

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Рош Диагностика Рус»

О.В.Нестеров

«10» июня 2010г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению изделия медицинского назначения: Анализатор цифровых изображений клеток крови CellaVision моделей DM96/ DM1200 с принадлежностями

1.2 Назначение прибора CellaVision DM96

CellaVision® DM96 - это автоматическая система предназначенная для in-vitro диагностики.

CellaVision DM96:

- Сканирует определенную пользователем часть предметного стекла (слайда);
- Автоматически обнаруживает и представляет изображения клеток на мазках различных образцов;
- Предназначен для использования квалифицированными операторами.

1.2.1 Работа с периферической кровью (приложение)

Приложение для работы с периферической кровью (PB) используется для дифференциального подсчета количества лейкоцитов, характеристики морфологии эритроцитов и оценки тромбоцитов.

Система автоматически обнаруживает и представляет изображения клеток крови на мазках периферической крови. Оператор идентифицирует и проверяет предлагаемую классификацию каждой клетки в соответствии с ее типом.

1.2.2 Работа с жидкостями организма (приложение)

Приложение для работы с периферической кровью (BF) используется для дифференциального подсчета количества лейкоцитов. Система автоматически обнаруживает и представляет изображения клеток на подготовленных мазках центрифугированных жидкостей. Оператор идентифицирует и проверяет предлагаемую классификацию каждой клетки в соответствии с ее типом.

(Cont'd)

WBC реклассификация для периферической крови

Кроме классов клеток упомянутых выше, оператор может реклассифицировать клетки по следующим классам: незрелые эозинофилы, незрелые базофилы, промоноциты, пролимфоциты, большие гранулярные лимфоциты, волосковые клетки, Sezary клетки, другое, мегакарициты, не классифицировано, а также по 15 определенным пользователем классов.

Другое следует использовать для клеток, которые оператор идентифицирует как WBC, но типа отличного от вышеперечисленных. WBC отнесенные к этому классу будут включены в дифференциальный подсчет.

Не классифицировано следует использовать для клеток и объектов, которые оператор не может идентифицировать и хочет исключить из дифференциального подсчета.

RBC Прехарактеризация

Система прехарактеризует следующие RBC морфологические характеристики на обзорном изображении: полахромазия, гипохромазия, анизоцитоз, микроцитоз, макроцитоз и пойкилоцитоз.

RBC характеристика

Оператор может характеризовать клетки и объекты как целевые клетки, микроцитоз, Helmet клетки, Sickle клетки, сфероцитоз, эллиптоцитоз, овалоцитоз, каплевидные клетки (Tear drop cells), стоматоз, акантоцитоз, пойкилоцитоз, Howell-Jolly тела, Pappenheimer тела, базофильная зернистость, паразиты в качестве 10 определенных пользователем характеристик.

Оценка тромбоцитов

Оператор подсчитывает или оценивает тромбоциты на обзорном изображении.

Подготовка образцов

Чтобы выполнить дифференциальный подсчет периферической крови, пленка крови из образца периферической крови помещается на предметное стекло (слайд) и окрашивается красителем Романовского (см. Приложение G — Рекомендации по подготовке слайда рекомендуемые методики окрашивания).

Моторизованный микроскоп

Моторизованный микроскоп – это вертикальный световой микроскоп с системой светодиодной подсветки. Он имеет один 10-кратный объектив, один 100-кратный и промежуточную оптику, переключающуюся между 1.0x и 0.5x увеличением, что позволяет получать изображения с 5x, 10x, 50x или 100x увеличением.

Цифровая цветная камера

Высококачественная цветная камера CCD прогрессивного сканирования, обеспечивающая максимальное качество изображения и высокую скорость получения изображений.

Блок иммерсионного масла

Этот блок автоматически наносит на слайд каплю иммерсионного масла. Оптический счетчик капель контролирует процедуру. Пакет содержит 150 мл масла.

Модуль роботизированного захватчика

Модуль захватчика обеспечивает полностью автоматическое фокусирование и XY-позиционирование слайда. Он перемещает слайд от магазина и обратно, после обработки слайда.

Сканер штрих-кодов

Сканер штрих-кодов считывает штрих-коды слайдов и магазинов. Для максимальной безопасности, штрих-код слайда сканируется перед обработкой. Дополнительную информацию о штрих-кодах см. в Приложении А — Системные спецификации.

Магазин

В магазин можно загрузить максимум 12 слайдов (слайды со скошенными/закругленными углами).

Блок управления

Блок управления контролирует моторы, датчики, нанесение масла и подсветку. Он функционирует как дополнительный компьютер, обмениваясь данными с ПК 100 Мбит Ethernet соединению.

