

Hemo Control



Hemo Control 用户手册

用户手册



SCIENCE MADE SIMPLE

CLIA
WAIVED

3040-9001-0247

EKF Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd.
— 宜得志医疗器械 (上海) 有限公司
www.ekfdiagnostics.com



Hemo Control

血红蛋白分析仪

用户手册

EKF Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd
宜得孚医疗器械(上海)有限公司
www.ekfdiagnostics.com.cn

本文件受版权保护。未经EKF-diagnosticGmbH事先书面同意，不得复制或分发给第三方。



EKF-diagnostic GmbH

Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben Germany

中国分公司: EKF Diagnostics(Shanghai)Co.Ltd

—宜得孚医疗器械(上海)有限公司

公司地址: 上海市长宁区娄山关路523号12楼02

单元服务电话: +86 (021) 57826372

电子邮箱: China@ekfdiagnostics.com

网址: www.ekfdiagnostics.com.cn

说明书版本:	3.02
发布:	05/2016
软件版本:	3.00.0或更高
硬件版本:	3.5.0或更高



0. 目录

目录

0. 目录	1
1. 重要信息	4
1.1 安全说明.....	4
1.2 缩写.....	5
2. 预期用途	6
3. 设置	7
3.1 组件.....	7
3.2 操作.....	7
3.2.1 设置和初始启动.....	7
3.2.2 开启和关闭设备.....	8
3.2.3 电源运行.....	9
3.2.4 电池运行.....	9
4. 采样	10
4.1 操作比色片.....	10
4.2 采集毛细血管血样本.....	11
4.3 采集静脉血或动脉血样本.....	12
5. 测量	14
5.1 开启设备.....	14
5.2 测量.....	15
5.3 结果屏幕.....	16
5.4 质量控制(QC).....	16
5.4.1 自测.....	16
5.4.2 质控比色片.....	17
5.4.3 质控溶液.....	17
5.5 测量值记忆.....	18
6. 设备菜单	19
6.1 信息.....	19
6.2 连接.....	20
6.3 日期.....	20
6.4 时间.....	20
6.5 单位.....	20
6.6 Hb 限值.....	20
6.7 对比度.....	20

6.8 区域.....	20
6.9 选项.....	21
6.9.1 红细胞压积.....	21
6.9.2 打印.....	21
6.9.3 声音.....	21
6.9.4 背光.....	21
6.9.5 待机.....	21
6.9.6 连接.....	22
6.9.7 维护.....	22
6.9.8 扫描服务 BC.....	22
6.9.9 服务.....	22
6.10 联系.....	22
7. 配件和连接.....	23
7.1 数据电缆.....	23
7.2 打印机.....	23
7.3 Hemo Dock.....	24
7.3.1 描述.....	24
7.3.2 技术参数.....	24
8. 维护.....	25
8.1 清洁和消毒.....	25
8.1.1 电源适配器, 外壳和显示器.....	25
8.1.2 比色片托盒.....	25
8.1.3 内部光学单元.....	26
8.2 集成式可充电电池.....	26
8.3 处置.....	27
9. 故障排除.....	28
9.1 设备重置.....	30
10. 技术数据.....	31
10.1 HEMO CONTROL 分析仪.....	31
10.2 微比色片.....	32
11. 理论原理.....	33
11.1 参考范围.....	33
11.2 测量过程说明.....	33
11.2.1 比色片内的反应.....	33
11.2.2 光度测量原理.....	33
11.3 校准.....	35
11.4 血红蛋白值的计算.....	35

12.附录	36
12.1 更换零部件和消耗品.....	36
12.2 联系方式.....	37
12.3 符号标识.....	38

EKF Diagnostics (Shanghai) Co., Ltd
—— 宜得孚医疗器械（上海）有限公司
www.ekfdiagnostics.com.cn

1. 重要信息

1.1 安全说明

务必阅读以下注意事项，以避免对人员造成危险以及对该设备和其他设备造成损坏。EKF-Diagnostic GmbH 对因未遵守以下说明而引起的损害不承担任何责任。

!警告!

遵循用户手册!

每次使用该设备时，都需要精确了解并遵守本用户手册。仅将 HemoControl 分析仪用于第6页第2节中所述的目的。

!危险!

致命电击的危险!

在任何情况下都不应打开电源适配器。内部没有需要维修或维护的组件。

切勿使用机械损坏的电源适配器，可能会暴露带电连接。

切勿让电源适配器接触到液体。请注意第25页 Section 8.1.1 中的维护说明。

仅使用已按照 IEC 指南安装的电源适配器插头。检查电源适配器类型标签上打印的电源电压和频率是否与电源插座相匹配。

!警告!

