-	16.0			
PLT	365		$10^3/\mu L$	150	-	400			
PCT	0.49		%		-				
MPV	13.5		fL	8.0	-	15.0			
PDWsd	25.4		fL		-				
PDWcv	34.2		%		-				



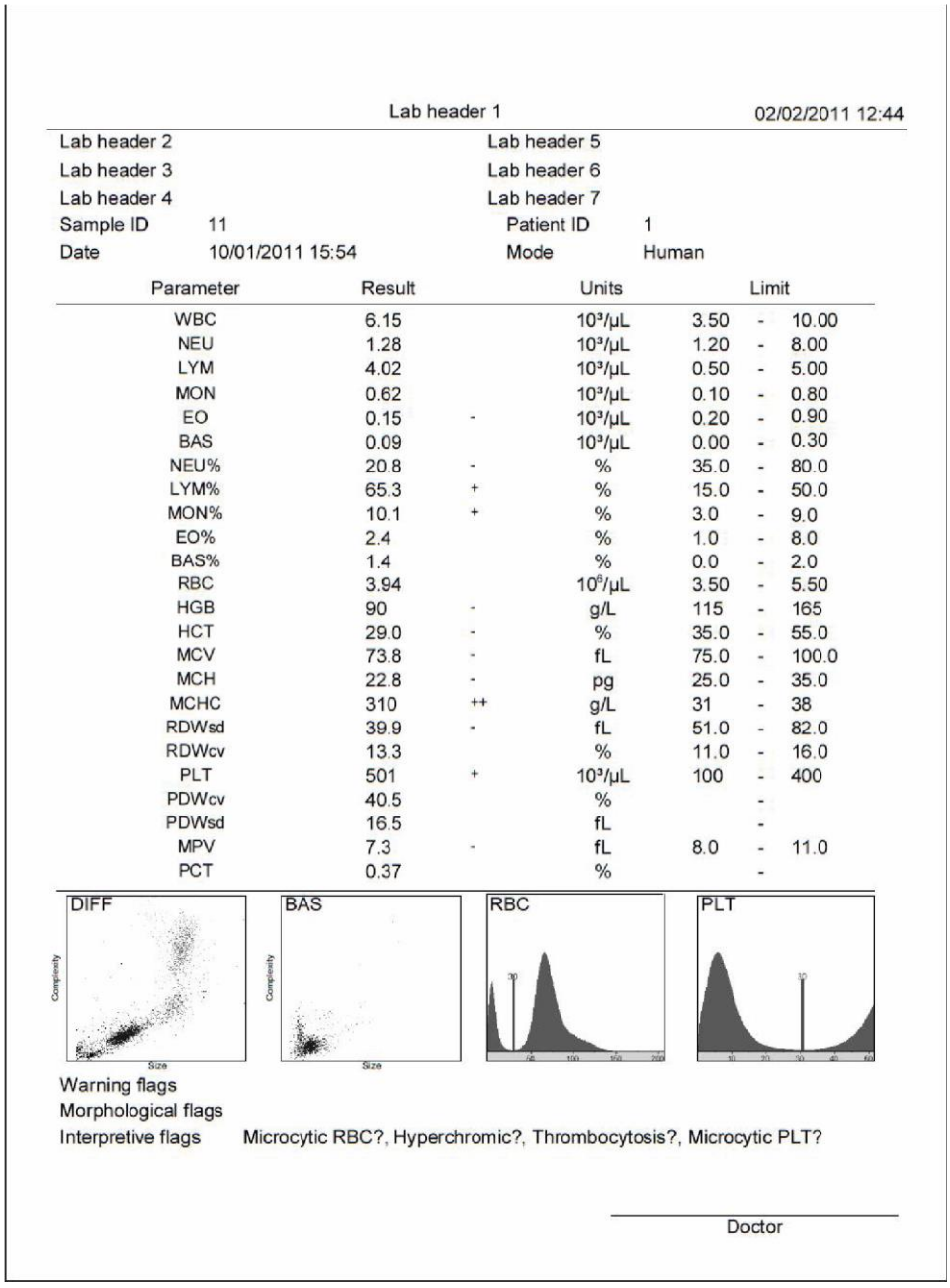




Warning flags
Morphological flags
Interpretive flags Leukocytosis?, Anemia?, Hypochromic?

Рисунок 139

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Lab header 1 02/02/2011 12:44

Lab header 2		Lab header 5	
Lab header 3		Lab header 6	
Lab header 4		Lab header 7	
Sample ID	11	Patient ID	1
Date	10/01/2011 15:54	Mode	Human

Parameter	Result		Units	Limit
WBC	6.15		$10^3/\mu L$	3.50 - 10.00
NEU	1.28		$10^3/\mu L$	1.20 - 8.00
LYM	4.02		$10^3/\mu L$	0.50 - 5.00
MON	0.62		$10^3/\mu L$	0.10 - 0.80
EO	0.15	-	$10^3/\mu L$	0.20 - 0.90
BAS	0.09		$10^3/\mu L$	0.00 - 0.30
NEU%	20.8	-	%	35.0 - 80.0
LYM%	65.3	+	%	15.0 - 50.0
MON%	10.1	+	%	3.0 - 9.0
EO%	2.4		%	1.0 - 8.0
BAS%	1.4		%	0.0 - 2.0
RBC	3.94		$10^6/\mu L$	3.50 - 5.50
HGB	90	-	g/L	115 - 165
HCT	29.0	-	%	35.0 - 55.0
MCV	73.8	-	fL	75.0 - 100.0
MCH	22.8	-	pg	25.0 - 35.0
MCHC	310	++	g/L	31 - 38
RDWsd	39.9	-	fL	51.0 - 82.0
RDWcv	13.3		%	11.0 - 16.0
PLT	501	+	$10^3/\mu L$	100 - 400
PDWcv	40.5		%	-
PDWsd	16.5		fL	-
MPV	7.3	-	fL	8.0 - 11.0
PCT	0.37		%	-

Warning flags

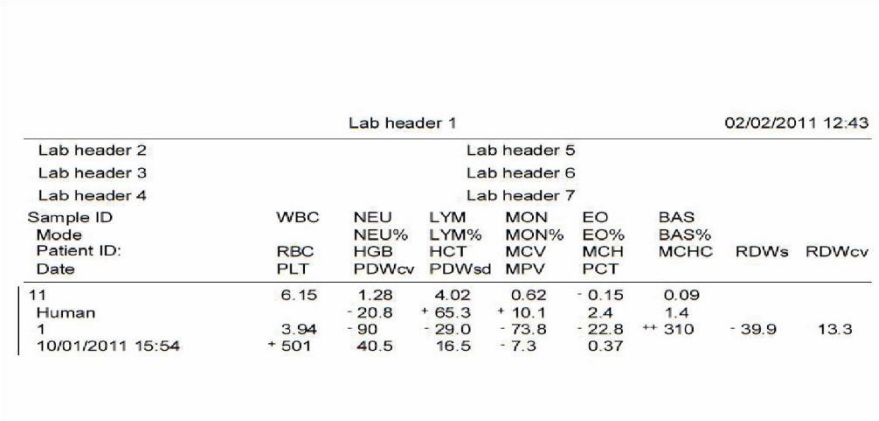
Morphological flags

Interpretive flags Microcytic RBC?, Hyperchromic?, Thrombocytosis?, Microcytic PLT?

Doctor

Рисунок 140

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Lab header 1 02/02/2011 12:43

Lab header 2 Lab header 5
Lab header 3 Lab header 6
Lab header 4 Lab header 7

Sample ID	WBC	NEU	LYM	MON	EO	BAS		
Mode		NEU%	LYM%	MON%	EO%	BAS%		
Patient ID:	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDWs	RDWcv
Date	PLT	PDWcv	PDWsd	MPV	PCT			
11	6.15	1.28	4.02	0.62	- 0.15	0.09		
Human		- 20.8	+ 65.3	+ 10.1	2.4	1.4		
1	3.94	- 90	- 29.0	- 73.8	- 22.8	++ 310	- 39.9	13.3
10/01/2011 15:54	+ 501	40.5	16.5	- 7.3	0.37			

Рисунок 141

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

03/06/2010 14:20

Sample ID	Measure type	Patient ID:		Date
WBC				
NEU	LYM	MON	EO	BAS
NEU%	LYM%	MON%	EO%	BAS%
RBC	HGB	HCT	MCV	MCH
MCHC	RDWsd	RDWcv		
PLT	PDWcv	PDWsd	MPV	PCT
ny20489	Human	1		25/01/2010 16:48
-- 5.74				
4.05	-- 1.15	0.35	0.17	0.03
-- 70.5	-- 20.0	6.1	2.9	0.5
-- 4.74	-- 137	-- 0.41	-- 86.8	-- 29.0
-- 334	52.9	12.6		
216	37.1	21.6	-- 10.2	-- 0.002
ny20489	Human	1		25/01/2010 16:49
-- 5.56				
3.95	-- 1.05	0.36	0.17	0.03
-- 71.1	-- 18.9	6.4	3.1	0.5
-- 4.81	-- 137	-- 0.42	-- 87.0	-- 28.5
-- 328	51.2	12.4		
201	37.2	20.6	-- 9.8	-- 0.002
ny20489	Human	1		25/01/2010 16:50
-- 5.45				
3.91	-- 1.02	0.35	0.15	0.02
-- 71.7	-- 18.7	6.4	2.8	0.4
-- 4.77	-- 138	-- 0.42	-- 87.2	-- 29.0
-- 333	50.7	12.2		
238	37.0	21.6	-- 10.2	-- 0.002
ny20489	Human	1		25/01/2010 16:51
-- 5.52				
3.84	-- 1.08	0.36	0.20	0.03
-- 69.6	-- 19.6	6.6	3.6	0.6
-- 4.85	-- 140	-- 0.42	-- 87.4	-- 28.9
-- 330	49.6	12.1		
216	37.0	20.3	-- 9.9	-- 0.002
ny20489	Human	1		25/01/2010 16:52
-- 5.49				
3.83	-- 1.08	0.41	0.15	0.02
-- 69.7	-- 19.7	7.5	2.7	0.4
-- 4.78	-- 139	-- 0.41	-- 86.6	-- 29.0
-- 335	49.9	12.1		
224	36.4	20.1	-- 9.9	-- 0.002
ny20489	Human	1		25/01/2010 16:53
-- 5.57				
3.91	-- 1.13	0.36	0.14	0.03
-- 70.2	-- 20.3	6.4	2.5	0.6
-- 4.70	-- 137	-- 0.41	-- 86.6	-- 29.2
-- 337	53.8	12.8		
216	36.6	19.9	-- 9.7	-- 0.002

Рисунок 142

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5 ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.5.1 Прецизионность

Повторяемость и воспроизводимость результатов определяются как стандартное отклонение (SD) или как коэффициент вариации (CV), в зависимости от того, что больше. Спецификации предоставляются только для основных и производных параметров.

Таблица 25

Параметр	Повторяемость нормальный режим		Повторяемость режим SSM		Воспроизводимость нормальный режим		Воспроизводимость режим SSM		Ед. изм.
	SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %	SD	CV %	
WBC	<0.18	<2.7%	<0.38	<3.4%	<0.20	<3.4%	<0.40	<3.5%	10^3/мкл
NEU%	<3.50		<4.00		<3.50		<4.30		%
LYM%	<3.10		<3.10		<3.10		<3.10		%
MON%	<2.00		<3.50		<2.00		<3.80		%
EOS%	<2.00		<2.00		<2.00		<2.00		%
BAS%	<0.50		<1.10		<0.50		<1.10		%
RBC	<0.11	<1.7%	<0.25	<2.6%	<0.13	<2.0%	<0.27	<2.8%	10^6/мкл
HGB	<0.20	<2.0%	<0.44	<4.6%	<0.22	<2.4%	<0.48	<5.0%	г/дл
MCV	<1.00	<1.7%	<1.00	<1.7%	<1.20	<2.0%	<1.20	<2.0%	фл
RDWcv	<0.40	<2.5%	<0.90	<3.5%	<0.45	<3.0%	<0.95	<3.6%	%
PLT	<23	<6.0%	<36	<7.2%	<27	<7.0%	<40	<7.2%	10^3/мкл
MPV	<0.45	<8.7%	<0.45	<10.0%	<0.50	<10.0%	<0.55	<11.0%	фл

7.5.2 Точность

Точность результатов определяется как максимальная прогнозируемая разница (смещение) между результатами, полученными на этом анализаторе, и результатами, полученными альтернативным методом. Разница должна быть меньше, чем критерии абсолютной или процентной разницы в таблице ниже в ожидаемом диапазоне. Спецификации предоставляются только для основных и производных параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 26

Параметр	Критерий для нормального режима		Критерий для режима SSM		Уровни оценки		Ед. изм.
	Абсолютное значение	Процентное значение	Абсолютное значение	Процентное значение	мин.	макс.	
WBC	0.3	6.00%	0.33	6.00%	0	100	10^3/мкл
NEU%	3	10.00%	10	10.00%	0	100	%
LYM%	3	10.00%	3	11.00%	0	100	%
MON%	3	10.00%	3	10.00%	0	40	%
EOS%	1.5	10.00%	1.5	10.00%	0	30	%
BAS%	0.5	40.00%	0.5	40.00%	0	5	%
RBC	0.15	6.00%	0.3	6.00%	0	8	10^6/мкл
HGB	0.3	6.00%	0.45	6.00%	1	25	г/дл
MCV	1	6.00%	1	6.00%	50	120	фл
RDWcv	0.5	6.00%	0.5	6.00%	8	20	%
PLT	15	8.00%	18	8.00%	0	2000	10^3/мкл
MPV	0.8	10.00%	0.8	10.00%	5	20	фл

7.5.3 Линейность, нормальный режим

Линейность для первичных измеряемых параметров.

Таблица 27

Параметр	Коэффициент детерминации R2	Нелинейность Абсолютная ошибка	Нелинейность Относительная ошибка	Диапазон линейности мин.	Диапазон линейности макс.	Ед. изм.
WBC	> 0.95	<0.80	<3.0%	0.2	100.0	10^3/мкл
RBC	> 0.95	<0.20	<3.0%	0.36	7.19	10^6/мкл
HGB	> 0.95	<0.27	<3.0%	1.1	22.2	г/дл
PLT	> 0.95	<35	<3.0%	15	2000	10^3/мкл

7.5.4 Линейность, режим SSM

Линейность для первичных измеряемых параметров.

Таблица 28

Параметр	Коэффициент детерминации R2	Нелинейность Абсолютная ошибка	Нелинейность Относительная ошибка	Диапазон линейности мин.	Диапазон линейности макс.	Ед. изм.
WBC	> 0.95	<0.80	<3.0%	0.2	100.0	10^3/мкл
RBC	> 0.95	<0.20	<3.0%	0.36	7.19	10^6/мкл
HGB	> 0.95	<0.40	<3.0%	1.1	22.2	г/дл
PLT	> 0.95	<35	<3.0%	15	2000	10^3/мкл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.5 Перенос

Таблица 29

Параметр	Перенос	Ед. изм.
WBC	<1.00%	10^3/мкл
RBC	<0.50%	10^6/мкл
HGB	<0.80%	г/дл
PLT	<1.00%	10^3/мкл

7.5.6 Стабильность образца

Стабильность образца характеризуется абсолютным и процентным отличием от базовых значений, измеренных через 30 минут после венепункции для параметров WBC, LYM%, MID%, GRA%, RBC, HGB, HCT, MCV, RDW и PLT. Для MPV базовый уровень должен составлять 2 часа после венепункции. Абсолютная или процентная разница должна соответствовать критериям, указанным в таблице в разделе 7.5.2. Минимальная ожидаемая стабильность составляет 7 часов после венепункции.

Таблица 30

Параметр	n	Коэффициент корреляции	Пересечение	Наклон	Среднее		Ед. изм.
					Закрытая пробирка	Открытая пробирка	
WBC	40	0.9997	-0.055	1.008	13.152	13.200	10^3/мкл
NEU%	40	0.9954	-0.573	1.006	58.025	57.868	%
LYM%	40	0.9963	-0.025	1.004	30.696	30.661	%
MON%	40	0.9750	0.202	0.970	8.780	8.767	%
EOS%	40	0.8953	0.323	0.927	1.356	1.659	%
BAS%	40	0.6944	0.454	0.547	0.959	0.980	%
RBC	40	0.9989	-0.014	1.003	4.274	4.276	10^6/мкл
HGB	40	0.9956	-0.105	1.016	12.104	12.191	г/дл
MCV	40	0.9957	-1.675	1.020	86.330	86.404	фл
RDWcv	39	0.9925	-0.212	1.015	16.263	16.327	%
PLT	39	0.9976	4.401	0.997	246.177	249.886	10^3/мкл
MPV	40	0.9315	0.290	0.953	7.830	7.763	фл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.7 Предельные значения бланка

7.5.7.1 Предельные значения бланка, нормальный режим

Таблица 31

Параметр	Значение	Ед. изм.
WBC	<0.2	10^3/мкл
RBC	<0.05	10^6/мкл
HGB	<1.0	г/дл
PLT	<15	10^3/мкл

7.5.7.2 Предельные значения бланка, режим SSM

Таблица 32

Параметр	Значение	Ед. изм.
WBC	<0.4	10^3/мкл
RBC	<0.05	10^6/мкл
HGB	<1.0	г/дл
PLT	<30	10^3/мкл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.8 Диапазоны аналитических измерений

Таблица 33

Параметр	Диапазон		Ед. изм.
	Мин.	Макс.	
WBC	0.21	100.00	10^3/мкл
NEU%	0.0	100.0	%
LYM%	0.0	100.0	%
MON%	0.0	100.0	%
EOS%	0.0	100.0	%
BAS%	0.0	10.0	%
NEU	0.00	100.00	10^3/мкл
LYM	0.00	100.00	10^3/мкл
MON	0.00	100.00	10^3/мкл
EOS	0.00	100.00	10^3/мкл
BAS	0.00	10.00	10^3/мкл
RBC	0.36	7.19	10^6/мкл
HGB	1.1	22.2	г/дл
HCT	-	-	%
MCV	50	120	фл
MCH	-	-	пг
MCHC	-	-	г/дл
RDWcv	8	40	%
RDWsd	10	250	фл
PLT	16	2000	10^3/мкл
MPV	4.0	30.0	фл

7.5.9 Влияние на результаты

Наличие следующих клеток может оказать влияние на результаты измерения параметров. В этом случае потребуются альтернативные методы измерения.

Таблица 34

Параметр	Оказывают влияние на результаты
WBC	>5 NRBC (ядросодержащих эритроцитов) на 100 WBC, агрегация тромбоцитов, атипичные тромбоциты
RBC	WBC >75.0 x 10^3/мкл
MCV	WBC >75.0 x 10^3/мкл
PLT	
HGB	WBC >75.0 x 10^3/мкл, липиды >280 мг/дл
дифференциация	> 5 NRBC (ядросодержащих эритроцитов) на 100 WBC, агрегация тромбоцитов, атипичные тромбоциты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.5.10 Референсные диапазоны

Референсные диапазоны для гематологического анализатора HumaCount 5L проводилась с использованием оценки результатов измерений набора из 240 нормальных образцов цельной крови человека. Из 240 образцов 120 были от пациентов женского пола и 120 от пациентов мужского пола, старше 22 лет. HUMAN рекомендует каждой лаборатории установить свои собственные референсные диапазоны.

Таблица 35

Параметр	Диапазон		Ед. изм.
	Мин.	Макс.	
WBC	4.50	10.37	10^3/мкл
LYM%	14.76	45.40	%
MON%	2.91	12.1	%
NEU%	42.90	78.10	%
EOS%	0.10	7.00	%
BAS%	0.15	1.60	%
LYM	1.08	3.17	10^3/мкл
MON	0.20	0.91	10^3/мкл
NEU	2.43	7.42	10^3/мкл
EOS	0.01	0.53	10^3/мкл
BAS	0.01	0.13	10^3/мкл
RBC	3.86 3.86 (Ж) 3.91 (М)	5.62 5.18 (Ж) 5.62 (М)	10^6/мкл
HGB	11.8 11.8 (Ж) 12.0 (М)	16.9 15.1 (Ж) 16.9 (М)	г/дл
HCT	35.5 35.5 (Ж) 36.2 (М)	48.0 46.5 (Ж) 48.0 (М)	%
MCV	81.6	97.7	фл
MCH	26.8	33.8	пг
MCHC	31.1	35.5	г/дл
RDWcv	12.8	16.8	%
PLT	151	361	10^3/мкл
MPV	6.1	14.1	фл

(Ж = женщина, М = мужчина)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.6 Формат файла с разделителями табуляции

Файл состоит из строки заголовка и последовательных строк, содержащих записи, выбранные для сохранения. Каждый параметр отделяется символом <TAB> (08h), что позволяет легко импортировать его в большинство приложений обработки данных, таких как Microsoft® Excel. Скатерограммы, гистограммы и флаги НЕ сохраняются в этом формате.

Строка заголовка содержит те же имена столбцов, которые вы видите в базе данных анализатора.

Данные сохраняются в том виде, в котором они хранятся в базе данных анализатора, в буквенно-цифровом или числовом виде. Десятичный разделитель определяется фактическим языком работы программного обеспечения.

Пример файл с разделителями табуляции

Sample ID<TAB>Patient<TAB>Analysis time<TAB>Mode<TAB>WBC<TAB>NEU
<TAB>LYM<TAB>MON<TAB>EO<TAB>BAS<TAB>NEU%<TAB>LYM%<TAB>
MON%<TAB>EO%<TAB>BAS%<TAB>RBC<TAB>HGB<TAB>HCT<TAB>MCV
<TAB>MCH<TAB>MCHC<TAB>RDWsd<TAB>RDWcv<TAB>PLT<TAB>PCT<TAB>
MPV<TAB>PDWsd<TAB>PDWcv<TAB>Warnings<TAB>Tray<TAB>
User<TAB>SEQ<TAB>

27<TAB>1<TAB>4/9/2010 11:50:05 AM<TAB>Human<TAB>4.85<TAB>2.66<TAB>
1.32<TAB>0.48<TAB>0.33<TAB>0.06<TAB>54.8<TAB>27.3<TAB>9.9<TAB>6.8
<TAB>1.2<TAB>3.28<TAB>95<TAB>31.6<TAB>96.2<TAB>29<TAB>302<TAB>50.2
<TAB>11<TAB>279<TAB>0.48<TAB>17.2<TAB>33.4<TAB>34.2<TAB><TAB>
<TAB><TAB>7<TAB>

26<TAB>1<TAB>4/9/2010 11:50:25 AM<TAB>Human<TAB>6.99<TAB>4.26<TAB>
1.92<TAB>0.64<TAB>0.12<TAB>0.05<TAB>61<TAB>27.4<TAB>9.2<TAB>1.7<TAB>
0.7<TAB>3.44<TAB>94<TAB>31.7<TAB>92.3<TAB>27.4<TAB>297<TAB>
56.1<TAB>12.4<TAB>331<TAB>0.42<TAB>12.6<TAB>26.1<TAB>34.9<TAB><TAB>
<TAB><TAB>8<TAB>

25<TAB>1<TAB>4/9/2010 11:50:40 AM<TAB>Human<TAB>6.85<TAB>3.8<TAB>
2.16<TAB>0.6<TAB>0.27<TAB>0.02<TAB>55.5<TAB>31.5<TAB>8.8<TAB>3.9<TAB>
0.3<TAB>4.19<TAB>107<TAB>36.7<TAB>87.5<TAB>25.5<TAB>292<TAB>
49.4<TAB>11.8<TAB>378<TAB>0.49<TAB>12.9<TAB>25.2<TAB>34.8<TAB><TAB>
<TAB><TAB>9<TAB>

24<TAB>1<TAB>4/9/2010 11:50:56 AM<TAB>Human<TAB>10.41<TAB>5.47<TAB>
3.29<TAB>1.38<TAB>0.18<TAB>0.09<TAB>52.5<TAB>31.6<TAB>13.3<TAB>
1.7<TAB>0.9<TAB>3.75<TAB>101<TAB>33.7<TAB>89.7<TAB>26.8<TAB>299<TAB>
52<TAB>11.8<TAB>365<TAB>0.49<TAB>13.5<TAB>25.4<TAB>34.2<TAB><TAB>
<TAB><TAB>10<TAB>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7 Системные реагенты

См 2.2.4.

7.7.1 HC5L-DILUENT (REF 16430/20)

Изотонический раствор, используемый для разбавления цельной крови, и количественного и качественного определения концентрации RBC, WBC, PLT и HGB.
Внешний вид: бесцветный раствор, вспенивается при встряхивании.
Срок годности: 36 месяцев, точная дата указана на этикетке.
Хранение: хранить при температуре от +15 до +30 ° C.
Только для IN VITRO диагностики!
Стабильность вскрытого флакона: 120 дней.

7.7.2 HC5L-LYSE CF (REF 16430/30)

Реагент для строматолиза эритроцитов и количественного определения дифференциации лейкоцитов (LYM, MON, NEU, EOS, BAS) и измерения концентрации HGB в крови человека.
Внешний вид: бесцветный раствор, вспенивается при встряхивании.
Срок годности: 24 месяца, точная дата указана на этикетке.
Хранение: хранить при температуре от +15 до +30 ° C.
Только для IN VITRO диагностики!
Стабильность вскрытого флакона: 120 дней.

7.7.3 HC5L-DIFF (REF 16430/40)

Реагент для количественного определение лейкоцитов, дифференциации лейкоцитов (LYM, MON, NEU, EOS, BAS) и измерения концентрации HGB в крови человека.
Внешний вид: бесцветный раствор, вспенивается при встряхивании.
Срок годности: 24 месяца, точная дата указана на этикетке.
Хранение: хранить при температуре от +15 до +30 ° C.
Только для IN VITRO диагностики!
Стабильность вскрытого флакона: 120 дней.

7.7.4 HC-REGULAR (17400/55)

Ферментативный очищающий раствор, рекомендуется для систем с высокой нагрузкой для более эффективной очистки. Применяется во время ежедневного отключения или по мере необходимости.
Внешний вид: бирюзово-голубой, прозрачный раствор.
Срок годности: 24 месяца.
Хранение: от + 2 ° C до + 25 ° C
Стабильность вскрытого флакона: 18 месяцев.

7.7.5 HC-ACUTE (17400/56)

Чистящий раствор на основе гипохлорита, рекомендуется для тщательной очистки, экстренной очистки или для дезинфекции трубок анализатора.
Внешний вид: желтоватый, прозрачный раствор.
Срок годности: 24 месяца.
Хранение: от + 2 ° C до + 25 ° C
Стабильность вскрытого флакона: 18 месяцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7.6 HC5D-CONTROL (REF 16430/50)

Контрольный материал HC5L-Control содержит 3 уровня контроля из цельной крови. Комплект содержит 6 флаконов (по два флакона для каждого уровня).

7.7.7 HC-CALIBRATOR (REF 17400/50)

Калибратор HC-Calibrator используется для калибровки анализатора. Упаковка содержит один флакон с калибровочным материалом из цельной крови. Для получения более подробной информации см. инструкцию по применению калибратора.

7.8 Обновление и настройки Human Software

Информация о последнем программном обеспечении и настройках доступна по ссылке:

https://www.human.de/sw-hc5L

Или сканируйте QR-код мобильным устройством, которое поддерживает QR-коды. Вы также найдете этот штрих-код на этикетке устройства.

Humacount 5L

Если информация недоступна через Интернет, ее можно бесплатно получить у вашего поставщика.

Если у вас не установлена последняя версия программного обеспечения или настроек, обратитесь к местному дистрибьютору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HUMAN

Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH

Max-Planck-Ring 21 • 65205 Wiesbaden • Germany

Tel.: +49 6122/9988 0 • Fax: +49 6122/9988 100

eMail: human@human.de • www.human.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Автоматический гематологический анализатор
HumaCount 30TS / HumaCount 80TS
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Кат. №. 16420/801

human
Diagnostics Worldwide

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ

Изм. /Дата	СПИСОК ИЗМЕНЕНИЙ
01/2015-04	Первая редакция
02/2015-06	Добавлены специальные символы
03/2015-12	Добавлены правила безопасности и штрих-коды
04/2016-09	Исправление ошибок
05/2016-12	Обновление. Таблицы потребления реагентов HC30/80^{TS}
06/2017-06	Обновление. Расположение реагентов
07/2017-10	Добавлены автоматические циклы
08/2018-03	Корректировка диапазона PLT
09/2018-04	Обновление. Реагенты
10/2018-04	Добавлены отображаемые диапазоны
11/2018-11	Меры предосторожности
12/2019-03	Обновление информации о хранении реагентов
13/2019-06	Описание новых функций программного обеспечения (ПО v1.5)
14/2020-04	Обновление программного обеспечения. Корректировка единиц и справочных номеров

ВЕРСИЯ

АВТОРСКИЕ ПРАВА

Авторские права 2020, Human Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH Wiesbaden, Germany. Все права защищены.

Никакая часть этой документации не может быть воспроизведена в какой-либо форме, обработана, скопирована или распространена с помощью электронных систем без предварительного разрешения HUMAN в письменной форме. Так как при подготовке настоящей инструкции по эксплуатации были приняты во внимание все меры предосторожности, производитель не несет ответственности за любые ошибки или упущения. Это включает в себя любую ответственность за ущерб, который может возникнуть в результате возможной неправильной работы на основе этой информации. В результате технического развития. Возможны изменения без предварительного уведомления.

СЕРВИС И ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСНОСТИ 7

1.1 Введение 7

1.2 Гарантийные обязательства 7

1.3 Назначение 7

1.4 Общие правила безопасности 8

1.5 Утилизация 9

1.6 Биологическая опасность 9

1.7 Дезинфекция 9

1.8 Для кого предназначено это руководство 10

1.9 Символы и знаки в руководстве и на анализаторе 10

1.10 Предупреждения 10

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ 13

2.1 Анализатор 13

2.1.1 Анализ образцов пациентов 13

2.1.2 Реагенты 14

2.1.3 Эксплуатация анализатора 17

2.1.4 Калибровка 17

2.2 Распаковка и установка 17

2.2.1 Подключение реагентов 19

2.2.2 Требования к условиям эксплуатации 20

2.2.3 Включение анализатора 24

2.2.4 Выключение анализатора 25

2.2.5 Подготовка к транспортированию 26

2.2.6 Аварийное отключение 27

2.2.7 Режим ожидания – Standby 28

2.3 Встроенный принтер 29

2.4 Принадлежности 30

2.4.1 Комплект поставки HumaCount 30^{TS} 30

2.4.2 Комплект поставки HumaCount 80^{TS} 30

2.4.3 Дополнительные принадлежности 31

2.5 Основные части анализатора HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} 32

2.5.1 Передняя панель 32

2.5.2 Конструкция анализатора 33

2.6 Контрольные материалы 34

2.7 Программное обеспечение 34

2.7.1 Интерфейс пользователя 34

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7.2 Меню 36
2.7.3 Дерево меню 37
2.8 Методы измерений 40
2.8.1 Фотометрический метод 40
2.8.2 Импедансный метод 40
2.8.3 Дифференциация лейкоцитов по трем популяциям 42
2.8.4 Параметры 43
2.8.5 Максимальные значения и диапазоны линейности 45
2.9 Контроль качества 45
2.9.1 База данных КК 46
2.9.2 Ввод нового номера партии контроля 47
2.9.3 Выполнение измерения бланка 47
2.9.4 Графики Леви-Дженнингса 48
2.9.5 Интерпретация результатов КК 49
3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА И ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ 53
3.1 Обращение с образцами 53
3.2 Анализ образцов 54
3.2.1 Подготовка образца 54
3.2.2 Подготовка к выполнению анализа образца 56
3.2.3 Выполнение измерения бланка 56
3.2.4 Выполнение анализа образца пациента 58
3.2.5 Рабочий список ЛИС 60
3.2.6 Выполнение измерения предварительно разбавленного образца 60
3.2.7 Выполнение измерения контроля качества и 2D-коды 61
3.3 Интерпретация результатов 62
3.3.1 Экран результатов 62
3.3.2 Флаги 64
3.3.3 Флаги условий измерения 65
3.3.4 Флаги при измерениях бланка 67
3.3.5 Диагностические флаги 67
3.4 Известные ограничения при дифференциации WBC 68
3.5 Рекомендуемые типы пробирки 68
3.5.1 Рекомендуемые типы пробирок 68
3.5.2 Глубина отбора пробы 69
4 РАСШИРЕННЫЕ ФУНКЦИИ 71
4.1 Меню диагностики 71
4.1.1 Информация об анализаторе 71
4.1.2 Статистика 72
4.1.3 Самопроверка 72
4.1.4 Экспорт журнала 73

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.2 База данных 73
4.2.1 Главное меню базы данных 73
4.3 Подробное представление БД 74
4.3.1 Редактирование записей БД 75
4.3.2 Фильтрация и выбор записей в БД 76
4.4 Управление выбранными записями в БД 78
4.4.1 Удаление выбранных записей 78
4.4.2 Передача выбранных записей на компьютер или в ЛИС 79
4.4.3 Резервное копирование выбранных записей 80
4.4.4 Просмотр резервной копии 81
4.4.5 Резервное копирование за один день 82
4.4.6 Экспорт выбранных записей 83
4.5 Статистика для выбранных записей (графики Леви-Дженнингса) 83
4.6 Печать выбранных записей 84
4.6.1 Обработка заданий на печать 85
4.6.2 Форматы печати 86
4.7 Меню настроек 88
4.7.1 Настройки принтера 88
4.7.2 Общие настройки 90
4.7.3 Настройки измерений 91
4.7.4 Выбор единиц измерений 91
4.7.5 Установка нормальных диапазонов значений для различных профилей 92
4.7.6 Установка объема лизирующего раствора для профилей 94
4.7.7 Настройка автоматической генерации идентификатора образца 95
4.7.8 Настройка нового образца 95
4.7.9 Установка даты и времени 97
4.7.10 Настройки связи 97
4.7.11 Подтверждение параметров КК 100
4.7.12 Многопользовательский режим 101
4.8 Меню обслуживания 107
4.8.1 Очистка 108
4.8.2 Еженедельное обслуживание, выполняемое пользователем 109
4.8.3 Очистка промывочной головки иглы 110
4.9 Калибровка 111
4.9.1 Меню калибровки 111
4.9.2 Калибровка по факторам 112
4.9.3 Калибровка с измерениями 113
4.9.4 История и БД калибровок 115
4.9.5 Калибровка для режима предварительного разбавления 116
4.10 Состояние реагентов 117
4.10.1 Замена реагентов 118

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.10.2 Автоматическая проверка срока годности реагента 120
4.10.3 Закрытая система реагентов (аппаратный ключ) 121
4.10.4 Кредиты измерений 123
4.10.5 Просмотр журнала замены реагентов 124
4.10.6 Изменение системы реагентов 125
4.10.7 Опорожнение емкости для отходов 125
4.10.8 Нейтрализация отходов 125

5 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 127

5.1 Коды ошибок 127

5.2 Сообщения об ошибках пневматической/гидравлической систем 128

5.3 Известные ограничения 128

5.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СПЕЦИФИКАЦИИ 128

5.4.1 Технические характеристики HumaCount 30^{TS} 128
5.4.2 Технические характеристики HumaCount 80^{TS} 128
5.4.3 HumaCount 30^{TS} и HumaCount 80^{TS} 129

5.5 Процесс измерения 132

5.6 Гидравлические схемы 133

5.6.1 Гидравлическая схема HumaCount 30^{TS} 133
5.6.2 Гидравлическая схема HumaCount 80^{TS} 133

5.7 Идентификация образца 134

6 ПРИЛОЖЕНИЯ 135

6.1 Реагенты и их потребление 135

6.1.1 Усредненное потребление реагентов HumaCount 30^{TS} 135
6.1.2 Усредненное потребление реагентов HumaCount 80^{TS} 136

6.2 Приложение A – Нахождение правильного объема лизирующего раствора для ветеринарного режима 136

6.3 Обновление и настройки программного обеспечения 139

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСНОСТИ

1.1 Введение

Настоящее руководство пользователя рассматривается как часть анализатора, и должно быть доступно, как для пользователя, так и для специалиста технического обслуживания. Для правильной установки, использования и обслуживания внимательно прочитайте следующие правила.

Во избежание повреждения анализатора внимательно прочитайте раздел «ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ», в котором описаны соответствующие процедуры. В случае сбоев или любых проблем с анализатором обратитесь в сервисную службу поставщика.

Это руководство предназначено для обоих анализаторов, HumaCount 30^{TS} и HumaCount 80^{TS}. Все экраны, которые одинаковы для обоих анализаторов, показаны только для HumaCount 30^{TS}.

Если информация предназначена только для одного анализатора, это будет указано в пояснениях. Если информация предназначена для обоих анализаторов, в пояснениях будет указано HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS}.

Это руководство предназначено для обоих анализаторов, HumaCount 30^{TS} и HumaCount 80^{TS}.

1.2 Гарантийные обязательства

HUMAN гарантирует, что анализаторы, поставленные одним из его уполномоченных представителей, не имеют дефектов материалов или производства, при условии, что настоящая гарантия распространяется только на дефекты, которые выявлены в течение одного года с даты поставки нового анализатора покупателю.

Представитель HUMAN должен бесплатно отремонтировать или заменить любой дефектный товар, за исключением транспортных расходов до места ремонта.

Настоящая гарантия освобождает представителя HUMAN от ответственности за замену любой части, которая считается расходным материалом в ходе обычного использования, например, лампы, клапаны, шприцы, стеклянная посуда, предохранители, трубки и т. д.

Представитель HUMAN освобождается от какой-либо ответственности в соответствии с настоящей гарантией, если анализатор используется не в соответствии с инструкциями изготовителя, был изменен каким-либо образом, не указанным HUMAN, обслуживался нерегулярно, используется с оборудованием, не утвержденным HUMAN, или использовался для целей, для которых он не предназначен.

1.3 Назначение

Анализатор должен использоваться квалифицированным персоналом в соответствующих целях (см. 2), в условиях и при техобслуживании, как описано в этом руководстве, в соответствии с разделом «ОБЩИЕ ПРАВИЛА БЕЗОПАСНОСТИ». Данное руководство содержит инструкции для профессионально подготовленных пользователей.

[IVD]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4 Общие правила безопасности

Используйте только химические реактивы и принадлежности, поставляемые компанией HUMAN и/или упомянутые в данном руководстве. Обеспечьте надлежащую вентиляцию для анализатора.

Анализатор должен быть установлен на плоской, неподвижной, горизонтальной поверхности, свободной от вибраций.

Не используйте анализатор в местах с чрезмерным количеством пыли.

Используйте анализатор при температуре и влажности в соответствии со спецификациями, указанными в данном руководстве.

Не используйте анализатор со снятыми крышками и панелями.

Используйте только шнур питания, указанный для данного анализатора, при этом заземляющий провод шнура питания должен быть заземлен.

