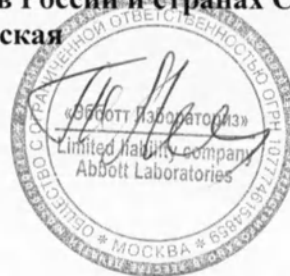


«УТВЕРЖДАЮ»

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



26 августа 2012 г.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«Гематологический анализатор CELL-DYN Sapphire для in vitro диагностики с принадлежностями»

(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:

- **Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd.,**
1 Kallang Place, Singapore, 339211
Флекстроникс Маньюфэкчуринг (Сингапур) Пте Лтд.,
Калланг Плейс, 1, Сингапур, 339211
- **ABBOTT Laboratories, USA**
5440 Patrick Henry Dr., Santa Clara, CA 95054,
Эбботт Лэбораториз, США,
5440 Патрик Хенри Драйв, Санта Клара, Калифорния, 95054

Назначение и функциональные компоненты

Содержание раздела

Введение	1-1
Назначение	1-3
Параметры лейкоцитов.....	1-3
Параметры эритроцитов	1-4
Параметры тромбоцитов	1-4
Порядок аналитического процесса	1-5
Загрузка и аспирация образцов	1-5
Идентификация образца и выбор исследований.....	1-6
Разведение образцов и их исследование.....	1-8
Основные компоненты технического обеспечения	1-11
Анализатор.....	1-12
Передняя поверхность анализатора.....	1-13
Крышки.....	1-13
Крышка левой проточной панели	1-13
Крышка правой проточной панели.....	1-13
Крышка процессора	1-14
Светодиоды, являющиеся индикаторами состояния	1-14
Клавиша аспирации режима открытого пробозабора	1-15
Правая боковая поверхность анализатора.....	1-16
Крышка	1-16
Крышка подачи реагентов/Слива отходов.....	1-16
Входные переходники для реагентов	1-17
Гнездо сенсора слива отходов	1-18
Выходной переходник слива отходов.....	1-18
Задняя поверхность анализатора.....	1-19
Анализатор – задняя панель	1-19
Вытяжные вентиляторы.....	1-19
Левая боковая поверхность анализатора	1-19
Выключатель питания	1-19
Переходники питания и интерфейса	1-20
Блок исследования образцов	1-21
Автозагрузчик	1-21
Штативы для пробирок и относящиеся к ним детали	1-22
Сенсоры пробирок.....	1-24
Считыватель штрих-кодов	1-24
Блок вращения	1-25
Блок перемешивания.....	1-26
Аналитическая зона	1-27
Аналитический блок.....	1-28
Вентиляционный блок.....	1-28
Рама вентиляционной камеры	1-29
Блок аспирации	1-30
Блоки камер разведения	1-32
Насос аспирации образца	1-33
Детектор сгустков	1-33

Проточные панели анализатора	1-34
Левая проточная панель	1-34
Импедансный датчик	1-36
Гемоглобиновая проточная кювета	1-38
Зажимные клапаны	1-38
Изоляторы (оптический и импедансный)	1-38
Камеры слива отходов	1-39
Правая проточная панель	1-39
Блоки управления шприцами	1-40
Держатель емкости реагента для ретикулоцитов	1-42
Насосы подачи образца	1-42
Зажимные клапаны	1-44
Внутренние блоки анализатора	1-45
Оптический блок	1-45
Блок пневматики	1-46
Емкости для реагентов	1-47
Компьютерный блок	1-49
Плюсский монитор	1-50
Процессор компьютера	1-51
Процессор – переходники портов и кабелей	1-52
Клавиатура	1-55
Мышь	1-56
Ручной считыватель штрих-кодов	1-57
Принтеры	1-58

Программное обеспечение

.....	1-61
Операционная программа анализатора	1-61
Операционная программа компьютерного блока	1-61
Экраны консолей компьютерного блока	1-61
Консоль оперативного Руководства пользователя анализатора CELL-DYN Sapphire	1-62
Консоль основного экрана CELL-DYN Sapphire	1-63
Перемещение по экрану	1-64
Линейка прокрутки	1-64
Кнопки экрана	1-65
Консоль основного экрана CELL-DYN Sapphire	1-66
Панель состояния	1-67
Панель управления	1-67
Общая панель	1-68
Общая рабочая зона	1-68
Управление анализатором	1-68
Кнопка Operator ID... (ИК оператора)	1-68
Кнопка меню Analyzer > (Анализатор)	1-69
Кнопка меню Admin.> (Управление)	1-69
Окно архивного журнала	1-70
Кнопка меню Setup> (Установка)	1-74
Просмотр и ответные действия на сообщения и показания индикаторов	1-74
Сообщения и индикаторы состояния	1-74
Сообщения, вызываемые анализатором	1-74
Поля и кнопки окна сообщений, вызываемых анализатором	1-75
Рекомендации по просмотру и ответным действиям на сообщения, вызываемые анализатором	1-76