请勿在有爆炸风险的区域使用!

该设备未被批准用于存在爆炸风险的区域。

使设备远离液体!

该设备每一绝缘不防止流体进入。请注意第25页第8.1节中的维护说明。

仅使用原装配件!

仅连接明确批准用于该血红蛋白分析仪的附件。

让设备达到室温！

当从寒冷变成温暖的环境时，设备内部会形成凝结。等待大约一个小时后，再将设备连接到电源或启动。

请勿打开该设备！

内部没有需要维护的组件。维修必须仅由经授权的服务人员进行。有关进一步的维护和说明请参见第25页的第8节。

1.2缩写

QC	质量质控
Hb	血红蛋白
Hct	红细胞压积
DM	数据管理
POCT数据管理器	用于将设备连接到电子信息系统 以及设备配置的软件

2. 预期用途

血红蛋白分析仪旨在用于定量测定人体血液中血红蛋白(Hb)的浓度。它由HemoControl分析仪和Hemo_Control血红蛋白比色片组成。

使用填充试剂的比色片，通过毛细血管作用吸收少量的动脉、静脉或毛细血管血液。将填充的比色片插入HemoControl分析仪。测量比色片中化学反应产生的颜色，并显示Hb值。比色片仅供一次性使用，必须根据适用于贵机构的现行法规，在使用后作为潜在感染性废物处置。

HemoControl分析仪用于医疗实践和临床实验室，以协助医学诊断调查。

此外，它可用于急诊和重症监护病房以及医疗机构，如献血会和血库。

仅有在处理体外诊断设备和该系统方面具有深厚技能的合格人员才被允许采集血液样本和操作HemoControl分析仪。

3. 设置

3.1 组件

在设置和连接HemoControl之前，请检查是否收到了属于产品的所有组件，并且没有机械损坏。



图1-HemoControl含电源适配器，质控比色片和清洁剂

- HemoControl分析仪
- 电源适配器
- 质控比色片
- 2件清洁剂

3.2 操作

3.2.1 设置和初始启动

选择一个合适的位置来设置设备，并确保：

- 避免阳光直射
- 避免强电磁场
- 避免受到电离辐射的直接影响
- 避免快速的温度变化(远离加热器、打开的窗户、通风机、抽气或空调系统等)
- 在干燥室内的平面上操作该设备

对于初始启动，请将设备连接到电源。在集成的可充电电池充满电之前，该设备应保持与电源的连接。

!警告!

电源适配器设计为电源电压为100-240V，频率为50-60Hz。更多信息请参见第31页第10.1节技术数据。

如需进一步查询，请联系您的技术顾问或经销商。



图2-电源适配器的连接

3.2.2 开启和关闭设备

该设备没有提供单独的开关。如果设备长时间未使用，则自动切换到节能待机模式。可以在设备菜单中选择，请参见第21页第6.9.5节。

该设备的开启方式如下：

- 触摸显示器
- 打开或关闭比色片托盘
- 将电源适配器连接到或与电源断开

3.2.3 电源运行



插头符号表示电源运行。
电池符号中的附加箭头表示电池正在充电

图3-电源运行

!注意

在集成的可充电电池充满电之前，该设备应保持与电源连接。
将设备菜单中的电源频率设置成正确值；请参阅第20页第6.8节。
(50Hz或60Hz)

3.2.4 电池运行



电池符号表示其剩余电量。该设备在低电量时显示“电量不足”的警告。如果电池没有充电，一段时间后设备就会关闭。

图4-电池运行

在电池模式下，HemoControl分析仪可以运行约100小时。该值很大程度上取决于设备的使用情况，因此可能会有所不同。

!注意

电池运行时不可能连续显示背光。可以在设备菜单中激活临时的节能照明灯；请参见第21页第6.9.4节。

3. 采样

4.1 操作比色片

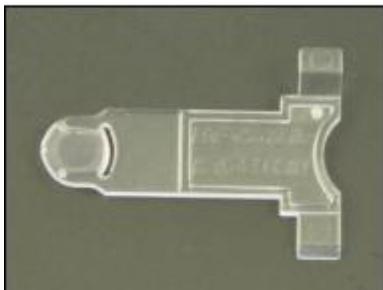


图5-比色片

操作比色片时，应遵守以下规则：

- 比色片仅供一次性使用。
- 将比色片存放在室温下原始盒子中。
- 一次仅从盒子中取出一个比色片，并立即关闭盒子。盖子必须小心关闭。
- 仅使用手柄，不要触摸比色片的光学孔。
- 该比色片仅用于体外诊断。
- 请勿吞咽试剂。

4.2 采集毛细血管血样本

!警告!