Используйте только тип предохранителя и номинальные характеристики, указанные производителем для данного анализатора. Использование предохранителей с неправильными характеристиками может привести к поражению электрическим током и пожару.

Во избежание возгорания или поражения электрическим током соблюдайте все требования электробезопасности.

Не включайте анализатор в потенциально взрывоопасных или пожароопасный помещениях.

Перед очисткой и/или выполнением технического обслуживания выключите анализатор и отсоедините шнур питания.

Используйте только чистящие средства, указанные в данном руководстве, так как другие чистящие средства могут повредить детали. При использовании этого анализатора рекомендуется всегда носить защитную одежду и защитные очки.

Все информация с предупреждающими символами должна быть тщательно изучена.

Периферийные разъемы на HumaCount 30^{TS} и HumaCount 80^{TS} представляют собой разъемы SELV (безопасное сверхнизкое напряжение). Во избежание поражения электрическим током подключайте к анализатору только внешние устройства, соответствующие требованиям SELV.

На основании проведенного анализа рисков гарантируется, что обученный пользователь не будет нуждаться в дальнейших инструкциях, если пользователь работает в соответствии с руководством и следит за предупреждающими надписями. После процедуры обслуживания пользователь обязан проверить отчет об обслуживании, в котором представитель сервисной службы гарантирует, что уровень безопасности прибора не уменьшился.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5 Утилизация

Анализаторы для применения в in vitro диагностике, предназначенные для работы с образцами и пробами человека, калибраторами и контролями, следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Необходимо соблюдать действующие местные правила, регулирующие утилизацию. Пользователь несет ответственность за правильную утилизацию отдельных компонентов. Все части, которые могут содержать потенциально инфицированные материалы, должны быть продезинфицированы соответствующими процедурами (автоклавирование, химическая обработка) перед утилизацией.

Оборудование и электронные принадлежности (без батарей питания) должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации электронных компонентов.

Батареи, аккумуляторы и аналогичный источник питания должны быть демонтированы из электрических/электронных деталей и утилизированы в соответствии с действующими местными правилами.

1.6 Биологическая опасность

Анализаторы для применения в in vitro диагностике, предназначенные для работы с образцами и пробами человека, калибраторами и контролями, следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Все части и принадлежности анализатора, которые могут соприкасаться с такими образцами, из соображений безопасности также должны считаться потенциально инфицированным.

Предупреждающая надпись «BIOHAZARD» (БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ) должна быть прикреплена к анализатору перед первым использованием с биологическим материалом!



Рисунок 1
Символ «БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ»

1.7 Дезинфекция

Прежде чем выполнять обслуживание анализатора, очень важно тщательно продезинфицировать все загрязненные детали. Перед перемещением анализатора из лаборатории для утилизации или обслуживания его необходимо продезинфицировать. Дезинфекция должна выполняться уполномоченным персоналом, прошедшим подготовку, с соблюдением всех необходимых мер предосторожности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.8 Для кого предназначено это руководство

Настоящее руководство пользователя предназначено для специалистов клинических лабораторий, использующих автоматический гематологический анализатор HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS}. В этом руководстве содержится информация о работе и интерфейсе пользователя анализатора, а также описываются требования к ежедневному текущему техническому обслуживанию для обеспечения нормальной работы анализатора.

Пожалуйста, ознакомьтесь с этим руководством перед началом работы с анализатором.

1.9 Символы и знаки в руководстве и на анализаторе

Таблица 1

 **Биологическая опасность**	**Образцы крови и отходы анализатора являются потенциально инфицированными материалами. Пожалуйста, обращайтесь с ними осторожно.**
 **Опасно. Едкие и коррозионные вещества**	**Реагенты могут вызвать коррозию или раздражение кожи.**
 **Опасность**	**Общее предупреждение о возможных опасных условиях.**
 **Осторожно. Острые предметы**	**Игла для отбора проб может представлять опасность для оператора.**

1.10 Предупреждения

Пожалуйста, внимательно прочитайте этот раздел перед началом работы с анализатором.

Таблица 2

	Игла для отбора проб и другие компоненты внутри анализатора могут привести к травме или повреждению при неправильном обращении. Только сертифицированный персонал должен открывать крышки. Запуск тестов образцов с открытой крышкой не рекомендуется из-за риска возможной травмы. Всегда надевайте защитные перчатки при выполнении работ по техническому обслуживанию.
	Анализатор всегда следует перемещать в вертикальном положении.
	Обязательно сохраните оригинальный упаковочный материал для безопасной транспортировки и хранения в будущем.
	Для подготовки анализатора к отправке или хранению необходимо слить реагенты (запустить процедуру подготовки к отправке) и упаковать их в оригинальную упаковку. Не подвергайте HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} воздействию прямых солнечных лучей, экстремальных температур или влажности выше 80%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru




Анализатор работает с химически и биологически активными реагентами. Следует избегать физического контакта с этими реагентами. Пожалуйста, внимательно прочитайте описания реагентов и паспорт безопасности химической продукции.



Для обеспечения надежной работы и надежных результатов:
Следует выполнять анализ только образцов крови человека.
Следует использовать только оригинальные реагенты от HUMAN.
Обслуживание должно выполняться, как описано в этом руководстве.
Только персонал авторизованной сервисной службы должен выполнять сервисное обслуживание.
Следует использовать только оригинальные материалы и запасные части при сервисном обслуживании.



Только персонал, успешно прошедший программу обучения обслуживанию HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} и сертифицированный HUMAN, имеет право обслуживать анализатор HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS}.



Перед эксплуатацией анализатора HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} все пользователи должны пройти программу обучения. Эта программа предлагается сертифицированным персоналом сервисной службы HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS}.




Расходные материалы или запасные части (трубки, клапаны и т. д.), которые могли контактировать с человеческой кровью или реагентами, должны рассматриваться как потенциально биологически опасные и химически опасные материалы. При обращении с этими материалами и их утилизации должны соблюдаться все действующие правила и инструкции.



HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} предназначен для работы в лаборатории. Работа вне лаборатории не рекомендуется. Используйте анализатор в диапазоне температур, как указано в разделе 2.2.2.



Данное оборудование для IVD соответствует требованиям к электромагнитной совместимости, описанным в соответствующей части серии IEC 61326.



Это оборудование было разработано и испытано в соответствии с CISPR 11, класс A. В домашних условиях оно может вызывать радиопомехи, и в этом случае вам может потребоваться принять меры для уменьшения помех.



Электромагнитная среда должна быть оценена до начала эксплуатации анализатора.




Анализатор содержит электронные компоненты. Пожалуйста, обращайтесь с электронными отходами в соответствии с местными правилами.




Отходы содержат ядовитые вещества (из-за химического состава) и вещества, представляющие биологическую опасность. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды. Уделите внимание безопасному обращению с отходами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} – это полностью автоматизированные счетчики клеток с дифференциацией лейкоцитов по трем популяциям (3-diff), предназначенные для диагностики in vitro и разработанные для небольших клиник и лабораторий в местах оказания медицинской помощи.

2.1 Анализатор

HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} – это полностью автоматизированные настольные гематологические анализаторы. В них используется импедансный метод подсчета клеток, проходящих через апертуру, известный также как метод Культера, и фотометрический метод для измерения содержания гемоглобина в эритроцитах. Анализатор имеет цветной графический дисплей с сенсорным вводом.

Программное обеспечение позволяет отправлять результаты на внешний принтер (через порт USB) или на встроенный термопринтер. Во внутренней память анализатора может храниться до 10000 записей с полными гистограммами и индивидуальными данными пациента. Измерения КК также хранятся в отдельной базе данных. Программное обеспечение для управления анализатором можно легко обновить с помощью USB-накопителя. Анализатор можно подключить к персональному компьютеру через USB-порт для экспорта записей, хранящихся в памяти. Также возможно резервное копирование записей на USB-накопитель и восстановление с него.

Если оборудование используется не так, как указано производителем, безопасность, обеспечиваемая оборудованием, может быть нарушена. Неправильное использование оборудования или использование не по назначению приведет к прекращению гарантии. Также может быть нарушена точность измерений.

2.1.1 Анализ образцов пациентов

HumaCount 30^{TS} может выполнить 30 тестов в час, HumaCount 80^{TS} может выполнить 80 тестов в час с дифференциацией лейкоцитов по трем популяциям. Образцы могут иметь индивидуальные данные и дополнительные параметры.

Пользователь может распечатать результаты на внешний или на встроенный принтер. Пользователь может настроить форму отчета.

Анализатор отбирает 25 мкл образца цельной крови и определяет следующие 22 гематологические параметра, включая дифференциацию лейкоцитов по трем популяциям лейкоцитов:

WBC	количество лейкоцитов
LYM	количество лимфоцитов
MID	количество клеток среднего размера
GRA	количество гранулоцитов
LYM%	процентное содержание лимфоцитов
MID%	процентное содержание клеток среднего размера
GRA%	процентное содержание гранулоцитов
HGB	концентрация гемоглобина
RBC	количество эритроцитов
HCT	гематокрит

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MCV	средний объем эритроцитов
MCH	среднее содержание гемоглобина в эритроците
MCHC	средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах
RDWcv	ширина распределения эритроцитов, CV – коэффициент вариации
RDWsd	ширина распределения эритроцитов, SD – стандартное отклонение
PLT	количество тромбоцитов
PCT	тромбокрит
MPV	средний объем тромбоцитов
PDWcv	ширина распределения тромбоцитов, CV – коэффициент вариации
PDWsd	ширина распределения тромбоцитов, SD – стандартное отклонение
P-LCC	количество крупных тромбоцитов *
P-LCR	процентное содержание крупных тромбоцитов *

** – параметры для исследования*

Параметры RDW и PDW представлены в двух формах: CV (коэффициент вариации) и SD (стандартное отклонение). Оба параметра отражают ширину распределения, но в различных видах. Пользователь может выбрать единицы измерения для отображения параметров RDW и PDW.

2.1.2 Реагенты

Используйте только реагенты, поставляемые HUMAN, иначе точность анализатора не гарантируется.

2.1.2.1 Содержание

HC-DILUENT [REF] 17400/11	Изотонический солевой раствор, используется для разбавления образцов цельной крови и промывания гидравлической системы между измерениями.
HC-LYSE [REF] 17400/22	Лизирующий раствор, используется для приготовления гемолизата для дифференцирования WBC и измерения общего WBC и HGB
HC-CLEANER [REF] 17400/31	Очищающий раствор, используется для очистки гидравлической системы.
HC-Control [REF] 17400/40	Контроль, стабилизированная кровь
HC-Calibrator [REF] 17400/50	Калибратор, стабилизированная кровь
HC-Regular [REF] 17400/55	Ферментный очищающий раствор
HC-Acute [REF] 17400/56	Очищающий раствор на основе гипохлорита для дезинфекции анализатора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условия хранения:

HC-Diluent ([REF] 17400/11), HC-Lyse ([REF] 17400/22), HC-Cleaner ([REF] 17400/31) хранить при 2-42 °C.

HC-Control ([REF] 17400/40) и HC-Калибратор ([REF] 17400/50) хранить при 2-8 °C.

HC-Regular ([REF] 17400/55) и HC-Acute ([REF] 17400/56) хранить при 2-25 °C.

2.1.2.2 Стабильность реагентов



Стабильность после вскрытия флакона составляет 3 месяца для следующих реагентов: 17400/11, 17400/22, 17400/31



Стабильность после вскрытия флакона составляет 3 месяца для следующих реагентов: 17400/55, 17400/56

2.1.2.3 Указания по технике безопасности

Указания по технике безопасности относятся к следующим реагентам.

[REF] 17400/11 HC-Diluent

[REF] 17400/22 HC-Lyse CF

[REF] 17400/31 HC-Cleaner

[REF] 17400/55 HC-Regular

[REF] 17400/56 HC-Acute

Заявления об опасности

Следующие заявления об опасности действительны для соответствующих реагентов.

[REF] 17400 HC-Lyse CF

H412 – Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

[REF] 17400/56 HC-Acute

H315 – Вызывает раздражение кожи.

H318 – Вызывает серьезное повреждение глаз.

H411 – Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности

Следующие меры предосторожности относятся к следующим реагентам.

[REF] 17400/11 HC-Diluent

[REF] 17400/22 HC-Lyse CF

[REF] 17400/31 HC-Cleaner

[REF] 17400/55 HC-Regular

[REF] 17400/56 HC-Acute

P234 – Хранить только в оригинальной упаковке

P501 – Утилизировать содержимое/контейнер в соответствии с местными правилами и инструкциями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следующие меры предосторожности относятся к следующим реагентам.

[REF] 17400/22 HC-Lyse CF

[REF] 17400/11 HC-Diluent

[REF] 17400/55 HC-Regular

[REF] 17400/56 HC-Acute

P260 – Не вдыхать пыль / дым / газ / туман / пары / аэрозоль.

P262 – Не допускать попадания в глаза, на кожу или одежду.

P281 – При необходимости использовать средства индивидуальной защиты.

P303 + P361 + P353 – ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой.

P305 + P351 + P338 – ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они есть, и продолжайте промывать.

P337 + P313 – Если раздражение глаз не проходит: обратиться к врачу.

P401 – Хранить в соответствии с местными правилами.

2.1.2.4 Опасные компоненты

Следующая информация об опасных компонентах относятся к следующим реагентам

[REF] 17400/22 HC-Lyse CF

vPvB: 9036-19-5, октилфениловый эфир полиэтиленгликоля

CAS: 1119-94-4 додецил триметиламмоний бромид 2,5- <3%

EINECS: 214-290-3

[REF] 17400/31 HC-Cleaner

vPvB: 9036-19-5, октилфениловый эфир полиэтиленгликоля 0,3- <1%

Следующая информация об опасных компонентах относятся к следующим реагентам

[REF] 17400/56 HC-Acute

CAS: 7681-52-9 гипохлорит натрия, раствор ≥2,5 - <5%
EINECS: 231-668-3
CAS: 1310-73-2 гидроксид натрия ≥0,5 - <2%
EINECS: 215-185-5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.3 Эксплуатация анализатора

Так как анализатор является полностью автоматическим, его эксплуатация требует минимальной подготовки и технической поддержки. Действия пользователя сведены к следующему:

- Выполнение измерения бланка (Blank), если анализатор не использовался в течение определенного времени;
- Ввод данных о контроле и калибраторе
- Ввод данных образцов и/или пациентов;
- Установка контроля, калибратора в держатель;
- Установка образца в держатель
- Печать результатов по одному или группой для выбранных записей из базы данных;
- Выполнение несложного еженедельного обслуживания согласно инструкциям в разделе 4.8.2.

2.1.4 Калибровка

HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} поставляется в лабораторию с заводской калибровкой, готовый к эксплуатации. Однако необходимо проводить калибровку при обнаружении несоответствия результатов или использовании нового контроля. Каждый контрольный материал поставляется с индивидуальными параметрами, указанными в листовке. Выполнение калибровки описано далее (раздел 4.9).

2.2 Распаковка и установка

В этом разделе приведены инструкции по распаковке и установке гематологических анализаторов HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS}. Процедуры, описанные ниже, должны соблюдаться для обеспечения правильной работы и обслуживания. Пожалуйста, внимательно прочитайте и следуйте всем инструкциям в данном руководстве пользователя перед началом работы с анализатором. Этот гематологический анализатор является точным инструментом: обращайтесь с ним осторожно.

Всегда обращайтесь с анализатором осторожно!

Перед началом работы дайте анализатору достичь комнатной температуры (около 2 часов). Быстрые изменения температуры могут привести к конденсации воды внутри анализатора, что может повредить электронные компоненты и стать причиной неисправности.

Падение или другое неправильное обращение с анализатором может привести к нарушению калибровки механических и электронных компонентов и/или вызвать повреждение. Осторожно извлеките анализатор из транспортной коробки. Осмотрите прибор на наличие видимых повреждений, причиненных во время транспортировки. Если вы обнаружите какие-либо повреждения, немедленно подайте претензию перевозчику или вашему поставщику. Проверьте полученные принадлежности на соответствие упаковочному листу. Обратитесь в сервисную службу, если чего-либо не хватает. Поместите анализатор на рабочую поверхность в специально отведенной рабочей зоне, рядом с электрической розеткой переменного тока. Розетка ДОЛЖНА быть заземлена (также см. 2.2.2 - Требования к окружающей среде).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внешняя клавиатура и внешний принтер

Подключите кабель клавиатуры к одному из портов USB A на задней панели анализатора. Подключите кабель принтера к соответствующим портам принтера и HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS}. Подключите принтер к розетке.

Примечание. Перед выполнением подключений убедитесь, что все переключатели находится в положении «ВЫКЛ» (принтер, внешняя клавиатура). Внимательно прочитайте всю документацию, прилагаемую к анализатору и его принадлежностям. Обратите особое внимание на порядок работы с внешним принтером.

Персональный компьютер

Анализатор имеет порт USB B, который позволяет подключаться к компьютеру. Вы можете экспортировать результаты, включая гистограммы. Настройки порта USB B доступны в меню настроек. За инструкциями по установке связи, пожалуйста, обратитесь в сервисную службу.

Блок питания

Подключите блок питания к анализатору. Присоедините шнур питания к блоку питания HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS}, подключите вилку шнура питания к заземленной розетке переменного тока.

Примечание. Не включайте анализатор до подключения внешнего блока питания к нему и к розетке переменного тока, а также до подключения внешнего принтера или клавиатуры к анализатору.

Контейнеры для реагентов:

Поместите контейнеры с реагентами в доступном месте рядом с анализатором. Не устанавливайте контейнеры выше анализатора, потому что, если трубка отсоединится от разъема на анализаторе, жидкость начнет вытекать из контейнера. Используйте прилагаемые соединительные трубки и специальные крышки для контейнеров. Убедитесь, что цветная маркировка каждой трубки и разъема совпадают.

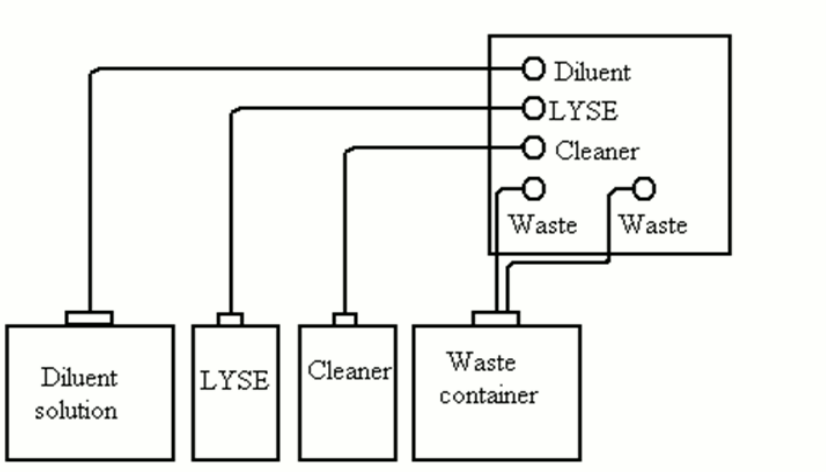


Рисунок 2

Например, вы можете поместить контейнеры с реагентами ниже стола, на котором установлен анализатор, так как анализатор имеет достаточную мощность для отбора жидкостей из низкого места. Не закрывайте небольшие вентиляционные отверстия на специальных крышках для контейнеров для обеспечения свободного потока воздуха.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Реагенты могут вызывать коррозию, раздражение кожи. Если какие-либо реагенты попали на поверхности анализатора или мебели, немедленно вытрите их. При попадании на кожу промойте жидкость большим количеством воды.

2.2.1 Подключение реагентов

HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} способен всасывать реагенты с уровня 1 м ниже основания анализатора.

Разместите контейнеры с дилюентом, лизирующим и очищающим растворами и емкость для отходов под анализатором.

Предупреждение: Никогда не размещайте контейнеры для реагентов и отходов на одном уровне с анализатором или выше. Реагенты и отходы должны быть ниже.

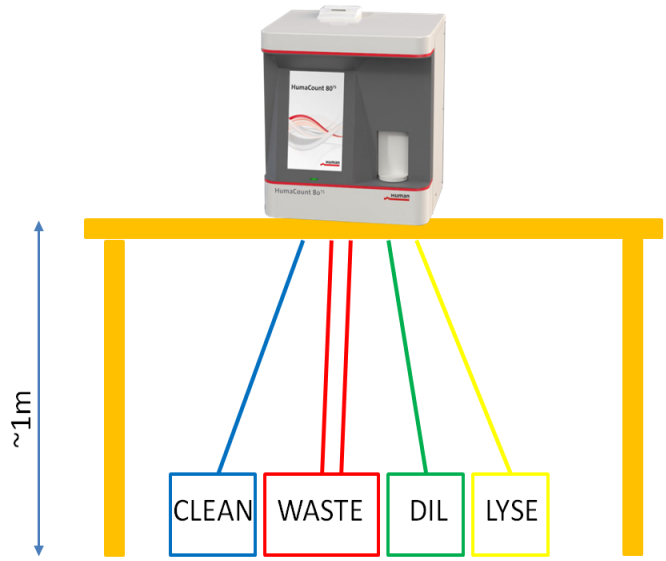


Рисунок 3
Рекомендуемое размещение реагентов и емкости для отходов

– Присоедините трубки для реагентов к анализатору, используйте прилагаемые соединительные трубки и специальные крышки для контейнеров. Не закрывайте небольшое вентиляционное отверстие на крышках для обеспечения потока воздуха.

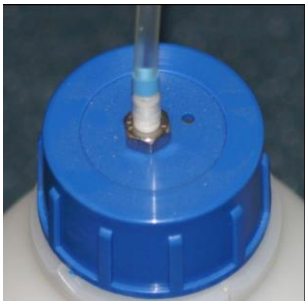


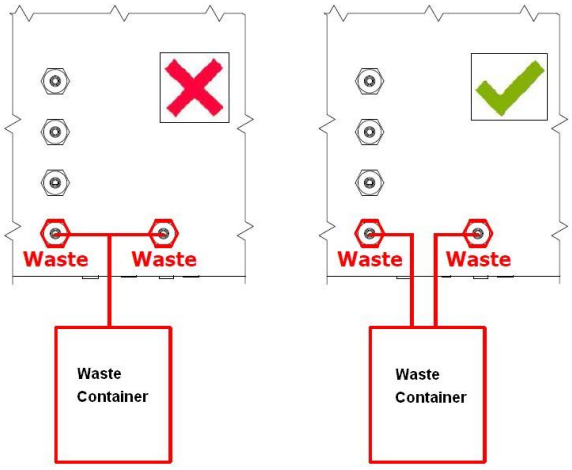
Рисунок 4
Вентиляционное отверстие

– Убедитесь, что цветная маркировка каждой трубки и разъема на задней панели анализатора совпадают.

– Прежде, чем поместить трубки в контейнеры с реагентами, сотрите с них пыль, используя безворсовую влажную бумажную салфетку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Используйте две трубки для присоединения к емкости для отходов, как показано ниже:



Неправильно **Правильно**

Рисунок 5
Правильное присоединение емкости для отходов

2.2.2 Требования к условиям эксплуатации

Эксплуатируйте HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} в диапазоне температур окружающей среды от 15°C до 30°C и относительной влажности 45-85%. Оптимальная рабочая температура составляет 25°C. Не используйте анализатор в местах с экстремально высокими или низкими температурами, или в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей. После хранения при температуре ниже 10°C анализатор следует выдержать в течение двух часов при комнатной температуре перед использованием. Реагенты следует хранить при температуре 2-42°C. Разместите анализатор в хорошо проветриваемом помещении. Не устанавливайте его рядом с устройствами, способными излучать радиочастоты (например, радиоприемник или телевизор, радары, центрифуги, рентгеновские устройства, вентиляторы и т. д.).

Эксплуатация на высоте более 2000 метров не рекомендуется, так как производительность будет ухудшаться. Требуется специальное программное обеспечение. Анализатор безопасен для переходных напряжений до КАТЕГОРИИ УСТАНОВКИ II и СТЕПЕНИ ЗАГРЯЗНЕНИЯ 2. Экологические и электрические характеристики обеспечивают точность и аккуратность измерений анализатора и поддерживают высокий уровень безопасности при эксплуатации для персонала лаборатории. HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} следует хранить при температурах 5-35°C.

2.2.2.1 Требования к электропитанию

HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} поставляется со шнуром питания, подходящим для вашей системы питания. Правильное использование соответствующего шнура питания обеспечивает надлежащее заземление системы.

Примечание. Неправильное заземление анализатора из-за отсутствия важных функций безопасности может привести к поражению электрическим током.

Анализатор работает от внешнего блока питания. Блок питания имеет так называемый автоматический входной диапазон, позволяющий работать с системой питания 230 В или 115 В. Блок питания соответствует требованиям безопасности CE и UL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Входной разъем представляет собой стандартное подключение шнура питания, а выход – разъем постоянного тока.

* Опционально, анализатор может работать от системы аккумуляторов (HumaPower [REF] 18965/220) и солнечной панели (Human SolarCharge [REF] 18965/100)

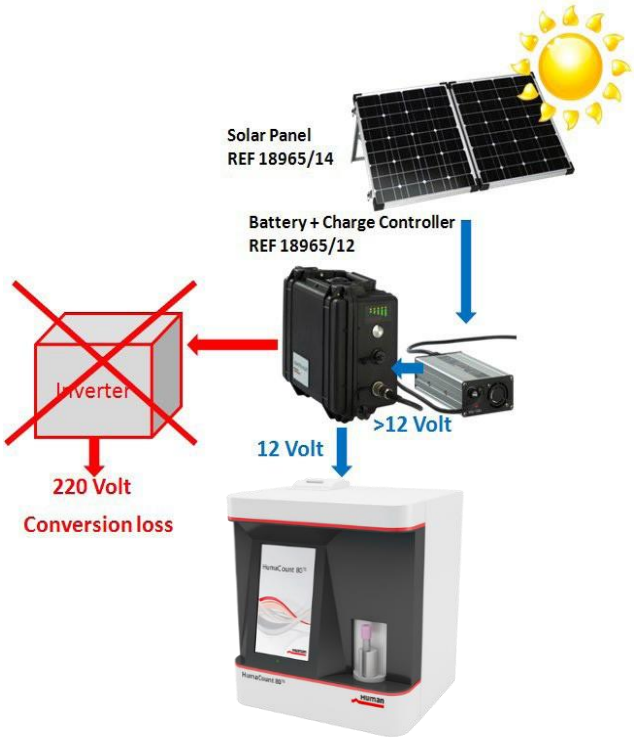


Рисунок 6

HumaPower и Human SolarCharge, 12В аккумуляторная система, заряжаемая от солнечной панели для питания HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS}.

Солнечные панели генерируют постоянный ток, который заряжает аккумуляторную батарею. Источники питания используют 220 вольт и преобразуют это переменное напряжение в 12 вольт постоянного тока для питания анализатора.

Обычные системы с инвертором теряют энергию два раза: преобразование 12 вольт в 220 вольт и затем преобразование 220 вольт в 12 вольт.

Система HumaPower использует только 12 вольт, непосредственно к ней можно подключить HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS}.

HumaPower может заряжаться от солнечной панели, генератора или от обычной сети.

HumaPower имеет разъем, который подключается непосредственно к анализатору, заменяя блок питания (см. 6 на рисунке 26).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.2.2 Требования к рабочему пространству

Важно установить анализатор в правильном месте. Плохое расположение может отрицательно сказаться на его производительности. К рабочему пространству предъявляются следующие требования:

- Рядом с рабочим местом должна быть розетка.
- Поверхность для установки анализатора должна быть ровная и чистая.
- Свободное пространство с обеих сторон и над анализатором должно быть не менее 0,5 м для доступа к пневматике и (опционально) к внешнему принтеру. Обеспечьте расстояние не менее 0,2 м между задней панелью и стеной для вентиляции.
- Установите реагенты в подходящем месте, которое облегчит вашу работу. Самое лучшее место – на полу, под столом, на котором установлен анализатор. Пневматическая система способна забирать реагенты из контейнеров, находящихся на уровне до 1 м ниже фитингов для реагентов.
- Убедитесь, что трубки для подачи реагентами не согнуты, не перекручены и не пережаты. Это может привести к сбою в работе анализатора.
- НЕ РАЗМЕЩАЙТЕ реагенты над анализатором, так как это может привести к падению и проливу.
- Оставьте свободное пространство позади анализатора для легкого доступа к розетке при аварийном отключении.

Примечание. Стол должен быть достаточно прочный, чтобы выдержать массу анализатора и дополнительного оборудования.

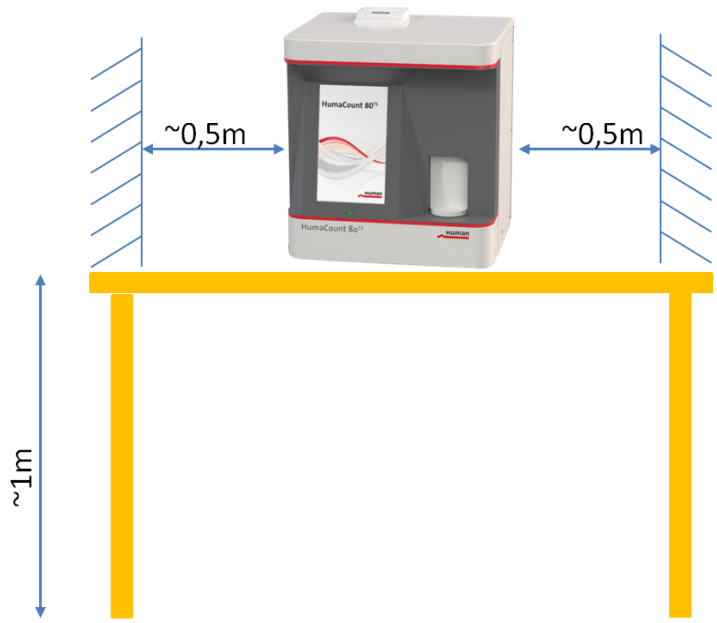


Рисунок 7
Требования к рабочему пространству

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.2.3 Дополнительное оборудование

Подключайте внешние устройства только при выключенном анализаторе и устройстве.

Возможные периферийные устройства:

Сканер двумерных штрих-кодов

Сканер двумерных штрих-кодов (поставляется опционально, [REF] 16430/11) позволяет сканировать все значения с листовки контроля качества.

Внешний принтер

Принтер должен быть рекомендован авторизованной сервисной службой.

Принтер должен быть указан в списке совместимого оборудования.

Так называемый Printer Box ([REF] 16430/13) позволяет подключить практически любой принтер к анализатору.

Внешняя клавиатура

Внешняя клавиатура должна быть указана в списке совместимого оборудования.

Внешняя клавиатура должна иметь USB интерфейс для подключения.

ПК для связи с анализатором через USB порт

Кабель для связи должен быть рекомендован авторизованной сервисной службой.

Для связи с ПК используйте порт USB-B и кабель USB A-B. Обратитесь в авторизованную сервисную службу для получения информации о программном обеспечении драйвера USB.

ПК для связи с анализатором через LIS

Обратитесь в авторизованную сервисную службу для получения информации.

2.2.2.4 Обращение с реагентами и отходами

Обращайтесь с реагентами в соответствии с действующими правилами и инструкциями.

Отходы, образующиеся при работе анализатора, являются биологически опасным материалом. Обращение с отходами и их утилизация должны осуществляться в соответствии с действующими правилами и инструкциями. Смотрите раздел 4.10.7.

Примечание. Реагенты могут вызывать коррозию, раздражение кожи. Если какие-либо реагенты попали на поверхности анализатора или мебели, немедленно вытрите их. При попадании на кожу промойте жидкость большим количеством воды.

Примечание: отходы содержат ядовитые вещества (из-за химического состава) и вещества человеческого происхождения, что означает биологическую опасность. Эти вещества представляют потенциальную опасность для окружающей среды. По этой причине безопасное обращение с отработанной жидкостью очень важно.

2.2.2.5 Общие положения

Производитель гарантирует надежность и общие характеристики безопасности труда только при следующих условиях:

- обслуживание и ремонт выполняются авторизованной сервисной службой;
- электрическая сеть лаборатории соответствует национальным нормам;
- анализатор эксплуатируется в соответствии с инструкциями, содержащимися в настоящем документе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.3 Включение анализатора

Если вы используете внешний принтер (прочитайте руководство, поставляемое с принтером), подключите его к анализатору и включите.

Включите анализатор с помощью переключателя питания на задней панели. Положение «ON» (ВКЛ) помечено символом «|».

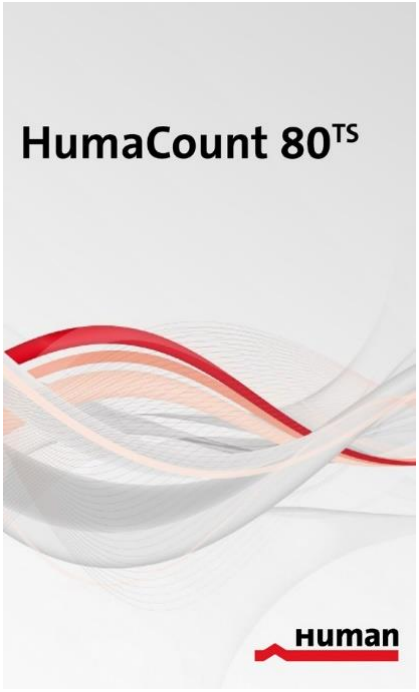


Рисунок 8

После включения отображается следующий экран:

Через несколько секунд на экране появится номер версии программного обеспечения.

После загрузки программного обеспечения на экране отобразится главное меню.

Примечание. Подождите 5 минут, прежде чем начинать выполнение анализов. Это необходимо для достижения оптимальной рабочей температуры анализатор.

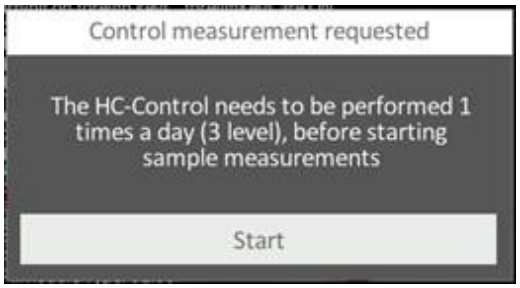


Рисунок 9

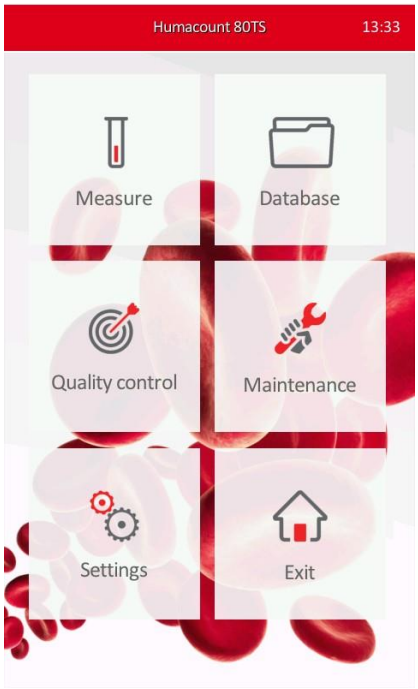
Это сообщение будет отображаться каждый день после запуска анализатора. В соответствии с Надлежащей лабораторной практикой (GLP) измерения контролей запрашиваются каждый день перед началом измерений. Измерения всех трех уровней контроля должны выполняться один раз в день.



Рисунок 10

На следующем экране показан запрос выполнения цикла «Жесткая очистка», который появляется один раз в день или после анализа 60 образцов. Для цикла «Жесткая очистка» используется ферментативный очищающий раствор. Нажмите Run, чтобы выполнить цикл «Жесткая очистка», или нажмите Cancel для отмены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Коснитесь сенсорного экрана для активации элемента меню.

Рисунок 11

В некоторых случаях, перед выполнением анализов, необходимо выполнить цикл заполнения. Анализатор выполнит цикл заполнения автоматически, если требуется дополнительная жидкость в гидравлической системе.

Выполните цикл заполнения в следующих случаях:

- установка анализатора;
- длительное время простоя анализатора;
- замена любого компонента, относящегося к гидравлической системе;
- замена реагентов при включенном анализаторе.

2.2.4 Выключение анализатора

Встроенная процедура выключения установит электронную, гидравлическую и механическую системы анализатора в определенное состояние:

- HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} сохраняют данные, настройки, закрывают базы данных и другие файлы. Если отключить питание до того, как все данные будут сохранены, некоторые данные могут быть потеряны.
- Затем будет выполнена процедура очистки, чтобы избежать засорения и загрязнения. Без правильного выключения проба крови может остаться внутри анализатора, увеличивая риск загрязнения, или при высыхании кровь может навсегда заблокировать канал иглы отбора образцов.
- При выключении все механические детали (игла для проб, шприцевые насосы, клапаны) будут перемещены в их исходные положения, чтобы снизить риск получения травмы и избежать длительного времени запуска и потребления большего количества реагентов во время следующего процесса запуска.

Поэтому всегда следуйте приведенным ниже инструкциям при выключении анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для выключения HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} нажмите кнопку EXIT в главном меню. Появится следующий экран.

Нажмите Shutdown.

После завершения процедуры выключения прозвучит сигнал и на экране отобразится сообщение и о том, что можно безопасно отключить питание.

Выключите анализатор с помощью переключателя на задней панели. Позиция ВЫКЛ отмечена символом «◯».

Примечание: НИКОГДА не выключайте анализатор, просто нажимая переключатель питания на задней панели. Это может привести к ошибкам в работе при последующем использовании.

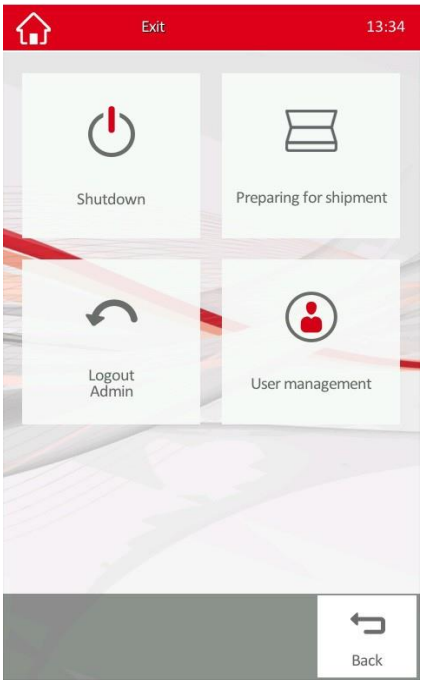


Рисунок 12

2.2.5 Подготовка к транспортированию

Пользователь должен выполнить процедуру подготовки к транспортированию, перед отправкой анализатора, или если анализатор не будет использоваться более недели.

При процедуре подготовки к отправке будут выполнены три отдельных цикла:

1 Слив реагентов из анализатора в емкость для отходов после отсоединения трубок реагентов;

2 Заполнение гидравлической системы раствором для промывки или дистиллированной водой для растворения и удаления остатков солей;

3 Слив всех жидкостей из анализатора в емкость для отходов.