Корпус

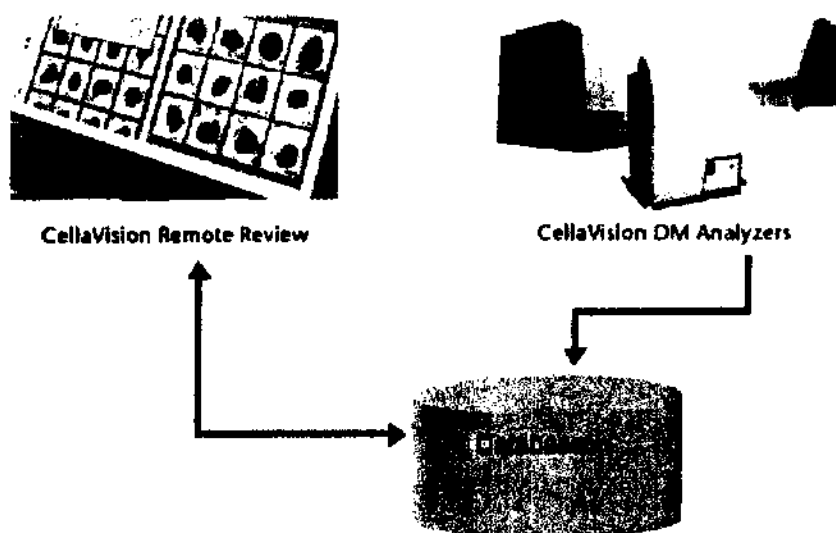
Металлическая стойка с крышкой.

13 Программное обеспечение CellaVision®

13.1 Программное обеспечение CellaVision® Remote Review (Удаленный просмотр)

Программное обеспечение CellaVision® Remote Review предоставляет удаленным пользователям доступ к проанализированным слайдам и возможность реклассификации клеток и подписи слайдов. Мазки, по которым требуется дополнительная оценка, легко могут быть просмотрены экспертом как в госпитале, так и вне его.

Программное обеспечение CellaVision® Remote Review является дополнительным программным продуктом для анализаторов CellaVision DM Analyzers.



Рабочие процедуры на экранах *Database View*, *Verification View* and *Report View* одинаковы для программного обеспечения CellaVision Remote Review и CellaVision DM.

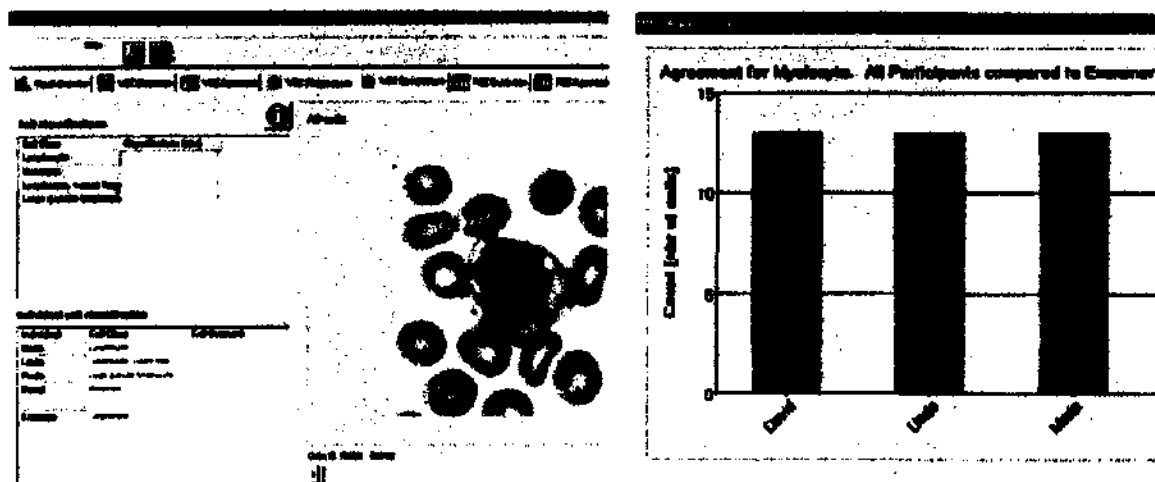
Замечание! С помощью программного обеспечения CellaVision Remote Review невозможно обрабатывать слайды или архивировать данные.