有感染的风险，请戴上合适的手套！

1. 从供应箱中取出一个比色片，并将其紧密紧地关闭。
2. 轻轻按摩手指，以刺激血液循环。

仅使用中指或无名指。患者不应在那个手指上戴戒指。



图6-刺激血液循环

3. 消毒穿刺部位，并使其干燥。



图7-消毒

4. 轻轻按压指尖，从侧面穿刺至约2毫米的深度。



图8-手指穿刺

5. 擦除第一滴血，再轻轻按压。
第二滴必须足够大，以便一步填充比色片。



图9-擦除血液

6. 将比色片的尖端放在血滴的中间，让空腔一步完全填满。比色片必须无气泡填充。



图10-填充比色片

7. 从比色片的外部清除多余的血液。小心防止吸出血液和清空比色片腔。



图11-清除多余的血液

以这种方法制备的比色片样品可以立即或最迟在10分钟内测量。

4.3 采集静脉血或动脉血样本

如果血液是在不超过24小时前采集的，并且样本材料已储存在冰箱中，则HemoControl可用于测定该静脉或动脉血液样本。

准备测量样品如下：

!警告!

有感染的风险，请戴上合适的手套！

1. 从冰箱中取出样品管，让其加热至室温。通过反复旋转和滚动，仔细混合样品。
2. 从供应箱中取出一个比色片，并将其紧密关闭。
3. 在清洁的非吸收性材料（例如PE薄膜）上滴下足够大的血滴（约15 μ L）。
4. 将比色片的尖端放在血滴的中间，让空腔一步完全填满。比色片必须无气泡填充。

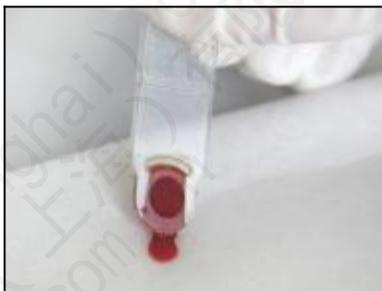


图12-填充比色片

5. 从比色片的外部清除多余的血液。
小心防止吸出血液和排空比色片腔。



图13-清除过多的血液

以这种方法制备的比色片样品可以立即或最迟在10分钟内测量。

5. 测量

5.1 开启设备

如果设备长时间未使用，则自动切换到节能待机模式。

该设备的开启方式如下：

- 触摸显示器
- 打开或关闭比色片托盒
- 将电源适配器连接到或与电源断开

屏幕说明

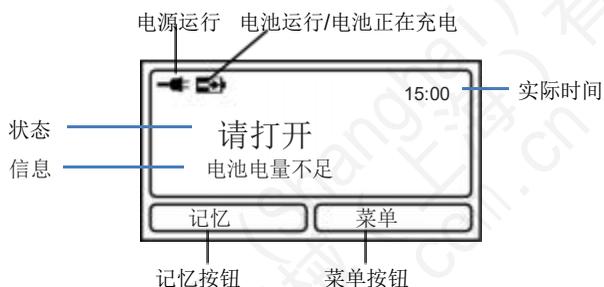


图14-屏幕

电源运行： 插头符号表示设备处于电源运行状态。如果未显示此符号，则设备处于电池运行状态。

电池运行： 此符号表示电池的充电状态。

电池充电： 电池符号中的箭头表示电池连接到电线，正在充电。

信息： 将在这里显示可能需要的信息。

打开比色片托盒，使设备准备好进行测量。

5.2 测量

插入比色片并关闭比色片托盒，以开始测量。根据配置，在测量之前有几个选项可用。

!警告!

确保比色片正确放置在比色片托盒中。比色片必须平放。比比色片的角度手柄必须指向右侧，见图15。



图15-比色片位置正确



图16-比色片位置错误

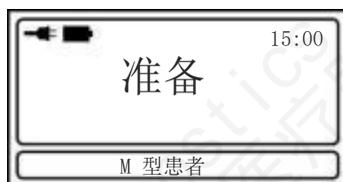


图17-准备

PT: 选择患者类型。仅当激活具有HB限制值的测量时，才显示此按钮。此功能在菜单中6.6Hb限制下激活。如果选择了患者类型，则该类型将在PT按钮中由相应的符号显示。(M=male, F=female, C=child)