Пожалуйста, подготовьте трубку для очистки из комплекта поставки (см. Главу 2.4) и 150 мл чистой дистиллированной / деионизированной воды.

Для выполнения процедуры подготовки к отправке, нажмите кнопку EXIT в главном меню, затем нажмите «Preparing for shipment».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следуйте инструкциям на экране:

1 Отсоедините трубки реагентов (дилюент, лизирующий и очищающий растворы), но оставьте подключенными трубки для слива отходов. При заполнении воздухом будет осушена гидравлическая система;

2 Присоедините трубку для очистки к входам реагентов, погрузите свободный конец трубки в емкость, содержащую не менее 150 мл чистой дистиллированной / деионизированной воды. Будет выполнена промывка гидравлической системы водой, чтобы растворить соли и остатки реагентов;

3 Отсоедините трубку для очистки, но оставьте подключенными трубки для слива. Затем будет осушена гидравлическая система;

4 Выключите анализатор и отсоедините трубки для слива отходов;

5 Отключите блок питания.

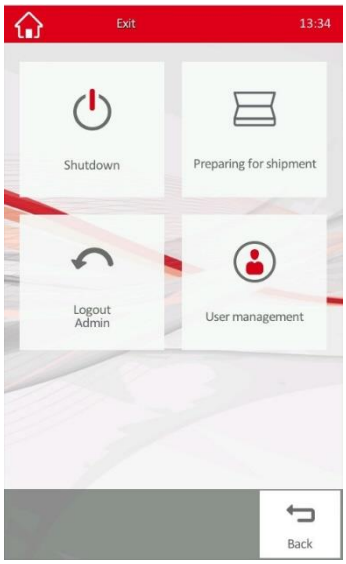


Рисунок 13

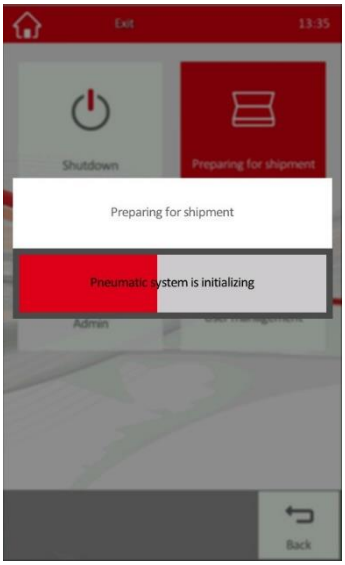


Рисунок 14

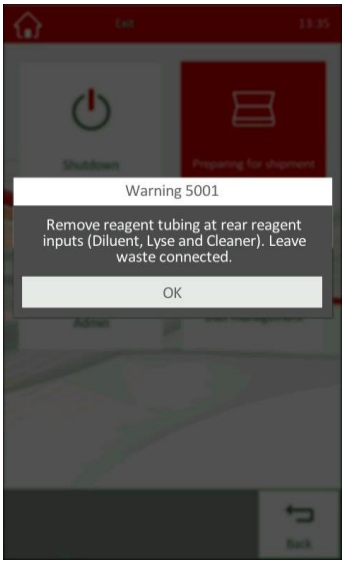


Рисунок 15

2.2.6 Аварийное отключение

В случае возникновения чрезвычайной ситуации, например, при возгорании анализатора (короткое замыкание и т.д.), немедленно отключите питание, отключив вилку сетевого шнура из розетки или кабель постоянного тока блока питания, при необходимости используйте огнетушитель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.7 Режим ожидания – Standby

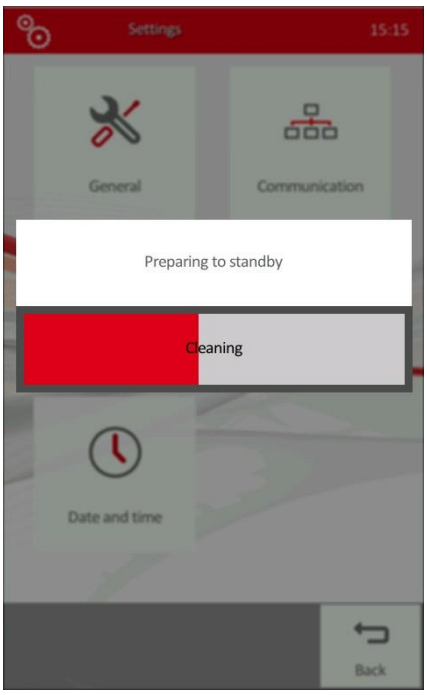


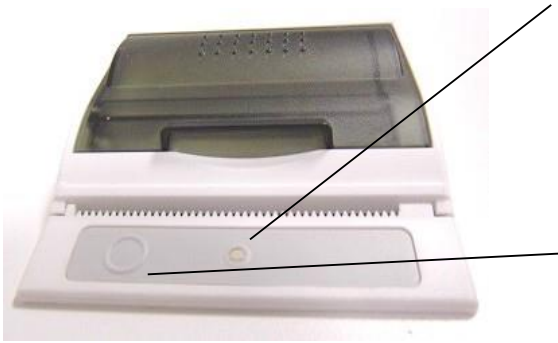
Рисунок 16

Анализатор автоматически переходит в режим ожидания. Перед этим будет выполнен цикл очистки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3 Встроенный принтер

HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} оснащен встроенным термопринтером. Этот принтер печатает на термобумаге шириной 58 мм.



Если индикатор состояния светится, принтер готов.

Если индикатор состояния мигает, загрузите бумагу.

Нажмите кнопку справа для продвижения бумаги.

Рисунок 17

Загрузка бумаги во встроенный принтер



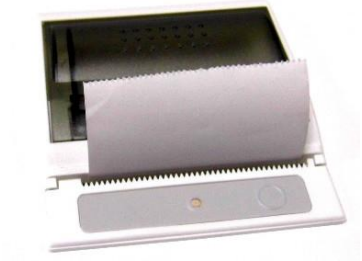
- Откройте крышку.
- Удалите пластиковый ролик старого рулона бумаги.
- Размотайте новый рулон бумаги.

Рисунок 18



Аккуратно опустите новый рулон в принтер, держите рукой край бумаги и убедитесь, что он выходит на переднюю часть принтера, как показано на рисунке.

Рисунок 19



Закройте крышку. Убедитесь, что бумага зафиксирована между крышкой и механизмом принтера и, что крышка надежно закрыта.

Рисунок 20

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4 Принадлежности

В случае повреждения или отсутствия чего-либо из комплекта поставки, пожалуйста, немедленно свяжитесь с поставщиком.

2.4.1 Комплект поставки HumaCount 30^{TS}

Таблица 3

Наименование	Кол-во	REF
Анализатор HumaCount 30^{TS}	1	16420/30
Руководство пользователя	1	16420/801
Набор трубок для реагентов (с цветной маркировкой):		16420/324
- Трубка для дилюента (зел.)	1	
- Трубка для лизирующего р-ра (желт.)	1	
- Трубка для очищающего р-ра (син.)	1	
- Трубка для отходов (красн.)	1	
- Трубка для очистки	1	
- Набор крышек для контейнеров	1	
Емкость для отходов (20 л)	1	
Внешний блок питания GlobTek GT-41132- 6012-T3 (100-240 В, 50-60Гц) и шнур питания	1	16420/168
Адаптеры для пробирок	3	16420/180, -/181, -/323
Бумага для термопринтера	2	

2.4.2 Комплект поставки HumaCount 80^{TS}

Таблица 4

Наименование	Кол-во	REF
Анализатор HumaCount 80^{TS}	1	16420/80
Руководство пользователя	1	16420/801
Набор трубок для реагентов (с цветовой маркировкой):		16420/622
- Трубка для дилюента (зел.)	1	
- Трубка для лизирующего р-ра (желт.)	1	
- Трубка для очищающего р-а (син.)	1	
- Трубка для отходов (красн.)	1	
- Трубка для очистки	1	
- Набор крышек для контейнеров	1	
Емкость для отходов (20 л)	1	
Внешний блок питания GlobTek GT-41132- 6012-T3 (100-240 В, 50-60Гц) и шнур питания	1	16420/168
Адаптеры для пробирок	3	16420/180, -/181, -/323
Бумага для термопринтера	2	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

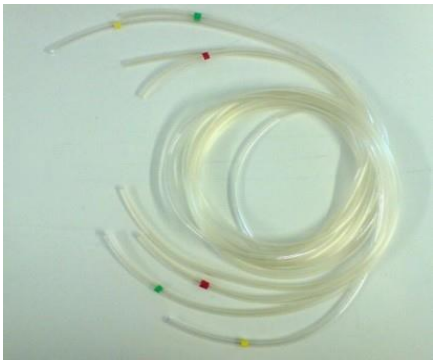


Рисунок 21
Трубки для реагентов



Рисунок 22
Трубка для очистки

2.4.3 Дополнительные принадлежности

Таблица 5

Бумага для термопринтера	5	18144/5
HumaPower (12 В аккумуляторная система)	1	18965/12
Human SolarCharge (110 Вт солнечная панель)	1	18965/14
Сканер двумерных штрих-кодов	1	16430/11



Рисунок 23
Human SolarCharge (110 Вт солнечная панель)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 24
HumaPower (12 В аккумуляторная система)

2.5 Основные части анализатора HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS}

2.5.1 Передняя панель

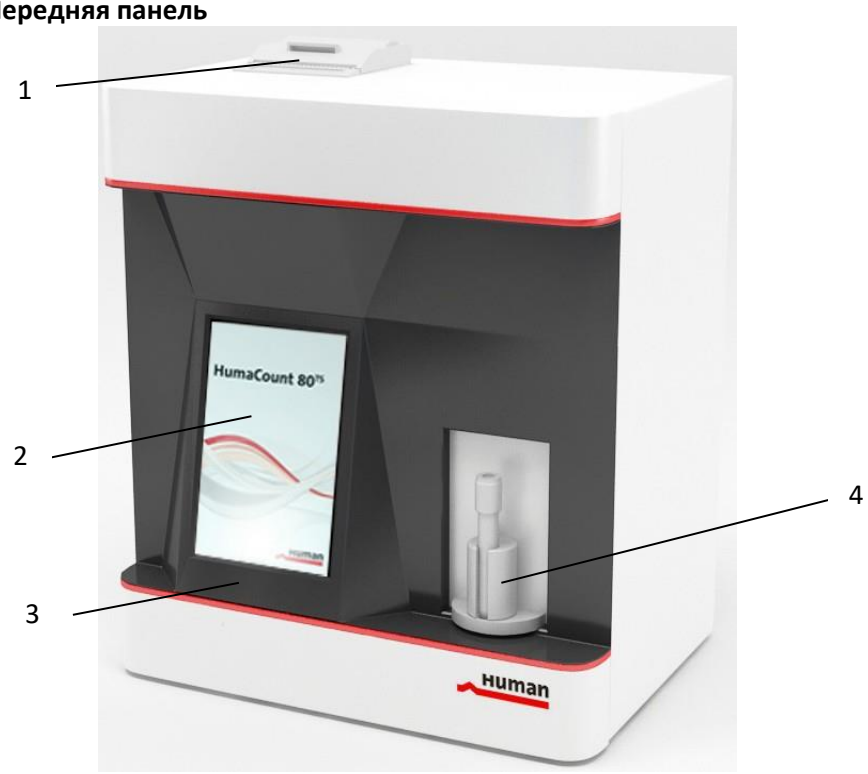


Рисунок 25
Вид спереди

1 Термопринтер
2 Сенсорный экран
3 Индикатор состояния
4 Держатель образца с адаптером

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

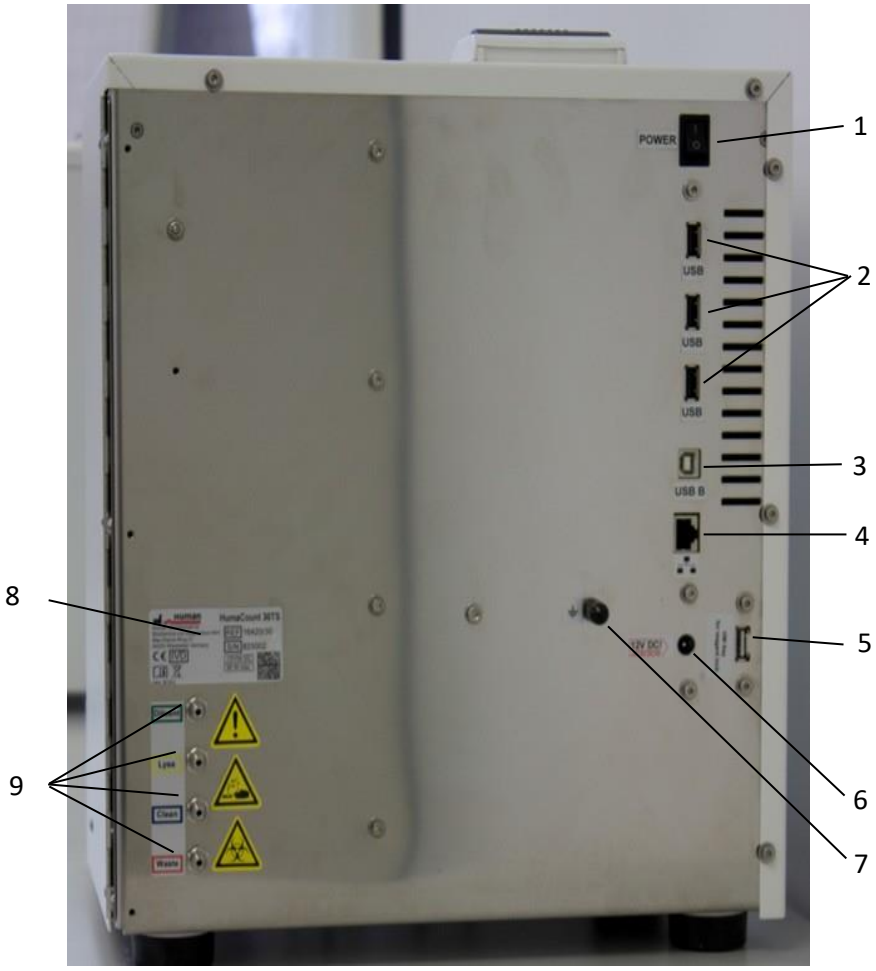


Рисунок 26
Вид сзади

1	Переключатель питания	6	Разъем питания
2	Разъем USB-A	7	Клемма заземления
3	Разъем USB-B	8	Этикетка
4	Разъем LAN	9	Фитинги для реагентов
5	Разъем для аппаратного ключа		

2.5.2 Конструкция анализатора

Гематологический анализатор состоит из трех основных блоков:

Гидравлическая система	Отбор проб, разбавление, смешивание и лизирование. Регулируемый вакуум используется для перемещения клеток через апертуру в процессе счета.
Система обработки данных	Подсчет, измерение и расчет параметров клеток крови. Генерация и сохранение числовых результатов и гистограмм.
Система управления	Сенсорный ЖК-дисплей, кнопка СТАРТ, индикатор состояния и USB-порты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6 Контрольные материалы

Анализатор позволяет осуществлять непрерывный мониторинг эффективности измерений с помощью гематологического контрольного материала HC-CONTROL ([REF] 17400/40) (контрольная кровь), который должен соответствовать типу образцов, обычно используемых на анализаторе. Спецификация для этого материала (целевые значения и допуски, а также срок годности) всегда упакована с контрольным материалом (см. 2.9).

Листовка также содержит двумерный штрих-код, позволяющий сканировать все значения в анализатор с помощью сканера 2D штрих-кодов (опция [REF] 16430/11).

Следующее сообщение появится, если истек срок годности контрольного материала. Оператор должен использовать новый контрольный материал. Нажмите Start, чтобы продолжить, или нажмите Cancel для отмены.

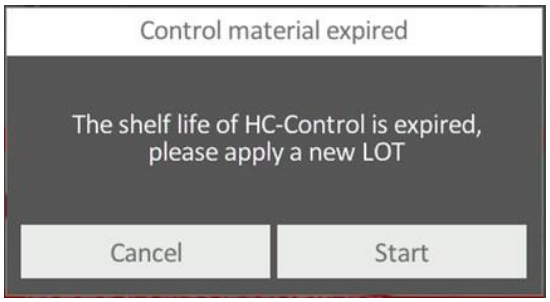


Рисунок 27

2.7 Программное обеспечение

Этот раздел содержит информацию о структуре и использовании встроенного программного обеспечения. Программное обеспечение управляет работой анализатора, включая расчет и оценку измеренных данных, отображение результатов и информации на экране, хранение и получение данных.

2.7.1 Интерфейс пользователя

Интерфейс пользователя анализатора HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} разработан для интуитивно понятного и простого использования, а также для обеспечения доступа ко всем функциям пользовательского уровня. Вы можете управлять HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS}, используя только сенсорный экран и виртуальную экранную клавиатуру, или используя внешнюю клавиатуру.

2.7.1.1 Использование сенсорного экрана

В сенсорном экране используется емкостный датчик за стеклом. Сенсор обнаруживает прикосновение пальцем или проводящим стилусом, предназначенным для емкостных сенсорных экранов. Сенсор не чувствителен к давлению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сенсорный экран позволяет выбирать пункты меню и «нажимать» кнопки, аккуратно касаясь поверхности над выбранным элементом. Устройство с сенсорным экраном, используемое в анализаторе HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS}, выбрано для обеспечения надежности, длительного использования и совместимости со средой медицинской лаборатории. Сенсорный экран поддерживает простые операции, «жесты» мультитач или многократное касание не поддерживаются. Материал поверхности стекла устойчив к воздействию жидкостей, однако при использовании экран должен быть сухим, иначе он может работать ненадежно. Используйте влажную ткань для очистки поверхности при выключенном анализаторе.

2.7.1.2 Использование внешней клавиатуры

Внешняя клавиатура обеспечивает те же функции ввода данных, что и экранная виртуальная клавиатура, но с более быстрым набором текста.

2.7.1.3 Графический интерфейс пользователя

Графический интерфейс пользователя (GUI) HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} обеспечивает управление анализатором с помощью меню и меняет свое содержимое в зависимости от выбранной функции.

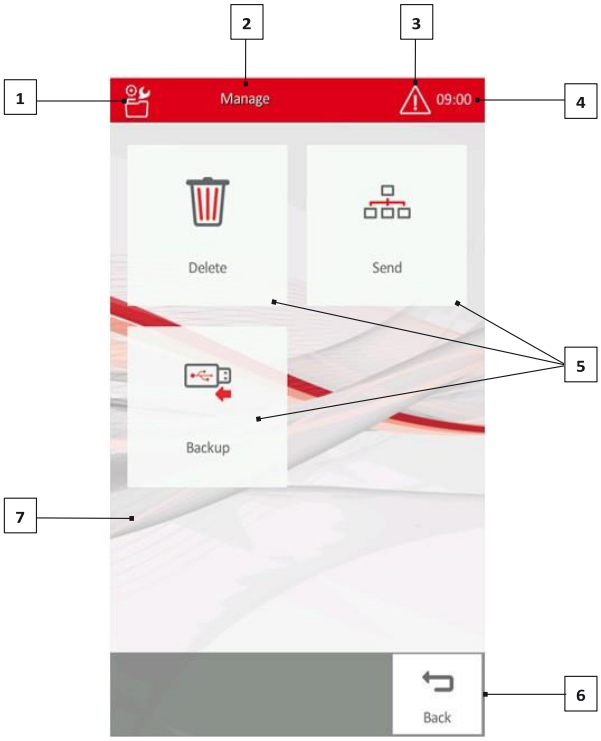


Рисунок 28
Графический интерфейс пользователя

1	Иконка	5	Кнопки меню
2	Название меню или функции	6	Контекстно-зависимые функциональные кнопки
3	Индикатор предупреждения		
4	Текущее время	7	Фоновое изображение

Коснитесь индикатора предупреждения  для получения подробной информации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7.1.4 Цвет кнопки

Активные кнопки отображаются красным цветом, а неактивные или недоступные для выбора кнопки остаются затененными.

2.7.1.5 Ввод информации

HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} иногда требует от пользователя ввода информации, такой как идентификатор образца или данные пациента. Чтобы ввести информацию в поле данных, просто нажмите на поле. Поле данных изменит цвет, указывая, что ввод данных активен для этого поля. Информация может быть введена с помощью виртуальной экранной клавиатуры или дополнительной внешней клавиатуры.

Данные не сохраняются до тех пор, пока пользователь не нажмет **Enter**, **Save** или **Accept** для продолжения.

2.7.2 Меню

HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} имеет древовидную структуру меню для доступа ко всем функциям.

2.7.2.1 Главное меню

Главное меню появится на экране после запуска анализатора или при нажатии кнопки «**Home**» в подменю.



Рисунок 29
Главное меню

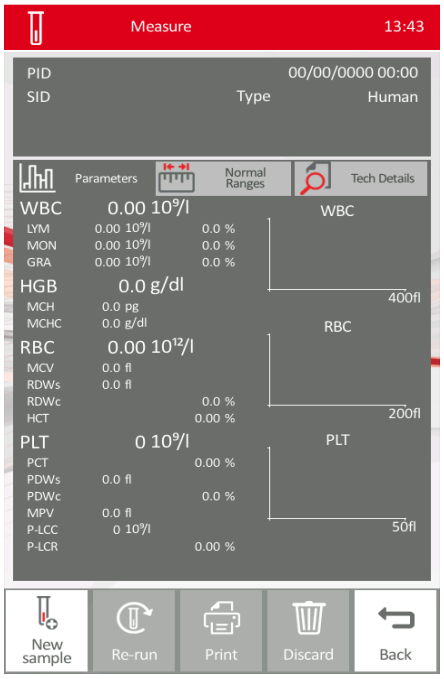
Различные подменю доступны при нажатии их имени или значка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7.3 Дерево меню

Ниже приведен список пунктов дерева главного меню анализатора HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS}.

2.7.3.1 Меню измерений



New Sample = Новый образец со следующими пунктами:

- Run = Тест
- Blank = Тест бланка
- Normal Range = Диапазоны
- EMR (LIS) = Получение рабочего листа из ЛИС

– Re-run = Повторный запуск теста

– Print = Печать

– Discard = Удалить

– Back = Возврат в главное меню

Рисунок 30

2.7.3.2 Меню работы с БД



Details = Подробная информация

Print = Печать

Statistics = Статистика

Filter = Фильтр

Manage = Управление

Back = Возврат в главное меню

Рисунок 31

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7.3.3 Меню системы контроля качества

New Lot = Новый номер партии

Delete = Удалить

Print = Печать

Export = Экспорт

Monthly view = Просмотр за месяц

Back = Возврат в главное меню

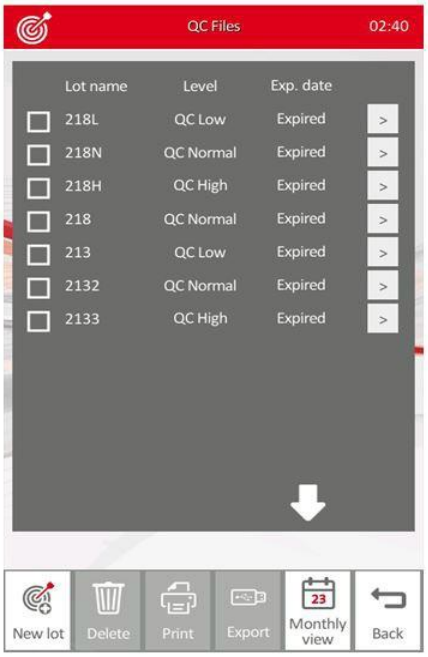


Рисунок 32

2.7.3.4 Меню обслуживания

Cleaning = Очистка

Calibration = Калибровка

Diagnostics = Диагностика

Reagent Status = Состояние реагентов

Back = Возврат в главное меню

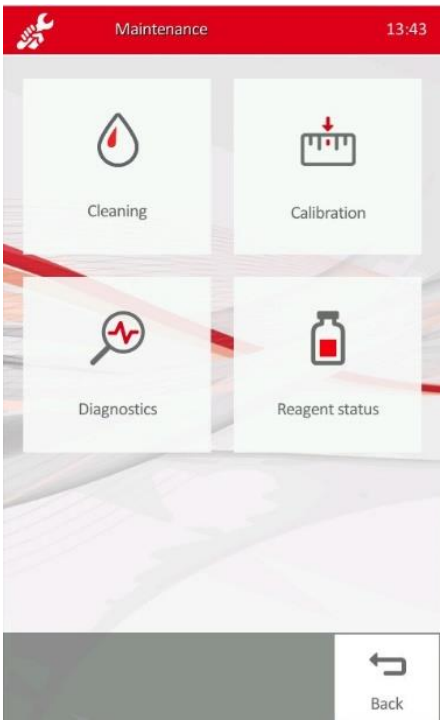


Рисунок 33

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7.3.5 Меню настроек

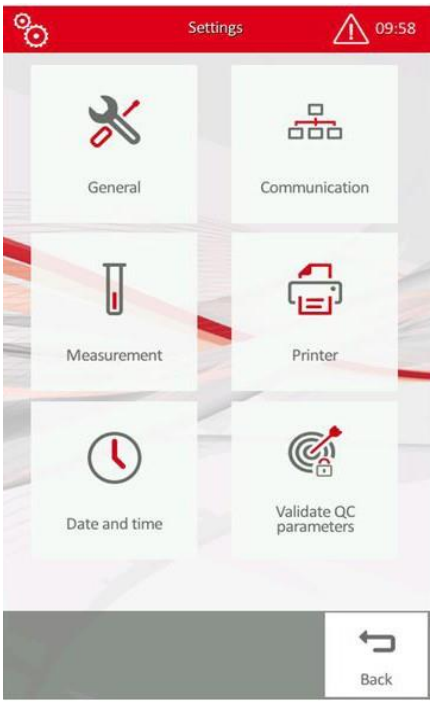


Рисунок 34

General = Общие настройки

- Sound = Звук (включить или отключить)
- Language selection = Выбор языка
- Export format = Формат экспорта
- Barcode reader = Сканер штрих-кодов (включить или отключить)
- Communication = Связь
- Device communication = Настройки локальной сети
- Peer communication = Настройки подключения к ПК / ЛИС

Measurement = Измерения

- Units = Единицы измерений
- Normal Ranges = Диапазоны

Printer = Настройки принтера

Date and Time = Установка даты и времени

Validate QC Parameters = Принятие параметров КК

Back = Возврат в главное меню

2.7.3.6 Меню выхода



Рисунок 35

Shutdown = Выключение

Preparing for shipment = Подготовка к транспортированию

Logout / Login = Выйти / Войти

User management = Управление учетными записями пользователей (только для Admin)

- Add new user = добавление нового пользователя
- Remove user = удаление пользователя
- Automatic login set = настройка автоматического входа
- Edit user= редактирование пользователя

Back = Возврат в главное меню

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.8 Методы измерений

2.8.1 Фотометрический метод

Разведенный образец лизированной крови анализируется на концентрацию гемоглобина (HGB) на основании содержания хромогена. Реагент лизирования разрушает эритроциты, высвобождая клеточный гемоглобин. Концентрация гемоглобина измеряется путем проведения фотометрических измерений в камере WBC HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS}. Результат HGB рассчитывается как разница между измерениями бланка и образца с освещением и без освещения, чтобы уменьшить эффект преломления в жидкости и падающего света.

Все реагенты марки HUMAN не содержат цианидов и, следовательно, не наносят вред окружающей среде. Однако некоторые реагенты других производителей могут содержать цианид. В этом случае цианид и любой другой химический состав, образованный с использованием цианида, является экологически опасным. Обратитесь к производителю реагента за информацией о мерах безопасности. Производитель HUMAN GmbH не несет ответственности за любой ущерб, вызванный использованием реагентов на основе цианида с любым из его анализаторов.

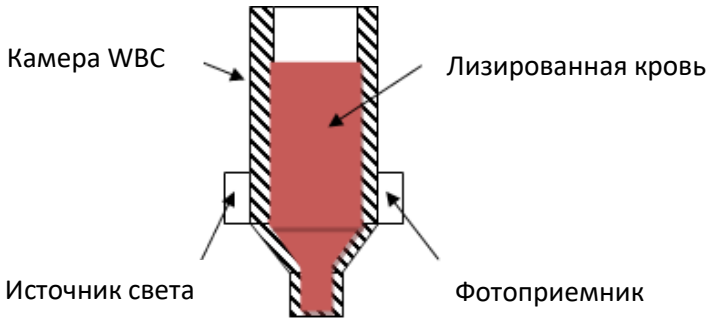


Рисунок 36
Фотометрический метод

2.8.2 Импедансный метод

Метод объемного импеданса определяет концентрацию клеток и распределение клеток по объему, обнаруживая и измеряя изменения электрического импеданса, при прохождении клеток, взвешенных в проводящей жидкости, через апертуру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

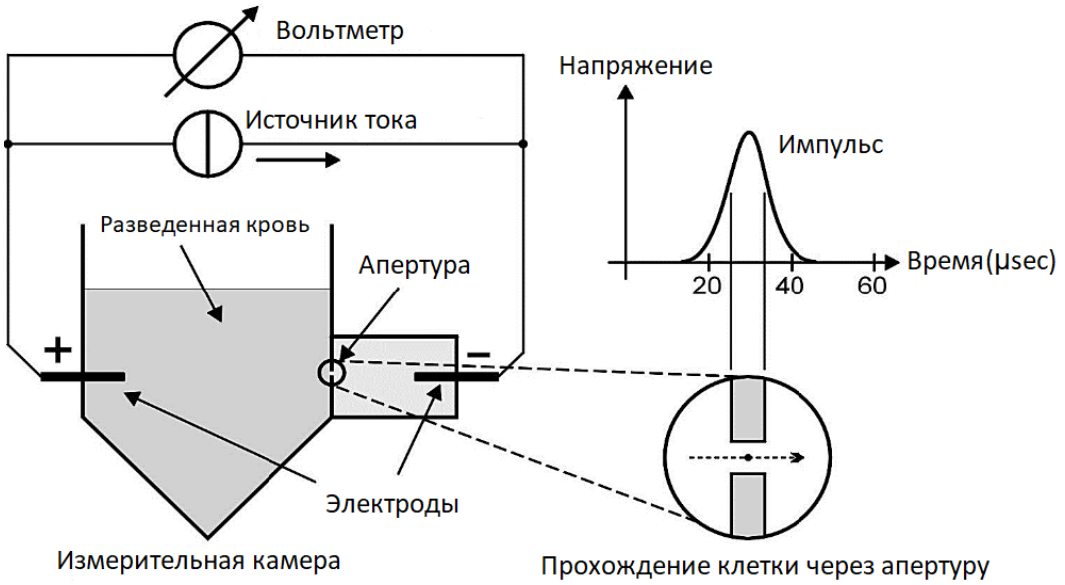


Рисунок 37
Импедансный метод

Постоянный ток протекает между электродами, расположенными с разных сторон апертуры. Каждая клетка, проходящая через апертуру, вызывает изменение электрического сопротивления суспензии клеток крови (разбавленной крови). Это изменение сопротивления регистрируется как увеличение напряжения между электродами и преобразуется в импульс электрического напряжения. Количество импульсов пропорционально количеству клеток в разбавленном образце.

Амплитуда каждого импульса напряжения пропорциональна объему клетки. Распределение клеток по объему (в фемтолитрах, фл) отображаются на гистограммах WBC, RBC и PLT. Дискриминация по объему позволяет разделить тромбоциты (PLT), эритроциты (RBC) и популяции WBC. Дискриминаторы обозначены пунктирными вертикальными линиями на гистограммах.

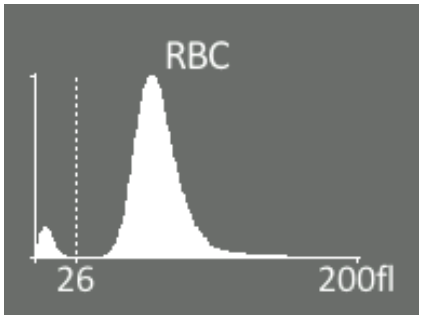


Рисунок 38
Гистограмма RBC

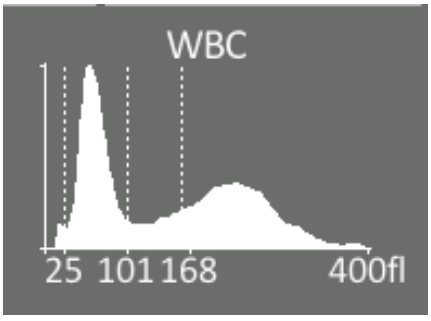


Рисунок 39
Гистограмма WBC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.8.3 Дифференциация лейкоцитов по трем популяциям

HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} – это гематологический анализатор с дифференциацией лейкоцитов по трем популяциям. Для одновременного подсчета и дифференцирования лейкоцитов по размеру используется лизис. Три фактора влияют на то, как считаются различные типы клеток:

- **Химический состав и концентрация лизирующего реагента:**

  Лизирующий реагент предназначен для лизирования эритроцитов крови и преобразования гемоглобина в измеряемый комплекс в гематологических анализаторах с дифференцированием лейкоцитов на 3 популяции. Под действием лизирующего реагента различные виды лейкоцитов претерпевают изменения размеров в разной степени, что создает основу для разделения лейкоцитов на популяции. От концентрации лизирующего реагента зависит скорость лизиса.

- **Тип клеток и их созревание:**

  Различные типы WBC и степень их созревания имеют различную чувствительность к лизирующему реагенту. Различные типы лейкоцитов лизируются с разной скоростью: лимфоциты являются наиболее чувствительными, тогда как палочкоядерные и сегментоядерные нейтрофилы наименее чувствительны. Эозинофилы, базофилы, незрелые гранулоциты и бласты также имеют мембрану клеточной стенки, которая более чувствительна к лизису, что позволяет отнести их в клеточную популяцию среднего размера после лизиса.

- **Время, в течение которого клетки подсчитываются и измеряются:**

  Лизис – это динамическая, а не статическая реакция. Поэтому время подсчета и определения размера клеток при лизисе было оптимизировано для обеспечения производительности.

Данные используются для построения гистограммы распределения по размеру популяций WBC. Поскольку распределение по размеру является единственной информацией, доступной из гистограммы WBC, нет достаточного разрешения для точной дифференциации более чем на три различные популяции WBC. На основании этого факта все возможные нормальные и аномальные типы клеток WBC попадают в эти три популяции.

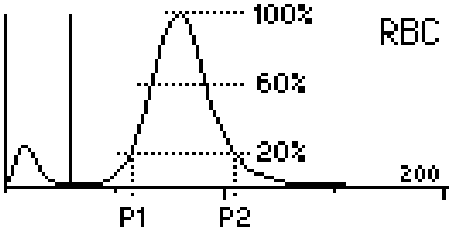
В этом случае также недостаточно разрешения для генерирования точно определенных морфологических флагов, когда в образце присутствуют аномальные популяции WBC. Это известное ограничение всех 3-дифф счетчиков клеток WBC, имеющихся сегодня на рынке. Исходя из вышеизложенного, HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} не имеет возможности генерировать конкретные морфологические флаги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

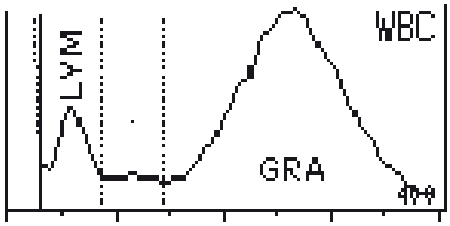
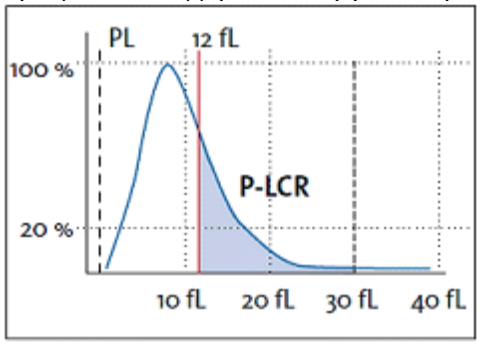
2.8.4 Параметры

HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} измеряет и рассчитывает 22 параметра, перечисленных ниже. Для каждого параметра в первом столбце указана аббревиатура. Краткое название, описание каждого параметра и единицы измерения во втором столбце

Таблица 6

WBC	Количество лейкоцитов WBC = WBCфактор x WBCсчет (клеток/л, клеток /мкл)
RBC	Количество эритроцитов RBC = RBCфактор x RBCсчет (клеток/л, клеток /мкл)
HGB	Концентрация гемоглобина HGB = HGBфактор x (HGBизм – HGBбланк) (г/дл, г/л, ммоль/л)
MCV	Средний объем эритроцитов (фл, фемтолитр)
HCT	Гематокрит Рассчитывается по значениям RBC и MCV. HCT% = RBC x MCV x 100, HCTабсолют = RBC x MCV
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците MCH = HGB/RBC (пикограмм, фемтомоль)
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах (г/дл, г/л или ммоль/л) MCHC = HGB/HCTабсолют (г/дл, г/л, ммоль/л)
RDWcv RDWsd	Ширина распределения эритроцитов, CV – коэффициент вариации SD – стандартное отклонение  Рисунок 40 RDWsd = RDWфактор x (P2 - P1) (фл), RDWcv = RDWфакторl x 0.56 x (P2 - P1) / (P2 + P1) CV корригирует по фактору 0,56 к 60% выборке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

LYM LYM% MID MID% GRA GRA%	Дифференцирование лейкоцитов на лимфоциты, клетки среднего размера и гранулоциты. Проценты рассчитываются от WBC.  Рисунок 41
PLT	Количество тромбоцитов PLT = PLTфактор x PLTсчет (клеток/л, клеток /мкл) (клеток/л, клеток /мкл)
PCT	Тромбокрит Рассчитывается по значениям PLT и MPV. PCT% = PLT x MPV x 100 PCTабсолют. = PLT x MPV
MPV	Средний объем тромбоцитов (фл, фемтолитр)
PDWcv PDWsd	Ширина распределения тромбоцитов, аналогично RDWcv и RDWsd CV – коэффициент вариации SD – стандартное отклонение
P-LCC P-LCR	Количество крупных тромбоцитов * Процентное содержание крупных тромбоцитов *  Рисунок 42 P-LCR и P-LCC являются важными параметрами для исследования тромбоцитопении. P-LCC = тромбоциты больше 12 фл и меньше 30 фл. P-LCR = P-LCC/PLT ** – параметры для исследования*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.8.5 Максимальные значения и диапазоны линейности

Анализатор обеспечивает указанную точность в пределах своего диапазона линейности. За пределами этого диапазона линейности анализатор может отображать результаты, но точность снижается. Если значение превышает максимальный диапазон гарантированной линейности, анализатор не может его измерить, и результат будет помечен флагом E (Ошибка).

Для измерения образца, параметры которой превышают максимальные значения, указанное в таблице ниже, рекомендуется произвести предварительное разбавление. См. 3.2.6 этого руководства.

