

## Element HT5 Manuale d'uso



## Indice

<b>1. Uso di questo manuale</b> .....	<b>6</b>
<b>1.1 Introduzione</b> .....	<b>6</b>
<b>1.2 Chi dovrebbe leggere questo manual</b> .....	<b>6</b>
<b>1.3 Come trovare informazioni</b> .....	<b>7</b>
<b>1.4 Convenzioni utilizzate in questo manuale</b> .....	<b>7</b>
<b>1.5 Informazioni sulla sicurezza</b> .....	<b>9</b>
<b>1.6 Simboli</b> .....	<b>11</b>
<b>2. Capire l'analizzatore</b> .....	<b>15</b>
<b>2.1 Introduzione</b> .....	<b>15</b>
<b>2.2 Parametri</b> .....	<b>15</b>
<b>2.2.1 Istogrammi</b> .....	<b>15</b>
<b>2.2.2 Scattergram</b> .....	<b>16</b>
<b>2.3 Descrizione del prodotto</b> .....	<b>16</b>
<b>2.4 Indicatore di stato</b> .....	<b>19</b>
<b>2.5 Segnale Acustico</b> .....	<b>20</b>
<b>2.6 Menu del sistema</b> .....	<b>21</b>
<b>2.7 Reagenti, controlli e calibratori</b> .....	<b>22</b>
<b>2.7.1 Reagenti</b> .....	<b>22</b>
<b>2.7.2 Controlli e calibratori</b> .....	<b>23</b>
<b>3. Capire i principi del sistema</b> .....	<b>24</b>
<b>3.1 Introduzione</b> .....	<b>24</b>
<b>3.2 Aspirazione</b> .....	<b>24</b>
<b>3.3 Diluizione</b> .....	<b>24</b>
<b>3.3.1 Modalità Sangue Intero</b> .....	<b>25</b>
<b>3.3.2 Modalità pre-diluita</b> .....	<b>26</b>
<b>3.4 Misurazioni WBC</b> .....	<b>27</b>
<b>3.4.1 Citometria a flusso laser</b> .....	<b>27</b>
<b>3.5 Misurazione HGB</b> .....	<b>28</b>
<b>3.5.1 Metodo colorimetrico</b> .....	<b>28</b>
<b>3.5.2 HGB</b> .....	<b>28</b>

<b>3.6</b>	<b>Misurazioni RBC/PLT</b>	<b>29</b>
3.6.1	Metodo dell'impedenza elettrica	29
3.6.2	Derivazione dei parametri correlati a RBC	30
3.6.3	Derivazione dei parametri legati a PLT	30
<b>4.</b>	<b>Installazione dell'analizzatore</b>	<b>31</b>
4.1	Introduzione	31
4.2	Requisiti per l'installazione	31
4.2.1	Requisiti di spazio	31
4.2.2	Requisiti di potenza	32
4.2.3	Ambiente generale	32
4.2.4	Spostamento e installazione dell'analizzatore	33
4.3	Collegamento del sistema di analisi	33
<b>5.</b>	<b>Funzionamento dell'analizzatore</b>	<b>36</b>
5.1	Introduzione	36
5.3	Accensione e Login	38
5.4	Avvio dallo standby	40
5.5	Raccolta e manipolazione dei campioni	41
5.5.1	Preparazione del campione	43
5.5.2	Analisi del campione	44
5.5.3	Risultati dell'analisi dell'elaborazione	47
5.6	Auto-Standby	49
5.7	Spegnimento	52
<b>6.</b>	<b>Esame dei risultati del campione</b>	<b>53</b>
6.1	Introduzione	53
6.2	Navigazione nella modalità Archivio	53
6.2.1	Tabella	54
6.2.2	Analisi del grafico	54
6.2.3	Cancellare (solo per gli amministratori)	54
6.2.4	Modificare le informazioni (solo per gli amministratori)	56
6.2.5	Ricerca	57
6.2.6	Stampa	58

6.2.7 Trasmissione (richiede il collegamento a LIS) .....	59
6.2.8 Esportazione.....	60
6.2.9 Visualizzazione grafica del trend nella storia del paziente .....	61
7. Uso dei programmi QC .....	62
7.1 Introduzione .....	62
7.2 Programmi QC.....	62
7.2.1 Impostazioni di modifica (solo per amministratori) .....	63
7.2.2 Esecuzione QC .....	67
7.2.3 Revisione dei risultati.....	69
8. Calibrazione dell'analizzatore .....	74
8.1 Introduzione .....	74
8.2 Quando calibrare .....	75
8.3 Come calibrare .....	75
8.3.1 Preparazione dell'analizzatore.....	75
8.3.2 Taratura con il calibratore.....	76
8.3.3 Salvataggio dei risultati della taratura .....	79
9. Personalizzazione del software dell'analizzatore.....	80
9.1 Introduzione.....	80
9.2 Impostazione dell'analizzatore .....	81
9.2.1 Configurazione del sistema .....	81
9.2.2 Configurazione accesso .....	87
9.2.3 Configurazione ausiliaria .....	89
9.2.4 Configurazione dei parametri .....	91
9.2.5 Configurazione della manutenzione (solo per amministratori) .....	94
9.2.6 Impostazione del reagente.....	95
9.2.7 Impostazione del guadagno (solo per amministratori).....	97
9.3 Salvare le impostazioni .....	98
10. Assistenza all'analizzatore.....	99
10.1 Introduzione .....	99
10.2 Manutenzione dell'analizzatore.....	99
10.2.1 Manutenzione.....	100

10.2.2 Pulizia.....	104
10.2.3 Manutenzione dei fluidi.....	104
10.2.4 Avvinamento reagenti .....	108
10.3 Calibrazione touch screen.....	109
10.4 Visualizzazione dei registri.....	110
10.5 Controllo dello stato dell'analizzatore .....	112
10.5.1 Contatore .....	112
10.5.2 Temperatura e pressione .....	113
10.5.3 Tensione e corrente .....	113
10.5.4 Sensore .....	113
10.5.5 Informazioni sulla versione.....	114
11. Risoluzione dei problemi dell'analizzatore .....	115
11.1 Introduzione .....	115
11.2 Informazioni di errore e loro gestione .....	115
12. Appendici.....	121
A. Specifiche tecniche .....	121
A.1 Classificazione .....	121
A.2 Reagenti .....	121
A.3 Provette utilizzabili .....	121
A.4 Parametri.....	121
B. Caratteristiche del campionamento .....	122
B.1 Volumi di campione richiesti per ogni analisi .....	122
B.2 Portata.....	122
C. Specifiche di prestazione .....	122
C.1 Gamma di visualizzazione .....	122
C.2 Background/conteggio del ciclo di bianco .....	123
C.3 Intervallo di linearità.....	123
C.4 Riproducibilità .....	123
C.5 Ripporto .....	123
D. Computer esterno (opzionale).....	123
D.1 Tastiera (opzionale).....	124

<b>E. Scanner di codici a barre esterno (opzionale)</b> .....	124
<b>F. Stampante (opzionale)</b> .....	124
<b>G. Interfacce</b> .....	124
<b>H. Alimentazione</b> .....	124
<b>I. Fusibile</b> .....	124
<b>J. Descrizione CEM</b> .....	124
<b>K. Suono</b> .....	125
<b>L. Ambiente operativo</b> .....	125
<b>M. Ambiente di stoccaggio</b> .....	125
<b>N. Ambiente di funzionamento</b> .....	126
<b>O. Dimensioni e peso</b> .....	126
<b>P. Controindicazioni</b> .....	126
<b>Q. Classificazione di sicurezza</b> .....	126
<b>Dichiarazione di proprietà intellettuale</b> .....	127

## **1. Uso di questo manuale**

### **1.1 Introduzione**

Questo capitolo spiega come utilizzare il manuale d'uso dell'analizzatore ematologico Element HT5<sup>®</sup>, che viene fornito insieme all'analizzatore ematologico Element HT5 e contiene informazioni di riferimento sull'analizzatore e sulle procedure per il funzionamento, la risoluzione dei problemi e la manutenzione dell'analizzatore. Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare l'analizzatore ematologico Element HT5 e far funzionare l'analizzatore ematologico Element HT5 come indicato nel presente manuale.

### **1.2 Chi dovrebbe leggere questo manual**

Questo manuale è destinato ad essere letto dai professionisti addetti al laboratorio clinico veterinario. Questa apparecchiatura deve essere utilizzata solo da professionisti qualificati/formati. Questo manuale contiene informazioni per i professionisti addetti al laboratorio clinico:

- Scoprire l'analizzatore ematologico Element HT5.
- Personalizzare le impostazioni del sistema.
- Eseguire le attività operative quotidiane.
- Eseguire la manutenzione del sistema e la risoluzione dei problemi.

## 1.3 Come trovare informazioni

Questo manuale per l'operatore comprende 11 sezioni e diverse appendici. Fare riferimento alla seguente tabella per trovare le informazioni necessarie.

Se vuoi...	Vedi...
Conoscere l'uso previsto e i parametri dell'analizzatore ematologico Element HT5	<i>Sezione 2: Capire l'analizzatore</i>
Conoscere l'hardware, l'interfaccia e il software dell'analizzatore ematologico Element HT5	<i>Sezione 2: Capire l'analizzatore</i>
Scoprire come funziona l'analizzatore ematologico Element HT5	<i>Sezione 3: Capire i principi del sistema</i>
Informazioni sui requisiti di installazione dell'analizzatore ematologico Element HT5	<i>Sezione 4: Installazione dell'analizzatore</i>
Informazioni sul processo di raccolta e analisi dei campioni	<i>Sezione 5: Funzionamento dell'analizzatore</i>
Imparare ad utilizzare l'analizzatore ematologico Element HT5 per eseguire le vostre attività operative quotidiane	<i>Sezione 5: Funzionamento dell'analizzatore</i>
Esaminare i risultati del campione	<i>Sezione 6: Esame dei risultati del campione</i>
Imparare ad utilizzare i programmi di controllo qualità per l'analizzatore ematologico Element HT5	<i>Sezione 7: Uso dei programmi QC</i>
Calibrare l'analizzatore ematologico dell'elemento HT5	<i>Sezione 8: Calibrazione dell'analizzatore</i>
Definire/regolare le impostazioni di sistema	<i>Sezione 9: Personalizzazione del software dell'analizzatore</i>
Mantenimento/servizio dell'analizzatore ematologico Element HT5	<i>Sezione 10: Assistenza all'analizzatore</i>
Risoluzione dei problemi dell'analizzatore ematologico Element HT5	<i>Sezione 11: Risoluzione dei problemi dell'analizzatore</i>
Conoscere le specifiche tecniche dell'analizzatore ematologico Element HT5	<i>Appendice A: Specifiche tecniche</i>

## 1.4 Convenzioni utilizzate in questo manuale




Questo manuale utilizza alcune convenzioni tipografiche per chiarire il significato del testo:

Formato	Indicazione
<b>xx</b>	Le lettere in grassetto indicano il nome di un tasto sull'analizzatore o sulla tastiera esterna, come ENTER.
<b>[xx]</b>	Le lettere tra parentesi indicano il testo che si può trovare sullo schermo dell'analizzatore ematologico Element HT5, come CLEAN.
<b>xx</b>	Le lettere in corsivo indicano i titoli delle sezioni, come ad esempio la <i>Sezione 1: Uso di questo manuale</i> .

Tutte le illustrazioni di questo manuale sono fornite solo a titolo di esempio. Esse non riflettono necessariamente dell'analizzatore ematologico Element HT5 o i dati visualizzati.

## 1.5 Informazioni sulla sicurezza

I seguenti simboli sono utilizzati per indicare le informazioni di pericolo e di allerta contenute in questo manuale:

Quando si vede		Allora...
	PERICOLO DI RISCHIO BIOLOGICO	La dichiarazione vi avverte di una condizione di potenziale pericolo biologico.
	ATTENZIONE	La dichiarazione mette in guardia contro un pericolo operativo che può causare lesioni alle persone.
	ATTENZIONE	La dichiarazione avverte la possibilità di danni all'analizzatore o di risultati di analisi inattendibili.
	NOTA	La dichiarazione vi avverte di informazioni che richiedono la vostra attenzione.

### PERICOLO DI RISCHIO BIOLOGICO

- Tutti i campioni, i controlli, i calibratori, i reagenti, i rifiuti e le aree da essi contaminate sono potenzialmente a rischio biologico. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (ad es. guanti, camice da laboratorio, ecc.) e seguire le procedure di laboratorio sicure quando si maneggiano e nelle aree contaminate in laboratorio.
- Se l'analizzatore perde, il liquido fuoriuscito è potenzialmente pericoloso per la salute.

### ATTENZIONE

- Si prega di controllare la stabilità di tutte le porte e dei coperchi prima di far funzionare l'analizzatore.
- Assicurarsi che vengano adottate tutte le misure di sicurezza. È vietato disattivare qualsiasi dispositivo o sensore di sicurezza.
- Si prega di intervenire immediatamente per risolvere qualsiasi indicazione di allarme e di problema.
- Non toccare le parti mobili.
- Contattate Antech Diagnostics o i distributori autorizzati Antech Diagnostics se trovate un componente danneggiato.
- Fare attenzione durante l'apertura/chiusura e la rimozione/installazione di porte, coperchi e pannelli dell'analizzatore.
- Smaltire l'analizzatore secondo le normative governative.
- Non toccare direttamente il campione di sangue dei pazienti.
- Assicurarsi di smaltire i reagenti, i rifiuti, i campioni, i materiali di consumo, ecc. secondo le normative locali.
- I reagenti sono irritanti per gli occhi, la pelle e le vie respiratorie. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (ad es. guanti, camice da laboratorio, ecc.) e seguire le

procedure di laboratorio sicure quando si maneggiano e nelle aree contaminate in laboratorio.

- In caso di fuoriuscita accidentale di reagenti sulla pelle o negli occhi, sciacquare la zona con abbondante acqua pulita; consultare immediatamente un medico.
- Tenere i vestiti, i capelli e le mani lontano dalle parti in movimento per evitare lesioni.
- La punta dell'ago di campionamento è affilata e può contenere materiali a rischio biologico. Prestare attenzione ad evitare il contatto con l'ago quando si lavora intorno ad esso.
- Prima di effettuare la manutenzione o la riparazione dell'analizzatore, la sua superficie o l'ago di campionamento e le altre parti interessate devono essere pulite e sterilizzate (si raccomanda di pulire le parti con alcol la cui concentrazione è del 75%) per evitare rischi biologici o altri danni.

## **ATTENZIONE**

















- Si prega di utilizzare l'analizzatore rigorosamente secondo questo manuale.
- Si prega di adottare misure adeguate ad evitare che i reagenti siano contaminati.

## **NOTA:**

- Utilizzare solo i reagenti specificati dal produttore. Conservare e utilizzare i reagenti come indicato dalle istruzioni per l'uso dei reagenti.
- Controllare se le provette dei reagenti sono collegate correttamente prima di usare l'analizzatore.

## 1.6 Simboli

Sull'analizzatore si possono trovare i seguenti simboli

-  **ATTENZIONE:** consultare i documenti di accompagnamento
-  **RISCHIO BIOLOGICO**
-  **ATTENZIONE:** Raggio laser
-  **ATTENZIONE:** Evitare l'ago di campionamento
-  Produttore
-  Data di fabbricazione
-  Utilizzo da parte di
-  Lotto
-  Numero di serie
-  Limitazione della temperatura
-  Consultare il manuale d'uso
-  Porta USB
-  Porta di rete
-  Corrente alternata
-  Messa a terra
-  Il dispositivo è pienamente conforme alla direttiva del Consiglio relativa ai dispositivi medici diagnostici in vitro 98/79/CE.

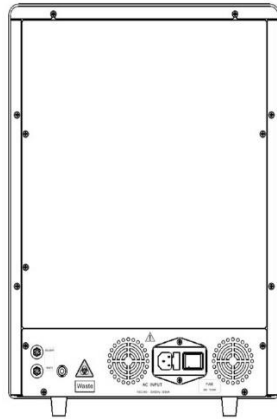


Figura 1 Retro dell'analizzatore

## **ATTENZIONE**

- Collegare solo ad una presa con messa a terra.
- Per evitare scosse elettriche, scollegare il cavo di alimentazione prima di rimuovere o sostituire il fusibile.
- Sostituire il fusibile solo con il tipo e la portata specificati.

## **PERICOLO DI RISCHIO BIOLOGICO**

Attenzione, potenziale rischio biologico.

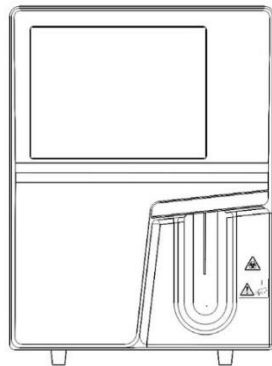


Figura 2 Fronte dell'analizzatore

## **ATTENZIONE**

L'ago di campionamento è affilato e rappresenta un potenziale rischio biologico. Prestare attenzione ad evitare il contatto con l'ago quando si lavora intorno ad esso.

## **PERICOLO DI RISCHIO BIOLOGICO**

Attenzione, potenziale rischio biologico.

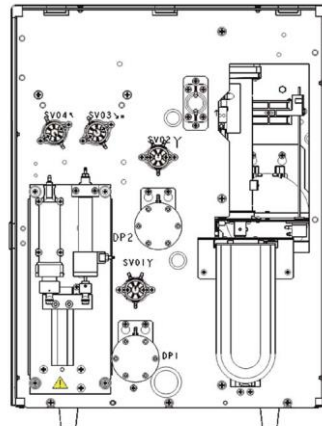


Figura 3 Fronte dell'analizzatore con coperchio aperto

**⚠ ATTENZIONE**

Non mettere le mani sotto la siringa o nella fessura della guida quando l'analizzatore è in funzione.

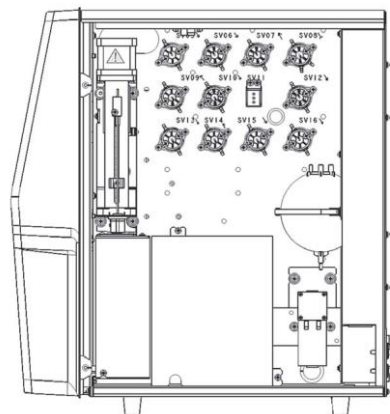


Figura 4 Analizzatore lato destro

**⚠ ATTENZIONE**

Non mettere le mani sotto la siringa o nella fessura della guida quando l'analizzatore è in funzione.

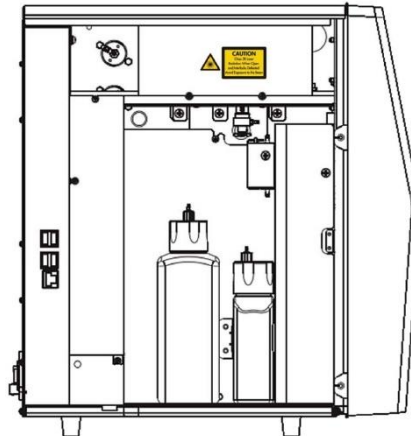


Figura 5 Analizzatore lato sinistro



## ATTENZIONE

La radiazione laser di classe 3B quando è aperta e gli interblocchi sconfitti evitano l'esposizione al fascio.

## 2. Capire l'analizzatore

### 1.7 2.1 Introduzione

Questo capitolo introduce i parametri, i componenti principali, le interfacce, i pulsanti, i menu, il sistema di aiuto software, le informazioni operative ed il sistema di reagenti dell'analizzatore ematologico Element HT5.

### 1.8 2.2 Parametri

#### NOTA:

Lo scopo di questo analizzatore è quello di identificare il paziente normale, con tutti i normali parametri generati dal sistema, e di contrassegnare o identificare i risultati del paziente che richiedono ulteriori studi. L'analizzatore determina 20 parametri, 3 istogrammi e 1 scattergram di campioni di sangue. I parametri sono elencati come segue:

Gruppo di parametri	Nome	Abbreviazione
<b>Gruppo WBC (11)</b>	Conta dei globuli bianchi	WBC
	Numero Basofili	Bas#
	Percentuale di basofili	Bas%
	Numero di neutrofili	Neu#
	Percentuale di neutrofili	Neu%
	Numero di eosinofili	Eos#
	Percentuale di eosinofili	Eos
	Numero di linfociti	Lym
	Percentuale di linfociti	Lym%
	Numero di monociti	Mon#
	Percentuale di monociti	Mon%
<b>Gruppo RBC (7)</b>	Conteggio dei globuli rossi	RBC
	Concentrazione di emoglobina	HGB
	Volume corpuscolare medio	MCV
	Emoglobina corpuscolare media	MCH
	Concentrazione media dell'emoglobina corpuscolare	MCHC
	Larghezza di distribuzione dei globuli rossi - Coefficiente di variazione	RDW-CV
	Ematocrito	HCT
<b>Gruppo PLT (2)</b>	Conteggio delle piastrine	PLT
	Volume medio delle piastrine	MPV

### 2.2.1 Istogrammi

Nome	Abbreviazione
Istogramma dei globuli bianchi	Istogramma WBC
Istogramma dei globuli rossi	Istogramma RBC

Istogramma delle piastrine

Istogramma PLT

## 2.2.2 Scattergram

Nome	Abbreviazione
Scattergram differenziale	Diff scattergram

### 1.9.2.3 Descrizione del prodotto

L'analizzatore ematologico Element HT5 comprende l'unità di elaborazione dei campioni (SPU), l'unità di gestione dei dati (DMU), l'unità di uscita dei risultati (ROU) e gli accessori. L'aspetto del prodotto è descritto di seguito.



Figura 6 Analizzatore ematologico Element HT5

### **ATTENZIONE**

Assicurarsi che lo sportello del reagente sia chiuso prima di azionare l'analizzatore.