关闭比色片托盒将开始测量。

图18-测量

5.3 结果屏幕



所显示的符号数可能因测量前选择的选项而不同。

图19-患者的测量结果

(M): 已选择患者类型（男性）。+或-在PT后面表示该值已超过或低于限值。

Hct: 近似血红蛋白压积值。如果在项目6.9.1下的设备菜单中激活该选项，则计算并显示血红蛋白值，测量值介于120至180g/L之间。

Rej: 操作员可以按下该键拒绝测量值。被拒绝的值将相应地标记。

R: 测量值已被操作员拒绝。

Ok: 按下将离开结果屏幕。

显示+++或---而不是表示高于或低于测量范围的值（参见第10节，第31页，技术数据）。在这种情况下，应严格检查所使用的比色片和血液样本。此外，应检查是否应用了适应（见第6.1节，第19页，信息），这会影响到显示的值。

5.4 质量质控(QC)

EKF-DiagnosticGmbH建议定期执行质量质控测量，除非当地法律、指南和订单另有要求。

5.4.1 自测

HemoControl分析仪实现了一种集成算法，用于检查设备的光学和电子元件。此自测定期自动进行，不需要操作员操作。

5.4.2 质控比色片

质控比色片是对设备进行舒适和廉价检查的物理标准。我们建议每天测量一次质控比色片。

将质控比色片始终存储在原装盒子中。避免潜在的感染性物质污染质控比色片。在使用质控比色片之前，清洁和消毒比色片托盒（见第8.1节，第25节）。质控比色片远离潮湿环境（空气湿度>85%）。不要使用任何溶液清洁质控比色片。如有必要，用干棉签仔细清洁质控比色片。

!警告!

每个带有指示限值的质控比色片都属于一个特定的设备。因此，不要混淆质控比色片。如果需要新的质控比色片，则必须将其作为一组订购，并需要使用其对设备进行校准。

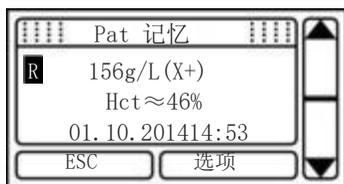
质控比色片的测量方式与正常样品相同，参见第15页第5.2节。之后，需要检查结果是否在质控比色片盒上指示的限值内。如果该值超出了限制范围，请参见第9节，故障排除。

5.4.3 质控溶液

为了验证完整的测量系统，包括比色片，需使用与患者样本非常相似的液体质控物质。我们建议每周测量一次质控溶液。对于操作质控物质，请参考各自的使用说明。我们建议使用不同浓度的质控物质Hb-con（见第12.1节，第36页）。如果您使用其他质控物质，我们不能保证结果的准确性。

5.5 测量值记忆

在打开状态下，记忆按钮可用于打开具有各种功能的测量值记忆。



所显示的符号数可能因测量前选择的选项而异。

图20-患者的测量值记忆

(X) (X+) (X-): 所选患者类型，以及该值是否已超过或低于限值。X代表 M [male], F [female] 或 C [child]。

R: 测量值已被操作员拒绝。

选项: 其他选项，请参见下一个图。

箭头: 滚动测量值记忆。



图21- 选项

打印: 打印当前选定的值。此选项仅在激活PRINT时可用（请参见第6.9.2节，第21页）。

6. 设备菜单

在打开状态下，菜单按钮可用于打开设备的菜单。设置的任何更改都需要通过按下确定键来确认。按ESC将菜单保留到下一个更高的菜单级别，而不包含任何更改。

6.1 信息

-测量值-

总数： 在此设备上执行的测量总数

今天： 今天进行的测量次数

电池： 使用电池进行的测量总数

-电池-

剩余电量，单位为%

-内存pat:

新数据数量/数据总数

-序列号-

-型号-

-版本-

软件

电子硬件

机械硬件

-DM-

指示DM功能是否被激活。

使用EKF诊断有限公司提供的许可证密钥，HemoControl可以在以后启用数据管理功能。在交付状态下，DM功能未被激活。

-自适应-

测量值可适用于其他Hb测量方法。

测量值使用输入的公式进行转换并显示出来。

仅能由服务人员进行修改。默认设置为 $y=1.00x+0$ ；测量值无自适应。

-SPN-

服务处理程序编号；仅供服务人员要求。

6.2连接

选择此菜单项可通过电缆到POCT数据管理器建立连接。可以传输测量值和错误消息。

6.3日期

输入日期。格式取决于菜单项（第20页6.8）下的区域设置。

6.4时间

输入时间。格式取决于菜单项（第20页6.8）下的区域设置。

6.5单位

更改显示单位。此更改会影响整个测量值记忆。

6.6Hb限值

- a. 在每次测量之前，激活/停用患者类型的输入。
- b. 定义男性、女性和儿童患者类型所需的上限(UL)和下限(LL)。

6.7对比度

设置所需的显示对比度。

6.8区域

- a. 语言设置
- b. 日期格式设置
- c. 时间格式设置
- d. 本地电源频率设置

6.9选项

6.9.1红细胞压积

激活/停用红细胞压积的计算。

如果激活此选项，则计算并显示120至180g/L之间的红细胞压积值。

6.9.2打印

激活/停用打印。

当打印功能被激活时，测量后将通过按OK或打开比色片托盒来打印测量结果。

如果设备没有打印机，则应停用打印功能。

6.9.3声音

激活/停用声音。

6.9.4背光

在电池运行下激活/关闭显示背光。如果激活，则暂时打开背光以进行输入和操作。

!注意

背光消耗电池电量，缩短电池运行下的运行时间。在电源运行下，灯始终全亮。

6.9.5待机

可以设置1至15分钟的时间，在此时间之后，如果不使用，设备将切换到节能待机模式。

6.9.6连接

6.9.6.1广播

在设备第一次连接到POCT数据管理器时，广播可用于设置数据传输。

6.9.6.2协议

用于数据传输的协议类型。

LIS2-A2 协议根据LIS2-A2标准

EKF-TP EKF特定的传输协议，用于使用HemoConnect Light软件

6.9.7维护

删除完整的测量值记忆。

6.9.8扫描服务BC

用于激活DM功能。请参见Add Pack HemoControl用户手册。

6.9.9服务

仅供服务人员使用。

6.10联系

联系方式

7. 配件和连接

该设备的背面设有一个接口。可以连接以下组件。各个配件的订单号可在第12.1节，第36页中找到。

!注意

仅使用下面的组件和其适用的连接电缆。否则，设备可能会被损坏。

7.1数据电缆

数据电缆用于建立HemoControl和POCT数据管理器之间的连接。根据电缆类型，连接是通过串行D-sub9端口或USB接口。

7.2打印机



测量结果可用热敏打印机MCP1880打印。打印功能在打印菜单中被激活。参见Section6.9.2，第21页。

图22-热敏打印机

7.3 Hemo Dock

7.3.1 描述



对接站Hemo Dock简化了HemoControl与POCT数据管理器的连接。

图23-Hemo Dock

为此，把设备放入Hemo Dock中，将自动连接到POCT数据管理器，并传输测量值，不需要手动输入。

7.3.2 技术参数

环境温度	10–40°C
相对湿度	10-85%
电源	无
尺寸(L x W x H)	152x146x25mm
重量	100g

8. 维护

8.1 清洁和消毒

8.1.1 电源适配器，外壳和显示器

清洁电源适配器，外壳和显示器最好用一块布来完成，用清水轻轻湿润。对于更顽固的污垢，可以使用温和的肥皂溶液。对于消毒，如果不含酒精或其他溶剂，可使用用于表面消毒的商用溶液。EKF诊断有限公司推荐使用Kohrsolin® FF。请注意制造商的使用说明。

!注意

为了避免在清洗触摸屏时操作按钮，请将比色片托盒移到半打开的位置。

8.1.2 比色片托盒

比色片托盒可以从设备上移除以进行清洗。继续如下：



打开比色片托盒，直到你感到阻力。用圆珠笔按下托盒左侧的锁闩，同时将比色片托盒向后拉。

图24-比色片托盒

可以用温和的肥皂溶液清洗比色片托盒。对于消毒，可使用用于表面消毒的商用无溶剂溶液。

等到比色片托盒完全干燥后再将其重新插入设备中。对于重新插入比管托盒，将其插入外壳开口的正确位置，直到其明显接合。

8.1.3 内部光学单元

内部光学单元应至少每月清洗一次。如果质控比色片的显示值与标签上的值不同，如果无法正确测量质控溶液或显示以下错误信息，还应清洗内部光学单元：

“Dirty optics”

清洗光学单元需要一个特殊的清洁剂（见第12.1节，S.36节）。按照清洁剂附带的操作说明中所述进行操作。

8.2 集成式可充电电池

该设备配备有一块可充电镍氢电池。HemoControl可以运行约100小时。此值在很大程度上取决于设备的利用率，可能根据以下情况而有所不同：

- a. 显示器背光的激活可缩短运行时间。
- b. 根据其使用强度，由于老化，电池容量可能在2到3年后显著降低。如果电池运行时间不再足够，则需要由维修工程师更换。