13.1.1 Работа с Заказами/Слайдами

При открытии заказов/слайдов в «CellaVision DM» или «CellaVision удаленный доступ» заказ или слайд будет заблокирован для других операторов. На других приложениях «CellaVision удаленный доступ» и «CellaVision DM» подключенных к базе данных, *Order list* (Список заказов) и *Slide list* (Список слайдов) в *Database view* (Просмотр базы данных) будет отображаться красным цветом (see 6.1 База данных — Обработанные Заказы). Блокированный заказ/слайд может быть открыт, но не может быть изменен, таким образом нельзя производить изменения через *Verification View* и *Report View* (Просмотр Изображения и Просмотр отчетов. На панелях *Order data* и *Slide data* (Информация о заказе и Информация о слайде), в строке *Locked by* (Блокирующий) отображается кто открыл заказ/слайд (пользователь вошедший в Windows) и на каком компьютере.

13.2 Программное обеспечение CellaVision® Competency Software

CellaVision Competency Software это программа для обучения и тестирования на компетентность ручного дифференцирования клеток крови. Продукт позволяет лабораториям обеспечить подготовку персонала для оценки результатов в соответствии с принятыми методиками.



CellaVision Competency Software позволяет печатать графики и диаграммы для идентификации и документирования областей подлежащих улучшению.

Приложение А — Системные спецификации

Погодные условия

Система CellaVision® DM96 разработана для безопасной работы при температуре от 18 °C до 31 °C (от 64 °F до 88 °F), при максимальной относительной влажности 90% без конденсата, для использования в помещениях на высотах не более 2000 м.

Физические характеристики

Вес: 80 кг, (компьютер и монитор не включены)

Размеры (ШхГхВ): 57х49х71 см, 22.4х19.3х27.9 дюймов

Электрические характеристики (монитор не включен)

Входное напряжение : 100-240 VAC

Типичное потребление компьютера: 6-3А

Типичное потребление устройства сканирования слайдов: 2-1А

Общая мощность потребления: 8-4 А

Напряжение : 50/60 Гц

Уровень загрязнений: 2

Установочная категория: II

Категория энергопотребления: II

Колебания напряжения не должны превышать $\pm 10\%$ от номинального напряжения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Подключать только к заземленным розеткам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Провод главного источника питания и вилка соответствует международным стандартам.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Внешние вычислительные устройства подключенные к сети должны соответствовать требованиям стандарта UL 60950.

(Cont'd)

Приложение В — Хранение и обработка

Хранение

Система должна храниться в следующих условиях: 10 °C до 40 °C (50 °F до 104 °F), при максимальной относительной влажности не более 80% без конденсата.

Перевозка системы

Система должна упаковываться транспортироваться и распаковываться сотрудниками CellaVision. Рекомендуется сохранять упаковку для возможных дальнейшем транспортировок.

Информация по утилизации

Кассеты: «As combustible plastics (PC + ABS).»

Система: Свяжитесь с вашим поставщиком



1.2 Назначение прибора CellaVision DM1200

CellaVision® DM1200 - это автоматическая система предназначенная для in-vitro диагностики.

CellaVision DM1200:

Сканирует определенную пользователем часть предметного стекла (слайда);
Автоматически обнаруживает и представляет изображения клеток на мазках различных образцов;
Предназначен для использования квалифицированными операторами.

Работа с периферической кровью (приложение)

Приложение для работы с периферической кровью (PB) используется для дифференциального подсчета количества лейкоцитов, характеристики морфологии эритроцитов и оценки тромбоцитов.

Система автоматически обнаруживает и представляет изображения клеток крови на мазках периферической крови. Оператор идентифицирует и проверяет предлагаемую классификацию каждой клетки в соответствии с ее типом.

Работа с жидкостями организма (приложение)

Приложение для работы с периферической кровью (BF) используется для дифференциального подсчета количества лейкоцитов. Система автоматически обнаруживает и представляет изображения клеток на подготовленных мазках центрифугированных жидкостей. Оператор идентифицирует и проверяет предлагаемую классификацию каждой клетки в соответствии с ее типом.

1.3 Общее описание прибора CellaVision DM1200

CellaVision DM1200 состоит из модуля подачи слайдов, оптического модуля, состоящего из микроскопа и камеры (модуль сканирования слайдов) и компьютера, на котором установлено программное обеспечение для обработки и классификации данных CellaVision®. Важно, чтобы подготовка слайдов выполнялась в соответствии со стандартизированными методами (см. Приложение G — Рекомендации по подготовке слайдов).

Общий функционал системы:

Получает информацию заказов из ЛИС (Лабораторной информационной системы) и пересылает результаты в ЛИС;

Обнаруживает и представляет изображения каждой клетки или объекта, найденного в мазке;

Сохраняет изображения и результаты в базе данных;

Представляет обзорное изображение заданной пользователем области на слайде.