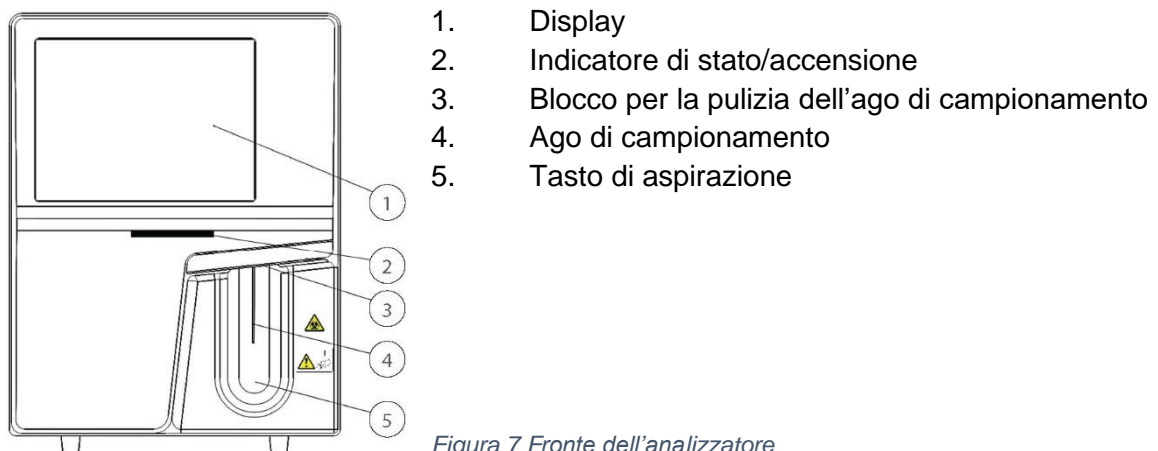
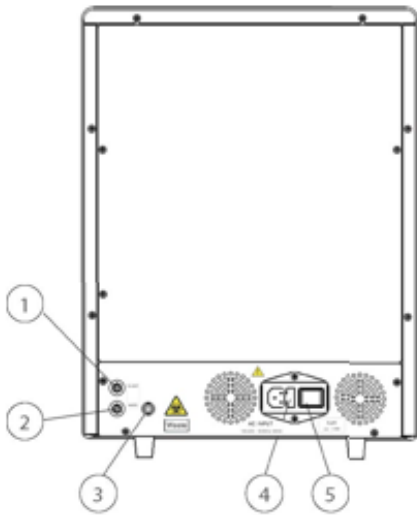
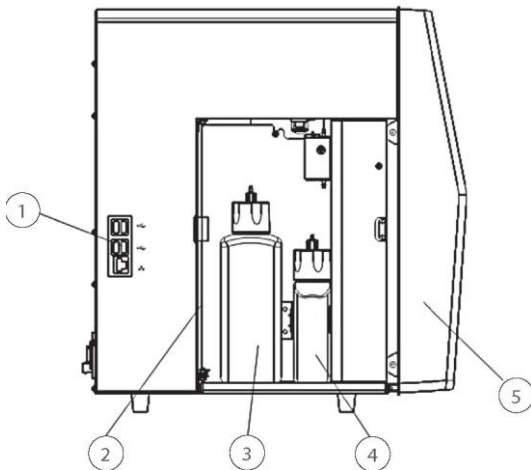


Figura 7 Fronte dell'analizzatore



1. Connettore iniezione Diluente M-52D
2. Connettore fuoriuscita scarico
3. Sensore scarico
4. Presa di corrente
5. Interruttore di accensione/spegnimento

Figura 8 Retro dell'analizzatore



1. Porta di rete, porta USB
2. Sportello del lisante
3. Contenitore del Lisante DIFF
4. Contenitore del Lisante LH
5. Blocco copertura frontale

Figura 9 Lato analizzatore

### **Interruttore di alimentazione:**

L'interruttore di alimentazione si trova sul retro dell'analizzatore.

### **⚠ ATTENZIONE**

Non accendere/spegnere ripetutamente l'interruttore in breve tempo per evitare di danneggiare l'analizzatore.

### **Tasto di aspirazione:**

il tasto di aspirazione si trova sul lato anteriore dell'analizzatore. Premere per avviare l'analisi, erogare il diluente o uscire dalla modalità standby.

**Porta USB/ Porta di rete:**

La porta USB e la porta di rete sono sulla sinistra dell'analizzatore. Possono essere usate per collegare la stampante, lo scanner di codici a barre, ecc. e per trasmettere i dati.

Contattare Antech Diagnostics o distributori Antech Diagnostics per ottenere l'elenco dei modelli di stampante supportati.

## 1.10 2.4 Indicatore di stato

L'indicatore di stato si trova sul lato anteriore dell'analizzatore; indica lo stato di pronto, di funzionamento, di errore e di standby dell'analizzatore.

L'indicatore si illumina a 3 colori per indicare lo stato attuale dell'analizzatore; il suo intervallo di lampeggio è di 2 secondi.

### Vedere l'indicatore e la tabella di stato:

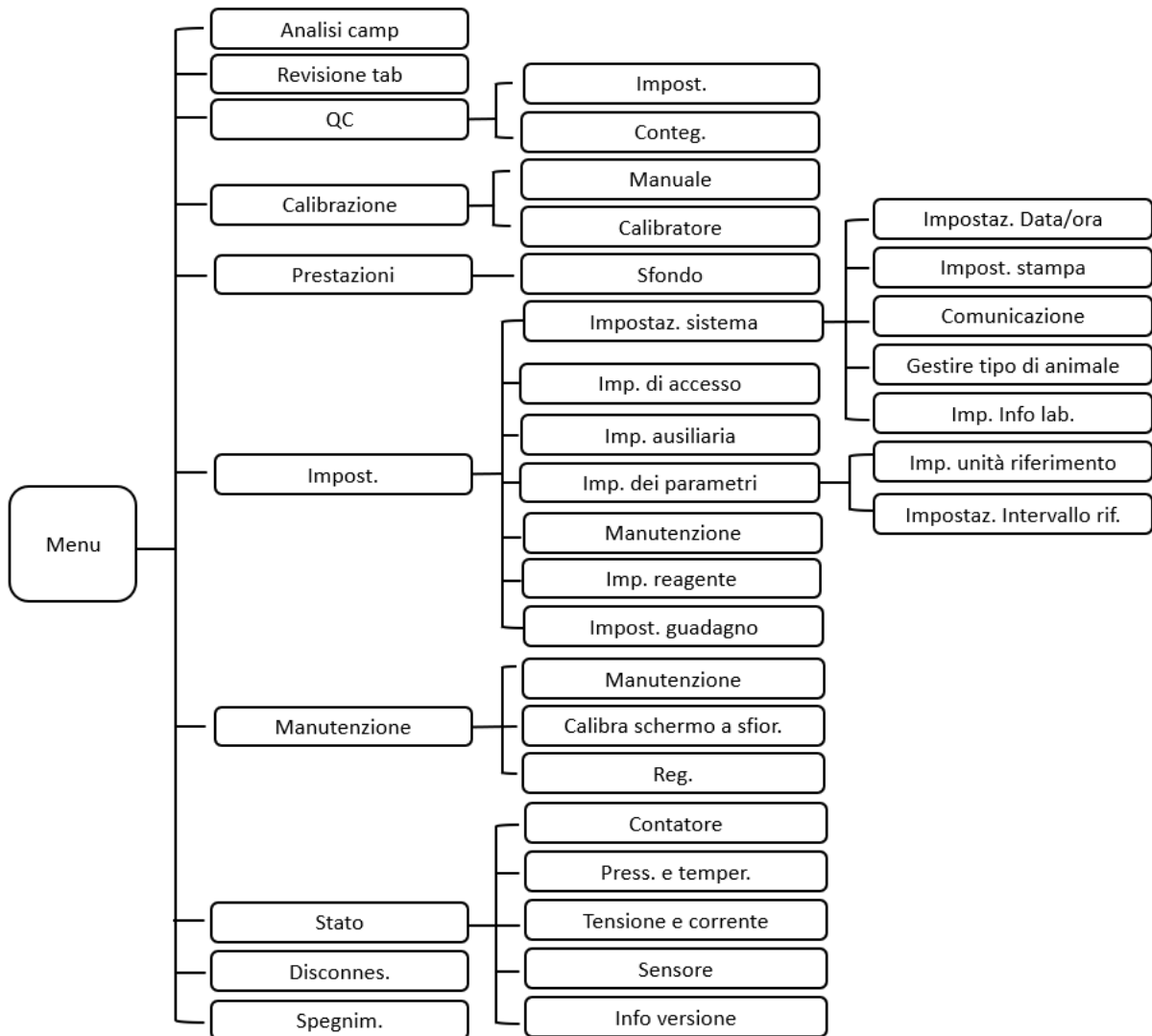
Stato	Indicatore	Nota
Pronto	Verde fisso	Pronto per le azioni in sequenza.
In esecuzione	Verde lampeggiante	Azioni in sequenza in corso.
In esecuzione con errore.	Rosso lampeggiante	L'analizzatore è in esecuzione con un errore.
Errore	Rosso fisso	Si è verificato un errore e l'analizzatore non è in funzione.
Nessun errore, le azioni fluidiche non sono disponibili.	Giallo fisso	Inizializzazione (senza azioni di sequenza) nel processo di avvio, stato di standby.
Entrare/uscire dallo stato di standby.	Giallo lampeggiante	Entrare/uscire dallo stato di standby.

## 1.11 2.5 Segnale Acustico

Il segnale acustico indica errori dell'analizzatore. Quando si tocca lo schermo o l'errore viene cancellato, il segnale acuto può essere eliminato.

Quando...	Come...	Nota
Il processo di avvio è completato.	1 breve bip	Il processo di avvio si completa e l'analizzatore è pronto per eseguire l'analisi.
Fine dell'aspirazione del campione in fiala aperta.	2 brevi bip	
Premere il tasto di aspirazione nelle schermate di analisi (comprese le schermate di analisi del campione, QC, calibrazione, riproducibilità, riporto, sfondo, invecchiamento, calibrazione del guadagno ottico) durante l'analisi non può essere avviata.	1 bip lungo	Quando viene dato il messaggio della finestra di dialogo, il segnale acustico potrebbe non fare bip.
Errore	Segnali acustici lunghi ad intervalli	Toccare il touch screen per spegnere il segnale acustico.
L'analizzatore entra in stato di pronto.	1 breve bip	L'analizzatore entra in stato pronto da un altro status.
Quando lo schermo dell'analizzatore diventa nero e appare il messaggio "Spegnere l'analizzatore".	Spegnere il segnale acustico.	Se si verifica un errore durante il processo di spegnimento, spegnere il segnale acustico quando lo schermo diventa nero.

## 1.12 2.6 Menu del sistema



## 1.13 2.7 Reagenti, controlli e calibratori

L'analizzatore, i reagenti (diluente, lisanti e Probe Cleanser), i controlli e i calibratori sono componenti di un sistema.

Le prestazioni del sistema dipendono dall'integrità combinata di tutti i componenti. Si dovrebbero usare solo reagenti specifici di Antech forniti da Antech Diagnostics (vedi *Appendice A: Specifiche*), che sono formulati specificamente per il sistema fluidico del vostro analizzatore al fine di fornire prestazioni ottimali del sistema. Non usare l'analizzatore con reagenti di altri fornitori. In caso contrario, l'analizzatore potrebbe non soddisfare le prestazioni specificate in questo manuale e potrebbe fornire risultati inaffidabili. Tutti i riferimenti relativi ai reagenti in questo manuale si riferiscono ai reagenti specificamente formulati per questo analizzatore.

Ogni confezione di reagente deve essere esaminata prima dell'uso. L'integrità del prodotto può essere compromessa in confezioni che sono state danneggiate. Ispezionare la confezione per verificare che non vi siano segni di perdite o danni. Se ci sono prove di perdita o di manipolazione impropria, non usare il reagente.

### NOTA:

Conservare e utilizzare i reagenti come indicato:

- Dopo aver cambiato il diluente o i lisanti, eseguire un ciclo di background/ciclo di bianco per confermare che i risultati soddisfino le specifiche.
- Annotare le date di scadenza e i giorni di stabilità a contenitore aperto di tutti i reagenti. Non utilizzare reagenti scaduti.

### 2.7.1 Reagenti

**Diluente:** Usato per diluire i campioni di sangue e fornire un ambiente ideale per contare e dimensionare le cellule del sangue.

**Lisante DIFF:** utilizzato per la lisi dei globuli rossi e per differenziare i globuli bianchi.

**Lisante LH:** utilizzato per lisare i globuli rossi, contare e differenziare i globuli bianchi, e determinare l'HGB.

**Probe Cleanser:** Il detergente per l'ago viene usato per pulire regolarmente l'analizzatore.

## **2.7.2 Controlli e calibratori**

I controlli sono prodotti di sangue intero preparati commercialmente per verificare il corretto funzionamento dell'analizzatore.

Sono disponibili nei livelli basso, normale e alto. L'uso regolare di tutti i livelli verifica il funzionamento dell'analizzatore e garantisce l'ottenimento di risultati affidabili. I calibratori sono prodotti di sangue intero commercialmente preparati per calibrare l'analizzatore. Conservare e utilizzare i controlli e i calibratori come indicato.

Tutti i riferimenti relativi ai controlli e ai calibratori contenuti in questo manuale si riferiscono ai controlli e ai calibratori specificamente formulati per questo analizzatore Antech e forniti da Antech Diagnostics. Acquistare questi controlli e calibratori da Antech Diagnostics o da distributori autorizzati Antech.

## **3. Capire i principi del sistema**

### **1.14 3.1 Introduzione**

I metodi di misura usati in questo analizzatore sono: Metodo dell'impedenza elettrica per la determinazione dei dati RBC e PLT; metodo colorimetrico per la determinazione dell'HGB e citometria a flusso laser per la determinazione della conta differenziale dei WBC.

Altri risultati dei parametri si ottengono tramite calcolo.

### **1.15 3.2 Aspirazione**

Analizzando un campione di sangue intero in modalità di campionamento in fiala aperta, l'analizzatore aspirerà 15 µL del campione.

Nei topi e nei ratti potrebbero essere presenti piccoli volumi di campione. Questi possono essere analizzati pre-diluendo il sangue nella modalità di pre-diluizione. Nella modalità di campionamento in fiala aperta, si diluirà prima manualmente il campione (20 µL di campione capillare o venoso devono essere diluiti con 480 µL di diluente, rapporto di diluizione: 1:25) e poi si presenterà il campione pre-diluito all'analizzatore, che aspirerà 200 µL di campione.

### **1.16 3.3 Diluizione**

Il campione aspirato sarà diluito rapidamente e precisamente nel pozzetto RBC e poi segmentato in due porzioni. Una di queste due porzioni sarà poi diluita di nuovo ed elaborata dai lisanti. Dopo di che, sarà pronto per l'analisi.

Questo analizzatore è in grado di elaborare due tipi di campioni di sangue: i campioni di sangue intero e i campioni pre-diluiti.

## 3.3.1 Modalità Sangue Intero

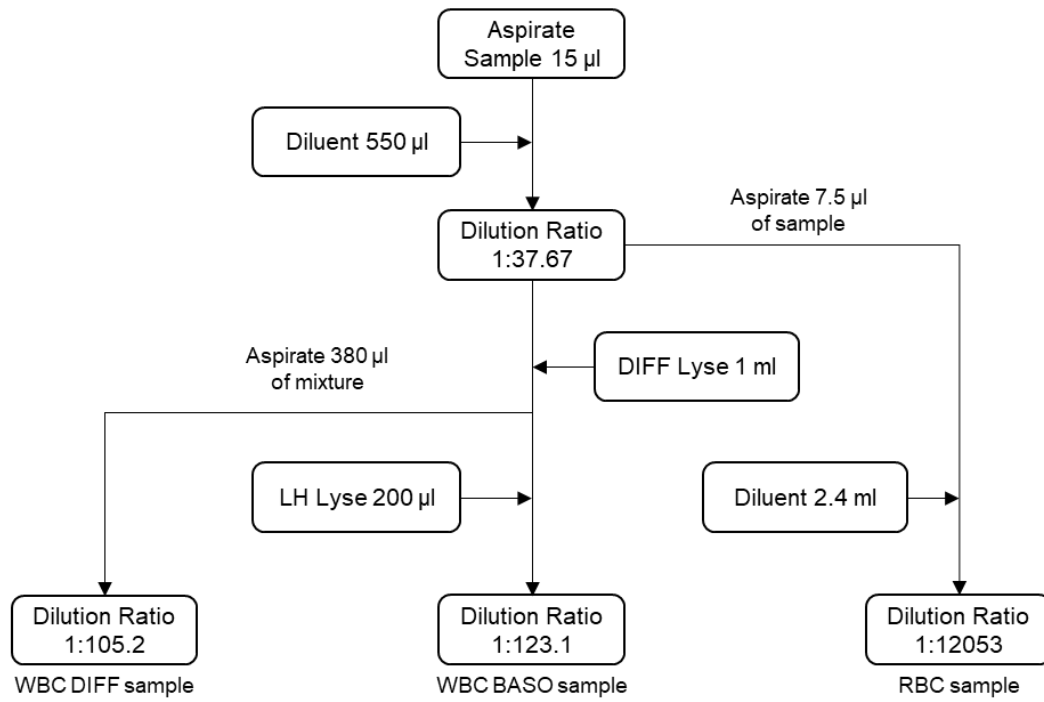


Figura 10 Procedura di diluizione del sangue intero

### 3.3.2 Modalità pre-diluita

Nei topi e nei ratti, è disponibile la modalità di pre-diluzione per facilitare la misurazione di volumi di campione molto bassi. Si prega di fare riferimento alla *sezione 5.5.1 Preparazione del campione* per ulteriori informazioni sul trattamento del campione e sulla procedura di diluizione.

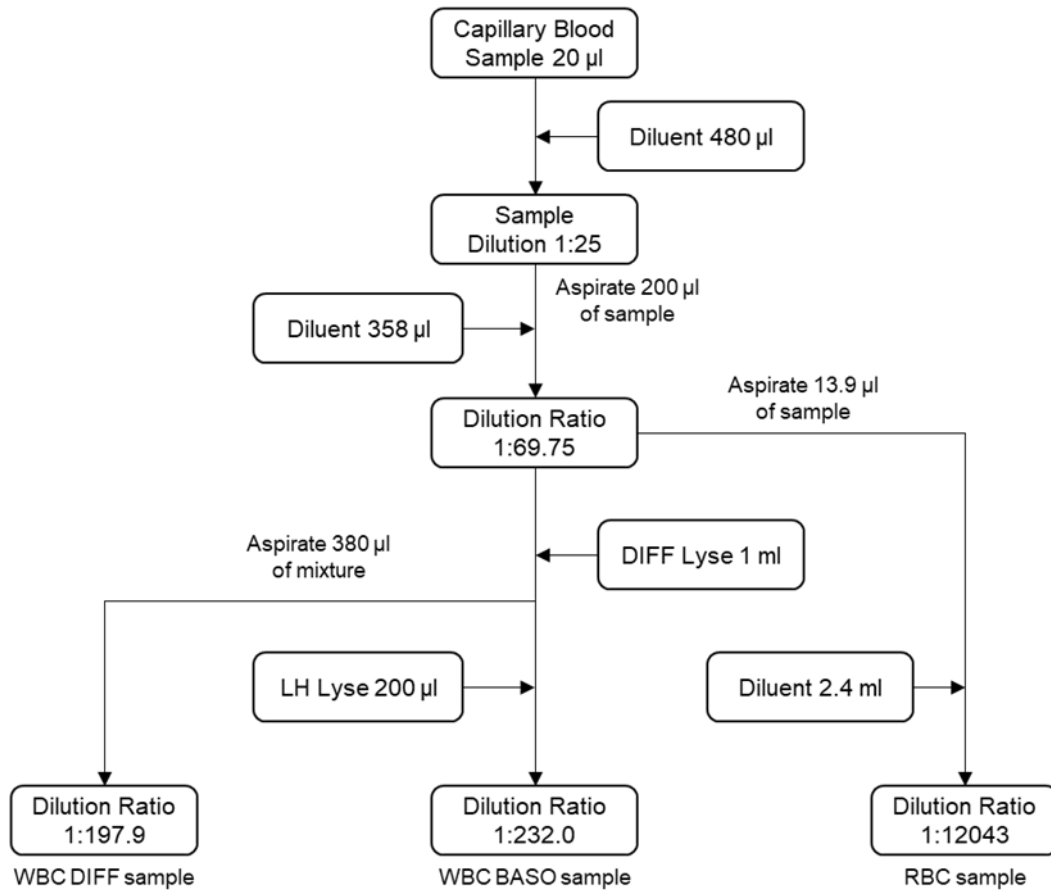


Figura 11 Procedura di diluizione del modo Pre-Diluito

## 1.17 3.4 Misurazioni WBC

### 1.18 3.4.1 Citometria a flusso laser

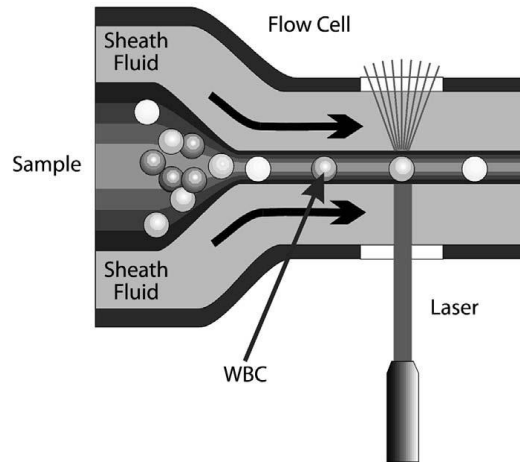


Figura 12 Misurazione WBC

Dopo che un volume predeterminato di sangue viene aspirato e diluito da una quantità specifica di reagente, viene iniettato nella cella di flusso. Circondate da una guaina di fluido (diluyente), le cellule del sangue passano attraverso il centro della cella di flusso in una singola colonna ad una velocità più veloce. Quando le cellule del sangue sospese nel diluyente passano attraverso la cella di flusso, vengono esposte ad un raggio laser. L'intensità della luce di diffusione riflette la dimensione delle cellule del sangue e la densità intracellulare. La luce diffusa a basso angolo (LAS) riflette la dimensione delle cellule, la luce diffusa a medio angolo (MAS) rispecchia la complessità delle cellule, la luce diffusa ad alto angolo (HAS) riflette la densità intracellulare (dimensione e densità del nucleo). Il rivelatore ottico riceve questa luce diffusa e la converte in impulsi elettrici. I dati degli impulsi raccolti possono essere utilizzati per disegnare una distribuzione tridimensionale (scattergram).

## 1.19 3.5 Misurazione HGB

### 3.5.1 Metodo colorimetrico

La diluizione WBC/HGB viene erogata nel pozzetto HGB dove viene miscelata con una certa quantità di lisante, che converte l'emoglobina in un complesso emoglobinico misurabile a 530 nm. Un LED è montato su un lato del pozzetto ed emette un fascio di luce monocromatica, la cui lunghezza d'onda centrale è di 530 nm. La luce passa attraverso il campione e viene poi misurato da un sensore ottico montato sul lato opposto. Il segnale viene poi amplificato e la tensione viene misurata e confrontata con la lettura del bianco di riferimento (letture effettuate quando c'è solo diluente nel pozzetto), e l'HGB viene misurata e calcolata nell'analizzatore automaticamente.

### 3.5.2 HGB

L'HGB è calcolato secondo la seguente equazione ed espresso in g/dL.

$$\text{HGB (g/dL)} = \text{Costante} \times \text{Log } 10 (\text{Fotocorrente vuota} / \text{Fotocorrente campione}).$$

## 1.20 3.6 Misurazioni RBC/PLT

### 3.6.1 Metodo dell'impedenza elettrica

Gli RBC/PLT vengono conteggiati e dimensionati con il metodo dell'impedenza elettrica. Questo metodo si basa sulla misurazione delle variazioni della resistenza elettrica prodotta da una particella, che in questo caso è una cellula del sangue, sospesa in un diluente conduttivo mentre passa attraverso un'apertura di dimensioni note. Una coppia di elettrodi viene immersa nel liquido su entrambi i lati dell'apertura per creare un percorso elettrico. Quando ogni particella passa attraverso l'apertura, si produce una variazione transitoria della resistenza tra gli elettrodi. Questo cambiamento produce un impulso elettrico misurabile. Il numero di impulsi generati rappresenta il numero di particelle che passano attraverso l'apertura. L'ampiezza di ogni impulso è proporzionale al volume di ogni particella.