Таблица 7 Диапазоны линейности основных параметров в нормальном режиме измерения

Параметр	Диапазон линейности	Макс. значение	Ед. измерения
WBC	0...75	150	10^9 клеток/л
RBC	0...8	20	10^{12} клеток/л
PLT	0...1000	2000	10^9 клеток/л
HGB	1...25	400	г/л
HCT	-	-	%
MCV	-	-	фл
MPV	3...30	-	фл

Таблица 8 Диапазоны линейности основных параметров при предварительном разбавлении в отношении 1:5

Параметр	Диапазон линейности	Макс. значение	Ед. измерения
WBC	2…200	300	10^9 клеток/л
RBC	1…30	40	10^{12} клеток/л
PLT	100…2000	3000	10^9 клеток/л

2.9 Контроль качества

Меню контроля качества позволяет пользователю контролировать повседневную воспроизводимость и точность HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS}. Перед выполнением измерений контроля качества необходимо ввести целевые значения и диапазоны допусков для каждого параметра для контрольного материала (контрольная кровь), который вы хотите использовать.

Целевые значения и диапазоны допусков указаны в листовке контроля качества.

Целевые значения контрольного материала должны быть введены только один раз, когда вы начнете использовать новый контроль с новым номером партии. Сброс параметров удаляет предыдущие результаты контроля качества этого уровня. Любое изменение в настройке контроля качества удаляет предыдущие результаты контроля качества. Настоятельно рекомендуется распечатать результаты КК до внесения изменений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В меню контроля качества пользователь может ввести новый номер партии контроля (путем сканирования штрих-кода, загрузки из файла данных или путем ввода данных из таблицы вручную), просмотреть данные предыдущих номеров партий контролей и распечатать графики Леви-Дженнингса. Инструкции по запуску тестов контроля качества см. в 3.2.7.

Всегда следуйте инструкциям производителя по нагреванию и перемешиванию контрольного материала перед использованием. Инструкции перечислены в листе к контролю. Следите за сроком годности и стабильностью контрольного материала после вскрытия флакона. Большинство материалов для контроля качества поставляются с жесткими крышками. Пожалуйста, снимите крышку с флакона перед запуском теста контроля.

2.9.1 База данных КК

База данных контроля качества содержит результаты измерений контролей в виде таблиц и графиков Леви-Дженнингса.

Для доступа к базе данных контроля качества выберите пункт «Quality Control» в главном меню, на экране будет отображен список файлов КК (как показано слева).



Рисунок 43

Используйте ↑ и ↓ для прокрутки списка вверх / вниз.

Выберите номер партии контроля, коснувшись квадрата перед номером партии, нажмите , чтобы отобразить график Леви-Дженнингса.

Для просмотра результатов КК за месяц нажмите **Monthly View**, для выбора месяца нажмите ← и → в заголовке:

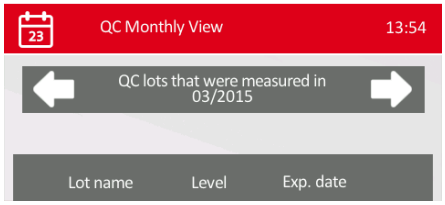


Рисунок 44

Нажмите **New Lot**, для ввода нового номера партии контроля.

Для удаления всех данных, связанных с выбранными номерами партий контроля, нажмите **Delete**.

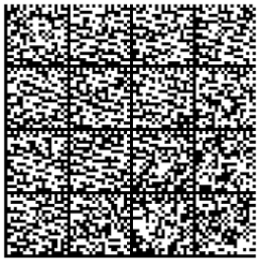
Для печати нажмите **Print**, для экспорта данных на USB-накопитель нажмите **Export.** Нажмите **Back** для возврата в главное меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.9.2 Ввод нового номера партии контроля

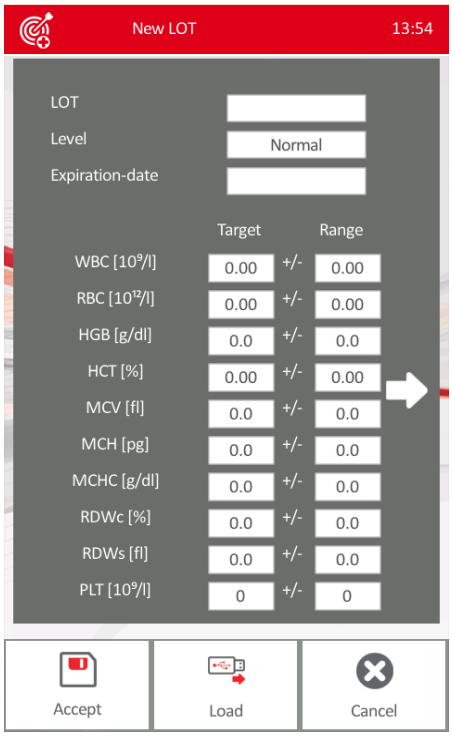
Нажмите **New Lot**, для ввода нового номера партии контроля, на экране появится меню ввода.

Введите номер новой партии контрольного материала в поле **LOT** (например, B053) и нажмите **Enter**.



Если к анализатору подключен сканер 2D штрих-кодов, то целевые значения и допуски можно считать из листовки к контролю, отсканировав QR-код.

Рисунок 45



Выберите **Level** из **Low, Normal** или **High** (Низкий, Нормальный или Высокий), введите **Expiration date** – дату срока годности. Затем введите целевые значения и допуски вручную.

По завершении нажмите кнопку **Accept**, чтобы сохранить данные номера партии контроля качества, или кнопку **Cancel**, для возврата в предыдущее меню без сохранения изменений.

Рисунок 46

2.9.3 Выполнение измерения бланка

Перед выполнением тестов контролей, калибраторов или образцов пациентов должны быть приняты приемлемые значения измерение бланка.

Измерение бланка должно быть выполнено:

- до начала анализа образцов;
- в начале каждой смены;
- если анализатор не использовался более 3 часов;
- после замены любого реагента;
- после обслуживания / технического обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В режиме измерения бланка анализатор выполнит цикл измерения без образца, для проверки чистоты анализатора. После этого цикла отображаются значения для бланка. Подробности об измерения бланка в разделе 3.2.3.

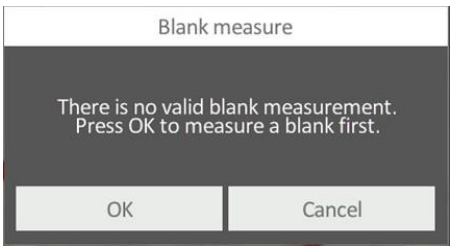


Рисунок 47

Нет действительного измерения бланка.

Нажмите OK для выполнения измерения бланка.

2.9.4 Графики Леви-Дженнингса

Графики Леви-Дженнингса отображаются после выбора номера партии контроля в Главном меню Quality control и нажатия клавиши [>].

Точки измерения обозначены белым «o». Среднее значение и указанный диапазон отображаются справа для каждого параметра. Если результат выходит за пределы допустимого диапазона, он помечается красным «x» на графике.

Нажмите **Print**, чтобы распечатать таблицы или графики Леви-Дженнингса.

Используйте← и → для перемещения между точками данных.

Нажмите **View**, чтобы увидеть результаты измерений для фактической точки данных.

Используйте ↑ и ↓ для просмотра параметров.

Нажмите **References** для просмотра значений референсных диапазонов.

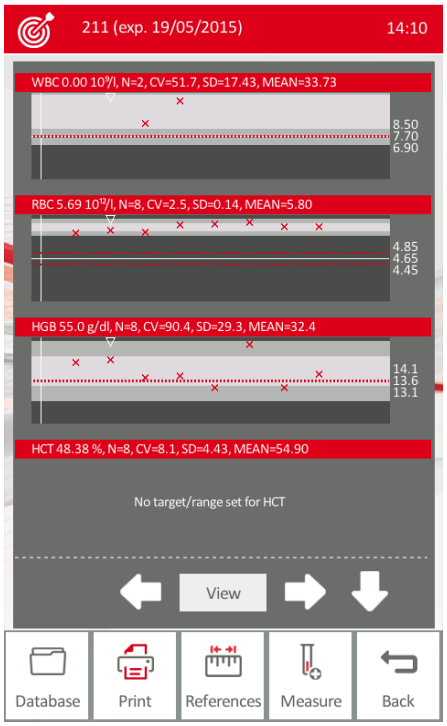


Рисунок 48

Нажмите **Database**, чтобы увидеть результаты измерений КК в представлении базы данных. См 4.2 с информацией о параметрах базы данных.

Нажмите **Measure**, чтобы выполнить новый тест контроля качества для выбранного номера партии, указанного в заголовке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.9.5 Интерпретация результатов КК

В этом разделе приводится описание интерпретации и понимания результатов и флагов контроля качества.

2.9.5.1 Экран результатов КК

Экран результатов КК HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} содержит три различных вкладки, при этом верхняя и нижняя части экрана остаются прежними.

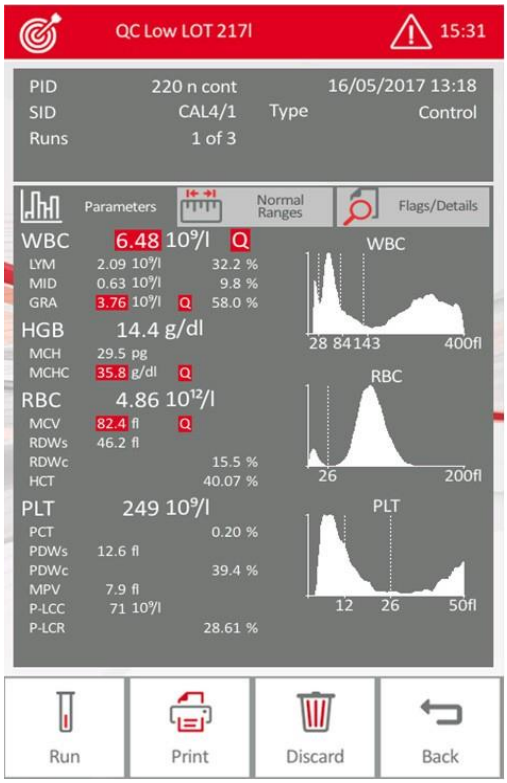
Верхняя часть экрана с информацией об образце

PID – идентификатор пациента, дата и время выполнения теста

SID – идентификатор и тип образца

WARNING – флаги, **LYSE** – информация об объеме лизирующего р-ра, **Prediluted** и **Needle settings** – информация об предварительном разбавлении и параметрах отбора образца

2.9.5.2 Вкладка Параметры - Parameters



На вкладке Parameters подсвечены значения параметров.

Значения параметров:

Наименование параметров, значения, единицы измерения и оценки, если они ниже, внутри или выше нормального диапазона.

Значения в диапазоне отображаются белым цветом, вне диапазона – красным цветом и флагом:

L – если значение ниже диапазона

H – если значение выше диапазона

Q – если значения «первичных» параметров не соответствуют целевым значениям.

q – если значения «вторичных» параметров не соответствуют целевым значениям.

Рисунок 49

Гистограммы: графическая информация о распределении по объему WBC, RBC и PLT. Вертикальные линии на гистограммах – это дискриминаторы, которые разделяют разные популяции клеток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.9.5.3 Вкладка Нормальные диапазоны – Normal ranges

При нажатии на вкладку Normal Ranges на экране вместо гистограмм будут отображены нормальные диапазоны в графическом формате. Каждое значение будет обозначено позицией белой стрелки в пределах нормального диапазона.

Нижний и верхний пределы нормального диапазона отображаются с двух сторон белыми линиями. Если значение выходит за пределы нормального диапазона, линия отображается красным цветом. Если для параметра не задан нормальный диапазон (целевое значение не указано в КК), нормальный диапазон не отображается на экране.

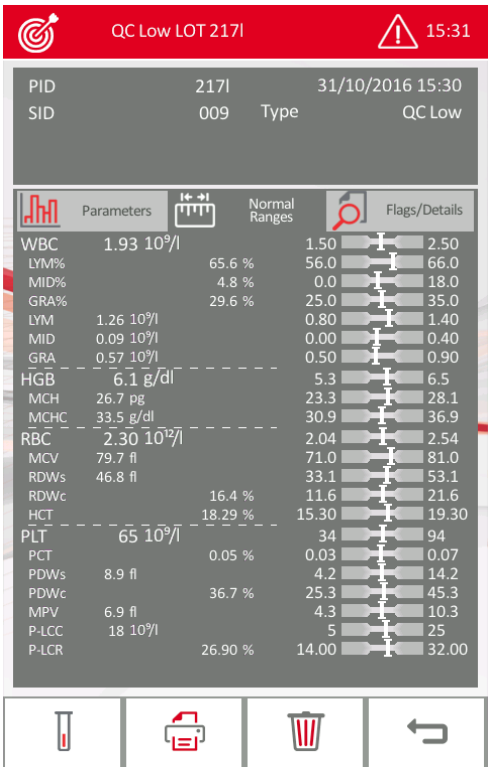


Рисунок 50

2.9.5.4 Вкладка Флаги/Подробности – Flags/Details

При выборе вкладки Flags/Details на экране будет представлена техническая информация только для служебных целей.

Probe voltage – Напряжение на электродах при подсчетах WBC и RBC, минимальные и максимальные значения.

WBC Lyse volume 0,9 мл.

Указан объем лизирующего раствора, использованного для измерения. Настройка Lyse может быть изменена пользователем перед выполнением измерения, но только для образцов с экстремальными значениями. Имейте в виду, что целевые значения контроля не будут совпадать при изменении. См. раздел 6.2 для подробной информации о настройке объема лизирующего раствора.

Warning flags – флаги предупреждений для измерения. См. раздел 3.3.2 для получения подробной информации о флагах.

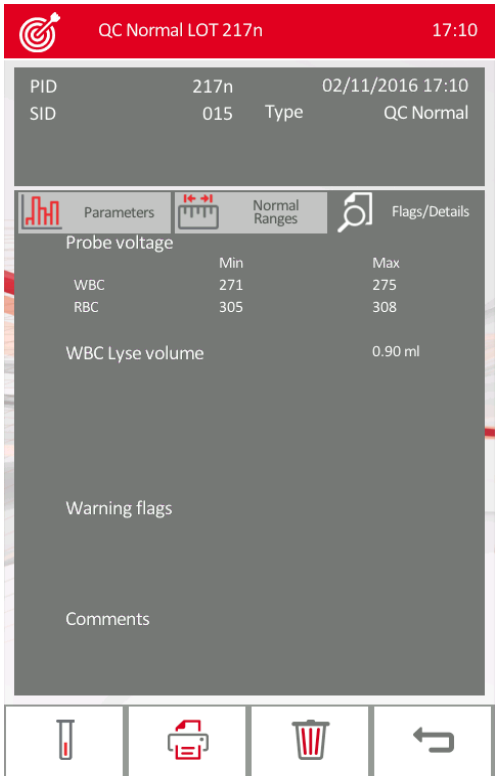


Рисунок 51

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нижняя часть экрана остается одинаковой при переключении между вкладками.

Print – Печать результатов

Back – возврат

Если значение параметров выходят за пределы нормальных диапазонов, появятся изображения как на Рис. 50 и Рис. 51.

New sample – запуск теста нового образца

Discard – Отменить запись измерений, если вы допустили ошибку, или отображается ошибка. Нажмите кнопку **Discard**, и фактическая запись измерений будет удалена из базы данных.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 3.3, в котором подробно описана интерпретация результатов и флаги.

2.9.5.5 Флаги Q и q

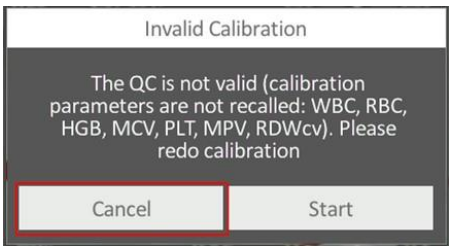
Показанное ниже сообщение отображается, если «первичные» параметры – WBC, RBC, HGB, MCV, PLT, MPV и RDWcv не были получены во время контроля качества. Параметры, которые не соответствуют целевым значениям, помечены флагом Q. Вы сможете продолжить следующим образом:

Start – Выполнить новую калибровку

Cancel – если вы нажмете Отмена, у вас есть 3 варианта:

- Повторить измерение контроля;
- Принять Q-флаги для контроля и результатов тестов для этих параметров;
- Не учитывать параметры, помеченные Q.

Параметры, которые находятся за пределами нормального диапазона, не будут учитываться. Для получения дополнительной информации о подтверждении параметров см. 4.7.10.



Контроль качества недействителен. (Значения WBC, RBC, HGB, MCV, PLT, MPV и RDWcv для калибровки не подтверждены). Пожалуйста, повторите калибровку

Рисунок 52

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Показанное ниже сообщение отображается, если «вторичные» параметры вне нормальных диапазонов. Эти параметры помечены флагом q. Вы сможете продолжить следующим образом:

- **Cancel** – Принять q-flag по параметрам контроля и отчетам образцов
- **Redo QC** – Повторить измерение контроля, если вы считаете, что измерение КК было выполнено не так, как должно быть.
- **Validation** – Вы сможете не учитывать параметры, выходящие за пределы диапазона целевых значений контроля.
- **Calibration** – В любом будет запущена калибровка (обратите внимание, что только «первичные» параметры могут быть откалиброваны напрямую).

Для получения дополнительной информации о флагах параметров см. раздел 3.3.2 ниже. Для получения дополнительной информации о подтверждении параметров см. 4.7.10.

Контроль качества недействителен. (не все значения параметров подтверждены). Пожалуйста, повторите калибровку или подтвердите

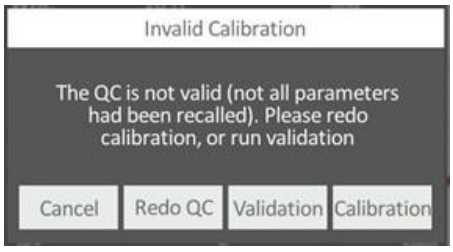


Рисунок 53

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА И ВЫПОЛНЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

3.1 Обращение с образцами

Так как между сбором образцов и их подсчетом обычно проходит некоторое время, необходимо сохранить образец с антикоагулянтом, для того чтобы предотвратить образование сгустков, которые засорят счетчик клеток. Выбор антикоагулянта очень важен, так как некоторые антикоагулянты влияют на форму и размер клеток крови. Предпочтительно использовать антикоагулянты на основе калия. K3-EDTA является единственным антикоагулянтом, рекомендованным для использования с электронными счетчиками клеток крови.

Примечание: убедитесь, что пробирки заполнены кровью не менее, чем на 7-8 мм, в противном случае правильное взятие пробы не может быть гарантировано!

Следует соблюдать осторожность при использовании пробирок, предварительно заполненных EDTA самостоятельно. Если пробирка не заполнена достаточным количеством крови, соотношение EDTA и крови может достигнуть уровня, при котором осмотическое давление сожмет эритроциты. **Соотношение EDTA к крови не должно превышать 3 мг/мл.** HUMAN предлагает использовать специальные пробирки для образцов, содержащие необходимое количество EDTA. При взятии образца крови, пожалуйста, выполните требования по заполнению пробирок.

Примечание: если вы поранились во время анализа, биологически опасные вещества могут вызвать инфекцию! Всегда обращайте особое внимание на острые предметы и всегда используйте резиновые перчатки!

HUMAN рекомендует использовать HumaTube K3-EDTA ([REF] 73040/12).

Перед анализом:

Переверните закрытую пробирку с образцом не менее 8 раз, чтобы получить однородный образец. Не встряхивайте пробирку с образцом, так как внутри могут образоваться пузырьки, которые могут привести к ошибкам при отборе пробы!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2 Анализ образцов

3.2.1 Подготовка образца

Используйте свежую цельную кровь с K3-EDTA антикоагулянтом в качестве образца. Перед анализом аккуратно перемешайте образец, перевернув пробирку как минимум 8 раз. Не взбалтывайте образец, так как это может повредить клетки крови.

HUMAN рекомендует использовать вращатель пробирок HumaRoll ([REF] 15460).

В комплекте с анализатором поставляется три сменных адаптера для разных типов пробирок:

- Адаптер для вакутайнеров объемом 3-5 мл;
- Адаптер для микропробирок;
- Адаптер для 2 мл флаконов с контрольной кровью.





Рисунок 54

Адаптер для вакутайнеров

Вакутайнер с образцом крови (без крышки)

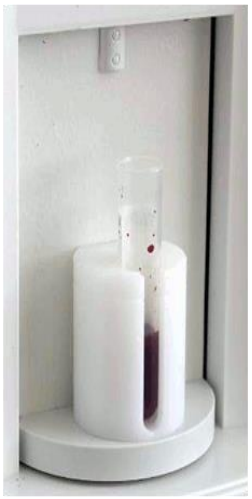
Пробирка с 5 мл контрольной крови

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ниже вы можете увидеть 3 типа микропробирок, установленных в адаптер. Это только примеры, вы можете попробовать использовать и другие типы микропробирок.



Для безопасного отбора пробы уровень образца должен быть не менее 8 мм выше дна пробирки.





Следите за тем, чтобы крышка пробирки всегда находилась в указанном положении, иначе крышка может застрять при повороте держателя образца.

Рисунок 55 – Адаптер для микропробирок





Рисунок 56

Адаптер для флаконов с контрольной кровью

Ротор повернет пробирку внутрь анализатора, а игла заберет образец из пробирки. Затем игла поднимается вверх, ее внешняя поверхность автоматически очищается разбавителем. Это обеспечивает низкий перенос между образцами. Через несколько секунд ротор вернется в исходное положение. Теперь вы можете удалить пробирку.

Примечание: снимите крышку! Это очень важно, так как игла не пробьет крышку!

3.2.2 Подготовка к выполнению анализа образца

После включения HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} вам необходимо выполнить следующие шаги перед выполнением анализа образца.

Убедитесь, что:

- Все контейнеры для реагентов и отходов правильно присоединены;
- Соблюдены все требования условий эксплуатации
- Выполнено и принято измерение бланка (см. раздел 3.2.3 ниже).
- Выполнено измерения контроля и получены приемлемые результаты, т.е. калибровка анализатора действительна (см. Главу 2.9).
- Образец хорошо перемешан и готов к использованию (см. 3.1).



Рисунок 57

3.2.3 Выполнение измерения бланка

Перед выполнением тестов контролей, калибраторов или образцов пациентов должны быть приняты приемлемые значения измерение бланка.

Измерение бланка должно быть выполнено:

- до начала анализа образцов;
- в начале каждой смены;
- если анализатор не использовался более 3 часов;
- после замены любого реагента;
- после обслуживания / технического обслуживания.

В режиме измерения бланка анализатор выполнит цикл измерения без образца, для проверки чистоты анализатора. После этого цикла отображаются значения для бланка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

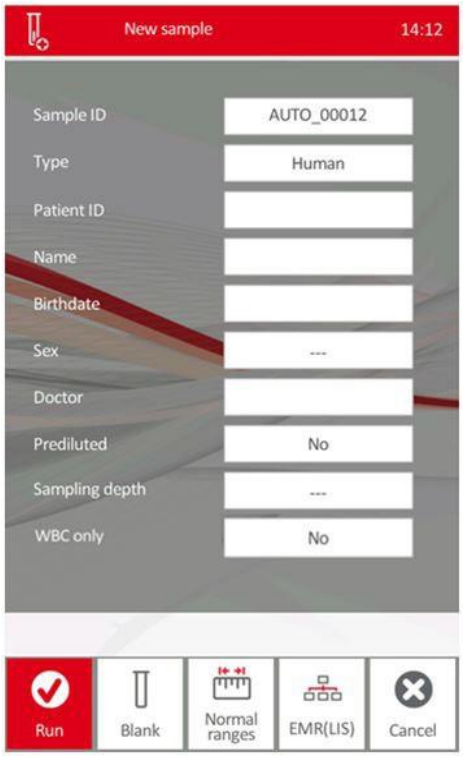


Рисунок 58

Для выполнения измерения бланка:

Main menu → Measure → New Sample

Нажмите **Blank**.

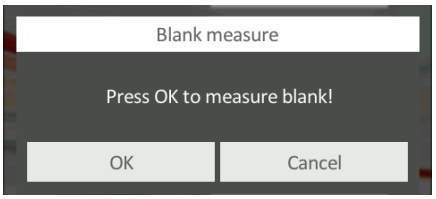


Рисунок 59

Через одну минуту на экране будут показаны результаты.

Приемлемые значения для бланка:

Параметр	Диапазон значений
HGB	0-1 г/дл
WBC	0-0.5 x10³ клеток/мкл
PLT	0-25 x10³ клеток/мкл
RBC	0-0.05 x10⁶ клеток/мкл

Если значения находятся в указанных выше диапазонах, нажмите **Accept**, чтобы сохранить значения для бланка.

Если один или несколько параметров выходят за пределы диапазона, повторите измерение бланка 2-3 раза, нажав **Re-blank**.

Если значения для бланка остаются стабильно высокими для определенных параметров, выполните процедуры очистки или «жесткой» очистки в меню Техническое обслуживание (см. 4.8.1).

Нажмите **Print** для печати результатов бланка.

Нажмите **Back** для возврата в предыдущее меню.

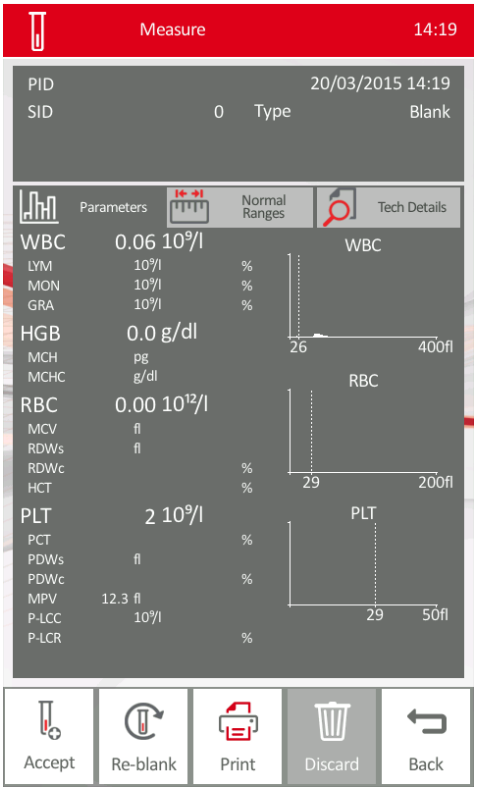


Рисунок 60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.4 Выполнение анализа образца пациента

Перед выполнением измерения образца должны быть приняты приемлемые значения измерения бланка (см. 3.2.3).



Рисунок 61

Для выполнения измерения образца:

– Аккуратно, но тщательно перемешайте образец, перевернув пробирку с образцом образцов 8-10 раз (см. 3.1).

– **Main menu → Measure → New Sample**

– Установите подходящий адаптер в ротор

– При необходимости откройте крышку пробирки

– Поместите пробирку в адаптер

– Введите идентификатор образца (Sample ID) вручную или путем сканирования штрих-кода, см. 5.7.

– Выберите образец профиля (человек, мужчина, женщина, профиль 1-7).

– При необходимости выберите режим предварительного разбавления.

– При необходимости отрегулируйте глубину отбора проб (см. Главу 3.5.2).

– Нажмите кнопку **Run**.

– На экране появится окно, как показано на рис. 62. Подождите, пока не закончится измерение образца. Если вы нажмете **Abort**, процесс будет остановлен, на экране появится окно, как показано на рис. 63.

– Ротор с образцом повернется, игла аспирирует 100 мкл образца из пробирки. Затем игла поднимается вверх, ее внешняя поверхность автоматически очищается разбавителем. Через несколько секунд ротор вернется в исходное положение. Теперь вы можете удалить пробирку.

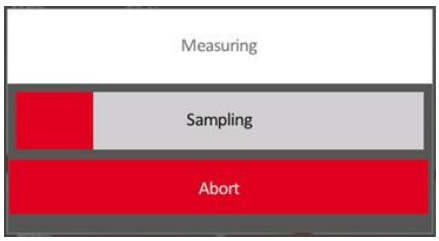


Рисунок 62

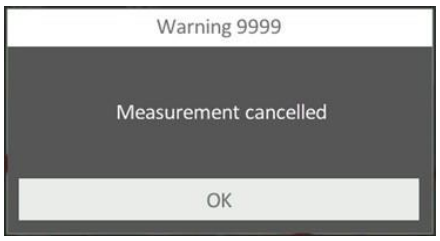
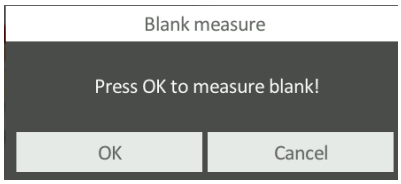


Рисунок 63

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Если ранее не было выполнено измерение бланка, на экране будет отображено следующее сообщение. Нажмите OK, чтобы выполнить измерение бланка.

Рисунок 64

После выполнения измерения образца пользователь может:

- распечатать результаты, нажав кнопку **Print**.
- вернуться в пред. Меню, нажав кнопку **Back**.
- выполнить измерение нового образца, нажав кнопку **New**
- выполнить повторное измерение образца с тем же ID, нажав кнопку **Re-run**.
- отменить запись результатов измерений, если вы допустили ошибку, или отображается ошибка. Нажмите кнопку **Discard**, и фактическая запись измерений будет удалена из базы данных.

Пожалуйста, см. 3.3 для интерпретации результатов и флагов.

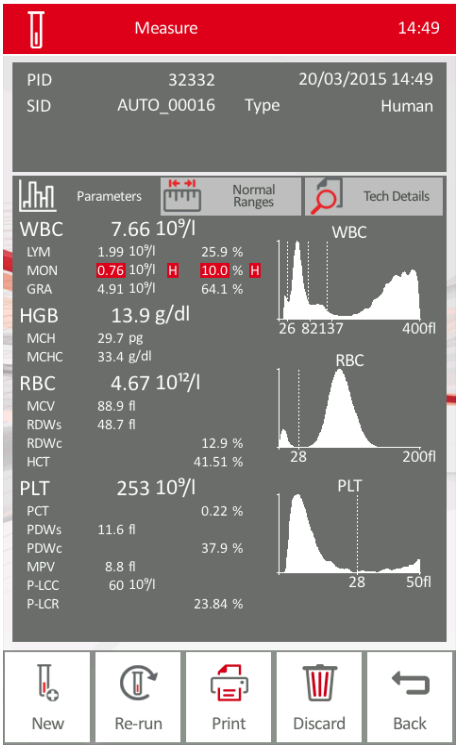


Рисунок 65

Примечание. Не открывайте крышку анализатора и не прикасайтесь к подвижным частям во избежание получения травмы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.5 Рабочий список ЛИС

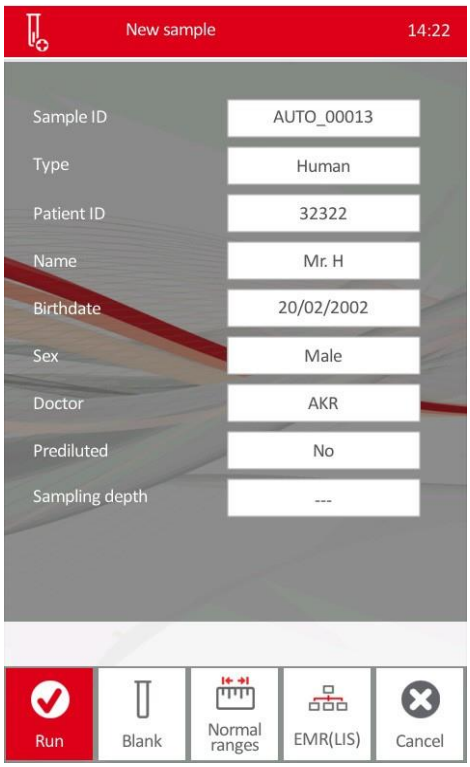


Рисунок 66

Если HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} подключен к ЛИС (лабораторная информационная система) и из ЛИС был получен рабочий список, то этот рабочий список доступен в меню **Measure** после нажатия кнопки **New**.

Нажмите **EMR (LIS)**, чтобы увидеть рабочий список образцов для измерения:



Рисунок 67

Выберите идентификатор образца, чтобы измерить этот образец, или отсканируйте штрих-код образца из списка, чтобы автоматически установить идентификатор образца и перейти в режим запуска.

Нажмите **Run**, чтобы выполнить измерение образца из рабочего списка ЛИС.

3.2.6 Выполнение измерения предварительно разбавленного образца

Этот режим позволяет оператору выполнить измерение образцов, имеющих небольшой объем, или если параметры находятся вне диапазона линейности.

Образец необходимо вручную разбавить физиологическим раствором в соотношении 1 часть образца крови к 5 частям физиологического раствора в подходящей чистой пробирке. Важно обеспечить достаточный конечный объем в пробирке, чтобы анализатор мог аспирировать разбавленный образец.

Минимальный объем разбавленного образца – 300 мкл для пробирки Vacutainer.

При выборе режима предварительного разбавления все результаты автоматически корректируются и рассчитываются для коэффициента разбавления 1:6. Пожалуйста, обратитесь также к 4.9.5 Калибровка для режима предварительного разбавления.

Примечание. Обязательно используйте физиологический раствор, а не дилюент для приготовления разбавленных образцов, в противном случае некоторые параметры могут измениться из-за стабилизирующего действия дилюента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для выполнения измерения предварительно разбавленного образца выполните следующие действия:

Подготовьте разбавленный образец в соотношении 1: 6 (1 частей крови к 5 частям физиологического раствора). Пожалуйста, убедитесь, что образец хорошо перемешан. Выполните измерение сразу после приготовления.

- **Main menu → Measure → New Sample**
- Нажмите на экране поле **Prediluted**, чтобы изменить его на **Yes**.
- Поместите разведенный образец в соответствующий адаптер.
- Начните измерение, нажав **Run**.
- После выполнения измерения результаты будут откорректированы с учетом коэффициента разбавления. Результаты отображаются на экране и могут быть распечатаны.
- Удалите образец из адаптера.

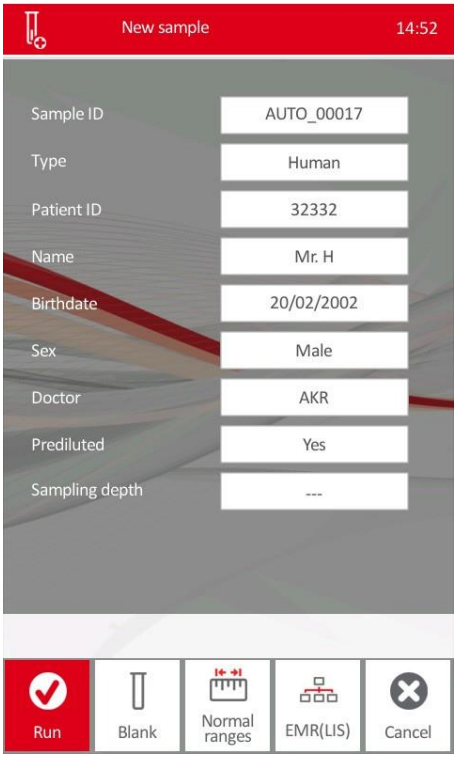


Рисунок 68

3.2.7 Выполнение измерения контроля качества и 2D-коды

HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} предлагает измерение контролей в меню Measure, выбрав тип Control.

С помощью дополнительного сканера 2D-кодов оператор может сканировать штрих-код с флакона/упаковки с контролем, и система распознает его, если номер партии контроля уже был ранее считан. В этом случае появится меню измерения КК, и пользователю нужно только нажать Run, чтобы начать измерение контроля. Обратитесь к 2.9 за подробной информацией о контроле качества.

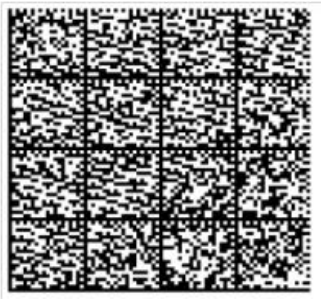


Рисунок 69

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3 Интерпретация результатов

В этом разделе приводится описание интерпретации и понимания результатов и флагов.

3.3.1 Экран результатов

Экран результатов HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} содержит три различных вкладки, при этом верхняя и нижняя части экрана остаются прежними.

3.3.1.1 Параметры - Parameters

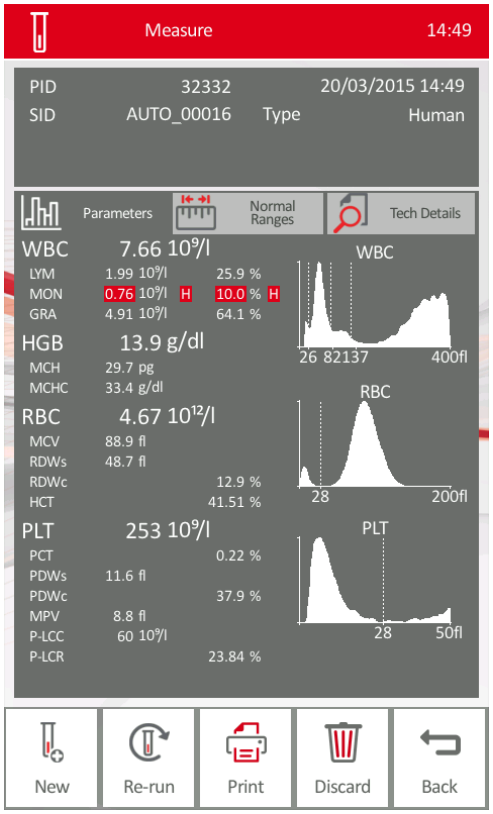


Рисунок 70

PID – идентификатор пациента, **дата и время** выполнения теста

SID – идентификатор и **Type** тип образца

WARNING – флаги, **LYSE** – информация об объеме лизирующего р-ра, **Prediluted** и **Needle settings** – информация об предварительном разбавлении и параметрах отбора образца

Значения параметров:

Наименование параметров, значения, единицы измерения и оценки, если они ниже, внутри или выше нормального диапазона.

Значения в диапазоне отображаются белым цветом, вне диапазона – красным цветом и флагом:

L – если значение ниже диапазона

H – если значение выше диапазона

Q – если значения «первичных» параметров не соответствуют целевым значениям контроля.

q – если значения «вторичных» параметров не соответствуют целевым значениям контроля.

Гистограммы: графическая информация о распределении по объему WBC, RBC и PLT. Вертикальные линии на гистограммах – это дискриминаторы, которые разделяют разные популяции клеток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.1.2 Нормальные диапазоны – Normal ranges

При нажатии на вкладку Normal Ranges на экране вместо гистограмм будут отображены нормальные диапазоны в графическом формате. Каждое значение будет обозначено позицией белой стрелки в пределах нормального диапазона.

