

HUMACOUNT 5L

Анализатор гематологический

Руководство пользователя (Инструкция по применению)

Утверждаю
Генеральный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"



П.Г. Каленик
« 10 » августа 2010 г.

HUMAN GmbH

Официальный дистрибьютор - ЗАО "Аналитика"

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	3
2. ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА	4
3. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	8
4. ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ.....	10
5. УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА.....	12
6. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММЫ	15
7. РАБОТА С ПРИБОРОМ	16
8. БАЗА ДАННЫХ.....	28
9. КАЛИБРОВКА.....	30
10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	34
11. ВВОД ДАННЫХ ПАЦИЕНТОВ.....	36
12. ДИАГНОСТИКА РАБОТЫ ПРИБОРА	37
13. ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	38
14. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КЛЮЧА ПРИ ЗАМЕНЕ ЛИЗИРУЮЩЕГО РЕАГЕНТА	45
15. ПОРЯДОК ОБЫЧНЫХ ЕЖЕДНЕВНЫХ ПРОЦЕДУР НА HUMACOUNT 5L.....	45
16. ОШИБКИ И НЕИСПРАВНОСТИ.....	46
17. КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	50
18. ПРИЛОЖЕНИЯ.....	51
19. ФОРМАТ ФАЙЛА TAB	58

1. ВВЕДЕНИЕ

Гематологический анализатор HUMACOUNT 5L – полностью автоматический счетчик клеток, разработанный по современным технологиям для *in vitro* диагностики. Компактный прибор предназначен для работы в малых и средних лабораториях.

Анализатор может обрабатывать до 60 образцов в час с высокой точностью и воспроизводимостью результатов и сохранять до 100 000 результатов, включая гистограммы.

Анализатор определяет 22 гематологических параметра в 100 мкл цельной крови:

- WBC-LYM-MON-NEU-EOS-BAS-LYM%-MON%-NEU%-EOS%-BAS%
(дифференциация лейкоцитов на пять субпопуляций)
- HGB - RBC - HCT - MCV - RDW - MCH - MCHC - RDWcv - RDWsd
- PLT - MPV - PCT - PDWcv - PDWsd

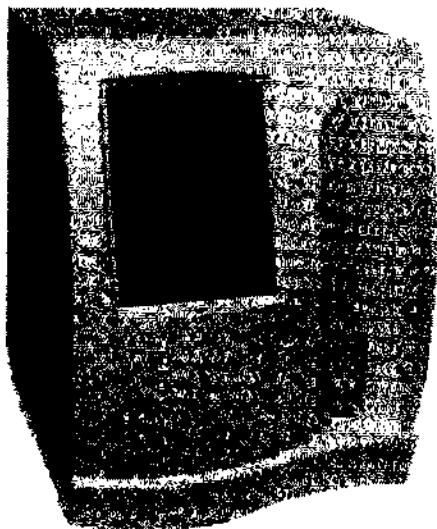
Интерфейсы анализатора позволяют передавать результаты на внешний принтер (параллельный порт) и на компьютер (последовательный порт).

2. ОПИСАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

2.1. Основные узлы анализатора

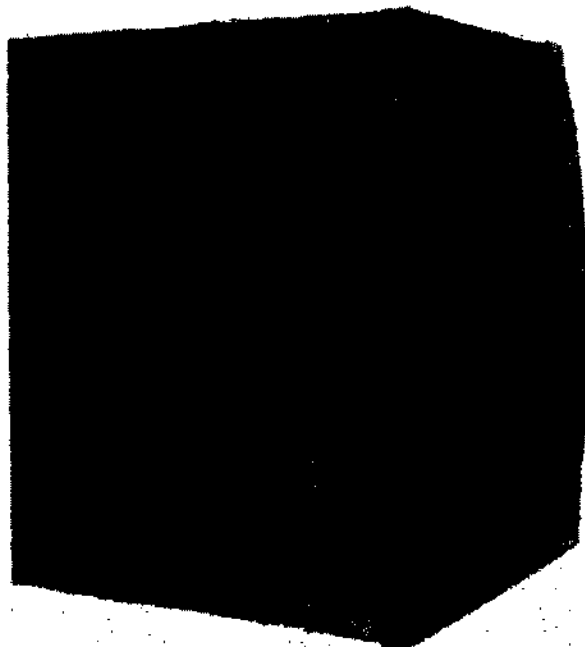
Передняя панель

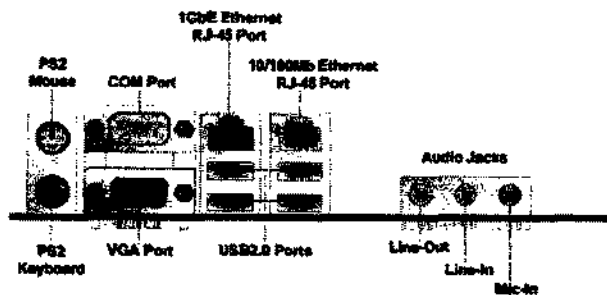
- Сенсорный экран (разрешение 800 x 600 пикс.)
- Ротор для проб
- Кнопка "Старт" для запуска процесса измерения. Цвет индикатора на кнопке отражает свое состояние. Зеленый цвет указывает, что анализатор готов к измерению. При измерении индикатор имеет красный цвет. В состоянии готовности к операциям технического обслуживания индикатор имеет оранжевый цвет.



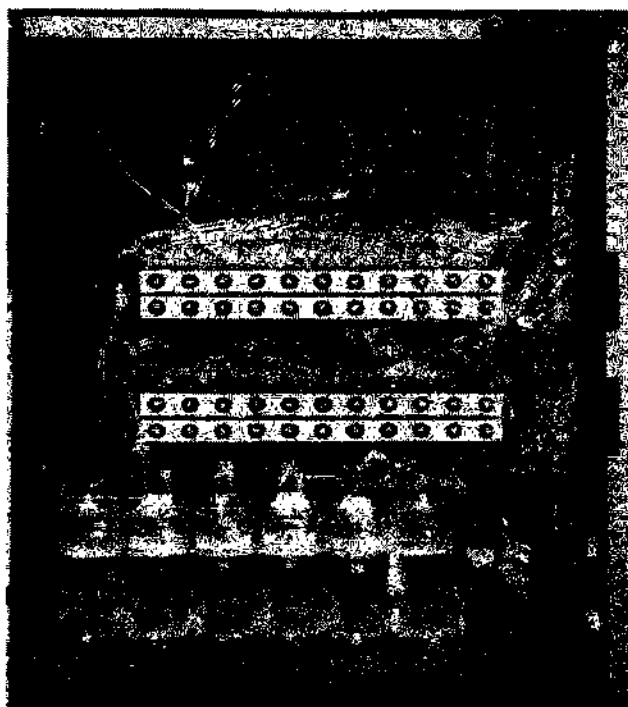
Задняя панель

На задней панели располагаются разъем для кабеля питания, кнопка питания, кнопка режима готовности, разъемы для подключения электронного ключа и для подключения реагентов, стандартные компьютерные порты.

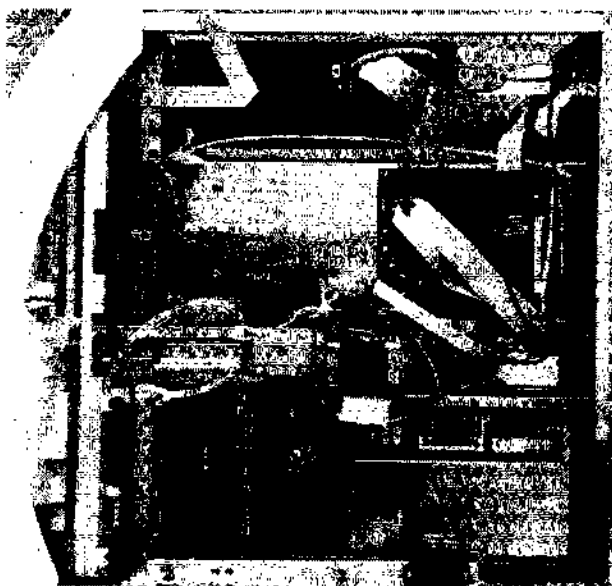




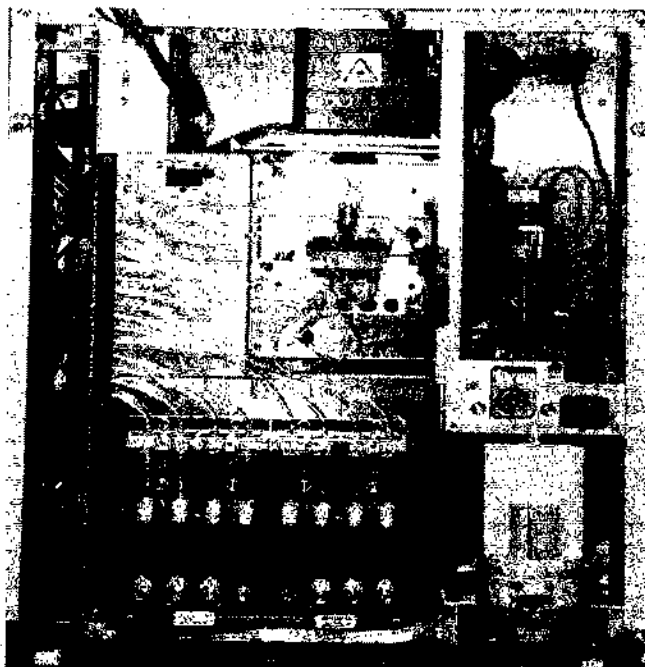
- Электронные компоненты устройства: физический контроллер, Dimm-PC контроллер, контроллер лазера, компьютер с работающим приложением, контроллер автоподатчика.
- Компоненты прибора за левой панелью: сенсоры давления, MIX камера, RBC камера, WBC камера, клапаны 1-44, емкости для Dil-Diff реагента, Lyse-5-P реагента, Diff-5-P реагента, вакуумная емкость, емкость для фокусирующего раствора.



- Компоненты прибора за правой панелью: оптическая головка, игла для забора проб (пробозаборник), элементы контроля горизонтального и вертикального движения, моющая головка, ротор с пробами, источник питания, разъем для автоподатчика.



- Компоненты прибора за передней панелью: поворотный клапан, игла для забора проб, шприцы диллютора, ротор для проб.

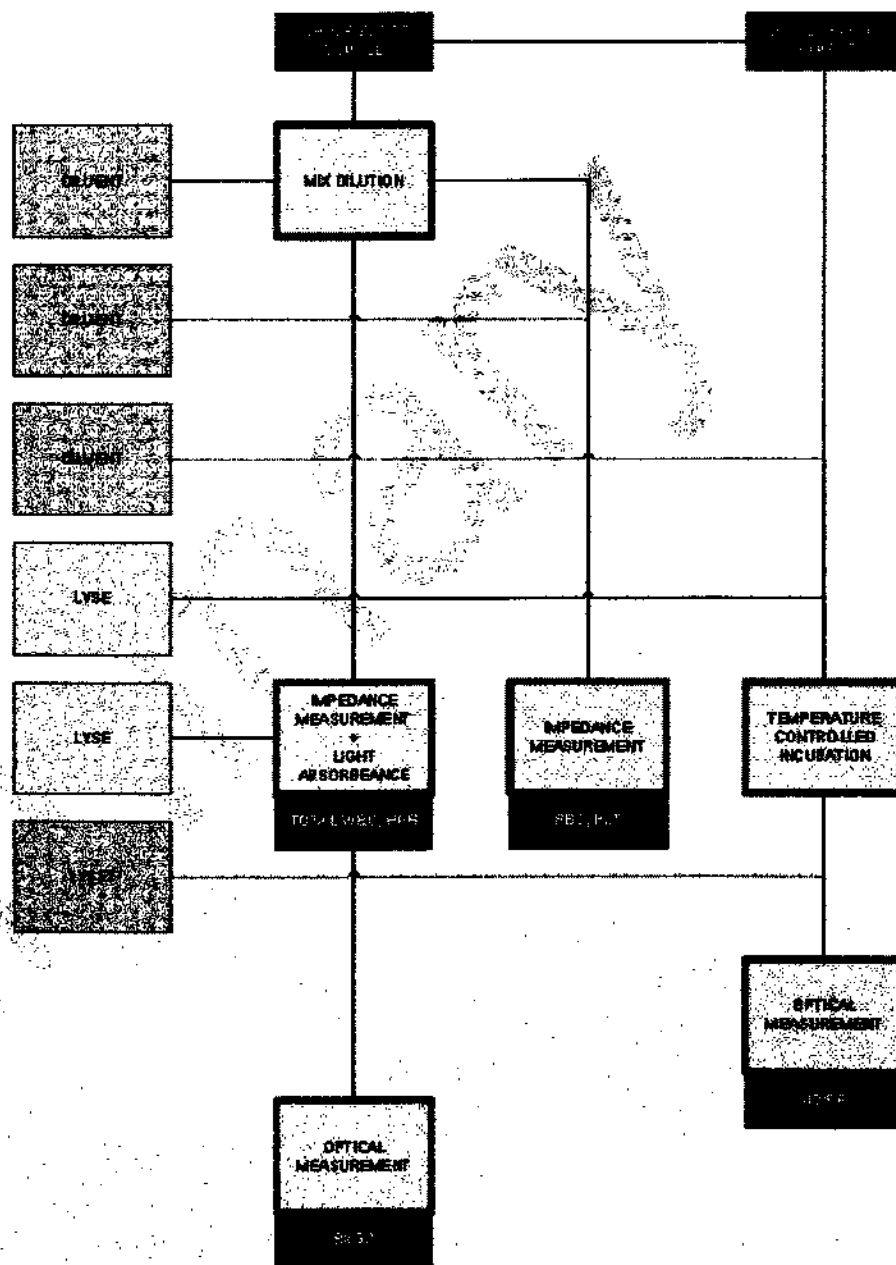


2.2. Гидравлическая схема

Смотри Приложение "С".

2.3. Схема работы прибора

HumaCount 5L определяет 24 параметра в пробах цельной крови человека. Для определения в ручном и автоматическом режимах необходима проба крови объемом 100 мкл. После забора этот объем делится на 2 части, равные по объему. Части используются для приготовления отдельных разведений и анализа общего количества эритроцитов, лейкоцитов, концентрации гемоглобина, а также определения 5 популяций лейкоцитов. Для отделения лейкоцитов используется процедура лизирования. Эритроциты, тромбоциты и общее количество лейкоцитов определяются при помощи измерения импеданса через 70 и 80 мкм апертуры, соответственно. Для определения 5 субпопуляций лейкоцитов используются 2 отдельные пробы и проводятся 2 независимых измерения.



Коэффициенты разведения:

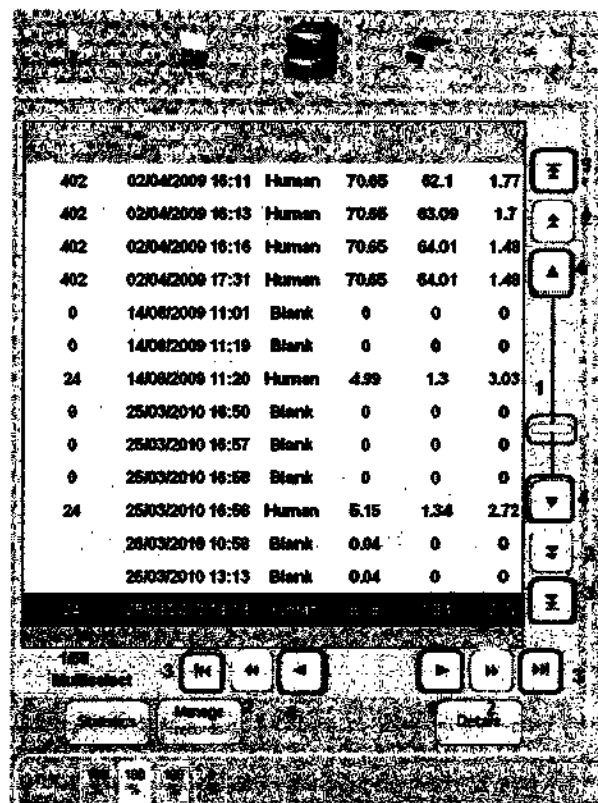
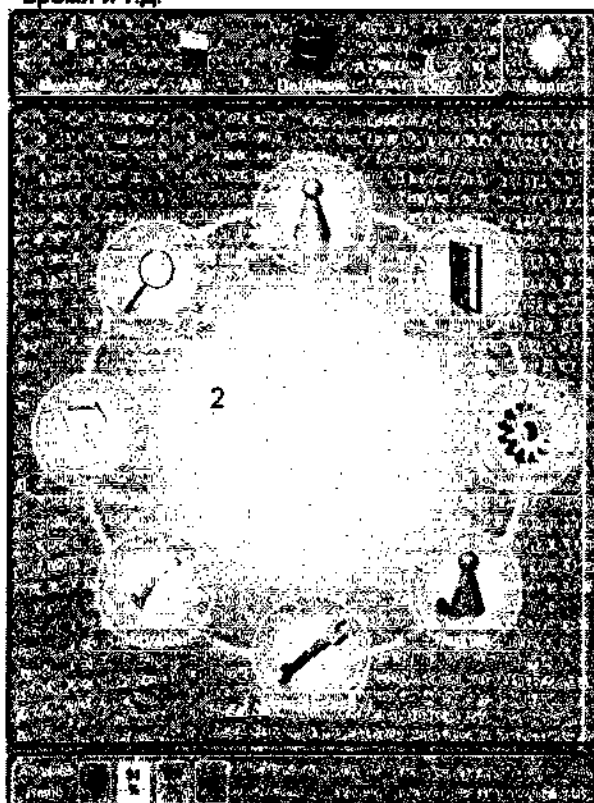
- | | |
|-----------------------|----------|
| 1. RBC/PLT разведение | 1:32 000 |
| 2. WBC/BAS разведение | 1:228 |
| 3, 4 DIFF | 1:250 |

3. ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Графический интерфейс

Графический интерфейс HumaCount 5L имеет 3 части:

1. Кнопки быстрого перехода в основные функции (верхняя часть). Остается видимой при любых действиях оператора.
2. Интерактивная зона дисплея (средняя часть). Содержание интерактивной зоны зависит от выбранной кнопки быстрого перехода. Зона отражает перечень функций или меню со специфической информацией, результатами и т.д.
3. Статусные значки (нижняя часть). Информировать о состоянии автоподатчика (при его наличии), расчётные уровни реагентов и слива в контейнерах, наличии ошибок и предупредительных сообщений, время и т.д.



В случаях, если вся информация не может поместиться на дисплее, вы можете использовать бегунок 1 — на сенсорном экране нужно на него нажать и, не отпуская, тянуть в нужную сторону. При необходимости можно пролистать, нажав на кнопку 2. Чтобы перейти на первую/последнюю страницы или колонку — нужно щелкнуть по кнопке 3. Для построчного/поколоночного перемещения — нажмите на кнопку 4. Чтобы выбрать несколько рядов данных — необходимо щелком выделить ячейку "Multiselect" в левой нижней части дисплея.

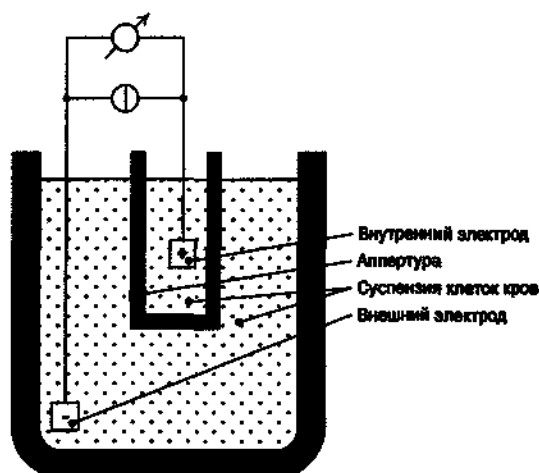
Структура меню

Patient	New/Edit/Details	
Exit	Cancel/Prepare for shipment/Log off/Shutdown	
Setting	Customize	Skins/Language/Limit style/Sound volume/On screen keyboard/Patient's displayed data
	Laboratory header	8 available lines
	External devices	Sending port/Sending port baud rate/LIS/IP/Port
	System	Database columns order/Selecting panel/UP/Down
		Container volumes:Diluent/Lyse-5P/Diff-5P/Waste
		Database display limit
		Use only Sarstedt Monovette tube from sample rotor
	Units	HGB/Count/PCT/HCT
	Printer	Printer/Printer Status/Color printing/Double sided printing/Items in queue
		Cancel all jobs/Refresh printer's list
	Profile limits	
Service	Not discussed in this document	
Maintenance	Clean	Internal Diluent Reservoir/Flow Cell/Shear valve/Rinse/Clean/Hard cleaning
	Drain buffers	Drain all/Diff-5P/Lyse-5P/Sheath/Diluent
	Empty chamber	Empty mix/RBC/WBC chamber
	Prime	Prime all/Diff-5P/Lyse-5P/Sheath/Diluent
	Fill	
	Touch-screen calibration	
Calibration	Calibrate	Select mode/type/target values/Start measurement
	View calibrations	
QC	QC measure	Start next
	Select QC lot	
	Set QC reference	Set name/lot number/expiration date/Parameter table/Load/Save reference table
	View QC references	
	View QC data	Select QC lot/View QC diagrams
	View QC diagram	View QC data
Diagnostics	Self-test	Load last self-test/Start self-test
	Log	Select entry type
	Reagent status	Diluent/Lyse-5P/Diff-5P/Waste/All
	Statistics	
	Information	

4. ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

4.1. Кондуктометрический метод

Кондуктометрический метод позволяет подсчитывать и измерять размеры клеток, определяя и измеряя сопротивление, когда частица в проводящей жидкости проходит через аппертуру.