Просмотр и ответные действия на сохраненные сообщения, вызванные анализатором ..	1-76
Консоль обслуживания и обеспечения CELL-DYN Sapphire ...	1-78
Конфигурация хранителя экрана	1-80
Реагенты анализатора CELL-DYN Sapphire	1-83
Дилуэнт/Фокусирующий реагент	1-84
Гемоглобиновый реагент	1-84
Лейкоцитарный реагент — части А и В	1-85
Реагент для ретикулоцитов	1-85
Контроли, калибратор и стандартные референсные частицы	1-87
Контроли	1-87
Калибратор	1-87
Стандартные референсные частицы	1-87

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Введение

Анализатор CELL-DYN Sapphire представляет собой многопараметровый автоматизированный гематологический анализатор, предназначенный для диагностики *in vitro* и используемый для подсчета и распознавания клеток крови. В таком исполнении анализатор легко интегрируется в клиничко-диагностические лаборатории больниц, медицинских клиник, а также референсные и научные лаборатории. Анализатор CELL-DYN Sapphire особенно хорошо подходит для выполнения гематологических исследований с большим объемом исследований, т.к. может одновременно исследовать образцы, анализировать результаты и обрабатывать данные.

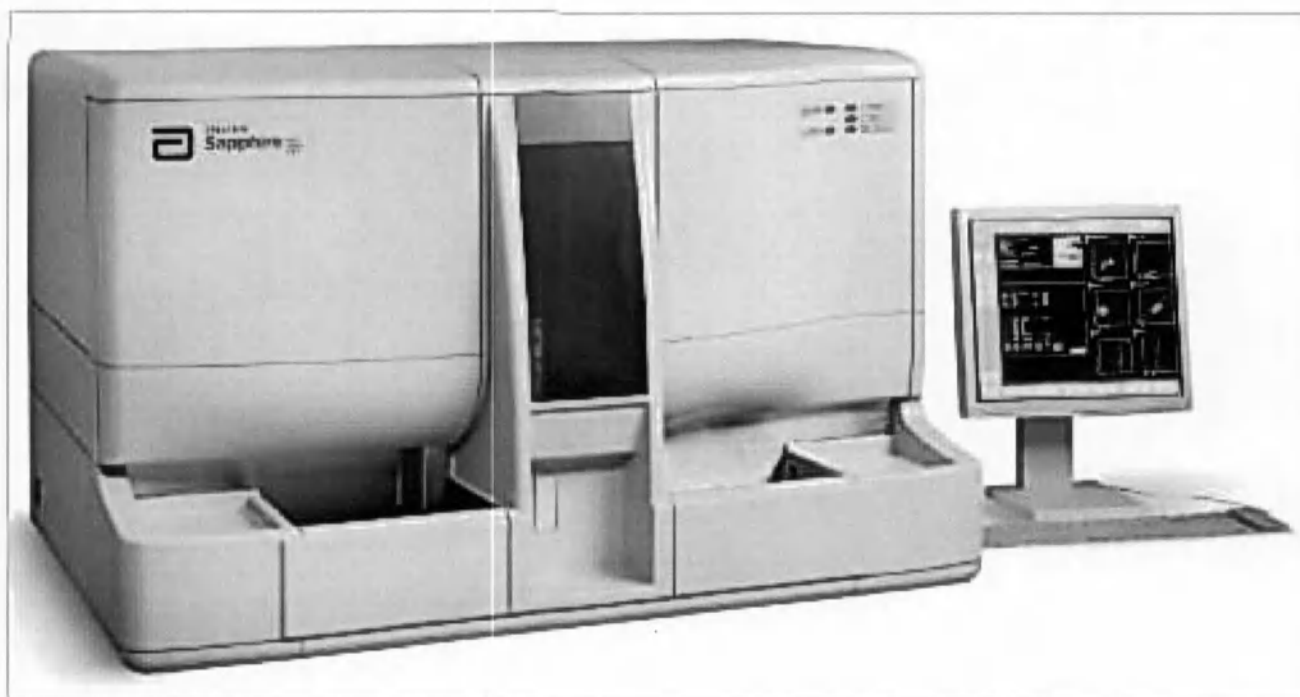


Рисунок 1.1: Анализатор CELL-DYN Sapphire

Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты* представляет собой краткое описание анализатора CELL-DYN Sapphire, включающее в себя:

- Назначение анализатора
- Порядок аналитического процесса
- Основные компоненты технического обеспечения
- Основные функции программного обеспечения
- Реагенты, контроли, калибраторы и стандартные референсные латексные частицы

Научные принципы методик, используемых в анализаторе CELL-DYN Sapphire, представлены в **Разделе 3:** *Принципы работы*.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Назначение

Анализатор CELL-DYN Sapphire предназначен для исследования крови, обработанной антикоагулянтом ЭДТА, и определения представленных ниже гематологических параметров. Эти параметры подробнее описаны в Разделе 3: *Принципы работы*.