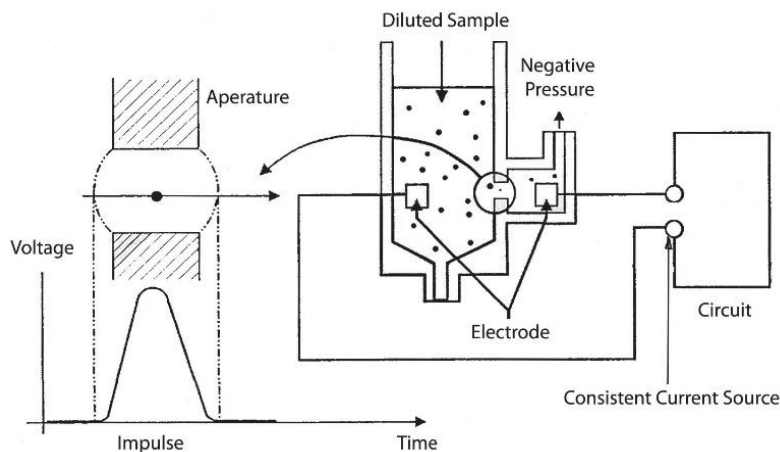


Figura 13 Metodo dell'impedenza elettrica

Ogni impulso viene amplificato e confrontato con il canale di tensione di riferimento interno, che accetta solo gli impulsi di una certa ampiezza. Se l'impulso generato è superiore alla soglia inferiore RBC/PLT, viene conteggiato come RBC/PLT. L'analizzatore presenta l'istogramma RBC/PLT, la cui coordinata x rappresenta il volume delle celle (fL) e la coordinata y rappresenta il numero delle celle.

## 3.6.2 Derivazione dei parametri correlati a RBC

### **RBC:**

RBC (106/μL) è il numero di eritrociti misurati direttamente contando gli eritrociti che passano attraverso l'apertura.

### **MCV:**

Sulla base dell'istogramma RBC, questo analizzatore calcola il volume medio delle cellule (MCV) ed esprime il risultato in fL.

### **HCT, MCH e MCHC:**

Questo analizzatore calcola l'HCT(%), MCH (pg) e MCHC (g/dL) come segue:

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

$$MCH = \frac{HGB}{RBC} \times 10$$

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

Dove l'RBC è espresso in 106/μL, MCV in fL e HGB in g/dL.

### **RDW-CV:**

Sulla base dell'istogramma RBC, questo analizzatore calcola il CV (Coefficiente di Variazione) dell'ampiezza di distribuzione degli eritrociti, espresso in %.

## 3.6.3 Derivazione dei parametri legati a PLT

### **PLT:**

PLT (103/μL) viene misurato direttamente contando le piastrine che passano attraverso l'apertura.

### **MPV:**

Sulla base dell'istogramma PLT, questo analizzatore calcola il volume medio delle piastrine (MPV, fL).

## 4. Installazione dell'analizzatore

### 1.21 4.1 Introduzione

#### **ATTENZIONE**

- L'installazione da parte di personale non autorizzato o non addestrato da Antech Diagnostics può causare lesioni personali o danni all'analizzatore. Non installare l'analizzatore senza la presenza di personale autorizzato da Antech Diagnostics.
- L'installazione, l'autorizzazione, l'aggiornamento e la modifica del software dell'analizzatore devono essere eseguiti da personale autorizzato da Antech Diagnostics.

L'analizzatore viene testato prima di essere spedito dalla fabbrica. I simboli internazionali e le istruzioni speciali per la manipolazione indicano al trasportatore come trattare questo strumento elettronico. Quando si riceve l'analizzatore, ispezionare attentamente la confezione. Se si notano segni di manipolazione errata o danni, contattare immediatamente il servizio di supporto tecnico o il distributore locale.

### 1.22 4.2 Requisiti per l'installazione

#### 4.2.1 Requisiti di spazio

Controllare il sito per una corretta assegnazione dello spazio. Oltre allo spazio necessario per l'analizzatore stesso, verificare che siano presenti:

- Altezza adeguata a posizionare l'analizzatore;
- Almeno 50 cm su ogni lato, per avere spazio per eseguire le procedure di servizio;
- Almeno 10 cm dietro l'analizzatore per il cablaggio e la ventilazione;
- Abbastanza spazio sopra e sotto il piano del bancone per accogliere i reagenti e i contenitori dello scarico;
- Il contenitore del diluente deve essere messo sullo stesso piano dell'analizzatore, i contenitori dei lisanti sono posti all'interno dell'analizzatore.
- Il piano di lavoro in cui è collocato l'analizzatore deve essere in grado di sopportare almeno 40 kg di peso.

## 4.2.2 Requisiti di potenza

### **ATTENZIONE**

- Accertarsi che l'analizzatore sia correttamente collegato a terra.
- Prima di accendere l'analizzatore, assicurarsi che la tensione d'ingresso soddisfi i requisiti.

### **ATTENZIONE**

- L'utilizzo di una ciabatta elettrica multipresa può portare a interferenze elettriche e i risultati delle analisi possono essere inaffidabili. Si prega di posizionare l'analizzatore vicino alla presa elettrica per evitare di usare una ciabatta.
- Si prega di utilizzare il cavo di alimentazione originale fornito con l'analizzatore. L'uso di un altro cavo di alimentazione può danneggiare l'analizzatore o causare risultati di analisi inaffidabili.

### Tabella delle specifiche di potenza:

	Tensione	Potenza in ingresso	Frequenza
Analizzatore	(100 V-240 V~) ± 10%.	300 VA	(50 Hz/60 Hz) ± 1 Hz

## 4.2.3 Ambiente generale

- Temperatura di esercizio ottimale: 10°C~30°C (50°F~86°F)
- Umidità di funzionamento ottimale: 20%~85%.
- Pressione atmosferica: 70 kPa~106 kPa
- L'ambiente deve essere il più possibile libero da polvere, vibrazioni meccaniche, rumori forti e interferenze elettriche.
- Si consiglia di valutare l'ambiente elettromagnetico prima del funzionamento di questo analizzatore.
- Non utilizzare questo analizzatore in prossimità di sorgenti di forti radiazioni elettromagnetiche (*ad esempio*, sorgenti RF intenzionali non schermate), poiché queste possono interferire con il corretto funzionamento.
- Non posizionare l'analizzatore vicino a motori a spazzola, luci fluorescenti tremolanti e contatti elettrici che si aprono e si chiudono regolarmente, come una centrifuga da laboratorio.
- Non posizionare l'analizzatore alla luce diretta del sole o davanti a fonti di calore o correnti d'aria.
- L'ambiente deve essere ventilato.
- Installare su una superficie piana.
- Collegare solo ad una presa con messa a terra.

## 4.2.4 Spostamento e installazione dell'analizzatore

### **ATTENZIONE**

L'installazione da parte di personale non autorizzato o non addestrato da Antech Diagnostics può causare lesioni personali o danni all'analizzatore. Non installare l'analizzatore senza la presenza di personale autorizzato da Antech Diagnostics.

### **NOTA:**

Prima della spedizione dell'analizzatore, l'ago di campionamento viene fissato con una fascetta di plastica per evitare di danneggiarlo durante il trasporto. Rimuovere la fascetta prima di utilizzare l'analizzatore.

Lo spostamento e l'installazione dell'analizzatore devono essere effettuati da personale autorizzato da Antech Diagnostics. Non spostare o installare l'analizzatore senza la presenza di personale autorizzato da Antech Diagnostics.

## 1.23 4.3 Collegamento del sistema di analisi

Collegare l'analizzatore e i reagenti come mostrato nelle figure seguenti. Assicurarsi che i collegamenti siano corretti e saldi.

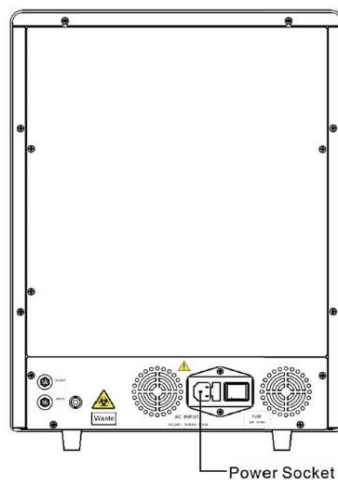


Figura 14 Collegamento dell'analizzatore alla presa di corrente

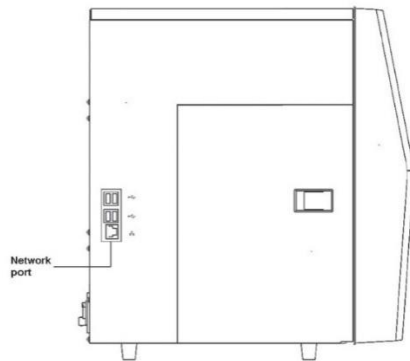


Figura 15 Collegamento del cavo di rete dell'analizzatore

## **ATTENZIONE**

- Assicuratevi di smaltire i reagenti, i rifiuti, i campioni, i materiali di consumo, ecc. , secondo le normative vigenti.
- I reagenti sono irritanti per gli occhi, la pelle e le vie respiratorie. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (ad es. guanti, camice da laboratorio, ecc.) e seguire le procedure di laboratorio sicure quando si maneggiano e nelle aree contaminate in laboratorio.
- In caso di fuoriuscita accidentale di reagenti sulla pelle o negli occhi, sciacquare la zona con abbondante acqua pulita; consultare immediatamente un medico.

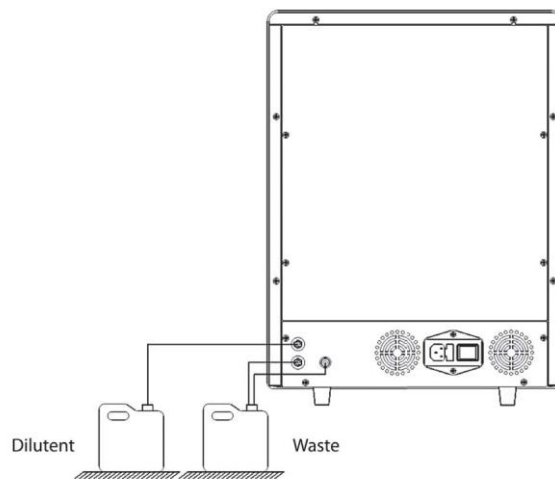


Figura 16 Collegamento dei reagenti posti all'esterno dell'analizzatore

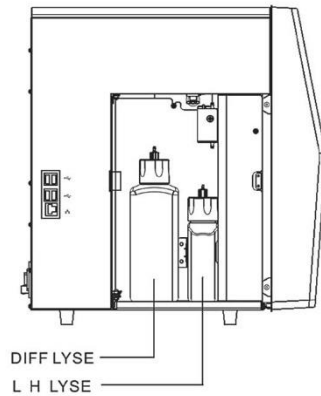


Figura 17 Collegamento dei reagenti posti all'interno dell'analizzatore

## **ATTENZIONE**

- Assicurarsi che il tubo del diluente e il tubo di scarico non siano più lunghi di 1500 mm.
- Il contenitore dello scarico deve essere posizionato più in basso rispetto al piano di lavoro che ospita l'analizzatore. Il contenitore del diluente può essere posizionato sul piano di lavoro o sotto l'analizzatore.

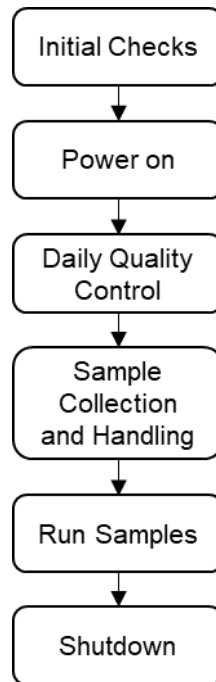
## **NOTA:**

- Le prestazioni dell'analizzatore possono essere compromesse se stato collocato in un ambiente molto polveroso.
- La superficie dell'analizzatore deve essere pulita regolarmente con alcol (75%).
- Il blocco di pulizia dell'ago dell'analizzatore (vedi Figura 7 Fronte dell'analizzatore) deve essere pulito regolarmente con alcol (75%).
- La raccolta e la preparazione dei campioni devono essere effettuate secondo le procedure standard.
- Se qualche tubo o componente fluidico è usurato, smettere di usare l'analizzatore e contattare il Servizio di Supporto Tecnico immediatamente per l'ispezione o la sostituzione.
- Controllare e assicurarsi che i reagenti, i lisanti e i tubi di scarico non siano pressati o piegati.
- È necessario utilizzare solo i reagenti specificati da Antech e forniti da Antech Diagnostics, altrimenti l'analizzatore potrebbe esserne danneggiato o fornire risultati inaffidabili.
- Annotare le date di scadenza e i giorni di stabilità a contenitore aperto di tutti i reagenti. Non utilizzare reagenti scaduti.

## 5. Funzionamento dell'analizzatore

### 1.24 5.1 Introduzione

Questo capitolo fornisce le procedure passo-passo per l'utilizzo quotidiano dell'analizzatore. Di seguito è riportato un diagramma di flusso che presenta il processo operativo giornaliero.



#### PERICOLO DI RISCHIO BIOLOGICO

Tutti i campioni, i controlli, i calibratori, i reagenti, i rifiuti e le aree da essi contaminate sono potenzialmente a rischio biologico. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (ad es. guanti, camice da laboratorio, ecc.) e seguire le procedure di laboratorio sicure quando si maneggiano e nelle aree contaminate in laboratorio.

#### ATTENZIONE

- Non toccare direttamente il campione di sangue dei pazienti.
- Assicurarsi di smaltire i reagenti, i rifiuti, i campioni, i materiali di consumo, ecc. secondo le normative locali.
- I reagenti sono irritanti per gli occhi, la pelle e le vie respiratorie. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (ad esempio guanti, camice da laboratorio, ecc.) e seguire le procedure di laboratorio sicure quando si maneggiano e nelle aree contaminate in laboratorio.
- In caso di fuoriuscita accidentale di reagenti sulla pelle o negli occhi, sciacquare la zona con abbondante acqua pulita; consultare immediatamente un medico.
- Tenere i vestiti, i capelli e le mani lontano dalle parti in movimento per evitare lesioni.

- La punta dell'ago di campionamento è affilata e può contenere materiali a rischio biologico. Prestare attenzione ad evitare il contatto con l'ago quando si lavora intorno ad esso.

 **ATTENZIONE**

Non riutilizzare prodotti monouso come provette di raccolta, provette, tubi capillari e così via.

**NOTA:**

- Utilizzare solo i reagenti specificati dal produttore. Conservare e utilizzare i reagenti come indicato dalle istruzioni per l'uso dei reagenti.
- Controllare che le provette dei reagenti siano collegate correttamente prima di usare l'analizzatore.
- Assicurarsi di utilizzare provette nuove con anticoagulanti EDTAK2 o EDTAK3 per la raccolta, provette in vetro di silice/plastica fusa, provette centrifughe e capillari in vetro borosilicato con EDTA.
- Assicurarsi di utilizzare le provette sottovuoto raccomandate nell'Appendice.
- Assicurarsi di utilizzare i prodotti monouso adeguati, compresi le provette per la raccolta del sangue sottovuoto, le provette con anticoagulanti e le provette capillari con EDTA, ecc.

## 5.2 Controlli iniziali

Eeguire i seguenti controlli prima di accendere l'analizzatore.

1. Controllare il contenitore dello scarico.
  - Controllare e assicurarsi che il contenitore dello scarico non sia pieno.
2. Controllare i reagenti.
  - Controllare se i reagenti sono scaduti, vuoti o congelati. I reagenti devono essere lasciati a riposo per 24 ore prima dell'uso.
3. Controllare i tubi e i collegamenti di alimentazione.
  - Controllare e assicurarsi che i reagenti, lo scarico e i tubi dell'unità pneumatica siano collegati correttamente e non piegati.
  - Controllare e assicurarsi che il cavo di alimentazione dell'analizzatore sia correttamente collegato alla presa di corrente.
4. Controllare la stampante (se disponibile).
  - Controllare e assicurarsi che sia installata una quantità sufficiente di carta per stampante. Controllare ed assicurarsi che il cavo di alimentazione della stampante sia correttamente collegato alla presa di corrente e che la stampante sia collegata correttamente all'analizzatore.

## 5.3 Accensione e Login

Accendere l'analizzatore.

1. Portare l'interruttore sul retro dell'analizzatore su ON ("I") accenderà l'analizzatore
2. L'indicatore luminoso di stato si illuminerà.
3. L'analizzatore procederà con un ciclo di auto-controllo e con l'inizializzazione

### NOTA:

- Il tempo necessario per l'inizializzazione del sistema di fluidica dipende da come l'analizzatore è stato spento precedentemente.
  - Il ciclo di background misura l'interferenza elettrica e di particelle dell'analizzatore.
  - Se i risultati del primo ciclo di background non rispettano i livelli richiesti, l'analizzatore farà automaticamente un nuovo ciclo di background.
  - L'ID campione del risultato del ciclo di background è "Background".
  - Quando i risultati del ciclo di background non rispettano i livelli richiesti, compare il messaggio di errore "Background anormale"
4. Dopo l'inizializzazione compare la schermata di Login. Inserire l'ID utente e la password nelle rispettive caselle.

**NOTA:**

- Se il software non viene avviato correttamente dopo diversi tentativi di avvio, contattare il Servizio di Supporto Tecnico o il distributore autorizzato.
- Dopo aver acceso lo strumento, controllare se data e ora sono corrette.
- Sia il nome utente che la password di default sono “Admin”
- Nome utente e password devono essere di 1-12 caratteri e la password non può essere nulla.

5. Premere “Login” per entrare nel sistema.

Parametro	Risultato	Unità	Parametro	Risultato	Unità
WBC	0.09	10 <sup>9</sup> /L	RBC	0.00	10 <sup>12</sup> /L
Neu #		10 <sup>9</sup> /L	HGB	0.0	g/dL
Lym #		10 <sup>9</sup> /L	HCT	0.000	
Mon #		10 <sup>9</sup> /L	MCV		fL
Eos #		10 <sup>9</sup> /L	MCH		pg
Bas #		10 <sup>9</sup> /L	MCHC		g/L
Neu %			RDW-CV		
Lym %			PLT	0	10 <sup>9</sup> /L
Mon %			MPV		fL
Eos %					
Bas %					

**NOTA:**

- Se si verifica un errore durante il processo di inizializzazione (ad es. i cicli di background non riescono), l'analizzatore segnalerà l'errore. Vedere il capitolo *Risoluzione dei problemi dell'analizzatore* per la soluzione.
- Vedere l'Appendice A: *Specifiche per l'intervallo di sfondo accettabile di ciascun parametro*.

- Il sistema apre le funzioni per l'utente in base al livello utente. Il livello utente dipende dal nome utente e dalla password quando l'utente accede.
- Se è necessario cambiare utente, fare clic sull'icona "Discones." nel menu di sistema. Immettere il nome utente e la password desiderati nella finestra di dialogo a comparsa e fare clic sul pulsante "OK" per accedere.
- L'esecuzione di un campione con l'errore di background anormale presente porterà a risultati inaffidabili

## 5.4 Avvio dallo standby

1. Riprendere da Standby.
  - Toccare lo schermo alla richiesta "Touchscreen per acced. al menu".
  - Premere il tasto di aspirazione per uscire dallo Standby.
2. Eseguire Probe Cleanser se richiesto.
  - Posizionare Probe Cleanser sotto l'ago di campionamento e aspirare premendo il tasto di aspirazione.
  - Questo processo dura circa 2 minuti.
3. Eseguire il ciclo di background/ciclo di bianco.
  - Dalla scheda Analisi camp, toccare CAMP. SUCC. (Campione successivo).
  - Se lo si desidera, inserire il campione e/o l'ID paziente.
  - Toccare la freccia rivolta verso il basso accanto alla specie e selezionare Sfondo. Toccare OK.
  - Premere il tasto di aspirazione per eseguire Background.



**NOTA:**

- Il ciclo di background è la misurazione delle particelle e delle interferenze elettriche da parte dell'analizzatore.
- Vedi *Appendice A: Specifiche per il range di background accettabile per ogni parametro.*

## 5.5 Raccolta e manipolazione dei campioni



### **PERICOLO DI RISCHIO BIOLOGICO**

Tutti i campioni, i controlli, i calibratori, i reagenti, i rifiuti e le aree a contatto con essi sono potenzialmente a rischio biologico.

Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (ad es. guanti, camice da laboratorio, ecc.) e seguire le procedure di laboratorio sicure quando si maneggiano e nelle aree contaminate in laboratorio.



### **ATTENZIONE**

L'ago di campionamento è affilato e potenzialmente pericoloso per la salute. Non toccare l'ago di campionamento durante le operazioni.

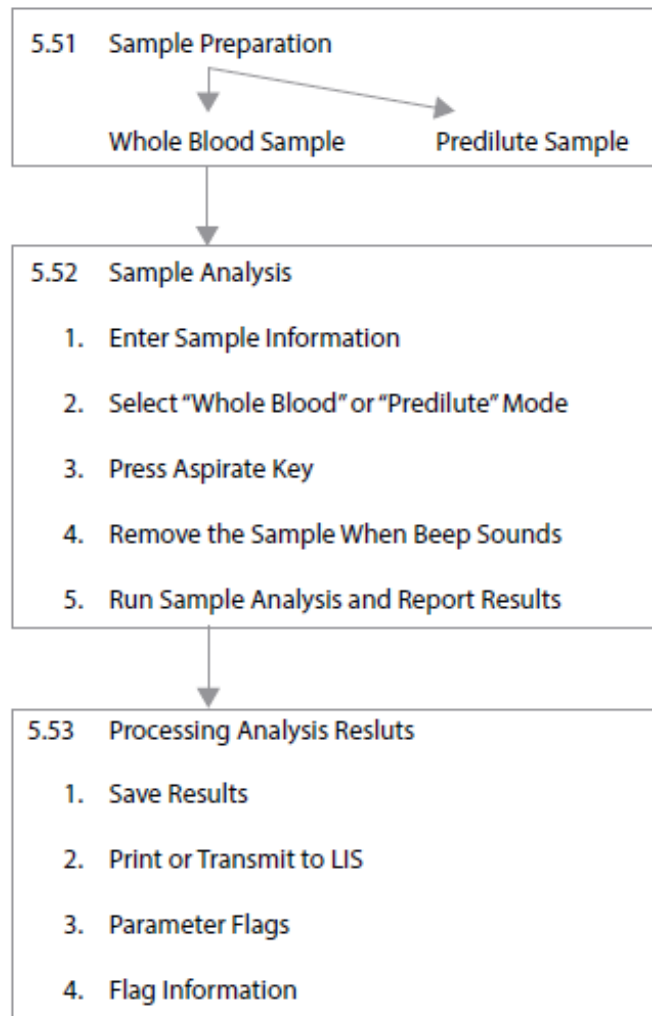


### **ATTENZIONE**

Non riutilizzare prodotti monouso come provette di raccolta, provette capillari e così via.

**NOTA:**

Assicurarsi che la punta dell'ago non entri in contatto con la provetta del campione per evitare una potenziale fuoriuscita.



## 5.5.1 Preparazione del campione

L'analizzatore può eseguire 2 tipi di campioni: campioni di sangue intero e nei topi e nei ratti e campioni pre-diluiti.