Каждая клетка, проходя через аппертуру, где протекает постоянный ток между внешним и внутренним электродами, вызывает изменения сопротивления проводящей суспензии клеток крови. Эти изменения отмечаются как повышение напряжения между электродами.

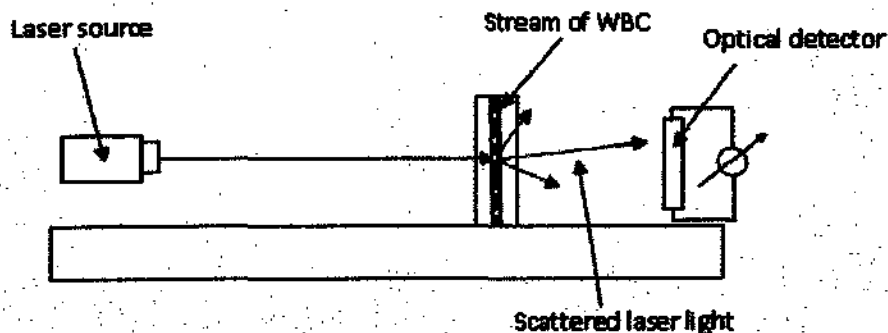
Число импульсов соотносится с числом частиц (ПКК – Подсчет Клеток Крови). Интенсивность каждого импульса пропорциональна массе частицы (WBC, RBC, PLT гистограммы). Импульсы подсчитываются только в каналах (единицы измерения фемтолитры, фл), которые находятся между предварительно установленными верхними и нижними пределами для их сравнения (дискриминаторы).

4.2. Принцип измерения гемоглобина (HGB)

Гемоглобин в лизированной пробе может быть измерен фотометрическим методом. Реагент лизирует эритроциты, которые высвобождают гемоглобин. Затем концентрация HGB измеряется фотометром.

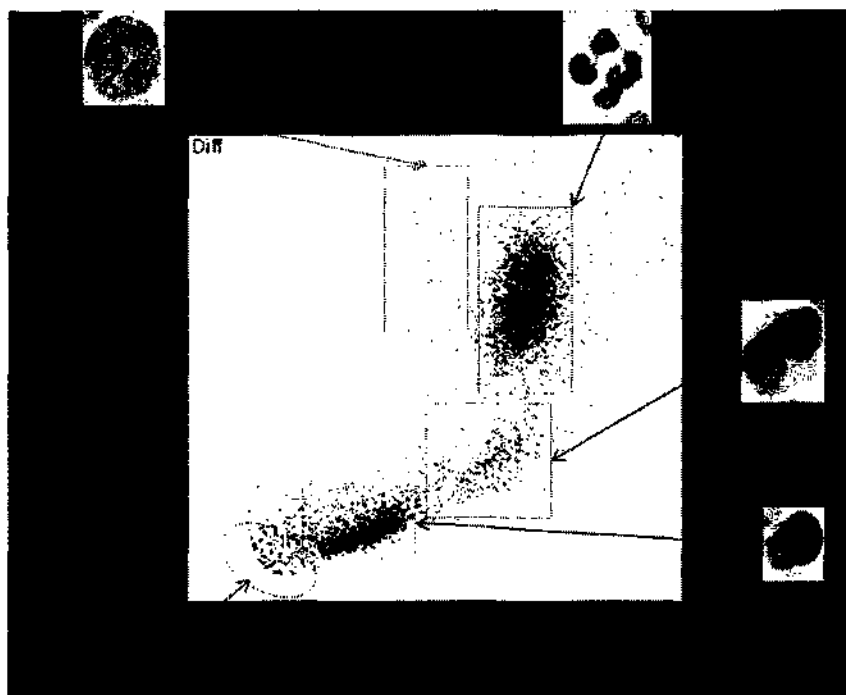
4.3. Принципы оптического измерения

Оптическое измерение рассеивания света и дифракции используется для определения различных видов лейкоцитов. Блок оптического измерения содержит источник фокусированного лазерного излучения, освещающего поток лейкоцитов. Интенсивность изменений рассеивания лазерного излучения определяется объемом клеток и их структурой. Изменения отображаются в виде скачков напряжения на выходе детектора. Число импульсов пропорционально количеству частиц. Интенсивность каждого импульса пропорциональна объему и структуре клетки крови. Разделение 5 популяций лейкоцитов основано на 2-мерной диаграмме распределения объема и структуры.



Интенсивность рассеянного света распознается оптической системой. Пучок света, попавший на клетку, будет преломляться в зависимости от внешней и внутренней структуры клетки. Внешние структуры (и размер клетки) вызывают рассеивание с низким углом преломления. Внутренние структуры вызывают рассеивание лучей с большим углом преломления. Рассеянный под разными углами свет регистрируется различными сенсорами. Полученные данные анализируются в 2-мерной системе координат. Схожие клетки имеют схожие характеристики рассеивания и аналитическая программа может

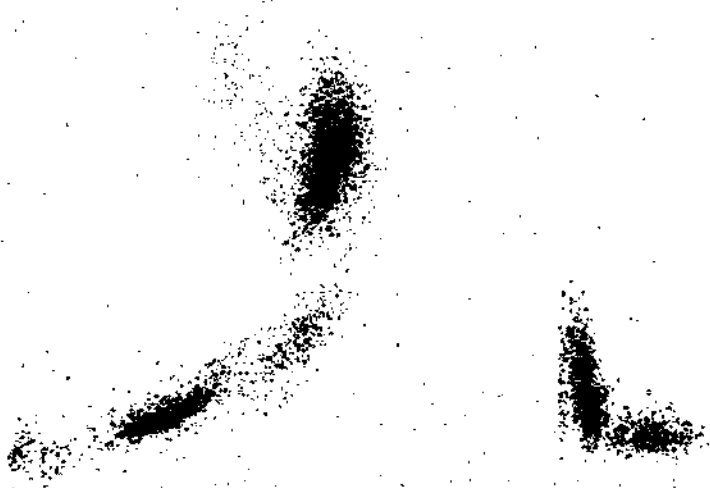
дифференцировать и идентифицировать их, используя 4DIFF и BASO диаграммы рассеяния. Различные цвета помогают идентифицировать различные популяции клеток.



Популяция клеток крови	Цвет на диаграмме рассеяния
4-параметровая диаграмма рассеяния лейкоцитов (DIFF)	
Неопознанные частицы	ЧЕРНЫЙ
Лимфоциты	СИНИЙ
Моноциты	ЗЕЛЕНый
Нейтрофилы	ПУРПУРНЫЙ
Эозинофилы	ОРАНЖЕВый
Диаграмма рассеяния базофилов (BASO)	
Неопознанные частицы	СИНИЙ
базофилы	ПУРПУРНЫЙ

DIFF

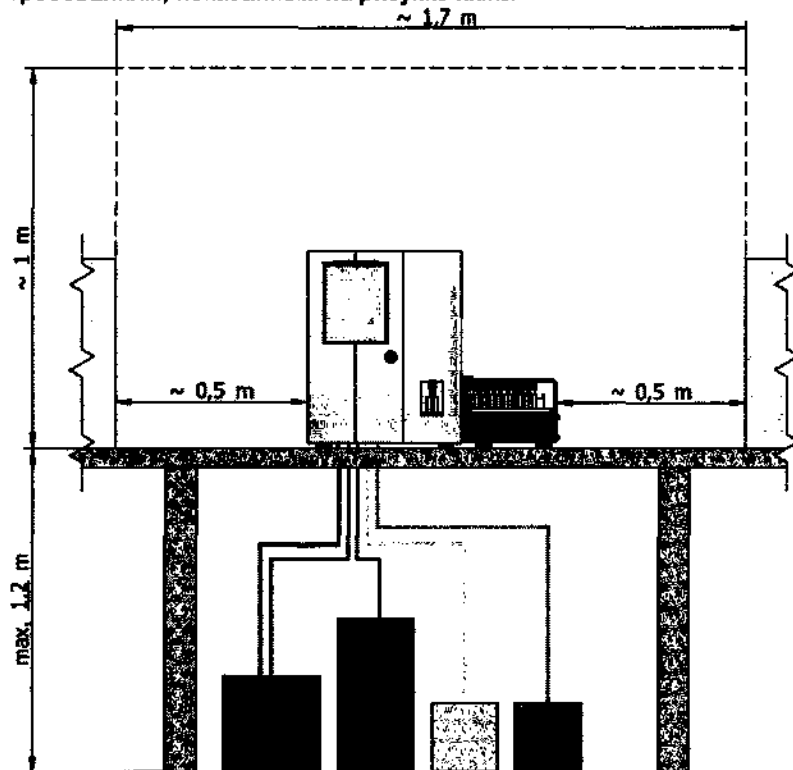
BASO



5. УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА

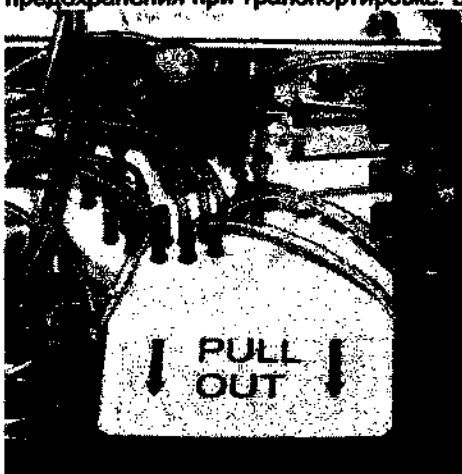
Распаковка

Во время распаковки мы рекомендуем провести внимательный осмотр для обнаружения повреждений и недостающих наименований. Перенесите прибор в место установки. Оно должно удовлетворять требованиям, показанным на рисунке ниже.



Установите прибор. Соблюдайте следующий порядок:

- проверьте, чтобы кнопка питания анализатора была в положении ВЫКЛ.
- откройте переднюю крышку прибора, найдите белую пластину, вставленную в клапан, для его предохранения при транспортировке. Вытащите её. При необходимости закрутите клапан.



- при установке автоподатчика: снимите панель с правой стороны анализатора; проверьте, что соединяемые элементы чистые и отсутствуют мешающие объекты; вставьте автоподатчик в анализатор до фиксации замка.

Подсоединение контейнеров с реагентами

- снимите белые предохранительные колпачки с коннекторов для реагентов на задней панели анализатора,
 - соедините трубки и колпачки с коннекторами того же цвета,
 - присоедините контейнеры с реагентами к трубкам.
- Не размещайте контейнеры с реагентами выше уровня анализатора во избежание самопроизвольного попадания реагентов в прибор.

5.3. Подсоединение шнура питания

Убедитесь, что кнопка питания анализатора и автоподатчика (при его наличии) в положении "ВЫКЛ". Соедините шнур подачи питания с разъемом, который находится на задней панели, а затем подсоедините его к заземленной электрической розетке.

5.4. Подключение внешнего принтера

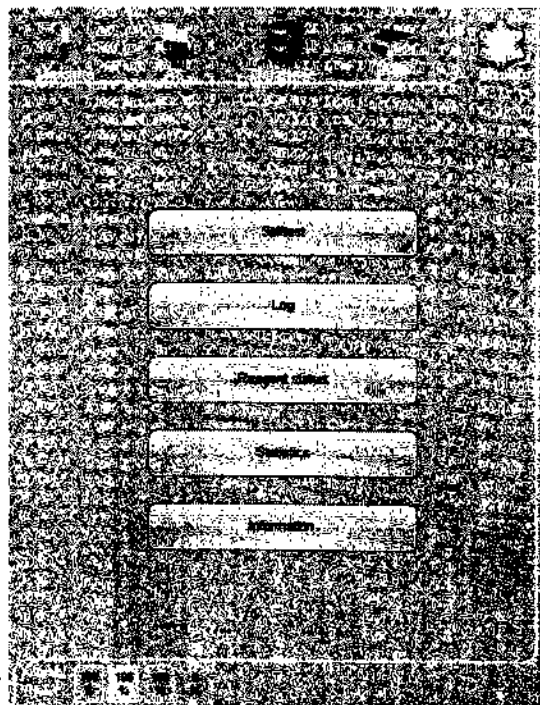
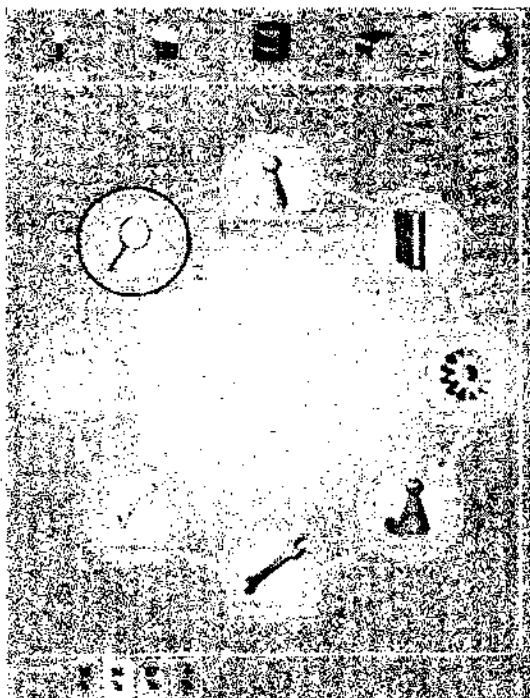
Подсоедините внешний принтер к параллельному порту, который находится на задней панели. Обычно, ОС Windows XP опознает периферическое устройство без необходимости дополнительной инсталляции драйверов.

5.5. Первое включение прибора

1. Убедитесь, что к анализатору подсоединены контейнеры с реагентами, а трубки от них к аппарату не перепутались и не пережаты. Также проверьте подключение кабеля питания к аппарату и к сети.
2. Включите кнопку питания на задней панели, около гнезда кабеля питания (в положение «I»).
3. Включите анализатор, нажав на кнопку "Stand-By" на задней панели, за верхним правым углом анализатора. Прибору необходимо несколько минут, чтобы загрузить программу. Когда процедура запуска будет завершена, на экране появится окно ГЛАВНОГО МЕНЮ.

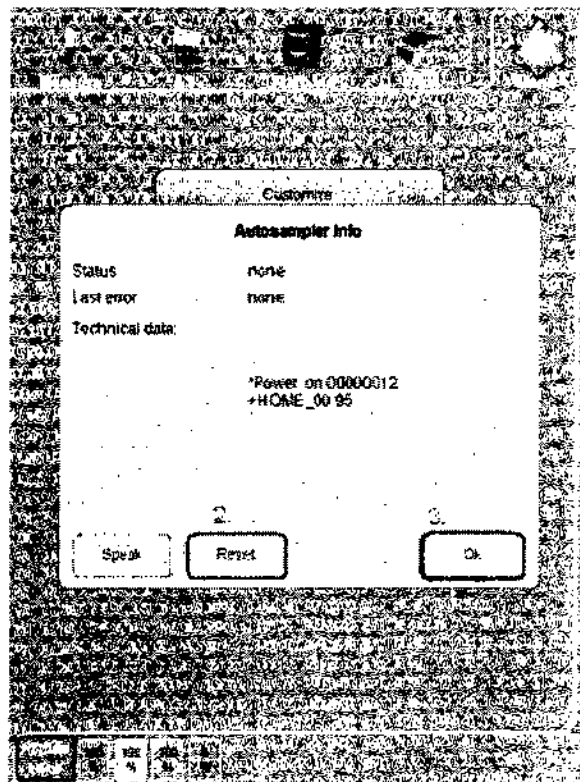
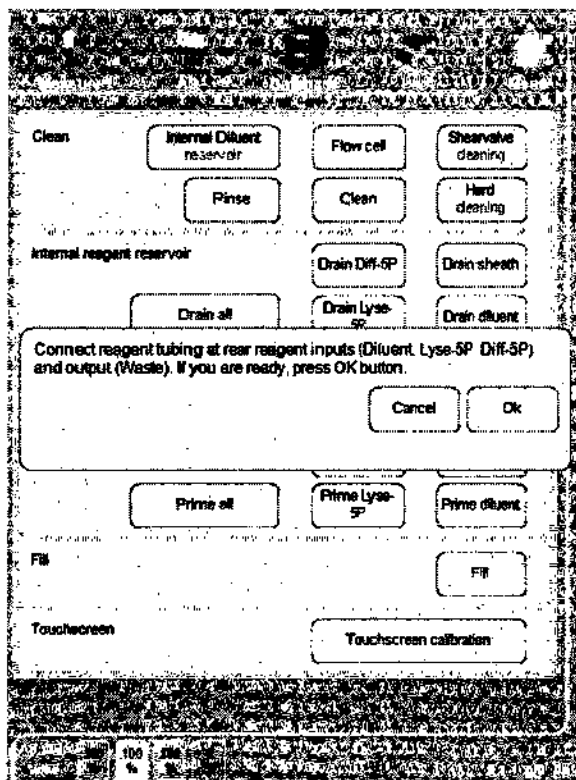
5.6. Замена реагентов и заполнение реагентами анализатора

При первом включении для того, чтобы избежать появления предупредительных сообщений, анализатор необходимо заполнить реагентами. Также необходимо программно заменить реагенты.



Для ЗАМЕНЫ РЕАГЕНТОВ в Главном меню выберите "Diagnostics" и далее кнопку Reagent Status. В окне состояния реагентов щелкните по кнопке "Reset All". Появится сообщение с просьбой подтвердить замену всех реагентов – нажмите Yes. После завершения процедуры в левом нижнем углу дисплея будут отображаться полностью заполненные контейнеры с реагентами и пустой контейнер со сливом.

Для ЗАПОЛНЕНИЯ РЕАГЕНТАМИ анализатора в Главном меню выберите Maintenance и щелкните по кнопке Fill. Появится сообщение с просьбой подтвердить соединение контейнеров с реагентами к анализатору. Нажмите "Ok". Как только начнется процесс заполнения, кнопка "Start" на передней панели станет красной. После завершения процедуры заполнения реагентами прибор готов к работе.



5.7. Включение и проверка автоподатчика

Для включения нажмите на кнопку питания автоподатчика, закройте его крышку (должен загореться зеленый датчик). Убедитесь, что в левом нижнем углу экрана имеется надпись AS state Home (при ошибке автоподатчика будет появляться надпись AS state ERROR). Для проверки автоподатчика щелкните по этой надписи и в открывшемся окне щелкните Reset. Автоподатчик осуществит самопроверку и выдаст сообщение с версией программного обеспечения. Закройте окно, нажав Ok.

6. НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ПРОГРАММЫ

Подменю Settings в Главном меню позволяет пользователю устанавливать технические и программные конфигурации, необходимые для правильной работы. В подменю имеются следующие пункты: Customize, Laboratory, External devices, System, Units, Printer, Profile limits.

- Customize: различные цветовые схемы, язык, различные изображения диапазона нормальных значений, уровень звука, метод ввода (сенсорный экран, внешняя клавиатура), метод идентификации пациента (по номеру - ID, имени или номеру страховки - SSN), демо-режим;
- Laboratory header: ввод названия и адреса лаборатории, которое будет распечатываться с результатами анализа;
- External devices: настройки для связи с внешними устройствами и ЛИС;
- System: выбор параметров, которые отражаются в таблице базы данных, настройка объема контейнеров, времени отображения данных в таблице, метка об использовании пробирок Sarstedt.
- Units: выбор единиц измерений
- Printer: настройки принтера
- Profile limits: настройки диапазонов норм.

После изменения любых из настроек для подтверждения необходимо нажать Save. Настройка даты-времени выполняется иным образом. Для этого необходимо дважды щелкнуть по часам в правом нижнем углу дисплея и выставите необходимые настройки. Подтвердите их, нажав Ok.

При активации многопользовательского (multi-user feature) режима в панели Settings появляется кнопка User. При нажатии на нее открывается окно со списком пользователей программы.

7. РАБОТА С ПРИБОРОМ

7.1. Осмотр прибора перед включением

Перед включением прибора необходимо провести осмотр:

- проверить, плотно ли зафиксированы соединения трубок с реагентами;
- открыть переднюю крышку и проверить, нет ли протечек из клапана или шприцов дилютора;
- осмотреть места соединений реагентных трубок и контейнеров, убедиться в отсутствии протечек;
- проверить правильность и надежность соединения кабеля питания;
- при необходимости опорожнить сливной контейнер, программно подтвердить, что сливной контейнер пуст (см. 5.6).

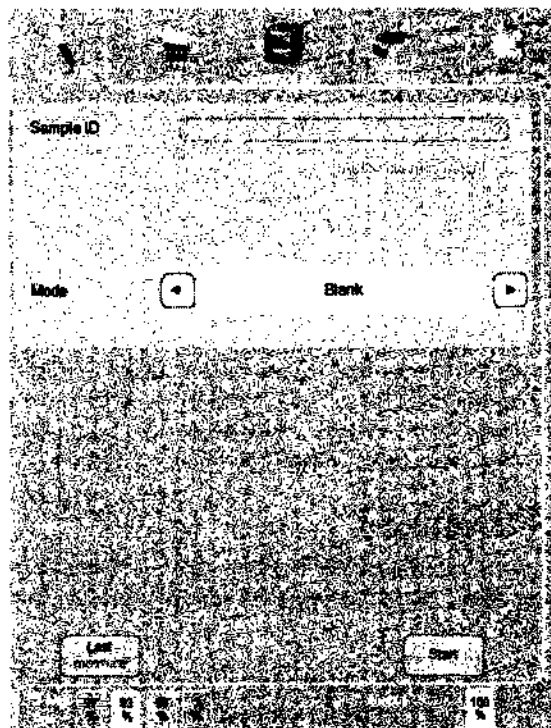
7.2. Включение анализатора

1. Включите кнопку питания на задней панели анализатора (положение "I")

2. Включите периферические устройства (например, принтер)

Следует помнить, что HumaCount 5L может быть включен постоянно.

3. Включите анализатор, нажав на кнопку "Stand-By". Загружается ОС Windows XP, главное меню анализатора HumaCount 5L, при многопользовательском режиме работы (пользователь в этом режиме не может работать с ЛИС) появится окно для ввода пароля.



7.3. Старт и измерение бланка

Чтобы начать измерения, необходимо провести процедуру Старта, выполнить измерения бланка и принять результаты.

Нажмите кнопку **Measure** в левом верхнем углу дисплея. В поле Mode необходимо выбрать Blank и нажать кнопку Start в правом нижнем углу дисплея.

Цвет кнопки Start на передней панели анализатора станет красным, будет проведена подача реагентов, промывка измерительной системы, произведены тесты податчика проб, шприцов дилютора, иглы для забора проб, мотора клапана, вакуумной системы. Затем будет выполняться измерение бланка для всех параметров, результаты отражаются на экране. Чтобы приступить к выполнению измерения проб, оператор должен утвердить результаты измерения бланка.

Если с первого раза измерение бланка не пройдет, причины этого могут скрываться в следующем:

- измерительная система имеет отверстия, через которые частички пыли, споры, микробы могут попадать в камеры, открытые трубки;
- реагенты содержат консерванты, которые

предотвращают развитие микробов, но не беспредельно;

- если прибор не использовали продолжительное время, концентрация солей в растворах возрастает и может достигнуть уровня насыщения. Тогда в измерительной системе могут появиться кристаллы.

Результаты измерений будут отмечены, если:

- WBC $\geq 0.5 \cdot 10^3$ кл/мкл
- RBC $\geq 0.05 \cdot 10^6$ кл/мкл
- PLT $\geq 15 \cdot 10^3$ кл/мкл
- HGB ≥ 10 г/л

7.4. Выключение анализатора

7.4.1. Обычное выключение

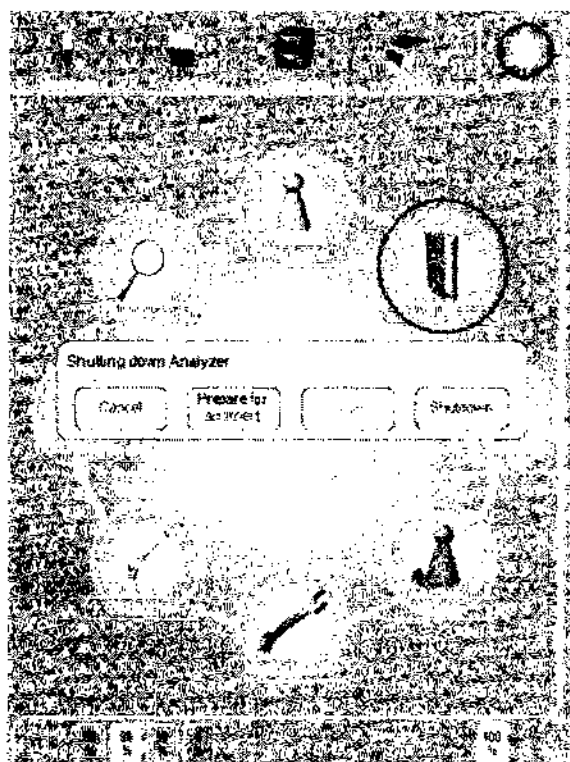
Для выхода из программы в Главном меню щелкните Exit. Появится окно с вариантами: Cancel – вернуться в программу, Prepare for shipment – подготовка прибора к транспортировке, LogOff – вход в программу под другим именем, Shutdown – выключение.

Процесс выключения состоит из 2 частей:

- окончание работы гидравлики;
- выход из программы и Windows XP.

В процессе окончания работы гидравлики анализатор проводит цикл очистки, промывки, продувки и заполнения линий реагентами. Нельзя выключать анализатор в ходе этих процедур.

В процессе окончания работы программы проводится сохранение данных, закрытие файловой системы, базы данных и выключение компьютера.



7.4.2. Немедленное выключение

Немедленное выключение выполняется лишь в случае необходимости. Нужно нажать кнопку "Stand-BY". Негативными следствиями аварийного выключения является неопределенное состояние гидравлической системы. Из-за этого следующая инициализация будет требовать больше времени и реагентов. Кроме того, последние настройки и результаты измерений не сохраняются.

7.4.3. Аварийное выключение

Аварийное выключение осуществляется в крайнем случае (например, пожар в лаборатории) нажатием кнопки питания.

7.5. Процесс измерения

7.5.1. Забор пробы

7.5.1.1. Используемые пробирки

HumaCount 5L тестировался со следующими типами пробирок: Sarstedt Monovette, Becton Dickinson Vacutainer, Terumo Venosafe. В случае использования Sarstedt Monovette следует помнить, что их дно расположено более высоко по сравнению с другими типами из-за наличия шприца. Глубину забора пробы в этом случае нужно изменить вручную.

7.5.1.2. Мертвый объем при заборе пробы

Прибор оснащен устройством для прокалывания пробирок. Устройство не может производить забор последних 8 мм пробы в пробирке.

7.5.1.3. Открытые и закрытые пробирки

Анализатор может работать с открытыми и закрытыми пробирками в ручном режиме с использованием ротора. В этом случае пользователь должен сам перемешивать пробу. В автоматическом режиме (с автоподатчиком) анализатор может работать с закрытыми пробирками, если автоподатчик перемешивает пробирки с пробями.

7.5.1.4. Правила установки проб

Для проведения анализа HumaCount 5L требуется 100 мкл пробы.

- для надежности прибор настроен так, чтобы забрать 110 мкл пробы; именно этот объем нужно использовать для расчета потребляемого объема крови;
- следует помнить, что мертвый объем пробы - 8 мм от дна пробирки;

- перед использованием надо убедиться, что пробирки наполнены кровью до отметки и их содержимое хорошо перемешано;
- с момента забора крови до её анализа на приборе должно пройти не менее 5 минут. Если прошло меньше времени, результаты могут быть нестабильными из-за не до конца прошедшего взаимодействия антикоагулянта с кровью;
- в качестве антикоагулянта используйте КЗ-ЭДТА; перед анализом осторожно перемешайте пробу, повернув пробирку не менее 8 раз; не встряхивайте;
- измеряйте пробы в течение 12 часов после забора;
- хранить пробы необходимо при температуре 2-8°C, исключая замораживание проб; замороженные пробы гемолизированы и не годятся для гематологических тестов;
- при проведении анализа пробы должны иметь комнатную температуру.

ВСЕ ПРОБЫ СЧИТАЮТСЯ ПОТЕНЦИАЛЬНО БИОЛОГИЧЕСКИ ОПАСНЫМ МАТЕРИАЛОМ!

7.5.2. Ручной и автоматический режимы измерений

Автоматический режим измерений используется, если установлен автоподатчик. HumaCount 5L сам распознает и инициализирует автоподатчик. Рекомендуется присоединять автоподатчик к геманализатору ПЕРЕД включением HumaCount 5L.

7.5.2.1. Ручной режим

После запуска прибора, измерения и принятия бланка в Главном меню выберите Measure.

В открывшемся окне:

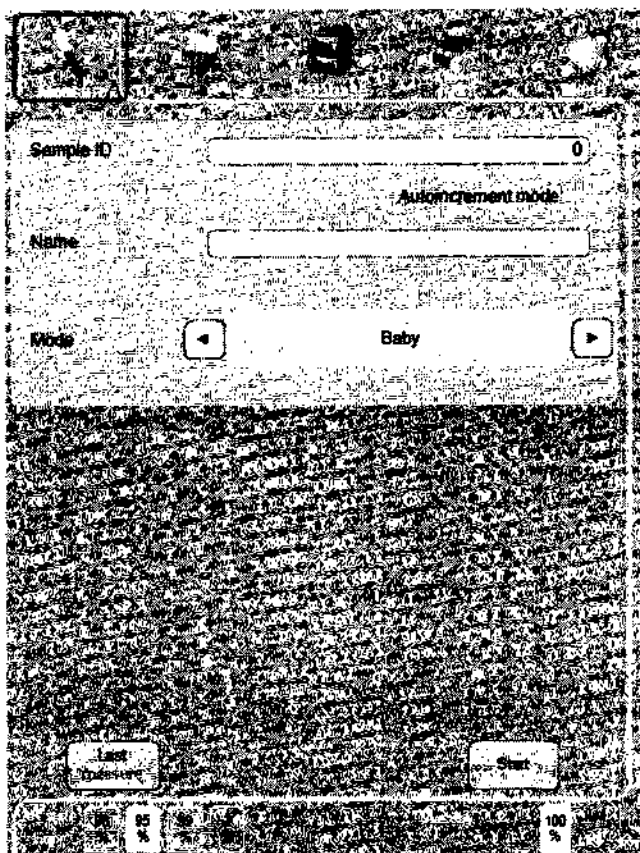
- заполните поле Sample ID (идентификационный номер пробы) вручную или при помощи сканера штрих-кодов на пробирке; если выделено поле Autoincrement mode, то анализатор автоматически вводит номер, увеличив номер предыдущей пробы на единицу;
- заполните поле Name (это может быть имя пациента или его идентификационный номер); при выделении открывается список существующих пациентов;
- заполните поле Mode, выбрав выполнение бланка (Blank), контроля качества (Control), тип пациента (human, male, female, baby, child и т.д.); при необходимости в этом меню можно просмотреть результаты предыдущего измерения, нажав кнопку "Last Measure";
- нажмите кнопку Start, запустив измерение; при запуске ротор с пробой поворачивается на 180 градусов, после чего все манипуляции с пробой проходят внутри анализатора; после окончания измерения появляется таблица с результатами.

После просмотра результатов анализа можно предпринять следующие действия:

- распечатать результаты, нажав на кнопку Print;
- повторить измерения пробы, нажав на кнопку Back;
- запустить анализ следующей пробы, нажав кнопку Start next в окне с результатами или кнопку Start на передней панели анализатора (если необходимо, перед запуском измените номер пробы в поле Next Sample ID).

7.5.2.2. Автоматический режим

Режим предназначен для работы с автоподатчиком и закрытыми пробирками. Для выполнения контроля качества и работы с открытыми пробирками необходимо использовать Ручной режим. Перед измерением убедитесь в исправности автоподатчика – посмотрите на левый нижний угол главного меню. Там должна быть надпись AS state Home. Щелкните по ней – в открывшемся окне автоподатчика нажмите на кнопку Reset, и затем закройте окно, нажав на кнопку Ok.



Щелкните по кнопке AS в Главном меню. В открывшемся окне выберите один из 3 вариантов автоматического режима: Full scan mode, Free list mode, Selected samples mode.

Full Scan Mode

Анализатор анализирует лоток с пробками, тип проб - единый для всех, идентификационный номер генерируется на основе штрих-кода, нет возможности ввести дополнительные данные о пациенте.

Free list mode

Данные о пробе вводятся путем заполнения списка. Вводится идентификационный номер пробы, имя (номер) пациента, тип пробы. Пробы в лотке должны быть размещены в соответствии со списком. Не должно быть пропусков в списке и в лотке.

Selected samples mode

Работа будет проводиться только с обозначенными в списке пробками. Добавочные пробы будут пропускаться, отсутствующие пробы будут отмечены. Вводится идентификационный номер пробы, имя (номер) пациента, тип пробы.

Пробы будут сканироваться в следующем порядке:

Порядок штативов: A→J. Штатив A – у передней стенки анализатора. Штатив J – у задней стенки анализатора.

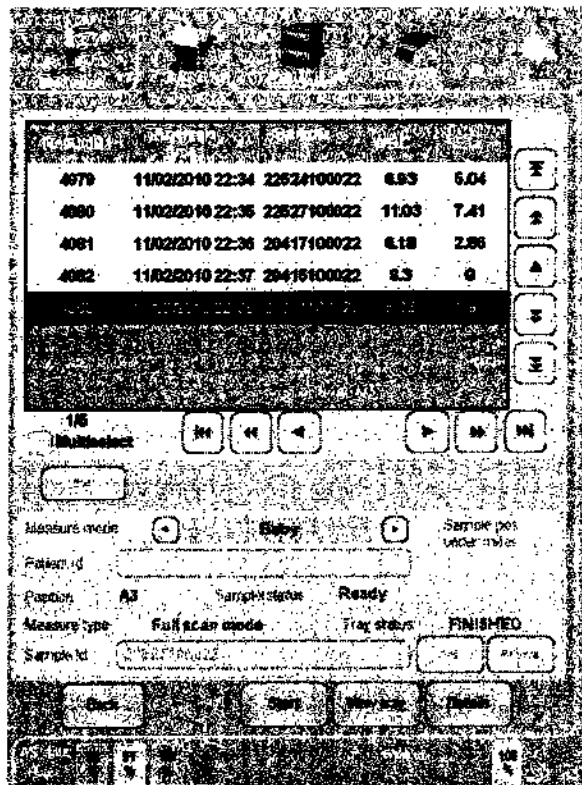
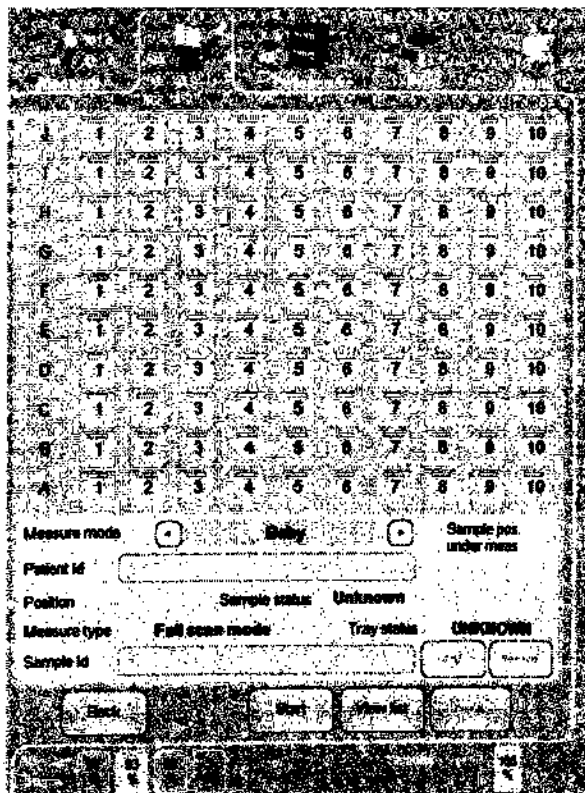
Порядок проб внутри штатива: 1→10. Проба 1 – ближе к анализатору, 10 – ближе к округлой стороне крышки.

Порядок анализа: A1 -> A2-> ... -> A9 -> B1 -> B2 -> ... -> B9 -> C1 -> ... -> ... -> J1 -> J9.

7.5.2.2.1. Режим Full Scan

При нажатии на кнопку Full Scan Mode открывается новая панель в которой вы можете предпринять следующие действия:

- вернуться в окно Автоматический режим, нажав кнопку Back
- сменить тип проб (Measure Mode) для всех проб лотка, щелкая по кнопкам по обеим сторонам поля Measure mode.
- переключаться между схемой расположения проб в лотке или в списке путем нажатия кнопки, соответственно, View list или View tray.
- запустить анализ проб, нажав кнопку Start.



- автоподатчик начнет сканирование всех позиций проб на лотке (идентификация типа пробирки, наличие крышки, считывание штрих-кода). Если не будет обнаружен один из штативов – в таблице будет пропущена строка.
- Проводится перемешивание пробы в пробирке
- Проводится отбор пробы и измерение
- Ход выполнения анализа и его результаты отображаются на дисплее.

Замечания:

- кнопка Start на передней панели используется для выполнения STAT-проб
- поля Patient ID и Sample ID не редактируются в режиме Full-Scan
- функции Add и Remove также неактивны в этом режиме. Они используются в режиме Free-list
- если штрих-код на пробирке отсутствует или не читается, то HumaCount 5L присваивает идентификационный номер пробе. В этом случае вы можете вручную ввести недостающий идентификационный номер пробы. После ввода сохраните изменения, нажав кнопку Save ID's.

Для того, чтобы добавить дополнительные пробы к уже существующим, необходимо:

- нажать на кнопку Stop;
- подождать, когда измерение приостановится;
- нажать Reset в автоподатчике;
- вставить новые пробы: откройте крышку автоподатчика, вставьте новые пробы, закройте крышку;
- нажмите Reset автоподатчика вновь;
- нажмите кнопку Start.

HumaCount 5L сохраняет информацию о последнем проанализированном образце на лотке автоподатчика. После рестарта в режиме Full-Scan автоподатчик передвигается на последнюю проанализированную позицию и продолжает сканирование с этого места.

7.5.2.2.2. Режим Free List

Режим Free List предназначен для лабораторий, где:

- не используется штрих-кодирование;
- пробы прибывают из различных отделений небольшими партиями;
- пробы имеют различный тип (например, часть проб – взрослые, а часть – детские).

После запуска автоматического измерения в режиме Free List невозможно добавить дополнительные пробы. Перед запуском автоматического измерения необходимо выполнить измерения бланка реагента (см. раздел 7.3. Старт и измерение бланка).

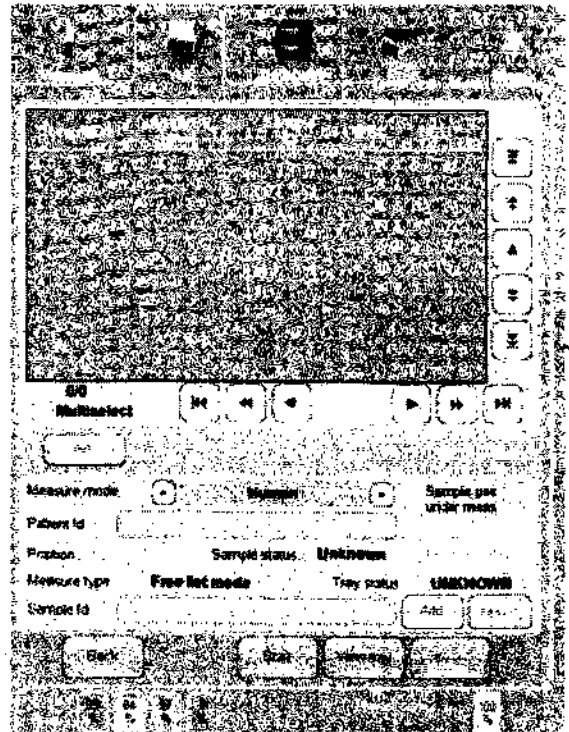
В панели Free List Mode можно:

- вернуться в панель AS, нажав на кнопку Back;
- добавить/удалить пункты в списке проб;
- ввести следующие параметры проб - Measure Mode, Sample ID, Patient ID);
- переключиться между схематичным изображением проб в лотке или списком проб, нажав, соответственно кнопки View list или View tray;
- запустить автоматическое измерение, нажав кнопку Start.

Режим Free list не определяет точную позицию пробы. Этот режим полезен при анализе проб, прибывших из разных источников и уже вставленных в штативы.

После старта автоматического измерения в режиме Free list:

- автоподатчик начнет сканирование всех позиций проб на лотке (идентификация типа пробирки, наличие крышки, считывание штрих-кода). Если не будет обнаружен один из штативов – в таблице будет пропущена строка;



- проводится перемешивание пробы в пробирке;
- проводится отбор пробы и измерение;
- ход выполнения анализа и его результаты отображаются на дисплее.

Если автоматическое измерение было остановлено (STAT-проба, закончился реагент), вы можете вновь его запустить, нажав на кнопку Start. Если введенный ранее штрих-код и обнаруженный (при исследовании) штрих-код не совпадают, то на изображении лотка, на значках проб штрих-код имеет красный цвет.

7.5.2.2.3. Режим Selected samples

Режим Selected samples предназначен для лабораторий где:

- используется штрих-кодирование;
- пробы в лотке имеют различный тип (например, часть проб – взрослые, часть – детские).

В режиме Selected samples можно провести анализ ранее измеренных проб и невозможно добавить дополнительные пробы после запуска автоматического измерения. Перед запуском автоматического измерения необходимо выполнить измерения бланка реагента (см. раздел 7.3. Старт и измерение бланка).

HumaCount 5L в этом режиме производит поиск проб, информация о которых уже введена в прибор. Если данные о пробе были введены в прибор, но HumaCount 5L не обнаружил её в штативе, тогда прибор отметит её как "проблемную".

В панели Selected Samples можно:

- вернуться в панель AS, нажав на кнопку Back;
- ввести данные о пробах (measure mode, sample ID, patient ID);
- удалять пробы;
- переключиться между схематичным изображением проб в лотке или списком проб, нажав, соответственно, кнопки View list или View tray;
- запустить автоматическое измерение, нажав кнопку Start.

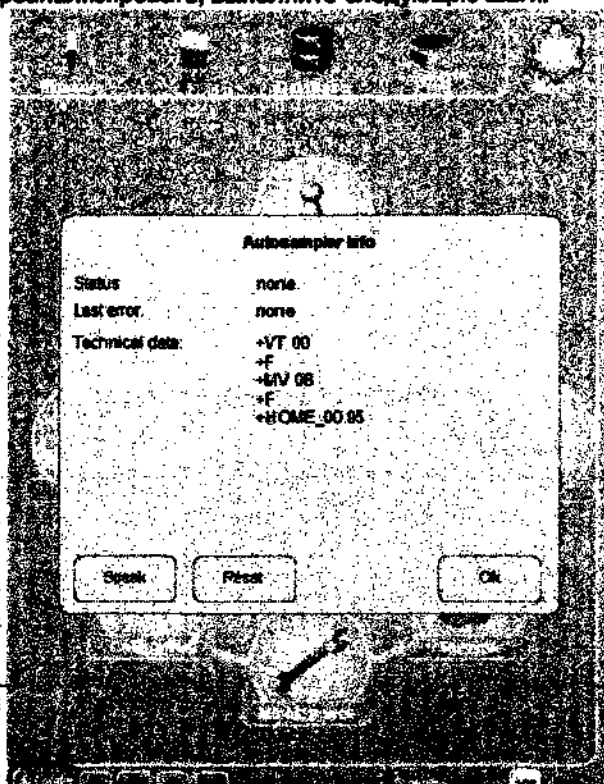
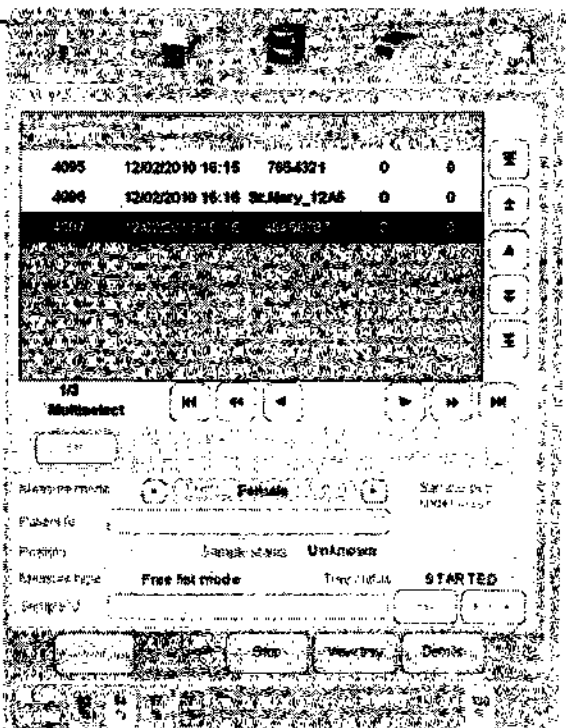
7.5.2.2.4. Срочные пробы

Если появятся пробы, которые необходимо срочно проанализировать, выполните следующие шаги:

- нажмите кнопку Stop;
- появится сообщение с предложением подождать, чтобы закончить текущие измерения;
- нажмите Ok;
- вставьте срочную пробу в ротор с пробам в порядке, как при обычном измерении вручную;
- как только текущие измерения закончатся, войдите в панель Measure;
- введите и данные и проведите анализ в ручном режиме (см. п. 7.5.2.1. Ручной режим);
- вернитесь в автоматический режим – для этого нажмите AS;
- снова запустите автоматическое измерение, нажав кнопку Start; HumaCount 5L продолжит выполнять измерения с пробы, на которой предыдущий сеанс автоматических измерений был приостановлен.

7.5.2.2.5. Контроль работы автоподатчика

Для контроля работы автоподатчика анализатора HumaCount 5L необходимо щелкнуть дважды по



значку Autosampler status в левом нижнем углу дисплея. Откроется окно с данными об автоподатчике. В этом окне вы можете:

- повторить последнее сообщение автоподатчика, нажав кнопку Speak;
- перезагрузить автоподатчик, нажав кнопку Reset;
- закрыть окно, нажав кнопку Ok.

Сообщения автоподатчика:

- "+HOME_XX.YY" (XX.YY – номер версии программы);
- "+VTzzzzzzXY" (обнаружены пробирки типа Vacutainer®; zzzzzz – содержание штрих-кода; XY – позиция);
- "+MVzzzzzzXY" (обнаружены пробирки типа Monovette®; zzzzzz – содержание штрих-кода; XY – позиция);
- "+F" – подтверждение, что пробирка была перемещена из позиции перемешивания в позицию для отбора пробы;
- сообщение при включении автоподатчика – содержит серийный номер автоподатчика.

При перезагрузке автоподатчик перемещает все движущиеся части в позицию "Home": станция смешивания перемещается в верхне-правую позицию, текущий штатив перемещается назад в лоток, лоток встает в позицию Home.

7.6. Результаты

После окончания анализа на дисплее появятся результаты измерения (параметры и гистограммы), которые автоматически сохраняются. Для лучшего просмотра любая часть гистограммы может быть увеличена. Для этого необходимо:

- щелкнуть по гистограмме/скаттерграмме, которую вы хотите увеличить;
- щелкнуть по кнопке Close в верхнем правом углу увеличиваемого изображения.

7.6.1. Метки в окне результатов

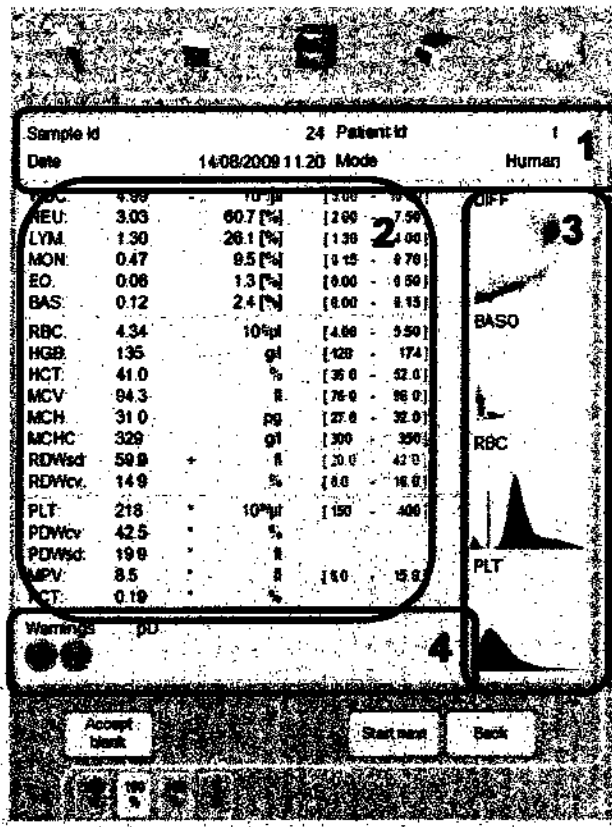
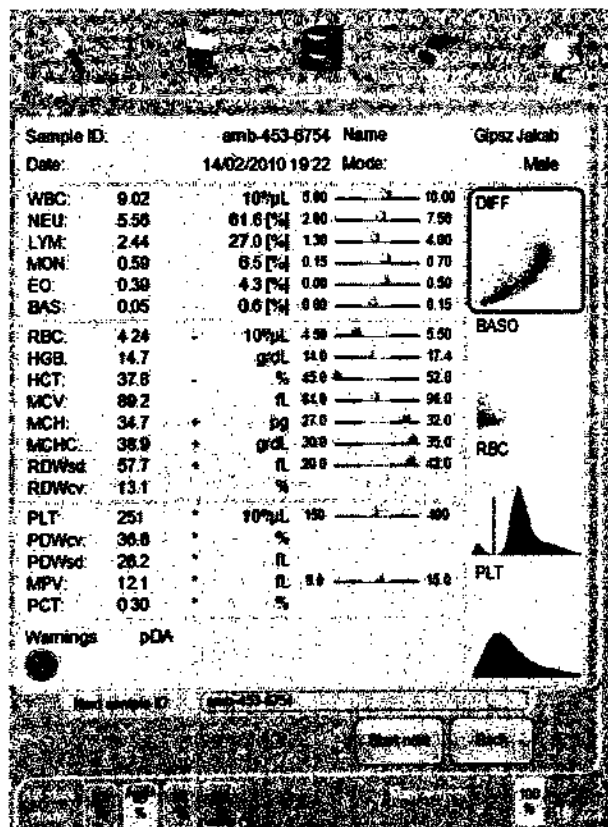
Окно с результатами может содержать разнообразные метки и коды ошибок, которые содержат информацию:

- о состоянии измерительной системы;
- о правильности данных измерений;
- о выходе результата за рамки нормального диапазона;
- об интерпретации результата.

При наличии ошибки при измерении в таблице появится отметка 'E' или '—', которая указывает на наличие проблемы. Метка о выходе результата за рамки нормального диапазона отображается на панели результатов традиционным значком "+" или "-" или графически (см. ниже). Также при отметке "+" нормальный диапазон окрашивается в красный цвет, а при отметке "-" — в синий цвет.

HCT:	24.3	-	%	45.0	52.0	Warnings	pDA
MCV:	89.6		fL	84.0	96.0		
MCH:	36.6	+	pg	27.0	32.0		

Метки других ошибок находятся в нижней левой панели (4 зона). Чтобы получить дополнительную информацию о значении метки, необходимо щелкнуть по значку вопроса в левом нижнем углу окна результатов. Нажав на Close (в открывшейся панели), вы вернетесь в окно результатов.



7.6.1.1. Метки выхода результата за границы нормального диапазона

Возможны следующие варианты подобных меток:

- '+' - значение выше верхней границы нормального диапазона;
- ++ - значение в 2 раза выше верхней границы нормального диапазона;
- '-' - значение ниже нижней границы нормального диапазона;
- - значение в 2 раза ниже нижней границы нормального диапазона;
- *** - результат невозможно интерпретировать из-за выхода результата за границы линейности, ошибок измерения или при количестве лейкоцитов $< 1 \cdot 10^3$ клеток/мкл (нельзя рассчитать все 5 параметров лейкоцитов).

7.6.1.2. Коды ошибок измерения и их интерпретация

Код ошибки	Наименование ошибки	Причина	Действия по устранению
p	Бланк PLT – высокий	Результат последнего бланка – $PLT \geq 15 \cdot 10^3$ кл/мкл	Проверьте чистоту реагентов и анализатора. Выполните очистку HumaCount5L. Повторите измерение бланка – см. раздел 7.3 “Старт и измерение бланка”. Пометьте результат – как “имеющий низкую достоверность”.
b	Бланк RBC – высокий	Результат последнего бланка – $RBC \geq 0.05 \cdot 10^6$ кл/мкл	Проверьте чистоту реагентов и анализатора. Выполните очистку HumaCount5L. Повторите измерение бланка – см. раздел 7.3 “Старт и измерение бланка”. Пометьте результат – как “имеющий низкую достоверность”.
B	Бланк WBC – высокий	Результат последнего бланка – $WBC \geq 0.5 \cdot 10^3$ кл/мкл	Проверьте чистоту реагентов и анализатора. Выполните очистку HumaCount5L. Повторите измерение бланка – см. 7.3 “Старт и измерение бланка”. Пометьте результат – как “имеющий низкую достоверность”.
H	Бланк HGB – высокий	Результат последнего бланка – $HGB \geq 10$ г/л	Проверьте чистоту реагентов и анализатора. Выполните очистку HumaCount5L. Повторите измерение бланка – см. раздел 7.3 “Старт и измерение бланка”. Пометьте результат – как “имеющий низкую достоверность”.
C	Засор WBC	Дрейф напряжения пробы в WBC тракте. Основные 2 причины: отсутствие реагента или засор.	Проверьте линию подачи реагента. Выполните процедуру очистки – см. Раздел “Обслуживание”. Повторите измерение.
c	Засор RBC	Дрейф напряжения пробы в RBC тракте. Основные 2 причины: отсутствие реагента или засор.	Проверьте линию подачи реагента. Выполните процедуру очистки – см. Раздел “Обслуживание”. Повторите измерение.
X	Ошибка дифференцирования	Недостаточно клеток для дифференцирования лейкоцитов 4DIFF	Выполните процедуру очистки. Повторите измерение. Если проблема останется – обратитесь в сервисную службу.

Y	Ошибка расчета процентов при дифференцировании	Ошибка при дифференцировании лейкоцитов 4DIFF	Выполните процедуру очистки. Повторите измерение. Если проблема возникает при анализе отдельной пробы – проведите расчет вручную.
F	Бланк лейкоцитов - высокий	Более 100 клеток обнаружено при проведении процедуры 4DIFF-blank.	Проверьте чистоту реагентов и анализатора. Выполните очистку HumaCount5L. Повторите измерение бланка – см. раздел 7.3 “Старт и измерение бланка”. Пометьте результат – как “имеющий низкую достоверность”.
x	Ошибка расчета базофилов	Недостаточное количество базофилов обнаружено при дифференцировании лейкоцитов	Если общее количество лейкоцитов меньше $2 \cdot 10^3$ кл/мкл – проведите пересчет клеток вручную. Выполните процедуру очистки. Повторите измерение. Если проблема остается – обратитесь в сервисную службу.
y	Ошибка расчета процентов при анализе базофилов	Ошибка при дифференцировании базофилов	Повторите измерение. Если проблема возникает при анализе отдельной пробы – проведите расчет вручную.
f	Бланк базофилов - высокий	Более 100 клеток обнаружено при проведении процедуры Baso-blank.	Проверьте чистоту реагентов и анализатора. Выполните очистку HumaCount5L. Повторите измерение бланка – см. раздел 7.3 “Старт гидравлической системы и измерение бланка”. Пометьте результат, как “имеющий низкую достоверность”.
u	Количество базофилов – слишком высокое	Количество базофилов – слишком высокое или в пробе – нелизированные клетки.	Повторите измерение или проведите расчет вручную.
D	Ошибка распознавания моноцитов-нейтрофилов (MON-NEU)	Зоны моноцитов и нейтрофилов неясно разделены на диаграмме рассеяния.	Если по другим параметрам проба в границах нормы, тогда – выполните очистку и повторите измерение. Если прибор выдал результаты по MON, MON%, NEU, NEU%, тогда пометьте их, как “имеющие низкую достоверность”. Если прибор выдал не все результаты или предполагает, что проба – патологическая, тогда выполните пересчет клеток вручную.
v	Ошибка вакуума при анализе RBC	Наблюдается частичная закупорка или утечка при анализе RBC (эритроцитов). Возможно, неисправность или износенность вакуумного насоса.	Проведите очистку и самотестирование HumaCount5L. Если проблема остается – обратитесь в сервисную службу.

V	Ошибка вакуума при анализе WBC	Наблюдается частичная закупорка или утечка при анализе WBC. Возможно, неисправность или изношенность вакуумного насоса.	Проведите очистку и самотестирование HumaCount5L. Если проблема остается – обратитесь в сервисную службу.
s	Ошибка распределения эритроцитов	Распределение эритроцитов изменяется во времени. Может указывать на закупорку, неравномерность пробы, её низкую температуру, частичную коагуляцию.	Проведите очистку HumaCount5L. Проверьте однородность, температуру, наличие коагуляции в пробе. Повторите измерение.
S	Ошибка распределения лейкоцитов	Распределение лейкоцитов изменяется во времени. Может указывать на закупорку, неравномерность пробы, её низкую температуру, частичную коагуляцию.	Проведите очистку HumaCount5L. Проверьте однородность, температуру, наличие коагуляции в пробе. Повторите измерение.
I	PLT URI	Частичное перекрытие PLT-RBC гистограмм. Возможно, малый MCV (средний объем частиц), поврежденные эритроциты, агрегация тромбоцитов (холодная кровь), побочные эффекты переливания крови.	Проверьте качество пробы. Повторите измерение. Если проблема остается – повторите пересчет клеток вручную.
m	Количество эритроцитов близко к границе линейности	Количества эритроцитов близко к границе линейности, слишком высокое количество клеток.	Пометить результат, как “имеющий низкую достоверность”. Проверьте однородность пробы. Вручную сделать предварительное разведение пробы и повторить измерение.
M	Количество эритроцитов за границей линейности	Количество эритроцитов – за границей линейности, слишком высокое количество клеток.	Проверьте однородность пробы. Вручную сделать предварительное разведение пробы и повторить измерение.
E	Ошибка распознавания эозинофилов-нейтрофилов (EO-NEU)	Зоны эозинофилов и нейтрофилов неясно разделены на диаграмме рассеяния.	Если по другим параметрам проба в границах нормы, тогда – выполните очистку и повторите измерение. Если прибор выдал результаты по EO, EO%, NEU, NEU%, тогда пометьте их, как “имеющие низкую достоверность”. Если прибор выдал не все результаты или предполагается, что проба – патологическая, тогда выполните пересчет клеток вручную.
Q	Ошибка распознавания моноцитов-лимфоцитов (MON-LYM)	Зоны моноцитов и лимфоцитов неясно разделены на диаграмме рассеяния.	Если по другим параметрам проба в границах нормы, тогда – выполните очистку и повторите измерение. Если

			прибор выдал результаты по MON, MON%, LYM, LYM%, тогда пометьте их, как "имеющие низкую достоверность". Если прибор выдал не все результаты или предполагается, что проба – патологическая, тогда выполните пересчет клеток вручную.
A	Ошибка 4Diff дифференцирования лейкоцитов	Все зоны лейкоцитов при 4Diff неясно разделены на диаграмме рассеяния.	Если по другим параметрам проба в границах нормы, тогда – выполните очистку и повторите измерение. Если прибор выдал результаты по отдельным видам лейкоцитов (4Diff), тогда пометьте их, как "имеющие низкую достоверность". Если прибор выдал не все результаты или предполагается, что проба – патологическая, тогда выполните пересчет клеток вручную.
G	Незрелые гранулоциты?	Число клеток в зоне, где обычно находятся незрелые гранулоциты, >3% от общего числа лейкоцитов.	Выполнить пересчет клеток вручную.
L	Большие бласты?	Число клеток в зоне, где обычно находятся бласты, >1% от общего числа лейкоцитов.	Выполнить пересчет клеток вручную.

7.7. Печать результатов

Для распечатки результатов нажмите на кнопку Print на экране дисплея.

8. БАЗА ДАННЫХ

В базе данных сохраняются все полученные результаты: списки параметров и результаты проб, гистограммы. Объем базы данных – 100 000 записей. Чтобы войти в базу данных, надо щелкнуть по значку Database в верхней части дисплея. Входить в базу данных можно во время измерения – последнее будет выполняться в фоновом режиме.

В базе данных результаты представлены в виде таблицы: каждая строка содержит результаты одной пробы, каждая колонка – результаты по одному параметру.

По умолчанию все результаты отсортированы по номеру результата (Result ID).

Вы можете просматривать записи построчно, страницу за страницей, переходить на первую/последнюю запись или используя элемент прокрутки.

8.1. Изменение состава таблицы

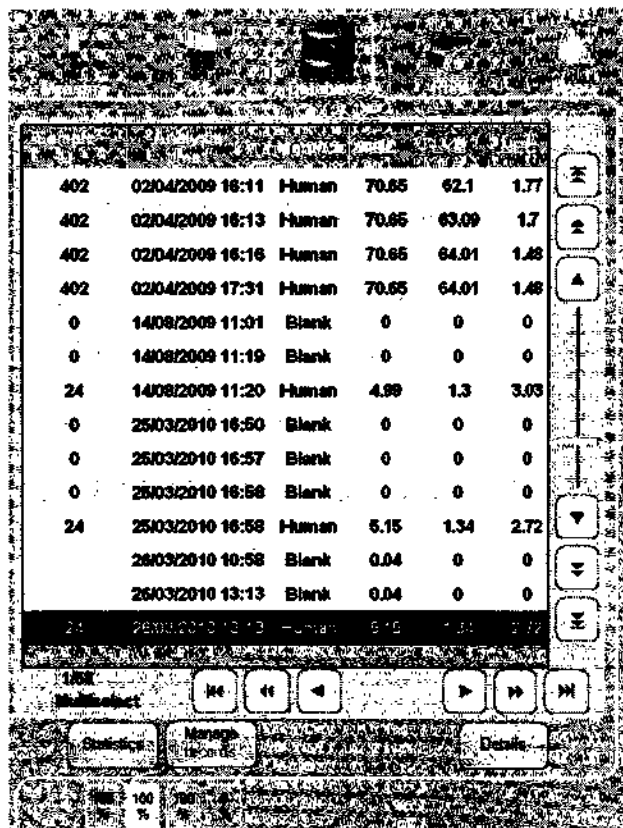
Чтобы изменить состав таблицы базы данных из Menu, вы должны войти в Settings и выбрать кнопку Database columns order. В открывшейся панели выделите поля Multiselect в обеих колонках. В колонку Selected Items перенесите из колонки Selectable Items параметры, которые вы хотели бы вставить в таблицу базы данных и перенесите обратно (из Selected Items в Selectable Items) лишние параметры.

8.2. Выбор результатов

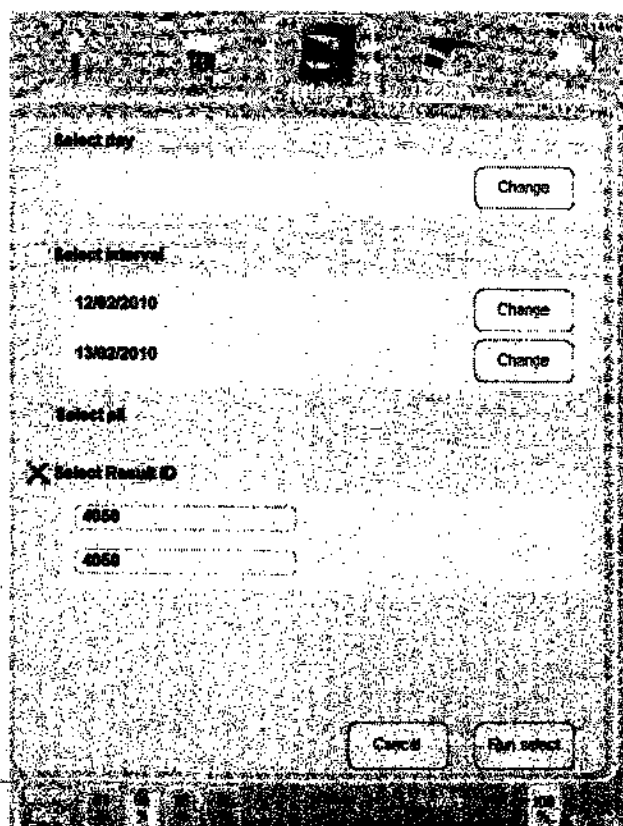
Вы можете выбирать результаты в базе данных вручную, щелкнув по строке или автоматически. Чтобы отменить выделение, необходимо еще раз щелкнуть по строке. Для выделения более чем одной строки необходимо сначала выделить поле Multiselect под левым нижним краем таблицы. Сверху Multiselect указывается количество выделенных строк и общее количество строк в таблице.

Чтобы воспользоваться автоматическим выделением, необходимо щелкнуть по кнопке Manage records и в открывшейся панели выбрать Select by. Выделите нужный критерий выбора: за день (Select Day), за период (Select interval), по номеру результата (Select Result ID), - и нажмите кнопку Run Select для запуска процесса выделения результатов в базе данных.

8.3. Детальная информация анализа пробы



402	02/04/2009 16:11	Human	70.65	62.1	1.77
402	02/04/2009 16:13	Human	70.65	63.09	1.7
402	02/04/2009 16:16	Human	70.65	64.01	1.48
402	02/04/2009 17:31	Human	70.65	64.01	1.48
0	14/08/2009 11:01	Blank	0	0	0
0	14/08/2009 11:19	Blank	0	0	0
24	14/08/2009 11:20	Human	4.99	1.3	3.03
0	25/03/2010 16:50	Blank	0	0	0
0	25/03/2010 16:57	Blank	0	0	0
0	25/03/2010 16:58	Blank	0	0	0
24	25/03/2010 16:58	Human	5.15	1.34	2.72
26/03/2010 10:58	Blank	0.04	0	0	
26/03/2010 13:13	Blank	0.04	0	0	



Select by

Change

Select interval

12/02/2010

Change

13/02/2010

Change

Select all

X Select Result ID

4050

4050

Cancel Run select

При нажатии кнопки Details, расположенной под правым нижним углом таблицы базы данных, открывается панель с детальной информацией об анализе выделенной в таблице пробы. Состав и обозначения этой панели соответствуют описанным ранее в п. 7.6. Чтобы вернуться в базу данных, необходимо нажать Ok.

8.4. Архивация данных

Записи базы данных могут быть заархивированы в формате .TAB. Этот формат позволяет импортировать данные в различные приложения для дальнейшего анализа.

Для архивации необходимо:

- подключить USB устройство памяти (флэш-карту и др.) к HumaCount 5L
- выделить в базе данных необходимые результаты согласно п.8.2;
- открыть Manage Records и нажать на Save RAW data;
- указать путь, куда необходимо копировать данные; запись возможна только на USB-устройство;
- нажать Ok для запуска процесса.

Название файла с архивированными данными генерируется автоматически:
TAB_YYYYMMDDHHMMSS.txt (год, месяц, день, час, минута, секунда начала операции).

8.5. Экспортирование данных

Возможен экспорт результатов для сохранения или других целей. Данные записываются в формате, который читается и интерпретируется только HumaCount 5L. Каждая выделенная запись будет сохранена в индивидуальном *.pr' файле. При импортировании требуемый файл должен быть выделен для загрузки.

Для экспорта необходимо:

- выбрать необходимые записи в таблице (см. п. 8.2.);
- открыть панель Manage records и нажать там кнопку Export;
- указать папку, куда будут записаны данные;
- нажать кнопку Save.

8.6. Чтение внешних данных в HumaCount 5L

Чтобы прочитать внешние данные в HumaCount 5L, необходимо:

- открыть панель Manage records и нажать там кнопку Importing;
- указать папку, где находятся данные;
- при необходимости выделения различных записей в панели Manage Records нажмите Select by;
- для удаления некоторых записей нажмите Clear;
- при необходимости печати данных нажмите Print;
- для возврата в базу данных нажмите Back.

8.7. Удаление записей в базе данных

Для удаления записи из базы данных необходимо:

- выбрать нужные записи (см. п. 8.2.);
- нажать Delete;
- подтвердить удаление вводом пароля (пароль по умолчанию "555").

8.8. Проверка точности

HumaCount 5L проверяет точность измерений (случайная ошибка, CV%). Для проверки необходимо:

- выбрать проверяемые результаты;
- нажать на кнопку Statistics;
- нажать Ok.

9. КАЛИБРОВКА

HumaCount 5L нуждается в периодической калибровке.

Калибровку нужно проводить:

- при установке прибора;
- после замены любого компонента, связанного с процессом разведения или измерения;
- при возникновении систематической ошибки измерений контроля качества и выходе результата за границы диапазона допустимых значений;
- через регулярные интервалы времени (определенные нормативной документацией).

9.1. Просмотр таблицы калибровок

Просмотр полезен в следующих условиях:

- чтобы вернуться к предыдущей калибровке при негодном качестве новых настроек;
- чтобы проверить возможное смещение результатов калибровки (например, систематическое повышение/снижение фактора калибровки может указывать на проблемы вакуумной системы анализатора, засорением трубок и т.д.).

Для просмотра таблицы калибровок в главном меню выберите Calibration и нажмите кнопку View calibration. Навигация в таблице калибровок осуществляется так же, как в таблице базы данных. Данные калибровки могут быть удалены после подтверждения путем ввода пароля.

9.2. Калибровка, использующая результаты контроля качества

Этот автоматический метод калибровки использует, по крайней мере, 3 измерения контрольного материала одного и того же лота.

Для выполнения этой калибровки из главного меню выйдите в Calibration и нажмите кнопку Calibrate. В открывшейся панели (Calibration Mode) выделите QC measure и нажмите кнопку Next. Подтвердите желание провести калибровку путем ввода пароля и выполните следующие действия:

- выберите лот контрольного материала для калибровки;
- выберите измерения контрольного материала, проведенные после момента последней калибровки;
- нажмите на кнопку Calculate; при этом прибор рассчитывает новые калибровочные факторы, исходя из табличных и полученных в результате анализа значений контрольного материала.

Calibration mode

Manual ☐

Three measures ☐

Five measures ☐

Seven measures ☐

QC measure ☒

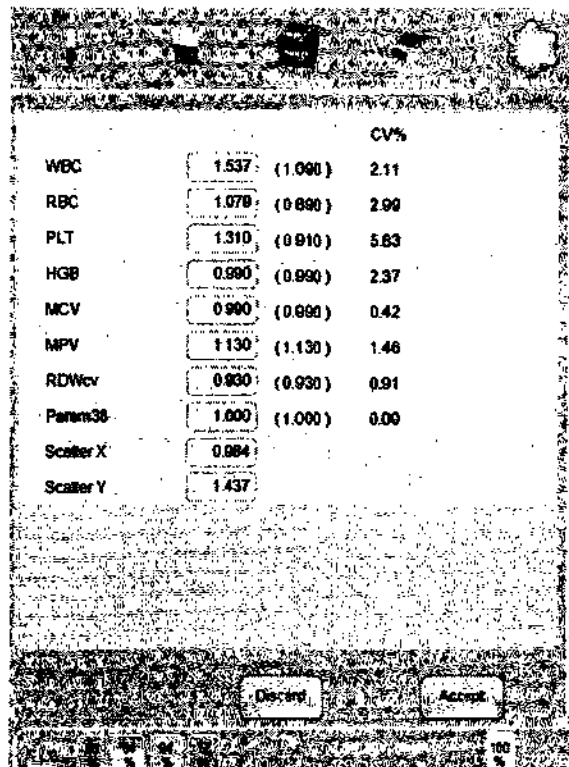
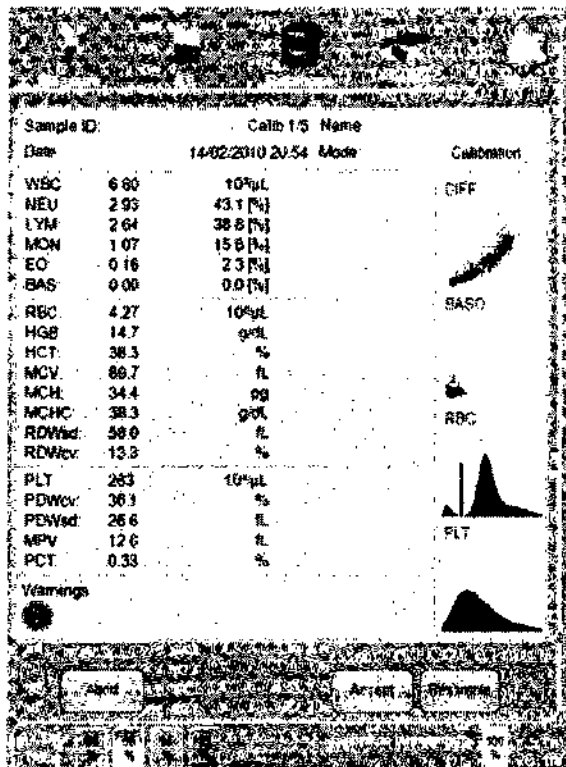
Calibration type

WBC		10 ⁹ /L	(5.00 - 10.00)
RBC		10 ¹² /L	(4.00 - 5.50)
PLT		10 ⁹ /L	(150 - 400)
HGB		g/dL	(12.0 - 17.4)
MCV		fL	(76.0 - 96.0)
MPV		fL	(8.0 - 15.0)
RDWcv		%	(0.0 - 16.0)

Cancel Next

9.3. Калибровка, использующая результаты измерения пробы

Перед проведением калибровки должна быть проведена процедура Старта прибора и измерен бланк. Для проведения 5-кратной калибровки необходимо, по крайней мере, 2 мл крови. Для калибровки, использующей контрольный материал, в поле Calibration Type необходимо выбирать Control. Если срок годности контрольного материала истек или по иным причинам, можно использовать для калибровки образцы крови человека. Тогда в Calibration Mode должен быть выбран Human.



Для проведения калибровки необходимо:

- выбрать в Calibration Mode количество измерений: 3, 5 или 7; большее количество измерений требует больше контрольного материала, но улучшает калибровку, снижая вероятность случайной ошибки;
- выберите, какой материал используется для калибровки: контрольная кровь или цельная человеческая кровь; HumaCount 5L использует различные методы при работе с контрольной кровью и цельной кровью человека (концентрации реагентов, время инкубации);
- введите значения параметров: для контрольной крови – это значения из паспорта крови; для цельной человеческой крови – результаты, полученные референсным методом. Если в поле какого-либо параметра не будет введено значение, этот параметр исключается из процесса калибровки;
- нажмите кнопку Next, чтобы провести измерения.

Диапазон значений для каждого параметра калибровки связан с диапазоном значений этого параметра для человека (Measure Mode - Human).

Панель измерений при выполнении калибровки такая же, что и при проведении измерения вручную, но ID пробы генерируется HumaCount 5L, тип измерений (Mode) – Calibration.

После окончания измерений вы можете ввести результаты, нажав кнопку Accept или повторить измерение, нажав кнопку Resample. Для 5-кратной калибровки необходимо принять 5 результатов измерений. Если требуемое количество принятых измерений достигнуто, то анализатор рассчитывает и показывает на дисплее новые факторы. Действующие факторы последней калибровки и CV также отражаются на дисплее.

Чтобы сделать полученные факторы действующими (валидными), нажмите Accept; чтобы не менять действующие факторы – нажмите Discard.

9.4. Калибровка вручную

Если в Calibration Mode выбирают режим "вручную" (Manual), то поле Calibration Type и поля значений параметров становятся неактивными. Нажмите кнопку Next. В открывшейся панели появятся поля для ручного ввода факторов калибровки. В скобках указаны последние введенные факторы калибровки. Допустимый диапазон изменения факторов находится между 0.8 и 1.2. При вводе значения, находящегося вне этого диапазона, появится сообщение об ошибке. Для сохранения введенных факторов нажмите кнопку Accept.

10. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

При помощи регулярного измерения контрольных материалов проверяется воспроизводимость измерений и общее состояние анализатора.



Контрольная кровь должна использоваться до истечения её срока годности. Необходимо всегда соблюдать инструкции по её хранению и использованию.

Перед использованием контрольный материал должен быть хорошо перемешан. Для HumaCount 5L требуются контрольные материалы, совместимые с использованной в приборе технологией и реактивами.

HumaCount 5L не ограничивает пользователя в числе использованных контрольных материалов, их лотов и уровней.

Примечание. Аттестованные значения контрольного материала должны вводиться однократно, до начала измерений контроля качества. Любое изменение параметра контрольного материала ведет к удалению предыдущих результатов контроля качества, поэтому перед внесением изменений рекомендуется распечатать предыдущие результаты.

Parameter	Value	CV%
WBC	1.05	(1.00)
RBC	1.12	(1.00)
PLT	0.98	(1.00)
HGB	1.00	(1.00)
MCV	1.00	(1.00)
MPV	1.00	(1.00)
RDWcv	1.00	(1.00)

Buttons: Discard, Accept

Quality Control menu options:

- ADD NEW MATERIAL
- DELETE MATERIAL
- EDIT MATERIAL
- PRINT MATERIAL

Quality Control data entry screen:

QC Name: D.CH.089
 LOT No: DCP089
 Expiration date: 09/09/2008

WBC	1.05	10 ⁹ /L	MCV	1.00	%
NEU%	1.12	%	EDN	1.00	%
LYM%	0.98	%	BAS%	1.00	%
RBC	1.00	10 ¹² /L	MCN	1.00	%
HGB	1.00	g/L	MCDC	1.00	%
HCT	1.00	%	RDWsd	1.00	%
MCV	1.00	fL	RDWcv	1.00	%
PLT	1.00	10 ⁹ /L	MPV	1.00	fL
PDWcv	1.00	%	PCT	1.00	%
PDWsd	1.00	%			

Buttons: Save reference, Menu

10.1. Проведение контроля качества

Для проведения контроля качества необходимо:

- провести измерения бланка и принять их результаты;
- в главном меню выбрать кнопку QC;
- в открывшейся панели кнопками "право"- "влево" выбрать необходимый контрольный материал;
- для запуска измерений контроля качества нажмите QC Measure.

10.2. Изменение аттестованных значений контрольного материала

При необходимости можно просмотреть или исправить аттестованные значения для выбранного КМ. Для этого необходимо нажать кнопку Set QC reference. Для сохранения исправленных значений щелкните по кнопке Save Reference. Если вы хотите исключить параметр из процедуры контроля качества, оставьте поле среднего значения и границ диапазона незаполненными. Для возвращения в предыдущее меню нажмите Back.

10.3. Просмотр аттестованных значений контрольных материалов

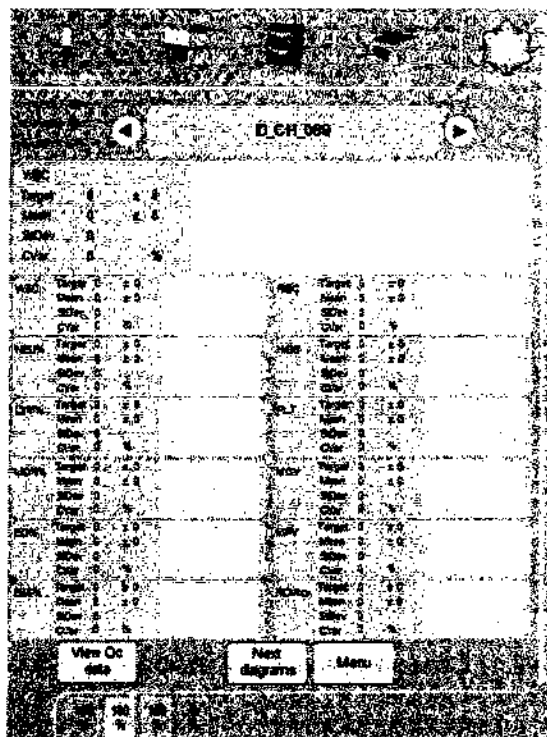
Для просмотра списка контрольных материалов с аттестованными значениями параметров необходимо в панели QC нажать кнопку View QC references.

10.4. Просмотр базы данных результатов контроля качества

Для просмотра базы данных результатов контроля качества необходимо в панели QC нажать кнопку View QC data. Каждый результат контроля качества имеет свой идентификационный номер (ID).

10.5. Просмотр диаграмм контроля качества

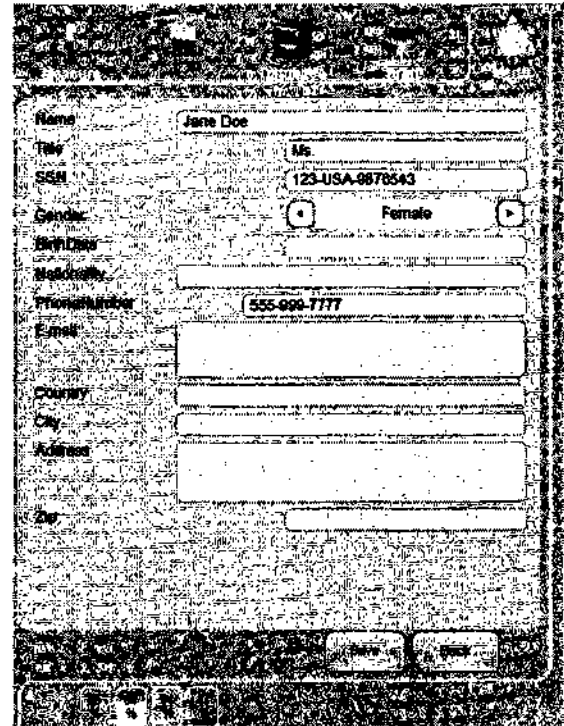
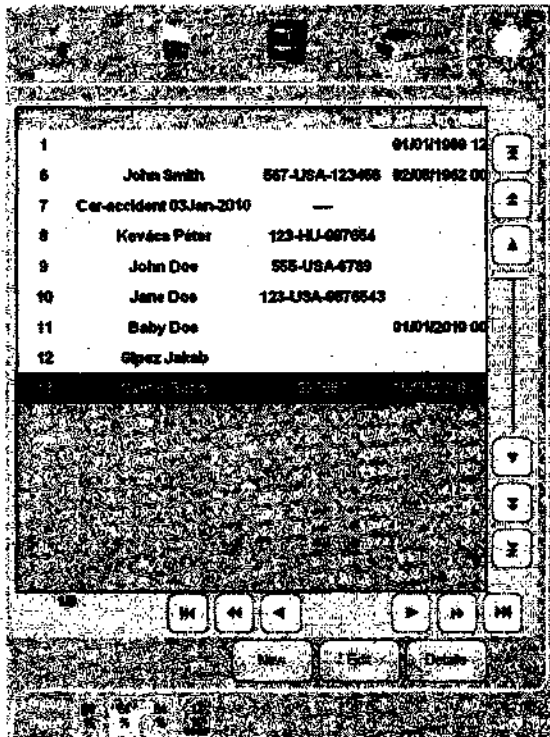
Анализатор может выдавать результаты контроля качества в виде графических изображений. Для этого в панели QC необходимо нажать кнопку View QC Diagrams. На основе измерений контроля качества рассчитываются средние значения, стандартные отклонения и коэффициенты вариации. Пунктирными линиями очерчиваются допустимые диапазоны на картах Леви-Дженингса.



11. Ввод данных пациентов

В HumaCount 5L данные пациентов можно ввести заранее или при выполнении измерений вручную. Для этого необходимо в главном меню щелкнуть по значку Patient.

Для просмотра всех данных пациента надо выделить строку и нажать кнопку Details. Для редактирования данных пациента после выделения строки необходимо нажать кнопку Edit. Для ввода данных нового больного нажмите кнопку New.



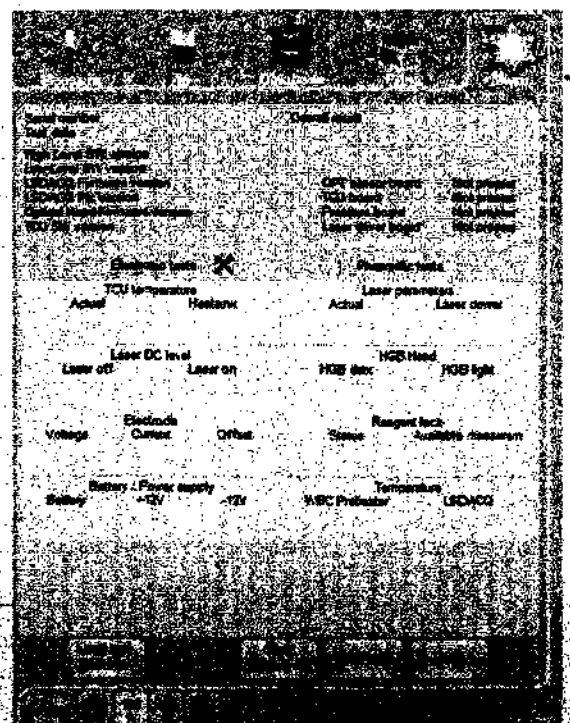
При открытии таблицы с данными пациентов в режиме измерений на дисплее доступны еще 2 кнопки: Select ID (связывает данные пациента с результатами его анализов) и Cancel (позволяет выйти в панель измерений, отменяет связь между данными больного и результатами измерений).

12. Диагностика работы прибора

При нажатии в главном меню на значок Diagnostics открывается панель с кнопками Selftest, Log, Reagent status, Statistics и Information.

12.1. Самопроверка прибора (Selftest)

При нажатии на кнопку Selftest анализатор проводит самопроверку основных функций. Процесс занимает около 1 минуты. После его завершения на экране появляется таблица с полученными значениями. Щелкнув по любому полю таблицы, вы получите дополнительную информацию - допустимые диапазоны (см. таблицу ниже), комментарии. При обнаружении результата вне диапазона допустимых значений на дисплее появится соответствующее сообщение. При нажатии на кнопку Load last selftest можно просмотреть данные предыдущей самопроверки.



12.2. Ежедневный список операций (Log)

При нажатии на кнопку Log откроется панель со списком

всех операций и ошибок прибора, который необходим для сервисных целей и поиска неисправностей.

Big puffer time		Small puffer time	
Generate	3000 - 13000sec	Generate1	800 - 4000sec
Release	3000 - 9500sec	Generate2	800 - 4000sec
		Release	500 - 2000sec
Big puffer drift		Small puffer drift	
Maximum	540 - 560mBar	Maximum	225 - 235mBar
Minimum	530 - 560mBar	Minimum	215 - 235mBar
Drift	-5 - 15mBar	Drift	-5 - 15mBar
Max vacuum P1		Max vacuum P2	
Maximum:	550 1000 mBar	Maximum:	550 1000 mBar
Time:	0 - 6000 ms	Time:	0 - 6000 ms
Pump status		Null pressures	
Pump1	1 - 1	Sheath	-20 - 20mBar
Pump2	1 - 1	Capillary	-20 - 20mBar
		Chamber	-20 - 20mBar
Noise/Pulse		HGB head	
pls/5sec	0 - 2000 pulses	HGB Dark	0 - 3000 pulses
20000pls	19990 - 20050 pulses	HGB light	3000 - 60000 pulses
TCU temperature		Laser parameters	
Reference	25 - 38°C	Reference	+10%
Actual	Reference +/- 0.2 °C	Laser power	32.0 - 128.0
Sink	0 - 55°C		
Laser DC level		HGB head	
Laser off	0 - 0.2mV	HGB Dark	0 - 3000 pulses
Laser on	0.2 - 0.5mV	HGB light	3000 - 60000 pulses
Electrode		Reagent lock	
Voltage	45 - 55V	Status:	UNLOCKED / LOCKED / NA
Current	620 - 680µA	Available measurements:	none
Offset	-3.0 - 1mV		
Battery/Power supply		Temperature	
Battery voltage	2.7 - 3.3V	WBC pre-heater	none (LSDACQ v3.0)
+12V	11.4 - 12.6V		34.0 - 38.0 (LSDACQ v3.1)
-12V	-12.6 - -11.4V		LSDACQ: none

12.3. Состояние реагентов (Reagent Status)

Анализатор отражает объем оставшихся реагентов. При нажатии на кнопку Reagent Status можно видеть графические изображения уровня различных реагентов в контейнерах. При низком уровне реагента прибор делает соответствующую пометку. После фактической замены контейнера с низким уровнем реагента на новый контейнер нужно нажать кнопку Reset для нужного реагента. Если пополнение реагентов программно защищено специальным ключом, то нажатие Reset включает счетчик для лизирующего реактива. Чтобы перезапустить счетчик, перед следующим нажатием Reset ключ этого реагента должен быть вставлен в соответствующее гнездо.

13. Обслуживание

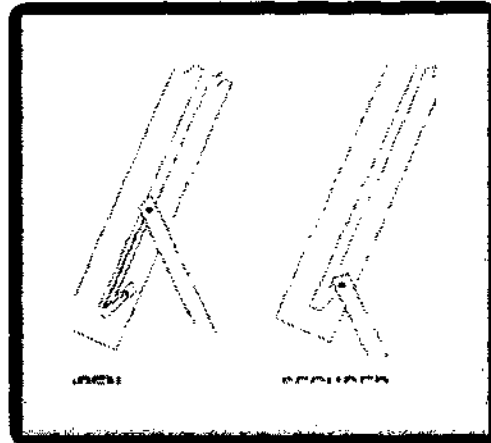
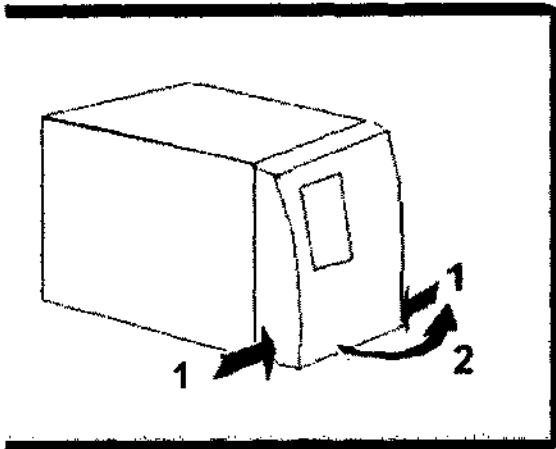
Для поддержания работоспособности анализатора необходимо его регулярное обслуживание.



Все элементы внутри анализатора, которые соприкасаются с биологическими жидкостями, должны считаться потенциально биологически опасными.

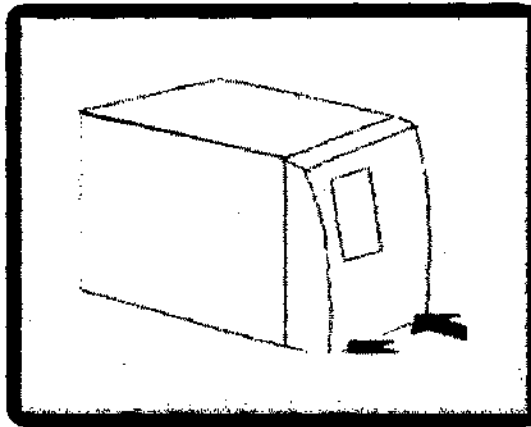
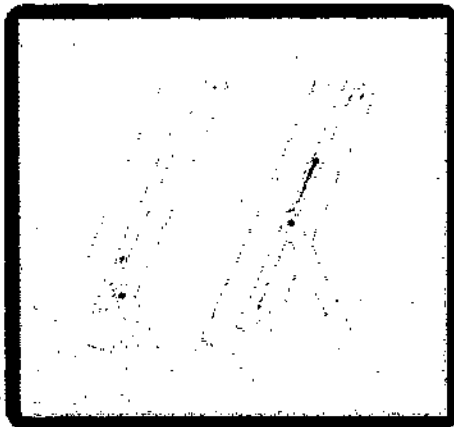
13.1. Открытие передней крышки

Для обеспечения доступа к пневматической системе анализатора необходимо правильно открывать переднюю крышку анализатора. Убедитесь, что ничто не мешает открытию передней крышки. Для открытия необходимо взять нижнюю крышку за нижние части с обеих сторон, осторожно нажать на них и поднять нижнюю часть крышки на себя. После открытия вы увидите упор крышки – установите его в фиксированное положение.



13.2. Закрытие передней крышки

Не пытайтесь закрыть переднюю крышку, пока её упор находится в фиксированном положении. Осторожно поднимите крышку, чтобы упор вышел из фиксированного положения, и затем закройте крышку, прижав её нижнюю часть, пока не закроются замки.



13.3. Снятие боковых панелей анализатора

Если приподнять и зафиксировать переднюю крышку, становятся видны передние винты боковых панелей. Каждая панель крепится 2 винтами спереди и 2 винтами сзади. Рекомендуется не выкручивать полностью винты, чтобы не потерять их.

Левая панель прикрывает клапаны и измерительные камеры, поэтому её нужно снять при очистке камер. Правая панель прикрывает ротор для проб, моющую головку и пробозаборник. Соответственно, при очистке или замене моющей головки эту панель необходимо снять.

13.4. Части анализатора, обслуживаемые оператором

В HumaCount 5L оператор должен обслуживать:

- Поворотный клапан: от состояния элемента зависит точность отбора пробы и разведения.
- Моющую головку – обеспечивает чистоту иглы, а значит аккуратный прокол крышек пробирок и забор пробы.
- Измерительные камеры: их загрязнение приводит к высоким значениям бланка.

Примечание: при работе с внутренними частями анализатора используйте защитные перчатки!

13.5. Программа обслуживания анализатора

Для выполнения операций обслуживания в главном меню щелкните по значку Maintenance. Открывшаяся панель разделена на 6 частей: Clean (очистка), Internal reagent reservoir (внутренние контейнеры реагентов), Empty chamber (продувка камер), Prime (Подача), Fill (Заполнение), Touchscreen (Сенсорный экран).

Clean

- **Shearvalve cleaning:** осушает поворотный клапан, что дает возможность оператору открыть и очистить керамический клапан.
- **Rinse:** промывает трубки HumaCount 5L
- **Clean:** очистка системы очистителем, введенным через отверстие для реагентов
- **Hard Cleaning:** промывка трубок по которым подается проба концентрированным очистителем, откачанным из флакона.

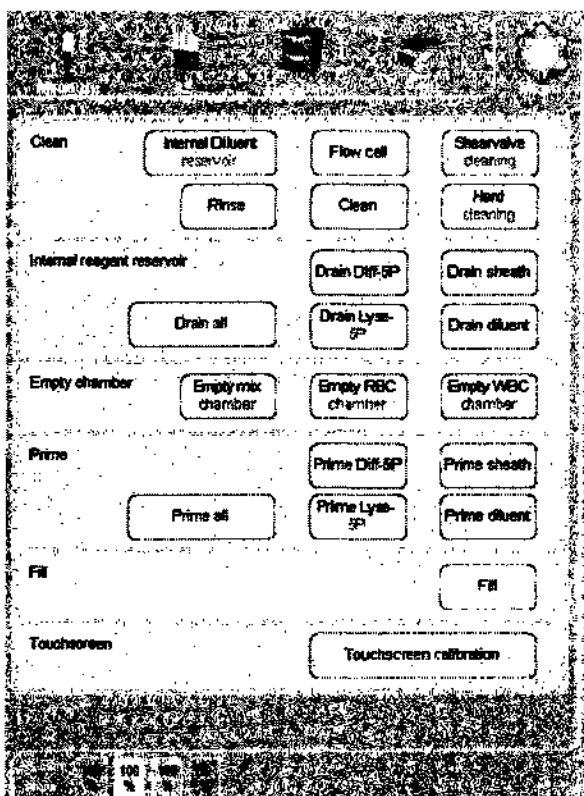
Internal reagent reservoir – кнопки, запускающие осушение отдельных внутренних емкостей для реагентов и кнопка осушения всех емкостей.

Empty chamber – кнопки, запускающие осушение отдельных камер (для смешивания, эритроцитов и лейкоцитов), кнопка осушения всех камер.

Prime – подача отдельных реагентов или всех одновременно.

Fill – заполнение системы жидкостями. Операция должна проводиться перед первым использованием анализатора.

Touch-screen – калибровка сенсорного экрана.



13.5.1. Очистка поворотного клапана

Любое отложение солей на внутренней поверхности поворотного клапана может вызвать его поломку во время работы. Чтобы избежать этого, после анализа 1500 проб (или каждую неделю) необходимо проводить очистку поворотного клапана.

Для выполнения этой процедуры необходимы следующие материалы: мягкая ткань, смоченная водой; сухая мягкая ткань; нетканый сухой мягкий материал; защитные перчатки; пинцет; зубочистки; полиэтиленовая пленка.



Поворотный клапан находится в контакте с пробамми крови. **ОЧИСТКУ НЕОБХОДИМО ПРОВОДИТЬ В ПЕРЧАТКАХ!**

Для очистки поворотного клапана в панели Maintenance нажмите кнопку Shearvalve cleaning. Появится сообщение с просьбой подтвердить запуск процедуры. Нажмите Ok. HumaCount 5L откачивает жидкость из поворотного клапана и присоединенных к нему трубок. Немного жидкости может остаться в клапане и трубках. После откачки на экране появится сообщение, что если процесс очистки выполнен и поворотный клапан собран – нажмите Ok. Не нажимайте Ok до

Unscrew the Shear Valve, clean surfaces, assemble the Shear Valve. If you are ready press OK button to continue

Cancel

OK

окончания процесса очистки клапана и его полной сборки.

Процесс очистки поворотного клапана:

1 этап.

- Откройте переднюю крышку и зафиксируйте её.
- Найдите поворотный клапан
- Положите полиэтиленовую пленку под HumaCount 5L

2 этап. Ослабьте поворотный болт (см. фото).



3
этап.

Lock



Сдвигаем ослабленный поворотный болт влево.



4 этап. Поднимите и вытащите поворотный клапан. Следите, чтобы игла с правой стороны верхней части диска не повредила (опто) сенсоры.



5 этап. Открутите осевой болт. Очистите осевой болт, используя воду и ткань. Для удаления следов воды можно капнуть несколько капель этанола.



6 этап. Опустите вниз верхний диск поворотного клапана. Из-за крайне скользкой поверхности керамических дисков верхнюю часть невозможно просто поднять вверх. Если клапан не использовали несколько дней, добавьте несколько капель в место контакта между верхним и нижним дисками. В крайнем случае, вы можете осторожно постучать по клапану рукой. После добавления воды или постукивания попробуйте сдвинуть его снова.



7 этап. Очистите контактирующие поверхности дисков поворотного клапана, его кронштейн, соединения трубок. Удалите любые отложения солей. Используйте пинцет, чтобы протереть увлажненной или сухой тканью недоступные места. Используйте воду, чтобы предварительно размягчить загрязнение. Также удобно пользоваться зубочистками для удаления кристаллов солей из узких мест. Не используйте острые, металлические, твердые предметы, которые могут поцарапать поверхности поворотного клапана. Также очистите элементы, окружающие поворотный клапан, кронштейн для его крепления. Убедитесь, что никакие ворсинки не попали на соединяемые поверхности керамических дисков.



8 этап. После очистки поворотного диска, его кронштейна и окружающей зоны установите диски обратно.



9 этап. Установите осевой болт в центр верхнего диска. Осторожно нажмите на него, опустив его до "плечиков".



10 этап. Установите поворотный клапан в кронштейн. Нижний диск имеет плоскую секцию, которая должна быть направлена к правой стороне кронштейна. Толстый и длинный стержень верхнего диска должен быть направлен в сторону кронштейна поворотного клапана. Тонкая и короткая игла должна быть расположена между оптическими сенсорами и направлена в правую сторону.

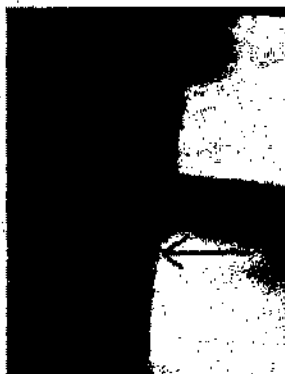


11 этап. Нажмите на осевой болт и начните его заворачивать. Перед тем как его затянуть, убедитесь, что



вырезы на дисках располагаются, как изображено на фото. Болт подпружинен, поэтому легко можно почувствовать, когда он полностью закручен.

12 этап. Проверьте, что поворотный клапан установлен правильно: подтолкните его слева-направо и спереди. Убедитесь, что отсутствует щель между плоской частью верхнего диска и соответствующей поверхностью кронштейна.



13 этап. Если поворотный клапан правильно установлен, тогда передвигаем поворотный болт вправо.

14 этап. Протираем все поверхности рядом с поворотным клапаном снова, стряхивая соли и другие частицы вниз (на внутреннюю поверхность нижней крышки прибора). Затем выметаем всё через вентиляционные отверстия. Убираем пленку из-под прибора. Снимаем перчатки. Закрываем переднюю крышку. Нажимаем кнопку Ok, подтверждая окончание операции очистки. HumaCount 5L выполнит проверку функционирования клапана.

15 этап. Затягиваем поворотный болт. Снова проверяем, чтобы не было щели между плоской частью нижнего диска и поверхностью кронштейна.

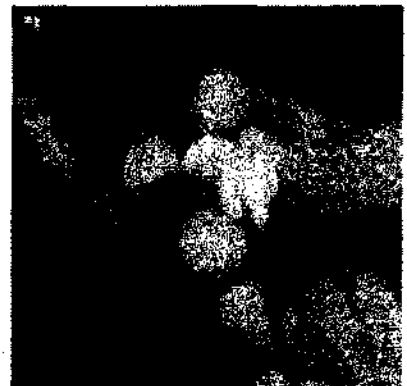


13.5.2. Очистка моющей головки

Моющая головка очищает внешнюю поверхность иглы для забора проб с помощью разбавителя. Отложения солей на нижней поверхности моющей головки могут вызвать поломку при работе анализатора. Для нормальной очистки моющая головка должна быть отделена от пробозаборного узла прибора.

Откройте переднюю крышку анализатора, зафиксируйте её. Чтобы получить доступ к моющей головке нужно снять правую панель анализатора. Для этого ослабьте 2 передних и 2 задних болта на панели. Снимите правую панель.

Снимите моющую головку с иглы, повернув её и потянув вниз. Используя мягкую, смоченную водой ткань очистите низ моющей головки. Для обратной установки моющей головки:



- Прикрепите головку к игле;
- Нахните на неё снизу-вверх и закрепите, повернув за выступы.
- Поставьте обратно боковую панель
- Закройте переднюю крышку.

13.5.3. Очистка измерительных камер

Если система выдает высокие результаты при измерении бланка – необходимо провести прямую очистку измерительных камер.

Откройте и зафиксируйте переднюю крышку. Ослабьте с левой стороны анализатора 2 передних и 2 задних болта. Снимите левую панель. Найдите измерительные камеры и, используя пипетку, введите по 1 мл HC5L очистителя в каждую камеру, следуя указаниям программы.

13.5.4. Ежедневная очистка

В конце рабочего дня – запустите процесс измерения, наполнив пробирку HC5L очистителем, вместо пробы. Это очистит все узлы и трубки, которые загрязняются при анализе проб. После этой операции вы можете оставлять прибор в "спящем режиме".

13.5.5. Специальная очистка

Независимо от проведения регулярной очистки, при слишком высоких значениях бланка или неприемлемых результатах анализов/калибровки советуем руководствоваться такой последовательностью.