Параметры лейкоцитов

WBC:	Концентрация лейкоцитов
NEU:	Абсолютная концентрация нейтрофилов
%N:	Процентное содержание нейтрофилов
LYM:	Абсолютная концентрация лимфоцитов
%L:	Процентное содержание лимфоцитов
MONO:	Абсолютная концентрация моноцитов
%M:	Процентное содержание моноцитов
EOS:	Абсолютная концентрация эозинофилов
%E:	Процентное содержание эозинофилов
BASO:	Абсолютная концентрация базофилов
%B:	Процентное содержание базофилов
WVF [†] :	Фракция жизнеспособных лейкоцитов
CD3T:	Абсолютное количество Т-клеток (CD3+ лимфоциты)
%CD3:	Процентное содержание Т-клеток (CD3+ лимфоциты)
CD4T:	Абсолютное количество Т-хелперов/клеток-индукторов (CD3+CD4+ лимфоциты)
%CD4:	Процент Т-хелперов/клеток-индукторов (CD3+CD4+ лимфоциты)
CD8T:	Абсолютное количество Т-супрессоров/цитотоксических клеток (CD3+CD8+ лимфоцитов)
%CD8:	Процент Т-супрессоров/цитотоксических клеток (CD3+CD8+ лимфоцитов)
4/8:	Отношение Т-хелперов/клеток-индукторов к Т-супрессорам/цитотоксическим клеткам (отношение CD3+CD4+ лимфоциты к CD3+CD8+ лимфоциты)
v4 [†] :	Абсолютное количество жизнеспособных Т-хелперов/клеток-индукторов (CD3+CD4+ лимфоциты)
v8 [†] :	Абсолютное количество жизнеспособных Т-супрессоров/цитотоксических клеток (CD3+CD8+ лимфоциты)
v4/8 [†] :	Отношение жизнеспособных Т-хелперов/клеток-индукторов к Т-супрессорам/цитотоксическим клеткам (отношение жизнеспособных CD3+CD4+ лимфоциты к жизнеспособным CD3+CD8+ лимфоциты)

[†] Клиническое значение данного параметра не известно. Поэтому в США он не выводится в бланк-ответ. Он предназначен только для внутрилабораторного использования.

Параметры эритроцитов

RBC:	Концентрация эритроцитов
HGB:	Концентрация гемоглобина
HCT:	Гематокрит
MCV:	Средний объем клетки
MCH:	Среднее содержание гемоглобина в эритроците
MCHC:	Средняя концентрация клеточного гемоглобина
RDW:	Диапазон распределения эритроцитов
NRBC:	Абсолютная концентрация эритроцитов, содержащих ядра
NR/W:	Эритроциты, содержащие ядра, на 100 лейкоцитов
RETC:	Абсолютная концентрация ретикулоцитов
%R:	Процент ретикулоцитов от эритроцитов
IRF:	Фракция незрелых ретикулоцитов

Параметры тромбоцитов

PLT:	Концентрация тромбоцитов
MPV:	Средний объем тромбоцитов
PCT [*] :	Тромбокрит
PDW [*] :	Диапазон распределения тромбоцитов
CD61:	Концентрация тромбоцитов CD61
PLTs [*] :	Концентрация малых тромбоцитов CD61
PLTl [*] :	Концентрация больших тромбоцитов CD61

^{*} Клиническое значение данного параметра не известно. Поэтому в США он не выводится в бланк-ответ. Он предназначен только для внутрилабораторного использования.

Порядок аналитического процесса

В данном подразделе описывается порядок аналитического процесса, и взаимодействие в нем компонентов технического обеспечения, реагентов и программного обеспечения анализатора CELL-DYN Sapphire, включающий в себя:

- Загрузка и аспирация образцов
- Идентификация образцов и выбор исследований
- Разведение образцов и их исследование

Загрузка и аспирация образцов

В анализаторе CELL-DYN Sapphire имеются два режима ввода образцов в анализатор:

- В режиме автозагрузки анализатор автоматически перемешивает образцы, находящиеся в первичных пробирках с закрытыми крышками, и перемещает пробирки в положение аспирации. В автозагрузчике в штативах может быть помещено до 100 пробирок. Специальные устройства автозагрузчика считывают со штрих-кода номер штатива и ячейки пробирки, перемешивают кровь и перемещают пробирки через аналитическую зону. Эти функциональные компоненты анализатора описываются далее в данном разделе.
- В режиме открытого пробозабора анализатор аспирирует образец из открытой первичной пробирки.

Идентификация образца и выбор исследований

Каждому образцу присваивается индивидуальный порядковый номер с указанием даты и времени, по которому он далее идентифицируется. Идентификационный номер образца или текст, введенный в поле **<Specimen ID>** (Идентификационный код образца), которые используются для идентификации исследуемых в анализаторе образцов, должны быть проверены и:

- Должны содержать от трех до двенадцати знаков.
- Не должны содержать пробелов.
- Не должны содержать пробелов в середине.
- Не должны содержать текст 'CD61', 'CD34' или 'CD38'.
- Не должны быть представлены в формате этикеток контроля качества Qxx (xx=01-25).
- Не должны быть представлены в формате номера штатива и ячейки пробирки gxx,tyu (xx=00-99,yy=00-10).
- Не должны содержать разделителей сообщений лабораторной информационной системы.
- Не должны содержать текст 'Invalid' (Недостоверный) или 'No ID' (Нет ИК).