### **ATTENZIONE**

- Preparare i campioni seguendo la procedura raccomandata dal produttore.
- Tutti i campioni devono essere miscelati come mostrato nella seguente figura.



### **Campioni di sangue intero:**

1. Utilizzare provette nuove con anticoagulanti EDTAK2 o EDTAK3 per raccogliere campioni di sangue venoso.
2. Mescolare il campione capovolgendo delicatamente la provetta per 10 volte.

### **ATTENZIONE**

Assicurarsi di riempire le provette almeno fino a metà per garantire l'accuratezza dei risultati.

### **Campioni pre-diluiti:**

1. Toccare la scheda del diluente.
2. Posizionare una provetta nuova sotto l'ago di campionamento, premere il tasto di aspirazione per erogare il diluente (480  $\mu$ L). Sullo schermo viene visualizzata la barra di avanzamento dell'erogazione.
3. Per continuare con l'erogazione del diluente, ripetere i punti 1-2.
4. Aggiungere 20  $\mu$ L di sangue venoso o di sangue capillare al diluente, chiudere il tappo della provetta e miscelare correttamente secondo il protocollo del vostro laboratorio.
5. Toccare CANCEL dopo aver preparato tutti i campioni, l'analizzatore pulirà automaticamente l'ago di campionamento.

### **NOTA:**

- Si può anche usare una pipetta per aspirare 480  $\mu$ L di diluente.
- Assicurarsi di non contaminare con polvere il diluente preparato.
- Dopo aver miscelato il campione capillare con il diluente, assicurarsi di attendere 3 minuti e poi rimescolare nuovamente prima di eseguire il campione.

- Assicurarsi di eseguire i campioni pre-diluiti entro 30 minuti dopo la miscelazione.
- Assicuratevi di mescolare qualsiasi campione preparato per un certo periodo di tempo prima di eseguirlo. Non mescolare i campioni con forza usando un miscelatore a vortice.
- Assicuratevi di valutare la stabilità pre-diluita in base alla popolazione di campioni del vostro laboratorio e alle tecniche o ai metodi di raccolta dei campioni.

## 5.5.2 Analisi del campione

Toccare ANALISI CAMP per accedere alla schermata di analisi del campione.

### 1. Inserire le informazioni del campione

L'analizzatore fornisce due modi per inserire le informazioni del campione: Inserendo solo l'ID del Campione/Paziente e inserendo tutte le informazioni del campione.

Se si desidera inserire le informazioni del campione dopo l'analisi, si può saltare questo capitolo e inserire le informazioni del campione nella schermata di revisione dei risultati. Vedere la *Sezione 6: Esame dei risultati del campione*.

Toccare CAMP. SUCC. nella schermata di analisi del campione, viene visualizzata la seguente finestra di dialogo. È possibile inserire le informazioni complete del campione successivo nella finestra di dialogo. Il "Gruppo di riferimento" (Rif. Gruppo) sarà selezionato dal sistema.

The screenshot shows a software dialog box titled "Camp. succ." with the following fields and options:

- ID campione \* (text input)
- ID paz. (text input)
- Sesso (dropdown menu)
- Cognome propr. (text input)
- Ora ritiro (DD - MM - YYYY HH : MM)
- Veterinario (text input)
- Commenti (text area)
- Specie (dropdown menu: Cane, Sfondo, Gatto, Cavallo, Furetto, Ratto)
- Paziente (dropdown menu: Cane)
- Età (dropdown menu: Gatto)
- Rif. Gruppo (dropdown menu: Furetto)
- Ora consegna (text input)
- Modalità (dropdown menu: San int)

Buttons at the bottom: Elenco lav., OK, Annulla.

Status bar: Camp. succ.: 4 Cane Sangue int. Amministratore : Admin 03-12-2020 11:47

#### a. Inserimento dell'ID campione:

- Inserire l'ID del campione nel campo ID del campione.
- Lettere, numeri e tutti i caratteri (inclusi i caratteri speciali) supportati dalla tastiera sono consentiti per l'inserimento dell'ID campione.

- La lunghezza consentita dell'ID campione è [1, 20], e l'ID non può essere nullo.
- b. Inserimento dell'ID paziente (opzionale):
- Inserire il numero identificativo del paziente nel campo ID paz.
- c. Inserimento della specie:**
- Selezionare la specie dall'elenco a discesa Specie.

The image shows a screenshot of a software interface with a dropdown menu. The dropdown is open, showing a list of animal species. The 'Cane' option is highlighted in blue. The labels for the fields are: Specie, Paziente, Età, Rif. Gruppo, and Ora consegna.

Field Label	Value
Specie	Cane
Paziente	Sfondo
Età	Gatto
Rif. Gruppo	Cavallo
Ora consegna	Furetto
	Ratto

- d. Inserimento del nome del paziente (opzionale):
- Inserire il nome del paziente nel campo Paziente.
- e. Selezione del sesso del paziente (opzionale):
- Selezionare il sesso del paziente dall'elenco a discesa Sesso. Ci sono due opzioni: Maschio e femmina.
- f. Inserimento dell'età del paziente (opzionale):
- L'analizzatore fornisce quattro modi per inserire l'età del paziente - in anni, in mesi, in giorni e in ore.
- g. Inserimento del cognome del proprietario (opzionale):
- Inserire il cognome del proprietario dell'animale nel campo Cognome propr.
- h. Selezione del gruppo di riferimento (opzionale):
- Selezionare il gruppo di riferimento dell'elenco a discesa Rif. Gruppo. È possibile aggiungere gruppi di riferimento attraverso "Impostazioni Range di Riferimento" (vedere i dettagli al capitolo 9.2.4 Configurazione Parametri)
- i. Inserimento del tempo di ritiro (opzionale):
- Inserire l'ora in cui il campione viene raccolto nel campo Ora Ritiro.
- j. Inserimento del tempo di consegna:
- Inserire il tempo di consegna dell'analisi nel campo Ora Consegna.
- k. Selezione del Veterinario (opzionale):
- Per inserire il nome della persona che ha inviato il campione per l'analisi, inserire il nome nel campo Veterinario.
- l. Selezione della modalità:**
- Nei topi e nei ratti si può scegliere la modalità di pre-diluizione al posto della modalità sangue intero.

m. Inserimento di commenti (opzionale):

- Inserire i commenti nel campo Commenti.

n. **OK:**

- Al termine dell'inserimento delle informazioni della lista di lavoro, fare clic su OK per salvare le modifiche e tornare alla schermata Analisi del campione.

o. **ANNULLA:**

- Se non si desidera salvare le informazioni della lista di lavoro inserite, fare clic su ANNULLA per tornare alla schermata Analisi senza salvare le modifiche.

## 2. Aspirare il campione:

Posizionare il campione sotto l'ago di campionamento. Premere il tasto di aspirazione per avviare l'analisi.

## 3. Rimuovere il campione:

L'ago di campionamento aspirerà automaticamente il campione. Quando si sente il segnale acustico, è possibile rimuovere il campione.

## 4. Analisi automatica e reporting dei risultati:

L'analizzatore eseguirà automaticamente il campione. Al termine dell'analisi, i risultati verranno visualizzati sullo schermo.



## NOTA:

- Durante il processo di analisi, se si verificano errori come un intasamento o una bolla, l'analizzatore visualizzerà automaticamente i risultati dei parametri correlati come non validi, e le informazioni di allarme appariranno nell'area delle informazioni di errore. Vedere la *Sezione 11: Risoluzione dei problemi dell'analizzatore* per la rimozione degli errori.
- Se la temperatura ambiente è al di fuori del campo operativo specificato, causando così che la temperatura dell'analizzatore (la temperatura testata dal sensore all'interno dell'analizzatore) esca dal campo specificato, l'analizzatore emetterà un allarme per la temperatura ambiente anomala e i risultati dell'analisi potrebbero essere inattendibili. Vedere la *Sezione 11: Risoluzione dei problemi dell'analizzatore* per le soluzioni.

## 5.5.3 Risultati dell'analisi dell'elaborazione

### 1. Salvataggio automatico dei risultati delle analisi

Questo analizzatore salva automaticamente i risultati del campione. Quando il numero massimo di risultati che possono essere salvati è raggiunto (40.000 record), il risultato più recente sovrascriverà il più vecchio.

## 2. Stampa e trasmissione a LIS

Se la funzione "Stampa automatica dopo l'analisi" è abilitata, l'analizzatore stamperà automaticamente i report; e se la funzione Auto comm. è abilitata, i risultati dell'analisi, le informazioni sul campione e sul paziente saranno trasmesse automaticamente al LIS.

## 3. Flag dei parametri

Vedere la sezione seguente per i dettagli sui flag dei parametri.

- Se il parametro è seguito da una **H** o una **L**, significa che il risultato dell'analisi ha superato il limite superiore o inferiore del range di riferimento. Vedere la *Sezione 9.2.4 Configurazione dei parametri*.
- Se il parametro è seguito da una **"R"**, significa che il risultato dell'analisi è discutibile.
- Se vedete **\*\*\*\*\***, al posto del risultato, significa che il risultato non è valido; se vedete **+++++**, **al posto del risultato**, significa che il risultato è fuori dal limite di linearità dei parametri. Vedere la seguente tabella dei limiti di linearità per i dettagli.

### Tabella dei limiti di linearità dei parametri:

Parametro	Gamma di visualizzazione
WBC, Bas#, Neu#, Eos#, Eos#, Mon#, Lym#	0.00 ~ 500.00 × 10 <sup>9</sup> /L
Bas%, Neu%, Eos%, Eos%, Mon%, Lym%	0.0 ~ 99.9%
RBC	0.00 ~ 30.00 × 10 <sup>12</sup> /L
HGB	0 ~ 350 g/L
HCT	0.0 ~ 80.0%
MCV	0,0 ~ 350,0 fL
MCH	0,0 ~ 999,9 pg
MCHC	0 ~ 9999 g/L
RDW-CV	0.0 ~ 99.9%
PLT	0 ~ 4000 × 10 <sup>9</sup> /L
MPV	0,0 ~ 99,9 fL

#### 4. Flag di conta differenziale o morfologia anomala delle cellule sanguigne

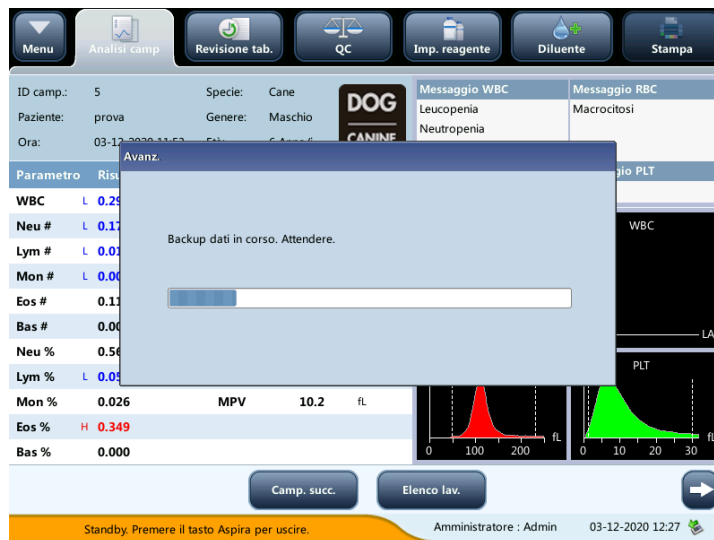
La seguente tabella elenca tutti i flag e le loro indicazioni.

Flag di conta differenziale o morfologia anomala delle cellule sanguigne:

Tipo di flag	Messaggio di patologia	Significato	Criteri
Flag WBC	Leucopenia	Risultati delle analisi a basso WBC	WBC < 3.000 x 10 <sup>3</sup> /μl
	Leucocitosi	Risultati delle analisi ad alto contenuto di WBC	WBC > <b>20%</b> sopra limite superiore del campo normale.
	Neutropenia	Risultati dell'analisi a basso contenuto di neutrofili	NEUT# > <b>20%</b> sotto limite inferiore del campo normale.
	Neutrofilia	Risultati di analisi ad alto contenuto di neutrofili	NEUT# > <b>20%</b> sopra limite superiore del campo normale.
	Linfopenia	Risultati dell'analisi con linfociti bassi	LINFO# > <b>25%</b> sotto limite inferiore del campo normale.
	Linfocitosi	Risultati di analisi con linfociti elevati	LINFO# > <b>25%</b> sopra limite superiore del campo normale.
	Monocitosi	Risultati di analisi ad alto contenuto di monociti	MONO# > <b>40%</b> sopra limite superiore del campo normale.
	Eosinofilia	Risultati di analisi con eosinofili elevati	EOS# > <b>40%</b> sopra limite superiore del campo normale.
	Basofilia	Risultati delle analisi ad alto contenuto di basofili	BASO# > <b>100%</b> al di sopra del limite superiore del campo normale.
Flag RBC	Anemia	Risultato dell'analisi a basso ematocrito	HCT > <b>10%</b> sotto limite inferiore del campo normale.
	Policitemia/ Eritrocitosi	Risultato dell'analisi dell'ematocrito elevato	HCT > <b>10%</b> sopra limite superiore del campo normale.
	Microcitosi	MCV basso	MCV > <b>10%</b> sotto limite inferiore del campo normale.
	Macroцитоси	MCV alto	MCV > <b>10%</b> sopra limite superiore del campo normale.
	Allarme MCHC basso	MCHC basso	MCHC > <b>10%</b> sotto limite inferiore del campo normale.
	Allarme alto MCHC	MCHC alto	MCHC > <b>10%</b> sopra limite superiore del campo normale.
Flag PLT	Trombocitopenia	PLT basso	PLT# > <b>25%</b> sotto limite inferiore del campo normale.
	Trombocitosi	PLT alto	PLT# > <b>50%</b> sopra limite superiore del campo normale.

#### 5.6 Auto-Standby

Quando il tempo per il quale l'analizzatore è libero da operazioni fluidiche raggiunge il tempo impostato nella schermata delle impostazioni dell'analizzatore (l'impostazione predefinita è di 30 minuti), apparirà una finestra di dialogo, con il prompt "Entrata in stato Standby...".



Dopo l'entrata in stato di standby, il messaggio "Standby. Premere il tasto Aspira per uscire" verrà visualizzato in basso a sinistra dello schermo.

#### NOTA:

- l'analizzatore non entrerà in stato di standby dalla schermata Stato.
- Se è il momento di auto-standby e l'analizzatore sta segnalando un errore, allora l'errore deve essere risolto per primo.
- Durante questa condizione, è comunque possibile eseguire qualsiasi altra operazione (ad es. stampa e trasmissione) diversa dalle operazioni fluidiche.
- Fare riferimento alla *Sezione 9: 9.2.5 Configurazione della manutenzione* per come modificare il tempo di attesa prima di entrare in modalità standby.

- In modalità standby, se ci sono attività di stampa o comunicazione non completate, l'analizzatore continuerà l'elaborazione.

### Tasto di aspirazione:

Premere il tasto di aspirazione per uscire dalla modalità standby.



Dopo l'annullamento dell'auto-standby, la finestra di dialogo soprastante si chiuderà automaticamente.

### NOTA:

- Quando si esce dallo stato di standby, l'analizzatore eseguirà diverse operazioni di manutenzione in base al tempo impiegato per entrare nello stato di standby.
- Se si verifica un errore quando l'analizzatore esce dallo stato di standby, si veda la *Sezione 11: Risoluzione dei problemi dell'analizzatore* per le soluzioni.
- Dopo essere uscito dallo stato di standby, l'analizzatore riprenderà il suo stato originale. L'icona Analisi ritornerà al verde fisso, e anche l'indicatore dell'analizzatore si trasformerà in verde fisso.

## 5.7 Spegnimento

### **ATTENZIONE**

- Non avviare l'analizzatore subito dopo lo spegnimento. Attendere almeno 10 secondi.
- Per garantire prestazioni stabili dell'analizzatore e risultati di analisi accurati, assicurarsi di eseguire la procedura di "spegnimento" per spegnere l'analizzatore dopo che è stato in funzione ininterrottamente per 24 ore.

### **NOTA:**

Si raccomanda di eseguire la procedura di spegnimento quotidianamente.

1. Fare clic su **SPEGNIM.** nel menu e viene visualizzata la seguente finestra di dialogo di spegnimento.



2. Fare clic su OK.
3. Quando viene visualizzata la finestra di dialogo che richiede la manutenzione di pulizia dell'ago, posizionare il Probe Cleanser sotto l'ago di campionamento, premere il tasto di aspirazione. L'ago aspirerà automaticamente il detergente per l'ago.
4. Al termine dello spegnimento, verrà visualizzato il messaggio "Spegnere l'analizzatore!" premere l'interruttore sul retro dello strumento per spegnere.

### **ATTENZIONE**

Assicurarsi di smaltire i reagenti, i rifiuti, i campioni, i materiali di consumo, ecc. secondo le normative locali.

### **NOTA:**

- Non scollegare l'alimentazione durante il processo di spegnimento.
- Se durante il processo di spegnimento si verifica un errore che influisce sull'arresto, l'analizzatore riprenderà il suo stato originale e segnalerà l'errore. Vedere la *Sezione 11: Risoluzione dei problemi dell'analizzatore* per le soluzioni.

## 6. Esame dei risultati del campione

### 1.25 6.1 Introduzione

L'analizzatore salva automaticamente i risultati dell'analisi. L'analizzatore ematologico Element HT5 può memorizzare fino a 40.000 risultati di analisi.

È possibile rivedere tutti i risultati delle analisi, gli scattergram e gli istogrammi sia in modalità tabella che grafica.

### 1.26 6.2 Navigazione nella modalità Archivio

Gli operatori possono rivedere, convalidare, cercare ed esportare i risultati salvati nella schermata "Archivio". Toccare REVISIONE TAB. per accedere alla seguente schermata.

The screenshot shows the 'Revisione tab.' (Review Table) screen in the Antech software. The interface includes a top navigation bar with buttons for Menu, Analisi camp, Revisione tab. (active), QC, Imp. reagente, Diluente, and Stampa. Below the navigation bar is a table with 4 columns: ID campione, ID paz., Paziente, and three columns of test results (labeled 1, 2, 3). The table contains data for three samples, with the second and third samples having 'prova' (test) status. The test results include WBC, Neu #, Lym #, Mon #, Eos #, Bas #, Neu %, Lym %, and Mon %.

ID campione	1	2	3
ID campione	Background	4	5
ID paz.		prova	prova
Paziente		test	prova
WBC	0.09	L 0.36	L 0.29
Neu #		L 0.21	L 0.17
Lym #		L 0.03	L 0.01
Mon #		L 0.00	L 0.00
Eos #		0.12	0.11
Bas #		0.00	0.00
Neu %		0.578	0.569
Lym %		L 0.085	L 0.056
Mon %		L 0.015	0.026

At the bottom of the screen, there is a navigation bar with buttons for Revisione grafico, Cerca, Modif. info, Esporta, Comun., and Elimina. A status bar at the very bottom displays 'Standby. Premere il tasto Aspira per uscire.' and 'Amministratore : Admin 03-12-2020 12:29'.

## 6.2.1 Tabella

La tabella elenca tutti i campioni analizzati, incluse le informazioni di base del campione come l'ID del campione, lo stato del campione e così via.

	1	2	3
ID campione	Background	4	5
ID paz.		prova	prova
Paziente		test	prova
WBC	0.09	L 0.36	L 0.29
Neu #		L 0.21	L 0.17
Lym #		L 0.03	L 0.01
Mon #		L 0.00	L 0.00
Eos #		0.12	0.11
Bas #		0.00	0.00
Neu %		0.578	0.569
Lym %		L 0.085	L 0.056
Mon %		L 0.015	0.026

## 6.2.2 Analisi del grafico

Toccare REVISIONE GRAFICO nella schermata di Archivio o toccare PRECEDENTE nella schermata di analisi per visualizzare i risultati delle analisi dei campioni.



## 6.2.3 Cancellare (solo per gli amministratori)

1. Selezionare il record campione da cancellare.
2. Toccare ELIMINA; viene visualizzata la seguente finestra di dialogo.



3. Toccare OK per cancellare il record e la finestra di dialogo verrà chiusa.

## 6.2.4 Modificare le informazioni (solo per gli amministratori)

Fare clic sul risultato del campione desiderato e verrà evidenziato. Fare clic su MODIF. INFO e verrà visualizzata la seguente finestra di dialogo.

The screenshot shows a 'Modif. info' dialog box with the following fields and values:

ID campione		Specie	Cane
ID paz.	prova	Paziente	prova
Sesso	Maschio	Età	6 Anno/i
Cognome propr.	test	Rif. Gruppo	Cane Predef.
Ora ritiro	DD - MM - YYYY HH : MM	Ora consegna	DD - MM - YYYY HH : MM
Veterinario		Ora	03 - 12 - 2020 11 : 53
Modalità	San int	Operat.	Administrator
Commenti			

Buttons: OK, Annulla

Status bar: Standby. Premere il tasto Aspira per uscire. Amministratore : Admin 03-12-2020 12:30

È possibile modificare il campione e le informazioni sul paziente e toccare OK per salvare la modifica. Le informazioni sulla schermata di revisione della tabella saranno aggiornate.

## 6.2.5 Ricerca

1. Toccare CERCA, viene visualizzata la seguente finestra di dialogo.

Record attuali

Non stampato Non trasmesso

Ricerca complessa

ID campione ID paz.

Cognome propr. Paziente

Specie Operat.

Data 03 - 12 - 2020 - 03 - 12 - 2020

Campione n.

Stato camp.  Non stampato  Non trasmesso

Selez. autom. record della ricerca

OK Annulla

Standby. Premere il tasto Aspira per uscire. Amministratore : Admin 03-12-2020 12:30

2. Inserire le condizioni di ricerca nelle caselle di modifica o selezionarle dagli elenchi a discesa.
3. Toccare OK per avviare la ricerca, i risultati verranno visualizzati nella tabella.

## 6.2.6 Stampa

Stampare i rapporti secondo il modello di rapporto predefinito:

Selezionare i record campione da stampare, quindi toccare STAMPA per stamparli.

Nell'interfaccia di revisione della tabella, un segno "stampato" sarà applicato ad ogni campione stampato nel settore di stato del campione.

The screenshot displays the 'Revisione tab.' (Table Review) interface. At the top, there is a navigation bar with buttons for Menu, Analisi camp, Revisione tab., QC, Imp. reagente, Diluente, and Stampa. Below this is a table with three columns labeled 1, 2, and 3. The table contains various test parameters and their values. A 'Stampato' (Printed) icon is visible in the rightmost column of the table. Below the table is a navigation bar with buttons for Revisione grafico, Cerca, Modif. info, Esporta, Comun., and Elimina. At the bottom, there is a status bar with the text 'Standby. Premere il tasto Aspira per uscire.' and 'Amministratore : Admin 03-12-2020 12:31'.