Нижний и верхний пределы нормального диапазона отображаются с двух сторон белыми линиями. Если значение выходит за пределы нормального диапазона, линия отображается красным цветом. Если для параметра не задан нормальный диапазон, нормальный диапазон не отображается на экране.

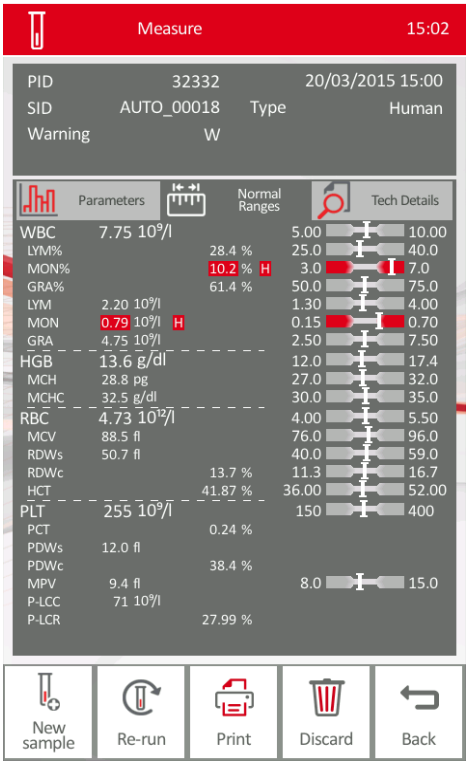


Рисунок 71

3.3.1.3 Технические подробности – Tech details

При выборе вкладки Tech details на экране будет представлена техническая информация.

Probe voltage – Напряжение на электродах при подсчетах WBC и RBC, минимальные и максимальные значения.

WBC Lyse volume 0,9 мл.

Указан объем лизирующего раствора, использованного для измерения. Настройка Lyse может быть изменена пользователем перед выполнением измерения. См. раздел 6.2 для подробной информации о настройке объема лизирующего раствора.

Diagnostic flags – диагностические флаги и возможные диагнозы, сделанные ПО анализатора на основании результатов.

Warning flags –флаги предупреждений. См. раздел 3.3.2 для получения подробной информации о флагах.

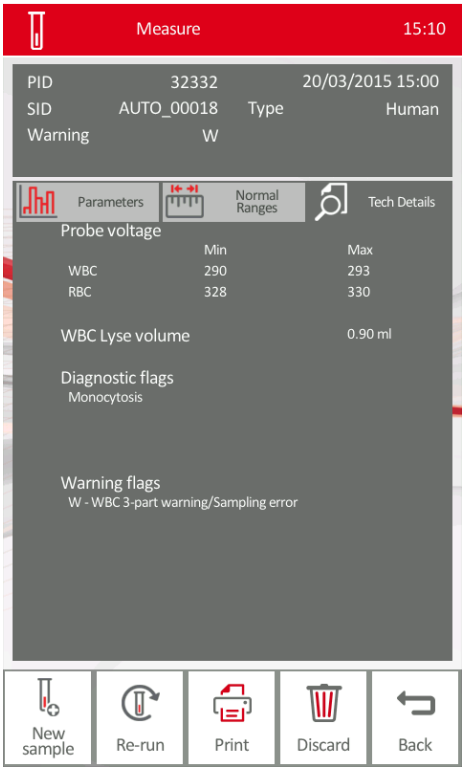


Рисунок 72

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.2 Флаги

В этом разделе описываются диагностические и предупреждающие флаги.

3.3.2.1 Флаги выхода за нормальный диапазон

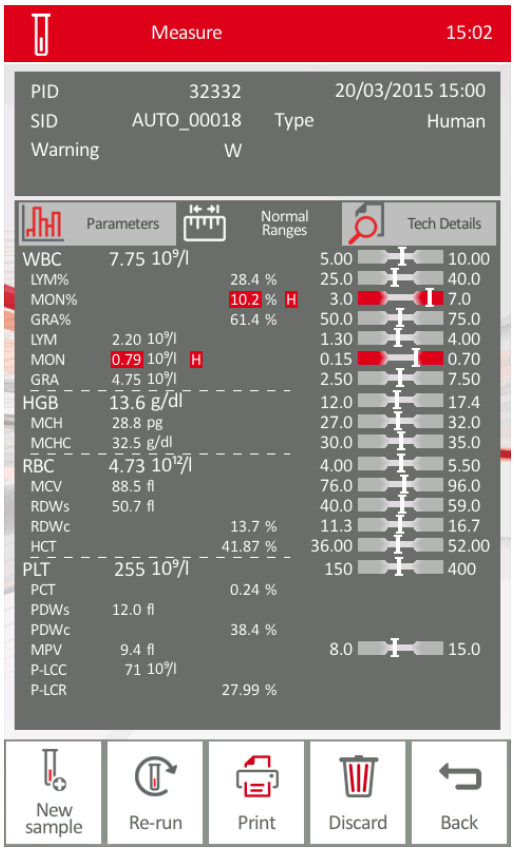


Рисунок 73

Первый метод установки флагов – оценка по нормальным диапазонам. Если параметр выходит за пределы диапазона, он сгенерирует:

L – если значение ниже диапазона

H – если значение выше диапазона

Q – если значения «первичных» параметров не соответствуют целевым значениям контроля.

q – если значения «вторичных» параметров не соответствуют целевым значениям контроля.

Кроме того, значения параметров выделены красным цветом.

Оператор может установить нормальные диапазоны для каждого профиля, представленного в ПО (см. 4.7.5). Если для параметра установлено значение 0 (ноль) в пределе диапазона, параметр не будет проверен на выход из диапазона. Также для этого параметра не будет отображаться график нормального диапазона.

3.3.2.2 Флаги предупреждений

Если при параметрах дифференциации клеток появляются следующие флаги, см. столбец «Возможная заболевание».

Таблица 9

Параметр	Флаг	Тип флага	Описание флага	Возможное заболевание
LYM%	H	распределение	популяция LYM >46%	Лимфоцитоз Аномальные лимфоциты Хронический лимфоцитарный лейкоз
LYM%	L	распределение	популяция LYM <11%	Лимфопения Химиотерапия ВИЧ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MID%	**H**	распределение	популяция MID >17%	Аномальные типы клеток WBC, незрелые гранулоциты, бласты, базофилия, моноцитоз, эозинофилия Хронические воспаления; Лейкоэритробластическая картина в сочетании с флагом интерференции «d» или «D».
GRA%	**H**	распределение	популяция GRA >81%	Гранулоцитоз; Сдвиг влево лейкоцитарной формулы; Бактериальная инфекция
N/A	**D**	интерференция областей	интерференция областей между популяциями PLT и WBC	Фрагментация ядер лейкоцитов; Агрегация эритроцитов
N/A	**d**	интерференция областей	интерференция областей между популяциями PLT и RBC	Ядерные эритроциты; Гигантские тромбоциты Агрегация тромбоцитов

3.3.3 Флаги условий измерения

Если анализатор не может интерпретировать результаты измерений надлежащим образом, результаты будут отмечены флагами условий измерения. Эти флаги отображаются в верхней части экрана результатов после Warning и отображаются в экране Tech. details в нижней части, с кратким пояснением.

3.3.3.1 Флаги в канале WBC и HGB

Таблица 10

Флаг	Значение	Пояснение, рекомендуемые действия пользователя
E	Нет дифференциации WBC на 3 популяции	Возможно, проблема с лизированием, или образец был неадекватным. Может также возникнуть при патологическом лимфоцитозе. Повторно выполните измерение образца, убедитесь, что этого достаточно.
W	Предупреждение при дифференциации	Возможно, проблема с лизированием, или образец старше 7 часов. Выполните Prime Lyse и повторите измерение образца.
G	HGB бланка высокий или нет HGB бланка	Повторите измерение бланка. Если HGB бланка все еще не стабилен, вероятно, в камере WBC есть пузырьки. Выполните Prime Lyse, выполните очистку и повторите измерение бланка. Закройте боковую дверцу, если она открыта во время измерения.
B	WBC бланка высокий	Возможно загрязнение лизирующего р-ра или проблема шума. Повторите измерение бланка. Выполните Prime Lyse, повторите измерение бланка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C	Засорение апертуры в камере WBC	Засорение апертуры. Выполните очистку или жесткую очистку и повторите измерение образца. Если флаг сохраняется, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой вашего поставщика. Низкая температура реагента (обычно дилюента), дождитесь, пока реагенты достигнут комнатной температуры.
Q	Значения WBC, RBC, HGB, MCV, PLT, MPV и RDWcv не подтверждены	Сначала повторите измерение контроля. Если флаг сохраняется, откалибруйте анализатор.
q	Значения вторичных параметров не подтверждены	Сначала повторите измерение контроля. Если флаг сохраняется, откалибруйте анализатор.
t	Нет целевого значения для параметра	Добавьте целевые значения для каждого контроля из трех уровней
M	Значение WBC выходит за пределы диапазона линейности.	Повторите измерение образца в режиме предварительного разбавления. Смотрите 3.2.6.
D	Интерференция каналов WBC/RBC	Дискриминатор RBC-WBC более 45 фл на гистограмме. Выполните повторное измерение образца с более высоким объемом лизирующего р-ра.

Для образцов, которые имеют флаги в результатах, должны быть выполнены повторные измерения.

3.3.3.2 Флаги в канале RBC/PLT

Таблица 11

Флаг	Значение	Пояснение, рекомендуемые действия пользователя
p	Высокое значение PLT для бланка	Выполните очистку или жесткую очистку и повторите измерение бланка. Загрязнен дилюент или система. Проверьте наличие пузырьков на входе реагента и заполните систему дилюентом. Если флаг остается, замените дилюент, открыв новый контейнер.
b	Высокое значение RBC для бланка	Действия аналогичны, как для флага p.
c	Засорение апертуры в камере RBC/PLT	См. рекомендации, как указано выше, для флага C.
m	Значение RBC/PLT выходит за пределы диапазона линейности.	Повторите измерение образца в режиме предварительного разбавления. Смотрите 3.2.6.
d	Интерференция RBC/PLT	Программное обеспечение не может отделить RBC от PLT из-за перекрытия областей популяций. Возможно, агрегация тромбоцитов.

Для образцов, которые имеют флаги в результатах, должны быть выполнены повторные измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.4 Флаги при измерениях бланка

Параметры будут помечены флагами, если пользователь принял высокие значения для бланка. В некоторых случаях параметр будет помечен флагом, в другом случае он будет выделен линией. Подробности смотрите ниже.

Таблица 12

Параметр	Значения помечены символом «*»	Значения помечены «——» и флагом «E» (ошибка)
HGB	1 – 2.5 г/дл	> 2.5 г/дл
WBC	0.6 - 1.0 x10^3 клеток/мкл	> 1.0 x10^3 клеток/мкл
PLT	26 - 50 x10^3 клеток/мкл	> 50 x10^3 клеток/мкл
RBC	0.06 - 0.5 x10^6 клеток/мкл	> 0.5 x10^6 клеток/мкл

Совет: выполните очистку и снова выполните измерение бланка.

3.3.5 Диагностические флаги

Чтобы помочь пользователю, анализатор предоставляет диагностические флаги. Флаги генерируются, если результаты не находятся в определенных референсных диапазонах. Предварительно установленные диапазоны значений параметров и диагностических флагов показаны ниже в Таблице 13 (для взрослых). Референсные диапазоны могут различаться для разных групп населения, возраста, регионов и многих других факторов.

Таблица 13 Диагностические флаги и референсные диапазоны

Возможное заболевание	Флаг (низкое значение)	Норма	Флаг (высокое значение)	Возможное заболевание
Лейкопения	WBC-	WBC	WBC+	Лейкоцитоз
Нейтропения	GRA-	GRA	GRA+	Нейтрофилия
Лимфопения	LYM-	LYM	LYM+	Лимфоцитоз
		MON	MON+	Моноцитоз
		RBC	RBC+	Эритроцитоз
Анемия	HGB-	HGB		
Микроцитоз	MCV-	MCV	MCV+	Макроцитоз
		RDW	RDW+	Анизоцитоз
Гипохромия	MCHC-	MCHC		
Тромбоцитопения	PLT-	PLT	PLT+	Тромбоцитоз
		PDW	PDW+	Макротромбоциты

Диагностические флаги являются лишь подсказкой в интерпретации результатов, но всегда должны быть проверены врачом.

Чтобы изменить нормальные диапазоны, обратитесь см. 4.7.5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Известные ограничения при дифференциации WBC

- Каждая лаборатория ответственна за установление своих собственных пороговых значений для флагов. HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} классифицирует клетки только на основе различий по размеру и не имеет возможности помечать образцы с морфологическими аномалиями какого-либо конкретного типа клеток.
- Из-за ограниченных характеристик производительности HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS}, некоторые аномальные типы клеток, присутствующие в небольших количествах, вряд ли будут идентифицированы (например, ≥1% бластов или плазмацитов, >5% атипичных лимфоцитов, >2% метамиелоцитов, ≥1% миелоцитов или 1% промиелоцитов или несколько аномальных бластов при отсутствии лейкоцитоза или лимфоцитоза).
- HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} не имеет достаточного разрешения, чтобы помечать атипичные лимфоциты или аномальные лимфоциты из нормальных лимфоцитов, основываясь исключительно на разнице размеров.
- Ядерные эритроциты не классифицируются и не помечаются анализатором HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS}.

3.5 Рекомендуемые типы пробирки

3.5.1 Рекомендуемые типы пробирок

HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} может работать со следующими K2- или K3-EDTA, 13x75 мм пробирками для образцов:

- Becton Dickinson (BD) Vacutainer®;
- Terumo Venosafe®;
- Sarstedt Monovette® (только открытые);
- А также с микропробирками (только открытые)

Используйте только пробирки с антикоагулянтом K2- или K3-EDTA.

Вы можете использовать пробирки от других поставщиков, если выполнены следующие условия:

- Пробирки (семейство 13x75 мм) должны быть механически совместимыми с ротором и адаптером;
- Пробирки должны быть открытыми;
- Если дно пробирки поднято, необходима регулировка глубины отбора пробы (см. 3.5.2 ниже).

Рекомендуется связаться с представителем сервисной службы перед использованием пробирок другого типа.

Примечание. Используйте только открытые пробирки. Анализатор не может прокалывать крышки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.5.2 Глубина отбора пробы

HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} оснащен иглой, способной отбирать пробы только из открытых пробирок. Игла направляется ко дну пробирки для взятия пробы, если в пробирке мало крови.

В случае использования пробирок с поднятым дном (например, Sarstedt Monovette®), глубину отбора пробы следует отрегулировать перед нажатием кнопки **Run** в меню **Measure**.

Глубину отбора проб можно регулировать следующими шагами:

- 2 мм	——	+ 5 мм	+ 10мм	+ 15мм

Глубина отбора проб по умолчанию: 0 мм и обозначена в списке «——». Это означает, что зазор между дном пробирки и концом иглы составляет примерно 3 мм.

Пример правильной настройки глубины отбора пробы: если дно пробирки поднято на 12 мм, выберите настройку +15 мм, чтобы что игла не пробивала дно пробирки.

Примечание. Если глубина отбора пробы не отрегулирована для используемой пробирки, игла может пробить дно пробирки, что может привести к повреждению иглы или двигателя, ошибке пневматики.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 РАСШИРЕННЫЕ ФУНКЦИИ

4.1 Меню диагностики

Main menu → Maintenance → Diagnostics

Меню диагностики содержит следующие подменю:

- **Device Information** – информация об анализаторе;
- **Statistics** – статистика;
- **Self test** – самопроверка;
- **Export Log** – экспорт журнала.

Выберите требуемое подменю.

Нажмите **Home** для возврата в главное меню.

Нажмите **Back** для возврата в меню Maintenance.

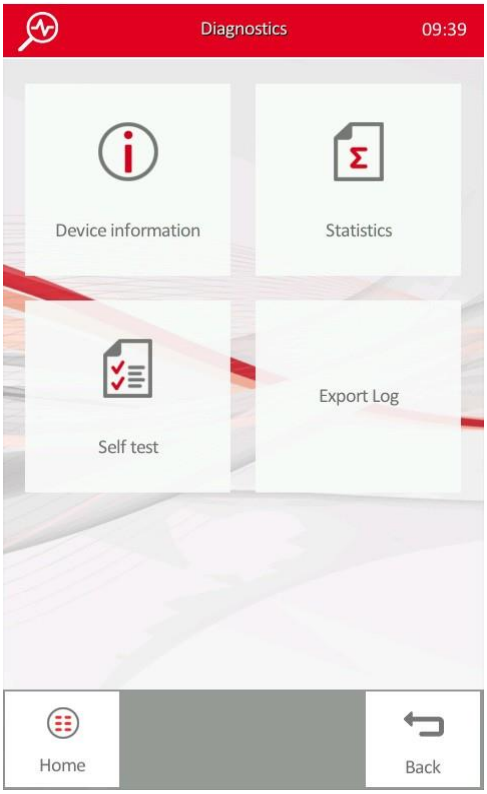


Рисунок 74

4.1.1 Информация об анализаторе

Информация об анализаторе содержит информацию о:

Model – модель

Serial Number – зав. номер

SW version – номер версии ПО

PIC version – версия микроконтроллера

Compiled – дата компиляции ПО

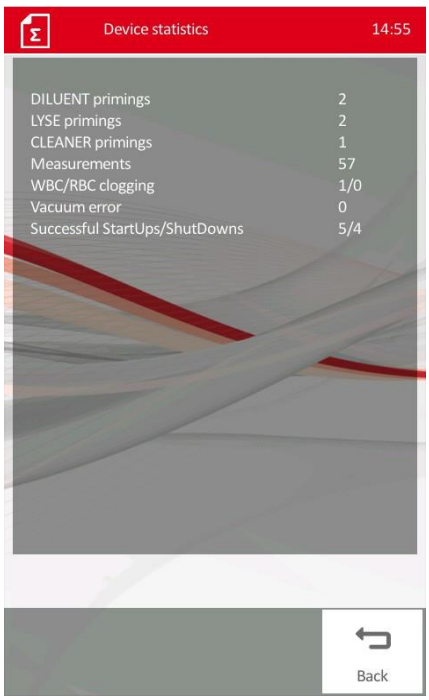


Рисунок 75

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.2 Статистика

Статистика содержит информацию о количестве циклов измерения, ошибках и другую техническую информацию.



Нажмите **Back** для возврата в предыдущее меню.

Рисунок 76

4.1.3 Самопроверка

Запустите самопроверку, чтобы проверить работу основных компонентов анализатора.



Рисунок 77

Самопроверка должна быть выполнена:

- После установки;
- После замены любого компонента;
- После простоя длительное временя;
- Если есть какие-либо сомнения, что анализатор работает неправильно.

После завершения самопроверки HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} отображает сводку результатов: успех или ошибка.

Результаты должны находиться в пределах, указанных в мин. и макс. значениях.

Нажмите **Save**, для сохранения результатов на USB-накопитель.

Нажмите **Print** для печати результатов самопроверки.

Нажмите **Start**, чтобы начать самопроверку снова.

Нажмите **Back** для возврата в меню диагностики.

Примечание. Если какой-либо из параметров не прошел самопроверку, обратитесь в сервисную службу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.4 Экспорт журнала

Функция Export Log экспортирует все файлы журнала (например, 10 последних измерений крови, 10 последних измерений контроля), чтобы сохранить состояние неработающего устройства. Экспортированные файлы журнала помогают техническим специалистам сервисной службы в выявлении неисправностей анализатора. Если вы нажмете кнопку Export Log на экране появится следующее окно.



Рисунок 78

4.2 База данных

Результаты сохраняются в памяти анализатора в хронологическом порядке и могут быть просмотрены в базе данных в любое время. Объем памяти обычно составляет 10 000 записей, включая все параметры, гистограммы, флаги, идентификатор образца и дату/время измерения. Объем памяти может быть увеличен до 40 000 сервисным инженером.

Примечание. Если память заполнена, самая последняя (фактическая) запись перезапишет самую старую запись в базе данных.

4.2.1 Главное меню базы данных

Чтобы получить доступ к базе данных, нажмите **Database** в главном меню. Появится основной экран базы данных, который позволяет выбрать сохраненные результаты для дальнейшей работы.

Все записи можно выбрать/не выбрать, нажав кнопку «Выбрать все» в верхней части экрана.

Выбранные записи отмечены красной галочкой в поле перед каждой записью. Нажмите это поле, чтобы выбрать/отменить выбор этой записи.

Верхний индикатор отмечен, если выбрана хотя бы одна запись.

Используйте клавиши ↑ и ↓ для прокрутки записей, используйте ← и → для просмотра столбцы с параметрами.

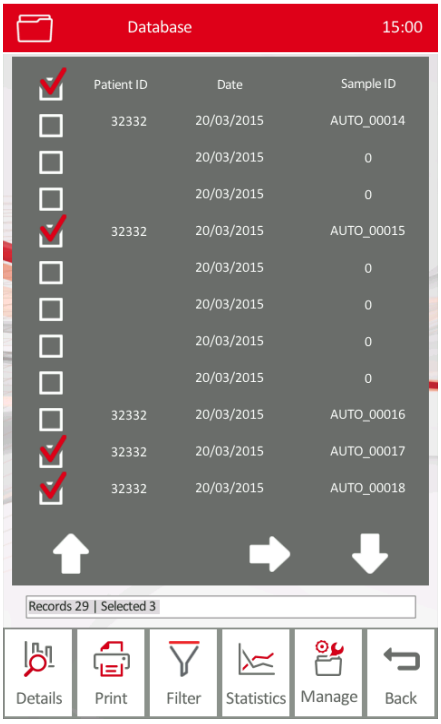


Рисунок 79

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка **Details** позволяет пользователю просматривать результаты с гистограммами на таком же экране результатов, как и после измерения.

Общее количество записей и количество выбранных записей отображаются под списком.

Если выбрано более одной записи, будет активирована кнопка **Statistics**, ПО сможет рассчитывать статистику параметров (среднее, SD, CV, график Леви-Дженнингса).

При нажатии на **Print** начнется печать выбранных записей на выбранном принтере.

Кнопка **Filter** позволяет искать/выбирать записи по определенным критериям.

Кнопка **Manage** позволяет пользователю удалять, отправлять или сохранять выбранные записи.

Кнопка **Back** – возврат в главное меню.

4.3 Подробное представление БД

Нажатие кнопки **Details** в меню Database покажет текущую или первую выбранную запись.

Пользователь может переключаться между вкладками просмотра параметров, нормальных диапазонов и технических деталей, нажмите на нужную вкладку.

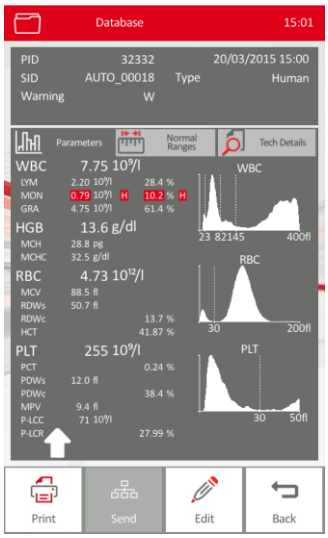


Рисунок 80
Вкладка Parameters

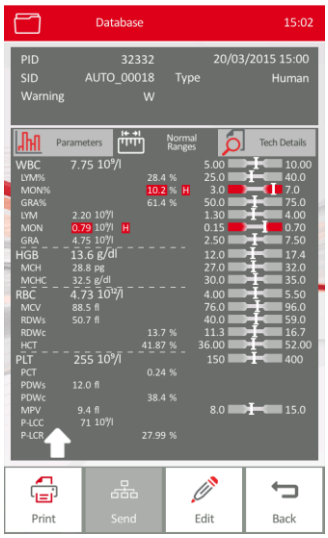


Рисунок 81
Вкладка Normal Ranges

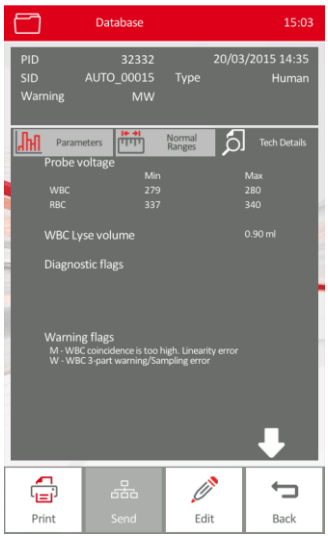


Рисунок 82
Вкладка Tech Details

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.1 Редактирование записей БД

В подробном представлении базы данных некоторые поля записей базы данных могут быть отредактированы/обновлены.

Sample ID (идентификатор образца), Type of measurement (тип измерения), Prediluted mode (режим предв. разбавления), Lyse settings (объем лизирующего р-ра) и Sampling depth (глубина отбора) не могут быть изменены. Они отмечены серой заливкой.

Patient ID (идентификатор пациента), Name of patient (имя пациента), Birthdate (дата рождения), Sex (пол) и Doctor (имя доктора) могут быть изменены.

Нажав на поле, появится экранная клавиатура (см. экран ниже).

После внесения всех изменений нажмите **Accept** для сохранения изменений и возврата к просмотру.

Нажмите **Cancel** для отмены.

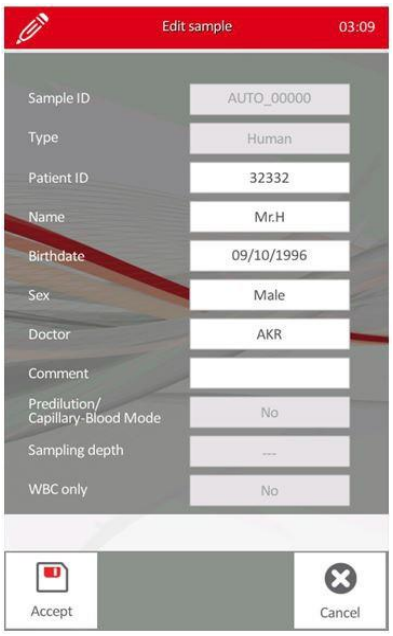


Рисунок 83

На Рис. 84 показан пример экранной клавиатуры при вводе имени пациента.

Идентификатор поля (Name) появляется в заголовке всплывающего окна клавиатуры.

Введите нужные данные и нажмите **Enter** для сохранения изменений.

Используйте **Shift** для переключения между прописными и строчными буквами.

Используйте клавишу **Del** для удаления последнего символа.

Нажмите **Cancel** для отмены и возврата.

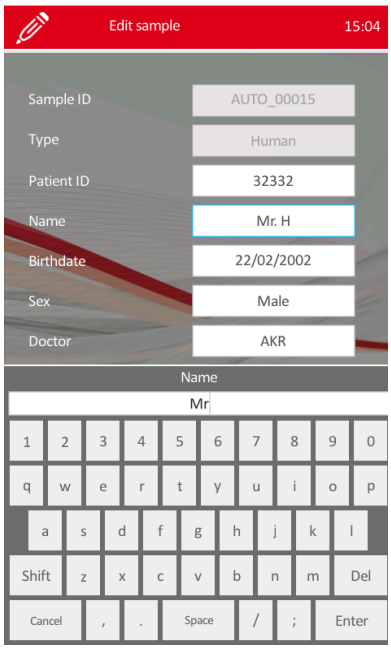


Рисунок 84

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2 Фильтрация и выбор записей в БД

Записи в БД могут быть выбраны либо индивидуально (красная галочка перед записью), либо с помощью функции Select в подменю Filter. Фильтр позволяет выбрать записи в БД для дальнейших операций.

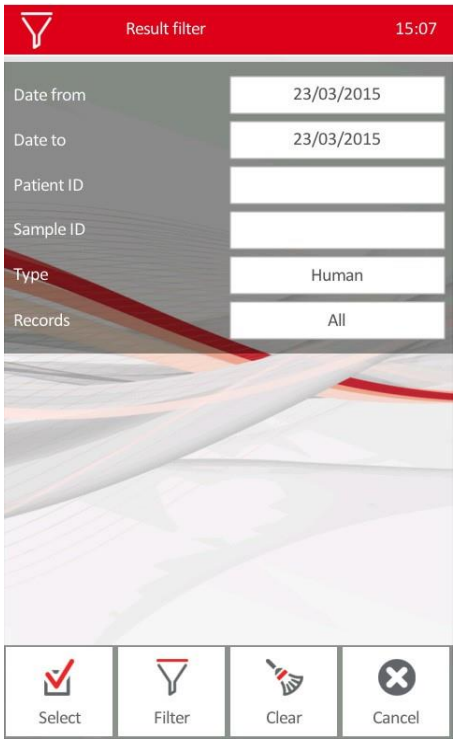


Рисунок 85

Нажмите кнопку **Filter** в меню Database для доступа к функции фильтра результатов.

Сохраненные записи могут быть отфильтрованы/выбраны по следующим критериям (более подробную информацию см. на экране):

– Date from/Date to – измерения выполнены между указанными датами

– Patient ID – идентификатор пациента

– Sample ID – идентификатор образца

– Type – Тип измерения (человек, бланк и т. д.)

– Records All/Selected – Записи все / только выбранные

Установкой даты по умолчанию является текущая дата. Нажатие **Clear** для очистки поля даты и восстановления настроек по умолчанию.

Нажмите **Cancel** для возврата в меню базы данных без изменений.

Например, после нажатия на поле дата, на экране появится всплывающее окно с цифровой экранной клавиатурой.

Введите желаемую дату и нажмите **Enter**. Символ разделителя / появится автоматически. Используйте **Delete** для удаления последнего символа. Нажмите **Cancel** для отмены изменений.

Ввод данных для полей «Идентификатор пациента» и «Идентификатор образца» аналогичен.

Фильтр может быть применен ко всей базе данных (**ALL**) или только к уже выбранным записям (**Selected**). Нажмите на поле Records для переключения.

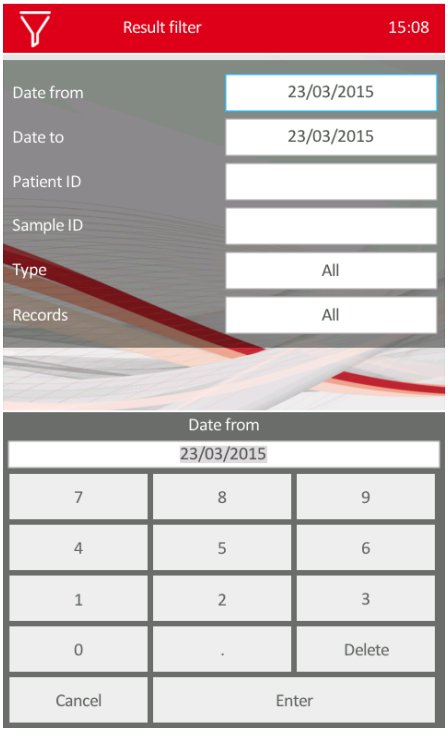


Рисунок 86

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

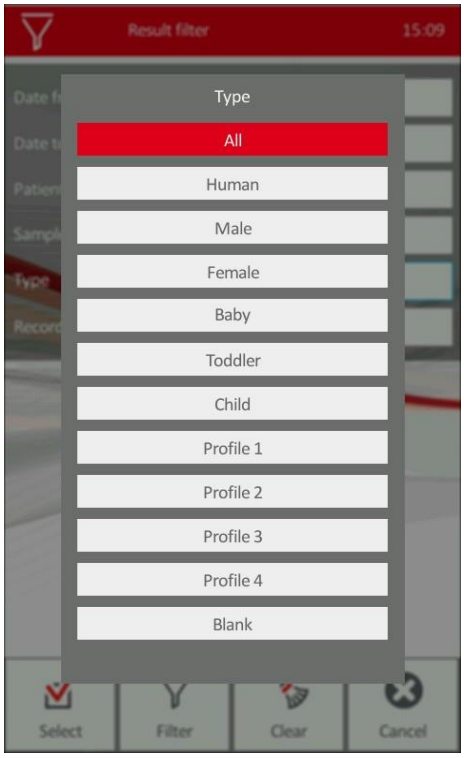


Рисунок 87

Нажмите поле **Type**, если вы хотите фильтровать / выбирать в зависимости от типа измерения. Появится следующий экран выбора. Нажмите на нужный тип измерения или нажмите **All**.

Главное меню базы данных после фильтрации записей:

В главном меню базы данных появится список записей после фильтрации или выбора.

В этом случае только отфильтрованные записи будут показаны только в списке.

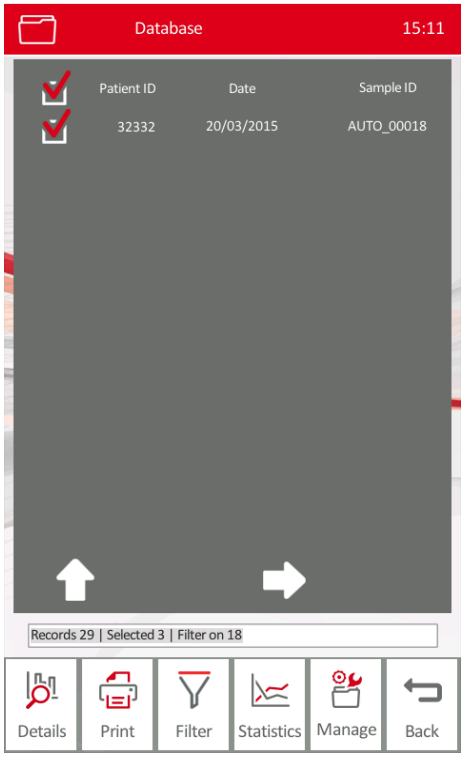
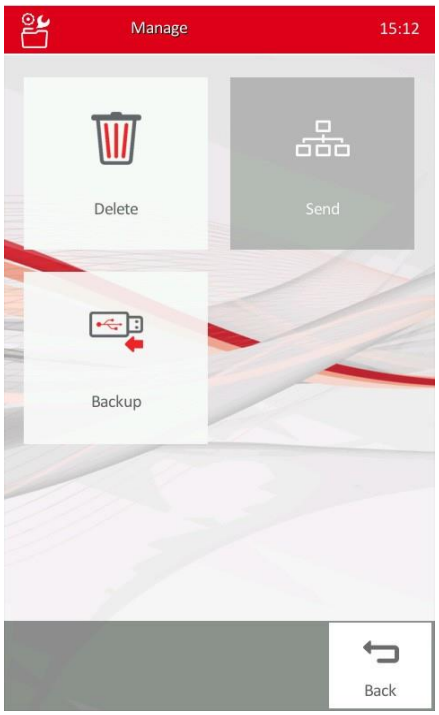


Рисунок 88

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4 Управление выбранными записями в БД

После выбора записей в главном меню базы данных нажмите **Manage**, чтобы выбрать одну из операций, перечисленных ниже.



При нажатии **Delete** выбранные записи будут удалены.

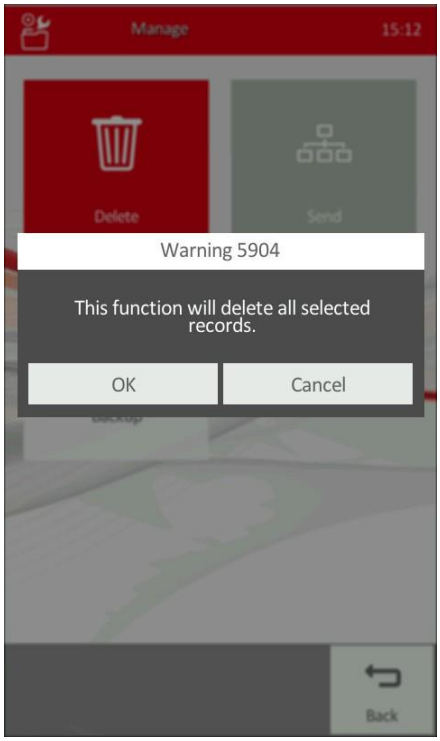
Кнопка **Send** может использоваться для передачи выбранных записей на компьютер или в ЛИС.

Кнопка **Backup** откроет меню резервного копирования. Выбранные записи могут быть сохранены в различных форматах файлов на USB-накопитель.

Нажмите **Back** для возврата в меню базы данных.

Рисунок 89

4.4.1 Удаление выбранных записей



При нажатии **Delete** выбранные ранее записи будут удалены.

Так как удаленные записи не могут быть восстановлены, ПО запросит подтверждение.

Нажмите **OK**, чтобы продолжить, или **Cancel**, для возврата без удаления выбранных записей.

Рисунок 90

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.2 Передача выбранных записей на компьютер или в ЛИС

Можно отправить выбранные записи на подключенный компьютер или в ЛИС. Между анализатором и внешним ПК или сетью уже должно быть установлено аппаратное соединение. Подробнее о настройке канала связи см. разделе 4.7.9.

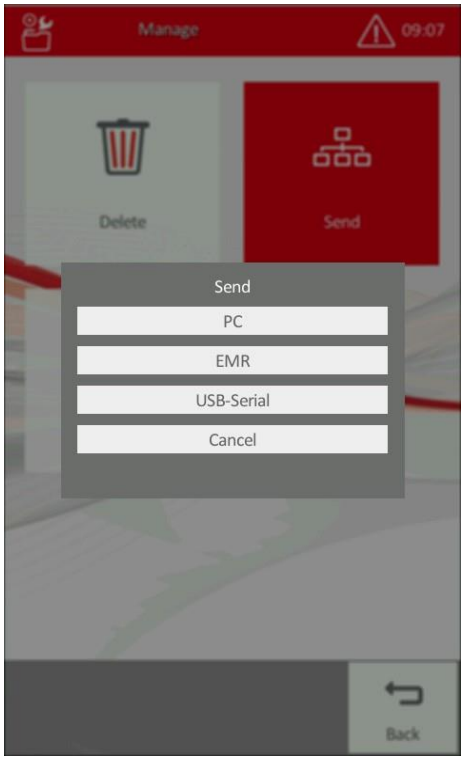


Рисунок 91

После выбора записей в главном меню базы данных нажмите **Manage** и нажмите **Send**, чтобы передать выбранные записи на внешний компьютер или в ЛИС.

Появится меню **Send**, чтобы выбрать из подключенных соединений.

Выберите тип соединения для отправки выбранных записей или нажмите **Cancel**, для отмены.

Во всплывающем окне **Send** выберите:

- **PC** – для передачи выбранных записей на ПК через Ethernet
- **EMR** – для передачи выбранной записи на ПК или в ЛИС через Ethernet, так как рабочий список был ранее загружен из ЛИС.
- **USB-Serial** – для передачи выбранных записей на ПК через порт USB-B с использованием протокола последовательной связи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



После выбора порта связи появится индикатор выполнения, во время отправки выбранных данных вверху экрана будет показан путь для сохранения.

Нажмите **Abort** для прекращения передачи данных и возврата в меню **Manage** или дождитесь окончания передачи.