1.3.1 Работа с периферической кровью (приложение)

Общий функционал

Представляет на экране изображение каждой обнаруженной клетки или объекта;

Организует информацию по белым кровяным тельцам (лейкоцитам) и представляет классификацию клеток (преклассификацию);

Обеспечивает возможность идентификации, подтверждения или модификации (реклассификации) предложенной классификации лейкоцитов;

Представляет и предлагает морфологические характеристики (прехарактеризацию) обзорного изображения эритроцитов;

Обеспечивает возможность подтверждения или модификации предварительной характеристики морфологии эритроцитов;

Представляет обзорное изображение и упрощает оценку тромбоцитов.

WBC Преклассификация

Система преклассифицирует следующие классы WBC: пятючкоядерные нейтрофильные гранулоциты, сегментоядерные нейтрофилы, эозинофилы, базофилы, лимфоциты, моноциты, промиелоциты, миелоциты, метамиелоциты, бластные клетки, варианты формы эритроцитов и клетки плазмы.

Система преклассифицирует следующие не-WBC: эритробласты (NRBC), гигантские тромбоциты, агрегации тромбоцитов, дегенерирующие тромбоциты и артефакты. Не-WBC выражаются как количество клеток или объектов /100 WBC.

К неидентифицированным относятся клетки и объекты, которые система классифицирует с низкой достоверностью.

(Cont'd)

(Cont'd)

WBC реклассификация для периферической крови

Кроме классов клеток упомянутых выше, оператор может реклассифицировать клетки по следующим классам: незрелые эозинофилы, незрелые базофилы, промиелоциты, пролимфоциты, большие гранулярные лимфоциты, волосковые клетки, Sezary клетки, другое, мегакарициты, не классифицировано, а также по 15 определенным пользователем классов.

Другое следует использовать для клеток которые оператор идентифицирует как WBC, но типа отличного от вышеперечисленных. WBC отнесенные к этому классу будут включены в дифференциальный подсчет.

Не классифицировано следует использовать для клеток и объектов, которые оператор не может идентифицировать и хочет исключить из дифференциального подсчета.

RBC Прехарактеризация

Система прехарактеризует следующие RBC морфологические характеристики на обзорном изображении: *полицхромазия, гипохромазия, анизоцитоз, микроцитоз, макроцитоз и пойкилоцитоз.*

RBC характеристика

Оператор может характеризовать клетки и объекты как целевые клетки, шизоцитоз, Helmet клетки, Sickle клетки, сфероцитоз, эллиптоцитоз, овалоцитоз, каплевидные клетки (Tear drop cells), стоматоз, акантоцитоз, пойкилоцитоз, Howell-Jolly тела, Pappenheimer тела, базофильная зернистость, паразиты в качестве 10 определенных пользователем характеристик.

Оценка тромбоцитов

Оператор подсчитывает или оценивает тромбоциты на обзорном изображении.

Подготовка образцов

Чтобы выполнить дифференциальный подсчет периферической крови, пленка крови из образца периферической крови помещается на предметное стекло (слайд) и окрашивается красителем Романовского (см. Приложение G — Рекомендации по подготовке слайда рекомендуемые методики окрашивания).

1.3.2 Работа с жидкостями организма (приложение)

Общий функционал

Представляет на экране изображение каждой обнаруженной клетки или объекта;
Организует и предлагает классификацию (преклассификация) обнаруженных клеток крови;

Обеспечивает возможность идентификации, подтверждения или модификации (реклассификации) предложенной классификации обнаруженных клеток;

Представляет обзорное изображение.

Преклассификация для жидкостей организма

Система преклассифицирует следующие классы WBC: нейтрофилы, эозинофилы, лимфоциты, макрофаги (включая моноциты) и другое. Клетки преклассифицированные как базофилы, лимфомные клетки, атипичные лимфоциты, бластовые и опухолевые клетки автоматически относятся к классу Другое.

Неклассифицировано – класс для клеток и объектов, которые система предварительно классифицировала с низким уровнем достоверности.

Система преклассифицирует следующие не-WBC: дегенерирующие тромбоциты и артефакты.

Не-WBC выражаются как количество клеток или объектов /100 WBC.

WBC Реклассификация для жидкостей организма

Кроме классов клеток упомянутых выше, оператор может реклассифицировать клетки следующим классам: Не классифицировано и 15 определяемым пользователем классам.

Не классифицировано следует использовать для клеток и объектов, которые оператор не может идентифицировать и хочет исключить из дифференциального подсчета.