	1	2	3	
ID campione	Background	4	5	
ID paz.		prova	prova	
Paziente		test	prova	
WBC	0.09	L 0.36	L 0.29	
Neu #		L 0.21	L 0.17	
Lym #		L 0.03	L 0.01	
Mon #		L 0.00	L 0.00	
Eos #		0.12	0.11	
Bas #		0.00	0.00	
Neu %		0.578	0.569	
Lym %		L 0.085	L 0.056	
Mon %		L 0.015	0.026	

## 6.2.7 Trasmissione (richiede il collegamento a LIS)

### Trasmettere i dati selezionati:

1. Selezionare i campioni da trasmettere nella schermata di revisione della tabella.
2. Toccare COMUN. viene visualizzata la seguente finestra di dialogo.



3. Toccare SELEZIONATO.
4. Toccare OK per avviare la trasmissione dei risultati specificati al software gestionale.

### Trasmettere tutti i dati:

1. Toccare COMUN. viene visualizzata la seguente finestra di dialogo.
2. Toccare TUTTO.
3. Toccare OK per iniziare a trasmettere tutti i risultati al software di gestione dati.

## 6.2.8 Esportazione

1. Toccare ESPORTA, viene visualizzata la seguente finestra di dialogo.



2. Selezionare "Selezionato" o "Tutto" nell'area "Interv. Esp."
3. Controllare il tipo di informazioni da esportare nell'area "Esporta dati".

## 6.2.9 Visualizzazione grafica del trend nella storia del paziente

I dati della storia del paziente possono essere visualizzati in un grafico rappresentante il trend dopo aver selezionato i record del paziente desiderato (vedere la sezione 6.2.5 Ricerca).

1. Per avere accesso al pulsante GRAFICO TENDENZA, premere la FRECCIA VERSO DESTRA per visualizzare la seconda pagina della schermata REVISIONE TAB.

	1	2	3	4
ID campione	Background	4	5	Background
ID paz.		prova	prova	
Paziente		test	prova	
WBC	0.09	L 0.36	L 0.29	0.08
Neu #		L 0.21	L 0.17	
Lym #		L 0.03	L 0.01	
Mon #		L 0.00	L 0.00	
Eos #		0.12	0.11	
Bas #		0.00	0.00	
Neu %		0.578	0.569	
Lym %		L 0.085	L 0.056	
Mon %		L 0.015	0.026	

2. Dopo aver selezionato i record del paziente desiderato, premere GRAFICO TENDENZA per visualizzare i dati della storia del paziente in un grafico rappresentante il trend.



## 7. Uso dei programmi QC

### 1.27 7.1 Introduzione

Il Controllo Qualità (QC) consiste in una procedura per misurare la precisione e la stabilità dell'analizzatore. I risultati implicano l'affidabilità del campione di controllo utilizzato.

Il controllo qualità comporta la misura di sangue a valore noto e stabile all'interno di specifici intervalli di riferimento. L'analisi dei risultati con metodi statistici permette di dedurre che i risultati dei campioni siano affidabili.

#### **PERICOLO DI RISCHIO BIOLOGICO**

Tutti i campioni, i controlli, i calibratori, i reagenti, i rifiuti e le aree da essi contaminate sono potenzialmente a rischio biologico. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (ad es. guanti, camice da laboratorio, ecc.) e seguire le procedure di laboratorio sicure quando si maneggiano e nelle aree contaminate in laboratorio.

#### **ATTENZIONE**

- Tenere i vestiti, i capelli e le mani lontano dalle parti in movimento per evitare lesioni.
- Il campione può fuoriuscire dalla provetta di raccolta non tappata e creare un rischio biologico. Prestare attenzione con le provette di raccolta non tappate.
- I reagenti sono irritanti per gli occhi, la pelle e le vie respiratorie. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (ad es. guanti, camice da laboratorio, ecc.) e seguire le procedure di laboratorio sicure quando si maneggiano e nelle aree contaminate in laboratorio.
- In caso di fuoriuscita accidentale di reagenti sulla pelle o negli occhi, sciacquare la zona con abbondante acqua pulita; consultare immediatamente un medico.

#### **ATTENZIONE**

- L'esecuzione di un campione QC con un errore presente porterà a risultati inaffidabili. Se vengono segnalati errori durante l'analisi QC, risolvere prima gli errori e poi continuare con l'analisi.
- Non riutilizzare prodotti monouso come provette di raccolta, provette, tubi capillari e così via.
- L'agglutinazione del campione può portare a risultati di analisi imprecisi. Controllare i campioni di controllo per vedere se c'è una agglutinazione, se sì, sostituire con un nuovo controllo.

### 1.28 7.2 Programmi QC

**NOTA:**

- Si devono utilizzare solo i controlli e i reagenti specificati da Antech e forniti da Antech Diagnostics. Conservare e utilizzare i controlli e i reagenti come indicato dalle istruzioni per l'uso dei controlli e dei reagenti.
- Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del controllo per il suo utilizzo e la conservazione.
- Assicurarsi di miscelare qualsiasi campione di controllo prima di eseguirlo.
- Assicuratevi di utilizzare i prodotti monouso adeguati, comprese le provette per la raccolta del sangue sottovuoto, le provette per la raccolta con anticoagulanti e le provette capillari con EDTA, ecc.

## 7.2.1 Impostazioni di modifica (solo per amministratori)

Prima di eseguire un nuovo lotto di controlli, è necessario impostare i valori di riferimento per il lotto in uso.

1. Toccare l'opzione di menu QC ► IMPOST.
2. Si accede alla seguente schermata di impostazione QC.

N. file	N. lotto	Livello	Data di scad.	Modalità	Tipo di comando	ID campione QC	Dati/Capacità
1*	BC2007BN	Normale	10-09-2020	San int	BC-5D	BC2007BN	0/100

È possibile impostare le informazioni QC in uno dei due modi seguenti:

- Leggere le informazioni fornite dal produttore – download su USB
- Inserimento manuale

### Leggere le informazioni fornite dal produttore:

Per scaricare i valori di un lotto QC, accedere al sito internet [www.Antech.com](http://www.Antech.com) e cliccare su Products/Lab Diagnostics/Element HT5, poi scorrere fino alla scheda Resources e selezionare il numero di lotto da utilizzare.

1. Entrare nella schermata di impostazione QC.

2. Toccare il tasto NUOVO oppure selezionare un file QC senza risultati e premere MODIFICA.
3. Inserire la chiavetta USB e toccare IMPORTA FILE.

Parametro	Target	Limite (#)	Parametro	Target	Limite (#)
WBC			Bas %		
Neu #			RBC		
Lym #			HGB		
Mon #			HCT		
Eos #			MCV		
Bas #			MCH		
Neu %			MCHC		
Lym %			RDW-CV		

4. Selezionare il file QC da importare.
5. Toccare OK per leggere le informazioni QC selezionate nel file QC corrente.
6. Selezionare "BC-5D" sotto la voce "Tipo di controllo".
7. Selezionare la modalità "San Int".
8. Impostare l'ID campione QC: se si vuole analizzare i controlli insieme ai campioni di sangue, è possibile impostare un ID specifico e unico per il controllo. L'analizzatore riconoscerà il campione come un controllo quando leggerà l'ID specifico. Dopo che l'analisi sarà completata, i risultati saranno salvati nel file QC dell'ID campione QC.
9. Toccare una qualsiasi altra icona per salvare le informazioni QC e poter poi effettuare il controllo di qualità.

## Inserimento manuale:

1. Entrare nella schermata di impostazione QC.
2. Toccare il tasto NUOVO.
3. Inserire manualmente il numero di lotto del controllo nella casella di modifica.  
**NOTA:** Il numero di lotto non deve essere vuoto e possono essere inserite fino a 16 cifre. È possibile inserire caratteri, numeri, lettere e caratteri speciali.
4. Selezionare il livello di controllo "Normale".
5. Inserire la data di scadenza del lotto.
6. Selezionare il "Tipo di controllo" BC-5D.
7. Selezionare la modalità "San Int".
8. Impostare l'ID campione QC: se si vuole analizzare i controlli insieme ai campioni di sangue, è possibile impostare un ID specifico e unico per il controllo. L'analizzatore riconoscerà il campione come un controllo quando leggerà l'ID specifico. Dopo che l'analisi sarà completata, i risultati saranno salvati nel file QC dell'ID campione QC.
9. Inserire i valori e la tolleranza della colonna "Normal" del foglio che accompagna il sangue di controllo, come illustrato di seguito.  
 NB: per tutte i valori in % indicarli come decimali (es: 57,7% → 0,577)

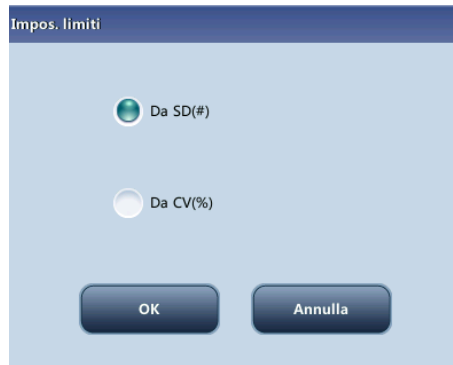
Parametro	Target	Limite (#)	Parametro	Target	Limite (#)
WBC	7.47	1.00	Bas %	0.011	0.011
Neu #	4.31	0.90	RBC	4.16	0.38
Lym #	1.99	0.60	HGB	128	6
Mon #	0.63	0.63	HCT	0.406	0.045
Eos #	0.46	0.46	MCV	97.5	7.0
Bas #	0.08	0.08	MCH	30.8	3.0
Neu %	0.577	0.120	MCHC	316	40
Lym %	0.266	0.080	RDW-CV	0.162	0.030

10. Toccare altre icone per passare da una schermata all'altra e salvare le informazioni QC.

## Impostazione dei limiti:

È possibile regolare il formato dei limiti secondo la seguente procedura:

1. Toccare IMPOS. LIMITI.



2. Toccare Da SD per visualizzare i limiti sotto forma di valore assoluto; oppure cliccare Da CV per visualizzare i limiti sotto forma di percentuale.
3. Cliccare su OK per salvare le impostazioni.

## 7.2.2 Esecuzione QC

È possibile eseguire i controlli sia sotto la schermata QC o insieme a normali campioni dalla schermata ANALISI CAMP. La procedura per entrambe le modalità è descritta di seguito

### Eeguire i controlli dalla schermata QC:

Dopo aver inserito le informazioni QC, è possibile avviare l'analisi del controllo qualità in modalità Sangue intero.

### ATTENZIONE

- L'esecuzione di un campione QC con un errore presente porterà a risultati inaffidabili. Se vengono segnalati errori durante l'analisi QC, rimuovere prima gli errori e poi continuare con l'analisi.
- L'agglutinazione del campione può portare a risultati di analisi imprecisi. Controllare i campioni di controllo per vedere se c'è una agglutinazione, se sì, sostituire con un nuovo sangue di controllo.

### NOTA:

- Assicurarsi che il livello del controllo da eseguire sia lo stesso del file QC corrente e che il controllo non sia scaduto.
- La data di scadenza dei controlli scaduti viene visualizzata in rosso.

1. Toccare QC per entrare nella schermata di analisi QC.



2. Preparare il controllo come indicato dalle istruzioni per l'uso dei controlli.
3. Eseguire l'analisi QC:
  - a. Assicurarsi che la modalità di analisi sia Sangue Intero e che l'indicatore dell'analizzatore sia verde.

- b. Miscelare accuratamente e gentilmente la provetta del campione.
  - c. Posizionare la provetta sotto l'ago di campionamento. Premere il tasto di aspirazione per avviare l'analisi di controllo qualità.
  - d. Quando si sente il bip, rimuovere la provetta.
4. Al termine dell'analisi, i risultati del QC saranno visualizzati nella schermata corrente e saranno salvati automaticamente nel file QC.

**NOTA:**

In ogni file QC possono essere salvati fino a 100 risultati QC.

**Eeguire i controlli dalla schermata ANALISI CAMP.:**

Dopo aver inserito l'ID campione QC specifico sotto la schermata Impostazioni QC, i controlli possono essere eseguiti insieme ai normali campioni di sangue tramite la schermata ANALISI CAMP.

Quando vengono inserite le informazioni nella schermata CAMP. SUCC., l'ID campione QC predefinito può essere inserito sotto la voce "ID campione". È raccomandato utilizzare il numero di lotto del controllo come ID campione QC.

1. Preparare il sangue di controllo come descritto nelle istruzioni per l'uso dei controlli
2. Posizionare la provetta del controllo sotto l'ago di campionamento. Premere il tasto di aspirazione per avviare il QC.
3. All'udire un bip, rimuovere la provetta dall'ago di campionamento.
4. Al termine dell'analisi, i risultati del QC saranno visualizzati nella schermata corrente e automaticamente salvati nel file QC.

**NOTA:**

In ogni file QC possono essere salvati fino a 100 risultati QC.

## 7.2.3 Revisione dei risultati

Dopo l'analisi QC, è possibile rivedere i risultati del QC nei seguenti modi:

- Grafico QC
- Tabella QC

### Revisione del grafico QC:

Toccare GRAFICO QC sulla schermata QC per entrare nella schermata del grafico QC.

- È possibile toccare i tasti freccia a destra del grafico per sfogliare i grafici dei parametri.
- È possibile toccare i tasti freccia sotto il grafico in orizzontale per sfogliare tutti i risultati del QC.



### Stampa:

Toccare STAMPA nella barra di stato per stampare le informazioni del file QC corrente e il grafico QC di tutti i parametri.

### NOTA:

- Se il target/i limiti di un file QC con risultati QC sono stati modificati e salvati, i dati modificati verranno visualizzati in giallo.
- La linea verticale verde e i valori dei punti QC corrispondenti non verranno stampati.

### Tabella QC recensione:

- Toccare TABELLA QC sulla schermata QC per entrare nella schermata della tabella QC.

- È possibile toccare i pulsanti freccia a destra del grafico per sfogliare tutti i record QC. È possibile toccare i tasti freccia sotto il grafico in orizzontale per sfogliare tutti i risultati dei parametri.

The screenshot displays the QC (Quality Control) interface. At the top, there is a navigation bar with buttons for Menu, Analisi camp, Revisione tab., QC, Imp. reagente, Diluente, and Stampa. Below this, the current file information is shown: N. file 2, N. lotto BC2011BN, Livello Normale, and Data di scad. 10-01-2021. The main area contains a table with columns for Data, Ora, WBC, Neu #, Lym #, Mon #, Eos #, and Bas #. The table shows target and limit values, and a single data row for 26-11-2020 at 12:03. Navigation arrows are visible on the right and bottom of the table.

Modalità	San int	Tipo di comando	BC-5D	ID campione QC				BC2011BN	
		Data	Ora	WBC	Neu #	Lym #	Mon #	Eos #	Bas #
Target		/	/	7.47	4.31	1.99	0.63	0.46	0.08
Limite (#)		/	/	1.00	0.90	0.60	0.63	0.46	0.08
*1		26-11-2020	12:03	7.81	4.45	2.19	0.67	0.42	0.08

Buttons at the bottom: Comun., Esporta, Elimina, Canc. tutto, Torna.

Status bar: Posiz/Totale 1/1, San int, Amministratore : Admin, 26-11-2020 12:12

### **Stampa:**

Per stampare la tabella QC è possibile toccare il tasto STAMPA nella barra di stato.

### **NOTA:**

Se il target/i limiti di un file QC con risultati QC sono stati modificati e salvati, i dati modificati verranno visualizzati in giallo.

**Cancella (solo per gli amministratori):**

1. Toccare ELIMINA, viene visualizzata la seguente finestra di dialogo.

The screenshot shows the Antech software interface. At the top, there is a navigation bar with buttons for Menu, Analisi camp, Revisione tab., QC, Imp. reagente, Diluente, and Stampa. Below this, there are fields for N. file (2), N. lotto (BC2011BN), Livello (Normale), and Data di scad. (10-01-2021). A table displays data for 'San int' with columns for Data, Ora, WBC, Neu #, Lym #, Mon #, Eos #, and Bas #. A dialog box is overlaid on the table, asking 'Elim. record selezionati?' with 'Si' and 'No' buttons. At the bottom, there are buttons for Comun., Esporta, Elimina, Canc. tutto, and Torna. The status bar at the bottom shows 'Posiz./Totale 1/1', 'San int', 'Amministratore : Admin', and '26-11-2020 12:12'.

Modalità	San int	Tipo di comando	BC-5D	ID campione	QC	BC2011BN			
Target	/	/		7.47	4.31	1.99	0.63	0.46	0.08
Limite (#)	/						.63	0.46	0.08
+1	26-11-2020						.67	0.42	0.08

2. Toccare SI' per cancellare i record selezionati.

**NOTA:**

L'operazione sarà registrata nel registro di sistema.

## Trasmissione:

Per trasmettere dati QC a software di gestione dati esterni o HIS/LIS/HIS, procedere come segue:

1. Toccare COMM; viene visualizzata la seguente finestra di dialogo.



2. Selezionare per trasmettere i record "Selezionati" o "Tutti".
3. Toccare OK per avviare la trasmissione dei risultati specificati al software di gestione dei dati.

## **NOTA:**

- Se l'auto-comunicazione è abilitata e viene eseguito un campione durante la trasmissione dei dati QC, solo quando la trasmissione dei dati QC è terminata si avvia l'auto-comunicazione del risultato del campione.
- I dati QC salvati nel processo di trasmissione non saranno trasmessi.

## Esportazione:

Per esportare le informazioni e i risultati del file QC corrente, procedere come segue:

1. Inserire un USB e toccare "Esporta".
2. Il sistema rileverà l'USB ed esporterà i dati automaticamente.
3. Viene visualizzato il messaggio "Esportazione riuscita!"

The screenshot displays the Antech QC software interface. At the top, there is a navigation bar with buttons for Menu, Sample Analysis, Table Review, QC, Reagent Setup, Diluent, and Print. Below this, the current file information is shown: File No. 1, Lot No. BC411L, Level Low, Exp. Date 01/10/2015. The Mode is Whole Blood, Control Type BC-5D, and QC Sample ID BC411L. A data table is visible with columns for Date, Time, WBC, Neu #, Lym #, Mon #, Eos #, and Bas #. A modal dialog box is overlaid on the table, displaying the message "Export succeeded." with an "OK" button. At the bottom of the screen, there are navigation buttons (Comm, Export, Delete, Clear All, Return) and a status bar showing "Pos./Total 1/1", "Whole Blood", "Administrator : Admin", and the date/time "12/19/2014 18:35".

Date	Time	WBC	Neu #	Lym #	Mon #	Eos #	Bas #
Target		3.38	1.16	1.33	0.40	0.11	0.10
Limit (#)						1	0.10
+1						2	0.01

## 8. Calibrazione dell'analizzatore

### 1.29 8.1 Introduzione

La calibrazione è una procedura per standardizzare l'analizzatore determinandone la deviazione standard rispetto ad un valore noto. Per ottenere risultati accurati dell'analisi del campione, si dovrebbe calibrare l'analizzatore secondo la procedura riportata di seguito, quando necessario.

Tutti i parametri o parte dei parametri di WBC, RBC, HGB, MCV e PLT possono essere calibrati dai programmi di calibrazione.

#### **RISCHIO BIOLOGICO**

Tutti i campioni, i controlli, i calibratori, i reagenti, i rifiuti e le aree contaminate sono potenzialmente a rischio biologico. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (ad es. guanti, camice da laboratorio, ecc.) e seguire le procedure di laboratorio sicure quando vengono maneggiati e nelle aree contaminate in laboratorio.

#### **ATTENZIONE**

- I reagenti sono irritanti per gli occhi, la pelle e le vie respiratorie. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (ad es. guanti, camice da laboratorio, ecc.) e seguire le procedure di laboratorio sicure quando si maneggiano nelle aree contaminate in laboratorio.
- In caso di fuoriuscita accidentale di reagenti sulla pelle o negli occhi, sciacquare la zona con abbondante acqua pulita; consultare immediatamente un medico.
- Tenere i vestiti, i capelli e le mani lontano dalle parti in movimento per evitare lesioni.
- Assicurarsi di smaltire i reagenti, i rifiuti, i campioni, i materiali di consumo, ecc. secondo le normative governative.

#### **ATTENZIONE**

Non riutilizzare prodotti monouso come provette di raccolta, provette, tubi capillari e così via.

#### **NOTA:**

- Assicuratevi di utilizzare i prodotti monouso adeguati, comprese le provette per la raccolta del sangue sottovuoto, le provette per la raccolta con anticoagulanti, le provette capillari con EDTA, ecc.
- Le procedure di calibrazione possono essere eseguite solo da utenti di livello amministratore.
- Si dovrebbero utilizzare solo i calibratori e i reagenti specificati da Antech, forniti da Antech Diagnostics e distributori autorizzati da Antech Diagnostics.
- L'analizzatore identifica un campione come campione di calibrazione solo se l'analisi viene avviata dalla schermata "Calibrazione".
- Il calcolo della riproducibilità è incluso nella procedura di calibrazione.

## 1.30 8.2 Quando calibrare

Questo analizzatore viene calibrato in fabbrica appena prima della spedizione. È stabile elettronicamente e non richiede frequenti ricalibrazioni se lo si utilizza e lo si mantiene come indicato in questo manuale.

È necessario ricalibrare questo analizzatore solo se:

- Un componente analitico è stato modificato.
- L'analizzatore viene riutilizzato dopo un lungo periodo di inattività.
- I risultati del controllo qualità indicano che potrebbe esserci un problema.
- L'ambiente di utilizzo cambia significativamente.

### NOTA:

- La procedura di calibrazione deve essere eseguita solo dal Servizio di Supporto Tecnico
- Tutti i parametri misurati devono essere calibrati prima che le letture di questo analizzatore possano essere usate come risultati di analisi validi.

## 1.31 8.3 Come calibrare

### 8.3.1 Preparazione dell'analizzatore

Eseguire le seguenti procedure di pre-calibrazione prima della calibrazione. La procedura di calibrazione deve essere eseguita solo dal Servizio di Supporto Tecnico.

1. Controllare e assicurarsi che siano stati preparati abbastanza reagenti per la calibrazione. Se i reagenti si esauriscono durante il processo, è necessario ricominciare la calibrazione.
2. Controllare i risultati del ciclo di background (per una calibrazione subito dopo l'inizializzazione). Se l'allarme dell'analizzatore suona per risultati di background anomali, vedere il *Capitolo 11: Risoluzione dei problemi* per le soluzioni. Vedere *l'Appendice C: Background/conteggio del ciclo di bianco*.

## 8.3.2 Taratura con il calibratore

Toccare CALIBRAZIONE ► CALIBRATORE nel menu per accedere alla seguente schermata. Selezionare CALIBRAZIONE CON CALIBRATORE.

	Selez.	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Target						
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
Media						
CV (%)						
Fattore nuovo (%)						
Fattore vecchio (%)		101.43	100.28	101.54	97.32	102.08

### NOTA:

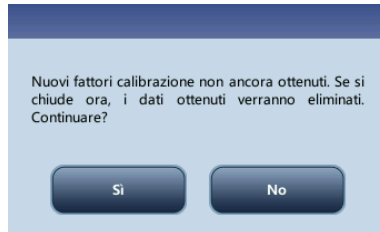
- La calibrazione deve essere eseguita in modalità Sangue Intero.
- Si devono utilizzare solo calibratori specificati da Antech e forniti da Antech Diagnostics. Antech Diagnostics non sarà responsabile per qualsiasi risultato errato causato dall'utilizzo di altri calibratori.
- Vedere le istruzioni per l'uso del calibratore per il numero di lotto, la data di scadenza e i valori.
- Il CV% fuori gamma non influenza la visualizzazione dei fattori di taratura.