Рисунок 92

4.4.3 Резервное копирование выбранных записей

Если нажать кнопку **Backup** в меню **Manage**, откроется меню резервного копирования. **Прежде чем приступить к резервному копированию, вставьте USB-накопитель в один из портов USB.**



Выберите один из вариантов резервного копирования:

– **Save:** сохранить выбранные записи в формате .db. Данные, сохраненные в этом формате, можно просмотреть позже, используя просмотр резервной копии.

– **Export:** для экспорта выбранных записей в виде файла .txt. Файл в формате ASCII может быть легко импортирован в Excel и другие программы.

– **Backup view:** просмотр файла резервной копии в формате .db, ранее сохраненной на USB-накопитель. Смотрите раздел 4.4.4.

– **Backup one day:** резервное копирование за один день позволит пользователю сделать резервную копию записей за определенный день в формате .db. Смотрите раздел 4.4.5.

Рисунок 93

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите **Back** для возврата в главное меню Manage.

Если выбраны функции **Save** или **Export**, при сохранении появится индикатор выполнения, также будет указано имя сохраняемого файла.

Во избежание потери данных дождитесь завершения операции сохранения, проверьте обращение к USB-накопителю (мигание светодиода).

Извлеките накопитель из порта USB после завершения записи.



Рисунок 94

4.4.4 Просмотр резервной копии

Эта функция позволяет пользователю просматривать файл резервной копии в формате .db, ранее сохраненный на USB-накопитель. Записи могут быть выбраны, распечатаны или переданы.

Вставьте USB-накопитель, содержащий резервную копию записей в формате .db.

Нажмите **Backup view** в меню **Backup**.

На экран будет выведен список сохраненных файлов БД.

Выберите нужный файл и нажмите **ОК**.

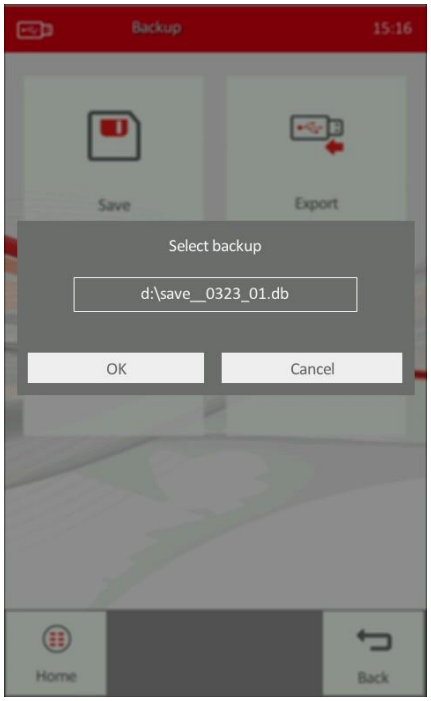


Рисунок 95

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После открытия базы данных записей с USB-накопителя появится следующее меню. В заголовке будет показано имя файла.



Рисунок 96

Подробную информацию записей можно просмотреть с помощью кнопки **Details**.

С записями, загруженные с USB-накопителя, можно выполнять такие же действия, как и для обычных записей базы данных: просматривать, распечатывать, фильтровать, управлять и рассчитывать статистику.

См. 4.2 о базе данных.

Нажмите **Back** для возврата в меню **Backup**.

4.4.5 Резервное копирование за один день

Используйте эту функцию, если вы хотите сохранить записи одного конкретного дня из базы данных.



Рисунок 97

Нажмите кнопку **Backup one day** в меню **Backup**, на экране появится следующее меню:

– Подключите USB-накопитель к USB-порту.

– Нажмите на поле **Date** и введите дату для сохранения всех записей за день.

– Нажмите **Enter**, затем **Accept**. Все записи за указанный день будут сохранены в файл в формате .db.

Нажмите **Cancel** для возврата в меню **Backup** без сохранения записей на накопитель.

Рисунок 97

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.4.6 Экспорт выбранных записей

Экспорт выбранных записей в виде файла .txt. аналогичен **Save**, сохранению выбранные записи в формате .db.

Файл в формате ASCII может быть легко импортирован в Excel и другие программы.



Рисунок 98

4.5 Статистика для выбранных записей (графики Леви-Дженнингса)

HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} может рассчитывать и отображать статистику для выбранных записей. В главном меню базы данных выберите записи для расчета статистики. См 4.2 и 4.4

Нажмите кнопку **Statistics** в меню базы данных, будет отображен график Леви-Дженнингса. Данные каждой записи измерений будут отображаться в графике. ПО рассчитывает N (количество точек данных), CV (коэффициент вариации), SD (стандартное отклонение) и MEAN (среднее).

Используйте клавиши ← и → в нижней части экрана для перемещения между предыдущими / последующими точками данных, отмеченных белым указателем. Нажмите кнопку **View** для просмотра сведений о точке данных.



Рисунок 99

Используйте ↑ и ↓ в нижней части экрана для просмотра параметров. Нажмите кнопку Print для печати таблицы или графика Леви-Дженнингса. Нажмите **Back**, для возврата меню базы данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6 Печать выбранных записей

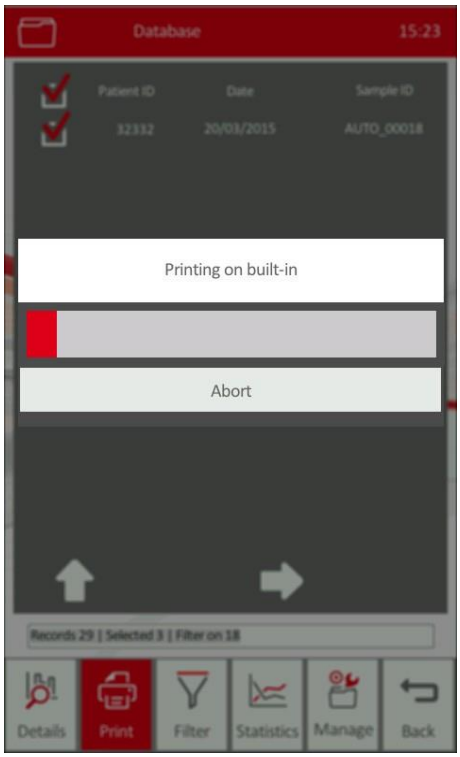


Рисунок 100

Нажмите кнопку **Print** после выбора записей.

Выберите один вариантов печати:

Result by result – Результат за результатом, чтобы распечатать отчеты в обычном формате.

Table format – Табличный формат, чтобы напечатать записи без гистограмм.

Нажмите **Cancel** для отмены.

Во время печати на экране отображается индикатор выполнения.

Пользователь может прервать печать, нажав кнопку **Abort**.

См. 4.6.2 для ознакомления с доступными форматами печати.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.1 Обработка заданий на печать

Если печать была начата, но не завершена из-за ошибки (нет подключения к принтеру или нет бумаги), анализатор отобразит значок ошибки в верхней части экрана. Нажмите на этот значок для открытия меню Print jobs (Задания на печать).

На экране заданий на печать Print jobs будет показано состояние принтера и очередь заданий на печать.

Пользователь может нажать кнопку **Abort** для отмены текущего задания и/или нажать кнопку **Abort all** для отмены всех заданий.

Нажмите **Back** для возврата.

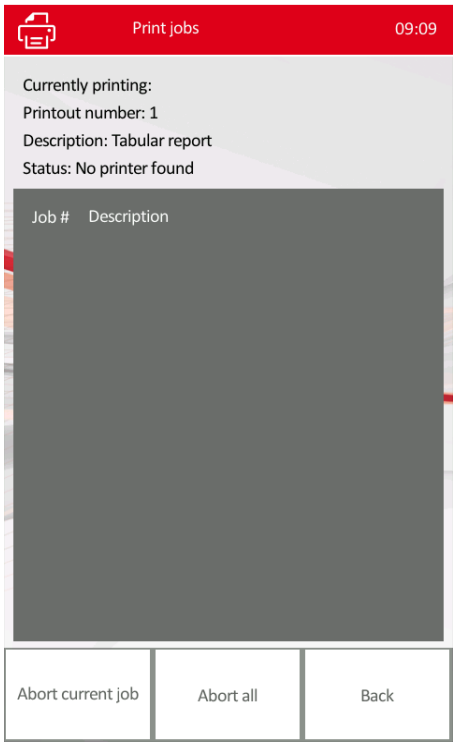


Рисунок 101

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6.2 Форматы печати

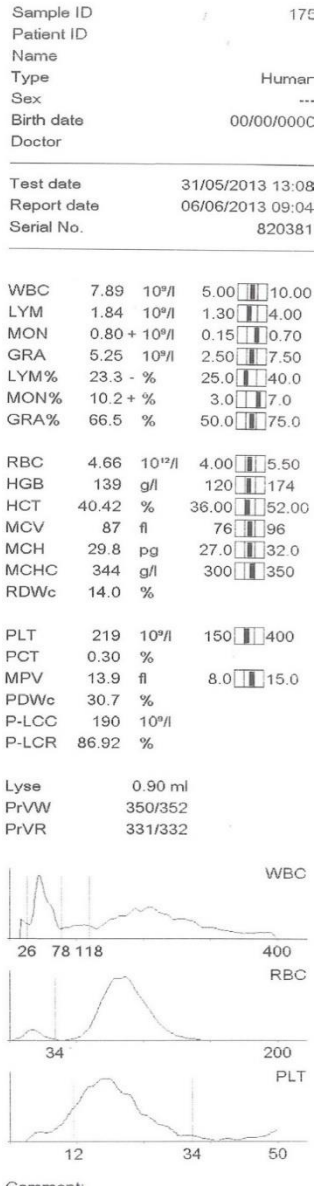


Рисунок 102
Печать на встроенный термопринтер

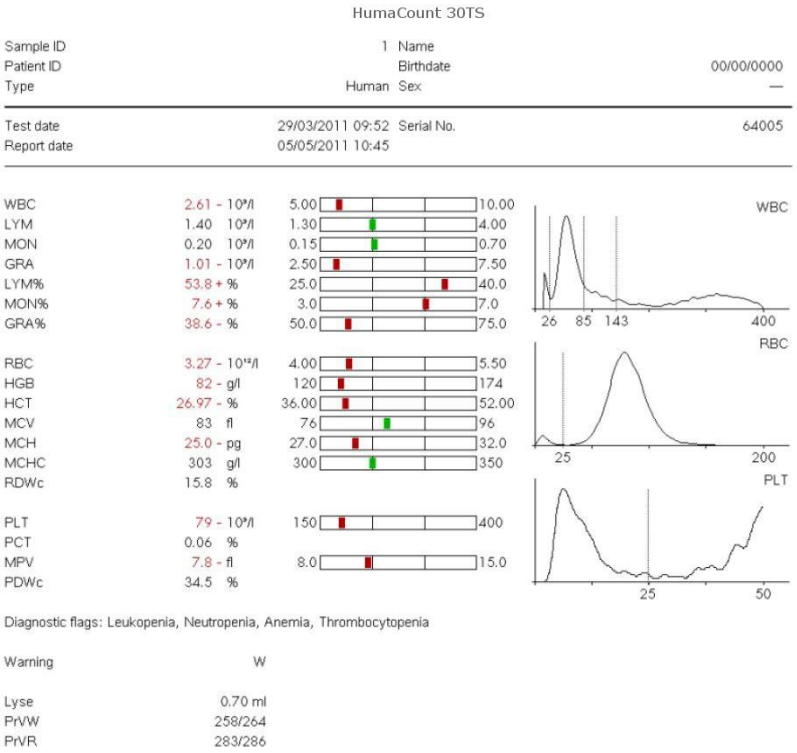


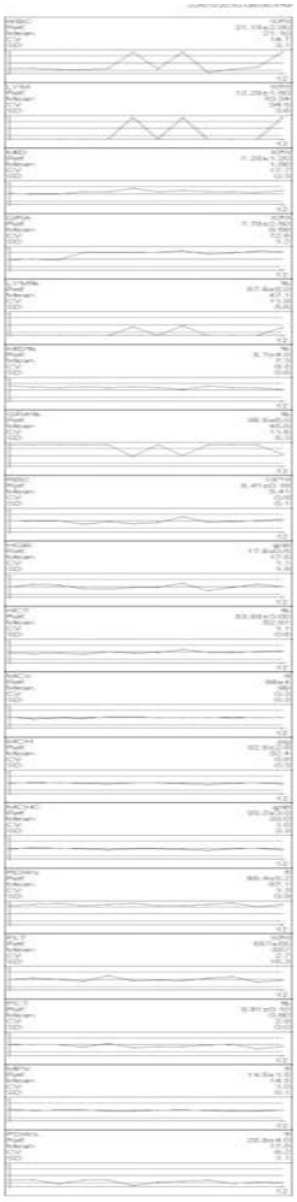
Рисунок 103
Печать на внешний принтер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22/01/2010 14:28

Sample ID	Date	WBC	LYM	MID	GRA	LYM%	MID%	GRA%	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDWc	PLT	PCT	MPV	PDWc	Warning
8	18/01/2010 13:26	9.21	3.94	0.97+	4.29	42.8+	10.6+	46.6-	4.17	143	33.20-	80	34.4+	432+	17.5	235	0.30	12.9	39.2	
9	18/01/2010 13:27	9.38	3.98	0.84+	4.57	42.4+	8.9+	48.7-	4.28	143	33.79-	79	33.4+	423+	18.0	239	0.31	13.0	40.1	
12	18/01/2010 15:00	9.34	4.02+	0.42	4.90	43.0+	4.5	52.5	4.29	147	33.29-	78	34.3+	441+	18.4	308	0.38	12.2	40.6	
13	18/01/2010 15:02	9.51	4.21+	0.76+	4.54	44.2+	8.0+	47.7-	4.31	144	33.66-	78	33.5+	430+	18.0	289	0.35	12.0	42.2	
20474	18/01/2010 15:35	22.45+	0.77-	0.17	21.51+	3.4-	0.8-	95.8+	4.49	160	34.91-	78	35.6+	458+	16.7	385	0.39	9.9	39.2	W
20447	18/01/2010 15:47	—E							4.48	518+	36.11	81	—E	—E	16.5	714+	0.67	9.3	39.0	MLW
20448	18/01/2010 15:54	0.17-	—E	—E	—E	—E	—E	—E	0.00-	1-		—E	—E			11-	0.01	6.6-	27.9	IE
20447	18/01/2010 15:56	9.69	4.52+	0.41	4.76	46.6+	4.2	49.1-	4.44	162	35.95-	81	36.4+	450+	16.5	688+	0.63	9.2	38.9	
20474	18/01/2010 16:01	21.99+	0.87-	0.95+	20.18+	3.9-	4.3	91.7+	4.56	158	35.50-	78	34.7+	446+	16.7	402+	0.39	9.8	38.6	
20447	18/01/2010 16:03	9.79	4.73+	0.58	4.48	48.3+	5.9	45.8-	4.91	174+	40.04	82	35.5+	436+	16.7	680+	0.63	9.2	39.0	

Рисунок 104 Печать записей из БД



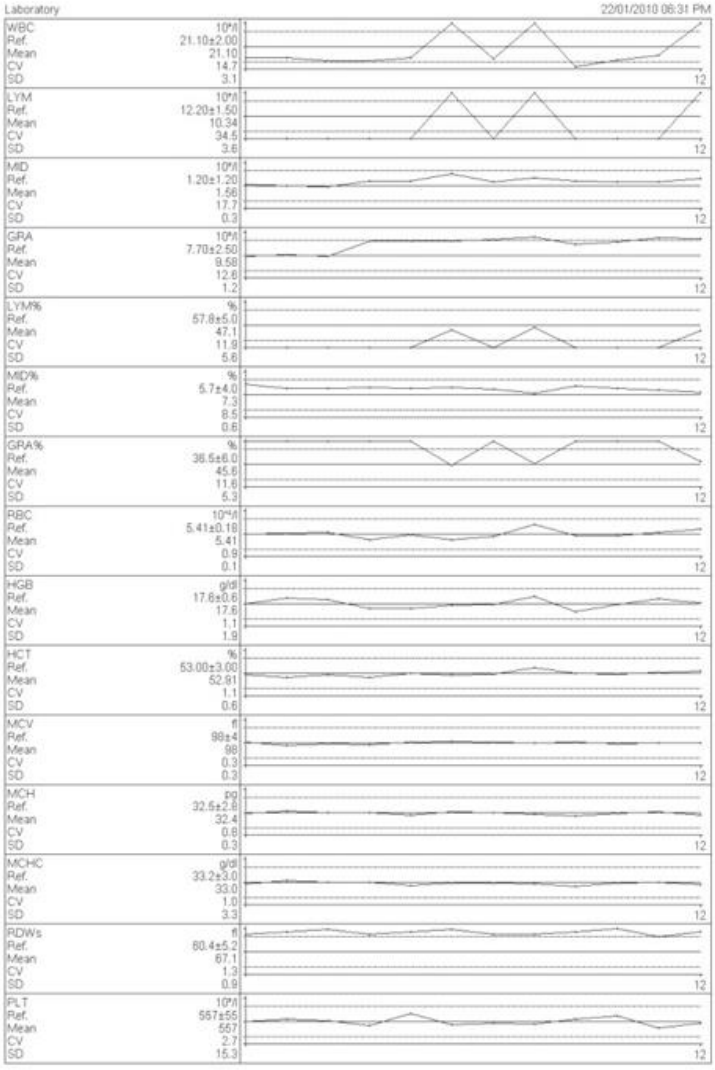


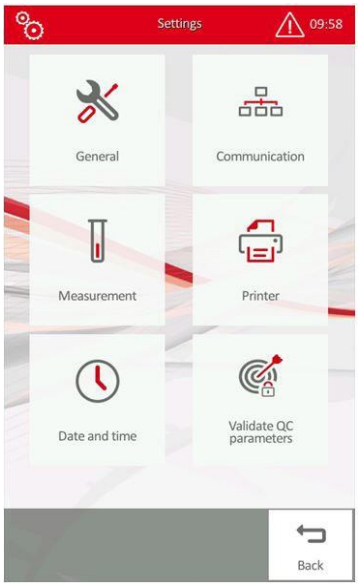
Рисунок 105
Печать КК на внешний принтер

Рисунок 106
Печать КК на встроенный термопринтер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7 Меню настроек

Из меню настроек доступны шесть субменю:



General – Общие настройки

– **Communication** – Настройки связи

– **Measurement** – Настройки измерений

– **Printer** – Настройки принтера

– **Date and Time** – Установка даты и времени

– **Validate QC Parameters** = подтверждение параметров КК

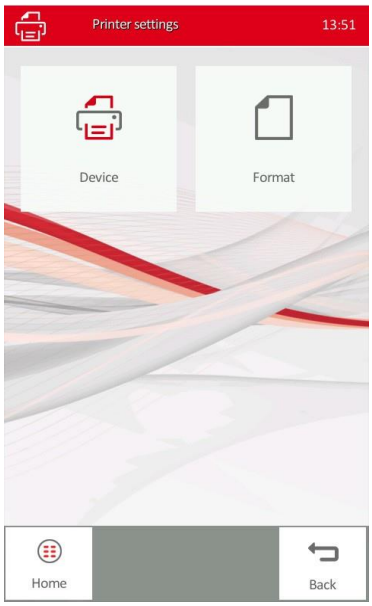
Back – Возврат в главное меню

Рисунок 107

Примечание. Если какой-либо из параметров не прошел самопроверку, обратитесь к представителю сервисной службы.

4.7.1 Настройки принтера

Войдите в это меню, чтобы выбрать принтер, используемый для печати и настроить другие параметры, связанные с печатью.



Нажмите **Device** для выбора принтера или

– Нажмите **Format** для настройки формата

– **Home** – возврат в главное меню

– **Back** – возврат в меню Settings

Рисунок 108

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В меню **Printer settings** нажмите на поле для выбора значения:

Printer – принтер, внешний на USB или встроенный;

Mode – режим печати, черно-белая печать (Black&White) или цветная (Color);

Paper – формат бумаги A4 или Letter;

Margin unit – единицы измерения для поля, сантиметры или дюймы;

Top margin – верхнее поле на листе;

Automatic printing – автоматическая печать, если ВКЛ (enabled), анализатор будет печать результаты после каждого выполненного измерения.

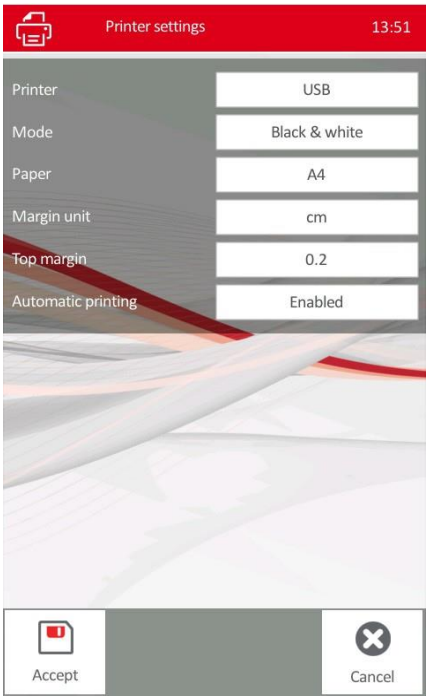


Рисунок 109

В меню **Format** нажмите на поле для выбора значения ВКЛ/ВЫКЛ (Enable/Disable):

Limits – если ВКЛ, нормальные диапазоны будут печататься в отчете;

Warnings – если ВКЛ, флаги предупреждений будут печататься в отчете;

Technical information – если ВКЛ, объем лизирующего р-ра и напряжение на электродах будут печататься в отчете;

Diagnostic flags – если ВКЛ, диагностические флаги будут печататься в отчете;

Logo - если ВКЛ, в отчете будет печататься информация о лаборатории.

Пользователь может указать информацию о лаборатории в четырех строках текста (header line1 – header line4).

В этих строках пользователь может указать название, адрес, телефон и т.д. Нажмите на поле для ввода или редактирования теста.

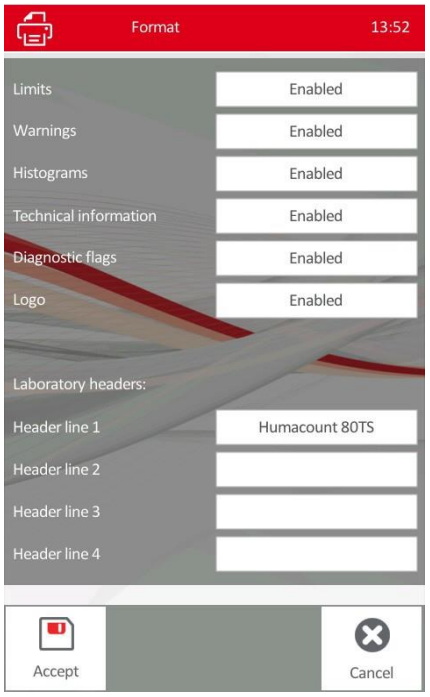


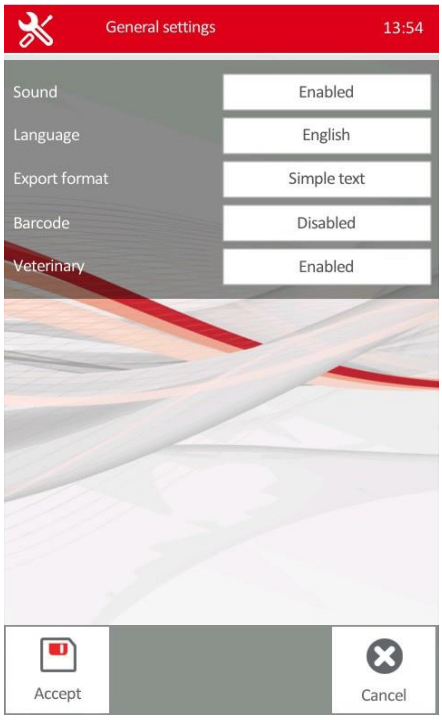
Рисунок 110

Нажмите **Accept** для сохранения и выхода из меню или **Cancel** для выхода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7.2 Общие настройки

В общих настройках следующие настройки могут быть установлены или изменены:



Sound – звуковой сигнал ВКЛ/ВЫКЛ

Language – язык интерфейса:

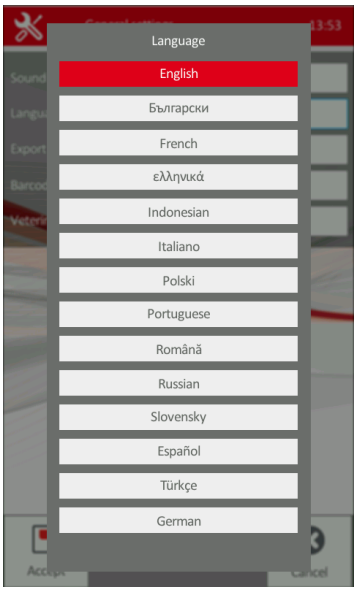


Рисунок 111

Export format – формат экспорта данных:

Simple text	Только результаты
Advanced text	Результаты и диапазоны
Extended text	Результаты, диапазоны и гистограммы

Barcode – ввод данных со сканера штрих-кодов, ВКЛ/ВЫКЛ

Veterinary – ветеринарный режим, ВКЛ/ВЫКЛ

Screensaver time setting – Настройка времени заставки:

Время, по истечении которого экран отключится для экономии энергии, если не было касаний сенсорного экрана. Настройка по умолчанию: 15 мин.

После того, как настройки сделаны, нажмите **Accept** для сохранения и выхода из меню, нажмите **Cancel** для выхода без сохранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7.3 Настройки измерений

В этом меню могут быть изменены настройки, связанные с измерениями. Нажмите **Measurement** в меню Settings.

Доступны следующие настройки:

Units – выбор единиц измерения;

Normal ranges – установка нормальных диапазонов

Profile – установка объема лизирующего р-ра

Auto sample ID – настройка автоматической генерации идентификатора образца

Нажмите **Home** для возврата в главное меню. Нажмите **Back** для возврата в меню настроек.

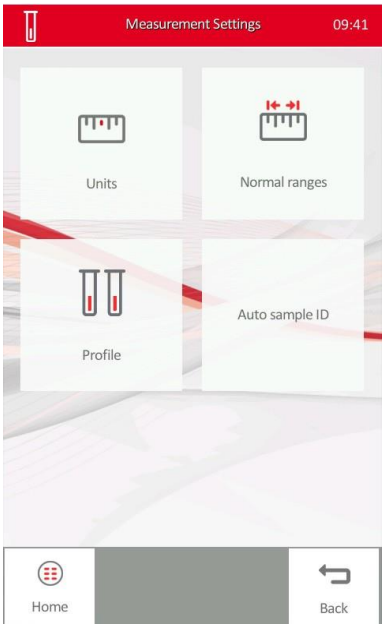


Рисунок 112

4.7.4 Выбор единиц измерений

Это меню позволяет выбрать единицы измерений для параметров.



Нажмите на поле и выберите требуемую единицу измерения. Нажмите **Accept** для сохранения изменений.

Рисунок 113

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14

Параметр	Доступные единицы измерений
счет клеток	клеток/л клеток/мкл
HGB	грамм/литр, г/л грамм/децилитр, г/дл миллимоль/литр, ммоль/л
PCT, HCT	процент (%) абсолютное значение (ABS)
RDW, PDW	среднеквадратическое отклонение (SD), коэффициент вариации (CV)

4.7.5 Установка нормальных диапазонов значений для различных профилей

В этом меню можно установить нормальные диапазоны значений для профилей: человек, мужчина, женщина и др.

Доступ к меню:

Через подменю Setting

Settings → Measurement settings

Из главного меню

Главное меню → Measure → New sample

Нажмите поле Type, чтобы выбрать профиль для просмотра или редактирования. Профиль можно переименовать, нажав кнопку **Rename**.

Нажимайте клавиши ← и → для перемещения между экранами нормальных диапазонов для параметров. Нажмите на любое из полей параметров, измените значение и нажмите **Enter**.

Нажмите **Accept** для сохранения сделанных изменений, или **Cancel** для отмены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

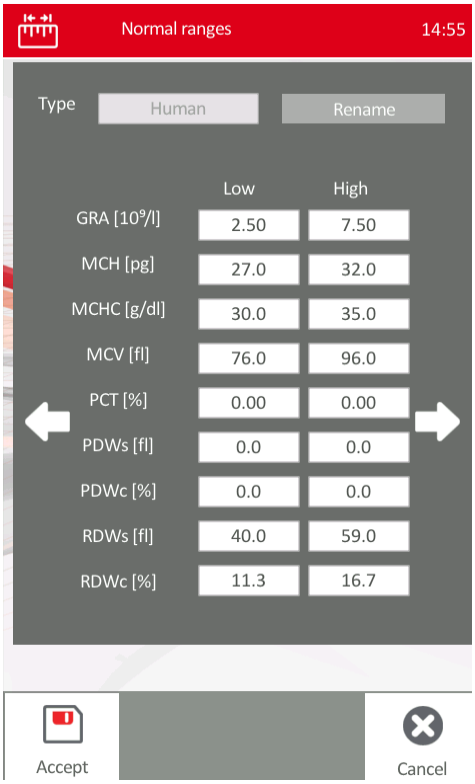


Рисунок 114

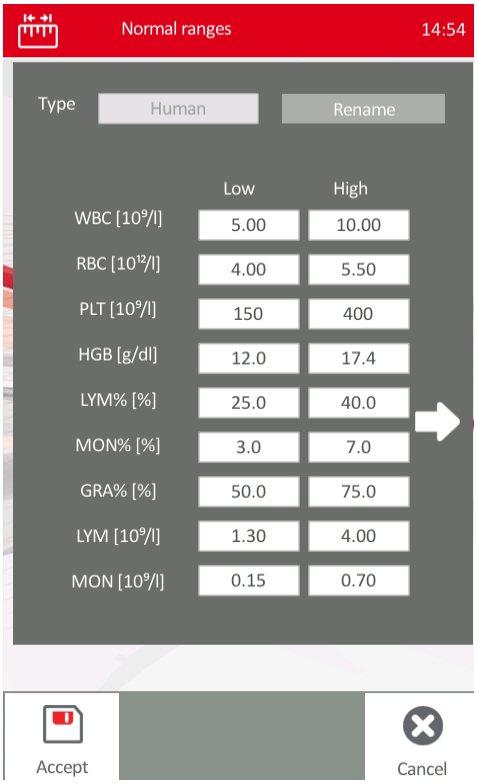


Рисунок 115

Таблица 15 Предварительно установленные нормальные диапазоны

Профиль		**Human человек**		**Male мужчина**		**Female женщина**		**Baby/Toddler/Child ребенок до 12 мес / 12-36 мес / старше 3 лет**	
		низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий
WBC	10^9/л	5.0	10.0	5.0	10.0	5.0	10.0	5.0	19.0
RBC	10^{12}/л	4.0	5.5	4.5	5.5	4.0	5.0	3.9	5.3
HGB	г/л	120	174	140	174	120	160	95	141
HCT	%	36	52	45	52	36	48	30	40
MCV	фл	76	96	84	96	76	96	70	84
MCH	пг	27	32	27	32	27	32	23	29
MCHC	г/л	300	500	300	500	300	500	310	350
PLT	10^9/л	150	400	150	400	150	400	150	450
MPV	фл	8	15	8	15	8	15	8	15
RDWs	фл	20	42	20	42	20	42	20	42
LYM	10^9/л	1.3	4.0	1.3	4.0	1.3	4.0	2.3	14.4
MON	10^9/л	0.15	0.70	0.15	0.70	0.15	0.70	0.0	0.95
GRA	10^9/л	2.5	7.5	2.5	7.5	2.5	7.5	1.0	8.5
LYM	%	25	40	25	40	25	40	46	76
MON	%	3.0	7.0	3.0	7.0	3.0	7.0	0.0	5.0
GRA	%	50	75	50	75	50	75	20	45

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 16 Предварительно установленные нормальные диапазоны для ветеринарного режима

Профиль		Dog Собака		Cat Кошка		Horse Лошадь		Cattle крупный рогатый скот	
		низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий	низкий	высокий
WBC	10^9/л	6.0	17.0	5.5	19.5	5.4	14.3	4	12
RBC	10^{12}/л	5.5	8.5	5	10	6.8	12.9	5	10
HGB	г/л	120	180	80	150	110	190	80	150
HCT	%	37	55	24	45	32	53	24	46
MCV	фл	60	77	39	55	37	59	40	60
MCH	пг	19.5	24.5	12.5	17.9	12.3	19.7	11	17
MCHC	г/л	310	340	300	360	310	390	300	360
PLT	10^9/л	200	500	300	800	100	400	100	800
MPV	фл	3.9	11.4	12	17				
LYM	10^9/л	1.0	4.8	1.5	7.0	1.5	7.7	2.5	7.5
MON	10^9/л	0.2	1.5	0.0	1.5	0.0	1.5	0.0	0.84
GRA	10^9/л	3.0	12	2.5	14.0	2.3	9.5	0.6	6.7
LYM	%	12	30	20	55	17	68	45	75
MON	%	2.0	4.0	1.0	3.0	0.0	14	2	7
GRA	%	62	87	35	80	22	80	15	65

4.7.6 Установка объема лизирующего раствора для профилей

В этом меню можно установить объем лизирующего раствора для профилей



Рисунок 117

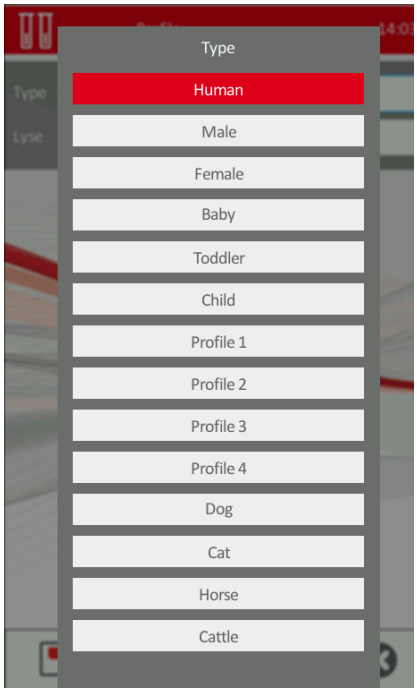


Рисунок 116

Примечание: Внимание, любое изменение приведет к разным подсчетам клеток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7.7 Настройка автоматической генерации идентификатора образца

В этом меню можно определить, как будет генерироваться идентификатор образца. Измените параметры (префикс, кол-во цифр, след. значение и проч.), нажимая поля и введите нужный текст или значение. Ниже будет показан пример идентификатора образца.

Нажмите **Accept** для сохранения сделанных изменений, или **Cancel** для отмены.

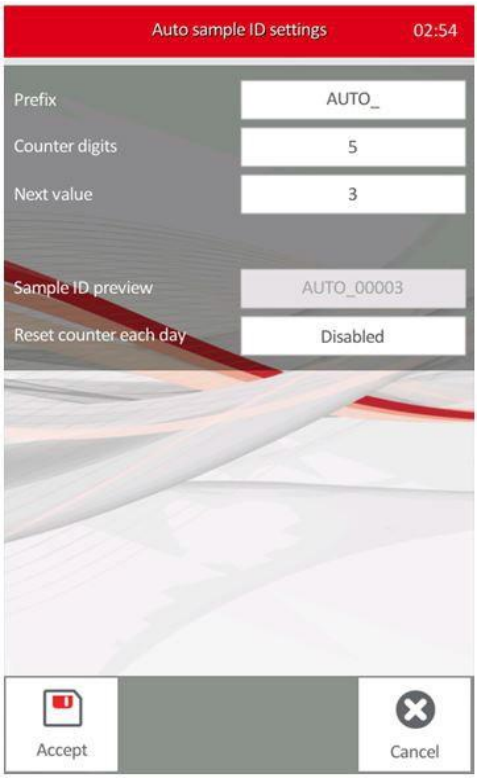


Рисунок 118

4.7.8 Настройка нового образца

Меню настроек нового образца позволяет пользователю деактивировать автоматическое появление всплывающего окна (установлено по умолчанию) при запуске нового образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

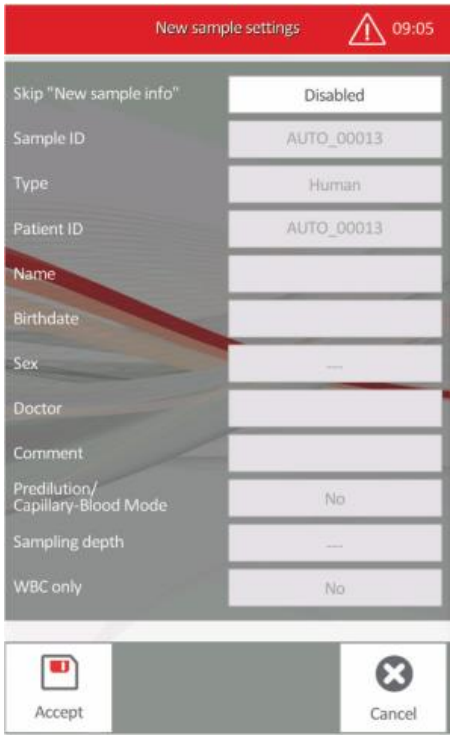


Рисунок 119

Если параметр skip «new sample info» (пропустить «информацию о новом образце») отключен, опция ввода информации о образце неактивна. В этом случае при измерении нового образца стандартный экран для ввода информации об образце появляется автоматически.

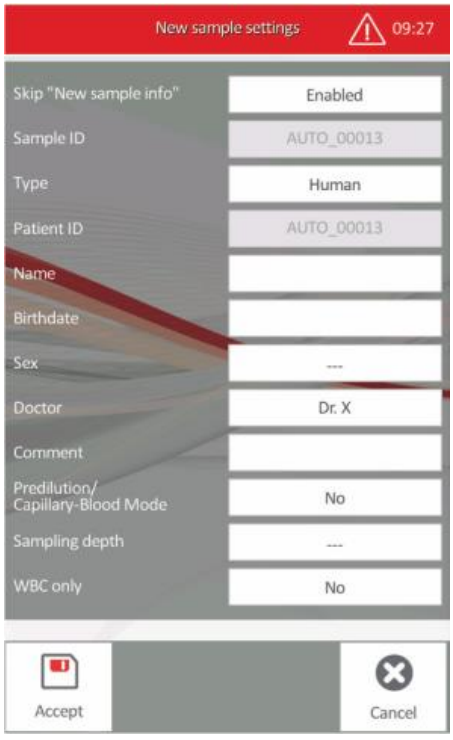


Рисунок 120

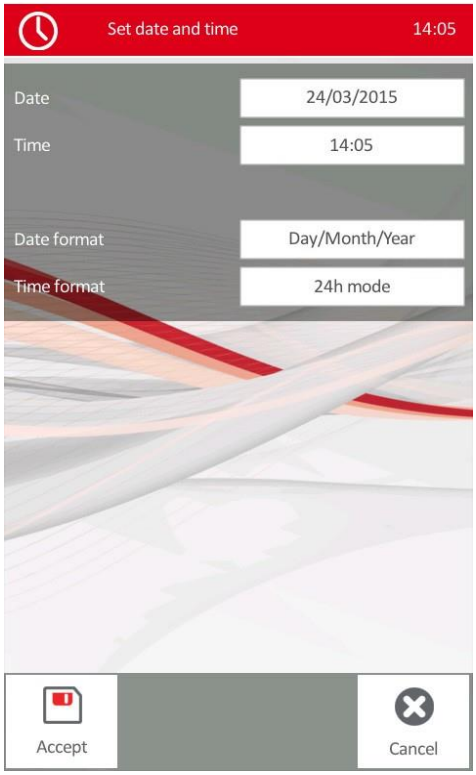
Если параметр skip «new sample info» (пропустить «информацию о новом образце») включен, пользователь может вручную ввести параметры информации об образце по умолчанию.