ВНИМАНИЕ: Если при аспирации образца в режиме открытого пробозабора в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) или в мини-окне не был введен идентификационный код образца, в поле **<Specimen ID>** (ИК образца), в записи окна **DATA LOG** (Архив данных) будет выведено **[No ID]** (Нет ИК) или **[Invalid]** (Недостоверный), и передача в лабораторную информационную систему не будет осуществлена до тех пор, пока идентификационный код образца не будет отредактирован в окне **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографических данных). Также и при распечатке записи в поле **<Specimen ID>** (ИК образца) будет даваться 'No ID' (Нет ИК) или 'Invalid' (Недостоверный) до тех пор, пока не будет выполнено редактирование в окне **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографических данных).

Выбор исследований можно осуществлять автоматически или вручную. Функции прямого доступа анализатора позволяют автоматически выполнять различные исследования отдельных образцов. Подробнее об идентификации образцов и выборе исследований см. **Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Способы идентификации образцов.**

Как в режиме автозагрузчика, так и в режиме открытого пробозабора образец и выбранные исследования идентифицируются по этикеткам штрих-кодов и рабочему листу. Пункты рабочего листа можно получить с помощью электроники из лабораторной информационной системы или ввести вручную.

В режиме открытого пробозабора для идентификации образца можно использовать ручной считыватель штрих-кодов, или оператор может прочитать этикетку образца, ввести информацию о пациенте и выбрать исследования в окне **Next open Tube Setup** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) или в мини-окне.

Эта идентификация образца, информация о пациенте и выбор исследований выводятся в архиве данных. После аспирации образца информацию о пациенте можно отредактировать, выбрав запись образца в архиве данных и открыв затем окно **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографических данных). Все редакторские изменения автоматически записываются в архивный журнал. См. также подраздел: **Окно архивного журнала** и **Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Редактирование и просмотр демографической информации в записях архива данных.**

В таблице ниже представлен выбор исследований в анализаторе CELL-DYN Sapphire:

Таблица 1.1: Возможный выбор исследований в анализаторе CELL-DYN Sapphire

Группы исследований CELL-DYN Sapphire	Выбор исследования в анализаторе	Обозначение выбранного исследования при распечатке ^{††} и выводе на экран	Описание исследования	Степень лизиса [L, L+, L++] [†]	Обозначение исследования в архиве данных
Исследования комплексного анализа крови (КАК)	(0) CBC [L] (КАК)	CBC [L] (КАК)	Комплексный анализ крови	Нормальная	T0
	(1) CBC, WBC Extended Count [L] (КАК, удлинённый подсчет лейкоцитов)	CBC, C [L] (КАК, удлинённый подсчет лейкоцитов)	Комплексный анализ крови с удлинённым подсчетом лейкоцитов	Нормальная	T1
	(2) CBC, Resistant RBC [L+] (КАК, резистентные эритроциты)	CBC, R [L+] (КАК, резистентные эритроциты)	Комплексный анализ крови с резистентными эритроцитами	Высокая	T2
Исследования ретикулоцитов	(4) CBC+RETC [L] (КАК+ ретикулоциты)	CBC+RETC [L] (КАК+ ретикулоциты)	Комплексный анализ крови плюс ретикулоциты	Нормальная	T4
	(5) CBC+RETC, Resistant RBC [L+] (КАК+ ретикулоциты, резистентные эритроциты)	CBC+RETC, R [L+] (КАК+ ретикулоциты, резистентные эритроциты)	Комплексный анализ крови с резистентными эритроцитами плюс ретикулоциты	Средняя	T5
Immunology - based Tests* (Иммунологические исследования)	(6) CBC+CD61, WBC Extended Count [L] (КАК+ CD61, удлинённый подсчет лейкоцитов)	CBC+CD61, C [L] (КАК+ CD61, удлинённый подсчет лейкоцитов)	Комплексный анализ крови с удлинённым подсчетом лейкоцитов плюс иммунологическое исследование тромбоцитов CELL-DYN(CD61)	Нормальная	T6
	(7) CBC+CD3/4/8, WBC Extended Count [L] (КАК+ CD3/4/8, удлинённый подсчет лейкоцитов)	CBC+CD3/4/8, C [L] (КАК+ CD3/4/8, подсчет лейкоцитарной формулы)	Комплексный анализ крови с удлинённым подсчетом лейкоцитов плюс иммунологическое исследование Т-клеток (CD3/4/8) CELL-DYN	Нормальная	T7

*Группа исследований с использованием иммунологических методов требует соответствующих пробирок, содержащих моноклональный реагент, и может быть выполнена только в режиме автозагрузки.

[†] См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Рекомендации по выбору степени лизиса для исследований, в котором подробно описываются степени лизиса.