!注意

在集成的可充电电池充满电之前，该设备应保持与电源的连接。满电池符号表示充电过程结束，在操作模式中没有充电箭头或在待机模式中没有充电符号。根据电池的充电状态，充电需要长达5个小时。

8.3 处置

遵守适用的当地处置规定。用户有责任确保正确处理各个组件。

根据适用于贵机构的现行规定，处理比色片和潜在感染性溶液的容器（质控物质等）。

电气和电子设备可能含有影响环境和人类健康的危险物质。您的 HemoControl 分析仪包含具有此类性能的可充电镍氢电池。严禁将旧的电气、电子设备按照未分类的生活垃圾处理。

根据处理电子元件的适用规定，在拆卸可充电电池后，再处理 HemoControl 分析仪和任何电气附件。

按照处置废电池和可充电电池的规定处置可充电电池。

如果没有其他方式，将您的 HemoControl 分析仪返回给制造商处理。

9.故障排除

在您致电热线或发送设备进行维修之前，请尝试在本节的帮助下识别或解决问题。

错误	说明和整改
没有显示，没有对输入的响应	电池空。 ⇒从电源上为设备供电。 ⇒让电池完全充电。 电池有缺陷。 ⇒设备仅能在从电源供电时才能运行。 软件没有响应。 ⇒执行对设备重置（请参见第9.1节，第30节）。
错误消息“电池故障”	在此信息之后，电池将被关闭。设备仅能在从电源供电时才能操作。 ⇒需要服务。
没有显示电池符号	电池已被该设备关闭。该设备仅能在从电源供电时才能运行。 ⇒需要服务。
电池运行时间短，设备关闭，没有事先警告	⇒始终将设备连接到电源上，直到充电过程结束。 ⇒电池已老化，应由维修工程师更换。
信息消息“低电量”	剩余的电池运行时间不足。 ⇒从电源上为设备供电。 ⇒让电池完全充电。
未显示插头符号	电源适配器未由电源供电。设备插头未连接。连接错误的电源适配器。 ⇒连接EKF电源适配器。 电源适配器有缺陷。 ⇒需要服务。
错误消息“错误的电源适配器”	连接错误的电源适配器。 ⇒ 立即断开错误的电源适配器，并连接正确的EKF电源适配器。
错误消息“用户错误，电压过低”	连接错误的电源适配器。 ⇒ 立即断开错误的电源适配器，并连接正确的EKF电源适配器

错误	说明和整改
违反了质控比比色片的限值	<p>使用错误的质控比色片。</p> <p>⇒使用序列号正确的质控比色片。</p> <p>质控比色片损坏。</p> <p>⇒订购新的质控比色片，并将其校准到设备上比色片托盒没有正确接合。</p> <p>⇒正确接合比色片托盒。</p> <p>光学单元接地。</p> <p>⇒清洁光学单元。</p> <p>质控比色片没有正确定位到比色片托盒中。</p> <p>⇒将质控比色片放置在正确的位置。</p>
测量值不合理。违反了质控溶液测量过程中的限值。	<p>使用有缺陷或重叠的比色片。采样错误。比色片中有气泡。</p> <p>⇒准备新的比色片进行测量。不合适的或叠加的质控溶液。保密质控级别。</p> <p>⇒使用正确的质控溶液。</p> <p>比色片托盒没有正确接合。</p> <p>⇒正确接合比色片托盒。</p> <p>光学单元接地。</p> <p>⇒清洁光学单元。</p> <p>质控比色片没有正确定位到比色片托盒中。</p> <p>⇒将质控比色片放置在正确的位置。</p> <p>HemoControl分析仪必须仅与HemoControl血红蛋白比色片一起使用。</p>
信息消息 “温度过高”	<p>环境温度过高。</p> <p>⇒测量仍可以进行，但测量质量可能会恶化。</p>
信息消息 “温度过低”	<p>环境温度过低。</p> <p>⇒测量仍可以进行，但测量质量可能会恶化。</p>
错误消息 “测量值过高”	<p>使用有缺陷或重叠的比色片。错误或不适用的样品材料。采样错误。</p> <p>⇒准备新的比色片进行测量。</p>
错误消息 “内存已满”	<p>至少存储了4000个测量值。</p> <p>⇒删除内存。</p>