1. Проведите процедуру Prime (подача жидкости) из панели Maintenance, проведите процедуру Clean из панели Clean. Измерьте бланк.
2. Если значения бланка по WBC, PLT, RBC слишком высоки, тогда заполните MIX-, RBC- и WBC-камеры 15% гипохлоритом. Подождите 2 минуты для лучшей очистки, промойте и измерьте бланки вновь.
3. Если бланк по WBC, PLT, RBC всё равно слишком высок (после п.1 и п.2) заполните HumaCount 5L смесью гипохлорита и разбавителя в отношении 1:10 через емкость разбавителя. Подождите 10 минут и откачайте очищающую смесь. Заполните прибор разбавителем снова и измерьте бланки вновь.

13.5.6. Замена реагентов

HumaCount 5L имеет внутренние емкости для реагентов, достаточные для выполнения 1 измерительного цикла. Поэтому нет необходимости останавливать работу анализатора при необходимости замены контейнера с реагентами.

Когда реагент будет близок к окончанию, анализатор станет предупреждать об этом оператора: около значков с уровнем реагентов в левом нижнем углу дисплея появится желтый треугольник с вопросительным знаком.

Если дважды щелкнуть по треугольнику откроется панель в которой находится список предупреждений и список предполагаемых действий для устранения их причин.

Нажмите кнопку Go to..., чтобы перейти к панели состояния реагентов.

После фактической замены реагента надо программно перезагрузить счетчик (до 100%). Для этого необходимо нажать кнопку Reset соответствующего реагента.

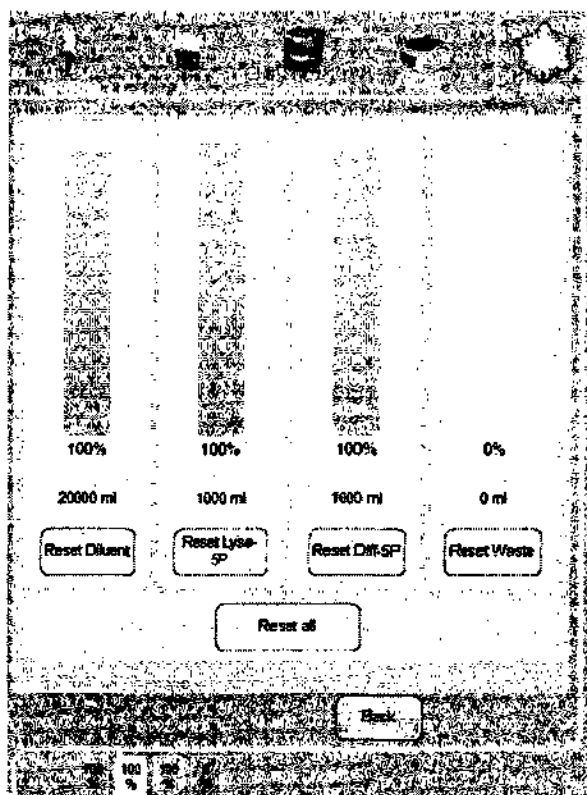
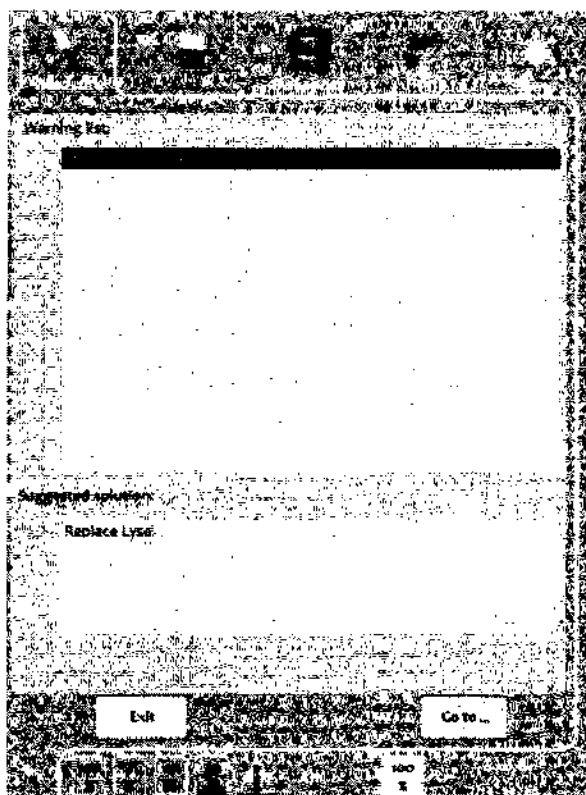
Sample id: 0 Patient id: 1

Date: 23.01.2009 13:06:08 Mode: Manual

WBC:	10 ⁹ /μl	[3.1 - 15.1]	DIFF
NEU:	%	[1.5 - 7.7]	
LYM:	%	[1.1 - 2.7]	
MON:	%	[0.1 - 0.2]	
EO:	%	[0.1 - 0.5]	
BAS:	%	[0.1 - 0.15]	
RBC:	10 ¹² /μl	[3.5 - 5.5]	RBC
HGB:	g/l	[120 - 170]	
HCT:	%	[35 - 50]	
MCV:	fL	[86 - 110]	
MCH:	pg	[25 - 35]	
MCHC:	g/l	[300 - 380]	
RDWsd:	fL	[10 - 16]	RDW
RDWcv:	%	[10 - 16]	
PLT:	10 ⁹ /μl	[50 - 400]	
PDWsd:	%	[10 - 15]	
MPV:	fL	[9 - 13]	PL
PCT:	%	[0.15 - 0.45]	

Warnings:

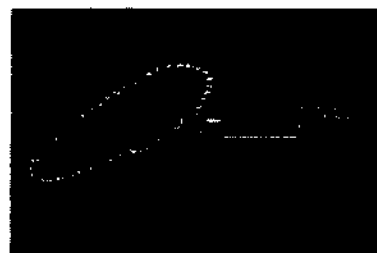
WBC set Start next Back



14. Использование ключа при замене лизирующего реагента

Использование ключа при замене лизирующего реагента — особенность HumaCount 5L. Когда лизирующий реагент в контейнере подойдет к концу и, соответственно, счетчик тестов достигнет предела, прибор откажется выполнять измерения. Для продолжения работы необходимо:

1. Заменить контейнер с реагентом
2. Вставить в специальное гнездо (HK-connector) электронный ключ (см. фото). Ключ поставляется вместе с каждым контейнером лизирующего раствора. Гнездо находится рядом с кнопкой Stand-by.
3. Нажать кнопку Reset Lyse-SP; пройдет перезагрузка счетчика тестов.
4. Вытащите электронный ключ из гнезда; ключ можно использовать только один раз.



15. Порядок обычных ежедневных процедур на HumaCount 5L

- Включите электропитание, включите HumaCount 5L
- Проведите процедуру Старт, измерение бланка
- При включении - проверьте уровни реагентов, если необходимо замените контейнеры.
- При загрузке проб крови в прибор - убедитесь, что использованы K3-EDTA пробирки, кровь собрана не более чем за 12 часов до анализа, что пробы имеют комнатную температуру.
- Включите автоподатчик (если имеется)
- Проведите контроль качества (если запланирован)
- Выполните измерения
- Просмотрите и примите результаты
- Проведите необходимые операции обслуживания
- Выключите анализатор
- Проведите очистку прибора.

Примечания:

• Измерения бланка:

- если вы хотите убедиться, что после замены реагента остатки старого реагента в трубках отсутствуют, повторите измерения бланка 4-5 раз; если результаты стабильные, то примите их.

- если пробы приходят партиями и между измерениями разных партий прошло более чем 2 часа, рекомендуется повторить измерение бланка.

• **Контроль качества:**

- выполните измерения контроля качества в соответствии с правилами клиники;
- отслеживайте общий срок годности и время после вскрытия контрольного материала;
- если в лаборатории имеются несколько гематологических анализаторов, рекомендуется измерить один и тот же образец на всех анализаторах; используйте параллельные исследования, чтобы уменьшить случайную ошибку (CV%);
- выполняйте измерения бланка перед измерениями контроля качества.

• **Калибровка:**

- проведите калибровку HumaCount 5L, если результаты сравнения с другими приборами указывают на систематическую ошибку измерения;
- выполняйте измерения бланка перед проведением калибровки

• **Очистка.** Проведите очистку, если:

- результаты измерения бланка высокие;
- систематически после измерения появляются отметки о засорении;
- после сервисного обслуживания;
- результаты измерений контроля качества постепенно изменяются (нужна очистка повышенной эффективности);
- обнаружена закупорка трубок;
- неправильно были подсоединены реагенты либо использованы негодные реагенты.

16. Ошибки и неисправности

Если на экране возникает сообщение о системной ошибке Windows, необходимо принять это сообщение и повторить отмененную операцию.

Сообщение об ошибке низкого уровня информирует о состоянии узла забора [проб] и пневматической системы прибора. В сообщении об ошибке указывается часть прибора, где обнаружена ошибка. Необходимо проверить эту зону, чтобы выявить причину ошибки: например, засорение, механическую проблему или заблокированный элемент. Повторите операцию, которая вызвала ошибку.

16.1. Ошибки пневматической системы

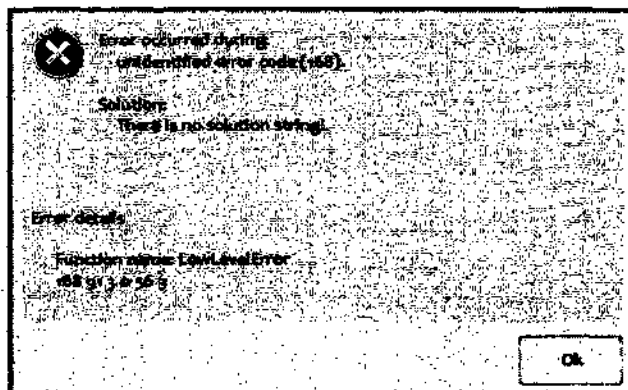
Программное обеспечение анализатора выполнено таким образом, чтобы устойчиво работать даже при наличии ошибок. Однако, загрязнения или экстремальные условия работы могут приводить к ненормальной работе механических частей и появлению сообщений об ошибке.

Сообщение об ошибке состоит из 3 частей:

Верхняя часть содержит описание самой ошибки с объяснением ситуации.

Средняя часть предлагает путь решения проблемы

Нижняя часть содержит техническую информацию. Если вы не сможете исправить проблему, код ошибки важен для сервисной службы для поиска неисправности.



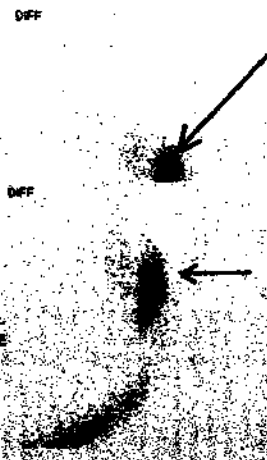
16.2. Ошибки измерений и пути их устранения

16.2.1. Небольшая диаграмма рассеяния в нижнем левом углу дисплея

Этот эффект обычно возникает при засорении системы. Засор обычно находится в зоне температурного датчика или проточной кюветы. Эффект указывает на то, что в зоне оптических измерений находится очень низкое количество клеток.

Возможные причины

- Засор лазерной проточной кюветы
- Засор инжектора фокусирующего раствора
- LYSE реагент подключен к STOP емкости



16.2.2. Диаграмма рассеяния сдвинута/наклонена влево или вправо Гистограмма нормальной формы, но сдвинута влево или вправо.

Возможные причины:

- Факторы для низкого и высоких углов рассеяния в оптическом усилителе были изменены неверно.
- Неисправность оптического усилителя
- Проведена замена оптической головки, а калибровка не выполнена

OFF



16.2.3. Диаграмма рассеяния смещена в верхний правый угол

В этом случае все клетки дают очень интенсивный сигнал в оптическом усилителе. Система не может компенсировать эти крайне высокие сигналы, поэтому не может "перенести" их вниз, в нормальный диапазон значений. Возможно, лазерный луч неверно пересекает поток клеток.

Возможные причины:

- Изменено расположение лазера
- Шум лазерного излучения (лазерный луч негодного качества)
- Неисправность оптической головки

OFF



16.2.4. Области треугольной формы выше/ниже нормальных зон диаграммы рассеяния

Эти области отмечаются необычным светло-синим (циановым) цветом. Таким образом, система пытается обозначить необычно расположенные зоны. Необходимо связаться с сервисной службой.

16.2.5. Толстые или непрерывные линии по оси X или Y

Две или одна линии могут присутствовать на диаграмме. Они могут указывать на неклассифицированные и слишком высокой интенсивности частицы, которые не присутствуют в нормальных диапазонах диаграммы (и получают стандартный цвет). Необходимо связаться с сервисной службой.

OFF



16.2.6. Размазанная в длину полоса

Возможная причина: лизирующие реагенты поменяли местами.



OFF

16.2.7. Толстая полоса, сдвинутая вверх и влево

STOP реагент подсоединен к обоим входам LYSE.



16.2.8. Отсутствие или крайне низкое количество клеток на диаграмме рассеяния

Возможные причины:

- Ошибка связана с пробой – недостаточное количество крови в пробирке или что-то мешает пробе пройти в поворотный клапан.
- Трубка перед поворотным клапаном слиплась или заблокирована, тогда проба не может пройти в проточную кювету.
- Нарушено соединение трубок с дилутором, оптической головкой или на пути пробы.

16.2.9. Сжатая диаграмма рассеяния

Возможно, на клетки не действовали реагенты, которые должны способствовать их разделению на зоны.

Возможные причины:

- Чрезмерный лизис клеток из-за слишком высокой температуры окружающей среды.

16.2.10. Размазанная диаграмма рассеяния с плотным центром

Возникла механическая ошибка или зажим в системе при измерении, заборе пробы и т.д. Работа была остановлена. При повторном запуске пневматика подала в проточную кювету (или инжектор) цельную, а не разведенную кровь. Необходимо провести очистку проточной кюветы (Maintenance / Clean...').

16.3. Механические проблемы

16.3.1. Неправность ротора для проб (SR error)

16.3.1.1. Шумы трения в роторе/или сообщение об ошибке ротора

Причины:

- передняя крышка не полностью закрыта
- отложение солей вокруг ротора

16.3.1.2. Ошибка ротора при проведении инициализации

- Свяжитесь с сервисной службой.

16.3.1.3. Ротор не вращается даже при открытой передней крышке

- Свяжитесь с сервисной службой.

16.3.2. Механические проблемы с иглой, мотором вертикального движения (NIVert)

16.3.2.1. Каретка иглы сбрасывается вниз при инициализации

Причины:

- Солевые отложения внизу моющей головки или в окружающей её зоне блокируют движение иглы в моющей головке (или движение моющей головки вокруг иглы)
- Солевые отложения в сквозном отверстии иглы в вертикальной каретке (вокруг иглы) могут повредить её или повлиять на процесс забора пробы и его качество.

- Расположение моющей головки относительно иглы и ротора нарушено. 1) если моющая головка опущена слишком сильно вниз, то при её поднятии она все равно мешает движению ротора. 2) вертикальный держатель моющей головки вставлен не до конца вверх – моющая головка расположена слишком низко.

16.3.3. Ошибки, связанные с поворотным клапаном (SV)

16.3.3.1. Ошибки поворотного клапана при первом включении

- Поворотный клапан не может вращаться
- убедитесь, что предохранительная пластина вынута, проверьте - свободно ли он вращается, проверьте, не заблокирован ли путь света к оптическим датчикам

- Поворотный клапан заклинен

- перед транспортировкой не было проведено осушение и другие процедуры

Для устранения ошибки (если клапан не заблокирован намертво) необходимо:

- Ослабить центральный болт, прижимающий два диска
- Запустите движение клапана, проведя motor test 2-3 раза

Если не поможет – свяжитесь с сервисной службой.

16.3.3.2. Шум трения после очистки поворотного клапана (или повторной установки клапана)

- Вращающаяся часть не может достичь положения оптических датчиков
 - Нижний диск расположен неправильно – ослабьте фиксирующую ручку и правильно установите нижний диск
 - плоская грань должна лечь напротив соответствующего участка
 - диск должен быть прижат вверх как можно сильнее

16.3.3.3. Протечки поворотного клапана

- Верхний диск неправильно укреплен на нижнем диске
 - Необходимо разобрать и правильно установить верхний диск
- Зазор между прижимающим болтом и верхним диском
 - Пластиковая часть болта имеет специальную конструкцию – его "плечики" должны быть видны и расположены ровно. Чтобы устранить зазор необходимо:
 - Ослабить болт,
 - подогнать верхний диск, поворачивая его влево и вправо и болт – вкручивая и выкручивая
 - когда "плечики" войдут в нужное положение – раздастся щелчок
 - Закрутите плотно болт.

16.3.4. Ошибки дилатора

- Залипла, засорилась трубка, соединенная с дилатором
- Засор дилатора

16.3.5. Проблемы подачи жидкостей

- Закончился реагент
- Отсасывающая трубка (в контейнере) соскочила со штуцера, имеет протечку, лопнула
- Неправильная настройка датчика уровня внутренней емкости реагента или неисправный датчик
- Внутренняя емкость реагента имеет протечку. Проверьте, нет ли жидкости внутри анализатора.
- Повреждение трубок реагента. Проверьте, нет ли протечек, следов жидкости внутри анализатора.

16.4. Проблемы с электроникой

16.4.1. Ошибки дисплея

16.4.1.1. Нет изображения на дисплее

– свяжитесь с сервисной службой.

16.4.1.2. Сенсорный экран не работает

– подключите мышь и свяжитесь с сервисной службой.

16.4.1.3. Неточная работа сенсорного экрана

– проведите калибровку сенсорного экрана

16.4.1.4. Курсор настроен точно, но работает на ограниченной площади

- проведите калибровку сенсорного экрана (для доступа к функциям – воспользуйтесь мышью). Если не поможет - свяжитесь с сервисной службой.

16.4.2. Анализатор не включается

Проверьте соединения кабелей питания, переключатели. Если проблема не обнаружена - свяжитесь с сервисной службой.

16.4.3. При включении возникает ошибка I2C
Свяжитесь с сервисной службой.

17. Комплектация

1. Кабель питания.
2. Набор трубок для реагентов.
3. Набор трубок для очищающего реагента.
4. Контейнер для слива (20 л).
5. Картонная коробка для контейнера для слива.
6. Адаптер для пробирки с пробой.
7. Руководство оператора.

18. Приложения

18.1. Расход реагентов

Операция	Потребление реагента (мл)		
	HC5L Lyse	HC 5L Diff	HC 5L Dil
Включение прибора	10	1	108
Измерение бланка	7	1	51
Дифференциация лейкоцитов на пять субпопуляций	7	1	51
Проведение калибровки	7	1	51
Проведение контроля качества	7	1	51
Режим готовности (Standby)	2	1	20
Очистка	7	1	74
Заполнение дилуэнта** (Prime Diluent)	0	0	100
Заполнение Lyse-реагента** (Prime Lyse)	50	0	0
Заполнение Stop-реагента** (Prime Stop)	0	50	0
Заполнение всеми реагентами** (Prime All)	50	50	100
Осушение дилуэнта* (Drain Dilu)	0	0	200
Осушение Lyse-реагента* (Drain Lyse)	65	0	0
Осушение Stop-реагента* (Drain Stop)	0	60	0
Осушение всех реагентов* (Drain All)	65	60	200
Заполнение системы (FillUp)	1	0.5	50
Выключение	10	3	94

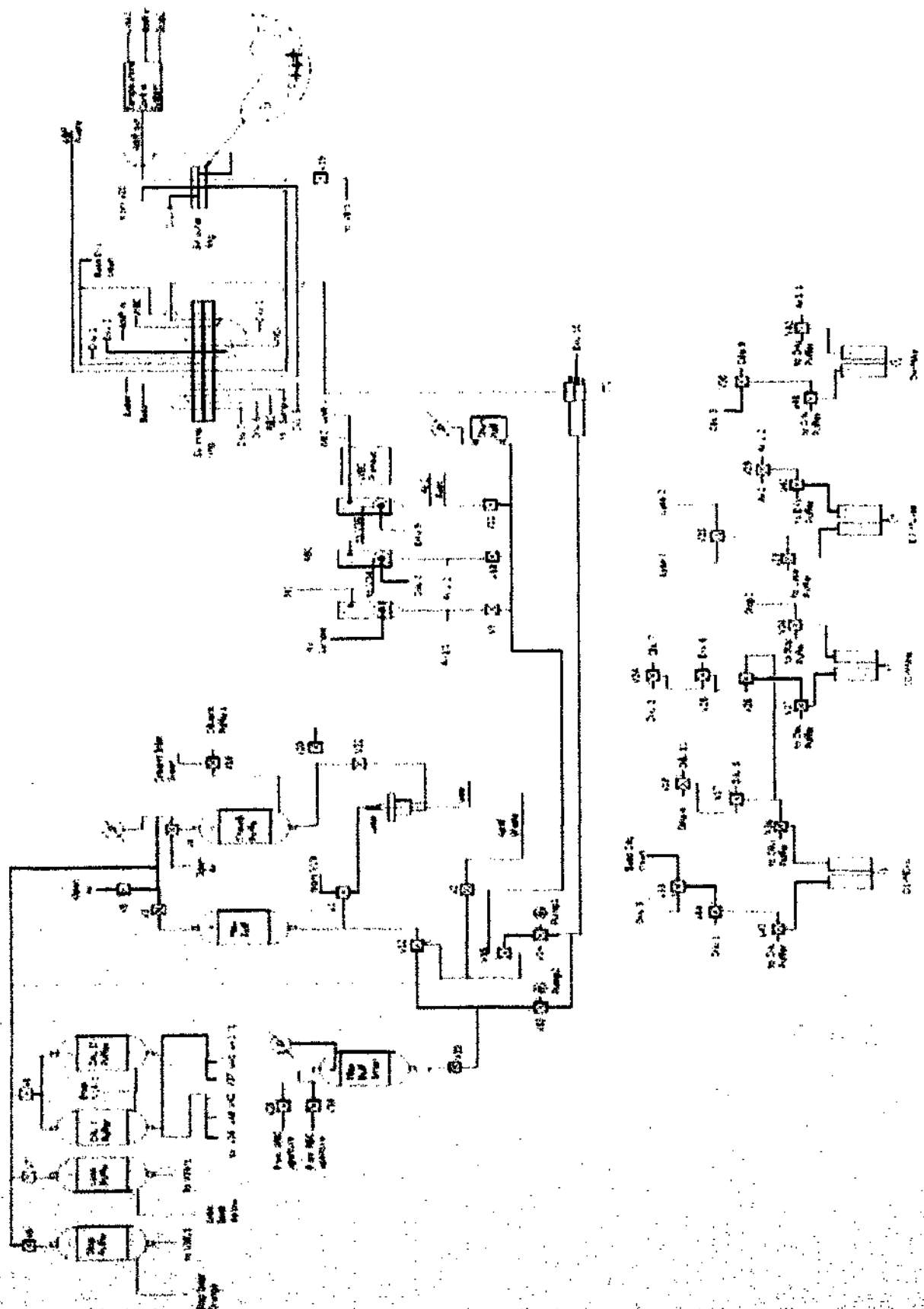
* - в случае полностью заполненных внутренних емкостей (объем емкости – 50 мл, дилуэнт 2x50 + 50 мл фокусирующего раствора)

** - при Заполнении (Prime function) последовательность операций следующая: реагент из внешних контейнеров перекачивается во внутренние емкости, происходит расход реагента из внутренних емкостей с последующим пополнением до первоначального уровня.