^{††} Степень лизиса [L, L+, L++], выводимая в описании исследования, предназначена только для внутрилабораторного использования и не выводится в бланк-ответ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор исследования КАК с увеличением времени подсчета лейкоцитов рекомендуется выполнять для образцов с лейкопенией с целью увеличения точности подсчета анализируемых клеток. Это достигается увеличением времени подсчета.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для образцов с трудно лизируемыми эритроцитами, что указывается сигнальными знаками подозрительных параметров (резистентные эритроциты), имеется два выбора исследований. Степень лизирования является результатом как длительности лизирования, так и силы лизирования, и меню **Test Selection>** (Выбор исследования) обозначается как [L], [L+], [L++]. Выбор исследований имеет следующие возрастающие степени лизиса:

1. КАК [L] или КАК + Ретикулоциты [L]
2. КАК+Ретикулоциты, Резистентные эритроциты [L+]
3. КАК, Резистентные эритроциты [L++]

Дополнительную информацию о выборе исследований см. **Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Рекомендации по выбору степени лизиса для исследований.**

Разведение образцов и их исследование

Как в режиме автозагрузчика, так и в режиме открытого пробозабора через аспирационную иглу в нормальных условиях аспирируется 117 мкл крови. См. **Раздел 4: Рабочие и технические характеристики, Подраздел: Рабочие характеристики.** Затем разделенный на аликвоты образец поступает в камеры разведения и смешивается с реагентами. Каждая аликвота разведенного образца транспортируется по своему специальному каналу, проходя через камеру разведения, измерительную систему и сбрасываясь в канистру для слива. В следующей таблице описывается разведение и исследование образца.

Таблица 1.2: Разведение образца и каналы прохождения

Тип разведения	Объем образца	Объем реагента	Конечная степень разведения	Канал прохождения
Эритроциты/тромбоциты	36,25 мкл цельной крови	10,48 мл дилуента/фокусирующего реагента	1:290	Разделяется между оптической проточной кюветой и импедансным датчиком
Лейкоциты (включая те, которые имеют выбор исследования: КАК [L], КАК + Ретикулоциты [L] и КАК, с удлинённым подсчетом лейкоцитов [L])	37,5 мкл цельной крови	1,16 мл части А лейкоцитарного реагента плюс 0,12 мл части В лейкоцитарного реагента	1:35	Оптическая проточная кювета
Лейкоциты (при выборе исследования КАК + Ретикулоциты, Резистентные эритроциты [L+])	37,5 мкл цельной крови	1,66 мл части А лейкоцитарного реагента плюс 0,17 мл части В лейкоцитарного реагента	1:50	Оптическая проточная кювета
Лейкоциты (при выборе исследования КАК, Резистентные эритроциты [L++])	18,75 мкл цельной крови	1,16 мл части А лейкоцитарного реагента плюс 0,12 мл части В лейкоцитарного реагента	1:70	Оптическая проточная кювета
Ретикулоциты (при выборе исследования КАК + Ретикулоциты [L])	225 мкл аликвоты разведения эритроциты/тромбоциты	0,67 мл реагента для ретикулоцитов	1:1160	Оптическая проточная кювета
Гемоглобин	18,75 мкл цельной крови	3,85 мл гемоглобинового реагента	1:215	Гемоглобиновая проточная кювета

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Основные компоненты технического обеспечения

Техническое обеспечение анализатора CELL-DYN Sapphire включает в себя следующие модули:

- **Анализатор** - перемешивает, подает, аспирирует, разводит и анализирует каждый образец.
- **Компьютерный блок** – отдельно стоящий компьютер с плоским монитором, клавиатурой, мышью и ручным считывателем штрих-кодов. Он контролирует все данные аналитического процесса и является средством связи между оператором и анализатором.
- **Принтеры** – анализатор CELL-DYN Sapphire может работать в комплекте с двумя принтерами. Один из них цветной, входящий в стандартную комплектацию, предназначен для распечатки бланков-ответов в текстовом и графическом формате. Другой поставляется по желанию заказчика и предназначен для распечатки бланков-ответов в виде перечня.

Многие компоненты анализатора оснащены датчиками, посылающими сообщения в компьютер, который информирует и предупреждает оператора. Например, сообщения при опустошении емкости с реагентами, при переполнении канистры для слива отходов, при остановке автозагрузчика. Перечень сообщений, вызываемых анализатором, см. в **Разделе 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подразделе: Ответные действия при сообщениях, вызываемых анализатором.**

- 1 Анализатор
- 2 Компьютер
- 3 Принтер
- 4 Реагенты
- 5 Выключатель питания

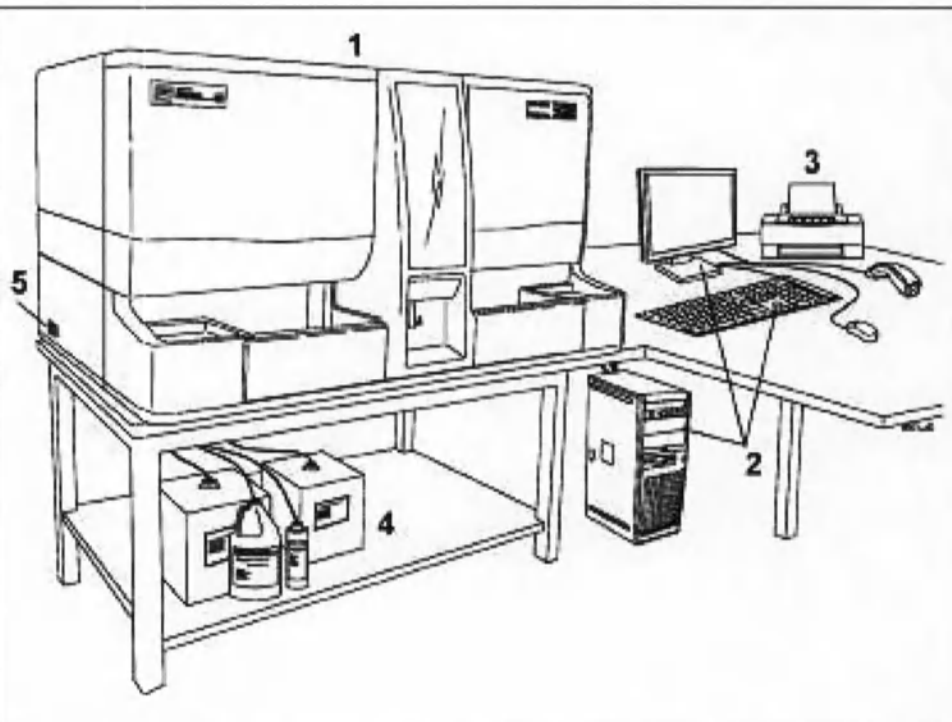


Рисунок 1.2: Анализатор CELL-DYN Sapphire

Анализатор

Анализатор выполняет следующие функции:

- Идентифицирует образец
- Перемешивает образец и подает его на аспирацию
- Аспирирует и разводит образец крови
- Подает и анализирует разведенный образец
- Промывает компоненты проточной системы и готовит их для следующего разведения образца

Анализатор состоит из следующих основных частей.

- Передняя поверхность анализатора
 - Крышки
 - Светодиоды, являющиеся индикаторами состояния
 - Клавиша аспирации открытого пробозабора
- Правая боковая поверхность анализатора
 - Крышка
 - Входные переходники для реагентов
 - Выходные переходники для слива отходов
 - Гнездо сенсора слива отходов
- Левая боковая поверхность анализатора
 - Выключатель питания
- Задняя поверхность анализатора
 - Задняя панель
- Блок исследования образцов
 - Автозагрузчик
 - Блок перемешивания
 - Аналитическая зона
- Проточные панели анализатора
 - Левая проточная панель
 - Правая проточная панель
- Внутренние блоки анализатора
 - Оптический блок
 - Пневматический блок
 - Емкости для реагентов

Передняя поверхность анализатора

Крышки

Крышки закрывают и защищают внутренние механизмы анализатора. Эти крышки могут быть легко сняты оператором при проведении рутинных процедур обслуживания. Во время работы анализатора крышки должны быть закрыты. На передней поверхности анализатора имеются следующие крышки:

- Крышка левой проточной панели
- Крышка правой проточной панели
- Крышка процессора

- 1 Крышка процессора
- 2 Крышки проточных панелей
- 3 Крышка подачи реагентов/Слива отходов

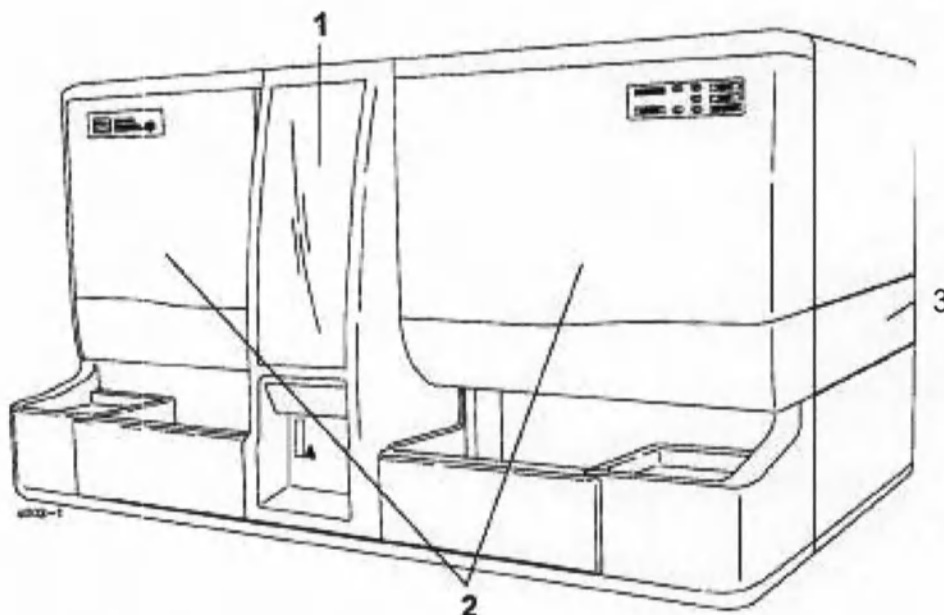


Рисунок 1.3: Крышки анализатора CELL-DYN Sapphire

Крышка левой проточной панели

Данная крышка передней поверхности анализатора обеспечивает доступ к левой проточной панели. Крышка фиксируется при помощи крючков (расположенных изнутри по левому краю крышки) и магнитных защелок (расположенных изнутри по нижнему краю крышки). Крышка снимается по центру.

Крышка правой проточной панели

Данная крышка передней поверхности анализатора обеспечивает доступ к правой проточной панели и к держателю контейнера для реагента для ретикулоцитов. Крышка фиксируется при помощи крючков (расположенных изнутри по правому краю крышки) и магнитных защелок (расположенных изнутри по нижнему краю крышки). Крышка снимается по центру.

Крышка процессора

Крышка процессора располагается в средней части передней поверхности анализатора и закрывает собой автозагрузчик, блок перемешивания и аналитический блок. При выборе кнопки **Run Loader** (Работа автозагрузчика) или кнопки **Run Open Tube...** (Работа в режиме открытого пробозабора) крышка процессора запирается, и индикатор состояния «Заперто» указывает ON (Вкл.). Во время работы не предусмотрено снятие крышки процессора оператором. При снятой крышке во время процедур обслуживания выполнение исследований невозможно.

Светодиоды, являющиеся индикаторами состояния

Светодиоды, являющиеся индикаторами состояния, располагаются на передней поверхности анализатора. На следующем рисунке изображены таблички и расположение светодиодов. Светодиоды информируют оператора о текущем состоянии анализатора CELL-DYN Sapphire. В следующей таблице перечислены светодиоды, их цвет и пояснения по указываемому ими состоянию.

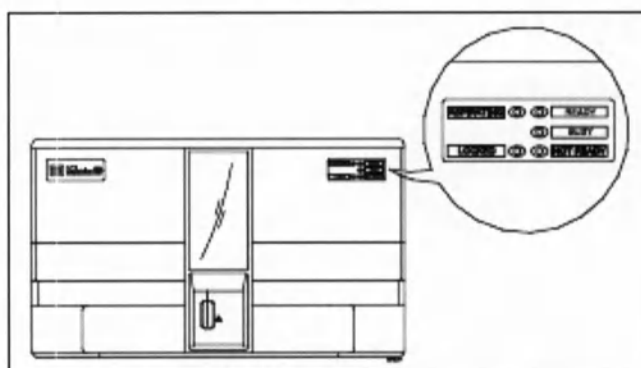


Рисунок 1.4: Светодиоды, являющиеся индикаторами состояния

Таблица 1.3: Светодиоды, являющиеся индикаторами состояния

Светодиод	Цвет	Указываемое состояние
ASPIRATING (Аспирация)	Зеленый	Анализатор аспирирует образец.
READY (Готов)	Зеленый	Анализатор готов к выполнению исследования образца.
BUSY (Занят)	Желтый	Анализатор занят выполнением исследования.
LOCKED (Заперто)	Желтый	Крышка процессора заперта.
NOT READY (Не готов)	Оранжевый	Анализатор не готов к исследованию образца.

Клавиша аспирации режима открытого пробозабора

Клавиша аспирации режима открытого пробозабора представляет собой пружинящую нажимную пластину, расположенную на крышке процессора в зоне аспирации образца в режиме открытого пробозабора. На следующем рисунке изображено расположение клавиши аспирации режима открытого пробозабора. При выборе режима открытого пробозабора анализатор готовит и опускает аспирационную иглу для предстоящей аспирации образца. Нажатие клавиши в режиме **Run Open Tube...** (Работа в режиме открытого пробозабора) активизирует аспирацию образца.

ВНИМАНИЕ: Не дотрагивайтесь до зоны аспирации образца в режиме открытого пробозабора, пока игла не будет подготовлена для предстоящей аспирации.

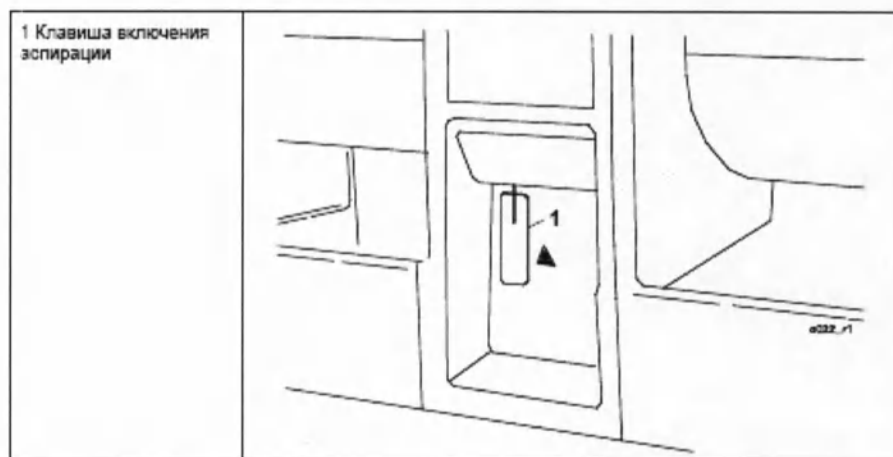


Рисунок 1.5: Клавиша аспирации режима открытого пробозабора

Правая боковая поверхность анализатора

Крышка

Крышка подачи реагентов/Слива отходов

Крышка подачи реагентов/слива отходов на правой боковой поверхности анализатора предоставляет доступ к входным переходникам для подачи реагентов, выходному переходнику слива отходов и гнезду сенсора слива отходов. Крышка фиксируется при помощи петель (расположенных по нижнему краю крышки) и магнитных защелок (расположенных изнутри по верхнему краю крышки).