Включение параметра skip «new sample info» предотвратит появление диалогового окна по умолчанию перед началом нового измерения, но все образцы будут измеряться автоматически с пользовательскими настройками по умолчанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7.9 Установка даты и времени

В этом меню можно настроить формат и текущее значение системной даты и времени.



Settings → Date and time

Нажмите на поле для изменения.

Date – введите текущую дату. Дата вводится в формате, указанном в поле **Date format**.

Time введите текущее время и нажмите **Enter**.

Date format – выберите формат даты, День/Месяц/Год или Месяц/День/Год

Time format – выберите формат времени, 12 или 24 часа.

Рисунок 121

Нажмите **Accept** для сохранения сделанных изменений и выхода, или **Cancel** для отмены.

4.7.10 Настройки связи

Меню **Communication** позволяет настроить обмен информацией между анализатором и ПК / ЛИС.

Settings → Communication

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Доступны два подменю:

Device communication – настройка подключения анализатора в локальную сеть.

Peer communication – настройка подключения анализатора к ПК / ЛИС

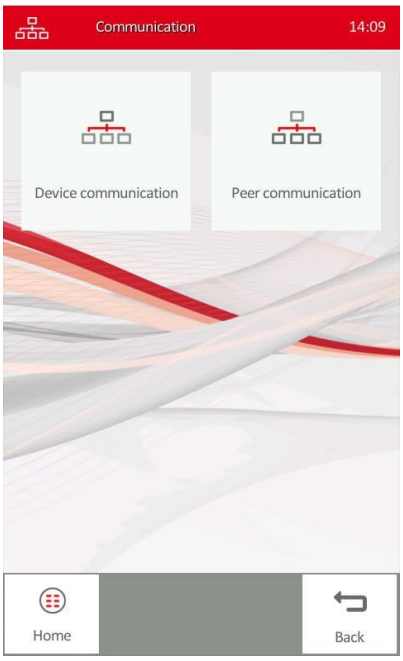


Рисунок 122

4.7.10.1 Настройка подключения анализатора в локальную сеть

Settings → Communication → Device communication

Следующие настройки могут быть изменены:

DHCP – ВКЛ/ВЫКЛ.

Если DHCP в состоянии ВКЛ, DHCP-сервер в локальной сети назначит IP-адрес и др. настройки сетевому интерфейсу анализатора.

Если DHCP в состоянии ВЫКЛ, введите действительные значения для **IP address/ Subnet mask/ Gateway/ DNS.** Обратитесь к системному администратору за подробной информацией. Настройки по умолчанию для

Gateway 0.0.0.0

DNS 0.0.0.0

Текущие настройки показаны внизу экрана на затененных полях. Нажмите **Accept** для сохранения настроек и возврата в предыдущее меню. Нажмите **Cancel** для выхода без сохранения изменений.

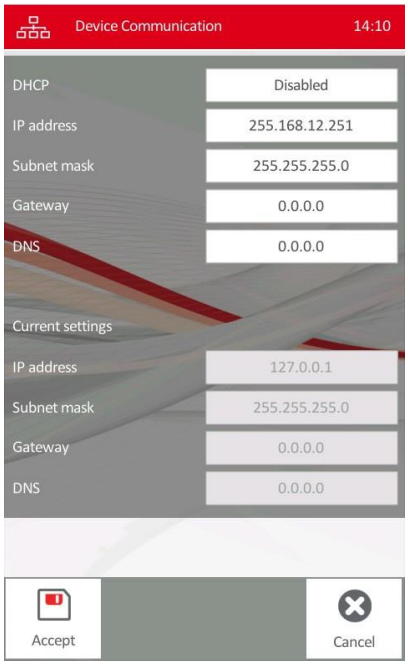


Рисунок 123

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7.10.2 Настройка подключения анализатора к ПК / ЛИС

Settings → Communication → Peer communication

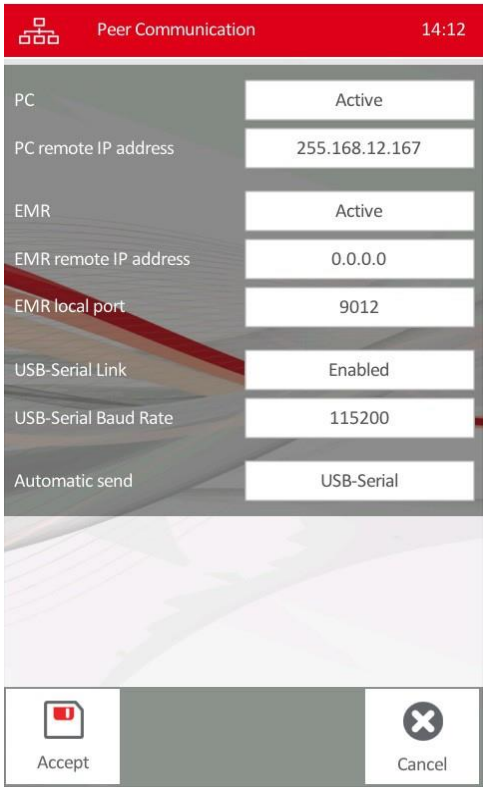


Рисунок 124

Следующие настройки могут быть изменены:

PC – Active или Inactive – обмен с ПК активен или неактивен.

PC remote IP address – Если ПК в состоянии Active, укажите действительный IP-адрес компьютера, иначе анализатор не сможет отправлять данные в ЛИС.

EMR – Active или Inactive – обмен с компьютером, на котором работает ЛИС, активен или неактивен.

EMR remote IP address/EMR local port – Если EMR в состоянии Active, укажите действительный IP-адрес/порт компьютера, иначе анализатор не сможет принимать/отправлять данные в ЛИС.

USB-Serial link – Enabled или Disabled – связь с ПК через порт USB-B (виртуальный COM-порт) включена или выключена. Если анализатор подключен к ПК через порт USB-B, установите USB-Serial link в состояние ВКЛ.

USB-Serial Baud Rate – установите скорость обмена в соответствии с настройками виртуального COM-порта на ПК.

Automatic send – Автоматическая передача, после выполнения измерений анализатор автоматически отправит результаты в указанные порты.

Нажмите **Accept** для сохранения настроек и возврата в предыдущее меню.
Нажмите **Cancel** для выхода без сохранения изменений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При нажатии на кнопку **Automatic send** активные/доступные порты могут быть выбраны для автоматической передачи результатов после выполнения каждого измерения. Выберите один из вариантов:

- **Disabled**: результаты не будут передаваться автоматически
- **PC only**: результаты будут автоматически передаваться только на ПК
- **EMR (LIS) only**: результаты будут автоматически передаваться на компьютер (ЛИС) с указанным IP-адресом
- **PC and EMR(LIS)**: результаты будут автоматически передаваться на ПК и в ЛИС с указанными IP-адресами,
- **USB-Serial**: результаты будут автоматически передаваться через порт USB B на ПК.

Обратитесь к системному администратору за дополнительной информацией о настройках сети.

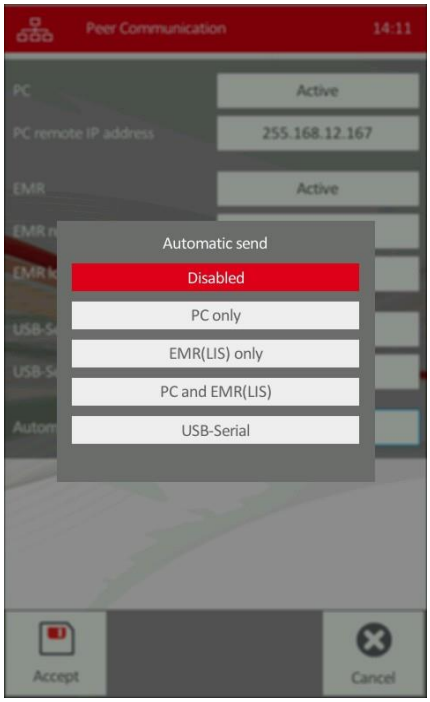


Рисунок 125

4.7.11 Подтверждение параметров КК Settings → Validate QC parameters

В этом меню пользователь может не учитывать параметры, которые выходят за пределы целевых значений при измерениях контроля качества.

НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ НЕ УЧИТЫВАТЬ ПАРАМЕТРЫ, рекомендуется выполнить техническое обслуживание, очистку, замену реагентов и др., чтобы при выполнении измерений контролей на всех трех уровнях все параметры соответствовали целевым значениям. Только в этом случае пользователь может быть уверен, что результаты анализа образца пациента верны...

Тем не менее, если вы хотите не учитывать параметр, установите флажок рядом с диапазоном значений параметра, отмеченного красным цветом. Не учитываемый параметр не будет отображаться на экране результатов и не будет напечатан, вместо него будет пустое место.

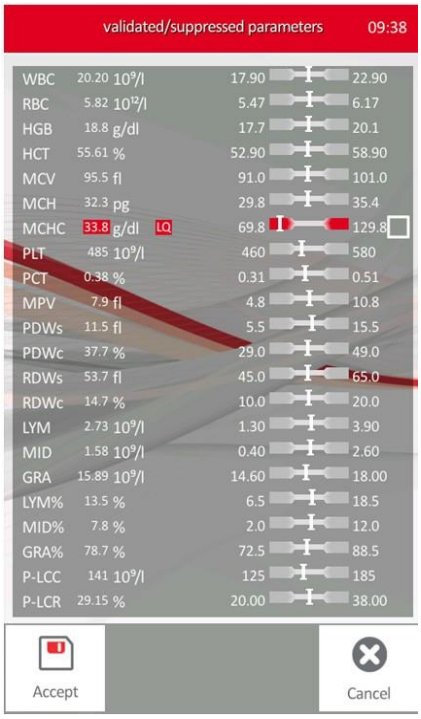


Рисунок 126

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7.12 Многопользовательский режим

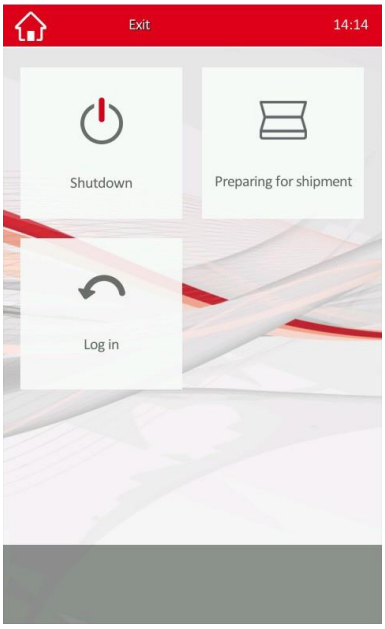
Многопользовательский режим предоставляет руководителю клинической лаборатории средства контроля доступа к анализатору HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS}, гарантируя, что анализатором могут пользоваться только авторизованные пользователи. В многопользовательском режиме руководитель лаборатории (с правами администратора) может наделить некоторых пользователей полномочиями для выполнения важных функций, таких как обслуживание и калибровка, и ограничить других пользователей рутинными действиями, такими как выполнение измерений.

4.7.12.1 Типы пользователей

В многопользовательском режиме имеется три типа пользователей с различными правами:

- **Admin** – пользователи с правами администратора имеют доступ ко всем функциям анализатора;
- **Advanced user** – продвинутые пользователи имеют доступ ко всем функциям анализатора, кроме управления учетными записями пользователей;
- **Basic user** – пользователи могут выполнять тесты, не могут выполнять калибровку и вносить изменения в настройки анализатора.

4.7.12.2 Вход в систему



Для использования анализатора пользователь должен войти в систему со своим паролем. Пользователи с правами администратора могут управлять учетными записями пользователей.

В меню **Exit** нажмите **Log in**, чтобы выполнить вход.

Для управления учетными записями пользователей администратор должен войти в систему.

Рисунок 127

Примечание. Пароль администратора по умолчанию «0» (ноль). Если используется многопользовательский режим, настоятельно рекомендуется изменить пароль администратора, чтобы никто кроме администратора не мог управлять учетными записями пользователей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 128

После нажатия **Log in** появится экран входа.

Коснитесь поля **Login name** для выбора пользователя, введите пароль и нажмите Enter.

If you are logged in as Admin, then in the Exit menu User management menu will be available, otherwise Logout only.

Если вы вошли в систему как администратор, то в меню **Exit** будет доступно меню **User management**, в противном случае только выход из системы.

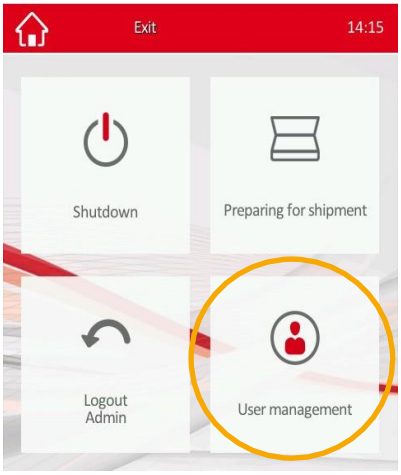


Рисунок 129

4.7.12.3 Управление учетными записями пользователей

После входа в систему администратор имеет доступ к меню **User management**, в котором можно редактировать учетные записи пользователей.

Для добавления нового пользователя нажмите **Add new user**.

Для удаления существующего пользователя нажмите **Remove user**.

Для настройки автоматического входа в систему нажмите **Automatic login set**.

Для редактирования пользователя нажмите **Edit user**.

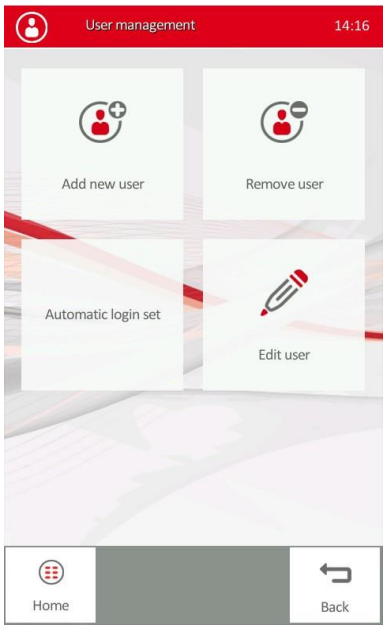


Рисунок 130

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7.12.4 Добавление учетной записи нового пользователя

Используйте это меню для настройки учетных записей новых пользователей и прав пользователей для многопользовательского режима. Нажмите на каждое поле, чтобы изменить его содержимое.

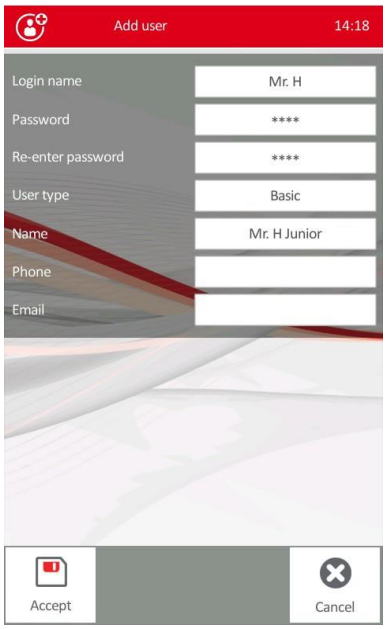


Рисунок 131

Login name – имя пользователя, которое будет в списке пользователей при входе.

Password – пароль пользователя, из соображений безопасности пароль требуется подтвердить в поле **Re-enter password**.

User type – тип пользователя, выбирается из **Admin, Advanced** или **Basic**. См. 4.7.11.1.

Дополнительные поля, такие как name (имя), phone (телефон), email (е-почта) могут быть заполнены по желанию.

Нажмите **Accept** для сохранения учетной записи нового пользователя. Нажмите **Cancel** для выхода без сохранения.

4.7.12.5 Удаление или редактирование учетной записи пользователя

Меню **Edit user** и **Delete user** позволяют удалить или отредактировать учетную запись пользователя (Log in name, Password, User type, Name).

4.7.12.6 Автоматический вход в систему

Если для какого-либо из существующих пользователей настроена функция автоматического входа в систему, анализатор выполнит вход в систему с учетной записью этого пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Войдите в систему как администратор, нажмите Automatic login set.

Выберите имя пользователя для автоматического входа.

Нажав на **Automatic login off**, администратор может отключить эту возможность. В этом случае вход в систему возможен **Главное меню → Exit → Log in**.

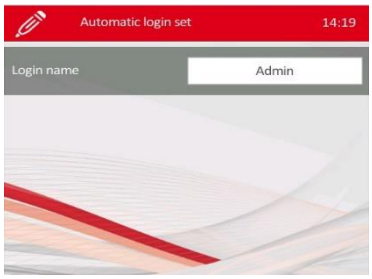


Рисунок 132

Примечание: НЕ УСТАНАВЛИВАЙТЕ для Admin автоматический вход в систему! Иначе в многопользовательском режиме будет доступно все, включая редактирование пароля администратора.

4.7.12.7 Установка и настройка сканера 2D-кодов

Сканер 2D-кодов является очень полезным дополнением к анализатору (см. 2.4 и 3.2.7), так как с помощью сканера в течение нескольких секунд могут быть загружены все целевые значения из таблицы в листовке контроля.

Выполните следующие необходимые шаги настройки перед тем, как использовать сканер с анализатором.

Установка:

Подключите сканер 2D-кодов к USB-порту анализатора.

Настройка:

Сканируйте следующие штрих-коды в указанном ниже порядке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 1:



Set Factory Defaults

Шаг 2:



<PREFIX> <DATA> <SUFFIX 1>
(05h)

Шаг 3:



Scan Prefix
(07h)

Шаг 4:



5

Шаг 5:



0

Шаг 6:



2

Шаг 7:



3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 8:



Scan Suffix 1
(06h)

Шаг 9:



5

Шаг 10:



0

Шаг 11:



2

Шаг 12:



4

Шаг 13:



1 msec

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если сканер не совместим с ПО анализатора, на экране появится предупреждение. Нажмите OK для продолжения.

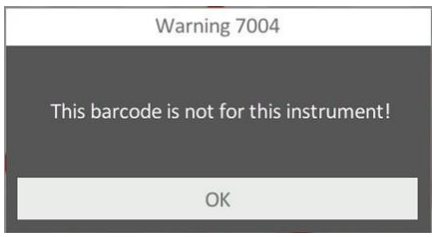


Рисунок 133

Теперь сканер 2D-кодов готов к использованию с анализатором. Перед загрузкой целевых значений элементов управления убедитесь, что у вас есть правильная таблица значений и Data-Matrix-Code для используемого анализатора. Data-Matrix-Codes для других моделей анализаторов не могут быть загружены.

4.8 Меню обслуживания

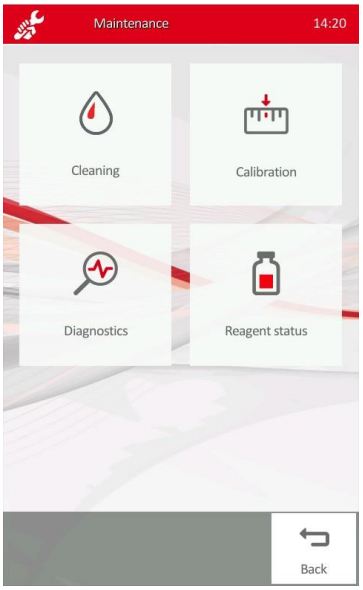


Рисунок 134

Из меню обслуживания пользователь может получить доступ к следующим подменю:

Cleaning – Очистка

Calibration – Калибровка

Diagnostics – Диагностика

Reagent Status – Состояние реагентов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.8.1 Очистка

Cleaning: – Выполнение цикла очистки с использованием очищающего реагента, подключенного к анализатору. Цикл очистки автоматически выполняется во время процедур запуска и останова.

Daily Hard-Clean by enzymatic cleaner: – Этот цикл очистки с использованием ферментного очищающего раствора должен выполняться перед выключением или после каждых 60 образцов. Ошибки засорения или высокое значение PLT для бланка указывают на необходимость дополнительной жесткой очистки. ПО предложит установить пробирку с ферментным очищающим раствором в ротор.

Если вы нажали кнопку **Regular enzymatic cleaner,** на экране появится сообщение, см. Рисунок 136. Поместите пробирку с ферментным очищающим раствором HC-Regular в ротор. Нажмите **OK**, чтобы начать цикл очистки, или нажмите **Cancel** для отмены.

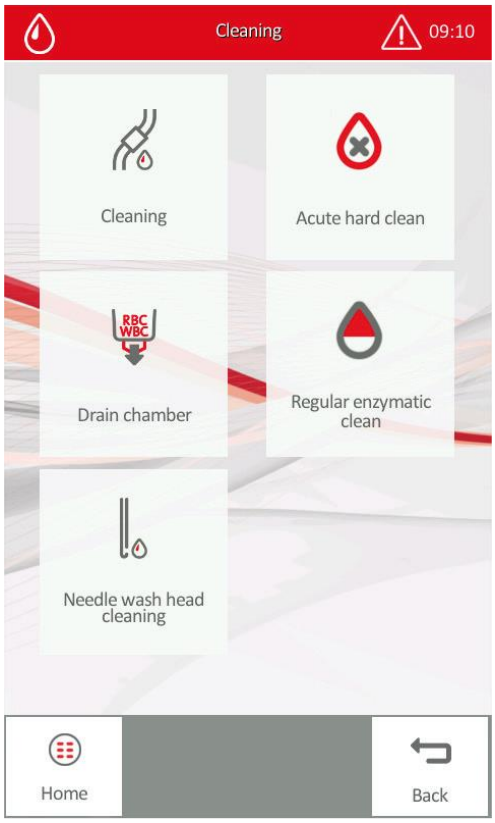


Рисунок 135

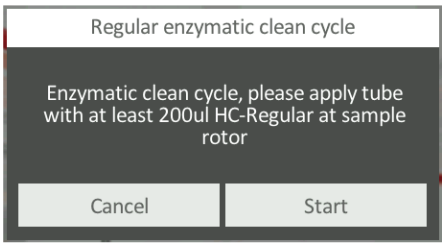


Рисунок 136

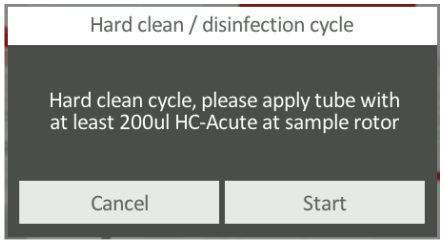


Рисунок 137

Drain Chamber: – Осушение камер используется только при устранении неисправностей или замене компонентов. Осушение камер должно производиться перед снятием или заменой деталей измерительных камер или апертур. (выполняет персонал сервисной службы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Acute Hard-Clean by hypochlorite cleaner: – цикл жесткой очистки с использованием раствора гипохлорита можно использовать для решения проблем при образовании сгустков и дезинфекции гидравлической системы анализатора. ПО предложит установить пробирку гипохлоритом в ротор.

Если вы нажали кнопку **Acute Hard-Clean**, на экране появится сообщение, см. Рисунок 137. Поместите пробирку с раствором HC-Acute в ротор. Нажмите OK, чтобы начать цикл очистки, или нажмите Cancel для отмены.

Needle wash head cleaning: – Очистка промывочной головки иглы, см. 4.8.3.

Очистка с использованием ферментного очищающего раствора используется как «превентивная» мера перед выключением или после анализа каждых 60 образцов

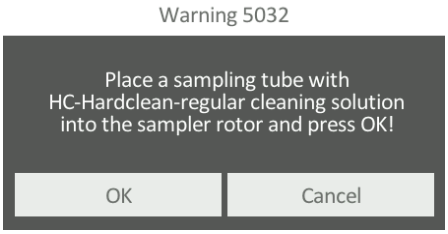


Рисунок 138

Жесткая очистка с использованием раствора гипохлорита используется для решения проблем при образовании сгустков и дезинфекции гидравлической системы анализатора. ПО предложит установить пробирку гипохлоритом в ротор.

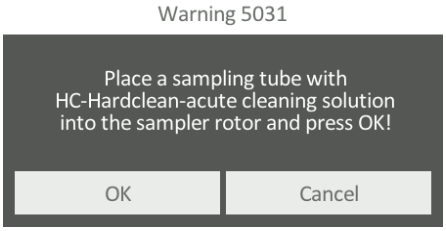


Рисунок 139

4.8.2 Еженедельное обслуживание, выполняемое пользователем

Выполняйте еженедельное обслуживание перед включением анализатора. С правой стороны имеется дверь, обеспечивающая легкий доступ к гидравлической системе и механическим частям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.8.3 Очистка промывочной головки иглы

Промывочная головка очищает внешнюю поверхность иглу дилюентом.

Очистка промывочной головки иглы: если вы нажали кнопку **Needle wash head cleaning,** на экране появится сообщение, см. Рисунок 136. Следуйте инструкциям, после выполнения нажмите OK.

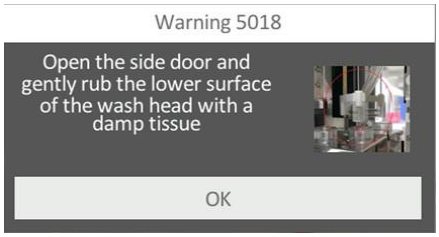


Рисунок 140

Любое отложение солей на нижней поверхности головки может привести к неисправности во время работы. Для очистки этой поверхности используйте мягкую ткань или салфетку, смоченную водой.



Рисунок 141
Промывочная головка

1 Выйдите из меню Measure. Откройте боковую дверку после прекращения движения иглы.

2 Аккуратно протрите нижнюю поверхность промывочной головки влажной тканью или салфеткой, чтобы удалить отложения солей.

3 Закройте боковую дверку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.9 Калибровка

Контроль качества анализатора можно выполнить с помощью контрольной крови **HC-CONTROL ([REF] 17400/40)**. Регулярное выполнение контроля качества проверяет технические характеристики анализатора.
Анализатор можно калибровать с помощью калибратора **HC-Calibrator ([REF] 17400/50)**.

Рекомендуется проводить калибровку в следующих случаях:

1 При установке анализатора, перед началом выполнений анализов.

2 После замены любого компонента, связанного с процессом разбавления или измерения.

3 Если измерения контроля качества показывают какую-либо систематическую ошибку (смещение) или они выходят за предварительно определенные пределы.

4 Через регулярные промежутки времени (определяется самой лабораторией).

5 Если вы хотите использовать анализатор в режиме предварительного разбавления.

Примечание. Новая калибровка сделает недействительными предыдущие факторы. Старые значения факторов не могут быть восстановлены.

Программное обеспечение отслеживает выполнение успешной калибровки каждые 6 месяцев. Успешная калибровка включает в себя подтверждение всех параметров на трех уровнях контроля.

Калибровка может быть выполнена двумя способами:

1 Пользователь может вводить калибровочные коэффициенты (факторы) без каких-либо калибровочных измерений, с помощью цифровой клавиатуры.

2 Калибровка с выполнением измерений калибратора с известными параметрами HC-Calibrator ([REF] 17400/50). В этом случае ПО автоматически рассчитает новые факторы.

4.9.1 Меню калибровки

Из меню обслуживания можно перейти в меню калибровки. В меню Calibration оператор может выполнить калибровку анализатора HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} или просмотреть историю калибровок. Перед калибровкой необходимо выполнить самопроверку, измерение бланка должно быть с приемлемыми результатами. Калибровка требуется при установке анализатора или если значения КК находятся вне диапазона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 142

Нажмите **Factors** (Факторы) для проверки или изменения коэффициентов калибровки вручную.

Нажмите **Database** для просмотра базы данных калибровок.

Нажмите **Calibration with measurement** для выполнения калибровки с измерениями калибратора.

HUMAN рекомендует только этот процесс.

Нажмите **History** для просмотра истории событий калибровки по факторам.

Нажатие **Prediluted** для перехода в меню калибровки для режима предварительного разбавления. Подробную информацию о режиме предварительного разбавления образца см. в 3.2.6.

4.9.2 Калибровка по факторам

Это меню позволяет пользователю просматривать или изменять фактические калибровочные коэффициенты (факторы).

Нажмите на поле фактора для ввода нового значения

Нажмите **Accept** после внесения всех изменений для сохранения. Это создаст новое событие в истории калибровок, с текущей датой и временем. Для просмотра истории калибровок см. 4.9.4.

Нажмите **Print** для печати факторов.

Нажмите **Cancel** для отмены сохранения и возврата в меню калибровки.

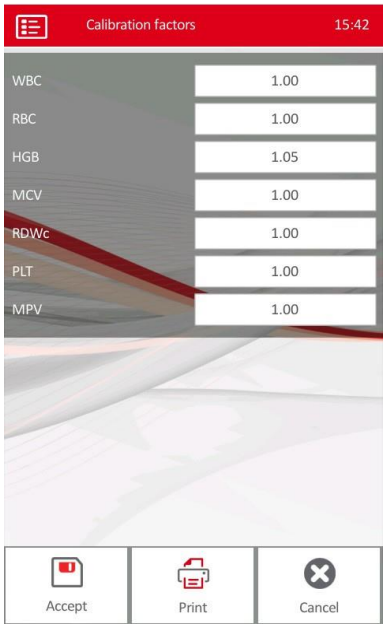


Рисунок 143

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.9.3 Калибровка с измерениями

Для выполнения калибровки с измерениями выберите Calibration with Measurement в меню калибровки.

Если у вас подключен сканер 2D-кодов, просто отсканируйте 2D-код (Q-R) с листовки калибратора для загрузки информации о номере партии, сроке годности и целевых значения.

При отсутствии сканера штрих-кода введите эти значения вручную, одно за другим, нажимая на поля значений.

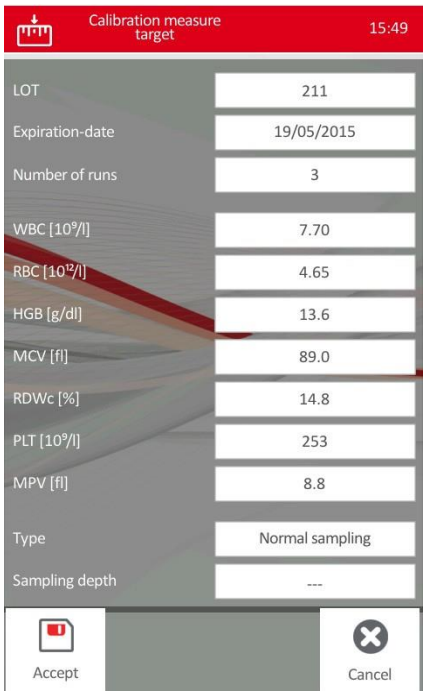


Рисунок 144

Выберите желаемое количество измерений калибратора (**Number of runs**), 3 или 7. Вы можете редактировать целевые значения параметров – нажмите поле и введите значения.

Нажмите **Delete** для удаления текущего значения.

Нажмите **Cancel** для отмены редактирования.

Нажмите **Enter** после ввода новых целевых значений параметров.

Если вы хотите выполнить калибровку для режима предварительного разбавления, подготовьте разбавленный калибратор и установите для режима предварительного разбавления (Prediluted mode) значение YES.

Выберите глубину отбора проб для используемой пробирки или оставьте значение по умолчанию «——» (0 мм). См. 3.5.2.

Нажмите **Accept** для выполнения измерений калибратора или **Cancel** для выхода без калибровки.

Если нажать **Accept**, анализатор сохранит целевые значения и перейдет к экрану измерений калибратора. Тщательно перемешайте калибратор, вставьте его в адаптер для проб и нажмите **Run**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

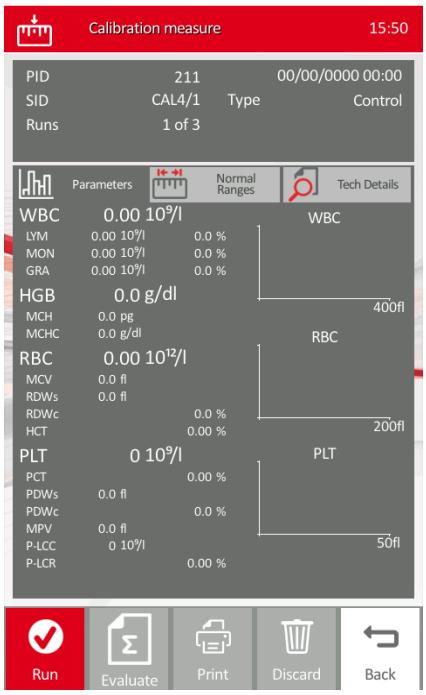


Рисунок 145

После измерения калибратора будут отображены результаты. Если результаты соответствуют диапазонам и нет флагов предупреждений, выполняйте следующее измерение калибратора, пока не будет достигнуто предварительно установленное количество измерений, 3 или 7.

Если отобразится предупреждающий флаг («C» или «c» означает засорение и т. д.), нажмите **Discard**, чтобы удалить этот цикл калибровки, и снова запустите измерение калибратора.

На экране появится сообщение, рисунок 146. Если вы хотите удалить запись, нажмите OK. Нажмите Cancel, чтобы сохранить запись.

После выполнения последнего измерения появится экран результатов калибровки, как показано ниже.

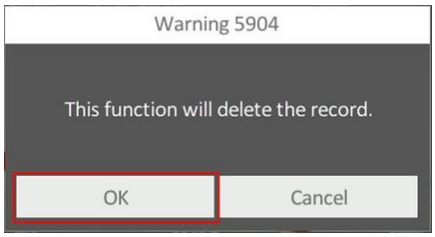


Рисунок 146

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На экране появится статистическая оценка результатов калибровки: целевые значения, средние значения, CV% (коэффициент вариации) и новые рассчитанные факторы.

Если значения CV% и новые факторы являются приемлемыми, нажмите Accept для сохранения новых факторов.

Каждый фактор должен быть в пределах 1,00 ± 0,20.

Если фактор находится за пределами этого диапазона, он будет отмечен красным цветом.

Нажмите Cancel, если вы не хотите изменять факторы.

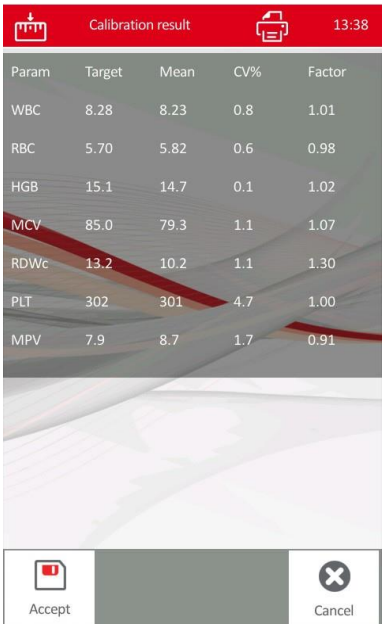


Рисунок 147

Если результаты не являются приемлемыми, повторите процесс калибровки, используя новый флакон с калибратором.

Если результаты по-прежнему не являются приемлемыми, обратитесь в сервисную службу.

4.9.4 История и БД калибровок

В меню Calibration оба меню Database и History содержат информацию о калибровках.

- База данных содержит подробности каждого запуска измерения калибратора.
- История содержит факторы, рассчитываемые при каждой калибровке.

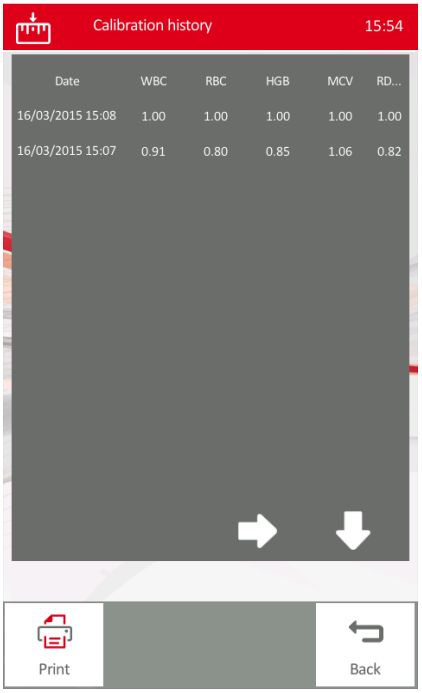


Рисунок 148

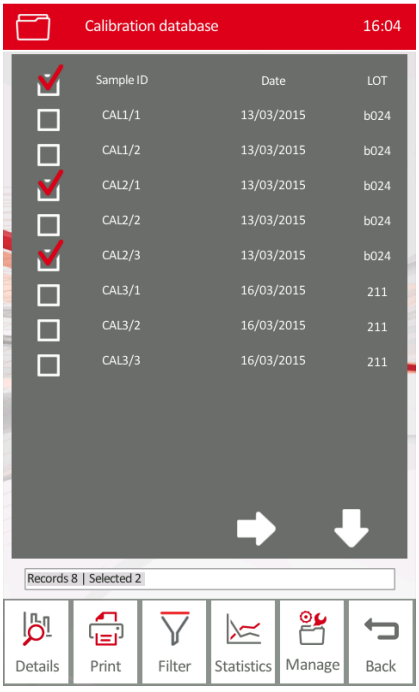
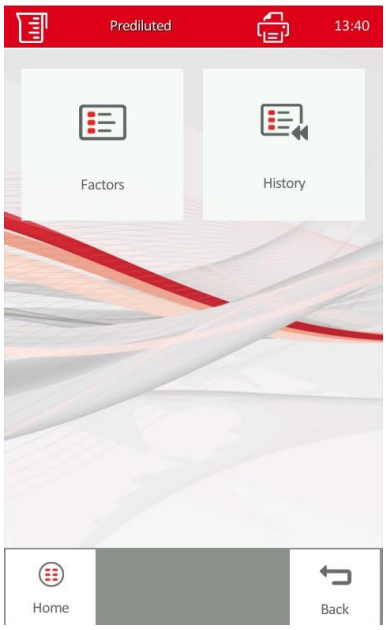


Рисунок 149

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.9.5 Калибровка для режима предварительного разбавления



В меню калибровки для режима предварительного разбавления есть два подменю.

В меню **Factors** пользователь может проверить и установить факторы для режима предварительного разбавления.

В меню **History** можно просмотреть историю факторов для режима предварительного разбавления.

Нажмите **Home** для возврата в главное меню.

Нажмите **Back** для возврата в меню калибровки.