Подготовка образца

Образцы жидкостей организма подготавливаются с помощью цитоцентрифуги и модуля подготовки мазков. Образец центрифугируется на стеклянный слайд и окрашивается красителем Романовского. (см. в Приложении G — Рекомендации по подготовке слайдов рекомендуемые методики окрашивания).

1.4 Компоненты и механическое функционирование

1.4.1 Основные части системы

Система включает следующие основные модули:

Компьютерная система

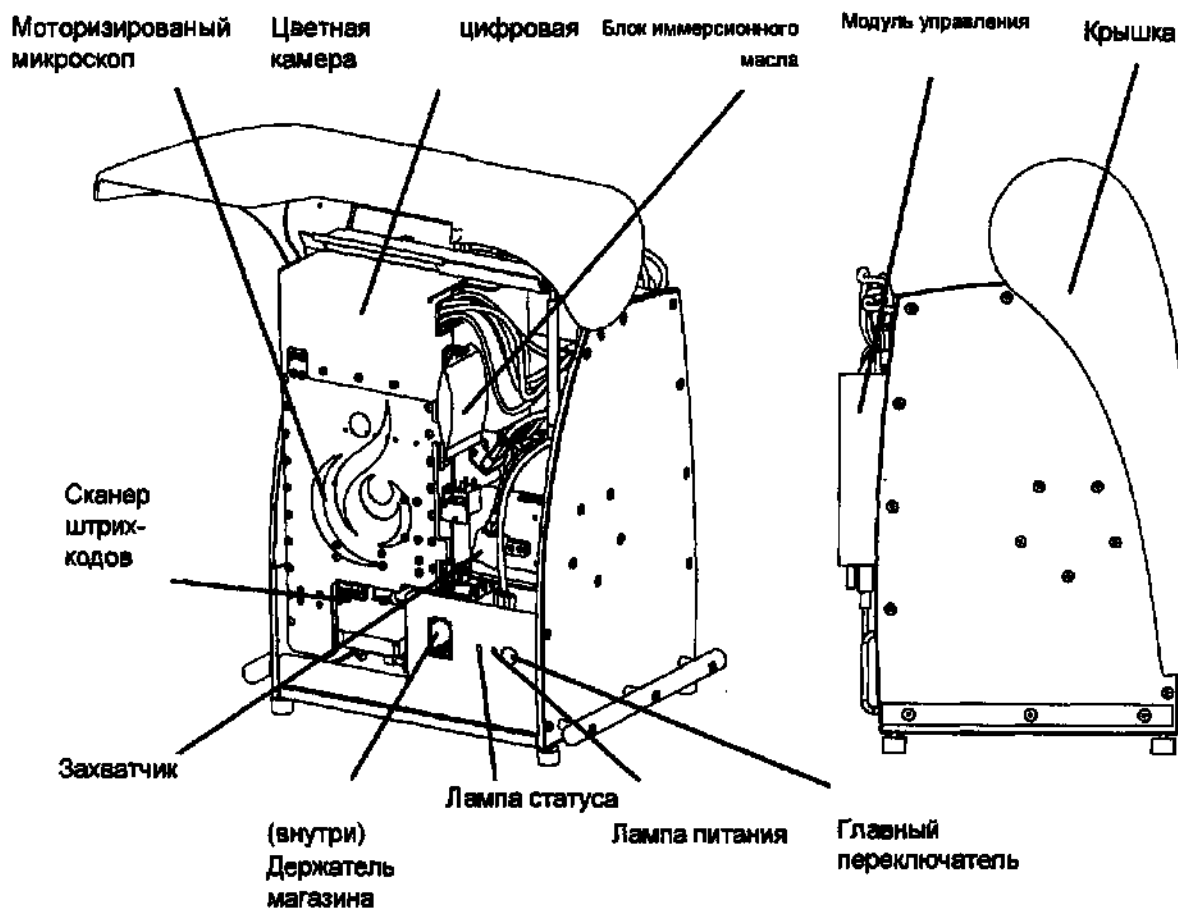
Модуль сканирования слайдов (SSU)

- Моторизированный микроскоп
- Цифровая цветная камера
- Модуль иммерсионного масла
- Модуль автоматического захватчика
- Сканер штрих-кодов
- Модуль управления
- Корпус

Компьютерная система

Персональный компьютер под управлением Microsoft[®] Windows[®] XP, на котором работает программное обеспечение CellaVision[®] DM.

Модуль сканирования слайдов:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не манипулируйте датчиками и другими устройствами безопасности. Это обеспечит безопасную работу системы без риска получения травмы.