18.2. Диапазон измерений

Параметр	Диапазон	Единицы измерения
WBC	0.00 – 999.99 * 10 ³ / мкл	клеток/л, клеток/мкл
CRBC	0.00 – 99.99 * 10 ⁶ / мкл	клеток/л, клеток/мкл
HGB	0-300 г/л	г/дл, г/л, ммоль/л
HCT	0-100%	процент, абсолютные
PLT	0-9999*10/мкл	клеток/л, клеток/мкл
NEU%	0-100%	
LYM%	0-100%	
MON%	0-100%	
EOS%	0-100%	
BAS%	0-100%	
NEU	0.00 – 999.99*10 ³ / мкл	
LYM	0.00 – 999.99*10 ³ / мкл	
MON	0.00 – 999.99*10 ³ / мкл	
EOS	0.00 – 999.99*10 ³ / мкл	
BAS	0.00 – 999.99*10 ³ / мкл	

18.3. Гидравлическая схема



18.4. Протокол анализа



28.11.2008 21.15.28

Sample Id:

513

Sample Identifier

Name

John Doe

Mode:

Human

Measurement mode and time

Date

28.11.2008 21.15.28

Printing date

		Result		Limit		
WBCraw	9.62	10^3	3	-	15	
LYWraw	2.26	23.5 %	1	-	37	
NEUraw	6.13	63.7 %	15	-	7	
MONraw	0.88	9.1 %	0	-	7	
EOSraw	0.31	3.2 %	0	-	5	
BASraw	0.05	0.5 %	0	-	15	
RBCraw	4.32	10^6	35	-	55	
HGB	149.6	g/l	120	-	174	
HCTraw	45.11	%	28	-	50	
MCV	104.4	fL	88	-	110	
MCHraw	34.6	pL	25	-	38	
MCHCraw	332	g/l	300	-	350	
RDWsd	37.1	fL	0	-	0	
PLTraw	159	10^3	50	-	400	
PDWcv	41.6	%	0	-	0	
MPV	7.8	fL	9	-	13	
PCTraw	0.12	%	13	-	43	

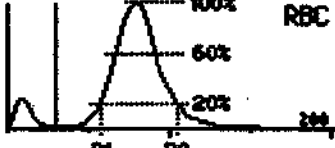
WBCraw

RBCraw

PLTraw

18.5. Спецификация

18.5.1. Измеряемые параметры

Белые Клетки Крови – WBC (клетки/л, клетки/мкл)	Количество лейкоцитов. $WBC = WBC_{cal} \times (\text{клетки/л, клетки/мкл})$
Красные Клетки Крови – RBC (клетки/л, клетки/мкл)	Количество эритроцитов. $RBC = RBC_{cal} \times (\text{клетки/л, клетки/мкл})$
Концентрация гемоглобина – HGB (г/дл, г/л, ммоль/л)	Измеряется фотометром при 540 нм; в каждом цикле проводится холостое измерение по разбавителю $HGB = HGB_{cal} \times (HGB_{измеренный} - HGB_{бланк})$
Средний Объем Эритроцитов – MCV (фл)	Средний объем эритроцита, полученный из гистограммы RBC.
Гематокрит – HCT (проценты, абсолютная величина)	Рассчитывается из значений RBC и MCV. $HCT_{проценты} = RBC \times MCV \times 100$, $HCT_{абсолютное значение} = RBC \times MCV$
Среднее Содержание Гемоглобина в эритроцитах – MCH (пг, фмоль)	Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах рассчитывается из значений RBC и HGB. $MCH = HGB / RBC$
Средняя Концентрация Гемоглобина в эритроцитах – MCHC (г/дл, г/л, ммоль/л)	Рассчитывается из значений HGB и HCT. $MCHC = HGB / HCT_{абсолютная величина}$ Единица измерения результата HGB отображается по Вашему выбору (г/дл, г/л или ммоль/л)
Ширина распределения эритроцитов по объему – RDW-SD и Ширина распределения тромбоцитов по объему – PDW-SD (фл) Ширина распределения эритроцитов по объему – RDW-CV и Ширина распределения тромбоцитов по объему – PDW-CV (абсолютная величина)	Ширина распределения популяции эритроцитов или тромбоцитов получена из гистограммы при 20% значениях  $xRDW-SD = RDW_{cal} \times (P2 - P1)$ (фл), $xRDW-CV = RDW_{cal} \times 0.56 \times (P2 - P1) / (P2 + P1)$ фактором 0.56 CV корректируется до уровня 60%
Тромбоциты – PLT (клетки/л, клетки/мкл)	Количество тромбоцитов $PLT = PLT_{cal} \times (\text{клетки/л, клетки/мкл})$
Средний объем тромбоцитов – MPV (фл)	Средний объем тромбоцитов выведен из гистограммы PLT.
Тромбокрит – PCT (проценты, абсолютная величина)	Рассчитывается из значений PLT и MPV. $PCT_{проценты} = PLT \times MPV \times 100$, $PCT_{абсолютная величина} = PLT \times MPV$
Дифференциация лейкоцитов: • LYMP% : лимфоциты • MON% : моноциты и некоторые эозинофильные гранулоциты • NEU% : нейтрофилы • EOS% : эозинофилы	Относительные значения рассчитываются из 4 Diff диаграммы рассеяния
BAS% : базофилы	Относительное значение рассчитывается из диаграммы рассеяния

18.5.2. Технические характеристики

Объем пробы	100 мкл (в закрытом и открытом режимах)
Тип пробы	Цельная кровь человека (с антикоагулянтом КЗ-ЭДТА)
Идентификация пробирок	Путем ввода ID, по штрих-коду (вручную и/или автоматически с помощью автоподатчика)
Метод забора проб	С использованием керамического поворотного клапана с 3 отдельными первичными петлями
Измеряемые параметры	Клинический анализ крови с дифференциацией лейкоцитов на пять субпопуляций (22 параметра): WBC, LYM, MON, NEU, EOS, BAS, LYM%, MON%, NEU%, EOS%, BAS% RBC, HCT, MCV, RDW, HGB, MCH, MCHC, PLT, POT, MPV, PDW
Производительность	60 тестов/час
Метод измерения	Волнометрический импедансный (кондуктометрический) – для WBC, RBC, PLT Спектрофотометрия – для HGB Рассеивание света для 4-парам. дифференцировки лейкоцитов: LYM, MON, NEU, EOS Рассеивание света для измерения BASO
Диаметр апертуры	WBC: 80 мкм, RBC/PLT: 70 мкм
Измерение HGB	Источник света: зеленый LED, длина волны 540 нм Детектор: преобразователь света в частоту
Оптические измерения	Источник света: полупроводниковый лазерный диод с длиной волны 650 нм мощностью 10 mW (класс IIIB) Кварцевая проточная кювета с гидродинамическим фокусированием Детектор: оптоволоконно + PIN Si фотодиод Внутренняя блокировка безопасности
Система автокалибровки	Опция. Горизонтальная и вертикальная калибровка пути лазерного луча. Предварительная калибровка – с кровью Точная калибровка – с калибратором (полистироловые микрочастицы или полистироловые микросферы, 7 мкм)
Реагенты	HC 5L дилуэнт (20л) HC 5L Lyse (5л) HC 5L Diff (5л)
Соотношения при разведении	WBC/BAS 1:228 RBC/PLT 1:32 000 4DIFF 1:250
Фокусирующий раствор	Дилуэнт
Контроль качества	16- и 64 дневные карты Леви-Дженнингса, отдельная база данных по результатам контроля качества (6 уровнейая)
Типы отметок (предупреждений)	Отметки о патологических результатах, вне диапазона нормальных значений Предупреждения о необходимости заменить реагент Предупреждения о работе анализатора
Калибровка	Ручной и автоматический режим
Языки	Английский, поддержка других языков
Обновление программы	Через USB
Объем базы данных	100 000 записей, включая отметки в результатах, диаграммы рассеяния и гистограммы
Процессор	C7 1.8 GHz
Операционная система	Встроенная XP
Дисплей	800х600 цветной графический ЖК, портретная ориентация
Внешняя печать	Через USB порт, любой совместимый с Windows принтер
Внешний ввод данных	Через PS/2 или USB
Сканер штрих-кода	(опция) ручной сканер штрих-кода через USB
Автоматическая загрузка	(опция) автоподатчик
Порты периферических устройств	USB (2.0) 4pc., Ethernet, PS/2
Требования к электропитанию	110/230 VAC, 47-63 Hz Максимальная мощность 400 VA
Предохранители	10A 250V
Рабочие температура и влажность	15-30°C, макс. влажность 80%

18.5.3. Рабочие характеристики

18.5.3.1. Воспроизводимость

Параметры	Коэффициент вариации	Диапазон
WBC	≤3%	$4,7 \cdot 10^3 / \text{мкл} \leq \text{WBC} \leq 38 \cdot 10^3 / \text{мкл}$
Оптическая плотность и % в субпопуляциях (NEU, LYM, MON, EOS, BAS) при $4,7 \cdot 10^3 / \text{мкл} \leq \text{WBC} \leq 38 \cdot 10^3 / \text{мкл}$		
NEU%	≤5%	$87,4\% \geq \text{NEU}\% \geq 47\%$
LYM%	≤8%	$35,6\% \geq \text{LYM}\% \geq 15\%$
MON%	≤20%	$16,3 \geq \text{MON}\% \geq 5,3\%$
EOS%	≤25	$11\% \geq \text{EOS}\% \geq 1,5\%$
BAS%	≤40%	$2,4\% \geq \text{BAS}\% \geq 1\%$
NEU	≤5%	$\text{NEU}\% \geq 30\%$
LYM	≤8%	$\text{LYM}\% \geq 15\%$
MON	≤20%	$\text{MON}\% \geq 5\%$
EOS	≤25%	$\text{EOS}\% \geq 1,5\%$
BAS	≤40%	$\text{BAS}\% \geq 1\%$
RBC	≤1,5%	$2,5 \cdot 10^6 / \text{мкл} \leq \text{RBC} \leq 5,44 \cdot 10^6 / \text{мкл}$
HGB	≤1,5%	$78,5 \text{ г/л} \leq \text{HGB} \leq 184 \text{ г/л}$
HCT	≤2%	$20-49 \text{ HCT}\%$
MCV	≤1%	$65 \text{ фл} \leq \text{MCV} \leq 105 \text{ фл}$
PLT	≤5%	$100 \cdot 10^3 / \text{мкл} \leq \text{PLT} \leq 492 \cdot 10^3 / \text{мкл}$
MPV	≤5%	$5,6 \text{ фл} \leq \text{MPV} \leq 11,3 \text{ фл}$

18.5.3.2. Точность

Точность	Экспериментальный коэффициент корреляции против референтного прибора (Cell-Dyn 3700)	Диапазон
WBC	$r=1,00$	$0,5 \cdot 10^3 / \text{мкл} \leq \text{WBC} \leq 56,3 \cdot 10^3 / \text{мкл}$
RBC	$r=0,99$	$2,2 \cdot 10^6 / \text{мкл} \leq \text{RBC} \leq 6,3 \cdot 10^6 / \text{мкл}$
HGB	$r=0,99$	$68,8 \text{ г/л} \leq \text{HGB} \leq 173 \text{ г/л}$
HCT	$r=0,99$	$19,5\% \leq \text{HCT}\% \leq 52,8\%$
PLT	$r=0,98$	$12,5 \cdot 10^3 / \text{мкл} \leq \text{PLT} \leq 699 \cdot 10^3 / \text{мкл}$
NEU%	$r=0,99$	$5,8\% \leq \text{NEU}\% \leq 94,6\%$
LYM%	$r=0,99$	$2,5\% \leq \text{LYM}\% \leq 79,5\%$
MON%	$r=0,90$	$1,1\% \leq \text{MON}\% \leq 28,1\%$
EOS%	$r=0,95$	$0,0\% \leq \text{EOS}\% \leq 23,8\%$
BAS%	$r=0,55$	$0,1\% \leq \text{BAS}\% \leq 4,2\%$

Примечание: данные в субпопуляциях при общем числе лейкоцитов (WBC) меньше $1 \cdot 10^3 / \text{мкл}$ не приведены (ошибка будет больше).

18.5.3.3. Линейные области измеряемых параметров

Параметр	Коэффициент корреляции	Диапазон
WBC	$r^2 \geq 0.95$	$1 \cdot 10^9 / \text{мкл} \leq \text{WBC} \leq 100 \cdot 10^9 / \text{мкл}$
RBC	$r^2 \geq 0.95$	$0.4 \cdot 10^6 / \text{мкл} \leq \text{RBC} \leq 7.5 \cdot 10^6 / \text{мкл}$
HGB	$r^2 \geq 0.95$	$13 \text{ г/л} \leq \text{HGB} \leq 227 \text{ г/л}$
PLT	$r^2 \geq 0.95$	$10 \cdot 10^9 / \text{мкл} \leq \text{PLT} \leq 873 \cdot 10^9 / \text{мкл}$

18.5.3.4. Эффекты переноса

	"High-to-low" эффект	диапазон
WBC	0.5% или менее	LO $\leq 10 \cdot 10^9 / \text{мкл}$ HI $\geq 75 \cdot 10^9 / \text{мкл}$
RBC	0.5% или менее	LO $\leq 2,3 \cdot 10^6 / \text{мкл}$ HI $\geq 7,5 \cdot 10^6 / \text{мкл}$
HGB	0.5% или менее	LO $\leq 90 \text{ г/л}$ HI $\geq 270 \text{ г/л}$
PLT	0.5% или менее	LO $\leq 140 \cdot 10^9 / \text{мкл}$ HI $\geq 730 \cdot 10^9 / \text{мкл}$

18.5.4. Реагенты

18.5.4.1. HC5L-Diluent

Изотонический раствор, используемый разведения цельной крови и количественного определения концентрации RBC, WBC, PLT и HGB.

18.5.4.2. HC5L-Lyse

Реагент для лизиса эритроцитов (лизиса стромы) и количественного определения 5 субпопуляций лейкоцитов (LYM, MON, NEU, EOS, BAS) и гемоглобина.

18.5.4.3. HC5L-Diff

Реагент для количественного определения WBC, 5 субпопуляций лейкоцитов (LYM, MON, NEU, EOS, BAS) и гемоглобина.

18.5.4.4. HC5L-Clean

Реагент для ежедневной очистки системы и рутинных процедур обслуживания.

19. Формат файла TAB

Формат этого файла состоит из строки заголовка последующих строк, содержащих сохраненную информацию. Каждый параметр выделен специальным знаком <TAB> (08h), что позволяет легко передавать или импортировать в большинство приложений, подобным Microsoft Excel, диаграммы рассеяния и гистограммы. Метки (предупреждения) не сохраняются в этом формате.

Строка заголовка содержит названия колонок, которые вы видите в базе данных анализатора. Значения данных сохраняются также, как были сохранены в анализаторе – в буквенно-цифровом или цифровом формате. Десятичный разделитель зависит от действующего языка программы.

Пример файла.

ResultID <TAB> Creation time <TAB> Sample Id <TAB> Creation time <TAB> Mode <TAB> WBC <TAB> LYM <TAB> NEU
<TAB> MON <TAB> EO <TAB> BAS <TAB> LYMF% <TAB> NEUF% <TAB> MONF% <TAB> EOF% <TAB> BASF% <TAB> RBC

<TAB>HGB <TAB>HCT <TAB>MCV <TAB>MCH <TAB>MCHC <TAB>RDWsd <TAB>RDWcv <TAB>PLT <TAB>PDWsd
 <TAB>PDWcv <TAB>MPV <TAB>PCT <TAB>
 7538 <TAB>02/04/2009 15:59:05 <TAB>402 <TAB>02/04/2009 15:59:05 <TAB>Human <TAB>70.65 <TAB>56.66
 <TAB>2.9 <TAB>11.09 <TAB>0 <TAB>0 <TAB>80.2 <TAB>4.1 <TAB>15.7 <TAB>0 <TAB>0 <TAB>1.83 <TAB>63
 <TAB>33.3 <TAB>181.8 <TAB>34.4 <TAB>190 <TAB>75.8 <TAB>16 <TAB>17 <TAB>16.3 <TAB>43 <TAB>8.9
 <TAB>0.02 <TAB>
 7540 <TAB>02/04/2009 16:11:13 <TAB>402 <TAB>02/04/2009 16:11:13 <TAB>Human <TAB>70.65 <TAB>62.1
 <TAB>1.77 <TAB>6.78 <TAB>0 <TAB>0 <TAB>87.9 <TAB>2.5 <TAB>9.6 <TAB>0 <TAB>0 <TAB>1.83 <TAB>63
 <TAB>33.3 <TAB>181.8 <TAB>34.4 <TAB>190 <TAB>75.8 <TAB>16 <TAB>17 <TAB>16.3 <TAB>43 <TAB>8.9
 <TAB>0.02 <TAB>
 7541 <TAB>02/04/2009 16:13:24 <TAB>402 <TAB>02/04/2009 16:13:24 <TAB>Human <TAB>70.65 <TAB>63.09
 <TAB>1.7 <TAB>5.86 <TAB>0 <TAB>0 <TAB>89.3 <TAB>2.4 <TAB>8.3 <TAB>0 <TAB>0 <TAB>1.83 <TAB>63
 <TAB>33.3 <TAB>181.8 <TAB>34.4 <TAB>190 <TAB>75.8 <TAB>16 <TAB>17 <TAB>16.3 <TAB>43 <TAB>8.9
 <TAB>0.02 <TAB>
 7542 <TAB>02/04/2009 16:16:53 <TAB>402 <TAB>02/04/2009 16:16:53 <TAB>Human <TAB>70.65 <TAB>64.01
 <TAB>1.48 <TAB>5.16 <TAB>0 <TAB>0 <TAB>90.6 <TAB>2.1 <TAB>7.3 <TAB>0 <TAB>0 <TAB>1.83 <TAB>63
 <TAB>33.3 <TAB>181.8 <TAB>34.4 <TAB>190 <TAB>75.8 <TAB>16 <TAB>17 <TAB>16.3 <TAB>43 <TAB>8.9
 <TAB>0.02 <TAB>
 7543 <TAB>02/04/2009 17:31:12 <TAB>402 <TAB>02/04/2009 17:31:12 <TAB>Human <TAB>70.65 <TAB>64.01
 <TAB>1.48 <TAB>5.16 <TAB>0 <TAB>0 <TAB>90.6 <TAB>2.1 <TAB>7.3 <TAB>0 <TAB>0 <TAB>1.83 <TAB>63
 <TAB>33.3 <TAB>181.8 <TAB>34.4 <TAB>190 <TAB>75.8 <TAB>16 <TAB>17 <TAB>16.3 <TAB>43 <TAB>8.9
 <TAB>0.02 <TAB>

Внимание! Перевод сделан с английского оригинала инструкции.

Начальник отдела продукции



К.И. Бланк