Рисунок 150



Рисунок 151

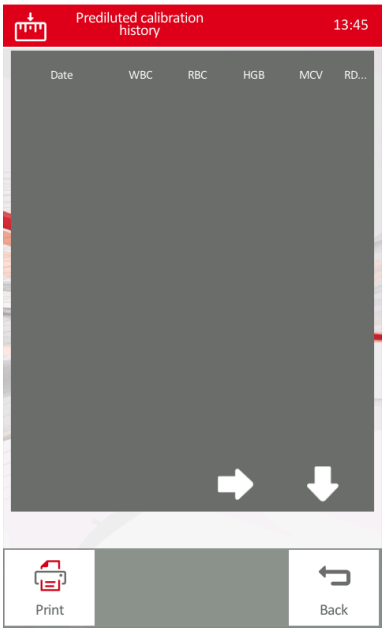


Рисунок 152

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.10 Состояние реагентов

Меню **Reagent Status** доступно из меню обслуживания и позволяет просматривать состояние реагентов, устанавливать и проверять номера партий, дату истечения срока годности и фактический уровень реагента во флаконе.

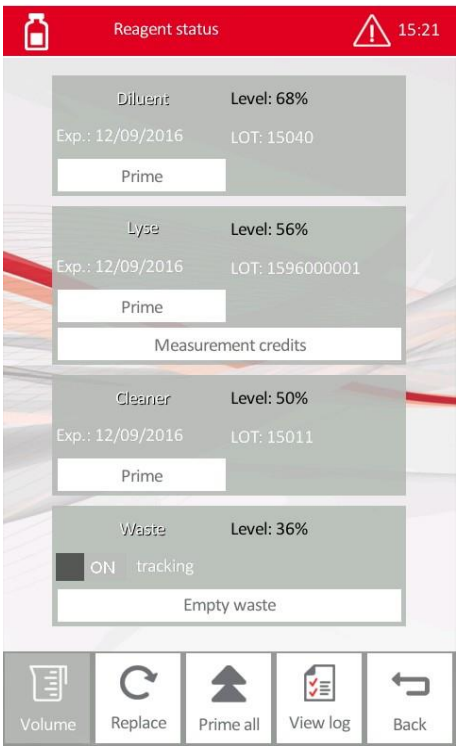


Рисунок 153

Для трех реагентов предусмотрены отдельные датчики, которые можно включить/выключить, переключив значок датчика, потянув его влево / вправо.

Для заполнения гидравлической системы реагентом нажмите **Prime** для выбранного реагенте или **Prime all** для заполнения системы всеми реагентами. Датчики реагентов контролируют заполнение.

Нажмите **Replace**, если вы хотите заменить один или несколько реагентов. Расчет уровня в %% для реагентов и отходов основан на установке емкости резервуара. Используйте клавишу **Volume** для настройки емкости резервуаров.

При нажатии **View log** доступен просмотр журнала истории замены реагентов.

Нажмите **Measurement credits** для проверки счетчика кредитов измерений (см. 4.10.4).

Нажатие на **Empty Waste** для обнуления счетчика отходов. Обязательно утилизируйте содержимое контейнера для отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.10.1 Замена реагентов

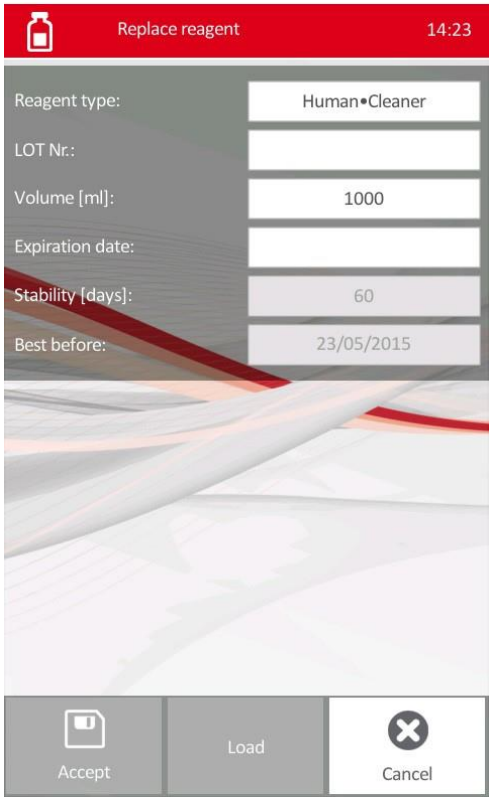


Рисунок 154

Для замены реагентов выполните следующие шаги. ПО записывает в журнал события замены реагентов.

В главном меню выберите **Maintenance →Reagent Status**, затем нажмите кнопку **Replace** в нижней части экрана.

Коснитесь поля **Reagent type** и выберите реагент для замены.

Введите номер партии и срок годности. Смотри Рисунок 150.

Если вы заменяете HC-Lyse CF, вставьте аппаратный ключ в гнездо **HW key for reagent** на задней панели. Смотрите главу 4.10.3.

Нажмите **Accept** для завершения или **Cancel** для выхода.

Повторите вышеуказанный процесс для всех реагентов, подлежащих замене.



Рисунок 155

Этот экран напоминает вам, что реагенты должны быть заменены в ближайшее время. Нажмите OK, чтобы продолжить.

Если вы нажимаете **Accept** при замене реагента **HC-Lyse CF**, анализатор обращается к аппаратному ключу. Этот ключ должен быть вставлен в разъем **HW Key for Reagent** на задней панели анализатора.

Ниже приведены пошаговые инструкции по замене первого и второго флакона лизирующего раствора, чтобы получить правильную стабильность для каждого из двух флаконов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если появляется это предупреждение, замените первый флакон лизирующего раствора, следуя шагам ниже.



Рисунок 156

Замена первого флакона лизирующего раствора

1 Подключите аппаратный ключ к анализатору
2 Перейдите в меню **Reagent Status**
3 Нажмите кнопку **Replace**
4 Выберите **Human Lyse Diff**
5 Нажмите кнопку **Load**, чтобы прочитать информацию с аппаратного ключа
6 Поля **LOT Nr** (номер партии) и **Expiration date** (срок годности) будут заполнены.
7 Нажмите **Accept**.

Замена второго флакона лизирующего раствора

8 Перейдите в меню **Reagent Status**
9 Нажмите кнопку **Replace**
10 Выберите **Human Lyse Diff**
11 Заполните поле **LOT Nr** (номер партии) вручную
12 Кнопка **Accept** будет активирована.
13 Нажмите кнопку **Accept**
14 Теперь будет показана новая стабильность после вскрытия для второго флакона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.10.2 Автоматическая проверка срока годности реагента

Анализатор может автоматически контролировать срок годности HC-Diluent, HC-Lyse и HC-Cleaner. Срок годности можно ввести в меню замены реагента. В начале измерений при истечении срока годности HC-Diluent появится следующее сообщение:

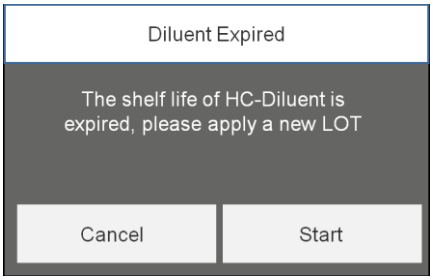


Рисунок 157

Нажатие на **Cancel** не позволит проводить измерения образцов без замены HC-Diluent. При нажатии на кнопку **Start** пользователь автоматически попадает в меню замены реагента. В начале измерений при истечении срока годности HC-Lyse появится следующее сообщение:

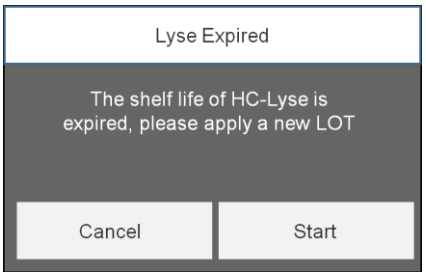


Рисунок 158

Нажатие на **Cancel** не позволит проводить измерения образцов без замены HC-Lyse. При нажатии на кнопку **Start** пользователь автоматически попадает в меню замены реагента. В начале измерений при истечении срока годности HC-Cleaner, появится следующее сообщение:

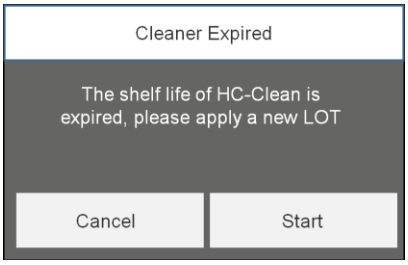


Рисунок 159

Нажатие на **Cancel** не позволит проводить измерения образцов без замены HC-Cleaner. При нажатии на кнопку **Start** пользователь автоматически попадает в меню замены реагента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.10.3 Закрытая система реагентов (аппаратный ключ)

HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} работает с закрытой системой реагентов для предотвращения использования неподходящих или некачественных реагентов, а также для достижения наилучших возможных результатов.

Закрытая система реагентов основана на количестве кредитов измерений, которые могут быть выполнены при использовании оригинальных реагентов (заводская предустановка 2x1050). При выполнении каждого измерения количество кредитов уменьшается на единицу. Если количество кредитов достигнет 0 (ноль), анализатор не будет выполнять дальнейших измерений и отобразит сообщение об ошибке.

Для продолжения выполнения измерений необходимо подключить аппаратный ключ.

Каждая упаковка реагента HC-Lyse CF поставляется с аппаратным ключом, содержащим 2x1050 кредитов.

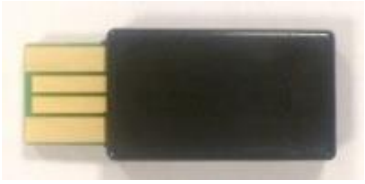


Рисунок 160

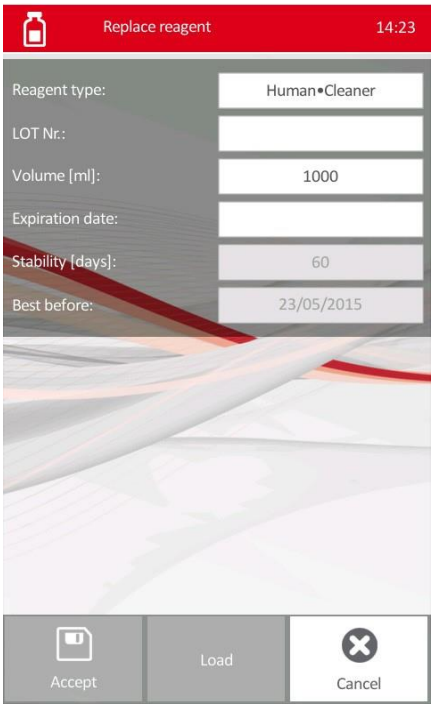


Рисунок 161

На каждый флакон лизирующего раствора у вас есть 1050 кредитов. 1050 тестов – это максимум, которого вы сможете достичь, если будете выполнять 400 тестов в день на одном анализаторе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

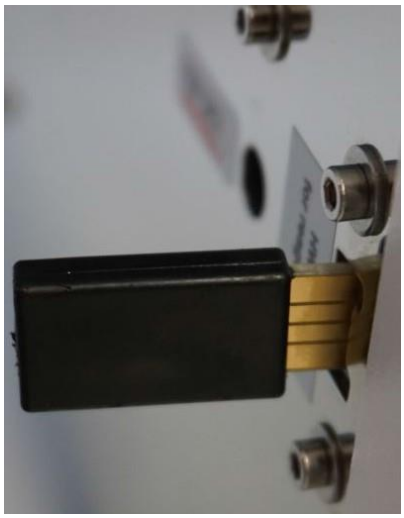
Выполните следующие шаги для загрузки кредитов измерений из аппаратного ключа в анализатор:

1 Извлеките аппаратный ключ из пакета, прикрепленного к новой коробке с HC-Lyse CF.

2 Вставьте аппаратный ключ в разъем **HW Key for Reagent lock** на задней панели анализатора, как показано на рисунке 155.



Рисунок 162



Контакты желтого цвета аппаратного ключа должны быть направлены наружу (по направлению к белой части разъема).

Рисунок 163

3 Перейдите в меню **Maintenance → Reagent Status**, выполните замену HC-Lyse CF и нажмите **Accept**.

4 Все кредиты измерений будут перемещены с аппаратного ключа в анализатор.

5 Извлеките аппаратный ключ из разъема. Этот аппаратный ключ не может быть использован снова для загрузки кредитов.

Не подключайте аппаратный ключ к USB-портам, поскольку анализатор не может считывать данные с ключа по USB. Используйте только разъем HW Key for Reagent lock на задней панели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

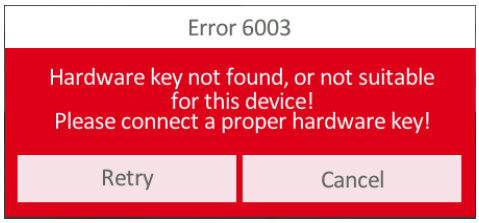


Рисунок 164

Если ключ неправильно вставлен или вставлен использованный ранее ключ или вставлен ключ, несовместимый с анализатором, появятся следующие сообщения об ошибке. Если это произошло, вставьте правильный ключ и нажмите **Retry**.



Рисунок 165

Каждый цикл измерений уменьшает количество кредитов на единицу, за исключением циклов инициализации, ожидания и пробуждения.

Подсчет кредитов измерений связан с использованием лизирующего раствора. Возможно, что лизирующий раствор все еще останется во флаконе, когда счетчик достигнет нуля. Во флаконе имеется дополнительное количество лизирующего раствора, достаточного для выполнения дополнительных процедур обслуживания.

4.10.4 Кредиты измерений

Это окно доступно из меню **Reagent status** при нажатии на **Measurement credits**.

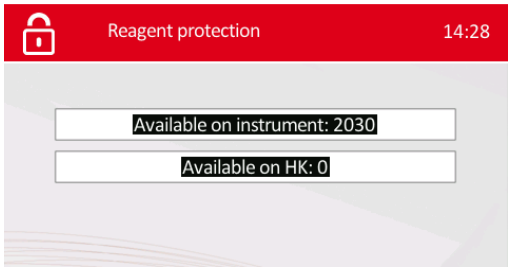


Рисунок 166

В этом окне отображается информация о доступном количестве кредитов измерений на анализаторе и на аппаратном ключе, подключенном к анализатору.

Пример: если на анализаторе осталось 50 кредитов измерений, и оператор подключает новый аппаратный ключ и загружает кредиты (2100), то на анализаторе будет 2150 кредитов измерений и все кредиты будут удалены из аппаратного ключа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.10.5 Просмотр журнала замены реагентов

В главном меню выберите **Maintenance → Reagent Status**, затем нажмите кнопку **View log** (Просмотр журнала) в нижней части экрана.



Рисунок 167

При нажатии на кнопку **Filter** на экране появится окно, в котором оператор может установить фильтры для просмотра журнала реагентов:



Рисунок 168

Нажмите **Export** для сохранения журнала замены реагентов на USB-накопителе в виде файла reagent_tracking.csv в формате ASCII. Его можно импортировать в Excel.

Нажмите **Print** для печати журнала замены реагентов.

Нажмите **Back** для возврата в предыдущее меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.10.6 Изменение системы реагентов

Для HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} изменение системы реагентов с закрытой на открытую не предусмотрено.

4.10.7 Опорожнение емкости для отходов

ПО подсчитывает объем производимых отходов и выдает предупреждающее сообщение, если объем отходов приближается к максимальной вместимости емкости. Нажмите **Empty waste** для обнуления счетчика счетчик отходов, см. Рисунок 152.

Опорожните емкость для отходов при появлении это предупреждающего сообщения. Смотрите следующий раздел для выполнения действий по нейтрализации отходов.

4.10.8 Нейтрализация отходов

Отходы содержат вещества, представляющие биологическую опасность.

Эти вещества также представляют потенциальную опасность для окружающей среды. Поэтому безопасное обращение с отработанными жидкостями очень важно.

Нейтрализация биологически опасных отходов:

Добавьте 2 мл раствор гипохлорита на литр отходов. Закройте крышку и встряхните контейнер. Через 1 час вы можете утилизировать отходы в канализацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Программное обеспечение HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} предоставляет все необходимые функции для обслуживания и поддержания работы анализатора в оптимальном рабочем состоянии. Несмотря на техническое обслуживание анализатора, при работе могут возникать ситуации, когда требуется вмешательство пользователя. Программное обеспечение анализатора HumaCount 30^{TS}/ HumaCount 80^{TS} проинформирует пользователя о ситуациях, когда требуются дальнейшие действия. Это сообщения об ошибках.

5.1 Коды ошибок

ПО анализатора HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} предоставляет дополнительную информацию в виде числовых кодов, которые помогают оператору определить причину ошибки. Коды ошибок также важны для персонала сервисной службы. Сервисная служба может интерпретировать сообщения и предпринять необходимые действия.

Если вы получаете сообщения об ошибках с кодами, пожалуйста, запишите их. Если возможно, опишите ваши действия до появления ошибки. Эта важная информация поможет сервисному инженеру помочь вам в случае необходимости.

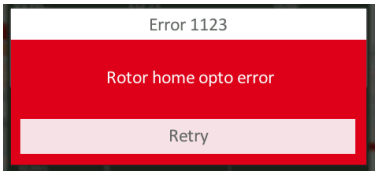


Рисунок 169

Программное обеспечение будет хранить и повторно отображать каждое сообщение об ошибке, но оно не может описать операцию, которую вы выполняли, когда произошла ошибка.



Рисунок 170

При возникновении ошибки ПО обычно пытается предложить решение или попытается решить проблему и повторить текущую операцию. Если не удалось выполнить процесс восстановления или ошибка продолжает возникать, обратитесь к сервисному инженеру.

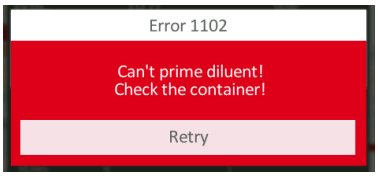


Рисунок 171

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2 Сообщения об ошибках пневматической/гидравлической систем



Рисунок 172

Программное обеспечение анализатора разработано так, чтобы быть устойчивым к ошибкам и восстанавливать работоспособность анализатора после незначительных проблем. Однако, если некоторые физические препятствия или экстремальные условия работы приводят к неожиданному поведению некоторых механических частей, система выдаст вам сообщение об ошибке, подобное этому.

Нажатие **Retry** для повторения текущей операции.

5.3 Известные ограничения

Образцы крови должны быть проанализированы в течение 7 часов после венепункции, в противном случае точность не гарантируется, особенно для дифференциации WBC, также см. 3.4. Любой результат, предоставленный анализатором, должен быть проверен профессионалом, и только полная клиническая картина пациента может привести к постановке диагноза.

5.4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СПЕЦИФИКАЦИИ

5.4.1 Технические характеристики HumaCount 30^{TS}

Таблица 17

Объем образца	25 мкл цельной крови в обычном режиме 50 мкл цельной крови в режиме предварительного разбавления
Камеры	1 счетная камера
Реагенты	HC-Diluent, HC-Lyse CF, HC-Cleaner
Диаметр апертуры	70 мкм (RBC/PLT/WBC)
Производительность	30 тестов/час

Примечание. Результаты дифференциации для WBC ниже 1,00 не отображаются из-за малого количества клеток.

5.4.2 Технические характеристики HumaCount 80^{TS}

Таблица 18

Объем образца	25 мкл цельной крови в обычном режиме 50 мкл цельной крови в режиме предварительного разбавления
Камеры	2 счетные камеры
Реагенты	HC-Diluent, HC-Lyse CF, HC-Cleaner
Диаметр апертуры	80 мкм (RBC/PLT) 100 мкм (WBC)
Производительность	80 тестов/час

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.3 HumaCount 30^{TS} и HumaCount 80^{TS}

5.4.3.1 Отображаемые диапазоны измерений

Таблица 19

Параметр	Отображаемый диапазон	Ед. изм.
WBC	0-150	10^3/мкл
LYM	0-150	10^3/мкл
MID	0-150	10^3/мкл
GRA	0-150	10^3/мкл
LYM%	0-100	%
MID%	0-100	%
GRA%	0-100	%
HGB	0-40	г/дл
RBC	0-20	10^6/мкл
HCT	0-100	%
MCV	0-150	фл
MCH	0-9999	пг
MCHC	0-9999	г/дл
RDWcv	0-100	%
RDWsd	0-100	фл
PLT	0-1000	10^3/мкл
PCT	0-100	%
MPV	0-30	фл
PDWcv	0-100000	%
PDWsd	0-100000	фл
P-LCC	0-100000	10^3/мкл
P-LCR	0-100000	%

5.4.3.2 Точность

Таблица 20

Параметр	Точность	Точность %%	Ед. изм.
WBC	0,3	6%	10^3/мкл
LYM%	3	10%	%
MID%	3	10%	%
GRA%	3	10%	%
HGB	0,3	6%	г/дл
RBC	0,15	6%	10^6/мкл
MCV	1	6%	фл
RDWcv	1	6%	%
PLT	15	8%	10^3/мкл
MPV	1	10%	фл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.3.3 Воспроизводимость

Таблица 21

Параметр	Воспроизводимость (CV)	Воспроизводимость (SD)	Ед. изм.
WBC	2,7%	0,18	10^3/мкл
HGB	2%	0,20	г/дл
RBC	1,7%	0,11	10^6/мкл
MCV	1,7%	1,0	фл
RDWcv	2,50%	0,40	%
PLT	6%	23,0	10^3/мкл
MPV	8%	0,45	фл

5.4.3.4 Перенос от образца к образцу

Таблица 22

Параметр	Перенос	Ед. изм.
WBC	<1%	10^3/мкл
HGB	<1%	г/дл
RBC	<1%	10^6/мкл
HCT	<1%	%
PLT	<3% или <20	10^3/мкл

5.4.3.5 Диапазоны измерений

Таблица 23

Параметр	Диапазон	Ед. изм.
WBC	4.0...20.0	10^3/мкл
HGB	9...16	г/дл
RBC	4.0...15.0	10^6/мкл
HCT	25.0...50.0	%
MCV	60...100	фл
PLT	20...2000	10^3/мкл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 24

Подача образца	пробирки без крышки устанавливаются в ротор	
Типы образцов	Человек (общий профиль), мужчина, женщина, ребенок и др. Предустановленные профили для ветеринарного режима	
Предотвращение образования сгустков	Импульс высокого напряжения на апертуре в каждом цикле анализа, химическая очистка и обратная промывка апертуры под высоким давлением с использованием реагента Cleaner.	
Процедуры очистки	Импульс высокого напряжения на апертуре, химическая очистка и обратная промывка апертуры под высоким давлением с использованием реагента Cleaner.	
Калибровка	Автоматическая (1-, 2- или 3-измерения) и ручная (по фактору) калибровка WBC, HGB, RBC, PLT, MCV, RDWcv и MPV. Независимая калибровка для режима предварительного разбавления.	
Интерфейс пользователя	Простой в использовании интерфейс на основе меню на сенсорном экране + индикатор состояния (светодиод).	
Языки интерфейса	Английский, испанский, португальский, французский, русский, индонезийский, немецкий, польский, чешский	
Емкость хранилища данных	Не менее 10.000 результатов с RBC, PLT, WBC и гистограммами	
Интерфейс для ПК	Порт USB B	
Резервная копия данных	USB-накопитель	
Обновление ПО	USB-накопитель, подключенный к USB A	
Внешний принтер	подключение к USB, принтеры HP (DeskJet, LaserJet, PCL3, PS, LIDIL), матричные принтеры EPSON	
Встроенный принтер	Термопринтер, бумага шириной 58 мм, полный отчет с гистограммами	
Дисплей	Цветной, высококонтрастный, сенсорный ЖК-экран с емкостным датчиком, разрешение 800x480 точек	
Внешняя клавиатура	USB-клавиатура, подключенная к USB A	
Электропитание	12В постоянного тока, 5А, 60ВА макс.	
Блок питания	Внешний блок питания GlobTek GT-41132-6012-T3 (100-240 В переменного трока, 50-60Гц) со шнуром электропитания	
Температура окружающей среды	15–30°C, 25°C оптимально	
Размеры (ШхГхВ)	Анализатор без принадлежностей	32 x 26 x 36.5 см
	Требуемое пространство для работы	52 x 46 x 50 см
	Упаковка	50 x 41 x 59 см
Масса	Брутто 12.5 кг, нетто 12 кг	
Температура хранения и транспортирования	5-35°C	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5 Процесс измерения

Гидравлические схемы, см. 5.6

Таблица 25 – Аспирация образца и разбавление

	Этапы процесса анализа крови для HumaCount 30TS
a	25 мкл цельной крови с антикоагулянтом (K3-EDTA) аспирируется в иглу, затем смешивается с 4 мл дилюента (HC-DILUENT) и хранится в камере MIX dilution.
b	25 мкл из MIX dilution аспирируется и хранится в игле во время выполнения счета WBC и измерения гемоглобина
c	Лизирующий раствор (HC-LYSE) добавляется в камеру MIX dilution для дифференциации WBC. Объем лизирующего раствора зависит от типа образца. Пользователь может изменить этот объем.
d	После счета WBC, измерения гемоглобина и промывки, в камеру добавляется 4 мл дилюента и 25 мкл MIX dilution, находящейся в игле, для повторного разбавления.
e	Эта смесь используется для счета RBC и PLT и связанных параметров.
f	После второй промывки анализатор готов к выполнению следующего измерения.

Разбавление:		Время измерения:	
MIX dilution	1:160	счет WBC	8 сек
RBC dilution	1:32 000	измерение HGB	3 сек
WBC dilution (зависит от объема HC-LYSE)	1:196	счет RBC/PLT	8 сек

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6 Гидравлические схемы

5.6.1 Гидравлическая схема HumaCount 30^{TS}

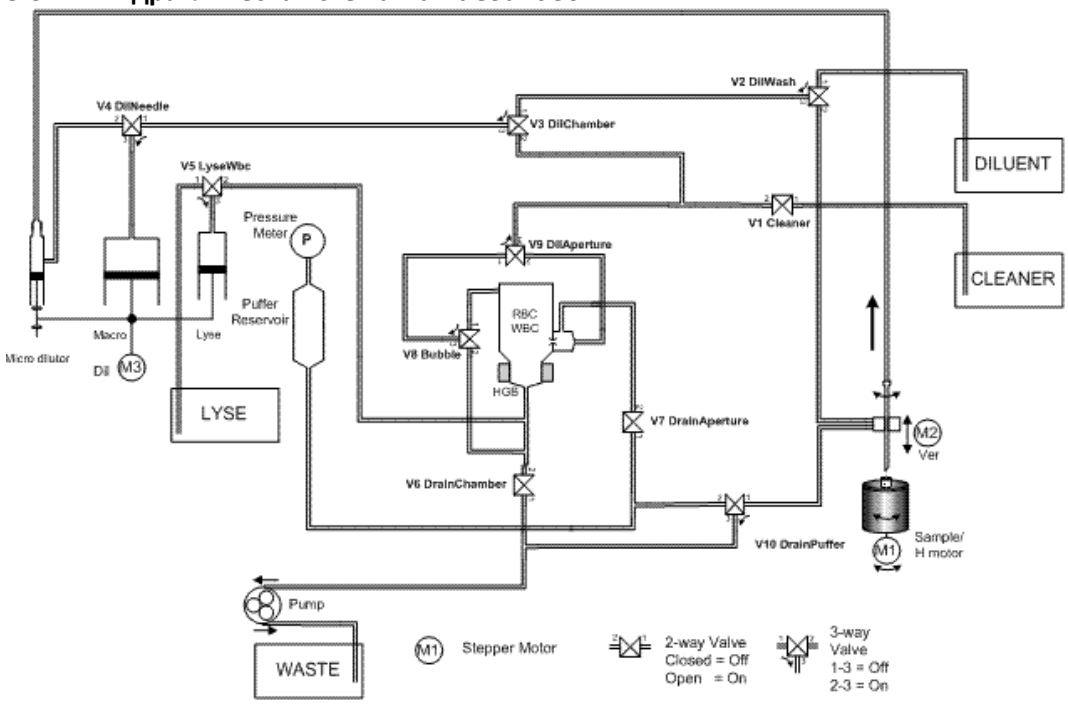


Рисунок 173

5.6.2 Гидравлическая схема HumaCount 80^{TS}

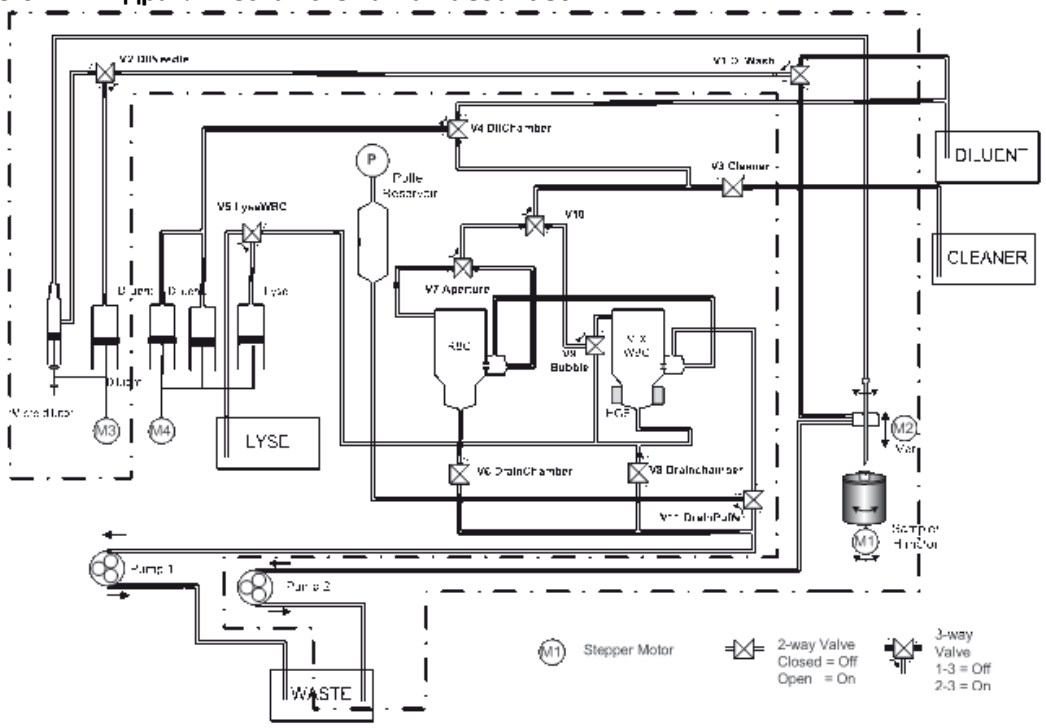


Рисунок 174

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.7 Идентификация образца

Следующие элементы используются для уникальной идентификации образца:

- Режим измерения, бланк, контроль, человечек, предварительно разбавленный и т. д.
- Время измерения, автоматически присваивается ПО анализатора
- Идентификатор образца, присваивается оператором, или автоматически присваивается ПО анализатора
  - HumaCount 30^{TS}/HumaCount 80^{TS} не требует уникального идентификатора образца
  - Присвоение идентификатора образца
    - Ручной набор
    - Считывание штрих-кода сканером
    - Автоматически ПО анализатора
  - Идентификатор образца не используется при измерении бланка
- Идентификатор пациента присваивается оператором путем ручного ввода
  - Не применяется для измерений бланка и КК
  - Позже может быть изменен в базе данных

Примечание. Будьте внимательны при ручном вводе идентификатора образца или идентификатора пациента во избежание ошибок при идентификации результатов образцов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 ПРИЛОЖЕНИЯ

6.1 Реагенты и их потребление

Только реагенты, поставляемые Human GmbH, рекомендованы для использования с анализатором.

[DIL]	Изотонический солевой раствор используется для разбавления образцов цельной крови и промывки гидравлической системы между измерениями. **HC-DILUENT** [REF] 17400/11 (20 литров)
[LYSE]	Лизирующий раствор используется для гемолиза крови при измерении WBC и HGB. **HC –LYSE CF** [REF] 17400/22 (2x1 литр)
[CLEAN]	Очищающий раствор используется для выполнения очистки гидравлической системы. **HC- CLEANER** [REF] 17400/31 (1 литр)

6.1.1 Усредненное потребление реагентов HumaCount 30^{TS}

Таблица 26

Операция	Дилюент (мл)	Лизирующий раствор (мл)	Очищающий раствор (мл)
Включение и запуск	50	2.5	2.5
Выключение	10	0	0
Измерение бланка	32	0.5	1.3
Измерение образца	32	0.9	1.3
Измерение калибратора	32	0.9	1.3
Измерение КК	32	0.9	1.3
Заполнение дилюентом	15	0	0
Заполнение лизирующим р-ром	12	3.5	0
Заполнение очищающим р-ром	13	0	5.5
Режим ожидания	7.5	0	0
Пробуждение	7	0	0
Очистка	22	0	1.2
Жесткая очистка	26	0	0
Самопроверка	15	0	0

Подготовка к транспортированию: 105 мл для промывки

Жесткая очистка: 0.1 мл раствора гипохлорита

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1.2 Усредненное потребление реагентов HumaCount 80^{TS}

Таблица 27

Операция	Дилюент (мл)	Лизирующий раствор (мл)	Очищающий раствор (мл)
Включение и запуск	140	9,5	7.6
Выключение	37	0	5.0
Измерение бланка	30	0.5	0
Измерение образца	31	0.9	0
Измерение калибратора	31	0.9	0
Измерение КК	31	0.9	0
Заполнение дилюентом	30	0	0
Заполнение лизирующим р-ром	25	2.4	0
Заполнение очищающим р-ром	30	0	2.2
Режим ожидания	11	0	0
Пробуждение	8	0	0
Очистка	40	0	5.0
Жесткая очистка	52	0	0
Самопроверка	16	0	0

Подготовка к транспортированию: 70 мл для промывки

Жесткая очистка: 0.7 мл раствора гипохлорита

6.2 Приложение A – Нахождение правильного объема лизирующего раствора для ветеринарного режима

ПО анализатора использует предварительно установленные значения объема лизирующего раствора. Однако требуемый объем [LYSE] зависит от нескольких параметров. Объем [LYSE] можно регулировать в меню Setting / Limits для каждого вида/типа. Во время анализа доступна дополнительная опция для изменения объема [LYSE] на ± 0,2 мл.

Производитель не может гарантировать, что предварительно установленные объемы всегда будут давать наилучшие результаты. Поэтому настоятельно рекомендуется, чтобы пользователь сам нашел необходимые объемы для ветеринарного режима. Это потребует проведения некоторых экспериментов, но результат, подтвержденный пользователем, занимающимся ветеринарной практикой, будет стоить того.

Двумя наиболее важными параметрами, влияющими на лизирование, являются время и объем лизирующего раствора. Вы не можете изменить время лизирования, так как оно точно установлено для лизирующего раствора, поставляемого HUMAN GmbH.

Как указано выше, объем [LYSE] можно регулировать либо в пределах вида/типа, либо непосредственно перед измерением. На следующих рисунках вы можете увидеть примеры образцов с чрезмерным или недостаточным лизированием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Увеличьте объем [LYSE] (+0,1 мл), если разделение между лизированными эритроцитами и популяциями WBC плохо дифференцировано, что приводит к увеличению количества лейкоцитов и LYM.

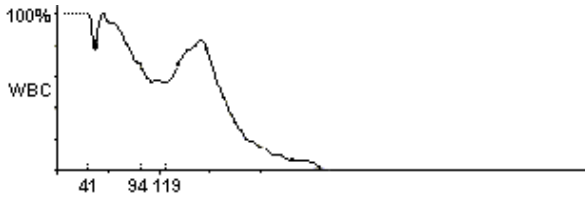


Рисунок 175

Недостаточно лизированный образец, некоторые эритроциты считаются как WBC

WBC = 16,9, LYM% высокий

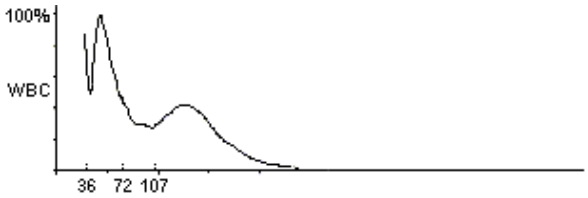


Рисунок 176

Тот же образец с увеличенным объемом [LYSE] (+0,1 мл) WBC = 13,7, хорошая дифференциация.

Вы можете увидеть, что при уменьшении объема [LYSE] по гистограмме проблематично выполнить дифференцирование. Если вы увеличите объем [LYSE], по более дифференцированной гистограмме легко выполнить оценку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Уменьшите количество [LYSE] (-0,1 мл), если гистограмма WBC кажется зауженной слева, то есть разные популяции WBC перекрываются, что мешает правильному разделению популяций WBC.

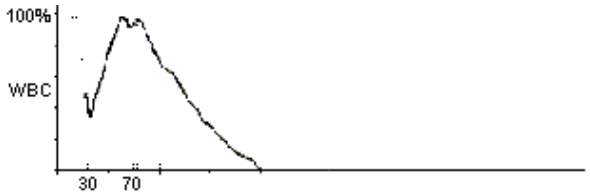


Рисунок 177

Избыточно лизированный образец, LYM и GRA перекрываются, WBC = 20,6, плохая дифференциация

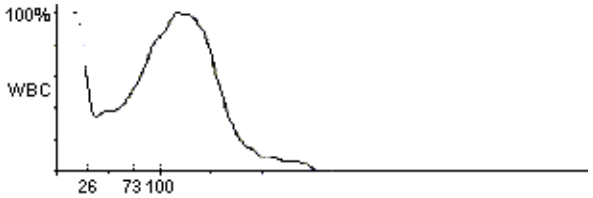


Рисунок 178

Тот же образец с уменьшенным объемом [LYSE] (-0,1 мл) WBC = 21,0, хорошая дифференциация.

В избыточно лизированном образце все клетки будут смещены к более мелким клеткам. Именно из-за слишком большого объема лизирующего раствора происходит сжимание всех клеток до размеров их ядер.

При уменьшении объема [LYSE] клетки не будут сильно сжиматься и могут легко дифференцироваться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3 Обновление и настройки программного обеспечения

Информация о последнем программном обеспечении и настройках доступна по следующим ссылкам:

https://www.human.de/sw-hc30ts

https://www.human.de/sw-hc80ts

Вы можете сканировать QR-коды мобильным устройством, которое поддерживает QR-коды. Эти QR-коды есть на этикетках анализаторов.

Humacount 30TS

HumaCount 80TS

Если информация недоступна через Интернет, ее можно бесплатно получить у местного дистрибьютора.

Если у вас не установлена последняя версия программного обеспечения или настроек, обратитесь к местному дистрибьютору.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

HUMAN
Gesellschaft für Biochemica und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 • 65205 Wiesbaden • Germany
Tel.: +49 6122/9988 0 • Fax: +49 6122/9988 100
eMail: human@human.de • www.human.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru