

HA3

Гематологический Анализатор



Русский

Руководство пользователя

BioSystems

REAGENTS & INSTRUMENTS

HA3
Автоматический 3-частотный
гематологический анализатор
Руководство пользователя

HA3 версия ПО:	0.3.714.0
Дата выпуска руководства:	Август-2016
Редакция руководства:	3.0

*Благодарим за выбор
автоматического
гематологического анализатора
Biosystems НАЗ. Мы уверены в
том, что данный прибор будет
полезен в вашей ежедневной
лабораторной практике.*

*Добро пожаловать в
команду Biosystems ...*

Содержание

1.	Введение	10
1.1.	Для кого данное руководство	10
1.2.	Используемые символы	10
1.3.	Назначение	10
1.4.	Ограничение гарантии	10
1.5.	Символы на внешней стороне анализатора	11
1.6.	Служба технической поддержки	11
1.7.	Гарантия	12
2.	Технология измерения	13
2.1.	Подсчет клеток на основе импеданса	13
2.2.	Толкование графиков	13
2.3.	Гематологические параметры	14
2.3.1.	Лейкограмма из 3х частей	15
2.4.	Процесс измерения	15
2.5.	Подходящие пробирки для забора крови	16
3.	Комплектация	18
3.1.	Принадлежности	18
3.2.	Название частей анализатора	19
4.	Установка анализатора	21
4.1.	Детали обслуживаемые пользователем	21
4.2.	Подключение внешних устройств	21
4.2.1.	Клавиатура (дополнительно)	22
4.2.2.	Мышка (дополнительно)	22
4.2.3.	Сканер штрих кода (дополнительно)	22
4.2.4.	USB –флеш накопитель (дополнительно)	22
4.2.5.	USB Wi-Fi роутер (дополнительно)	22
4.2.6.	Сеть (“Ethernet”)	22
4.2.7.	Набор реагентов	23
4.3.	Бутыли для реагентов	23
4.4.	Упаковка анализатора	24
4.5.	Питание	24
4.5.1.	Внешний источник питания	24
4.5.2.	Кнопка включения	24
4.5.3.	Включение питания	25

4.5.4.	Выключение питания	25
4.5.5.	Кнопка аварийного выключения	25
4.6.	Работа с реагентами	26
4.6.1.	Меры предосторожности при работе с реагентами	26
4.6.2.	Характеристики реагентов	26
4.6.3.	Инструкция по применению - DiLuent 3 Diff (Дилуэнт)	26
4.6.4.	Инструкция по применению - Lyse 3 Diff (Лизирующий реагент)	28
4.6.5.	Инструкция по применению - Системный раствор	29
4.6.6.	Инструкция по применению - Reagent Pack (Набор реагентов)	31
4.6.7.	Инструкция по применению - Чистящий раствор	32
5.	Образцы крови	35
5.1.	Забор образца	35
5.2.	Хранение образца	35
5.3.	Приготовление образца	36
5.4.	Работа с образцом	37
6.	Меню системы	38
6.1.	Область экрана	38
6.2.	Дерево меню	38
6.3.	Жесты	39
6.3.1.	Касание	39
6.3.2.	Прокрутка	40
6.3.3.	Удерживание	40
6.4.	Клавиатура на экране	41
6.5.	Ввод данных	41
6.5.1.	Буквенно-цифровой ввод	41
6.5.2.	Внешняя клавиатура	42
6.5.3.	Ввод штрих кода	42
6.5.4.	Ввод чисел	42
6.6.	Контекстно-зависимые рекомендации	43
6.7.	Описание отображаемых иконок	43
7.	Настройка	48
7.1.	Первичная настройка	49
7.1.1.	Язык	49
7.1.2.	Время и дата	49
7.1.3.	Информация о лаборатории (текст для печати)	49
7.1.4.	Вывод отчета (email)	50
7.2.	Настройки – Адаптация	50
7.2.1.	Внешний вид	50
7.2.2.	Языки	51
7.2.3.	Единицы	51
7.2.4.	Функционирование	51

7.2.4.1.	Дата и время	51
7.2.4.2.	Настройки email	52
7.2.4.3.	Настройки печати	52
7.2.4.4.	Адаптация	53
7.2.4.5.	Профиль	54
7.2.4.6.	LIS (лабораторная информационная система)	54
7.3.	Настройка реагентов	55
7.3.1.	Реагент: Pask	55
7.3.2.	Реагент: BuLk	57
7.4.	Настройки сети	59
7.4.2.1.	Настройки WiFi	61
7.4.2.2.	Настройки проводной сети	61
8.	Ежедневная работа	62
8.1.	Включение	62
8.2.	Измерение образцов	63
8.3.	Режим работы с закрытой пробиркой	63
8.4.	Режим работы с открытой пробиркой	64
8.5.	Результаты	66
8.5.2.1.	Короткий (быстрый) результат	66
8.5.2.2.	Полный результат (во весь экран)	66
8.5.2.3.	Флаги	67
8.5.2.4.	Технические флаги	67
8.6.	Отчеты	68
8.6.2.1.	PDF	68
8.6.2.2.	Термальный принтер	69
8.6.2.3.	Принтер PCL5	70
8.7.	Выключение	71
8.8.	Режим ER	71
8.8.2.1.	Забор образцов в режиме ER	71
8.8.2.2.	Результаты ER	72
8.8.2.3.	Переключение между режимами ER и Admin (режим администратора)	73
9.	Калибровка	74
9.1.	Заданные значения	74
9.2.	Калибровка различных режимов	75
9.3.	Автоматическая калибровка	75
9.4.	Ручная калибровка	77
10.	КК – контроль качества	77
10.1.	Ожидаемые значения	78
10.1.1.	Бланки анализа	78
10.1.1.1.	Диаграммы КК	80
10.1.2.	Отчеты КК	81

11.	Функции базы данных	82
11.1.	Просмотр записей	82
11.2.	Обзор экранов базы данных	83
11.3.	Контекстное меню базы данных	84
11.4.	Выбор	85
11.5.	Переход к конкретной дате в базе данных	85
11.6.	Управление данными	85
11.7.	Отправка e-mail	86
12.	Техническое обслуживание	83
12.7.1.	Чистка анализатора	83
12.7.2.	Ежедневное обслуживание	84
12.7.3.	Еженедельное обслуживание	84
12.7.4.	Аварийные процедуры	84
12.7.5.	Замена набора реагентов	84
12.7.6.	Замена бутылей для реагентов	84
12.7.7.	Процедура очистки жидкостной системы	84
12.7.8.	Обновление ПО	84
12.1.	Меню управления	85
12.1.1.	Техническое обслуживание	85
12.1.1.1.	Загрузка и сушка	87
12.1.1.2.	Чистка	88
12.1.1.3.	Другое	88
12.1.1.4.	Диагностика	88
12.1.2.	Сервис	88
13.	Технический контроль	88
13.1.	История	88
13.1.2.1.	Данные истории	89
13.2.	О приборе	89
14.	Строка состояния	90
15.	Технические спецификации	91
15.1.	Рабочие характеристики	92
15.2.	Электрическая блок-схема	93
15.3.	Гидравлическая схема	95
15.4.	Расход реагента	96
16.	Сообщения об ошибках	97
17.	Устранение неполадок	100
17.1.	Неполадки измерения	100
17.2.	Электрические неполадки	101

17.3.	<u>Механические неполадки.....</u>	<u>102</u>
17.4.	<u>Гидравлические неполадки.....</u>	<u>102</u>
18.	<u>Сертификаты, стандарты.....</u>	<u>103</u>

1. Введение

НАЗ – небольшой импедансный гематологический анализатор для проведения 60 тестов в час в небольших и средних лабораториях при 3-популяционном анализе образцов цельной крови человека.

НАЗ прост в использовании; для определения 18 гематологических параметров необходимо небольшое количество реагента.



Небольшой размер НАЗ позволяет его использовать в помещениях малой площадью.

1.1. Для кого данное руководство

Настоящее руководство предназначено для операторов работающих с анализатором. В руководстве представлено описание структуры анализатора, принципы ежедневного ухода и описание основного ТО необходимого для поддержания нормального рабочего состояния анализатора и гарантии надежной работы.

1.2. Используемые символы

В руководстве пользователя используются символы для обозначения опасности связанной с работой анализатора. Данные символы применяются при возникновении опасности во время работы и использования анализатора.

Симво	Значение
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск причинения вреда здоровью
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ Риск биологического инфицирования, загрязнения

1.3. Назначение

НАЗ импедансный гематологический анализатор для ин витро диагностики и проведения 60 тестов в час в лабораториях, при работе анализатора используются специальные реагенты, 3-популяционный анализ, анализ 20 параметров антикоагулированных образцов цельной крови человека в открытых или закрытых виалах.

1.4. Ограничение гарантии

Производитель оставляет за собой право:

Изменять содержание данного руководства без предварительного уведомления.







Изменять технологию применяемую в работе анализатора без предварительного уведомления.

Изменять технические спецификации без предварительного уведомления.

Производитель не дает 100% гарантию отсутствия неумышленных ошибок в руководстве.

Пожалуйста, учитывайте, что данное руководство может быть изменено без предварительного уведомления. Производитель имеет право при необходимости вносить изменения в спецификации продукта и/или содержание данного руководства без предварительного уведомления. Изображения представленные в данном руководстве могут отличаться от поставляемого продукта. Разница изображения и реального продукта не оказывает влияния на его производительность и надежность.

1.5. Символы на внешней стороне анализатора

Символ	Значение
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Риск причинения вреда здоровью
	БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ Риск биологического инфицирования, загрязнения
	Маркировка CE
	Для диагностики ин витро
	Адрес производителя
	Серийный номер

1.6. Служба технической поддержки

HA3 – точный лабораторный инструмент. Встроенные меры безопасности гарантируют безопасную и надежную работу. ПО отображает любые неисправности, а также рекомендации по их устранению. Данное устройство является комплексным оборудованием, доступ к его внутренним элементам ограничен конечному пользователю.

Ни при каких условиях оператор не должен вскрывать верхнюю крышку анализатора, т.к. это может повлиять на надежность работы и нарушить встроенные меры безопасности, а также аннулировать гарантию.

Внутри анализатора отсутствуют детали обслуживания которых может провести пользователь. Только квалифицированный технический персонал может проводить настройку и ремонт внутренних частей анализатора.

При наличии неполадок обращайтесь к местному дилеру, контактные данные которого должны быть указаны в данном руководстве.

Для связи с производителем используйте email sat@biosystems.es.

Компания Biosystems разрешит вашу проблему напрямую либо через местного представителя.

1.7. Гарантия

Анализатор НАЗ имеет 2 летнюю гарантию производителя от производственных дефектов. Претензии по гарантии принимаются через местного представителя.

Ваш поставщик имеет право осуществлять ремонт и гарантийное обслуживание анализатора согласно спецификациям в случае, если техническое обслуживание проводит квалифицированный технический персонал и гарантийные обязательства в силе.

Гарантия не действительна в нижеуказанных случаях либо если неисправность вызвана любым из нижеуказанных случаев:

- Сломана гарантийная печать;
- Намеренное повреждение и/или модификация анализатора;
- Ненадлежащее использование, использование отличное от указанного в настоящей инструкции, использование не по назначению;
- Повреждение в связи с намеренными действиями по замене встроенных предохранительных логических схем;
- Природная катастрофа;
- Неутвержденный источник питания или подключение неутвержденных внешних устройств к анализатору;
- Демонтаж, ремонт неуполномоченным персоналом;
- Повреждение возникшее в результате незарегистрированной транспортировки и/или установки.

2. Технология измерения

НАЗ использует волюметрический метод импедансов в сочетании с микрожидкостным фотометрическим измерением для определения 22 гематологических параметров из 10-14μл (в зависимости от режима отбора образца) образцов цельной крови человека. Измерительный цикл равен 60 секундам, производительность 60 тестов/час.

2.1. Подсчет клеток на основе импеданса

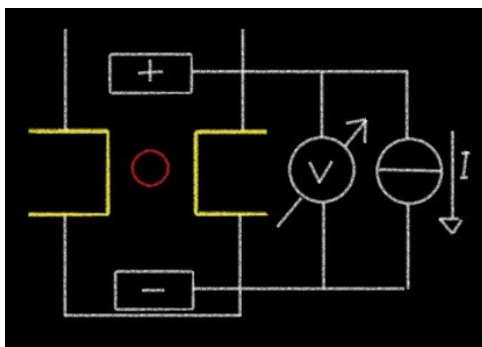


Рисунок 1

Клетки в образце крови имеют различный размер, в большинстве случаев сферической формы различного диаметра. Размер этих частиц можно измерить электронными средствами.

Постоянный ток (I) с определенной силой подается через небольшое отверстие (апертуру) с заданным диаметром (сопоставимым с размером частиц, обычно 70-100μм) разделяющее два отделения с одинаковой проводящей жидкостью. Частицы суспендируются в проводящей жидкости.

Когда в апертуре находится только жидкость электрическое сопротивление можно измерить благодаря проводящим характеристикам жидкости.

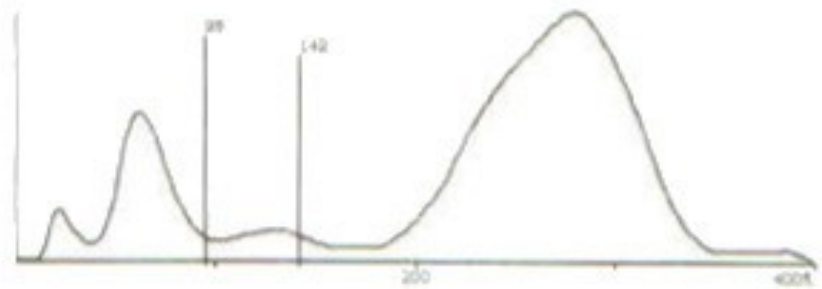
Частицы (клетки) не проводят постоянный ток. Когда частица (красная) проходит через апертуру (желтую) электропроводное поперечное сечение апертуры наполненной проводящей жидкостью уменьшается и сопротивляемость отличная от «пустой» апертуры можно измерить через жидкость.

Изменение сопротивления пропорционально размеру непроводящей частицы частично блокирующей апертуру. Чем больше изменение, тем больший размер частицы проходящей через апертуру.

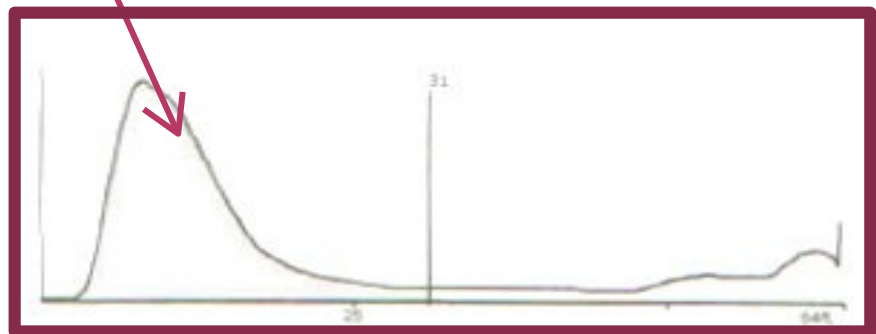
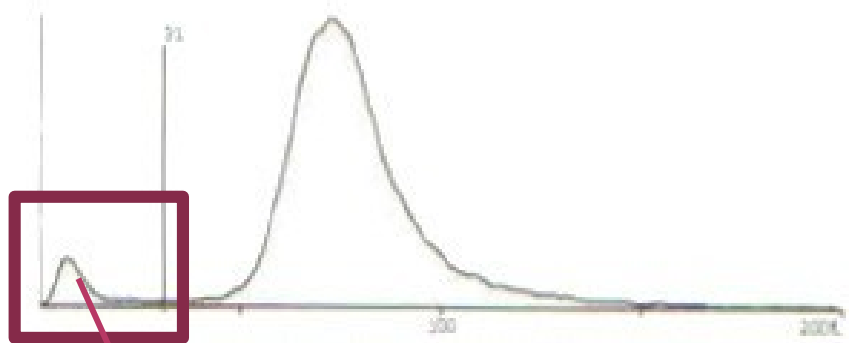
2.2. Толкование графиков

НАЗ отображает графики на экране, в электронном или печатном формате.

На графике уровня лейкоцитов отображено значение для заданного населения отделенное вертикальными линиями с указанием исследуемого населения.



- LUM (абсолютное содержание лимфоцитов) население содержит в основном лимфоциты
- MID население содержит моноциты, эозинофилы и базофильные



клетки.

- GRA население в основном содержит нейтрофильные и эозинофильные клетки

Графики расчета эритроцитов и тромбоцитов связаны так, что передняя часть графика эритроцитов увеличивается и повторяется как график тромбоцитов.

Вертикальная линия отделяющая области эритроцитов и тромбоцитов присутствует на обоих графиках.

2.3. Гематологические параметры

Параметр	Описание	Единицы
WBC	Количество лейкоцитов	$10^3/\mu\text{л}$ & $10^9/\text{л}$
RBC	Количество эритроцитов	$10^6/\mu\text{л}$ & $10^{12}/\text{л}$

Hgb	Гемоглобин	г/дл, г/л, ммоль/л
Hct	Гематокрит	%, л/л

Параметр	Описание	Единиц
MCV	Средний корпускулярный объем	фл
MCH	Средний корпускулярный объем гемоглобина	Пг, фмоль
MCHC	Средняя корпускулярная концентрация гемоглобина	г/дл, г/л, ммоль/л
RDWsd/cv	Относительная ширина распределения эритроцитов по объёму	%
PLt	Количество тромбоцитов	$10^9/л$
MPV	Средний объем тромбоцитов	фл
PCT	Тромбокрит	%
PDWsd/cv	Относительная ширина распределения эритроцитов по объёму	фл/%
P-LCR%	Коэффициент больших тромбоцитов; коэффициент тромбоцитов объемом больше 12 фл сопоставим с общим количеством тромбоцитов.	%
P-LCC	Количество больших тромбоцитов от тромбоцитов объемом выше 12 фл	$10^3/мл$ & $10^9/л$
LYM#	Количество лимфоцитов	$10^9/л$
MID#	Количество средних клеток	л
GRA#	Количество гранулоцитов	л
LYM%	Количество лимфоцитов (от количества лейкоцитов)	%
MID%	Количество средних клеток (от количества лейкоцитов)	%
GRA%	Абсолютное содержание гранулоцитов (от количества лейкоцитов)	%

2.3.1. Лейкограмма из 3 частей

Лейкограмма из 3 частей (так называемая лейкоцитарная формула) рассчитываемая при электрическом импедансе с подсчетом клеток крови может точно классифицировать лимфоциты, гранулоциты и мононуклеарные клетки в 85% образцов с вероятностью ошибки не превышающей конвенциональный дифференциал. Определение лейкоцитарной формулы проводится по разбавленным образцам и дополнительному гемолизированному агенту, который разрушает мембраны клеток эритроцитов и лейкоцитов.

В норме у эритроцитов нет ядра, у лейкоцитов ядро остается в растворе. Размер (объем) ядер лейкоцитов позволяет анализатору классифицировать клетки по объему их ядра.

2.4. Процесс измерения

Анализатор обрабатывает образцы человеческой крови в открытых и закрытых виалах. Режим обработки закрытой пробирки доступен только для определенного типа виал. Анализатор будет обрабатывать только пробирку с крышкой. Виалы без крышек не обрабатываются.

Виалы для образца с крышками опускаются на диск для образца, который переворачивает виалу для аспирации небольшого количества образца. Виала продвигается к фиксированной металлической игле для забора образца, где протыкается в положении вверх дном. Фиксированная игла имеет моечную головку для очистки внешней и внутренней поверхности иглы.

Виалы для образца без крышек обрабатываются в режиме отбора образца в открытой пробирке. Открытый забор образца происходит через выдвижной гибкий наконечник для забора образца оснащенный моечной головкой. Моечная головка очищает внешнюю сторону наконечника для забора образца и убирает лишнюю кровь. Внешняя и внутренняя поверхность наконечника для забора образца промываются после каждого забора образца. При нормальной работе гибкий наконечник для забора образца втягивается обратно в анализатор.

Система для забора образца берет всего 9.6μл (максимум 14μл) крови, 2.4μл используется для измерения. После забора образца виала с образцом возвращается обратно и вставляется в держатель для виалы.

Керамический поперечный клапан гарантирует точный забор образца. 3μл крови смешивается с изотоническим дилуэнтном для получения степени разбавления около 1:200 (первичное разбавление). Менее 3μл после первичного разбавления используется для окончательного коэффициента разбавления 1:20000 (повторное разбавление) используя тот же изотонический дилуэнт. Оставшийся раствор после первичного разбавления смешивается с бесцианидным гемолизированным реагентом и всасывается в шприц. Раствор после вторичного разбавления всасывается во второй шприц.

В шприцах используются пузырьки воздуха для однородного смешивания соответствующих растворов. Положительное давление (макс 400 мБар) вырабатывается в обоих шприцах и начинается измерение. Благодаря положительному давлению оба раствора проходят через соответствующие измерительные головки состоящие из апертур 70μм и 100μм для расчета эритроцитов/тромбоцитов и лейкоцитов соответственно.

Лизированный раствор лейкоцитов перед попаданием в измерительную апертуру проходит через микрожидкостную проточную ячейку и измеряется на наличие гемоглобина на длине волны 540 нм.

В двух каналах происходит одновременный подсчет клеток и измерение гемоглобина. На весь процесс подсчета клеток и измерения гемоглобина уходит 8 секунд.

На последнем этапе система освобождает измерительные элементы и готова к обработке следующего образца.

2.5. Подходящие пробирки для забора крови

HA3 может проводить обработку образцов цельной крови человека в открытых и закрытых виалах для образцов. Для режима обработки образца в закрытой пробирке HA3 необходимы следующие закрытые виалы для образца:

- BD Vacutanier (Ø13x75мм) или аналоги,

Смотрите руководства соответствующих пробирок.

Для безопасного отбора образца HA3 необходимо наличие 300μл первичной крови в закрытой виале.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пробирки для открытых виал предназначены для ограниченного количества погружений иглы. Использование закрытой виалы более 5 раз приводит к риску повреждения резиновой крышки и вызывает жидкостное повреждение анализатора.

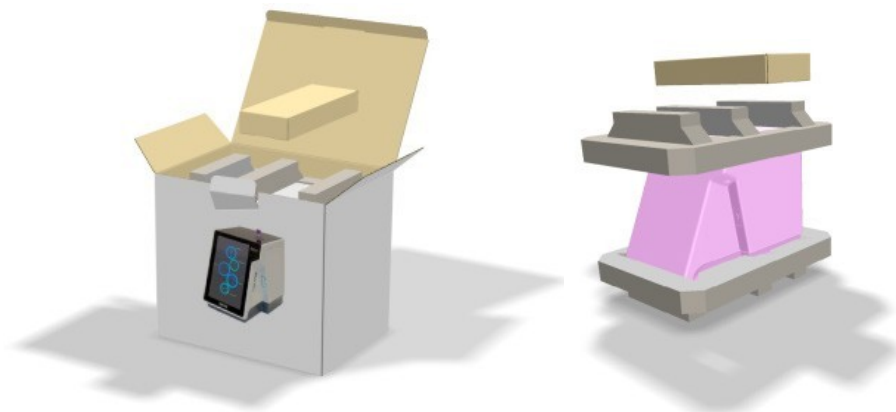
При заборе образца в открытую пробирку НАЗ используется любая цельная кровь человека помещенная в виалу для образца предварительно заполненную калиевой ЭДТА или подготовленную соответствующим образом.

НАЗ выдвижной гибкий наконечник для забора образца позволяет использовать различные устройства для забора образца. Минимальный объем образца для надежного забора - 200µл.

Перед анализом на НАЗ образцы должны быть тщательно смешаны и гомогенизированы с соблюдением общих правил забора образца.

3. Комплектация

НАЗ поставляется в двойной картонной упаковке. Внешняя коробка защищает упаковку анализатора от повреждений при транспортировке.



Во внутренней коробке находится анализатор и принадлежности к нему внутри защитного пенопласта. Анализатор поставляется в защитной пленке, которая защищает стойкие к механическим повреждениям элементы поликарбонатной крышки.

После прибытия внимательно осмотрите содержимое упаковки на наличие видимых повреждений, в том числе на внешней упаковке. Сообщите о видимых повреждениях транспортной компании для компенсации ущерба и получения поддержки местного представителя и производителя.

Упаковочный лист:

- Внешняя упаковочная коробка анализатора
- Коробка с принадлежностями
- Источник питания, сетевой шнур
- Соединительное устройство для реагента
- Набор крышек для реагентов 100 тестов
- Руководство пользователя
- Пенопласт (верхняя и нижняя часть)
- Упаковочная коробка анализатора
- Анализатор НАЗ

3.1. Принадлежности

Внешний источник питания
(SYS1443-6512-T3)



Сетевой шнур подходящий к стандартной сетевой розетке



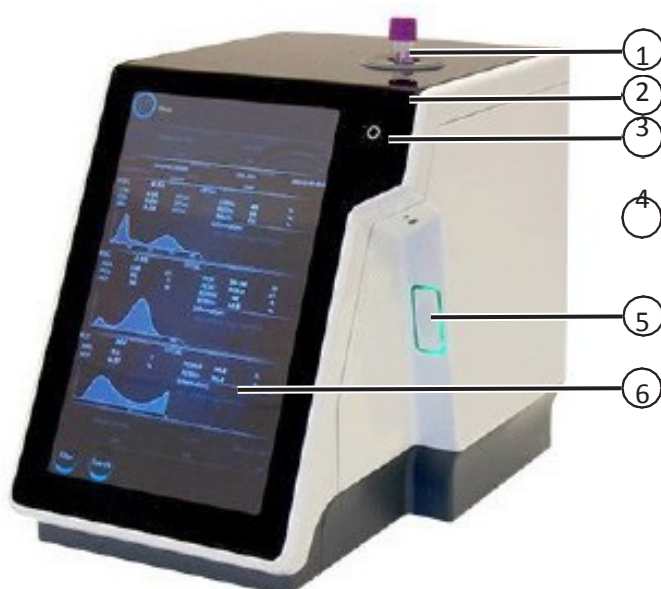
Соединительное устройство для реагента с крышкой для бутылки реагента



Руководство пользователя (данный буклет)



Всегда используйте оригинальные принадлежности и кабели. Неутвержденные электронные принадлежности могут повредить систему и привести к электрическому



3.2. Название частей анализатора

Рисунок 2 Передняя и правая сторона НА3

1. Виала для образца и закрытая пробирка
2. Индикатор состояния
3. Передняя камера
4. Крышка для наконечника (выдвижной) забора образца в открытой пробирке
5. Кнопка включения POWER/START
6. Дисплей с сенсорным экраном

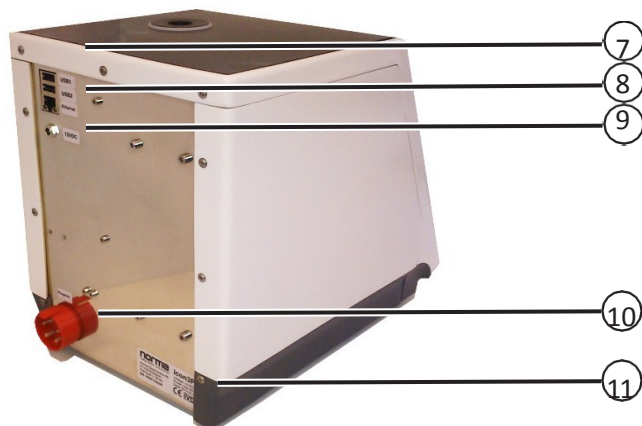


Рисунок 3 Левая и обратная сторона НА3

7. USB коннекторы
8. RJ45 (сеть) коннектор
9. Соединитель питания
10. Соединительное устройство для реагента
11. ID этикетка анализатора с S/N (серийный номер) и электрическими данными

4. Установка анализатора



Примечание

НАЗ – точный гематологический анализатор. Ненадлежащее использование или случайное падение анализатора может привести к повреждению внутренних деталей и оказать влияние на работу прибора.

1. Аккуратно достаньте НАЗ из коробки для транспортировки. Проверьте на наличие повреждений таких как нарушение внешней упаковки, слабо закрученные или отсутствующие гайки. При наличии подобных признаков свяжитесь с транспортной компанией для возмещения ущерба, а также с дилером и производителем. Убедитесь в наличии всех принадлежностей указанных в упаковочном листе.
2. Перед подключением НАЗ к сети питания анализатор должен быть комнатной температуры, что позволит избежать конденсации. Резкие перепады температур могут привести к образованию конденсата и повреждению электронных компонентов.
3. Поместите анализатор на ровную поверхность недалеко от заземленной розетки. Старайтесь не использовать удлинитель, используйте прямое подключение для подсоединения к сети. Всегда используйте блок питания поставляемый с анализатором.
4. Подключите блок питания к пазу на задней пластике анализатора.
5. Подключите сетевой шнур к розетке.
6. Снимите защитную пленку с передней панели анализатора.



Внимание

При появлении дыма сразу же отключите вилку от розетки. При необходимости используйте огнетушитель.

4.1. Детали обслуживаемые пользователем



Внимание

Внутри анализатора нет деталей обслуживаемых пользователем. Не пытайтесь открыть или разобрать анализатор, чтобы избежать удара электрическим током или повреждения. Данные действия также аннулируют гарантию.

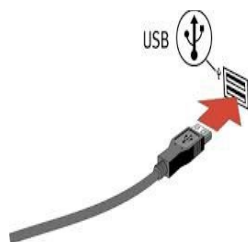


Внимание

Только квалифицированный технический персонал имеет право проводить техническое обслуживание и ремонт внутренних частей анализатора.

4.2. Подключение внешних устройств

НАЗ имеет 2 USB разъема для подключения внешних устройств. Для расширения возможностей подключения USB можно использовать любой стандартный USB-разветвитель.



4.2.1. Клавиатура (дополнительно)

НАЗ позволяет подключить внешнюю USB клавиатуру для облегчения ввода данных. Клавиатуру можно подключить в любое время.

4.2.2. Мышка (дополнительно)

К анализатору НАЗ можно подключить USB мышь. Мышь можно подключить в любое время. Сенсорный экран работает и при подключении мыши, на экране появится иконка стрелки отображающая движение мыши.

4.2.3. Сканер штрих кода (дополнительно)

Вы можете подключить USB сканер штрих кода.

4.2.4. USB-флэш накопитель (дополнительно)

Для сохранения отчетов, архивации настроек и подключения базы данных вы можете подключить USB-флэш накопитель, который также подходит для обзора и импорта внешних данных

4.2.5. USB Wi-Fi роутер (дополнительно)

Позволяет подключаться к беспроводной сети (отправление полученных отчетов по email). Необходимо проверять настройки беспроводной сети. Поддерживаемая модель: AmbiComWL250N- USB (Процессор: RaLink RT3070)

4.2.6. Сеть (“Ethernet”)

Подключите кабель (не входит в комплект поставки) от компьютерной сети к розетке RJ45 анализатора НАЗ. Необходимо проверять настройки сети.



4.2.7. Набор реагентов

Набор реагентов Biosystems HA3 содержит количество реагентов достаточное для проведения указанного числа тестов с использованием анализатора HA3. Набор содержит все необходимые реагенты.



Набор реагентов предназначен для одноразового использования.

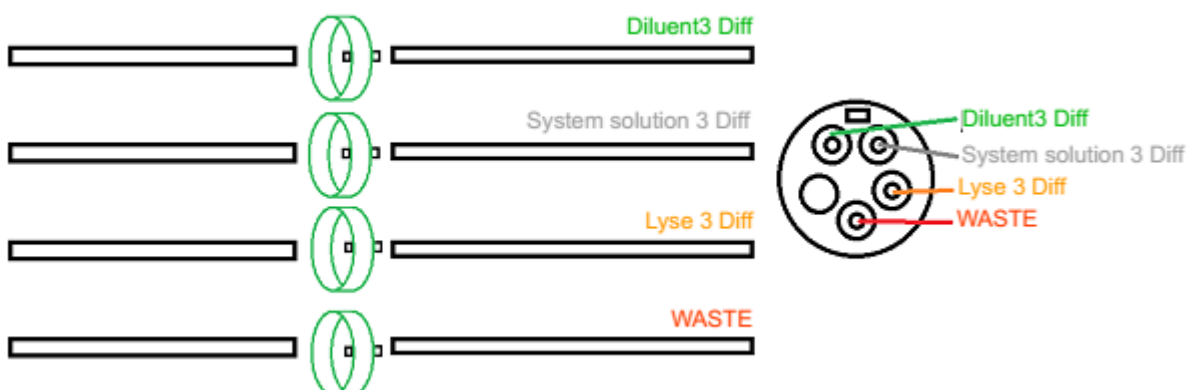


Отработанный гематологический реагент является биологически опасным материалом. Всегда следуйте местным рекомендациям по утилизации использованных расходных материалов и реагентов.

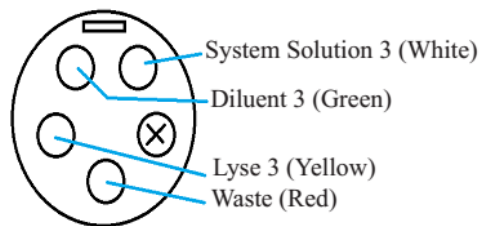
4.3. Бутыли для реагентов

Biosystems HA3 также подходит для использования реагентов в отдельных внешних контейнерах, бутылках. Бутылки с реагентами необходимо аккуратно подключать к системе. Смотрите, чтобы каждый реагент находился на своем месте. При необходимости можно укоротить пробирки.

Помещайте крышки на бутылки с реагентом как показано на схеме:



На этикетке каждой пробирки указано, какую бутылку необходимо подсоединить к ней. Крышки подходят к стандартным бутылкам для реагентов HA3.



Системный раствор 3 (Белый)
 Дилуэнт 3 (Зеленый)
 Лизирующий раствор (Желтый)
 Отходы (Красный)

Вид сзади (со стороны пробирки) коннектора для реагентов



Внимание

Для достижения лучших результатов и работы размещайте реагенты на одном уровне (на одной стойке) анализатора.

4.4. Упаковка анализатора

Сохраняйте упаковку для возврата и хранения.

4.5. Питание

4.5.1. Внешний источник питания

HA3 можно использовать только с поставляемым внешним источником питания. Блок питания SYS1443- 6512-T3 генерирует 12Впст необходимые для работы анализатора.

Источник питания работает при 90-264ВПТ @ 47-63Гц. Для выбора входного напряжения не нужны настройки. Источник питания имеет стандартный входной и выходной соединители.

При подключении источника питания HA3 находится в режиме низкого потребления энергии и готов к работе.



Для избегания риска поражения электрическим током всегда используйте заземленную розетку.

4.5.2. Кнопка включения

Расположена справа на конической передней панели. Когда внешний источник питания подключен к анализатору и электророзетке, анализатор можно включить нажав на кнопку START.



4.5.3. Включение питания

При нажатии на кнопку START включается питание и автоматически появляется экран приветствия и основное меню.

Также нормально, если при включении НАЗ экран остается темным, а по краям экрана видна фоновая подсветка.

4.5.4. Выключение питания

НАЗ – чувствительное устройство с жидкостями внутри. Простое выключение может спровоцировать потенциальный риск движения компонентов и жидкостей внутри.

Поэтому НАЗ имеет запрограммированную последовательность выключения. Для надлежащей работы внутренних компонентов анализатора рекомендуется всегда соблюдать запрограммированную последовательность выключения.

НАЗ можно выключить удерживая любую точку на экране 1-2 секунды и выбрав параметр выключение в меню. Чтобы отключить анализатор от сети питания выберите «Выключение» («Shutdown»). Запустится автоматический процесс, анализатор будет безопасно выключен в течение 30 секунд. Не прерывайте данную последовательность.

4.5.5. Кнопка аварийного выключения

При необходимости НАЗ можно отключить от сети питания удерживая кнопку выключения 4 секунды. В этом случае пропускается запрограммированное выключение.



Аварийное выключение анализатора оставляет его в неопределенном состоянии. Не использование анализатора после аварийного выключения может привести к сбою в работе.

Чтобы избежать повреждения тонких внутренних компонентов свяжитесь со службой технической поддержки.

Для быстрого и полного отключения НАЗ от сети отсоедините сетевой шнур от розетки или от задней панели анализатора.

4.6. Работа с реагентами

HA3 работает со специальными реагентами. Реагенты были специально разработаны для анализатора. Система гарантии качества HA3 требует использования специальных реагентов. HA3 распознает и принимает только подлинные реагенты.

Реагенты – чувствительная субстанция требующая аккуратного обращения.

4.6.1. Меры предосторожности при работе с реагентами

Реагенты – химические вещества.



При установке и замене реагентов рекомендуется одевать защитные перчатки.

Всегда соблюдайте инструкции по использованию реагентов.

4.6.2. Характеристики реагентов

При использовании реагентов больших объемов (из внешних бутылей) их срок годности составляет 4 года, стабильность в открытом виде – 180 дней.

Оригинальные реагенты HA3 не содержат экологически опасных веществ.

4.6.3. Инструкция по применению - Diluent 3 Diff (Дилуэнт)

Дилуэнт для автоматического гематологического анализа

Код	Объем
60103	5 л
60104	10 л
60105	20 л

Только для диагностики ин витро

НАЗНАЧЕНИЕ

Diluent 3 Diff дилуэнт – буферизированный, стабилизированный и микро-фильтрованный раствор электролита для автоматического разбавления образцов крови человека, количественного и качественного определения эритроцитов (красные кровяные тельца), лейкоцитов (белые кровяные тельца) и подгрупп лейкоцитов, тромбоцитов и измерения концентрации гемоглобина на гематологическом анализаторе HA3.

Данный дилуэнт необходимо использовать только с реагентами Biosystems. Использование реагентов другого производителя может приводить к ошибочным результатам.

Подробную информацию смотрите в руководстве пользователя прибора.

СОСТАВ

Хлорид натрия< 1.5 %

Буфер < 1.0 %
Стабилизаторы < 0.5 %
Консерванты < 0.5 % в без ионной воде

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Diluent3 Diff дилуэнт – экологически безопасный реагент, не содержит опасных веществ и азидов.
- Избегайте попадания в глаза, на кожу и на одежду.
- При попадании в глаза или на кожу промойте большим количеством воды в течение нескольких минут.
- Если реагент не используется, контейнер должен быть закрыт.
- Надевайте лабораторные перчатки при работе с реагентами.
- Все образцы человеческой жидкости следует рассматривать как потенциально инфекционный материал. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при работе с потенциально инфекционным материалом. При вероятности попадания крови одевайте перчатки, маску и халат.
- См. Паспорт качества соответствующего реагента.
- При работе с реагентами соблюдайте правила лабораторной практики.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

- Данный реагент готов к использованию; реагент можно использовать непосредственно из контейнера; не требуются специальные приготовления.
- Оставьте реагент для достижения комнатной температуры.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТА

- Устанавливать реагент может обученный лабораторный персонал.
- Снимите крышку с контейнера с реагентом, который необходимо заменить. Подсоедините входное отверстие реагента к новому контейнеру для реагента.
- Избегайте попадания пыли или микробного загрязнения пробирок или реагентов. Не переливайте и не смешивайте оставшийся реагент в другой контейнер.
- Аккуратно вставьте новый реагент и измерьте исходное положение согласно руководству пользователя.
- При установке нового лота реагента проведите повторную калибровку прибора согласно описанию представленному в руководстве пользователя.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

- Храните дилуэнт при +2 - +35°C.
- Срок годности дилуэнта – 4 года от даты производства при соблюдении указанного температурного режима.
- Не используйте реагент при истечении срока годности указанного на этикетке.

- Стабильность реагента в открытом контейнере – 6 месяцев.
- Перед использованием замороженный реагент необходимо разморозить и гомогенизировать встряхнув его.
- Утилизация отработанного, неиспользованного продукта и загрязненной упаковки должна проходить согласно местным правилам и нормам.

4.6.4. Инструкция по применению - Lyse 3 Diff (Лизирующий реагент)

Лизирующий реагент для автоматического гематологического анализа

Код	Объем
60101	500 мл
60102	1 л

Только для диагностики ин витро

НАЗНАЧЕНИЕ

Lyse3 Diff лизирующий реагент – стабилизированный и микрофильтрованный лизирующий агент для строматолиза эритроцитов (красные кровяные тельца), количественного определения лейкоцитов (белые кровяные тельца), трехэтапной дифференциации лейкоцитов (LYM, MID, GRAN) и измерения концентрации гемоглобина в крови человека на гематологическом анализаторе НАЗ.

Lyse3 Diff лизирующий реагент необходимо использовать только с реагентами Biosystems. Использование реагентов другого производителя может приводить к ошибочным результатам.

СОСТАВ

ПАВ< 3.5 %

Буфер< 1.0 %

Стабилизаторы.....< 0.5 %

Консерванты.....< 0.5 % в без ионной воде

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Lyse3 Diff лизирующий реагент – экологически безопасный реагент, не содержит опасных веществ и азидов.
- Избегайте попадания в глаза, на кожу и на одежду.
- При попадании в глаза или на кожу промойте большим количеством воды в течение нескольких минут.
- Если реагент не используется, контейнер должен быть закрыт.
- Надевайте лабораторные перчатки при работе с реагентами.
- Все образцы человеческой жидкости следует рассматривать как потенциально инфекционный материал. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при работе с

потенциально инфекционным материалом. При вероятности попадания крови одевайте перчатки, маску и халат.

- См. Паспорт качества соответствующего реагента.
- При работе с реагентами соблюдайте правила лабораторной практики.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

- Данный реагент готов к использованию; реагент можно использовать непосредственно из контейнера; не требуются специальные приготовления.
- Оставьте реагент для достижения комнатной температуры.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТА

- Устанавливать реагент может обученный лабораторный персонал.
- Снимите крышку с контейнера с реагентом, который необходимо заменить. Подсоедините входное отверстие реагента к новому контейнеру для реагента.
- Избегайте попадания пыли или микробного загрязнения пробирок или реагентов. Не переливайте и не смешивайте оставшийся реагент в другой контейнер.
- Аккуратно вставьте новый реагент и измерьте исходное положение согласно руководству пользователя.
- При установке нового лота реагента проведите повторную калибровку прибора согласно описанию представленному в руководстве пользователя.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

- Храните реагент при +2 - +35°C.
- Срок годности Lyse3 Diff лизирующего реагента – 5 лет от даты производства при соблюдении указанного температурного режима.
- Не используйте реагент при истечении срока годности указанного на этикетке.
- Стабильность реагента в открытом контейнере – 6 месяцев.
- Перед использованием замороженный реагент необходимо разморозить и гомогенизировать встряхнув его.
- Утилизация отработанного, неиспользованного продукта и загрязненной упаковки должна проходить согласно местным правилам и нормам.

4.6.5. Инструкция по применению - System Solution (системный раствор)

Системный раствор для автоматического гематологического анализа

Код	Объем
60106	1 л
60107	5 л

Только для диагностики ин витро

НАЗНАЧЕНИЕ

Системный раствор – буферизированный, стабилизированный и микро-фильтрованный раствор электролита для автоматического разбавления образцов крови человека на гематологическом анализаторе НАЗ.

Системный раствор необходимо использовать только с реагентами Biosystems. Использование реагентов другого производителя может приводить к ошибочным результатам.

СОСТАВ

Хлорид натрия < 1.5 %

Буфер < 1.0 %

Стабилизаторы < 0.5 %

Консерванты < 0.5 % в без ионной воде

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Системный раствор – экологически безопасный реагент, не содержит опасных веществ и азидов.
- Избегайте попадания в глаза, на кожу и на одежду.
- При попадании в глаза или на кожу промойте большим количеством воды в течение нескольких минут.
- Если реагент не используется, контейнер должен быть закрыт.
- Надевайте лабораторные перчатки при работе с реагентами.
- Все образцы человеческой жидкости следует рассматривать как потенциально инфекционный материал. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при работе с потенциально инфекционным материалом. При вероятности попадания крови одевайте перчатки, маску и халат.
- См. Паспорт качества соответствующего реагента.
- При работе с реагентами соблюдайте правила лабораторной практики.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

- Данный реагент готов к использованию; реагент можно использовать непосредственно из контейнера; не требуются специальные приготовления.
- Оставьте реагент для достижения комнатной температуры.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТА

- Устанавливать реагент может обученный лабораторный персонал.
- Снимите крышку с контейнера с реагентом, который необходимо заменить. Подсоедините входное отверстие реагента к новому контейнеру для реагента.
- Избегайте попадания пыли или микробного загрязнения пробирок или реагентов. Не переливайте и не смешивайте оставшийся реагент в другой контейнер.

- Аккуратно вставьте новый реагент и измерьте исходное положение согласно руководству пользователя.
- При установке нового лота реагента проведите повторную калибровку прибора согласно описанию представленному в руководстве пользователя.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

- Храните реагент при +2 - +35°C.
- Срок годности системного раствора – 4 года от даты производства при соблюдении указанного температурного режима.
- Не используйте реагент при истечении срока годности указанного на этикетке.
- Стабильность реагента в открытом контейнере – 6 месяцев.
- Перед использованием замороженный реагент необходимо разморозить и гомогенизировать встряхнув его.
- Утилизация отработанного, неиспользованного продукта и загрязненной упаковки должна проходить согласно местным правилам и нормам.

4.6.6. Инструкция по применению - Reagent Pack (набор реагентов)

Набор реагентов для автоматического гематологического анализа

Код	Описание	Объем
60110	Набор реагентов на 100 тестов	1.85 л
60112	Набор реагентов на 500 тестов	5.45 л

Только для диагностики ин витро

НАЗНАЧЕНИЕ

Reagent Pack - набор реагентов для проведения исследований на гематологическом анализаторе HAZ.

Reagent Pack нельзя вскрывать и не допускается заменять реагентами других производителей. Использование реагентов другого производителя может привести к ошибочным результатам.

СОСТАВ 60110/60112

Diluent 3 Diff (Дилуэнт) 1100/3500 мл

Lyse 3 Diff (Лизирующий реагент)..... 350/750 мл

Systems Solution 3 diff (Системный раствор)..... 400/1200 мл

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Реагенты входящие в состав набора Reagent Pack экологически безопасные, не содержат опасных веществ и азидов.
- Избегайте попадания в глаза, на кожу и на одежду.
- При попадании в глаза или на кожу промойте большим количеством воды в течение нескольких минут.

- Если реагент не используется, контейнер должен быть закрыт.
- Надевайте лабораторные перчатки при работе с реагентами.
- Все образцы человеческой жидкости следует рассматривать как потенциально инфекционный материал. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при работе с потенциально инфекционным материалом. При вероятности попадания крови одевайте перчатки, маску и халат.
- См. Паспорт качества соответствующего реагента.
- При работе с реагентами соблюдайте правила лабораторной практики.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

- Данный реагент готов к использованию; реагент можно использовать непосредственно из контейнера; не требуются специальные приготовления.
- Оставьте реагент для достижения комнатной температуры.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТА

- Устанавливать реагент может обученный лабораторный персонал.
- Снимите крышку с контейнера с реагентом, который необходимо заменить. Подсоедините входное отверстие реагента к новому контейнеру для реагента.
- Избегайте попадания пыли или микробного загрязнения пробирок или реагентов. Не переливайте и не смешивайте оставшийся реагент в другой контейнер.
- Аккуратно вставьте новый реагент и измерьте исходное положение согласно руководству пользователя.
- При установке нового лота реагента проведите повторную калибровку прибора согласно описанию представленному в руководстве пользователя.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

- Храните Reagent Pack при +2 - +35°C.
- Срок годности Reagent Pack – 4 года от даты производства при соблюдении указанного температурного режима.
- Не используйте реагент при истечении срока годности указанного на этикетке.
- Стабильность реагента в открытом контейнере – 6 месяцев.
- Перед использованием замороженный реагент необходимо разморозить и гомогенизировать встряхнув его.
- Утилизация отработанного, неиспользованного продукта и загрязненной упаковки должна проходить согласно местным правилам и нормам.

4.6.7. Инструкция по применению - Cleaning solution (Чистящий раствор)

Гипохлоритный чистящий реагент для автоматического гематологического анализа.

Код	Объем
60108	100 мл
60117	1л

Только для диагностики ин витро

НАЗНАЧЕНИЕ

Чистящий раствор - гипохлоритный чистящий реагент - стабилизированный и микро-фильтрованный гипохлоритный раствор для интенсивной оксидативной очистки, промывки и мойки капилляров, пробирок и камер гематологического анализатора, удаления остатков крови и отложений липопротеинов с анализатора НАЗ.

Чистящий раствор - гипохлоритный чистящий реагент необходимо использовать только с реагентами Biosystems. Использование реагентов другого производителя может приводить к ошибочным результатам.

СОСТАВ

Детергенты..... < 1.0 %

Натрий гипохлорит..... < 5.0 %

Стабилизаторы < 0.4 %

Гидроксид натрия < 1.0 % в без ионной воде

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Чистящий раствор - гипохлоритный чистящий реагент содержит высоко щелочной раствор гипохлорита натрия.
- Избегайте попадания в глаза, на кожу и на одежду.
- При попадании в глаза или на кожу промойте большим количеством воды в течение нескольких минут.
- При проглатывании не вызывайте рвоту. Выпейте большое количество воды и обратитесь за медицинской помощью. При возникновении рвоты остерегайтесь аспирации.
- Надевайте лабораторные перчатки при работе с реагентами.
- Все образцы человеческой жидкости следует рассматривать как потенциально инфекционный материал. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при работе с потенциально инфекционным материалом. При вероятности попадания крови одевайте перчатки, маску и халат.
- См. Паспорт качества соответствующего реагента.
- При работе с реагентами соблюдайте правила лабораторной практики.

ПРИГОТОВЛЕНИЕ РЕАГЕНТА

- Данный реагент готов к использованию; реагент можно использовать непосредственно из контейнера; не требуются специальные приготовления.
- Оставьте реагент для достижения комнатной температуры.

ЗАМЕНА РЕАГЕНТА

- Устанавливать реагент может обученный лабораторный персонал.
- Снимите крышку с контейнера с реагентом, который необходимо заменить. Подсоедините входное отверстие реагента к новому контейнеру для реагента.
- Избегайте попадания пыли или микробного загрязнения пробирок или реагентов. Не переливайте и не смешивайте оставшийся реагент в другой контейнер.
- Аккуратно вставьте новый реагент и измерьте исходное положение согласно руководству пользователя.

- При установке нового лота реагента проведите повторную калибровку прибора согласно описанию представленному в руководстве пользователя.

ХРАНЕНИЕ, СТАБИЛЬНОСТЬ И УТИЛИЗАЦИЯ РЕАГЕНТА

- Храните раствор при +2 - +35°C.
- Срок годности чистящего раствора – 3 года от даты производства при соблюдении указанного температурного режима.
- Не используйте раствор при истечении срока годности указанного на этикетке.
- Стабильность раствора в открытом контейнере – 6 месяцев.
- Перед использованием замороженный реагент необходимо разморозить и гомогенизировать встряхнув его.
- Утилизация отработанного, неиспользованного продукта и загрязненной упаковки должна проходить согласно местным правилам и нормам.

5. Образцы крови

HA3 может обрабатывать образцы цельной крови человека. Гематологические аналитические методы требуют использования антикоагулянта для предотвращения свертывания образца.

Образцы человеческой крови изначально необходимо обработать К3 ЭДТА.

В большинстве пробирок антикоагулянт находится внутри виалы в виде жидкости или геля. Для гарантии точного количества крови, которую можно обработать с антикоагулянтом виалы для образцов поставляются с вакуумом внутри, что гарантирует аспирацию необходимого количества крови при заборе образца.

Также на виалу нанесена метка оптимального уровня образца с учетом антикоагулянта находящегося в виале для образца.

5.1. Забор образца

Всегда соблюдайте инструкции к пробирке для сбора образца. Соблюдение требований производителя пробирки гарантирует качественный забор образца.

После забора образца важно смешать его с антикоагулянтом. После извлечения виалы из адаптера для образца или иглы для забора образца, виалу необходимо встряхнуть несколько раз для однородного смешивания крови и антикоагулянта находящегося в виале для образца.

Как правило необходимо некоторое время (15 минут) для стабилизации действия антикоагулянта и полной остановки процесса коагуляции.

Только после истечения времени данной реакции образцы крови могут быть исследованы на HA3.

Образец внутри которого находятся сгустки будет неверно считан (т.к. процесс коагуляции уменьшает количество клеток крови растворенных в образце крови собирая их в маленькие шарики, сгустки), а также может приводить к закупориванию тонкой системы труб гематологического анализатора.

Удаление таких сгустков возможно, HA3 имеет соответствующие встроенные функции, для проведения данной операции требуется время.

Также необходимо будет повторно взять образец у пациента, т.к. коагулированные образцы не подходят для считывания гематологических параметров.

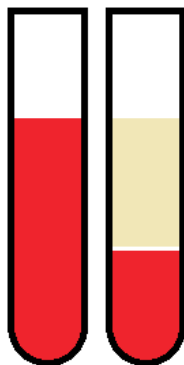
5.2. Хранение образца

Образцы крови можно проанализировать непосредственно на месте забора (при гарантии времени реакции анти-коагулянта) или в другом месте для анализа.

При отсутствии возможности анализа образца в течении нескольких минут после забора, необходимо гарантировать целостность клеток крови до момента их анализа с использованием анализатора.

Для сохранения клеток внутри образца его необходимо хранить при 4-8°C. Образцы крови нельзя замораживать, т.к. мороз (лед находится в плазме крови) повреждает структуру клетки и клеточную мембрану, что приводит к плохому или не интерпретируемому считыванию.

Образец необходимо обработать в течение 6 часов после забора. Обработка после 6 часов может привести к плохому или не интерпретируемому считыванию в силу снижения эффективности клеток крови несмотря на химическую обработку (анти-коагулянт).



Образцы взятые из охладителя проб (или холодильника) перед обработкой должны достичь комнатной температуры, также образцы должны быть гомогенизированы.

Со временем в виале с образцом крови образуется осадок. Частицы, клетки опускаются на дно виалы, плазма остается наверху.

Хорошо гомогенизированный образец – гомогенная жидкость красного цвета. Образец с осадком четко разделен на части: плазма обогащённая тромбоцитами находится на поверхности, тонкий белый слой (лейкоциты – «лейкоцитная пленка») над темно-красным нижним слоем наполовину состоящим из эритроцитов.

5.3. Приготовление образца

Идеальный способ нагреть образец из холодильника и сделать его гомогенным – поместить его в вихревую мешалку на 20-30 минут убедившись в аккуратном перемешивании клеток и плазмы.

Избегайте нагревания образца в руках, т.к. это может сказаться на клетках, что повлияет на считывание.

Избегайте встряхивания или случайного падения образцов как способа перемешивания, т.к. это может привести к разрушению клеток крови и появлению микро-пузырьков, что скажется на считывании.

Перед обработкой образца также рекомендуется несколько раз аккуратно перевернуть виалу вручную.

5.4. Работа с образцом



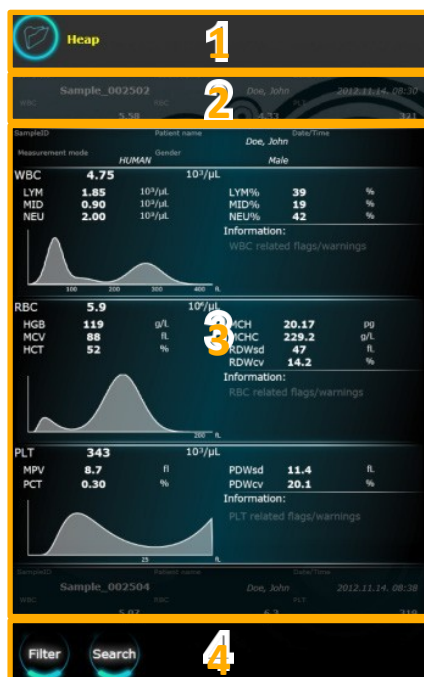
Образцы крови всегда следует рассматривать как биологически опасный и инфекционный материал. Рекомендуется одевать защитные перчатки и очки.

Пролитую кровь необходимо сразу же вытереть и протереть поверхность подходящим чистящим средством. Это же касается засохшей крови. Всегда одевайте средства личной защиты при утилизации засохшей крови с различных поверхностей.

6. Меню системы

6.1. Область экрана

Экран информационного дисплея НАЗ можно разделить на 4 части:



1	Строка состояния	Отображается активное меню и текущее состояние прибора
2	Область расчета страниц	(при наличии прокрутки влево/вправо)
3	Основная информация	
4	Быстрые ссылки	Отображает остальные функции применительно к отображаемым




6.2. Дерево меню

Ежедневный уход	Забор образца	Обработка закрытых или открытых пробирок с образцом
	Результаты	Функции базы данных
Управление	Обслуживание	Сушка, чистка, общее обслуживание
	Ремонт	Только технический персонал
Реагенты	Упаковка	Использование упаковки
	Отдельная упаковка	Отдельные контейнеры для реагентов, использование

Опции	Настройки системы	Язык/единицы измерения/общие настройки
	Модификация	Дата / E-mail / Печать / Индивидуальная адаптация / Профиль пациента / LIS
Система	История	Журнал регистрации операций
	О системе	Информация о системе / ПО- модификация

6.3. Жесты

Интерфейс пользователя сенсорного экрана НАЗ позволяет работать с анализатором с помощью касания и сенсорных жестов указанных ниже:

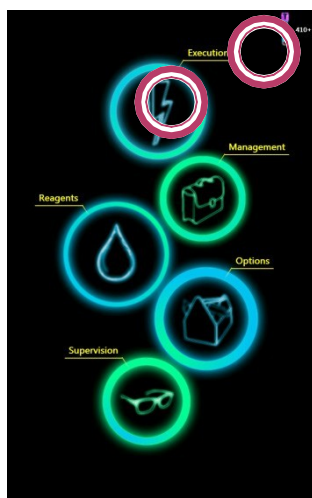
	Касание (быстрое касание и отпускание через короткое время)
	Удержанть (касание определенного изображения и удержание пальца 1-2 секунды)
	Прокрутка (быстрое движение пальцем по экрану не отнимая его)

При любом действий (касание, удержание и отпускание) на экране появляется круг в месте касания экрана, также раздается звуковой сигнал при включении соответствующей функции.

Используя вышеуказанные действия НАЗ может интерпретировать различные комбинированные действия, так называемые жесты.

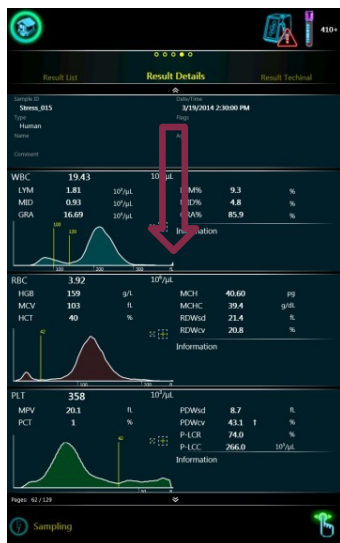
6.3.1. Касание

Касание активной области (иконка, поле для ввода данных) активирует соответствующую функцию или открывает область подменю. Для поля ввода данных на экране отображается клавиатура в верхнем или нижнем углу экрана в зависимости от расположения поля для ввода данных.



6.3.2. Прокрутка

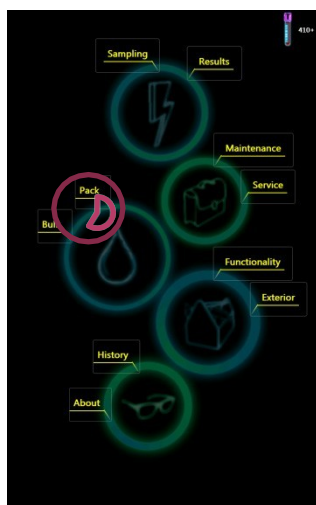
НАЗ может отображать данные нескольких экранов (станций). Такие страницы отмечены маленькими прямоугольниками в центре возле верхней половины экрана.



Для переключения (прокрутки) между экранами необходимо коснуться экрана в любой точке, где отображены данные и провести пальцем в необходимом направлении (вверх/вниз/влево/вправо). Экран перейдет к нужному направлению.

6.3.3. Удерживание

Для доступа к функциям определенной области или специальным функциям коснитесь и удерживайте определенную точную на экране. Отобразится специальное локальное меню с указанием сервисов касающихся содержимого экрана.



6.4. Клавиатура на экране

При выборе ввода данных в верхнем или нижнем углу экрана появится клавиатура. Положение клавиатуры зависит от положения поля для ввода данных, которое не должно закрывать клавиатуру.



6.5. Ввод данных

6.5.1. Буквенно-цифровой ввод

Поля для ввода отмечены нижним подчеркиванием. Печать в любом поле позволяет внести данные. Клавиатура на экране появится в верхнем или нижнем углу экрана так, чтобы поле для ввода не было закрыто. Курсор отображается светлым нижним подчёркиванием под символом.

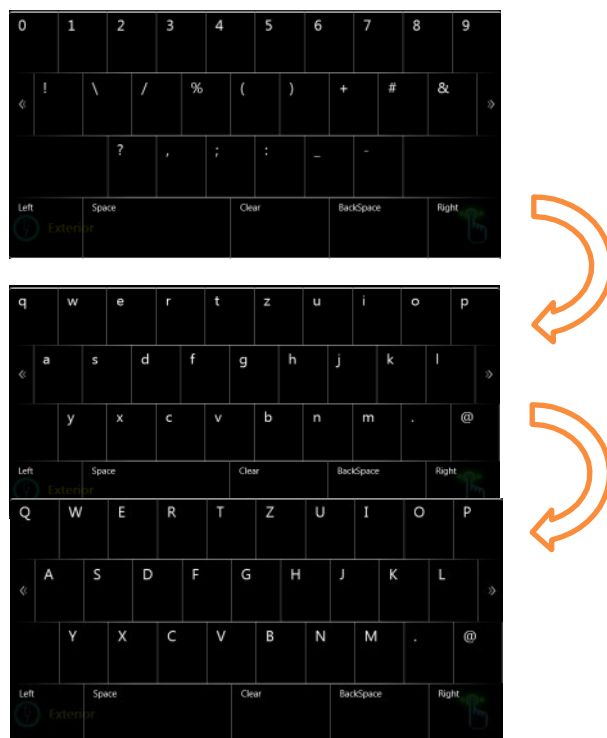


Клавиатура на экране позволяет менять введенные символы редактируя ранее внесенные. Клавиатуру можно изменить проведя пальцем влево или вправо для переключения заглавных букв, строчных букв и символов.

ЗНАК ПРОБЕЛА (SPACE) добавляет пробел.

ОЧИСТИТЬ (CLEAR) удаляет все поле

ВОЗВРАТ (BACKSPACE) удаляет символ слева от курсора



6.5.2. Внешняя клавиатура

При подключении внешней клавиатуры к НАЗ ввод символов происходит при нажатии на соответствующие клавиши.

Расположение знаков на клавиатуре зависит от языка интерфейса пользователя. Всегда используется стандартное расположение знаков для передачи символов.

6.5.3. Ввод штрих кода

При подключении внешнего сканера штрих кода считанный ID будет введен как ID образца для последовательного измерения.

Данная функция активна только при активации функции измерения. Данные сканера штрих кода не будут внесены в другое поле.

Для ввода штрих кода:

- Убедитесь, что анализатор находится в режиме измерения (готов к работе)
- Отсканируйте штрих код используя ручной сканер

После распознавания штрих кода данные будут внесены в поле для ввода ID образца.

6.5.4. Ввод чисел

Некоторым полям данных необходима модификация в большем размере. Для этих целей НАЗ предлагает другой способ ввода символов.

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

Символы ---, -- и – кнопки работают на уменьшение первой, второй и третьей цифры соответственно.

Символы+, ++и+++ кнопки работают на повышение первой, второй и третьей цифры соответственно.

6.6. Контекстно-зависимые рекомендации

ПО НАЗ предлагает различные контекстно-зависимые рекомендации для различных операций. Такие рекомендации (подсказки) обозначены маленькой иконкой и расположены в нижнем правом углу.

При нажатии на данную иконку появляется короткое сообщение с доступными жестами на экране.



6.7. Описание отображаемых иконок



[Повседневная работа] доступ к режиму управления и результатам



[Управление] доступ к функциям управления



[Реагенты] меню реагентов



[Опции] Настройки



[Система] администрирование системы



[Домой] назад к основному меню



[WiFi] доступная сеть WiFi

	[ETH] доступная проводная сеть
	[термальный принтер] подключенный термальный принтер
	[принтер PCL] подключенный принтер PCL5
	[принтер] принтер не подключен
	[загрузка...] анализатор в работе
	[знак вопроса] выбор режима измерения
	[подарок] доступны новые результаты
	[виала] доступны измерения в наборе (pack).
	[E-mail] отправить выбранную запись по email.
	[TSF] сохранить запись в файле TXT
	[PDF] сохранить выбранные результаты в PDF файле
	[LIS] отправить результаты в LIS (информационная система лаборатории)
	[отменить проверку] проверить/отменить проверку выбранных элементов
	[корзина] удалить элементы
	[сброс/загрузка] возврат к исходным/заданным. Загрузка данных из внешнего USB накопителя
	[принять] подтвердить и принять элементы
	[печать] печать выбранных записей
	[извлечь] достать пробирку из ротора для образца

	[печатать] печать выбранных записей
	[считать] считать (сканировать) QR код
	[запуск выбора] активирует мульти-выбор
	[определенный день] выбор записей конкретного дня
	[образец с определенным ID] выбор записей образца определённого ID
	[КВ] рассчитать коэффициент вариации выбранных результатов
	[переход] переход к заданной дате в базе данных записей
	[загрузить обои] загрузить обои
	[сохранить данные необработанных измерений] сохранить данные необработанных измерений
	[выключение] запускает последовательность выключения
	[закрыть страницу] закрывает контекстное меню
	[ER режим] активирует ER режим
	[режим администратора] деактивирует режим ER
	[калибровка] загрузка средних величин в качестве образца для калибровки (выбранные записи)
	[загрузить профайлы] загрузить профайлы
	[сохранить профайлы] сохранить профайлы

7. Настройка

Операционное ПО НАЗ предварительно запрограммировано, большинство установленных опций имеют стандартное значение подходящее большинству лабораторий.

Также вы можете изменить настройки НАЗ исходя из потребностей вашей ежедневной работы. Ниже представлено краткое описание опций рекомендованных к модификации или проверке для простой и удобной работы анализатора.

7.1. Первичная настройка

Ниже представлена последовательность настроек для начала работы анализатора:

- выберите язык для начала работы анализатора
- попробуйте работу экрана
- установите дату и время
- настройте информацию о вашей лаборатории и установите единицы измерения
- настройте сеть и способ связи (email) (при наличии)

Можно пропустить любой этап и выйти из меню настроек в любое время. Также в любое время можно повторно запустить меню настроек.

7.1.1. Язык

ПО НАЗ поддерживает различные языки. Язык по умолчанию – английский. Чтобы сменить язык:



→ [Адаптация] → (страница 2)

На второй странице Опции отображается перечень доступных языков. Флажком справа отметьте выбранный язык. Отображаемый тест будет переведен на этот язык. Изменения будут сохранены.

7.1.2. Время и дата

Настройка даты и времени



→ [настройки системы] → (страница 1)

Изменения будут сохранены.

7.1.3. Информация о лаборатории (текст для печати)



→ [настройки системы] → (страница 3)

Введите название лаборатории или текст, который вы хотите видеть на отчетах НАЗ.

Изменения будут сохранены.

7.1.4. Вывод отчета (email)

НАЗ выдает отчеты готовые к печати, которые можно отправить выбранному вами получателю.



→ [настройки системы] → (страница 2)

Также можно распечатать отчет на месте. Для этого необходимо подключить НАЗ к термальному принтеру.

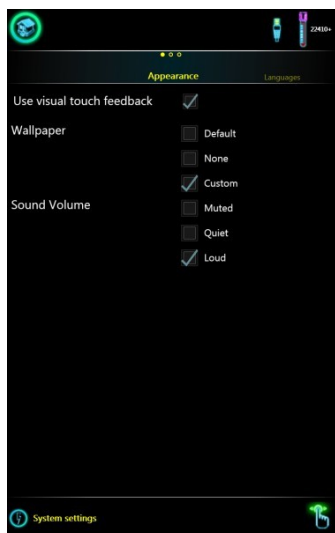
7.2. Настройки - адаптация

7.2.1. Внешний вид

[страница 1]

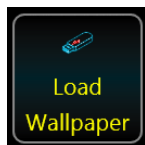
Можно отключить визуальные данные жестов сенсорного экрана. Можно включить/выключить звуковую реакцию на касание.

Можно изменить фоновое изображение.



Чтобы установить обои пользователя используйте специальные настройки, загрузите свои обои после доступа в локальное меню (сенсорный экран) и нажмите на иконку «загрузить обои».

Файл с обоями должен находиться на USB-накопителе «CustomWaLL-paper.png». Разрешение должно быть 800x1280 пикселей. Не используйте светло-белые или светло-желтые изображения, т.к. это отразится на четкости экрана.

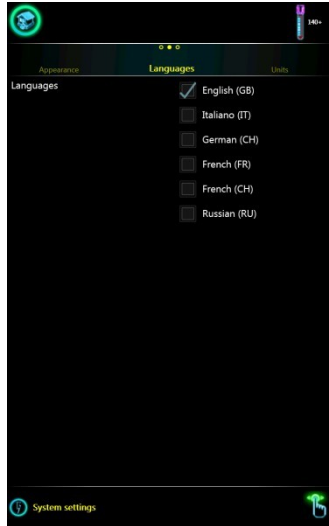


НАЗ подтвердит загрузку обоев или на экране появится сообщение об ошибке с неверным размером изображения, формата или невозможности найти файл на USB-накопителе.

7.2.2. Языки

[страница 2]

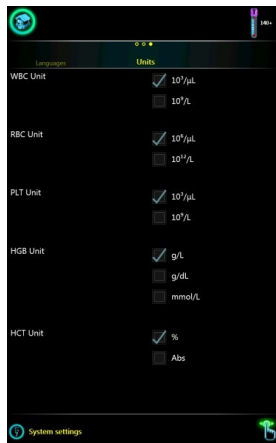
Можно изменить язык интерфейса пользователя. Изменения сразу вступают в силу.



7.2.3. Единицы

[страница 3]

Также можно изменить единицы измерения (эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов), гемоглобина, гематокрита/тромбокрита.

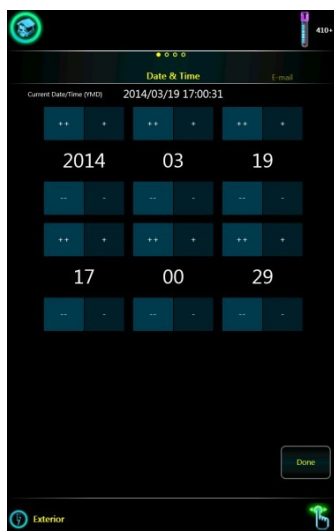


7.2.4. Функционирование

В данном меню можно настроить рабочие параметры.

7.2.4.1. Дата и время

[страница 1]



7.2.4.2. Настройки e-mail

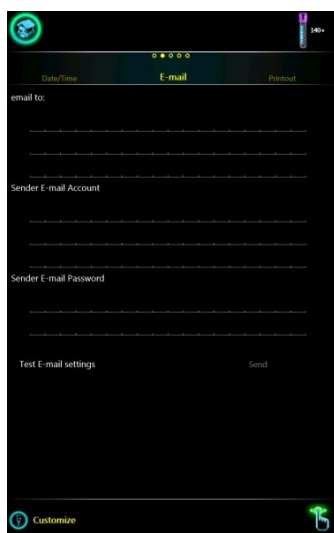
[Страница2]

На экране представлены поля для настройки параметров аккаунта email для отправки отчета:

- Адрес отправителя
- email адрес аккаунта
- Пароль аккаунта

Проверить настройки email можно нажав на ссылку «тест» («Test»).

В настоящее время протокол email поддерживает только аккаунты gmail.



7.2.4.3. Настройки печати

[Страница3]

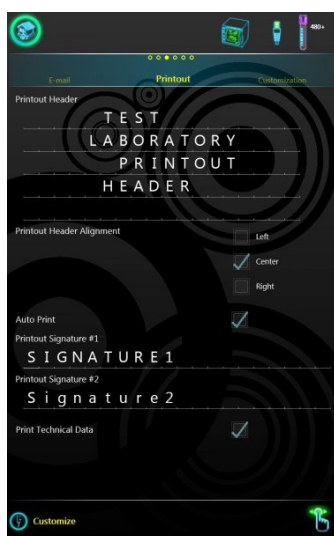
Также можно добавить сообщения или комментарии к отчету анализатора.

Заголовок в отчете может состоять из 5 строк, которые будут отображаться при печати на всех отчетах. Эти строки могут находиться слева, справа или по центру.

При активации функции автоматической печати («AutoPrint») автоматически печатаются результаты отчетов. (Должно быть подключение к принтеру)

При определении подписи при печати НАЗ печатает строки с указанными значениями внизу страницы.

При активации печати технических данных («Print Technical Data») будет напечатана техническая информация внизу страницы.



7.2.4.4. Адаптация

[Страница4]

При установлении значения комментария 1-3 меняется заголовок поля с комментариями при печати, а также интерфейс пользователя

При выборе режима коротких параметров КК таблицы КК включают 9 параметров (лейкоциты, абсолютное /среднее/ число лимфоцитов, эритроциты, средний объем эритроцитов, гемоглобин, тромбоциты, средний объем тромбоцитов).



7.2.4.5. Профиль

[Страница5]

Для любого измеряемого параметра можно установить максимальное и минимальное значение. Полученные значения будут сравниваться с данным диапазоном.

HA3 предлагает 8 слотов (человек, мужчина, женщина, профиль 4-8). Переключайтесь между профилями переключая вниз/вверх.

Все предельные значения можно изменить. Для профиля 4-8 можно определить имя пользователя.

Для резервного копирования/восстановления профиля нажмите на иконку «Загрузить профиль» (Load ProfiLes) или «Сохранить профиль» (Save ProfiLes) в локальном меню (нажав на экран).



7.2.4.6. LIS

Информационная система лаборатории

[Страница6]

С помощью HL7v2.5 протокола можно передать отчет на локальный компьютер. На данной странице можно установить адрес HL7 сервера IP и порт связи. Можно подключить функцию автоматической передачи данных.

При активации перевода ID образца как ID пациента в отчете для передачи будет стандартное HL7 PID поле со строкой идентификации образца.



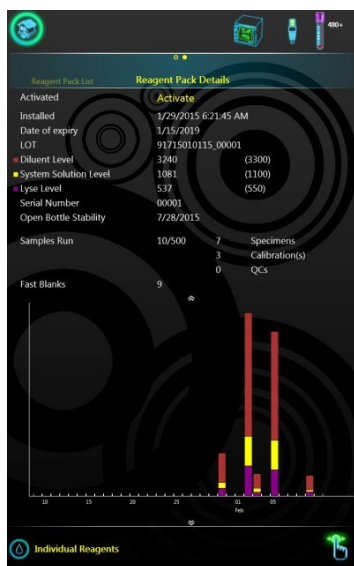
7.3. Настройка реагентов

HA3 требует запуск реагентов. Подключенными реагентами можно управлять с помощью меню реагентов. В меню реагентов есть две отдельные части: одна для набора реагентов, другая для отдельных реагентов.



7.3.1. Реагент: Pack (набор)

На основном экране нажмите на иконку реагента и выберите «Pack» (набор).



На экране появится перечень реагентов. Используемый реагент имеет зеленую подсветку. Неиспользуемые реагенты не имеют подсветки, пустые реагенты или реагенты с истекшим сроком годности имеют красную подсветку.

Для получения подробной информации о наборе проведите влево: номер партии, срок годности, номер заказа (партии), уровень набора и данные о потреблении, данные о стабильности открытой бутылки (исходя из данных об установке) и статистика использования.

Для отображения локального меню когда открыты данные о реагенте нажмите и удерживайте любую область экрана. Для прекращения использования набора нажмите и деактивируйте иконку. Для начала использования набора нажмите и активируйте иконку.

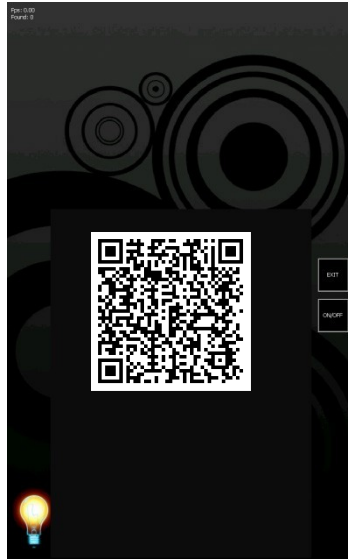
Чтобы добавить наборы реагентов в систему:

с помощью встроенной камеры НАЗ можно внести данные о наборе реагентов. Наборы реагентов имеют QR код.



Для активации считывания QR кода выполните следующее:

1. Нажмите и удерживайте любую точку на экране.
2. Нажмите на иконку камеры.



Поменяется изображение на экране и вы увидите то, что «видит» камера. Камера расположена в центре буквы «о» на иконке в правом верхнем углу экрана.

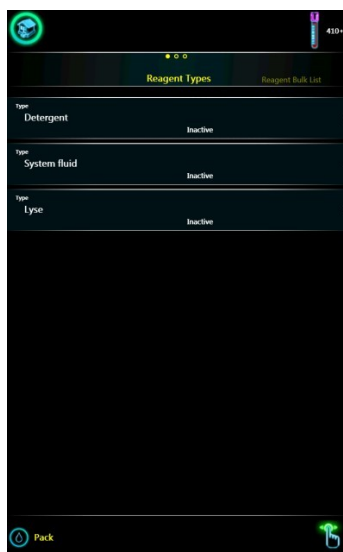
Удерживайте QR код перед анализатором, убедитесь, что код без изгибов и наклонов. QR код должен быть в центре изображения.

При сканировании QR кода раздастся звуковой сигнал. Данные будут отображены как новый набор реагентов. Если отсканированный код уже существует появится соответствующее сообщение.

Для загрузки кодов с USB-накопителя используйте иконку «Загрузить» (Load).

7.3.2. Реагент: BuLk

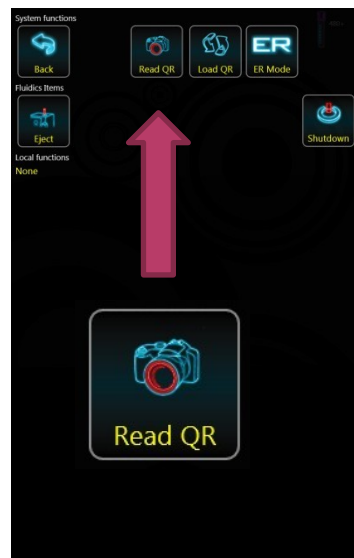
В основном меню нажмите на иконку реагентов, выберите “BuLk”. Появится перечень отдельных реагентов.





Данные о конкретном реагенте можно получить нажав на соответствующую строку. Используемый реагент имеет зеленую подсветку. Неиспользуемые реагенты не имеют подсветки, пустые реагенты или реагенты с истекшим сроком годности имеют красную подсветку.

Для получения подробной информации о реагенте проведите влево: номер партии, срок годности, номер заказа (партии), уровень контейнера и данные о потреблении.



Для отображения локального меню когда открыты данные о реагенте нажмите и удерживайте любую область экрана. Для прекращения использования набора нажмите и деактивируйте иконку. Для начала использования набора нажмите и активируйте иконку.

Чтобы добавить наборы реагентов в систему:

с помощью встроенной камеры НАЗ можно внести данные о наборе реагентов. Наборы реагентов имеют QR код.

Для активации считывания QR кода выполните следующее:

1. Нажмите и удерживайте любую точку на экране.

2. Нажмите на иконку камеры.

Поменяется изображение на экране и вы увидите то, что «видит» камера. Камера расположена в центре буквы «о» на иконке в правом верхнем углу экрана.

Удерживайте QR код перед анализатором, убедитесь, что код без изгибов и наклонов. QR код должен быть в центре изображения.



При сканировании QR кода раздастся звуковой сигнал. Данные будут отображены как новый набор реагентов. Если отсканированный код уже существует появится соответствующее сообщение.

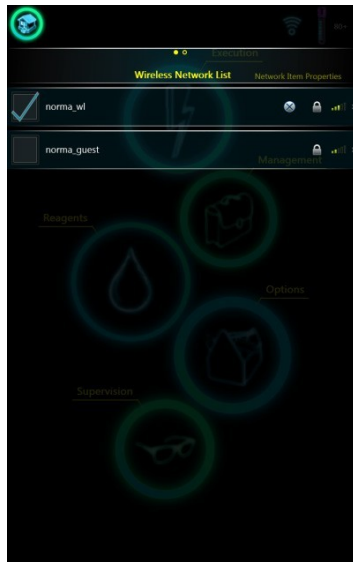
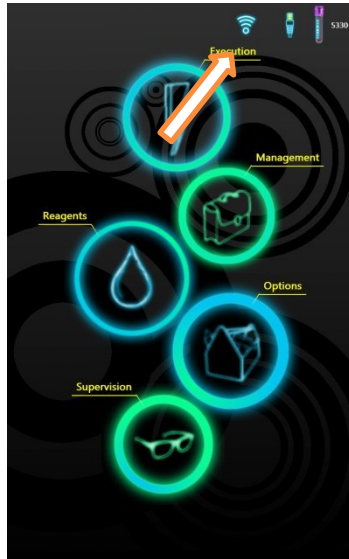
Для загрузки кодов с USB-накопителя используйте иконку «Загрузить» (Load).

7.4. Настройки сети

Максимально использовать доступный сервис НАЗ можно подключив анализатор к сети интернет, что дает возможность создавать и отправлять отчеты по email, передавать данные лабораторной информационной системе и при необходимости обновлять ПО.

Доступная сеть отображается в верхнем ряду экрана.

При доступе к WiFi (необходимо подключение USB WiFi адаптера) в верхнем ряду отображается иконка с изображением сигнала сети.



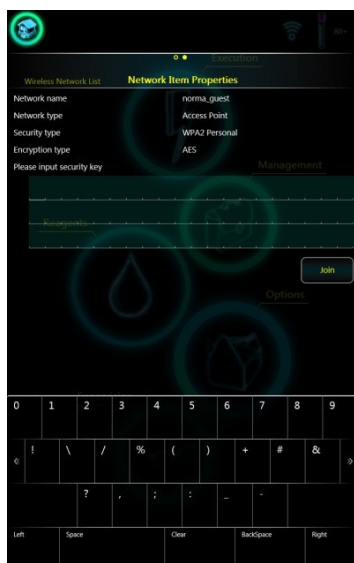
При наличии проводной сети отображается иконка разъема сети.

При нажатии на иконку появляется списка доступных беспроводных сетей.

Для получения подробной информации нажмите на соответствующую иконку.

При нажатии на X в списке сетей будет удалена соответствующая сеть.

7.4.2.1. Настройки WiFi



Возможность сетевого подключения поддерживает следующие протоколы шифрования:

- открытый
- многопользовательский
- WPA2 персональный
- WPA персональный

DHCP подходит для WiFi.

При необходимости можно добавить пароль к сети, нажать «Присоединиться» (Join) для подключения.

Для получения данных сети свяжитесь с администратором локальной сети.

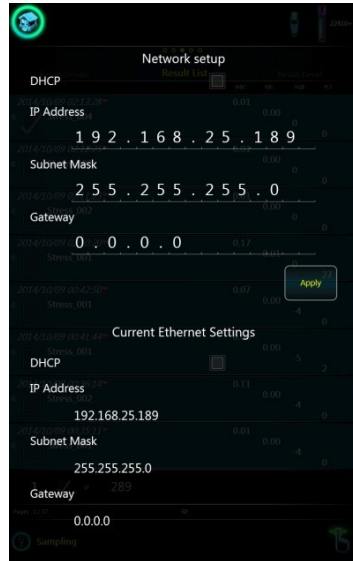
7.4.2.2. Настройки проводной сети

Для получения доступа к настройкам сети нажмите на иконку сети вверху экрана.

В нижней половине экрана отображаются текущие настройки. В верхней половине экрана введите свои настройки.

При активации DHCP не нужно указывать данные сети.

Если DHCP не поддерживается, для получения настроек свяжитесь с администратором сети.



8. Ежедневная работа

Ежедневная работа будет в основном состоять из включения анализатора, запуска образцов с уникальным ID и создания отчетов.

Правила лабораторной практики подразумевают ежедневное использование материалов КК для гарантии и контроля работы анализатора.

Чаще всего необходимо будет создавать отчеты исследованных образцов, а также возможность просмотра ранее полученных результатов отдельных пациентов.

Все эти функции описаны ниже, что позволит вам легче ориентироваться в ежедневной работе.

8.1. Включение

НАЗ ждет включения в режиме готовности.

Нажмите кнопку СТАРТ (START) чтобы запустить анализатор, индикатор состояния вверху анализатора поменяет свой цвет.

На экране появится интерфейс пользователя, анализатор готов к работе.

Жидкостная система требует инициализации, запрограммированный запуск, что отображается желтой иконкой анализатора в режиме измерения.

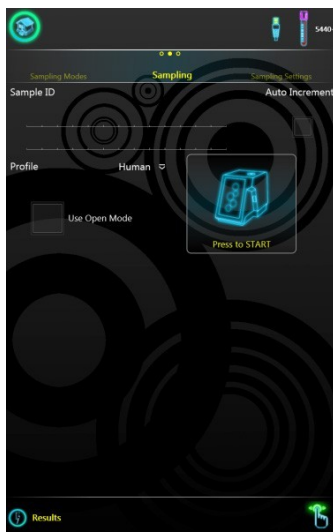
Для начала инициализации нажмите желтую иконку.






8.2. Измерение образцов

Для начала измерения нажмите [проведение исследования / Execution], затем «Отбор образцов» (Sampling).

Рекомендуется проверять точность измеряемых параметров используя материалы КК.



8.3. Режим работы с закрытой пробиркой

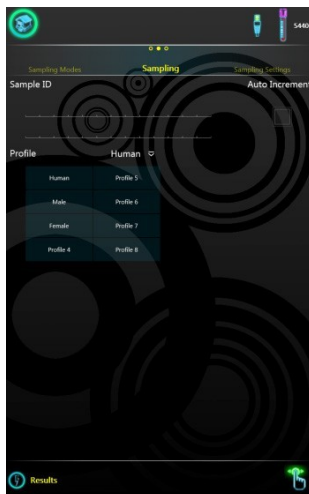
	Отверстие на верху иконки для закрытых виал предназначено для получения определенных пробирок для забора крови с крышками.
	С целью избегания травм не касайтесь отверстий пальцами. Для гарантии работы анализатора, вставлять в анализатор можно только пробирки для забора крови.
	Не вставляйте пробирки без крышек в отделы для образцов.

Для исследования образцов необходимо войти в меню проведения исследования.



С помощью клавиатуры на экране или внешней клавиатуры введите ID образца в соответствующее поле.

Выберите профиль нажав на список профилей, поместите образец в закрытой вialsе в соответствующее отверстие в верхней части анализатора.



Не помещайте более одного штрих кода на пробирку для забора образца, чтобы пробирки не застряли в механизме для забора образца.



Механизм забора образца НАЗ оснащен обнаруживающим устройством крышек. Работа устройства обнаружения крышек может быть нарушена при наличии дополнительных этикеток на вialsе, НАЗ может отклонить исследование таких пробирок.

При нажатии на символ анализатора в центре экрана начнется процесс измерения.

НАЗ опускает вialsу с образцом в механизм для забора образца, откуда берется образец с помощью встроенной иглы для прокола крышки.

После забора образца вialsа возвращается оператору.

Результаты готовы через минуту.

Новый полученный результат отображается небольшой иконкой в правом нижнем углу экрана. При нажатии на эту иконку на экране отображаются результаты исследования.



8.4. Режим работы с открытой пробиркой



Для исследования образца в режиме работы с открытой пробиркой на пробирке не должно быть крышки.



При работе с образцами крови соблюдайте правила лабораторной безопасности. Обращайтесь с образцами крови как с потенциально опасным биологическим материалом.

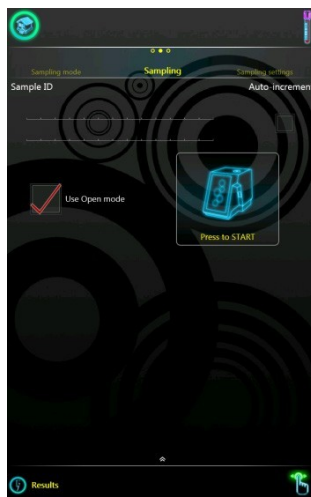
Для исследования образцов необходимо войти в меню проведения исследования.



С помощью клавиатуры на экране или внешней клавиатуры введите ID образца в соответствующее поле. Выберите профиль нажав на список профилей.

Нажмите кнопку «Режим работы с открытой пробиркой» (open mode).

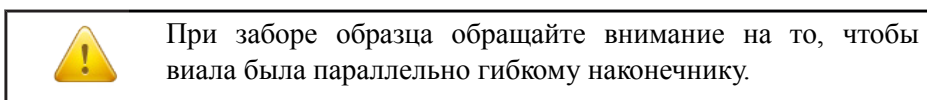
Над кнопкой СТАРТ (START) появится наконечник для открытого забора образца. НАЗ готов к обработке образца.



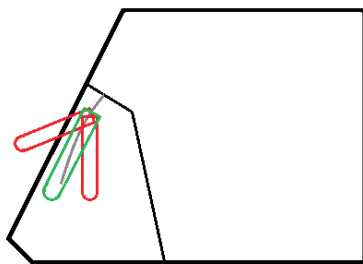
Управляйте открытой виалой так, чтобы наконечник для забора образца был погружен в образец. После нажатия на цветную иконку на экране можно начать измерение.

При нажатии на цветной символ в центре экрана начинается процесс измерения, анализатор НАЗ берет необходимое количество образца из виалы.

После забора образца наконечник втягивается обратно и промывается. Можно убрать виалу для образца. Результаты в скором времени отобразятся на экране.



Чтобы избежать случайного контакта с образцом при втягивании наконечника избегайте его сгибания.



Новый полученный результат отображается небольшой иконкой в правом нижнем углу экрана. При нажатии на эту иконку на экране отображаются результаты исследования.



8.5. Результаты

НАЗ может отображать результаты двумя способами:

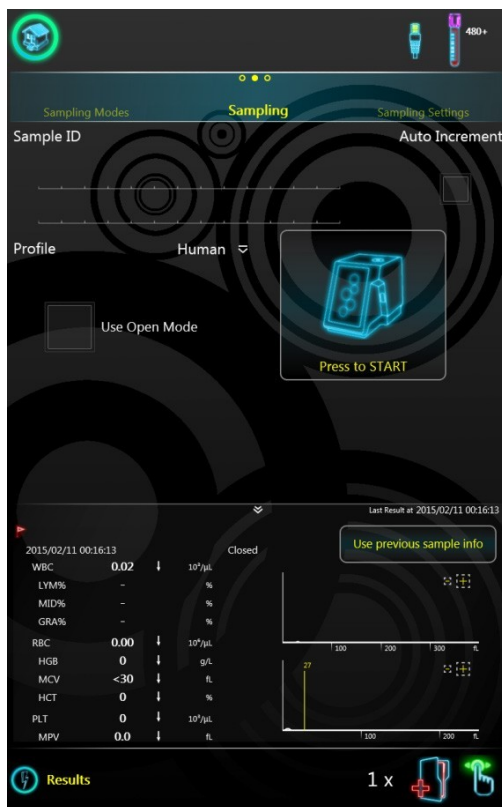
Короткая версия результатов во время исследования в нижней половине экрана;

Полный (детальный) обзор в разделе «Результаты»/ Results (база данных)

8.5.2.1. Короткий (быстрый) результат

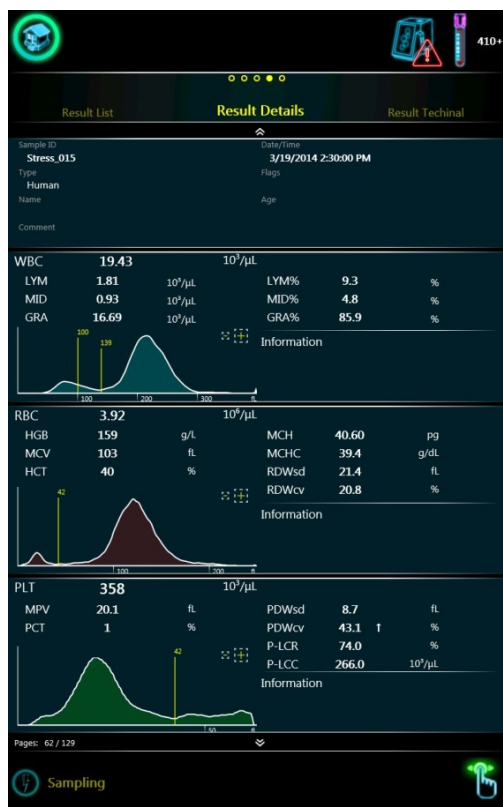
Результат отображается в нижней половине экрана. Отображаются 10 параметров. Для получения подробной информации вы можете нажать на значения и на график для просмотра увеличенного изображения.

При отображении флагов нажмите на значения для просмотра флаговых сообщений.



8.5.2.2 Полный результат (во весь экран)

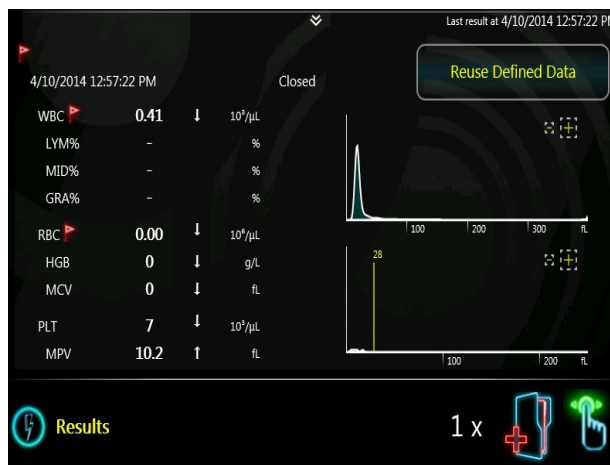
Полные, детальные результаты доступны в основном меню в разделе Проведение исследования/Результаты (Execution/ Results). Флаги отображаются желтым цветом.



8.5.2.2. Флаги

На экране ниже представлены флаги ошибок.

8.5.2.3.



Технические флаги

HA3 отображает технические предупредительные флаги. Флаги могут отображаться в различных местах в зависимости от важности или значения. Флаги ID образца относятся к ошибкам забора образца или ошибкам работы с образцом. Флаги отображаемые в группах эритроцитов (RBC) или лейкоцитов (WBC) относятся к нарушениям параметров. Технические флаги выступают руководством для пользователя и служат рекомендацией не использовать анализатор.

Флаги обладают разной степенью значимости. Каждый флаг имеет два доверительных уровня. При отсутствии отрицательного влияния на результаты условий обнаружения результаты отображаются с флагами. В случае, если серьезность проблемы превышает безопасную

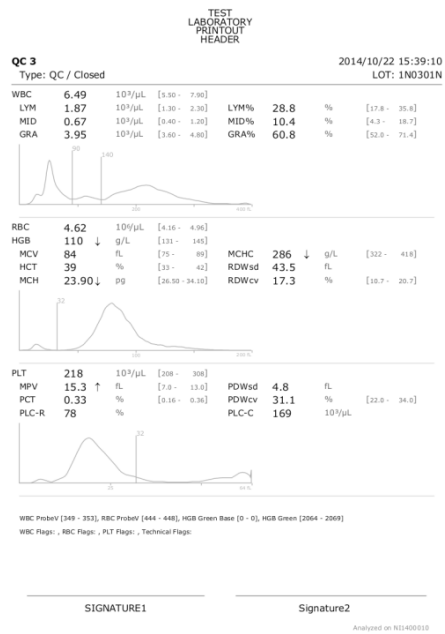
интерпретацию результата и влияет на считывание, значение будет удалено.

Название флага	Значение флага
Отклонение от нормы	График не соответствует стандартной форме кривой распределения частоты клетки крови. Проведите повторное исследование образца
Искажение	При подсчете электронная система обнаружила неуместные сигналы. Проведите повторное исследование образца
Неподходящее напряжение	Возможно, внешние условия работы анализатора не соответствуют описанным. Проверьте внешние условия работы. Возможно, необходима чистка.
Нарушенный лизис	Образец не вступает в реакцию с веществами лизирующего реагента. Проверьте лизирующий реагент во внешних пробирках. Проведите повторное исследование образца
Шум	Проверьте реагенты. С НАЗ можно использовать только оригинальные реагенты.
Низкий объем образца	Неподходящее количество образца в вiale для образца. Если возможно, проведите повторное исследование образца. Соблюдайте рекомендации касательно минимального объема образца.
Перегрузка	Неадекватный объем реагентов или неадекватное подключение реагентов. Проверьте подключение
Превышен диапазон	Полученные результаты выше линейного диапазона анализатора.
Атипичная 3 часть	График не соответствует стандартной форме кривой распределения частоты клетки крови. Вероятность порчи реагентов. Проведите повторное исследование образца
Нестабильный гемоглобин (HGB)	Неадекватная гомогенизация образца. Проведите повторное исследование образца. Если этап очищения был опущен при техническом обслуживании, проведите его
Нестабильные базовые параметры гемоглобина (HGB)	Неточное обнаружение гемоглобина (обычно в процессе быстрого измерения контрольной пробы) Если этап очищения был опущен при техническом обслуживании, проведите его сейчас.
Нестабильное напряжение	Неподходящий образец, изогнутые внешние пробирки, что приводит к недостаточному объему аспирированных реагентов. Проверьте подсоединение внешнего реагента и проведите повторное исследование образца.
Канал лейкоцитов (WBC) загрязнен	Пропущен этап очистки. Очистите анализатор (Открытая очистка /Open Cleaning) и запустите процесс Промывки («Rinse»)

8.6. Отчеты

8.6.2.1. PDF

НАЗ отправляет отчеты готовые к печати по email, также есть возможность сохранения отчетов на USB HD. В отчете содержатся все внесенные данные пациента, а также заданные параметры, графики, дополнительные примечания, комментарии созданные во время или после использования анализатора.

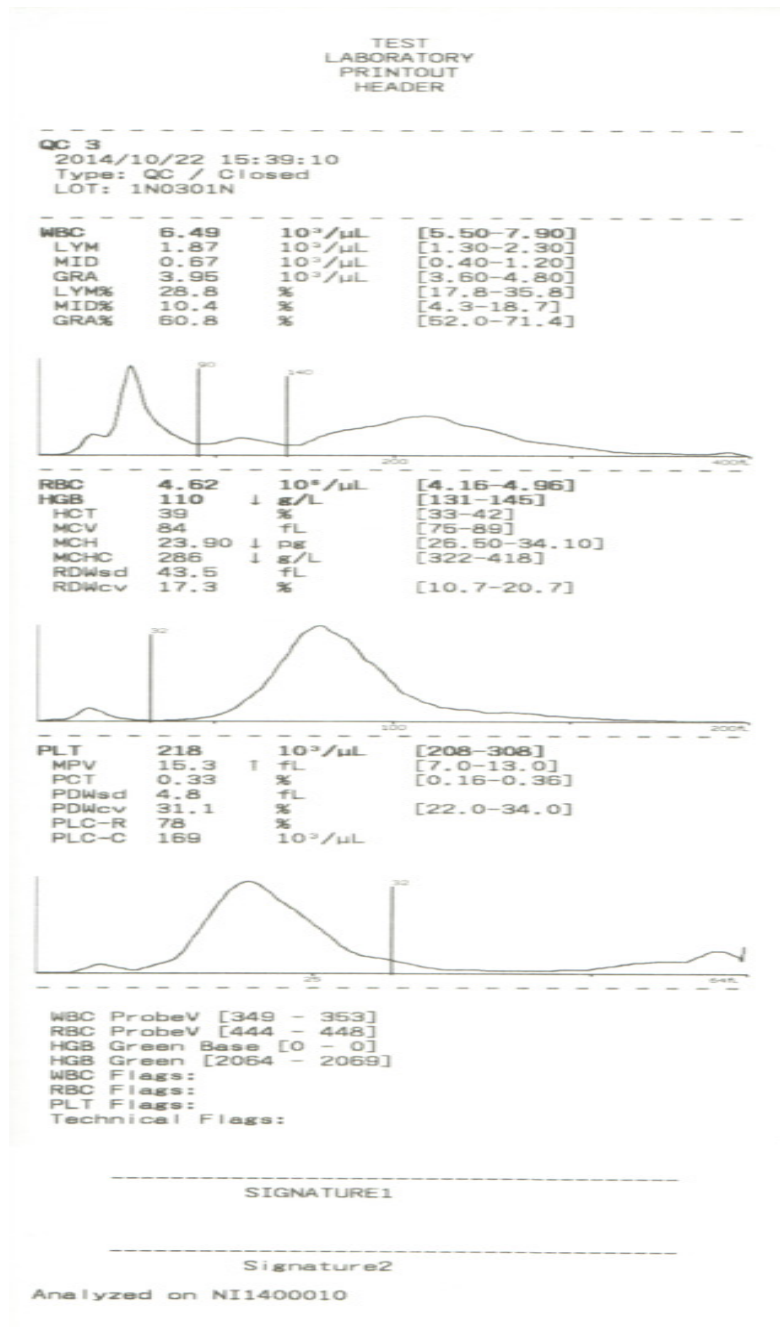


8.6.2.2. Термальный принтер

НАЗ отправляет отчеты на подключенный термальный принтер. При обнаружении анализатором НАЗ подключенного термального принтера соответствующий символ появляется в статусной строке.

Образец изображения отчета принтера показан справа.



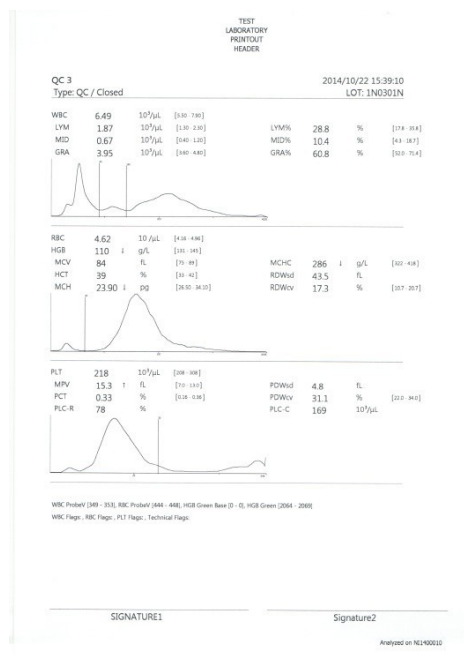


8.6.2.3. Принтер PCL5

HA3 отправляет отчеты на подключенный принтер распознающий PCL5 язык. При обнаружении анализатором HA3 такого принтера соответствующий символ появляется в статусной строке.



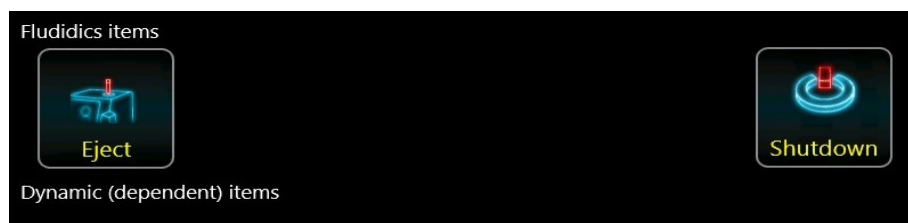
Образец изображения отчета принтера показан справа.



8.7. Выключение

В любое время можно отключить источник постоянного питания. Однако нельзя прервать процесс запускающий жидкостную систему.

Для выключения питания нажмите и удерживайте любую точку на экране в течение 3 секунд. Появится быстрое меню, где можно выбрать функцию выключения (отключить от питания).



Выключение подготавливает систему к более длительному периоду неактивности. Процесс занимает около минуты, после чего система автоматически выключается, при необходимости анализатор НАЗ можно отключить от источника питания.

8.8. Режим ER

НАЗ может работать в режиме ER. В режиме ER доступ к функциям интерфейса пользователя ограничен.

8.8.2.1. Забор образцов ER

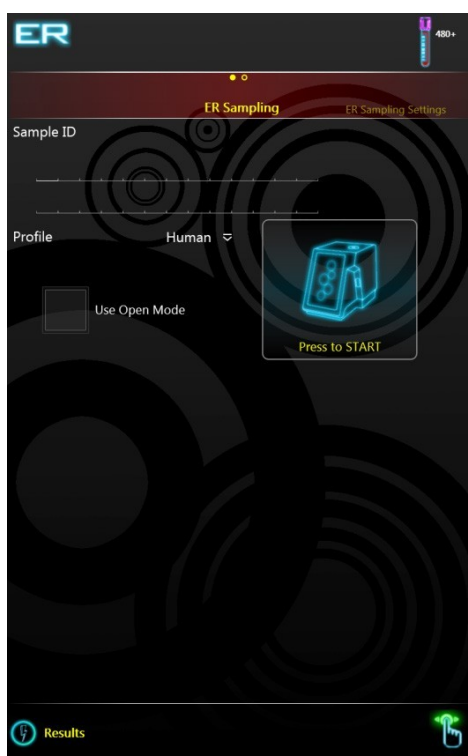
Некоторые операции доступны с ограничениями как в подменю забора образца меню проведения исследования:

- Обязательная функция ID образца может быть активирована специалистом службы технической поддержки
- Опция автоматического увеличения (Auto-increment option) может быть отключена специалистом службы технической поддержки

- Опция открытого режима (Open mode option) может быть отключена специалистом службы технической поддержки
- Калибровка недоступна

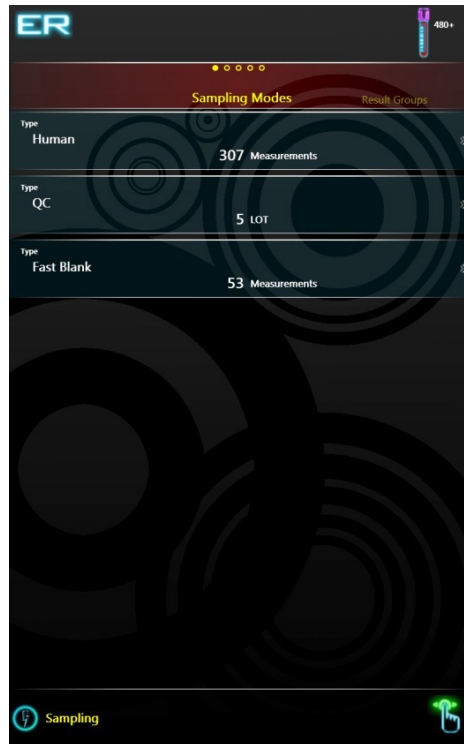
Дополнительная характеристика – автоматическое обнаружение режима КК. При вводе текущего идентификатора партии (LOT) КК в поле ID образца, предстоящее исследование будет отмечено как исследование КК.

8.8.2.2. Результаты ER



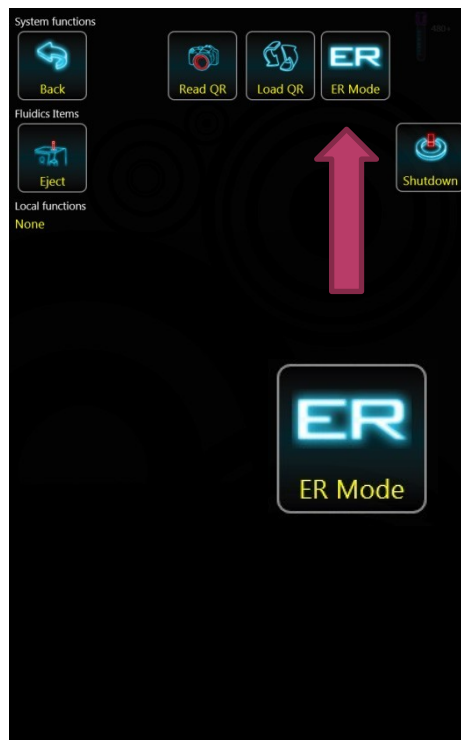
Некоторые операции доступны с ограничениями как в подменю результаты меню проведения исследования:

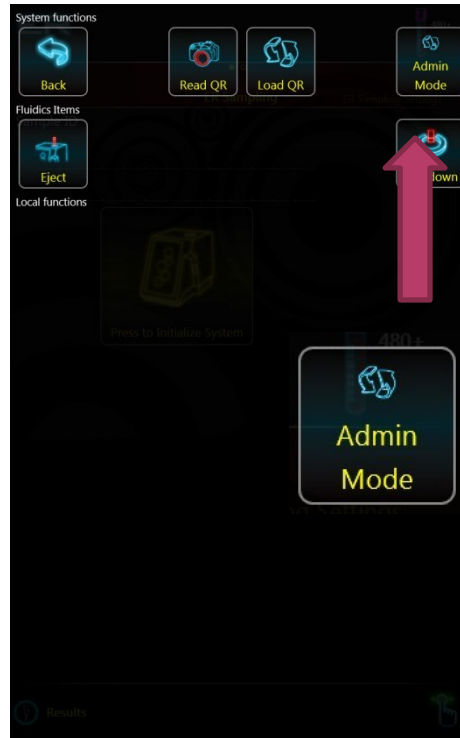
- Результаты калибровки недоступны



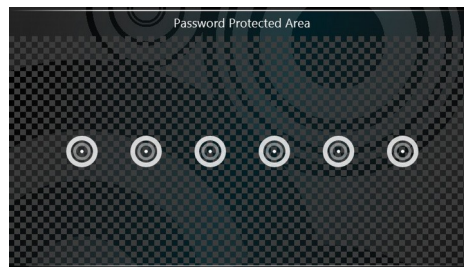
8.8.2.3. Переключение между режимами ER и Admin (режим администратора)

Находясь в локальном меню (нажима и удерживая экран) пользователь может выбрать между ER и Admin режимом.





Для переключения между режимом ER и Admin необходимо ввести пароль. Пароль состоит из 6 (шести) касательных жестов.



9. Калибровка

Как и любой лабораторный анализатор НАЗ можно калибровать. Калибровку НАЗ можно проводить двумя способами.

В лабораторию НАЗ попадает после калибровки. При необходимости рекомендуется проверить и провести калибровку.

9.1. Заданные значения

Калибровка проводится путем сравнения установленных значений анализатора с известным образцом или стандартом. Гематологический анализатор имеет собственные калибровочные материалы, которые называются гематологические калибраторы.

Калибровочные материалы сделаны с использованием человеческих образцов смешанных со специально обработанными частицами для гарантии стабильных значений параметров в течение периода стабильности калибровочного материала.

Все продукты калибровки поставляются со списком заданных значений калибровочных параметров.

Рекомендуется использовать калибровочный материал.

Заданные значения – стандарт, с которым сравниваются полученные значения вашего анализатора.

9.2. Калибровка различных режимов

Анализатор имеет два различных режима забора образца, каждый режим имеет собственный набор калибровочных факторов. Калибровка данных режимов должна проходить отдельно.

Для гарантии одинаковых значений одного и того же образца в открытом и закрытом режиме забора образца рекомендуется:

Убедитесь, что проведена калибровка анализатора в закрытом режиме с использованием контрольной пробы и соответствующими заданными значениями.

Трижды проведите исследование реального образца (человека) в закрытом режиме.

Перейдите к результатам и рассчитайте среднее значение WBC (лейкоциты), RBC (эритроциты), HGB (гемоглобин), MCV (средний объем эритроцитов), RDWcv (ширина распределения эритроцитов по объему, коэффициент вариации), PLT (тромбоциты) и MPV (средний объем тромбоцитов) для 3 повторных измерений.

Примечание (запишите) эти средние значения.

Начните калибровку в открытом режиме.

Введите значения, которые вы записали как заданные значения.

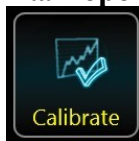
Трижды проведите исследование того же реального образца (человека) в закрытом режиме.

Запишите результаты калибровки.

Была проведена успешная калибровка двух режимов забора образца, анализатор может выдавать соответствующие результаты для образцов человека.

Примечание: Этапы 3-6 можно заменить используя функцию «Калибровка» (Calibrate) выбранных измерений в локальном меню (нажать – удерживать экран).

9.3. Автоматическая калибровка



Для максимального упрощения процесса можно провести автоматическую калибровку анализатора НАЗ.

Этапы автоматической калибровки:

- Введите заданные значения
- Проведите исследование калибровочного материала указанное число раз
- получите результат калибровки

НАЗ может проводить калибровку ниже измеренных параметров:

- WBC (лейкоциты), RBC (эритроциты) и PLT (тромбоциты)

- HGB (гемоглобин), MPV (средний объем тромбоцитов), RDW(ширина распределения эритроцитов по объему) и MCV (средний объем эритроцитов)



Отметьте галочкой параметр, калибровку которого вы хотите провести.

Введите заданные значения указав ожидаемые значения калибратора указанные во вкладке или с помощью встроенной камеры отсканируйте штрих код с данной информацией.

Выберите режим измерения (открытый или закрытый забор образца), вставьте виалу с калибровочным материалом в отверстие для образца или опустите гибкий наконечник для забора образца в образец и нажмите СТАРТ (START).

НАЗ смешает и проведет исследование образца, рассчитает среднее значение измеряемых параметров. Среднее значение используется для расчета факторов калибровки используя следующую формулу

$$CAL_{parameter(new)} = \frac{Parameter_{target}}{Parameter_{mean}}$$



Каждое исследование образца, а также параметры калибровки будут отображены на экране. Последовательные измерения (образцы) будут отображены на графиках Леви-Дженнинга, каждый образец представляется небольшой точкой. На экране можно быстро просмотреть сам процесс, где отображаются рассчитанные средние значения и коэффициент вариации.

Выделенные образцы можно удалить из списка измерений.

Красное выделение говорит о том, что принятие данных значений приближает фактор калибровки к 30% пределу. Красное выделение говорит об ошибке.

«Сброс» (Reset) удаляет значения и отменяет процесс калибровки.

9.4. Ручная калибровка

Также факторы калибровки можно ввести вручную. Возможные значения 0.70 .. 1.30.

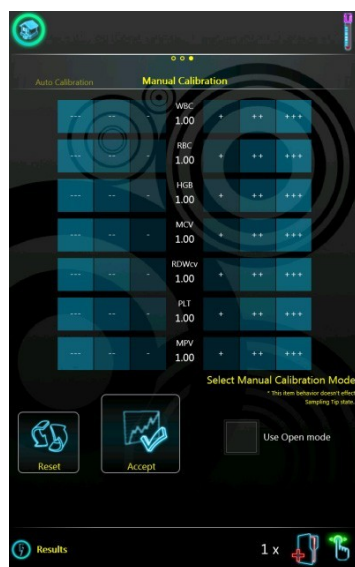
В этом случае оператор может независимо менять параметры фактора калибровки.

Ручная калибровка может быть быстрее автоматической встроенной калибровки, однако необходимо внимательно вносить параметры вручную.



Рекомендуется проверять результаты ручной калибровки путем исследования образцов с заданными значениями исследуемых параметров.

Каждый калибровочный фактор может колебаться от 0.70 до 1.30 давая $\pm 30\%$ диапазон для настройки.



10. КК – Контроль качества

Необходимо периодически проверять работу анализатора НАЗ. Для этого существует функция контроля качества КК.

Контроль качества – встроенный инструмент предлагающий простое отслеживание работы анализатора НАЗ.

10.1. Ожидаемые значения

Контроль качества проводится путем измерения одного образца на протяжении определенного времени. В гематологическом анализаторе есть собственный контрольный материал – контрольная кровь.

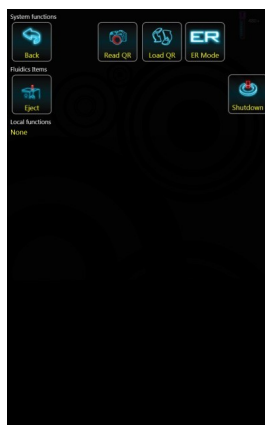
Контрольная кровь приготовлена с использованием образцов человека со специально обработанными частицами для гарантии стабильных значений параметров на протяжении периода стабильности контрольного материала. Любой продукт контрольной крови содержит список ожидаемых значений исследуемых параметров.



Соблюдайте указания на вкладыше к контрольному материалу; такой продукт необходимо хранить в холодильнике. Перед использованием контрольный материал должен быть комнатной температуры. Следуйте инструкциям представленным в руководстве пользователя (4.6.8).

Данные ожидаемые значения являются стандартом, с которым сравниваются значения анализатора.

Рекомендуется использовать контрольный материал Control Blood 3 diff, специально разработанный для НАЗ.



10.1.1. Бланки анализа

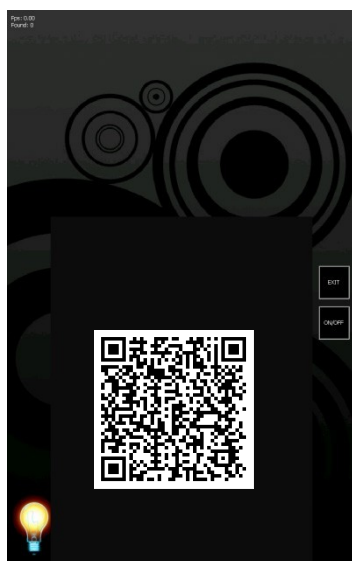
Используя встроенную камеру можно ввести значения КК через КК код. Значения для бланков анализа также содержатся в QR коде. Для считывания QR кода необходимо его распечатать, затем считать согласно ниже представленному описанию:

- Для активации последовательности считывания QR кода нажмите и удерживайте любую точку на экране.
- Нажмите на иконку камеры.

Поменяется изображение на экране и вы увидите то, что «видит» камера. Камера расположена в центре буквы «о» текста пиктограммы в правом верхнем углу дисплея.

Держите распечатанный лист с QR кодом перед анализатором, убедитесь, что лист не смят. QR код должен располагаться в центре изображения.

Бланк анализа будет подтвержден звуковым сигналом. Данные доступные для измерения будут внесены в режиме КК.



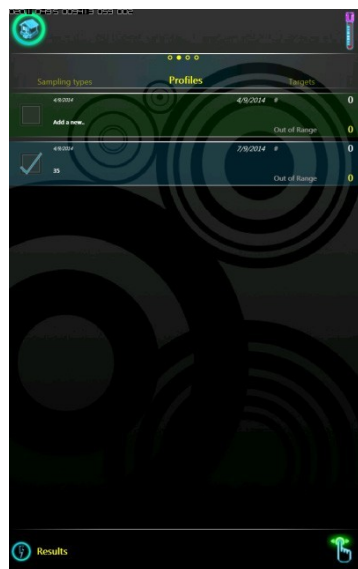
Также вручную можно ввести данные бланка анализа.

В верхнем ряду можно увидеть список материалов КК с данными внесенными вручную.

Отметив галочкой отдельный ряд можно выбрать файл архива материалов КК в качестве целевого для измерений.

Удалить файл можно выбрав отдельный ряд и в локальном меню нажать «Удалить» (DROP).

При нажатии на первый (верхний) ряд появляется экран для ввода параметров вручную.



При вводе вручную можно внести ожидаемые значения и возможные отклонения, а также номер партии (LOT ID) и срок годности.

При нажатии на иконку «Принять» (ACCEPT) изменения будут сохранены. При нажатии на иконку «Сброс» (RESET) можно отменить

ввод данных и отменить изменения нажав на иконку HOME вверху экрана.

После сохранения материалы КК (файл архива КК) нельзя редактировать. При наличии ошибки удалите текущий файл и создайте новый.

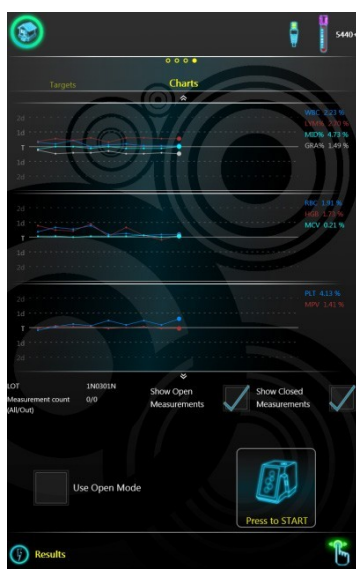


10.1.1.1. Диаграммы КК

НАЗ представляет данные КК в двух видах. Данные КК отображаются в случае, если в памяти анализатора сохранены актуальные измерения КК. Один способ – отображение списка данных на графике, где значения параметров последовательно отображаются относительно измерений (время).

Начать измерение можно нажав на иконку анализатора на экране.

На графике будут отображены новые измерения КК.

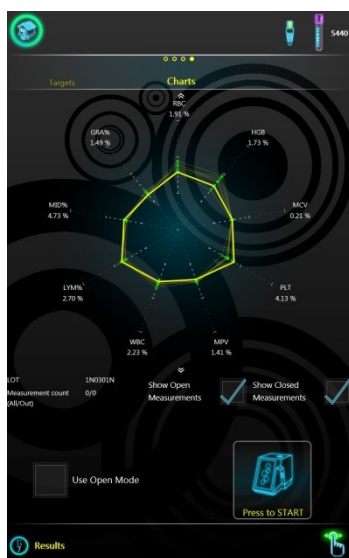


Второй способ отображения записей и соответствующих значений параметров – круговая диаграмма.

Начать измерение можно нажав на иконку анализатора на экране.

На графике будут отображены новые измерения КК.

Примечание: Количество отображаемых параметров зависит от настроек параметров КК (Кратко/Все (Short/ALL)).



10.1.2. Отчеты КК

Также на термальном и PCL5 принтере можно распечатать график Леви-Дженнинга. Для печати нажмите кнопку «Печать» (Print) в локальном меню (нажимайте и удерживайте экран).





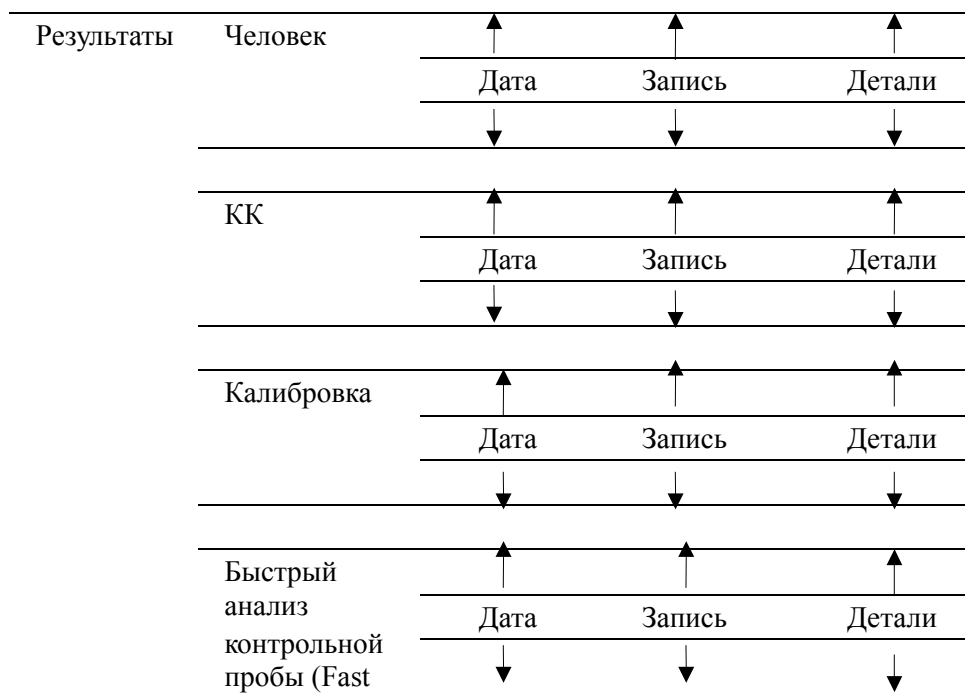
11. Функции базы данных

11.1. Просмотр записей

В базе данных можно просматривать записи списком. С помощью прокрутки можно просмотреть записи в базе данных.

Информация в базе данных разделена на три блока: образцы, измерения КК и данные калибровки, быстрый анализ контрольной пробы для каждого набора можно просмотреть по дате

При прокручивании влево отображается более детальная информация.



Прокрутка экрана влево или вправо переключает отображаемые страницы.

Прокрутка экрана вверх или вниз перемещает изображение вверх или вниз: можно прокручивать даты, группы записей и личные записи.

11.2. Обзор экранов базы данных

Прокручивание вправо любого детального изображения возвращает к списку изображений данных. При прокручивании вправо списка отобразятся записи по дате измерения. Более старые записи отображаются более темным цветом.



11.3. Контекстное меню базы данных

При нажатии и удержании любой точки экрана при обзоре базы данных появляется экран контекстного меню.

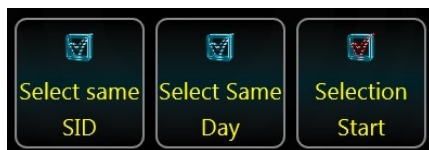
Вверху экрана отображаются рабочие функции. В центре отображаются иконки соответствующие функциям записей базы данных.



11.4. Выбор

При нажатии на «День в день» (Same Day) можно выбрать записи полученные в день получения результата.

При нажатии на «Тот же SID (ID образца)» (Same SID) можно выбрать записи соответствующие тому же ID образца текущего результата.



При нажатии на «Начать выбор» (Selection Start) можно произвести множественный выбор результатов. Вы вернетесь в таблицу обзора базы данных. Отметив галочкой любой образец можно выбрать конец списка. Будут выбраны все образцы между первым (начало выбора) и последним (который вы отметили).

В конце списка появится количество выбранных записей. При (не)выборе галочкой (напр.) 16 из 273 будет отменен выбор всех записей.

11.5. Переход к конкретной дате в базе данных

После выбора даты с помощью элемента выбора даты нажмите кнопку «Переход» (Jump) для перехода к соответствующим результатам в списке базы данных. Переход будет осуществлен лишь в том случае, если в списке базы данных содержатся записи с выбранной датой.



11.6. Управление данными

Для активации функции нажмите на соответствующую иконку:

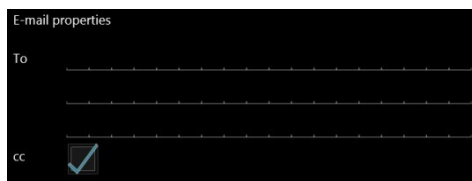


- Печать результатов через подключенный термальный принтер или PCL5 принтер
- Отправить результаты в формате TSF на USB HD (файл с разделениями табуляции – идеально для внешней обработки)
- Отправить результаты по e-mail в формате PDF
- Сохранить отчет в формате PDF на USB HD
- Сохранить отчет в формате исходных данных на USB HD
- Отправить результаты в LIS (информационная система лаборатории)
- Удалить выбранные записи
- KB% рассчитать данные KB данных выбранных результатов

11.7. Отправка e-mail

Для отправки email введите адрес получателя. Настройки Email доступны в меню опции подменю функциональность.

При выборе окна «СС» копия будет отправлена на заданный по умолчанию email адрес (согласно выбранным настройкам).



12. Техническое обслуживание

12.7.1. Чистка анализатора

Внешняя крышка НАЗ сделана из пластика и поликарбоната. Задняя пластина сделана из нержавеющей стали.

Внешние пластиковые детали можно очищать с помощью без ворсовой ткани смоченной в мыльной воде или спиртовом моющем средстве, как правило, спиртовые чистящие средства для стекол и экрана компьютера.

Очищение задней пластины из нержавеющей стали можно проводить с использованием спиртовых чистящих средств, как правило, спиртовые чистящие средства для стекол и экрана компьютера.

12.7.2. Ежедневное обслуживание

- Очистка внешней поверхности
- Проверка коннектора реагентов

12.7.3. Еженедельное обслуживание

- Наконечник для забора образца из открытой пробирки: очищайте дно промывочной головки ватной палочкой

12.7.4. Аварийные процедуры

- Чистка
- Выключение

12.7.5. Замена набора реагентов

- После использования набора, отсканируйте новый и подключите к анализатору.

12.7.6. Замена бутылей для реагентов

- После использования бутылки, отсканируйте новую бутылку и подключите к анализатору.

12.7.7. Процедура очистки жидкостной системы

ПО будет часто показывать сообщение о необходимости очистки согласно встроенным таймерам. Периодически необходимо будет делать следующее:

- Запуск виалы наполненной очищающим раствором (1 неделя)
- Аспирация чистящего раствора через наконечник для забора образца (1 неделя)
- «Промывка» для очищения апертур (2 недели)
- Аспирация чистящего раствора через наконечник для забора образца (100 последовательных измерений – исключая быстрое исследование пустой пробы – без открытой очистки)

Частые проблемы «Шум» (Noise), «Перегрузка» (Overload) и «Засорение канала лейкоцитов» (WBC channel dirty) можно сократить или устранить используя функции «Открытого очищения» (Open cleaning) и «Промывки» (Rinsing).

12.7.8. Обновление ПО

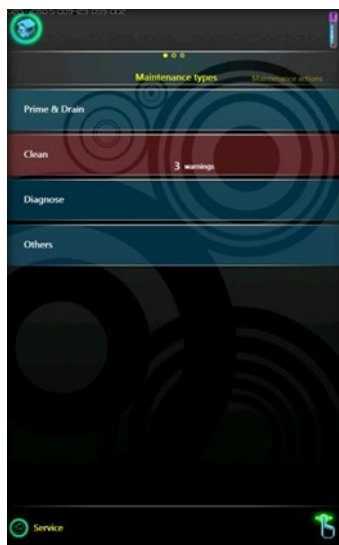
Данный процесс можно запустить нажав на соответствующую кнопку меню технического контроля подменю о системе.

12.1. Меню управления

12.1.1. Техническое обслуживание

В меню технического обслуживания можно запустить процесс касающийся поддержания надежной работы:

- Сушка, загрузка реагентов
- Очищение
- Диагностические функции
- Другие функции



12.1.1.1. Загрузка и сушка

Прокрутка влево основной строки в разделе техническое обслуживание открывает основное меню, где пользователь может выбрать функцию индивидуальной загрузки, аспирации реагента.

Осушить все (Drain ALL) – осушает систему без необходимости отсоединения реагентов.

Полностью осушить (Drain Full) – осушение системы с обязательным отсоединением реагентов.



12.1.1.2. Чистка

Для поддержания рабочего состояния системы можно проводить различные виды очисток. Можно провести очистку путей для закрытого и открытого забора образца, а также провести очистку жидкостей системы измерения.

12.1.1.3. Другое



Данные функции используются при длительном простое анализатора.

Подготовка анализатора к транспортировке или длительному хранению подразумевает чистку и сушку всех систем трубопровода.

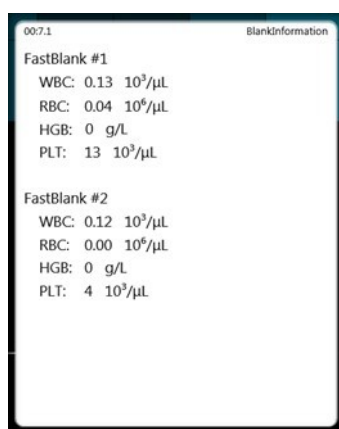
Отключение анализатора от сети означает выключение прибора после тщательной подготовки к простоям.

12.1.1.4. Диагностика



При прокрутке влево строки диагностика в разделе техническое обслуживание открывается меню диагностики, где пользователь может выбрать процесс автоматического контроля, например, быстрое исследование контрольной пробы (Fast Blank).

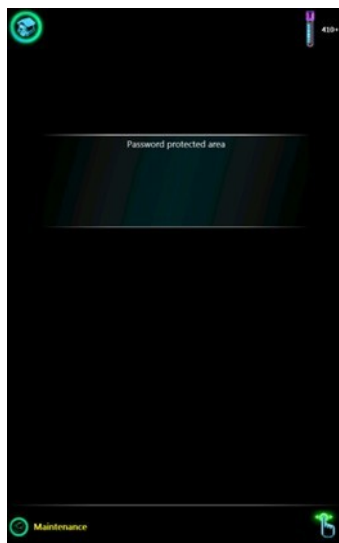
Быстрое исследование контрольной пробы (Fast Blank) запускает процесс измерения с меньшим расходом реагента для проверки чистоты системы и реагентов.



Результаты исследования контрольной пробы отображаются в нижнем правом углу экрана с указанием результатов WBC (лейкоциты), HGB (гемоглобин), RBC (эритроциты) и PLT (тромбоциты).

Этот же процесс быстрого исследования контрольной пробы запускается при запуске анализатора.

12.1.2. Сервис

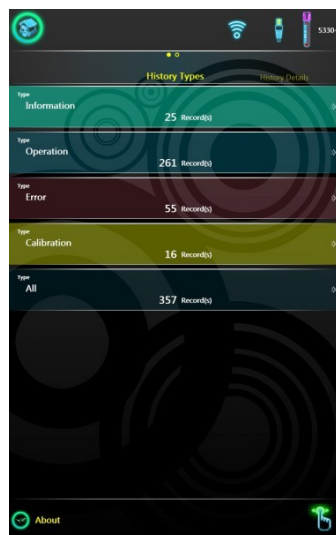


Данное меню защищено паролем и доступно только для доступа уполномоченного технического персонала.

13. Технический контроль

13.1. История

В истории отображается активность пользователя в журнале по группам. Можно просмотреть информацию, действия пользователя, ошибки.



13.1.2.1. Данные истории

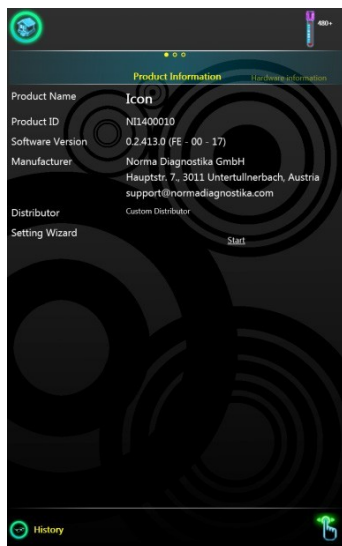
При прокрутке влево определенной строки в истории отображаются данные конкретного сообщения. Для доступа к другим страницам, строкам прокручивайте вверх и вниз.



13.2. О приборе

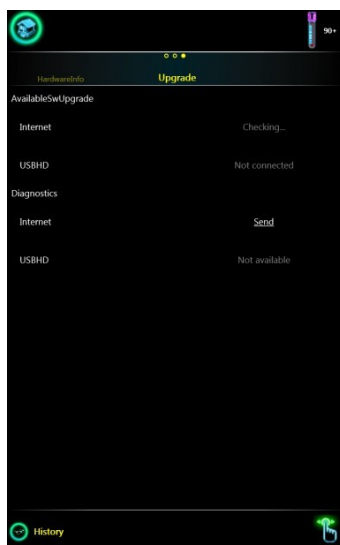
На экране о приборе (About screen) отображается информация о приборе

- Версия ПО,
- ID продукта,
- Данные о производителе,
- Данные технического персонала
- Можно повторно запустить мастер настроек



На странице 2 отображается информация о модулях системы.

Страница 3 – доступ к обновлению ПО и отправка или сохранение диагностических файлов содержащих информацию для службы технической поддержки.



14. Строка состояния

Строка состояния содержит символы статуса и кнопки быстрого перехода в основное меню. Состояния прибора включают в себя следующую информацию (слева направо):

- Текущий расчет измерения с актуальным уровнем реагента или сообщение об истечении срока годности, неактивном реагенте
- D, S, L индикатор, когда датчик реагента выключен в сервисном меню
- Символ подключения к Ethernet при подключении сети кабеля
- Символ беспроводной сети при подключении беспроводного USB-модема
- Символ принтера при подключении принтера
- Символ хода выполнения работ при работе гидросистемы
- Ярлык для быстрого перехода в основное меню



15. Технические спецификации

Измеряемые параметры:	WBC, LYM, MID, GRN, LYM%, MID%, GRN%, HGB, RBC, HCT, MCV, RDW(sd,cv), MCH, MCHC, PLT, MPV, PCT, PDW(sd,cv), P-LCR, P-LCC
Графики:	WBC, RBC, PLT
Объем образца:	9.6 μ л цельная кровь (с ЭДТА) (режим забора образца в открытой пробирке)
Производительность:	60 тестов/час (режим забора образца в закрытой вialsе)
Технология измерения:	Объемное измерение импеданса в сочетании с микрожидкостной технологией
Точность:	WBC < 3% RBC < 2% MCV < 1% HGB < 2%, PLT < 5%
Объем памяти:	100,000 (макс.) результатов исследований в том числе графики и данные пациента
Интерфейс пользователя:	ЖКИ, 10.1", 1280 \times 800 емкостный сенсорный экран, вертикальный
Размеры (ВхШхД), Вес:	270 мм х 215 мм х 320 мм / 9.7 кг
Мощность:	Внешний источник питания, 12 Впст, 5А (100-240 Впрт 50-60 Гц)
Потребление энергии:	Максимум 45W
Замена датчика	Литиевая батарея: Maxwell CR1220 (3V)
Расход реагентов	Дилуент: 5.0 мл / Лизирующий раствор: 1.0 мл / системный раствор: 1.0 мл
Условия хранения	Температура: 10°C -40°C (59°F - 82.4°F) / влажность: 20% - 80% относительная влажность
Условия работы	Температура: 15°C -28°C (59°F - 82.4°F), влажность: 20% - 80% относительная влажность
Атмосферное давление	Анализатор может работать до 2000м/6500фт над уровнем моря (мин. Атм.давление: 590 ммХг/78.2 кПа)
Мощность:	Стабильная (согласно параметрам электропитания), рекомендуется использовать UPS для избегания колебаний системы питания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Производить замену внутреннего плавкого предохранителя и батареи может только обученный технический персонал.



Чтобы избежать повреждения анализатора храните его в оригинальной упаковке. Хранение анализатора вне указанных условий и вне оригинальной упаковки может оказать негативное влияние на его работу.

Не располагайте анализатор вблизи источника питания или попадания прямых солнечных лучей. Поверхность, на которой размещается анализатор должна быть плоской, устойчивой и достаточно стабильной, чтобы выдерживать вес анализатора и дополнительных принадлежностей к нему.



Эксплуатация анализатора вне указанных условий может привести к ошибкам в работе и негативным последствиям.

15.1. Рабочие характеристики

Точность (представлены данные для основных и первично производных параметров, n>30)

Параметр	КВ%	Условия
WBC (лейкоциты)	3	2.0 < WBC < 20.0
HGB (гемоглобин)	2	100 < HGB < 240
RBC (эритроциты)	2	3.0 < RBC < 6.0
MCV (средний объем эритроцитов)	2	70 < MCV < 100
PLT (тромбоциты)	5	100 < PLT < 800
MPV (средний объем тромбоцитов)	2	5 < MPV < 15

Точность (при сравнении с Abbott Cell-Dyn 3700)

Параметр	R ² (закрытый забор образца)	Условия (техническая)
WBC (лейкоциты)		1.0 < WBC < 20.0
HGB (гемоглобин)		100 < HGB < 240
RBC (эритроциты)		3.0 < RBC < 6.0
MCV (средний объем эритроцитов)		70 < MCV < 100
PLT (тромбоциты)		100 < PLT < 800
MPV (средний объем тромбоцитов)		5 < MPV < 15

Линейность

Параметр	Диапазон линейности	Примечания
WBC (лейкоциты)	0 – 100	
HGB (гемоглобин)	0 – 250	Нет флагов
RBC (эритроциты)	0 – 8.0	
MCV (средний объем эритроцитов)		
PLT (тромбоциты)	0-1000	Нет флагов
MPV (средний объем тромбоцитов)		

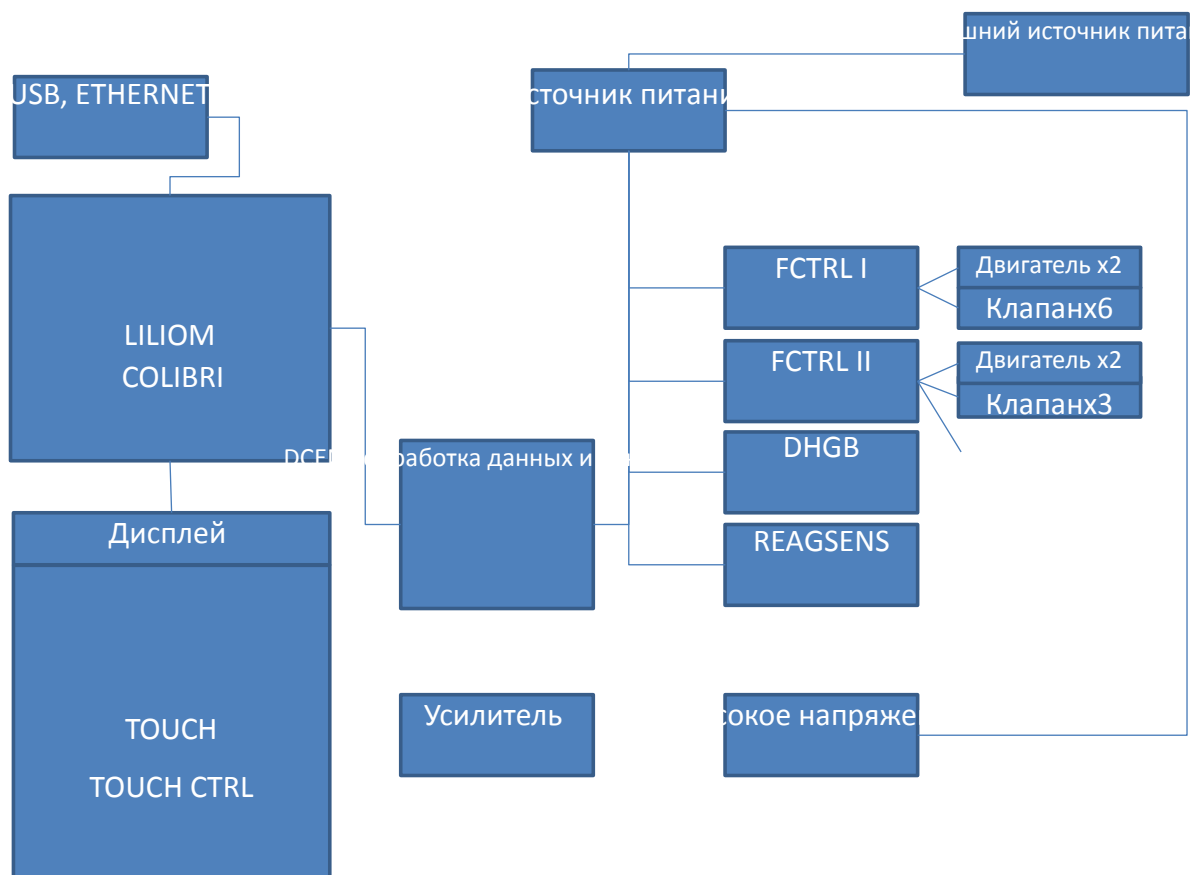
Примеси – от высокого к низкому уровню примеси

Параметр	Примеси %
WBC (лейкоциты)	<1%
RBC	<1%
HGB	<1%
PLT (тромбоциты)	<1%

Диапазон отображения

Параметр	Предел отображения	Единиц ы	Примечан ия
WBC (лейкоциты)	0-200	10 ³ /μл	
LYM (лимфоциты)	0-200	10 ³ /μл	WBC>1
LYM% (абсолютное содержание лимфоцитов)	0-100	%	WBC>1
MON (моноциты)	0-200	10 ³ /μL	WBC>1
MON% (абсолютное содержание моноцитов)	0-100	%	WBC>1
GRA (гранулоциты)	0-200	10 ³ /μл	WBC>1
GRA% (абсолютное содержание гранулоцитов)	0-100	%	WBC>1
HGB (гемоглобин)	0-500	фл	
RBC (эритроциты)	0-12	10 ⁶ /μL	
MCV(средний объем эритроцитов)	30-180	фл	RBC>0.5
PLT (тромбоциты)	0-1000	10 ³ /μл	
MPV (средний объем)	0-50	фл	PLT>10
HCT (гематокрит)	0-80	%	MCV>30
RDWsd (ширина распределения эритроцитов по объему, стандартное отклонение)	1-100	фл	RBC>0.5
RDWcv (ширина распределения эритроцитов по объему, коэффициент вариации)	1-50	%	RBC>0.5
PCT (тромбокрит)	0-10	%	PLT>20
PDWsd (ширина распределения тромбоцитов по объему, стандартное отклонение)	1-20	фл	PLT>10
PDWcv (ширина распределения тромбоцитов по объему, коэффициент вариации)	1-100	%	PLT>10
PLCC (концентрация больших тромбоцитов)	0-1000	10 ³ /μл	
PLCR (коэффициент больших тромбоцитов)	0-100%	%	PLT>20
MCH (средняя масса гемоглобина в одном эритроците)	0-50	пг	MCV>30
MCHC (среднее содержание гемоглобина в эритроцитах/ концентрация)	0-500	г/л	MCV>30

15.2. Электрическая блок-схема



НАЗ работает от внешнего источника питания (диапазон входного напряжения: 96 Впрт – 243Впрт @ 47-64Гц мощность: 12 Впст, 5А).

Внутренний плавкий предохранитель: 3.5А входная мощность (ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ).



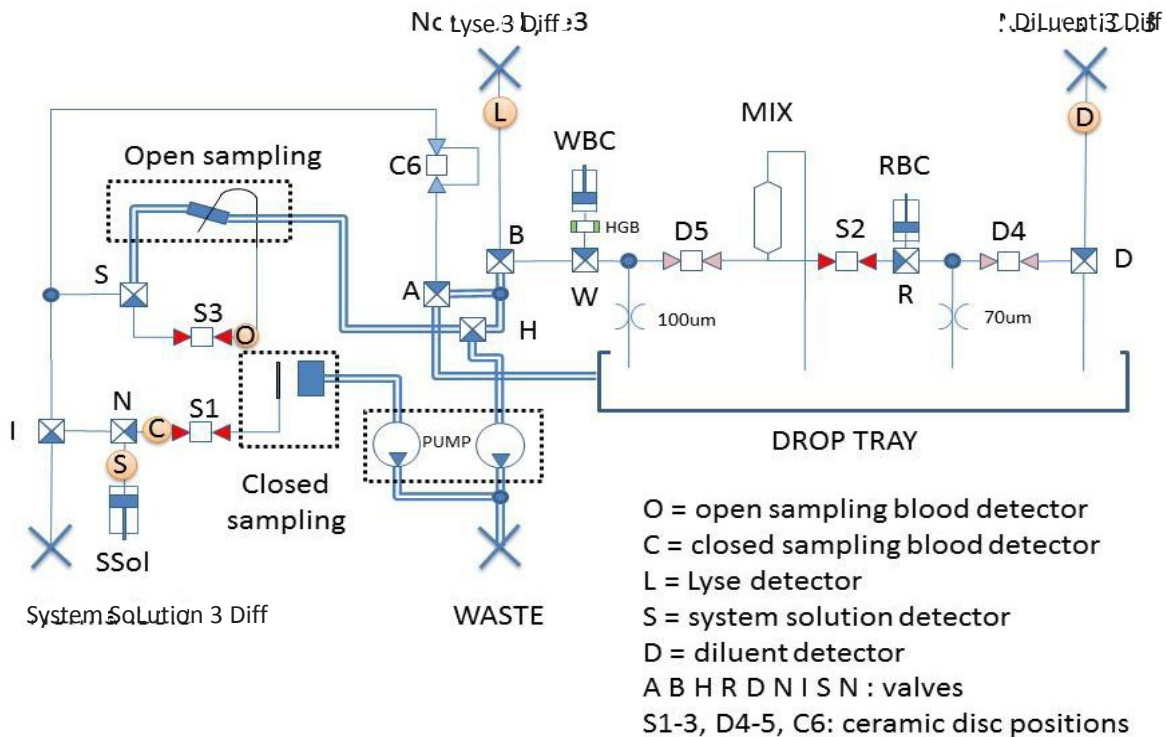
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внутренний плавкий предохранитель может менять только квалифицированный технический персонал.

Основная контрольная плата принимает модуль компьютера подключенный к дисплею и сенсорному экрану.

Специальная плата контролирует работу двигателей и клапанов, обработка сигнала измерения проводится платой усилителя.

15.3. Гидравлическая схема



Основные компоненты НАЗ:

- Электронная плата (материнская плата, плата обработки сигнала, плата контроллера для подвижных деталей, дисплей)
- 9 клапанов (A,B,D,H,I,N,R,S,W)
- Направляющий клапан с отделами для забора образца: S1-3, D4-5, C6
- Двигатели (движение шприца, движение керамического клапана, насоса, ротора образца/прибора для забора проб)
- Установка для измерения с рубиновой апертурой (100µм/70µм)
- Перистальтический насос («НАСОС» /PUMP)
- Датчики образца (O,C), датчики реагента: (D,L,S)



Внутри анализатора отсутствуют детали ремонт которых может производить пользователь.



Чтобы избежать повреждения системы, избежать механического повреждения и для сохранения гарантии не пытайтесь открыть внешнюю крышку анализатора.

15.4. Расход реагента

Все значения указаны в мл (миллилитр). Указано значение объема аспирируемого в наихудшем случае.

Процесс	Примечание	СИСТЕМНЫЙ РАСТВОР 3 DIFF	ДИЛЮЕНТ 3 DIFF	ЛИЗИРУЮЩИЙ РАСТВОР
Запуск	Инициация + активация	6	15	6
Запуск	Запуск + быстрая	3	5	4
Измерение быстрой		0	3	0.5
Измерение ЗАКРЫТОГО образца		0.8	5.5	1
Измерение ОТКРЫТОГО образца		2	5.5	1
Переключение в ОТКРЫТЫЙ РЕЖИМ (OPEN MODE)		1	0	0
Переключение в ЗАКРЫТЫЙ РЕЖИМ (CLOSED MODE)		1	0	0
Очистка (открытый образец)	Необходимо внешнее чистящее средство	3	13	1
Очистка (закрытый образец)	Необходимо внешнее чистящее средство	0	3	0
Промывка	Первичная апертура	1	3	0
Очистка		3	13	1
Очистка системным раствором		3	6	1
Промывка направляющего клапана		2	0	0
дилуэнт	Одна проба/цикл	0	1	0
Первичный лизирующий раствор	Одна проба/цикл	0	0	1
Первичный системный раствор	Одна проба/цикл	3	0	0
Выключение		2	3	0

16. Сообщения об ошибках

ПО сообщает о различных ошибках касательно результатов и работы. Сообщения об ошибках отображаются в всплывающем окне в нижнем правом углу экрана. Сообщение об ошибке содержит технические данные необходимые при связи со службой технической поддержки.

Служба технической поддержки запросит информацию о диагностических файлах для устранения проблемы.

Анализатор должен быть подключен к сети Интернет или иметь USB-накопитель для сохранения и отправки данных.

Механические ошибки

Сообщение об ошибке	Причина	Устранение
Ошибка полого клапана. Ошибка возникла при тестировании люфта полого клапана	Механическая ошибка	Повторно начните работу. Если проблема не решается, свяжитесь со службой технической поддержки
Механическая ошибка	Общая механическая ошибка	Повторно начните работу. Если проблема не решается, свяжитесь со службой технической поддержки
Ошибка возникла при попытке использовать насос	Насос не работает. Насос сжат	Повторно начните работу. Если проблема не решается, свяжитесь со службой технической поддержки
Ошибка ротора образца. Ошибка возникла при попытке использовать ротор образца (неопределенная ошибка).	Механическая ошибка	Повторно начните работу. Если проблема не решается, свяжитесь со службой технической поддержки. Проверьте, заблокирован ли режим забора открытого образца с обратной связью.
Ошибка ротора образца. Ошибка возникла при попытке использовать ротор образца (недопустимое положение ротора образца).	Механическая ошибка вызванная датчиком. Блокирован вход/выход гибкого наконечника.	Повторно начните работу. Если проблема не решается, свяжитесь со службой технической поддержки. Проверьте, чтобы наконечник свободно двигался.
Ошибка клапана. Ошибка возникла при попытке установить клапан.	Ошибка датчика клапана	Повторно начните работу. Если проблема не решается, свяжитесь со службой технической поддержки
Ошибки связанные с работой		
Сообщение об ошибке	Причина	Устранение
Ошибка связи. Ошибка возникла при отправке e-mail (отсутствие соединения).	Нет доступа к сети интернет	Свяжитесь с администратором сети.
Данные контрольной пробы уже внесены.	Отсканированы ранее обработанные данные	Нет данных
Ошибка связи. Ошибка возникла при попытке загрузки файла обновления ПО (неопределенная ошибка).	Ошибка сети	Свяжитесь с администратором сети.
Ошибка измерения	Общая ошибка измерения	Свяжитесь со службой технической поддержки указав данные ошибки.
Поле KK LOT не может быть пустым	Не введен LOT ID.	Введите LOT ID.

Сообщение об ошибке	Причина	Устранение
Уже существует КК с указанным		Проверьте ID номера партии (LOT)
Ошибка возникла при декодировании QR кода (QC код сломан или недействителен).	Неисправность QR кода.	Еще раз отсканируйте данные. В противном случае загрузите данные из файла. Свяжитесь со службой технической поддержки.
Ошибка обнаружения реагента. Ошибка возникла при попытке калибровки датчика реагента при добавлении дилуэнта.	Датчик обнаружил пузырьки.	Проверьте наполненность контейнера с реагентом.
Ошибка обнаружения реагента. Ошибка возникла при попытке калибровки датчика реагента при добавлении лизирующего раствора.	Датчик обнаружил пузырьки.	Проверьте наполненность контейнера с реагентом.
Ошибка обнаружения реагента. Ошибка возникла при попытке калибровки датчика реагента при добавлении системного раствора.	Датчик обнаружил пузырьки.	Проверьте наполненность контейнера с реагентом.
Предупреждение датчика пробирок (отсутствует).	В ротор образца вставлена неподходящая пробирка.	Вставьте подходящую пробирку.
Предупреждение датчика пробирок (вставить пробирку).	Виала не обнаружена.	Вставьте пробирку. Проверьте совместимость.
Предупреждение датчика пробирок (убрать пробирку).	Виала обнаружена в роторе образца, однако для выбора необходимо удалить виалу.	Уберите виалу образца.
Предупреждение наконечника для забора образца (активен открытый режим).	Наконечник для забора образца не двигается	Проверьте блокировку. Перейдите в локальное меню и выберите «Извлечь» («Eject»)
Предупреждение наконечника для забора образца (не активен открытый режим).	Наконечник для забора образца не двигается	Проверьте блокировку. Перейдите в локальное меню и выберите «Извлечь» («Eject»)
Ошибка пользователя	Виала заблокирована или неверно вставлена	Проверьте блокировку. Перейдите в локальное меню и выберите «Извлечь» («Eject»)
Ошибка возникла при отправке e-mail (исключение - имя пользователя или пароль).	Указан неверный email	Проверьте настройки, свяжитесь с администратором сети. Следуйте инструкциям настройки сети и email.

Электронные ошибки

Сообщение об ошибке	Причина	Устранение
Ошибка камеры. Ошибка возникла при активации камеры.	Камера не может быть обнаружена.	Для загрузки данных используйте электронные файлы. Свяжитесь со службой технической поддержки для дальнейших инструкций и планирования визита.

Системные (ПО) ошибки

Сообщение об ошибке	Причина	Устранение
Ошибка базы данных. Ошибка возникла при попытке считывания/записи базы данных.	Ошибка ПО, повреждена система файлов	Система попытается исправить ошибку. Если проблема остается, свяжитесь со службой технической поддержки.
Ошибка базы данных. Ошибка возникла при попытке создания записи в базе данных.	Ошибка ПО, повреждена система файлов	Система попытается исправить ошибку. Если проблема остается, свяжитесь со службой технической поддержки.
Ошибка связи. Ошибка возникла при попытке считывания/записи ID продукта.	Основной элемент системы отсутствует	Свяжитесь со службой технической поддержки.
Ошибка гидросистемы. Возникла неизвестная ошибка низкого уровня при попытке выполнения функций	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Свяжитесь со службой технической поддержки.
Ошибка гидросистемы. Возникла неизвестная ошибка при попытке выполнения функций гидросистемы.	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Свяжитесь со службой технической поддержки.
Ошибка гидросистемы. Возникла неизвестная ошибка низкого уровня при попытке установки подсистемы	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Свяжитесь со службой технической поддержки.
Ошибка обработки данных. Ошибка возникла при попытке обработки данных измерения.	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Свяжитесь со службой технической поддержки.
возникла при попытке запроса действующего номера партии КК.	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Свяжитесь со службой технической поддержки.
Ошибка связи. Ошибка возникла при попытке открытия серийного порта.	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Свяжитесь со службой технической поддержки.
Системная ошибка. Ошибка возникла при попытке запуска звукового файла.	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Свяжитесь со службой технической поддержки.
Ошибка связи. Ошибка возникла при попытке печати на термальном принтере.	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Подключите принтер. Свяжитесь со службой технической поддержки.
Ошибка обнаружения реагента. Ошибка возникла при попытке обнаружения дилуэнта.	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Свяжитесь со службой технической поддержки.
Ошибка экспорта. Ошибка возникла при попытке экспорта файла с разделениями табуляции.	Не подключен USB-накопитель. Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Подключите USB-накопитель. Свяжитесь со службой технической поддержки.
Ошибка связи. Ошибка возникла при попытке отправки e-mail (неопределенная ошибка).	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Свяжитесь со службой технической поддержки.

Сообщение об ошибке	Причина	Устранение
Ошибка возникла при попытке установить объем.	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Свяжитесь со службой технической поддержки.
Ошибка ПО	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Свяжитесь со службой технической поддержки.
Системная ошибка	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Свяжитесь со службой технической поддержки.
Системная ошибка. Ошибка возникла при попытке инициации системы (неопределенная ошибка).	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Свяжитесь со службой технической поддержки.
Ошибка обнаружения реагента. Ошибка возникла при попытке обнаружения лизирующего раствора.	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Свяжитесь со службой технической поддержки.
Ошибка обнаружения реагента. Ошибка возникла при попытке обнаружения системного	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Свяжитесь со службой технической поддержки.
Ошибка обнаружения реагента. Ошибка возникла при попытке активации реагента (истек срок годности).	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Свяжитесь со службой технической поддержки.
Системная ошибка. Ошибка возникла при попытке модификации уровня отслеживания реагента.	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Свяжитесь со службой технической поддержки.
Системная ошибка. Ошибка возникла при попытке запроса активации реагентов (неактивные реагенты или реагенты с истекшим сроком	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Свяжитесь со службой технической поддержки.
Ошибка обнаружения реагента. Ошибка возникла при попытке считывания данных датчика реагента.	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Свяжитесь со службой технической поддержки.
Микропрограммная ошибка	Основной элемент системы отсутствует или неисправен	Свяжитесь со службой технической поддержки.

17. Устранение неполадок

17.1. Неполадки измерения

Проблема	Возможная причина	Решение
Высокие значения для холостой пробы	Загрязненные реагенты	Замените реагенты Убедитесь, что реагенты комнатной температуры Установите заземление для питания
	Холодные реагенты	
	Незаземленная розетка	

Проблема	Возможная причина	Решение
Отсутствуют реагенты, неверные результаты	Отсутствует реагент Реагенты не подсоединены Не закрыт коннектор реагента	Замените реагенты Проверьте коннектор реагента Замените упаковку с реагентом или коннектор реагента
Неверная дифференциация лейкоцитов	Ошибка лизирующего реагента	Проверьте коннектор реагента
Малый объем образца	Слишком маленький объем образца крови	Проведите исследование виал с достаточным объемом образца
Утечка заднего коннектора реагента	Не закрыт коннектор реагента	Замените реагенты Проверьте коннектор реагента Замените упаковку с реагентом или коннектор реагента

17.2. Электрические неполадки

Проблема	Возможная причина	Решение
Анализатор не включается	Не подключено питание Напряжение питания слишком низкое или высокое Спален предохранитель внутри анализатора	Подключите к источнику питания, проверьте коннекторы Замените/проверьте питание (СИД горит?) Свяжитесь со службой технической поддержки
Индикатор на верхней панели анализатора горит красным или синим цветом	Напряжение питания слишком низкое или высокое	Замените источник питания
Прибор выключается во время работы	Колебания системы питания	Еще раз включите анализатор. Используйте UPS.
Сообщение об ошибке ПО	Повреждена работа системы ПО	Свяжитесь со службой технической поддержки
Сенсорный экран не реагирует на прикосновения	Нарушение работы сенсорного экрана	Для временной работы подключите внешнюю мышь. Свяжитесь со службой
Неточная работа сенсорного экрана	Нарушение работы сенсорного экрана	Для временной работы подключите внешнюю мышь. Свяжитесь со службой

17.3. Механические неполадки

Проблема	Возможная причина	Решение
Виала с образцом застряла в роторе образца	Отключение питания во время работы Неподходящий размер виалы	Повторно включите анализатор, начните последовательность измерения Перейдите в локальное меню (УДЕРЖИВАЙТЕ любую кнопку на экране) и выберите «Извлечь» («Eject»)
Виала для образца не опущена, система выдает сообщение об отсутствии пробирки при наличии пробирки и крышки	Неполадки в работе устройства обнаружения крышки	Свяжитесь со службой технической поддержки

Проблема	Возможная причина	Решение
Виала с образцом не возвращается оператору	Виала застряла игле образца	Повторно включите анализатор, начните последовательность измерения Перейдите в локальное меню (УДЕРЖИВАЙТЕ любую кнопку на экране) и выберите «Извлечь» («Eject»)
Посторонний звук изнутри анализатора	Механическая блокировка	Постарайтесь возобновить работу Если проблема остается, свяжитесь со службой технической поддержки
Сообщение анализатора о пустых измерениях	Слишком маленький объем образца крови	Проведите исследование виал с достаточным объемом образца крови Проведите повторное исследование образца
Течь под анализатором	Блокирован клапан образца Протекает коннектор реагента	Запустите систему очистки. Если проблема не решается, свяжитесь со службой технической поддержки Проверьте коннектор реагента

17.4. Гидравлические неполадки

Проблема	Возможная причина	Решение
Сообщение о засорении анализатора	Плохое качество используемого образца	Попробуйте провести измерение Встроенные функции иницируют очистку иглы и апертуры Запустите систему очистки. Если проблема не решается, свяжитесь со службой технической поддержки
Гибкая пробирка для образца не извлекается при заборе образца с открытой пробиркой	Пробирка вставлена пользователем или движение заблокировано. Пробирка сломана пользователем и не может быть вытолкнута	Свяжитесь со службой технической поддержки
Течь промывочной головки открытой пробирки для забора образца	Загрязнения в промывочной головке, кристаллы соли. Отказ насоса Изломана внешняя сливная труба	Очистите промывочную головку. Проверьте внешние пробирки для реагента. Если проблема не решается, свяжитесь со службой технической поддержки

18. Сертификаты, стандарты

HA3 соответствует следующим стандартам, что подтверждается соответствующими сертификатами.

- EN 61010-1:2010
- EN 61010-1:2001
- EN 61010-2-101:2002
- EN 61326-1:2013
- EN 61326-2-6:2013
- EN 55011:2009+A1
- EN 61000-3-2:2006+A1+A2
- EN 61000-3-3:2008
- 98/79 EC: IVD, Статья III

Адрес производителя Norma Instruments Zrt.



3530 Miskolc, Arany János u. 11-13 Венгрия