

«УТВЕРЖДАЮ»

**Руководитель отдела по Регулированию
Диагностического подразделения Эбботт
Лэбораториз в России и странах СНГ
Т.А. Лабинская**



15 июня 2010 г.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**«Изделия медицинские вспомогательные к гематологическому
анализатору CELL-DYN Sapphire для in vitro диагностики»**

(информация предоставлена на CD)

Производитель

ABBOTT Laboratories, USA

100/200 Abbott Park Road, Abbott Park, Illinois 60064, Tel. +1 (847) 937-61 00

Эбботт Лэбораториз, США,

100/200 Эбботт Парк Род, Эбботт Парк, Иллинойс 60064, т. 1 (847) 937-61 00

Производство размещено:

- ABBOTT Laboratories, USA

5440 Patrick Henry Dr., Santa Clara, CA 95054,

Эбботт Лэбораториз, США,

5440 Патрик Хенри Драйв, Санта Клара, Калифорния, 95054

Рабочие инструкции

Содержание раздела

Краткое описание	5-1
Предварительная подготовка, прерывание рабочего цикла и перевод анализатора в режим ожидания	5-3
Предварительная подготовка.....	5-3
Прерывание рабочего цикла.....	5-4
Указания по проведению процедур	5-4
Режим ожидания.....	5-5
Выключение и включение электропитания	5-5
Отключение и последующие включение питания компьютерного блока и анализатора	5-6
Перезапуск и выход из системы только компьютерного блока	5-7
Перезапуск программы компьютерного блока	5-7
Выход из системы компьютерного блока	5-7
Исследование образцов	5-9
Задачи по исследованию образцов	5-10
Рабочий лист	5-11
Условия стандартного аналитического процесса рабочего листа	5-12
Поле соответствия в рабочем листе (соответствие идентификационному коду образца или соответствие номеру штатива и пробирки)	5-13
Исследование по рабочему листу	5-13
Поля и кнопки рабочего листа	5-14
Рабочий лист в режиме исследований из автозагрузчика	5-16
Рабочий лист при исследованиях в режиме открытого пробозабора.....	5-17
Создание пунктов рабочего листа вручную.....	5-18
Основные принципы создания пунктов рабочего листа	5-18
Создание пункта рабочего листа	5-18
Пункты рабочего листа из лабораторной информационной системы и группы архивных данных	5-22
Распечатка бланка рабочего листа.....	5-22
Обработка данных рабочего листа	5-23
Процедура редактирования пунктов рабочего листа	5-23
Процедура удаления пунктов рабочего листа	5-24
Подготовка к исследованию образцов.....	5-25
Штатный запуск анализатора	5-25
Выполнение измерений фона	5-26
Подготовка и работа с образцами.....	5-27
Рекомендации по взятию образцов	5-27
Рекомендуемые антикоагулянты	5-27
Способы идентификации образцов.....	5-28
Требования к идентификационному коду образца	5-28
Выбор исследований	5-30
Рекомендации для выбора исследований по степени лизиса	5-31
Рекомендуемые действия при сигнальном знаке о подозрительном параметре резистентные эритроциты	5-31
Исследование образцов в режиме автозагрузчика.....	5-32
Процедура загрузки образцов в автозагрузчик	5-32
Рекомендации по наклеиванию этикеток со штрих-кодами на пробирки.....	5-32
Крышки пробирок с образцами	5-33

Загрузка штативов в автозагрузчик	5-34
Запуск исследований из автозагрузчика	5-36
Запуск автозагрузчика	5-36
Исследование образцов в режиме открытого пробозабора	5-37
Использование окна установки режима открытого пробозабора для следующей пробирки	5-38
Поля и кнопки окна установки режима открытого пробозабора для следующей пробирки	5-38
Использование мини-окна	5-41
Процедура аспирации в режиме открытого пробозабора	5-42
Рекомендации по процедуре	5-42
Аспирация образцов при помощи окна установки режима открытого пробозабора для следующей пробирки	5-43
Аспирация образцов с использованием мини-окна	5-45