### Per calibrare l'analizzatore con i calibratori, procedere come segue:

1. Controllare la modalità sullo schermo dell'analizzatore.
2. Inserire il numero di lotto del calibratore nel campo N. lotto.
3. Inserire la data di scadenza. La data di scadenza inserita deve essere la data di scadenza stampata sull'etichetta.
4. Inserire i valori nei campi Target.
5. Miscelare gentilmente il calibratore.
6. Premere il tasto di aspirazione per avviare la calibrazione e aspirare la soluzione di calibrazione.

Per ottenere i nuovi fattori di calibrazione è necessario effettuare almeno 5 test con il calibratore.

Se i fattori di calibrazione non sono stati calcolati e si è passati ad un'altra schermata, apparirà la seguente finestra di dialogo.



Toccare 'SI' per passare ad un'altra schermata scartando i dati di calibrazione ottenuti per chiudere la finestra di dialogo. I fattori di calibrazione originali rimangono.

Quando il conteggio della calibrazione è stato eseguito su un campione per n volte ( $n \geq 5$ ), l'analizzatore calcolerà la media, il CV% ed i fattori di calibrazione di tutti i dati di calibrazione contrassegnati con "✓".

Se qualche parametro fosse al di fuori dei valori target (considerata anche la tolleranza in eccesso e in difetto), è possibile deselezionare tutta la riga con l'analisi, in modo da escluderla dal calcolo dei nuovi coefficienti. Sarà quindi necessario effettuare un nuovo test per ottenere le 5 analisi sulle quali calcolare i nuovi fattori.

<span>Menu</span> <span>Analisi camp</span> <span>Revisione tab.</span> <span>QC</span> <span>Imp. reagente</span> <span>Diluente</span> <span>Stampa</span>							
N. lotto	Selez.	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT	
PLUS1120	Target	8.98	4.60	13.8	90.5	251	
	1	8.75	4.64	13.6	93.5	256	<input type="checkbox"/>
Data di scad.	2	8.95	4.69	13.6	93.3	252	<input checked="" type="checkbox"/>
05 - 12 - 2020	3	8.84	4.76	13.6	94.0	263	<input type="checkbox"/>
	4	9.02	4.72	13.7	93.1	264	<input checked="" type="checkbox"/>
Mod.Analisi:	5	8.95	4.68	13.7	92.9	254	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="radio"/> Sangue int.	6	8.87	4.70	13.7	93.0	262	<input checked="" type="checkbox"/>
<input type="radio"/> Prediluzione	7	8.98	4.75	13.7	93.4	256	<input checked="" type="checkbox"/>
	8						
	9						
	10						
Importa file	Media	8.95	4.71	13.7	93.2	258	
	CV (%)	0.6	0.6	0.3	0.2	2.0	
Esporta	Fattore nuovo (%)	100.29	97.74	100.79	97.14	97.45	
	Fattore vecchio (%)	101.43	100.28	101.54	97.32	102.08	

Modali: San int      Amministratore: Admin      27-11-2020 09:55

Quando la quantità di dati di taratura validi nella lista raggiunge i 10, si apre la finestra di dialogo "Calibrazione completata!" Quindi, se si preme di nuovo il tasto di aspirazione, l'analizzatore emette un segnale acustico senza avviare l'analisi.

Cliccare su un'icona qualsiasi della barra principale per salvare i nuovi fattori

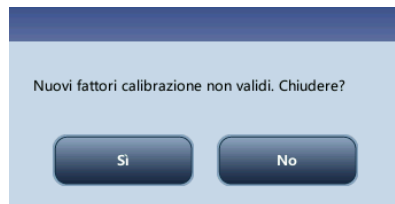
The screenshot shows the Antech software interface. At the top, there is a navigation bar with icons for Menu, Analisi camp, Revisione tab., QC, Imp. reagente, Diluente, and Stampa. Below this, the main window displays a table of calibration data for lot PLUS1120. The table has columns for Target, Selez., WBC, RBC, HGB, MCV, and PLT. A dialog box is overlaid on the table, asking "Salvare nuovo fattore di calibrazione?" with "SI" and "No" buttons. The table data is as follows:

Target	Selez.	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
1	<input type="checkbox"/>	8.75	4.64	13.6	93.5	256
2	<input checked="" type="checkbox"/>	8.95	4.69	13.6	93.3	252
				13.6	94.0	263
				13.7	93.1	264
				13.7	92.9	254
				13.7	93.0	262
				13.7	93.4	256
9						
10						
Media		8.95	4.71	13.7	93.2	258
CV (%)		0.6	0.6	0.3	0.2	2.0
Fattore nuovo (%)		100.29	97.74	100.79	97.14	97.45
Fattore vecchio (%)		101.43	100.28	101.54	97.32	102.08

At the bottom of the interface, there is a status bar showing "Modali: San int", "Amministratore: Admin", and "27-11-2020 09:57".

Toccare SI' per salvare i nuovi fattori di calibrazione mentre si chiude la finestra di dialogo e si passa ad un'altra schermata.

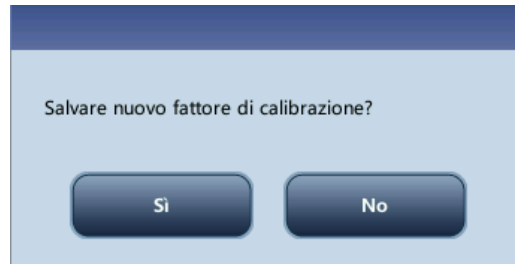
Se i fattori di calibrazione di qualsiasi parametro sono fuori dall'intervallo [75%-125%] o il CV% di qualsiasi parametro supera l'intervallo di riproducibilità, allora i fattori di calibrazione calcolati di tutti i parametri non saranno salvati e apparirà anche una casella di messaggio.



### 8.3.3 Salvataggio dei risultati della taratura

Se i fattori di calibrazione non sono validi, toccare l'icona STAMPA e apparirà la finestra di dialogo, "Nuovo fattore di calibrazione non valido."

Se i fattori di calibrazione sono validi ma non salvati, toccare l'icona STAMPA e verrà visualizzata una finestra di dialogo che chiede di salvare i fattori.



Fare clic su 'SI' per chiudere la finestra di dialogo, salvare e stampare i risultati della calibrazione. Oppure fare clic su NO per annullare l'operazione senza salvarli o stamparli.

## 9. Personalizzazione del software dell'analizzatore

### 9.1 Introduzione

L'analizzatore ematologico Element HT5 è uno strumento da laboratorio flessibile che può essere personalizzato per il vostro ambiente di lavoro. È possibile utilizzare il programma di Impostazione per personalizzare le opzioni del software come introdotto in questa sezione.

Per la sicurezza delle impostazioni e dei dati, all'operatore dell'analizzatore vengono forniti due livelli di accesso. Il livello di accesso amministratore fornisce all'operatore l'accesso a più funzioni o impostazioni, alcune delle quali possono essere configurate per essere accessibili agli operatori.

Fare riferimento alla figura seguente per il menu Impostazioni.



## 9.2 Impostazione dell'analizzatore

### 9.2.1 Configurazione del sistema

#### Data/ora:

Toccare l'opzione di menu IMPOST. ► IMPOSTAZ. SISTEMA ► IMPOSTAZ. DATA/ORA per accedere alla schermata Data/Ora come mostrato di seguito.

È possibile impostare la data, l'ora e il formato della data dell'analizzatore sullo schermo.



The screenshot shows the 'Data/Ora' configuration screen. At the top, there is a navigation bar with icons for Menu, Analisi camp, Revisione tab., QC, Imp. reagente, Diluente, and Stampa. The main area contains three input fields: 'Data' with the value '03 - 12 - 2020', 'Ora' with the value '12 : 33' and a '24 ore' label, and 'Formato data' with a dropdown menu showing 'DD-MM-YYYY'. At the bottom, there is a status bar with the text 'Standby. Premere il tasto Aspira per uscire.' on the left, 'Amministratore : Admin' in the center, and '03-12-2020 12:33' on the right.

#### Stampa:

Toccare l'opzione di menu IMPOST. ► IMPOSTAZ. SISTEMA ► IMPOST. STAMPA per entrare nella schermata Impost. Stampa come mostrato di seguito. È possibile impostare i seguenti contenuti:

- Impostazione di stampa
- Contenuto della stampa
- Stampa automatica

Menu Analisi camp. Revisione tab. QC Imp. reagente Diluente Stampa

**Impost. stampa**

Disp. di stampa Stampante

Driver stampa Identific. autom.

Carta A4

Titolo rep. Report analisi ematologica

Modello di rep. Una pagina con istogramma

Lingua Abbreviaz. inglese

Copie 1 [1, 20]

Info. intestaz. Importa mod. stampa

**Cont. stampa**

Stampa flag gamma di rif.

Stampa flag sospetti

Stampa flag

Stampa intervalli rifer.

Stampa monocromatica

Stampa autom. dopo analisi del camp.

Stampa autom. disat.

Stampa autom. dopo l'analisi

Standby. Premere il tasto Aspira per uscire. Amministratore : Admin 03-12-2020 12:33

## Impostazione di stampa:

Driver della stampante:

Toccare l'elenco a discesa per selezionare il driver di stampa dell'analizzatore.

Carta:

Toccare l'elenco a discesa per selezionare il tipo di carta dei rapporti da stampare.

Titolo report:

Definire il titolo del report che verrà stampato. "Report analisi ematologica" è impostato come titolo di default.

Modello di report:

Selezionare dall'elenco a comparsa il design di stampa (es. con/senza istogrammi)

Copie:

Inserire il numero di copie da stampare per ogni rapporto nella casella di modifica "Copie".

## Contenuto della stampa:

Potete scegliere di selezionare le funzioni in base alle vostre esigenze toccando le caselle di controllo.

Stampa automatica:

È possibile scegliere di disattivare la stampa automatica o di impostare le condizioni di stampa.

## **Impostazione della comunicazione:**

Toccare l'opzione di menu IMPOST. ► IMPOSTAZ. SISTEMA ► COMUNICAZIONE per entrare nella schermata di configurazione della comunicazione come mostrato di seguito. È possibile impostare i seguenti contenuti:

- Impostazione del protocollo
- Modalità di trasmissione

Menu   Analisi camp   Revisione tab.   QC   Imp. reagente   Diluente   Stampa

Dispositivo di rete

Tipo rete: Cablata

Imp. protocollo

Indir. IP: 10 . 211 . 211 . 5

Subnet mask: 255 . 255 . 255 . 0

Gateway predef.: . . .

Indir. Mac: 62:98:e3:0:da:ae

Protocollo com.: HL7

Mod. trasmissione

Trasmis. sincrona ACK

ACK scaduto: 10 Secondo

Ritasm. autom.

Comunic. autom.

Info recupero autom. da LIS

Trasm. come stampa dati bitmap

Istogramma trasm. come: Bitmap

Diagr. di dispers. trasmess o come: Bitmap

Standby. Premere il tasto Aspira per uscire.   Amministratore : Admin   03-12-2020 12:34

## **Connessione di rete dell'analizzatore:**

selezionare il tipo di connessione fra Cablata e Wireless

## **Impostazione del protocollo:**

Toccare le caselle di modifica INDIRIZZO IP, SUBNET MASK e GATEWAY PREDEF. per inserire il contenuto.

Protocollo di comunicazione:

Toccare il tasto PROTOCOLLO COM. per selezionare il protocollo di comunicazione.

## **Modalità di trasmissione:**

trasmissione sincrona ACK:

Toccare la casella di controllo della trasmissione sincrona ACK per attivare la funzione.

Quando la funzione è attivata, il tempo supplementare di ACK è di 10 secondi di default. È possibile inserire un nuovo tempo supplementare ACK tramite la casella di modifica.

È possibile scegliere di selezionare le funzioni in base alle vostre esigenze toccando le caselle di controllo.

- Ritrasmissione automatica
- Comunicazione automatica
- Trasmettere come stampa dati bitmap

Modalità di trasmissione dell'istogramma e dello scattergram:

Toccare le liste a discesa per selezionare le modalità di trasmissione dell'istogramma e dello scattergram.

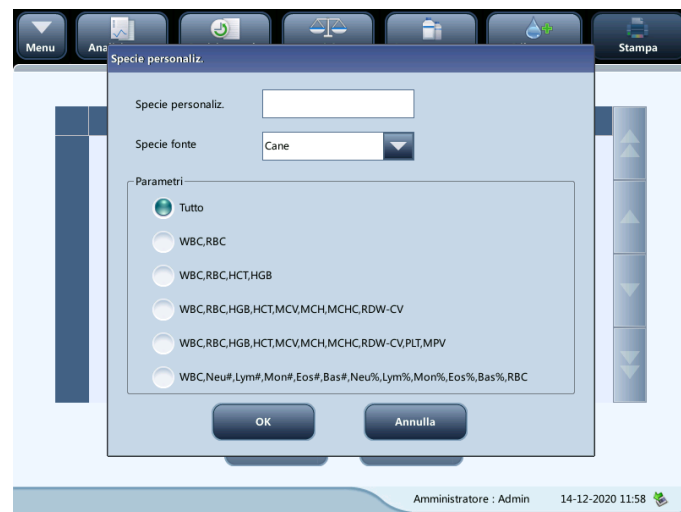
- Non deve essere trasmesso
- Bitmap
- Dati

## **Gestione tipo di animale:**

Toccare l'opzione di menu IMPOST. ► IMPOSTAZ. SISTEMA ► GESTIRE TIPO DI ANIMALE per entrare nella schermata come mostrato di seguito.



È possibile aggiungere specie personalizzabili tramite la seguente schermata.



Le stesse specie personalizzabili possono essere rimosse tramite questa schermata dopo averle selezionate.

## **Impostazioni info di laboratorio:**

Toccare l'opzione di menu IMPOST. ► IMPOSTAZ. SISTEMA ► IMP. INFO LAB. per entrare nella schermata come mostrato di seguito. Gli operatori possono inserire, salvare e

visualizzare le informazioni del laboratorio. Toccare le caselle di modifica per inserire le informazioni.

Nome ospedale

Nome lab.

Supervis.

Info contatti

CAP

Mod. analiz.

N/S analiz. SY-79001430

Data di installazione DD - MM - YYYY

Contatto Servizio Clienti

Info contatto Servizio Clienti

Commenti

Standby. Premere il tasto Aspira per uscire. Amministratore : Admin 03-12-2020 12:35

## 9.2.2 Configurazione accesso

Toccare IMPOST. ► IMP. DI ACCESSO nel menu per accedere alla seguente schermata.



### Modificare la password:

È possibile modificare la propria password.

1. Selezionare l'utente corrente, quindi toccare MODIFICA PASSWORD la seguente finestra di dialogo verrà visualizzata.



2. Inserire le informazioni richieste nelle caselle di modifica.
3. Toccare OK per salvare la modifica e chiudere la finestra di dialogo.

**NOTA:** La password non può essere nulla e si possono inserire al massimo 12 caratteri.

### Creare un nuovo utente:

1. Toccare NUOVO, viene visualizzata la seguente finestra di dialogo.

Menu Analisi can Stampa

Aggiungi utente

ID utente

Nome

Password

Conferma password

Livello di accesso  Operat.  Amministratore

OK Annulla

Standby. Premere il tasto Aspira per uscire. Amministratore : Admin 03-12-2020 12:35

2. Inserire le informazioni ID utente, Nome e Password.
3. Selezionare il livello di accesso dell'utente:
  - Operatore
  - Amministratore
4. Toccare OK per salvare la modifica e chiudere la finestra di dialogo.

**NOTA:**

- L'ID utente non può essere nullo e si possono inserire al massimo 12 caratteri.
- La password non può essere nulla e i caratteri possono essere inseriti al massimo.
- Il nome non può essere nullo e si possono inserire al massimo 20 caratteri.

**Cancellare l'utente:**

Selezionare un utente e poi toccare CANCELLA per cancellarlo.

**NOTA:**

L'attuale utente di login non può essere cancellato.

## 9.2.3 Configurazione ausiliaria

Toccare IMPOST. ► IMP. AUSILIARIA nel menu per accedere alla seguente schermata. È possibile impostare i seguenti contenuti:

- Impostazione del prossimo campione
- Impostazione del primo campione dopo l'avvio
- Altre impostazioni

### **Impostazione del prossimo campione:**

#### **Inserimento dell'ID del campione successivo:**

Toccare l'elenco a discesa per selezionare il modo di inserire il prossimo ID del campione.

- Incremento automatico
- Immissione manuale
- ID richiesto: consente di impostare se l'ID campione, l'ID paziente, entrambi gli ID o nessuno degli ID sono necessari.

#### **Non è conteggiato come un carattere a aumento automatico:**

Gli operatori possono impostare il numero di caratteri dell'ID campione che non verrà aumentato automaticamente.

Quando si seleziona "Incremento Auto." come modo per inserire il prossimo ID del campione, questa casella di modifica sarà attivata.

Inserire un numero n nella casella di modifica. I primi n caratteri dell'ID campione non verranno aumentati automaticamente.

## **Impostazione del primo campione dopo l'avvio:**

Gli operatori possono personalizzare il primo ID campione dopo l'avvio inserendolo nella casella di modifica. Oppure selezionare Eseg. Il campione sospeso dopo il riavvio per continuare con l'opzione ID campione prima dell'ultimo spegnimento.

Impost. del primo campione dopo l'avvio

Primo campione dopo l'avvio: Eseg. il campione sospeso dopo il riavvio

ID campione: 1

Modalità: San int

## **Altre impostazioni:**

Altre impostazioni

Rich. modalità prediluzione:  On  Off

Tastiera a comparsa:  On  Off

Controllo ventola:  On  Off

Flag: Sospetto R Alto H Basso L

## **Pulsanti on/off:**

Selezionare [On] o [Off] per attivare o disattivare le funzioni.

## **Flag:**

Gli operatori possono impostare il flag "Sospetto" inserendo un carattere nella casella di modifica, o selezionando una lettera dalla lista a discesa (il carattere predefinito è R).

Gli operatori possono impostare il flag "Alto/Basso" inserendo due caratteri nelle caselle di modifica, o selezionando due lettere dalle liste a discesa (il carattere predefinito del flag alto è H, e quello del flag basso è L).

## 9.2.4 Configurazione dei parametri

### Impostazione dell'unità di riferimento:

Toccare l'opzione di menu IMPOST. ► IMP. DEI PARAMETRI ► IMP. UNITA' RIFERIMENTO per accedere alla schermata come mostrato di seguito.

In questa schermata è possibile impostare le unità di misura dei parametri.

### **Selezionare il sistema di unità:**

Toccare l'elenco a discesa SISTEMA UNITA' per selezionare il sistema di unità.

Parametro	Unità	Formato	Parametro	Unità	Formato
WBC	10 <sup>9</sup> /L	***.##	Bas %		*.###
Neu #	10 <sup>9</sup> /L	***.##	RBC	10 <sup>12</sup> /L	##.##
Lym #	10 <sup>9</sup> /L	***.##	HGB	g/dL	##.##
Mon #	10 <sup>9</sup> /L	***.##	HCT		*.###
Eos #	10 <sup>9</sup> /L	***.##	MCV	fL	###.##
Bas #	10 <sup>9</sup> /L	***.##	MCH	pg	###.##
Neu %		*.###	MCHC	g/L	###.##
Lym %		*.###	RDW-CV		*.###
Mon %		*.###	PLT	10 <sup>9</sup> /L	###.##
Eos %		*.###	MPV	fL	##.##

Sistema unità:  
 Internazionale  
 Cina  
 Internazionale  
 Paesi Bassi  
 Regno Unito  
 U.S.A.  
 Canada

Predef.

Amministratore : Admin 14-12-2020 11:59

## Personalizzazione delle unità di misura dei parametri:

Sotto ogni sistema di unità, è possibile toccare la cella dell'unità per personalizzare l'unità di parametrizzazione.

Toccare PREDEF. per ripristinare le unità predefinite.

**NOTA:** Le unità visualizzate saranno diverse quando si seleziona un sistema di unità diverse.

The screenshot displays the 'Unità' (Units) configuration screen in the Antech software. At the top, there is a navigation bar with buttons for Menu, Analisi camp, Revisione tab., QC, Imp. reagente, Diluente, and Stampa. The main area features a table of parameters with their current units and formats, and a sidebar for selecting a unit system and options.

Parametro	Unità	Formato	Parametro	Unità	Formato
WBC	10 <sup>9</sup> /L	***	Bas %		***
Neu #	10 <sup>9</sup> /L	***	RBC	10 <sup>12</sup> /L	**
Lym #	10 <sup>9</sup> /L	***	HGB	g/dL	**
Mon #	10 <sup>9</sup> /L	***	HCT		***
Eos #	10 <sup>9</sup> /L	***	MCV	fL	***
Bas #	10 <sup>9</sup> /L	***	MCH	pg	***
Neu %		***	MCHC	g/L	***
Lym %		***	RDW-CV		***
Mon %		***	PLT	10 <sup>9</sup> /L	***
Eos %		***	MPV	fL	**

On the right side, the 'Sistema unità:' dropdown is set to 'Internazionale'. Below it, the 'Opzione unità:' section shows radio buttons for different unit systems: 10<sup>12</sup>/L (selected), 10<sup>6</sup>/uL, 10<sup>4</sup>/uL, and /pL. A 'Predef.' button is located at the bottom right of the configuration area.

At the bottom of the screen, a status bar indicates: 'Standby. Premere il tasto Aspira per uscire.' on the left, and 'Amministratore : Admin 03-12-2020 12:37' on the right.

## **Impostazione dell'intervallo di riferimento:**

Toccare l'opzione di menu IMPOST. ► IMP. DEI PARAMETRI ► IMPOSTAZ. INTERVALLO RIF. per accedere alla schermata come mostrato di seguito.

Parametro	Limite inf.	Limite sup.	Parametro	Limite inf.	Limite sup.
WBC	6.00	17.00	Bas %	0.000	0.013
Neu #	3.62	12.30	RBC	5.10	8.50
Lym #	0.83	4.91	HGB	11.0	19.0
Mon #	0.14	1.97	HCT	0.330	0.560
Eos #	0.04	1.62	MCV	60.0	76.0
Bas #	0.00	0.12	MCH	20.0	27.0
Neu %	0.520	0.810	MCHC	300	380
Lym %	0.120	0.330	RDW-CV	0.125	0.172
Mon %	0.020	0.130	PLT	117	490
Eos %	0.005	0.100	MPV	8.0	14.1

Specie: Cane

Rif. Gruppo: Cane Predef.

Buttons: Predef., Modifica, Nuovo, Elimina

Footer: Standby. Premere il tasto Aspira per uscire. Amministratore : Admin 14-12-2020 14:02

## **Personalizzare il gruppo di riferimento:**

Selezionare un gruppo di riferimento e premere NUOVO o MODIFICA per entrare nella schermata delle impostazioni del gruppo di riferimento.

## **NOTA:**

Il nome del gruppo di riferimento non può essere nullo.

## **Impostare un gruppo di riferimento di default:**

Selezionare un gruppo di riferimento e premere PREDEF. per impostarlo come gruppo di riferimento di default.