错误	说明和整改
错误消息 “强度过低”	比色片托盒没有正确打开或关闭。 ⇒重复测量程序。 比色片托盒没有正确接合。 ⇒正确接合比色片托盒。 光学单元接地。 ⇒清洁光学单元。 光学单元有缺陷。 ⇒需要服务。 环境温度过高。
通过电缆建立连接时 出现错误消息 “超时”	与POCT数据管理器没有连接。 ⇒使用正确的电缆。 ⇒将设备连接到POCT数据管理器。 ⇒用于POCT数据管理器的操作说明和故障排除。
错误消息 “CRC ROM” “CRC RAM” “CRC EEPROM”	设备内部有问题，无法操作。 ⇒需要服务。
错误消息 “电子产品有缺陷”	当设备被打开时，质控比色片或比色片安装在封闭的比色片托盒中。 ⇒移除比色片。 光学单元接地。 ⇒清洁光学单元。 设备内部有问题，无法操作。 ⇒需要服务。

9.1 设备重置

重置是将设备返回到定义的状态。所有特定于用户的设置都保持不变。但是，需要再次输入日期和时间。

您可以在设备的下方找到重置按钮。

!注意

如果在电源适配器连接到电源时执行重置，则当前电池容量将被重置，因此将强制充电。为了节省电池，应该仅在特殊情况下进行。

10.技术数据

10.1Hemo Control分析仪

测量程序	光学吸收光度法
源	双色LED570/880nm
显性波长	第一波长： 570±5nm 第二波长： 880±10nm
光谱半值宽度	第一波长： 153nm± 第二波长： 50nm
测量范围	0-256g/L
线性	测量值 0-200g/L：±3g/L 测量值 >200g/L：±7g/L
变异系数	≤2%
相关系数 参考NCCLS方法	≥0.98
样品材料	人体静脉、动脉或毛细血管血
样品载体	血红蛋白比色片
平均测量时间	25-60秒，具体取决于浓度
接口	RS232
测量值内存	4000测量值
环境温度	室温15-40°C
运输温度	-20至+50°C
湿度	相对湿度为10-85%

电源

电源适配器:

输入电压: 100-240VAC/50-60Hz

输出电压: 6VDC

集成NiMH电池:

电压: 3.6V

容量: 2000mAh

(运行时间约100h)

最大功率

6W

尺寸
(LxWxH)

160mmx160mmx68mm

重量

约700g

10.2比色片

类型

比色片, 涂有测定血红蛋白的试剂

样本体积

约8 μ L

试剂

脱氧胆酸钠, 亚硝酸钠,
叠氮化钠, 非活性性添加剂

材料

聚苯乙烯

存储

室温15-30°C,
仅限原装盒装

尺寸
(LxWxH)

约35mmx24mmx4mm

11.理论原理

11.1参考范围

总血红蛋白的生理浓度因年龄和性别而异。

女性：110-160g/L

男数：130-180g/L

新生儿期后的儿童：100-140g/L，

新生儿的血红蛋白浓度最高。

11.2测量过程的说明

11.2.1比色片内的反应

在比色片中，使用了一种改良的叠氮化物高铁血红蛋白法。

为了在未稀释的血液中使用叠氮化物高铁血红蛋白法，需要三种试剂。

脱氧胆酸钠溶解和分散红细胞的细胞壁。之前存在于红细胞中的血红蛋白现在可以在溶液中自由获得。

氧合血红蛋白和脱氧血红蛋白的二价铁被亚硝酸钠氧化成高铁血红蛋白中的三价铁。叠氮化钠现有和形成的高铁血红蛋白和叠氮离子形成有色复合物，其在 540 和 575 nm处表现出最大吸收，因此可以通过光度法进行定量测定。

11.2.2光度测量原理

HemoControl分析仪测量透射光的吸光度。使用具有短光通路的比色片可以分析未稀释的血液。

将有或没有分析物的确定波长的光定向到光电检测器，并确定吸光度A。

为了补偿浊度和测量系统的基本吸收，使用两个波长进行测量。

i)H. Greill, A. 格雷斯纳, 兹《病理生物化学》，《临床化学和病理生物化学教科书》。F. K. Schattauer Verlagsgesellschaft 斯图加特, 3. 1995年8月, S. 521,818-819

ii)托马斯, 社论, 劳动与诊断与医学诊断[临床调查实验室的实验室和诊断适应症和评估], 出版社, 法兰克福/梅因, 5. 1998年8月, S. 485,488