Постаналитические процедуры 5-47

Архив данных	5-47
Характеристики и описание архива данных	5-47
Поля и кнопки окна архива данных	5-49
Поиск записей в архиве данных	5-50
Рекомендации и процедура поиска записи	5-51
Критерии соответствия для поиска записи	5-51
Соответствие по одному из/Соответствие по всем полям	5-51
Поиск/Поиск следующего	5-51
Процедура поиска записи архива данных	5-52
Неудачный поиск	5-52
Просмотр записей архива данных	5-53
Формат архива	5-53
Сигнальные знаки при просмотре в формате архива	5-53
Просмотр отдельных записей	5-53
Просмотр записей	5-54
Страницы просмотра отдельной записи	5-55
Страница лабораторного рабочего бланка-ответа	5-56
Страница графиков	5-57
Страница дополнительной информации	5-58
Страница бланка-ответа	5-59
Страница бланка-ответа	5-60
Демографические данные аналитического процесса	5-65
Демографические данные образца	5-66
Управление просмотром	5-66
Графические результаты	5-67
Пиктограммы графиков	5-67
Цветовое изображение в зоне графических результатов	5-67
Изменение графика для временного просмотра	5-67
Заголовки графиков и названия осей	5-68
Цифровые результаты	5-69
5 составляющих лейкоцитарной формулы и расчетное определение субпопуляций	5-69
Цветовое изображение в зоне цифровых результатов	5-73
Сообщения о недостоверных данных	5-74

Бланк-ответ с интерпретацией.....	5-75
Указатели допустимых границ.....	5-75
Передача отдельных записей или интервала из архива данных .	5-76
Автоматическая передача	5-76
Ручная передача	5-76
Выборка данных из архива	5-78
Рекомендации по процедуре	5-78
Распечатка записей архива данных	5-82
Автоматическая распечатка	5-83
Распечатка по запросу.....	5-83
Распечатка записей из интервала архива данных	5-83
Рекомендации по процедуре	5-84
Описание зон, распечатываемых в лабораторном рабочем бланке-ответе и в бланке-ответе.....	5-86
Расширенная обработка данных	5-89
Указатели сигнальных знаков в режиме просмотра отдельной записи	5-89
Сигнальные знаки данных	5-89
Сигнальные знаки подозрительных параметров	5-91
Указатели сигнальных знаков подозрительных популяций	5-92
Сигнальные знаки цифровых результатов	5-93
Сигнальные знаки дополнительных результатов	5-94
Редактирование и просмотр демографической информации в записях архива данных	5-95
Рекомендации по процедуре	5-96
Работа с группами в архиве данных.....	5-98
Краткий обзор.....	5-98
Создание группы.....	5-100
Окно установки группы	5-101
Рекомендации по установке группы.....	5-103
Установка групп по цифровым результатам	5-105
Примеры группирования.....	5-108
Группирование по нормальным образцам	5-108
Группирование по результатам, отмеченным сигнальными знаками	5-108
Другие полезные в работе группы	5-109
Просмотр сгруппированных записей.....	5-110
Просмотр сгруппированных записей в архиве данных .	5-110
Просмотр сгруппированных записей в распечатанных бланках-ответах	5-110
Просмотр записей только определенной группы.....	5-112
Просмотр отдельных записей в режиме просмотра группы	5-113
Добавление и удаление записей в группе вручную.....	5-114
Добавление записи	5-114
Удаление записи	5-115
Копирование группы в файл КК.....	5-117
Рекомендации по процедуре	5-117
Копирование группы в рабочий лист.....	5-119
Рекомендации по процедуре	5-119

Очистка группы	5-120
Распечатка записей группы	5-121
Передача записей группы	5-123

Краткое описание

Анализатор CELL-DYN Sapphire обеспечивает выполнение множества лабораторных функций и процессов. Прежде чем предпринять попытку работы на анализаторе, вам необходимо ознакомиться с техническим обеспечением вашего анализатора и основными принципами его программного обеспечения. См. **Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты**.

В данном разделе представлена информация о выполнении ежедневных операций при работе на анализаторе CELL-DYN Sapphire. Рабочие инструкции включают следующие пункты:

- **Предварительная подготовка, прерывание рабочего цикла и перевод анализатора в режим ожидания**
Описываются процедуры предварительной подготовки, прерывания рабочего цикла, перевода в режим ожидания, включения и выключения анализатора и его составных частей.
- **Исследование образцов**
Описываются задачи исследования образцов, указания по выбору исследований, инструкции для автоматических условий стандартного аналитического процесса, рабочие листы для исследования образцов и контрольных материалов и запуск исследования образцов в режимах исследования из загрузчика и открытого пробозабора.
- **Постаналитическая работа с данными**
Описывается сохранение результатов в архиве данных и инструкции по поиску, просмотру, передаче, извлечению и распечатке результатов.
- **Специальная обработка данных**
Описываются сигнальные знаки, выводимые во время просмотра результатов, порядок просмотра и редактирования демографической информации по образцам, а также распределение записей архива данных по группам на основе определенных критериев для просмотра, передачи и распечатки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка файлов контроля качества, настройка под конкретные требования, исследование контрольных материалов в режимах загрузчика и открытого пробозабора, обработка результатов контрольных исследований и файлов данных, правила Вестгарда, графики Леви-Дженнингса и вывод данных контроля качества на экран подробно описаны в **Разделе 11: Контроль качества**.