## **Modificare gli intervalli di riferimento:**

Per modificare un intervallo di riferimento di un gruppo di riferimento, selezionare il gruppo dalla lista dei gruppi di riferimento a sinistra, poi premere le celle dei limiti superiore e inferiore nella tabella per re-inserire i valori.

Per riportare gli intervalli di riferimento alle impostazioni di default, premere il pulsante PREDEF. in alto a destra sullo schermo.

## 9.2.5 Configurazione della manutenzione (solo per amministratori)

Toccare IMPOST. ► MANUTENZIONE nel menu per accedere alla seguente schermata.

Standby

Attendi  [10, 30] minuti

Manutenzione pulizia sonda

Manut. giornaliera a tempo  [00:00, 23:59]

Promem. ogni  [5, 10] min

Standby: Premere il tasto Aspira per uscire. Amministratore : Admin 03-12-2020 12:41

### Standby:

Toccare la casella di testo ATTENDI e inserire il tempo di attesa prima di entrare nello stato di standby. L'intervallo consentito è di 10-30 minuti e l'impostazione predefinita è di 30 minuti.

### Manutenzione di pulizia dell'ago:

Toccare la prima casella di testo nell'area "Manutenzione pulizia sonda" per inserire l'orario di inizio della manutenzione automatica a tempo di pulizia sonda. Toccare la seconda casella di testo per inserire il numero di minuti dopo i quali far comparire un promemoria nel caso in cui l'operatore annulli la manutenzione a tempo.

## 9.2.6 Impostazione del reagente

Toccare IMPOST. ► IMP. REAGENTE nel menu per accedere alla seguente schermata.



Si raccomanda di sostituire i reagenti quando le icone del volume dei residui passano dal blu al rosso.

Questa funzione può essere utilizzata anche per riempire il reagente all'interno del sistema fluidico quando viene caricato un nuovo contenitore di reagente.

### NOTA:

- I reagenti devono essere tenuti fermi per almeno un giorno dopo un lungo trasporto.
- Dopo aver cambiato i diluente o i lisanti, eseguire un ciclo di background per vedere se i risultati soddisfano i requisiti.

Si dovrebbero sostituire i reagenti quando:

- Il reagente si è esaurito ed è stato installato un nuovo contenitore di reagente.
- Il reagente nel tubo è contaminato.
- Ci sono delle bolle nei tubi.

È possibile sostituire i seguenti reagenti nella fluidica:

- Diluyente
- Lisante DIFF
- Lisante LH

1. Toccare il reagente che si desidera sostituire, quindi toccare IMPOST.

The screenshot shows the 'Info reagente' (Reagent Info) screen. At the top, there is a navigation bar with icons for Menu, Analisi camp, Revisione tab., QC, Imp. reagente, Diluente, and Stampa. The main area is divided into two columns. The left column, titled 'Info reagente', contains three input fields: 'Nome reag.' with the value 'Diluente', 'La data di scad.' with the value '25 - 12 - 2021', and 'Volume residuo' with the value '3.061' and a unit dropdown set to 'L'. The right column, titled 'Im. cod. bar.', contains a text area with instructions: 'Eseg. diret. la scans. del cod. a barre del reagente o immet. i numeri sotto il cod. a barre.' and a 'Cod. bar' input field. Below these columns are two buttons: 'App.' and 'Chiudi'. At the bottom center is an 'Impost.' button. The footer of the screen displays 'Standby: Premere il tasto Aspira per uscire.', 'Amministratore : Admin', and the date/time '03-12-2020 12:42'.

2. Inserire le informazioni dei reagenti sullo schermo.
3. Oppure scansionare il codice a barre tramite lo scanner di codici a barre. Se il codice a barre è valido, le corrispondenti informazioni dei reagenti vengono visualizzate automaticamente.
4. Toccare APP. ► CHIUDI ► OK per salvare la data di scadenza e iniziare a sostituire il reagente. Verrà visualizzata una barra di avanzamento del processo.
5. Se necessario, sostituire altri reagenti secondo le procedure di cui sopra.

**NOTA:**

Si prega di preservare il contenitore del diluente da forti urti o impatti contro altri oggetti. In caso contrario, le prestazioni dell'analizzatore potrebbero essere compromesse.

## 9.2.7 Impostazione del guadagno (solo per amministratori)

Toccare IMPOST. ► IMPOST. GUADAGNO nel menu per accedere alla seguente schermata. La funzione Impostazioni guadagno permette di regolare i potenziometri digitali. L'operazione non deve essere eseguita frequentemente.

	Fatt. guadagno (%)	Tasso di regolazione (%)
LAS	140.50	100.0
MAS	138.60	100.0
WAS	116.00	100.0
Largh.	103.10	100.0

	Imp. valore	Tasso di regolazione (%)	Tens. rif.
MCV_G	82	100.0	/
HGB	17	/	4.57V

Cal. auto a 4,2 V

Amministratore : Admin 03-12-2020 12:43

### Cal. auto a 4,2 V:

Non avviare questa procedura a meno che non sia richiesto dal Servizio di Supporto Tecnico di Antech Diagnostics. La procedura consente di aggiustare il valore di voltaggio del bianco dell'HGB a 4,2 V.

## 1.32 9.3 Salvare le impostazioni

Per salvare le impostazioni modificate, si può passare ad un'altra schermata, viene visualizzata la seguente finestra di dialogo.



Toccare SI' per salvare le impostazioni e passare alla schermata corrispondente. Toccare NO per passare alla schermata corrispondente senza salvare le impostazioni.

## 10. Assistenza all'analizzatore

### 1.33 10.1 Introduzione

Sono necessarie procedure di manutenzione preventiva e correttiva per mantenere l'analizzatore in buone condizioni operative. Questo analizzatore fornisce molteplici funzioni di manutenzione per questo scopo.

Questo capitolo introduce come utilizzare le funzioni fornite per la manutenzione e la risoluzione dei problemi dell'analizzatore.

#### **PERICOLO DI RISCHIO BIOLOGICO**

Tutti i componenti e le superfici dell'analizzatore sono potenzialmente infettivi, adottare misure di protezione adeguate al funzionamento o alla manutenzione.

#### **ATTENZIONE**

- I reagenti sono irritanti per gli occhi, la pelle e le vie respiratorie. Indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (ad es. guanti, camice da laboratorio, ecc.) e seguire le procedure di laboratorio sicure quando si maneggiano e nelle aree contaminate in laboratorio.
- In caso di fuoriuscita accidentale di reagenti sulla pelle o negli occhi, sciacquare la zona con abbondante acqua pulita; consultare immediatamente un medico.

#### **ATTENZIONE**

- Una manutenzione impropria può danneggiare l'analizzatore. Gli operatori devono seguire le istruzioni di questo Manuale d'uso per eseguire le operazioni di manutenzione.
- Per qualsiasi domanda, contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.
- Per la manutenzione possono essere utilizzate solo parti fornite da Antech. Per qualsiasi domanda, contattare il Servizio di Assistenza Tecnica.
- Prestare attenzione ad evitare il contatto con l'ago di campionamento affilato durante la manutenzione.

Di seguito sono riportati gli strumenti che possono essere utilizzati per la manutenzione.

- Cacciavite a croce
- Cacciavite a taglio
- Guanti medicali
- Alcool

### 1.34 10.2 Manutenzione dell'analizzatore

Le opzioni di manutenzione dell'analizzatore includono: manutenzione, pulizia e manutenzione fluidica.

## 10.2.1 Manutenzione

Toccare MANUTENZIONE ► MANUTENZIONE per accedere alla seguente schermata.



### Apertura di sblocco:

Lo sblocco include lo zapping e il lavaggio dell'apertura. Quando viene segnalato un errore di intasamento, si dovrebbe sbloccare l'apertura.

Le procedure di sblocco sono:

1. Toccare SCAR. ► SCIACQUA per iniziare a sbloccare.
2. Al termine dell'avanzamento, viene visualizzato un messaggio che indica che la manutenzione è terminata.
3. Eseguire le procedure di cui sopra per continuare a sturare l'apertura, se necessario. Se l'errore persiste, eseguire la manutenzione dei relativi canali di pulizia dell'ago.

## Manutenzione di pulizia dell'ago:

Si dovrebbe eseguire la procedura di ammollo del Probe Cleanser quando:

- I risultati del ciclo di background sono fuori range, i risultati di QC sono fuori range, i risultati di QC anormali o di scattergram anormali a causa dell'inattività a lungo termine dell'analizzatore; o quando altre operazioni di manutenzione non riescono a risolvere l'errore di intasamento.
- L'analizzatore si spegne a causa di una perdita di potenza; la manutenzione di pulizia dell'ago deve essere eseguita dopo il riavvio.

Le procedure di manutenzione di pulizia della sonda sono:

1. Toccare ASSORB. COMPL., viene visualizzata la seguente finestra di dialogo.
2. Toccare SI, l'analizzatore inizia a prepararsi per la manutenzione.



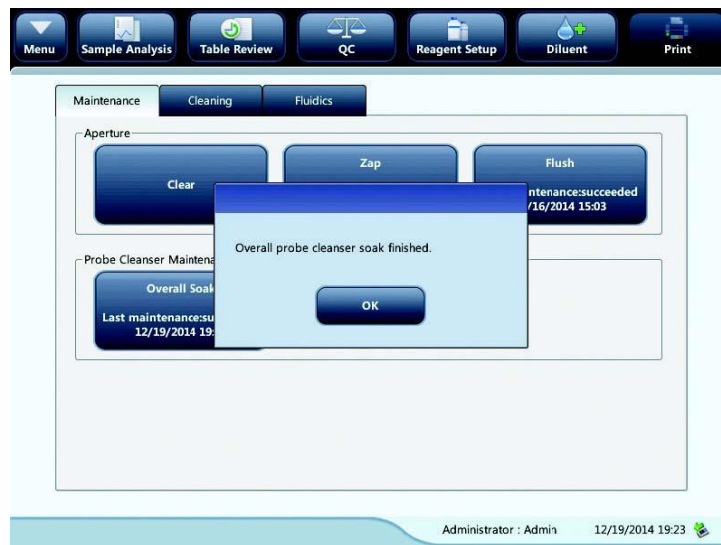
3. Al termine della preparazione, viene visualizzata la seguente finestra di dialogo.



4. Dopo aver aspirato il Probe Cleanser, l'analizzatore esegue automaticamente il lavaggio dell'ago, e una barra di avanzamento visualizza l'avanzamento.



5. Al termine dell'avanzamento, viene visualizzata la seguente finestra di dialogo, toccare OK per chiudere la finestra di dialogo.



## 10.2.2 Pulizia

Si dovrebbero pulire i seguenti componenti quando:

- I risultati del ciclo di background WBC e/o HGB superano i loro limiti, eseguire la pulizia del bagno WBC.
- I risultati del ciclo di background RBC e/o PLT superano i loro limiti, eseguire la pulizia del bagno RBC.
- Ci sono troppe particelle nel diagramma di dispersione del ciclo di background, eseguire la pulizia del bagno WBC.
- L'ago di campionamento è sporco, eseguire la pulizia dell'ago di campionamento.

Toccare MANUTENZIONE ► MANUTENZIONE e selezionare la scheda Pulizia per accedere alla seguente schermata.



### Le procedure di pulizia sono:

1. Toccare il pulsante del componente che si desidera pulire. Il messaggio "Pulizia in corso". Si prega di attendere..." verrà visualizzato.
2. Al termine dell'avanzamento viene visualizzato un messaggio che indica: "Pulizia terminata!"
3. Se necessario, pulire gli altri componenti secondo le procedure di cui sopra.

## 10.2.3 Manutenzione dei fluidi

Toccare MANUTENZIONE ► MANUTENZIONE e selezionare la scheda "Fluidi" per accedere alla seguente schermata.

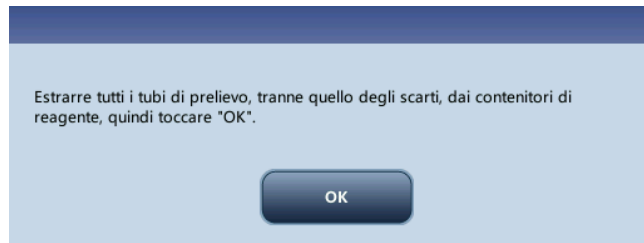


## Preparazione per la spedizione:

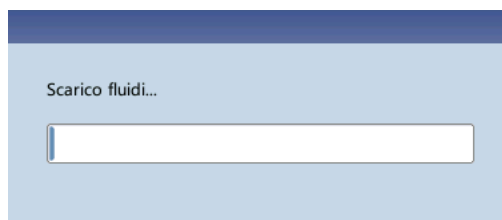
Se l'analizzatore non verrà utilizzato per più di 2 settimane, si dovrebbe eseguire questa procedura.

Per eseguire la preparazione per la spedizione, procedere come segue:

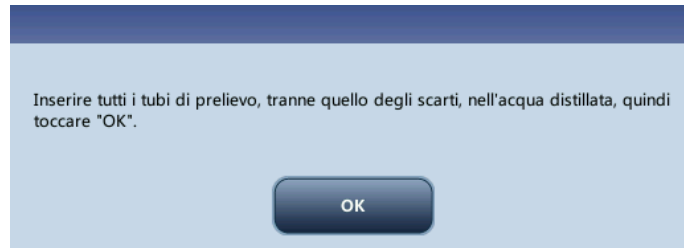
1. Toccare SOSPENS., si apre la finestra di dialogo "Avviare sospensione?"
2. Toccare SI' per eseguire la procedura. Viene visualizzata la seguente finestra di dialogo.



3. Estrarre i tubi come indicato e toccare OK per drenare i fluidi.



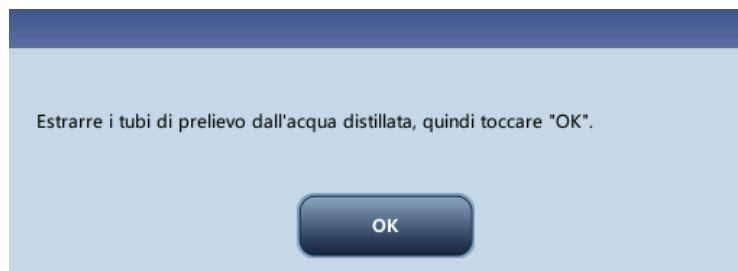
4. Dopo il drenaggio dei fluidi viene visualizzata la seguente finestra di dialogo.



5. Mettere i tubi in acqua distillata come indicato, e toccare OK per iniziare il riempimento.



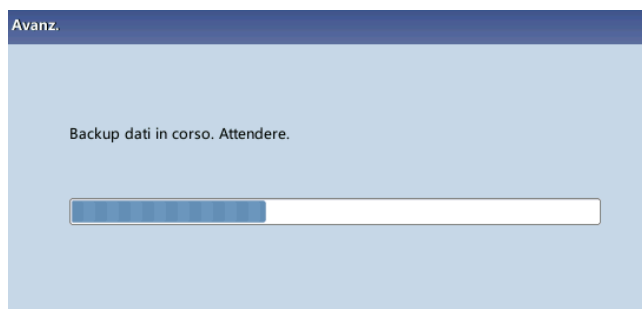
6. Al termine del processo di riempimento viene visualizzata la seguente finestra.



7. Estrarre i tubi come indicato e toccare OK per drenare di nuovo i fluidi.



8. Dopo il drenaggio dei fluidi viene visualizzata la seguente finestra di dialogo.



9. Quando il processo è finito, spegnere l'analizzatore come richiesto.

**NOTA:**

Questo software può ancora essere utilizzato dopo la preparazione per la spedizione.

**Reset:**

Quando i componenti principali dell'analizzatore sono stati sostituiti, o il sistema fluidico è stato sottoposto a manutenzione, è necessario resettare la fluidica.

Fare come indicato di seguito:

1. Toccare RIP. FLUIDICA, si aprirà una finestra di dialogo che chiederà di confermare l'operazione.
2. Toccare OK per avviare l'inizializzazione, il messaggio "Reset fluidica. Attendere prego..." verrà visualizzato.
3. Al termine dell'avanzamento, viene visualizzata una finestra di dialogo che indica: "Reset fluidico terminato!"
4. Eseguire le procedure di cui sopra per continuare a resettare la fluidica, se necessario.

## 10.2.4 Avvinamento reagenti

Toccare MANUTENZIONE ► MANUTENZIONE e selezionare la scheda Avvina per visualizzare la seguente schermata.



1. Premere il pulsante del reagente che si vuole avvinare. Comparirà il messaggio "Avvinamento reagente in corso, attendere...".
2. Al termine della procedura comparirà il messaggio "Avvinamento completato."
3. Se necessario, premere anche gli altri reagenti seguendo la procedura sopra descritta.

## 1.35 10.3 Calibrazione touch screen

Toccare MANUTENZIONE ► CALIBRA SCHERMO A SFIOR. nel menu per accedere alla seguente schermata.



## 1.36 10.4 Visualizzazione dei registri

Toccare MANUTENZIONE ► REG. nel menu per accedere alla seguente schermata.

	Data/Ora	Operat.	Riepilogo	Cont.	Dettaglio
1	03-12-2020 12:43	Admin (Admin...	Modif. l'impost. di man...	1	Modif. l'impost. di manutenz. autom. i...
2	03-12-2020 12:43	Admin (Admin...	Modif. l'impost. di man...	1	Modif. l'impost. di manutenz. autom. i...
3	03-12-2020 12:18	Admin (Admin...	Modif. l'impost. di man...	1	Modif. l'impost. di manutenz. autom. i...
4	03-12-2020 12:00	Admin (Admin...	Modif. l'impost. di man...	1	Modif. l'impost. di manutenz. autom. i...
5	03-12-2020 11:40	Admin (Admin...	Login	1	Admin (Administrator) connesso
6	27-11-2020 11:00	Admin (Admin...	Spegn. normale	1	Spegn. normale
7	27-11-2020 10:37	Admin (Admin...	Camp. eliminato	1	Il campione 3 analizzato in 27-11-202...
8	27-11-2020 10:37	Admin (Admin...	Camp. eliminato	1	Il campione 2 analizzato in 26-11-202...

Data/Ora: 03-12-2020 12:43  
 Operatore: Admin (Administrator)  
 Riepilogo: Modif. l'impost. di manutenz. autom.  
 Dettagli: Modif. l'impost. di manutenz. autom. in: Attendi: 10->30;

Amministratore : Admin    03-12-2020 12:53

È possibile visualizzare le informazioni di errore, le informazioni di modifica dei parametri e le registrazioni del funzionamento giornaliero nel registro.

La schermata "Reg." registra tutte le attività dell'analizzatore. Contribuisce in modo significativo alla ricerca della cronologia delle operazioni e alla risoluzione dei problemi dell'analizzatore.

### NOTA:

Il record più vecchio verrà sovrascritto automaticamente quando il numero di record del registro raggiunge la massima capacità di archiviazione. È possibile memorizzare un massimo di due anni di record.

## Esportazione di registri (richiede la connessione al computer):

1. Toccare ESPORTA e viene visualizzata la seguente finestra di dialogo.



2. Selezionare l'intervallo dei record che si desidera esportare.
3. Toccare OK per chiudere la finestra di dialogo ed esportare il registro.

## 1.37 10.5 Controllo dello stato dell'analizzatore

Toccare STATO ► CONTATORE.

### NOTA:

Se lo stato è al di fuori dell'intervallo normale, sarà evidenziato con sfondo rosso.

### 10.5.1 Contatore

Il contatore conta i tempi di funzionamento dell'analizzatore e i tempi di occorrenza di alcuni parametri principali.



### Visualizzazione dei dettagli:

È possibile toccare DETTAGLIO..., dopo le esecuzioni, le esecuzioni QC o le esecuzioni di calibrazione per visualizzare i relativi dettagli.

### Stampa:

Toccare l'icona di stampa per stampare tutte le informazioni sullo schermo.

## 10.5.2 Temperatura e pressione

Toccare STATO ► PRESS. E TEMPER. nel menu per accedere alla seguente schermata. È possibile controllare, esportare o stampare i valori di temperatura e pressione dei diversi componenti dell'analizzatore.

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing buttons for Menu, Analisi camp, Revisione tab., QC, Imp. reagente, Diluente, and Stampa. The main content area displays two tables of data.

	Temperatura (°C)	Interv.
Temp. diluente	26.1	[10.0, 40.0]
Temperatura prerisc. reagente	42.8	[40.5, 45.0]
Temperatura sistema ottico	29.3	[15.0, 40.0]

	Pressione (kPa)	Interv.
Press. dei liquidi	97.0	[70.0, 110.0]
Vuoto	-28.7	[-35.0, -26.0]

At the bottom of the interface, it shows 'Amministratore : Admin' and the date '03-12-2020 12:54'.

## 10.5.3 Tensione e corrente

Toccare STATO ► TENSIONE E CORRENTE nel menu per accedere alla seguente schermata.

Si possono controllare i valori di tensione e corrente dei diversi componenti dell'analizzatore.

The screenshot shows a software interface with a top navigation bar containing buttons for Menu, Analisi camp, Revisione tab., QC, Imp. reagente, Diluente, and Stampa. The main content area displays two tables of data.

	Volt. (V)	Interv.
Alimentaz. +12 V	11.95	[11.00, 14.00]
Alimentaz. +24V	24.38	[20.00, 30.00]
Analogica +12 V	11.70	[11.00, 13.00]
Analogica -12V	-11.55	[-14.00, -9.00]
Digitale +56V	55.25	[47.00, 63.00]
Tensione rif. HBG	4.57	[3.85, 4.85]
Tensione rif. FS	0.25	[0.07, 1.00]

	Corrente (mA)	Interv.
Corrente diodo laser	31	[20, 70]

At the bottom of the interface, it shows 'Amministratore : Admin' and the date '03-12-2020 12:55'.

## 10.5.4 Sensore

Toccare STATO ► SENSORE nel menu per accedere alla seguente schermata.

È possibile controllare lo stato del sensore dell'analizzatore.

Componente		Stato
Sens. galleg.	Scarti	Off
Fotoaccopp. siringa	Siringa campione	Blocca
Fotoaccopp. modulo aspirazione	Fotoaccopp. verticale	Sblocca
	Fotoaccopp. interno	Blocca
	Fotoaccopp. esterno	Sblocca
Altro	Tasto Aspira	On

Amministratore : Admin 03-12-2020 12:55

## 10.5.5 Informazioni sulla versione

Toccare STATO ► INFO VERSIONE nel menu per accedere alla seguente schermata. Si possono visualizzare le informazioni sulla versione corrente dell'analizzatore.

Versione software	Sw avvio	1.5
	Kernel	V1.13.108
	Software sistema	V01.13.00.690
	Driver stampa	1.7.0.4738
	Stampa modello	01.13
	Sequenza	1.3.260GENERAL
	Lingua	Italiano
Versione hardware	FPGA scheda dati	3.0.1.46
	FPGA scheda driver	3.0.3.15
	MCU scheda driver	01.13.00.3780
Info versione	CD	1.13

Avviare agg.

Amministratore : Admin 03-12-2020 12:55

## 11. Risoluzione dei problemi dell'analizzatore

### 1.38 11.1 Introduzione

Questo capitolo contiene informazioni utili per individuare e correggere i problemi che possono verificarsi durante il funzionamento dell'analizzatore.