iii)G. Vanzetti. 一种叠氮化物-高铁血红蛋白对血液中血红蛋白的测定方法。J.实验室 &Clin 医学67(1966)116

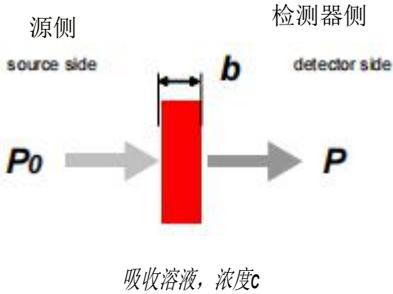


图25- 光度测量原理

- P0: 100%-光强度,
- P: 剩余光强度,
- b: 通过溶液的距离

$$A = \log \frac{P_0}{P}$$

公式1- 吸光度A

$$A = \epsilon bc$$

公式2- 兰伯特-比尔斯定律

- ϵ : 摩尔消光系数
- b: 比色片中溶液的距离
- c: 溶液浓度

使用兰伯特-比尔斯定律（见公式2）可以测定比色片中血红蛋白的浓度。为此，求解了浓度c的公式。

$$c = K * \log \frac{P_0}{P}$$

where $K = \frac{k}{b\epsilon}$

公式3- 浓度的计算

- k: 测量方法校正的比例因子
(考虑到设计条件)

11.3 校准

HemoControl分析仪根据参考氰化高铁血红蛋白方法进行校准，以确定比例因子K。该系数作为单独的参数固定在设备中。

制造商根据NCCLS参考方法进行校准，产生的结果与 ICSH (1995) 相当。在15.0g/dL(9.3mmol/L)时，可接受的最大公差为0.3g/dL(0.2mmol/L)。

11.4 红细胞压积值的计算

血细胞比容 (Hct)是PCV(红细胞压积)的同义词，是指红细胞（红血球）的细胞体积。

如果血红蛋白在正常范围内，则通过将测量的血红蛋白浓度(以g/dL表示)乘以因子2.94来估计红细胞压积。

这种计算不应在人类血红蛋白的正常范围之外使用。例如：低于120g/L（7.44mmol/L）和高于180g/L（11.16mmol/L）。它也不应用于贫血疾病（遗传的或由严重疾病引起的）。

ⁱNCCLS, 血液中血红蛋白定量测定的参考文献和选定的程序：经批准的标准-第三版，NCCLS文件H15-A3, 2000年

^v人血液中血红蛋白测定的参考方法的建议(ICSH标准1995)和国际血球蛋白氰化物标准的规范(4th版本)

^{vi}J.DBauer, 阿克曼, G. 托罗, 临床实验室方法。C. V.莫斯比公司, 圣路易斯, 1974年, S. 156

12. 附录

12.1 更换零部件和消耗品

订货号	设计	单位
3000-3012-0765	血红蛋白比色片 50片/盒	4件
3000-3013-0278	血红蛋白比色片 50片, 单个包装	1件
3000-6121	质控溶液Hb-con低 1ml/瓶	1件
3000-6128	质控溶液Hb-con Set 2 一套2瓶, 含1毫升 1x Hb-con norm, 1x Hb-con high	1套
3000-6232	清洁剂 用于清洗光学单元 一套5个清洁剂	1套
3000-6138	Control cuvette set HemoControl比色片带辅助校准 1个质控比色片, 2个清洁剂, 1个校准器	1套
30001104	比色片托盒 适用于Hemo家族产品	1件
3005-8106-0165	携带塑料箱 嵌体	1件
3040-7011-0452	BT打印机 MCP 1880 带有电源适配器的热敏打印机	1件
3040-7021-0463	打印机电缆 MCP 1880 适用于Hemo家族产品	1件
3005-7011-0039	数据电缆 D-Sub 9 适用于Hemo家族, 串行接口数据电缆	1件
3000-7051-0028	数据电缆USB 适用于Hemo家族, USB接口数据电缆	1件
3005-7074-0156	Hemo Dock 对接站	1件
下载 www.ekfdiagnostics.com	HemoConnect light 测试结果下载软件	1件

12.2 联系方式

如果您对本手册有任何疑问，我们很乐意为您提供帮助。以下是您需要的所有重要联系信息，一目了然：

中国分公司：EKF Diagnostics(Shanghai)Co.Ltd
——宜得孚医疗器械（上海）有限公司

公司地址：上海市长宁区娄山关路523号12楼02

单元服务电话：+86（021）57826372

电子邮箱：China@ekfdiagnostics.com

网址：www.ekfdiagnostics.com.cn

12.3 符号标识

 <p>制造商</p>	 <p>储存温度</p>
 <p>按照使用说明操作</p>	 <p>一次性使用</p>
 <p>警告！请参阅随附文件</p>	 <p>有效期至</p>
 <p>测量剩余次数</p>	 <p>分别处理电气和电子设备</p>
 <p>批号</p>	 <p>参考编号</p>
 <p>质控物质</p>	 <p>体外诊断</p>
 <p>序列号</p>	 <p>内容</p>