#### **NOTA:**

Questo capitolo non è un manuale di assistenza completo ed è limitato ai problemi che sono prontamente diagnosticabili e/o corretti dall'utente dell'analizzatore.

### 1.39 11.2 Informazioni di errore e loro gestione

Durante l'operazione, se viene rilevato un errore, l'analizzatore emette un segnale acustico e mostra il corrispondente messaggio di errore nell'area delle informazioni di errore in basso a destra dello schermo. Nel frattempo, l'indicatore diventerà rosso.

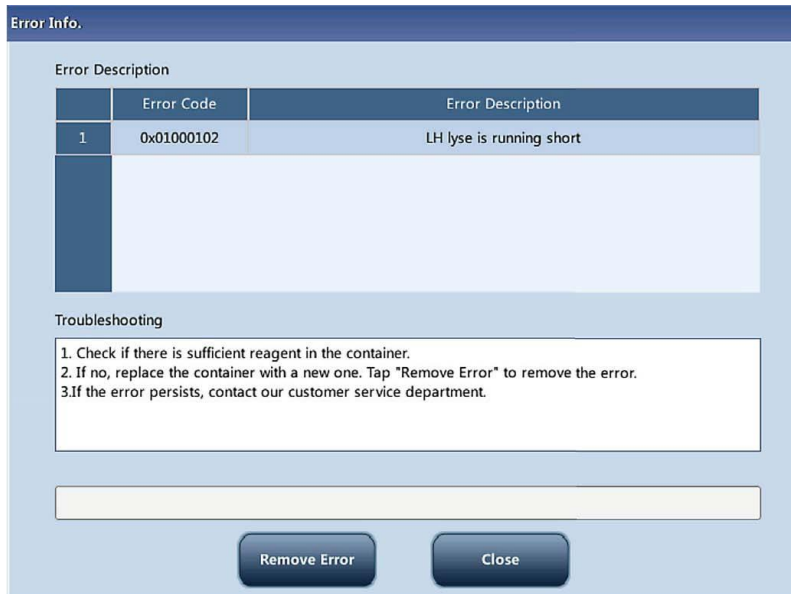
A seconda della gravità degli errori, i colori dei messaggi di errore sono rosso, arancione, blu e verde.

**Rosso:** Errore fatale. Quando si verifica questo tipo di errore, l'analizzatore smette immediatamente di funzionare e qualsiasi ulteriore operazione è proibita.

**Arancione:** Errore che interrompe il funzionamento. Quando si verifica questo tipo di errore, l'analizzatore si arresta immediatamente.

**Blu:** Errore che limita alcune operazioni. Quando si verifica questo tipo di errore, l'analizzatore può comunque continuare con l'operazione corrente, ma qualsiasi altra operazione relativa all'errore sarà limitata.

La figura seguente è la finestra di dialogo delle informazioni sugli errori.



Vengono visualizzati il nome e il metodo di risoluzione degli errori. I nomi degli errori vengono visualizzati nell'ordine in cui si sono verificati.

È possibile toccare per selezionare l'errore e visualizzare le relative informazioni di risoluzione dei problemi nella casella di risoluzione dei problemi.

Le informazioni per la risoluzione dei problemi del primo errore vengono visualizzate di default. Si prega di seguire la risoluzione dei problemi per risolvere l'errore in sequenza.

**Rimuovere l'errore:**

Toccare REMOVE ERROR per cancellare tutti gli errori che possono essere rimossi automaticamente. Per gli errori che non possono essere rimossi automaticamente, seguire il metodo di risoluzione dei problemi per risolverli.

**Chiudere la finestra di dialogo delle informazioni sugli errori:**

Toccare CHIUDI per chiudere la finestra di dialogo, ma gli errori verranno comunque visualizzati nell'area info. errori sullo schermo. Toccare di nuovo l'area info. errore, la finestra di dialogo verrà visualizzata.

Di seguito sono elencati i possibili errori e le relative informazioni per la risoluzione dei problemi:

Nome dell'errore	Azioni
Errore di comunicazione	1. Toccare RIMUOVERE ERRORE per vedere se l'errore può essere rimosso. 2. Se l'errore esiste ancora, contattare il servizio di assistenza tecnica.

<b>Nome dell'errore</b>	<b>Azioni</b>
Errore della scheda digitale	Spegnere l'analizzatore e contattare il servizio di assistenza tecnica.
Errore dell'orologio di sistema	Spegnere l'analizzatore e contattare il servizio di assistenza tecnica.
Il diluente si è esaurito	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Toccare REMOVE ERROR (RIMUOVERE ERRORE) e inserire il nuovo codice a barre del diluente nella finestra di dialogo di impostazione del reagente.</li><li>2. Dopo aver sostituito il contenitore del reagente, toccare APP. per aspirare il diluente.</li><li>3. Se l'errore persiste anche dopo la sostituzione del diluente, contattare il servizio di assistenza tecnica.</li></ol>
Lisante LH si è esaurito	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Toccare REMOVE ERROR (RIMUOVI ERRORE) e inserire il nuovo codice a barre del Lisante LH nella finestra di dialogo di impostazione del reagente.</li><li>2. Dopo aver sostituito il contenitore del lisante, toccare APP. per aspirare il lisante.</li><li>3. Se l'errore persiste anche dopo la sostituzione del lisante, contattare il servizio di assistenza tecnica.</li></ol>
Lisante DIFF si è esaurito	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Toccare REMOVE ERROR (RIMUOVI ERRORE) e inserire il nuovo codice a barre del Lisante DIFF nella finestra di dialogo di impostazione del reagente.</li><li>2. Dopo aver sostituito il contenitore del lisante, toccare APP. per aspirare il lisante.</li><li>3. Se l'errore persiste anche dopo la sostituzione del lisante, contattare il servizio di assistenza tecnica.</li></ol>
Diluente scaduto	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Toccare REMOVE ERROR (RIMUOVERE ERRORE) e inserire il nuovo codice a barre del diluente nella finestra di dialogo di impostazione del reagente.</li><li>2. Dopo aver sostituito il contenitore del diluente, toccare APP. per aspirare il diluente.</li><li>3. Se l'errore persiste anche dopo la sostituzione del diluente, contattare il servizio di assistenza tecnica.</li></ol>
Lisante LH scaduto	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Toccare REMOVE ERROR (RIMUOVI ERRORE) e inserire il nuovo codice a barre del lisante nella finestra di dialogo di impostazione del reagente.</li><li>2. Dopo aver sostituito il contenitore del lisante, toccare APP. per aspirare il lisante.</li><li>3. Se l'errore persiste anche dopo la sostituzione del lisante, contattare il servizio di assistenza tecnica.</li></ol>
Lisante DIFF scaduto	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Toccare REMOVE ERROR (RIMUOVI ERRORE) e inserire il nuovo codice a barre del lisante nella finestra di dialogo di impostazione del reagente.</li><li>2. Dopo aver sostituito il contenitore del lisante, toccare APP. per aspirare il lisante.</li></ol>

Nome dell'errore	Azioni
	3. Se l'errore persiste anche dopo la sostituzione del lisante, contattare il servizio di assistenza tecnica.
Contenitore dei rifiuti pieno	1. Svuotare il contenitore dello scarico o utilizzare un nuovo contenitore per lo scarico. 2. Toccare RIMUOVERE ERRORE per vedere se l'errore può essere rimosso. 3. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
Errore della fonte di alimentazione	Spegnere l'analizzatore e contattare il servizio di assistenza tecnica.
Errore del sensore di temperatura del bagno di preriscaldamento	Spegnere l'analizzatore e contattare il servizio di assistenza tecnica.
Errore del sensore di temperatura del vano ottico	Spegnere l'analizzatore e contattare il servizio di assistenza tecnica.
Errore del sensore di temperatura del diluente	Spegnere l'analizzatore e contattare il servizio di assistenza tecnica.
Errore del componente di preriscaldamento	Spegnere l'analizzatore e contattare il servizio di assistenza tecnica.
Errore laser	Spegnere l'analizzatore e contattare il servizio di assistenza tecnica.
Errore di montaggio della siringa	1. Toccare RIMUOVERE ERRORE per vedere se l'errore può essere rimosso. 2. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
Errore del meccanismo di sollevamento del modulo di aspirazione	1. Toccare RIMUOVERE ERRORE per vedere se l'errore può essere rimosso. 2. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
Errore del meccanismo rotante del modulo di aspirazione	1. Toccare RIMUOVERE ERRORE per vedere se l'errore può essere rimosso. 2. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
Background anormale	1. Toccare RIMUOVERE ERRORE per vedere se l'errore può essere rimosso. 2. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
Uscita dalla modalità standby non riuscita	1. Toccare RIMUOVERE ERRORE per vedere se l'errore può essere rimosso. 2. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
Sostituzione del diluente non riuscita	1. Toccare RIMUOVERE ERRORE per vedere se l'errore può essere rimosso. 2. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
Sostituzione di DIFF lyse fallita	1. Toccare RIMUOVERE ERRORE per vedere se l'errore può essere rimosso. 2. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.
Sostituzione di LH lyse fallita	1. Toccare RIMUOVERE ERRORE per vedere se l'errore può essere rimosso. 2. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.

Nome dell'errore	Azioni
Tensione in bianco HGB anormale	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Toccare RIMUOVERE ERRORE per vedere se l'errore può essere rimosso.</li> <li>2. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.</li> </ol>
Pressione del liquido sovraccarico	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eseguire la "Manutenzione di pulizia dell'ago".</li> <li>2. Eseguire "Unclog Flow Cell".</li> <li>3. Spegnerne l'analizzatore e accenderlo successivamente.</li> <li>4. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.</li> </ol>
Pressione di vuoto anormale	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Toccare RIMUOVERE ERRORE per vedere se l'errore può essere rimosso.</li> <li>2. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.</li> </ol>
Errore di temperatura del bagno di preriscaldamento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Toccare RIMUOVERE ERRORE per vedere se l'errore può essere rimosso.</li> <li>2. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.</li> </ol>
Temperatura dell'analizzatore troppo alta	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La temperatura ambiente deve essere compresa entro 10°C-30°C (50°F-86°F).</li> <li>2. La temperatura del diluente deve essere compresa entro 10°C-30°C (50°F-86°F).</li> <li>3. Toccare RIMUOVERE ERRORE per vedere se l'errore può essere rimosso.</li> </ol>
Temperatura del diluente troppo alta	La temperatura del diluente deve essere compresa entro 10°C-30°C (50°F-86°F).
Temperatura del diluente troppo bassa	La temperatura del diluente deve essere compresa entro 10°C-30°C (50°F-86°F).
Intasamento	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Toccare RIMUOVERE ERRORE per vedere se l'errore può essere rimosso.</li> <li>2. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.</li> </ol>
Tensione di apertura troppo basso	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Toccare RIMUOVERE ERRORE per vedere se l'errore può essere rimosso.</li> <li>2. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.</li> </ol>
Segnale del canale di impedenza anormale	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eliminare le fonti di interferenza elettromagnetica.</li> <li>2. Toccare RIMUOVERE ERRORE per vedere se l'errore può essere rimosso.</li> </ol>
L'analisi è anormale	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Toccare RIMUOVERE ERRORE per rimuovere l'errore.</li> <li>2. Se l'errore persiste, spegnere l'analizzatore e poi riaccenderlo.</li> <li>3. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.</li> </ol>
Canale RBC è anormale	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controllare la modalità di analisi.</li> <li>2. Toccare RIMUOVERE ERRORE per rimuovere l'errore.</li> <li>3. Se l'errore persiste, spegnere l'analizzatore e poi riaccenderlo.</li> <li>4. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.</li> </ol>
Canale DIFF è anormale	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controllare il residuo di Lisante DIFF e la modalità di analisi.</li> <li>2. Toccare RIMUOVERE ERRORE per rimuovere l'errore.</li> <li>3. Se l'errore persiste, spegnere l'analizzatore e poi riaccenderlo.</li> <li>4. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.</li> </ol>
Canale BASO	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controllare il residuo di Lisante LH e la modalità di analisi.</li> </ol>

<b>Nome dell'errore</b>	<b>Azioni</b>
è anormale	<ol style="list-style-type: none"><li>2. Toccare RIMUOVERE ERRORE per rimuovere l'errore.</li><li>3. Se l'errore persiste, spegnere l'analizzatore e poi riaccenderlo.</li><li>4. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica.</li></ol>
Pressione anormale dei liquidi	Fluttuazione della pressione dei liquidi. Controllare se il diluente è terminato.
Tensione del bianco HGB anormale	Tensione del bianco HGB anormale. Controllare se il diluente è terminato.

## 12. Appendici

### 1.40 A. Specifiche tecniche

#### 1.41 A.1 Classificazione

Secondo la classificazione CE, l' analizzatore ematologico Element HT5 appartiene ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* diversi da quelli coperti dall'Allegato II e dai dispositivi per la valutazione delle prestazioni.

#### 1.42 A.2 Reagenti

Diluyente: Diluyente  
 Lisanti: Lisante DIFF  
 Lisante LH

Probe Cleanser

#### 1.43 A.3 Provette utilizzabili

Si possono utilizzare le seguenti provette:

- Provette di raccolta con EDTA con tappo viola riempite almeno fino a metà.

#### 1.44 A.4 Parametri

Parametro	Abbreviazione	Unità predefinita
Conta dei globuli bianchi	WBC	10 <sup>3</sup> /μL
Numero Basofili	Bas#	10 <sup>3</sup> /μL
Percentuale di basofili	Bas % di base	%
Numero di neutrofili	Neu#	10 <sup>3</sup> /μL
Percentuale di neutrofili	Neu%	%
Numero di eosinofili	Eos#	10 <sup>3</sup> /μL
Percentuale di eosinofili	Eos	%
Numero di linfociti	Lym	10 <sup>3</sup> /μL
Percentuale di linfociti	Lym%	%
Numero di monociti	Mon#	10 <sup>3</sup> /μL
Percentuale di monociti	Mon%	%
Conteggio dei globuli rossi	RBC	10 <sup>6</sup> /μL
Concentrazione di emoglobina	HGB	g/dL
Volume corpuscolare medio	MCV	fL
Emoglobina corpuscolare media	MCH	pg
Concentrazione media dell'emoglobina corpuscolare	MCHC	g/dL
Larghezza di distribuzione dei globuli rossi - Coefficiente di variazione	RDW-CV	%

Parametro	Abbreviazione	Unità predefinita
Ematocrito	HCT	%
Conteggio delle piastrine	PLT	10 <sup>3</sup> /μL
Volume medio delle piastrine	MPV	fL
Istogramma dei globuli bianchi	Istogramma WBC	Nessuno
Istogramma dei globuli rossi	Istogramma RBC	Nessuno
Istogramma delle piastrine	Istogramma PLT	Nessuno
Scattergramma differenziale	Scattergram DIFF	Nessuno

## 1.45 B. Caratteristiche del campionamento

### 1.46 B.1 Volumi di campione richiesti per ogni analisi

Modalità sangue intero: ≤15 μl

Modalità pre-diluito: ≤20 μl

### 1.47 B.2 Portata

Sangue intero in provetta aperta e sangue pre-diluito in provetta aperta: non meno di 50 campioni all'ora.

## 1.48 C. Specifiche di prestazione

### 1.49 C.1 Gamma di visualizzazione

Parametro	Gamma di visualizzazione
WBC	0,00 × 10 <sup>3</sup> /μL ~ 500 × 10 <sup>3</sup> /μL
RBC	0,00 × 10 <sup>6</sup> /μL ~ 30,00 × 10 <sup>6</sup> /μL
HGB	0 g/L ~ 350 g/L
PLT	× 10 <sup>3</sup> /μL ~ 4.000 × 10 <sup>3</sup> /μL
MCV	0 fL ~ 350 fL

## 1.50 C.2 Background/conteggio del ciclo di bianco

Parametro	Background/ciclo di bianco
WBC	$\leq 0,30 \times 10^3/\mu\text{L}$
RBC	$\leq 0,03 \times 10^6/\mu\text{L}$
HGB	$\leq 1 \text{ g/L}$
PLT	$\leq 10 \times 10^3/\mu\text{L}$

## 1.51 C.3 Intervallo di linearità

Parametro	Intervallo di linearità
WBC	0 - $100 \times 10^9/\text{L}$
RBC	0 - $17 \times 10^{12}/\text{L}$
HGB	0 - 250 g/L
PLT	0 - $3.000 \times 10^9/\text{L}$
HCT	0% ~ 67%
MCV	5 fL ~ 250 fL

## 1.52 C.4 Riproducibilità

Parametro	Condizione	Riprod. sangue intero	Riprod. prediluita
WBC	$6,00 \times 10^9/\text{L} \sim 15,00 \times 10^9/\text{L}$	$\leq 3.0\%$	$\leq 4.0\%$
RBC	$3,50 \times 10^{12}/\text{L} \sim 10,00 \times 10^{12}/\text{L}$	$\leq 2.0\%$	$\leq 3.0\%$
HGB	110 g/L ~ 180 g/L	$\leq 2.0\%$	$\leq 3.0\%$
MCV	60 fL ~ 95 fL	$\leq 1.0\%$	$\leq 1.0\%$
PLT	$150 \times 10^9/\text{L} \sim 500 \times 10^9/\text{L}$	$\leq 6.0\%$	$\leq 8.0\%$

## 1.53 C.5 Riporto

Parametro	Deviazione di lettura
WBC	$\leq 0.5\%$
RBC	$\leq 0.5\%$
HGB	$\leq 0.6\%$
PLT	$\leq 1.0\%$

## 1.54 D. Computer esterno (opzionale)

Configurazioni PC consigliate: CPU Intel® 1.6 GHz e superiori

RAM: 1 G o superiore

Disco rigido: 160 GB o superiore

Risoluzione consigliata del display: 1280 × 1024 (standard), 1680 × 1050 (wide screen)  
Sistema operativo: Microsoft WindowsR 7 o superiore, con DVD-ROM.

## 1.55 D.1 Tastiera (opzionale)

Tastiera alfanumerica a 101 tasti

## 1.56 E. Scanner di codici a barre esterno (opzionale)

Contattare Antech Diagnostics o distributori autorizzati da Antech Diagnostics.

## 1.57 F. Stampante (opzionale)

Sono supportati i modelli di stampante PCL 6

## 1.58 G. Interfacce

4 porte USB

1 porta Ethernet

## 1.59 H. Alimentazione

	Tensione	Potenza in ingresso	Frequenza
<b>Analizzatore</b>	(100V-240V~) ± 10%.	300 VA	(50 Hz/60 Hz) ± 1 Hz

## 1.60 I. Fusibile

### ATTENZIONE

- Utilizzare solo il fusibile specificato.

Specifiche del fusibile: 250 V T3.15 AH

## 1.61 J. Descrizione CEM

Non utilizzare questo dispositivo in prossimità di sorgenti di forti radiazioni elettromagnetiche (*ad esempio*, sorgenti RF intenzionali non schermate), in quanto potrebbero interferire con il corretto funzionamento.

Questa apparecchiatura è conforme ai requisiti di emissione e immunità della EN61326-1:2006 e della EN61326-2-6:2006.

### NOTA:

- È responsabilità del produttore fornire informazioni sulla compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature al cliente o all'utente.
- È responsabilità dell'utente assicurarsi che un ambiente elettromagnetico compatibile per l'apparecchiatura possa essere mantenuto in modo che il dispositivo funzioni come previsto.

## **1.62 K. Suono**

Suono massimo: 65 dBA

### **NOTA:**

Assicurarsi di usare e conservare l'analizzatore nell'ambiente specificato.

## **1.63 L. Ambiente operativo**

Temperatura di esercizio ottimale: 10°C~30°C (50°F-86°F)

Umidità di funzionamento ottimale: 20%~85%.

Pressione atmosferica: 70 kPa ~106 kPa

## **1.64 M. Ambiente di stoccaggio**

Temperatura ambiente: 10°C ~ 40°C (50°F-104°F)

Umidità relativa: 10 ~90%.

Pressione atmosferica: 50 kPa ~106 kPa

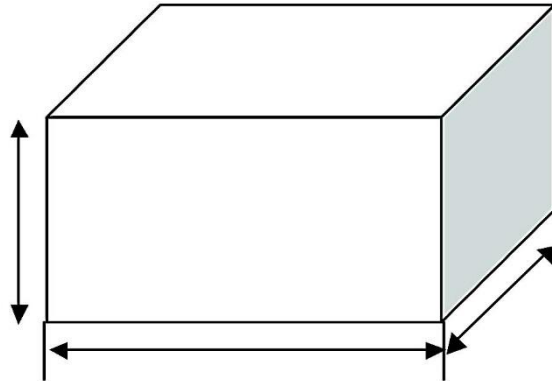
## 1.65 N. Ambiente di funzionamento

Temperatura ambiente: 10°C~40°C (50°F-104°F)

Umidità relativa: 10%~90%

Pressione atmosferica: 70 kPa~106 kPa

## 1.66 O. Dimensioni e peso



Element HT5	Analizzatore
Dimensioni	Larghezza ≤ 325 mm (12,8 in) Altezza con piedi ≤ 435 mm (17,2 in) Profondità ≤ 410 mm (16,2 in)
Peso	≤ 25 Kg (55,2 libbre)

## 1.67 P. Controindicazioni

Nessuno

## 1.68 Q. Classificazione di sicurezza

Livello di sovratensione transitoria: Categoria II

Grado di inquinamento nominale: 2

## Dichiarazione di proprietà intellettuale




©2013-2016 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.  
Per questo manuale d'uso, la data di pubblicazione è il 2016-06.

### Dichiarazione di proprietà intellettuale

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (di seguito denominata Mindray) è titolare dei diritti di proprietà intellettuale di questo prodotto Mindray e di questo manuale. Il presente manuale può fare riferimento a informazioni protette da copyright o brevetti e non trasmette alcuna licenza ai sensi dei diritti di brevetto o copyright di Mindray, o di altri.

Mindray intende mantenere il contenuto di questo manuale come informazione riservata. È severamente vietato divulgare le informazioni contenute in questo manuale in qualsiasi modo senza il permesso scritto di Mindray.

È severamente vietato rilasciare, modificare, riprodurre, distribuire, noleggiare, adattare, tradurre o qualsiasi altro lavoro derivato da questo manuale in qualsiasi modo senza il permesso scritto di Mindray.

**mindray**, , **MINDRAY** sono i marchi, registrati o meno, di Mindray in Cina e in altri paesi. Tutti gli altri marchi che appaiono in questo manuale sono utilizzati solo a scopo informativo o editoriale. Essi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

### Responsabilità del produttore

Il contenuto di questo manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

Tutte le informazioni contenute in questo manuale sono ritenute corrette. Mindray non è responsabile per gli errori qui contenuti o per danni incidentali o consequenziali in relazione alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo manuale.

Mindray è responsabile degli effetti sulla sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni di questo prodotto, solo se:

- Tutte le operazioni di installazione, ampliamenti, modifiche, variazioni e riparazioni di questo prodotto sono effettuate da personale autorizzato Mindray;
- L'installazione elettrica del locale in questione è conforme ai requisiti nazionali e locali applicabili e il prodotto viene utilizzato in conformità alle istruzioni per l'uso.