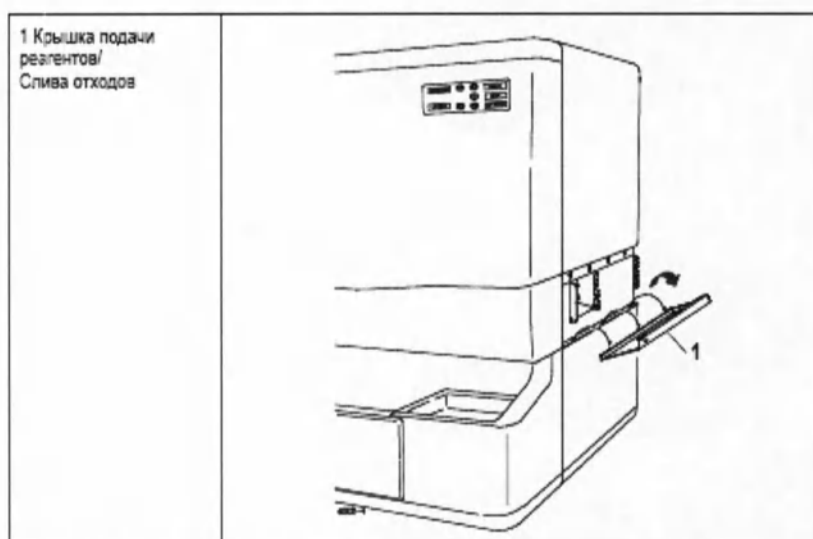


Рисунок 1.6: Крышка подачи реагентов/слива отходов

Входные переходники для реагентов

К этим переходникам подсоединяются трубки, идущие от емкостей с реагентами к анализатору. Часть трубки, обращенная к емкости, имеет крышку, грузило и этикетку. На следующем рисунке изображены переходники, имеющие цветную маркировку.

- Входной переходник дилуэнта/фокусирующего реагента
- Входной переходник гемоглобинового реагента
- Входной переходник лейкоцитарного реагента - часть А
- Входной переходник лейкоцитарного реагента - часть В

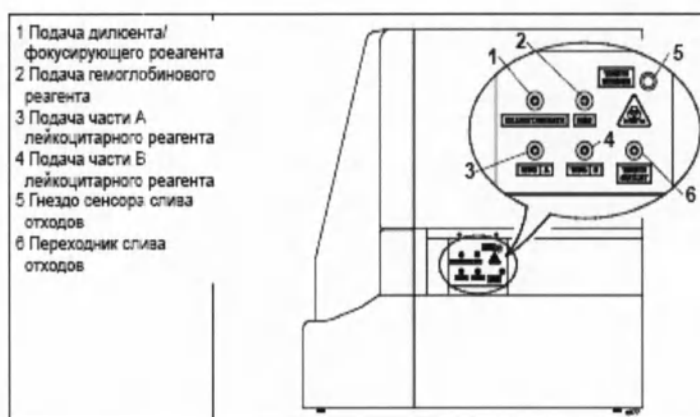


Рисунок 1.7: Переходники подачи реагентов, слива отходов и гнездо сенсора слива отходов

Таблица 1.4: Входные переходники для подачи реагентов

Надпись на этикетке	Входной переходник реагента	Цвет переходника
1. DILUENT/SHEATH	Переходник для подачи дилуэнта/фокусирующего реагента	Красный
2. HGB		
3. WBCA	Переходник для подачи лейкоцитарного реагента - части А	Желтый
4. WBCB	Переходник для подачи лейкоцитарного реагента - части В	Фиолетовый

Входной переходник дилуэнта/фокусирующего реагента

Данный переходник (маркирован красным) предназначен для подсоединения подающей трубки дилуэнта/фокусирующего реагента.

Входной переходник гемоглобинового реагента

Данный переходник (маркирован синим) предназначен для подсоединения подающей трубки гемоглобинового реагента.

Входной переходник лейкоцитарного реагента - части А

Данный переходник (маркирован желтым) предназначен для подсоединения подающей трубки лейкоцитарного реагента - части А.

Входной переходник лейкоцитарного реагента - части В

Данный переходник (маркирован фиолетовым) предназначен для подсоединения подающей трубки лейкоцитарного реагента - части В.

Гнездо сенсора слива отходов

В гнездо сенсора слива отходов, маркированное **WASTE SENSOR** (Сенсор слива), вставляется штекер, соединяющий электрод сенсора с электрической схемой анализатора. Отсоединенный штекер сенсора слива отходов расценивается анализатором как переполненная канистра для слива отходов. Если слив отходов осуществляется прямо в канализацию (минуя канистру для слива отходов), в гнездо сенсора должна быть вставлена заглушка (входящая в комплект принадлежностей). См. предыдущий рисунок.

Выходной переходник слива отходов

Выходной переходник слива отходов маркирован **WASTE OUTLET** (Выход для слива отходов) и предназначен для подсоединения сливной трубки. По этой трубке осуществляется слив жидких отходов из анализатора в канистру для слива отходов или в канализацию. См. предыдущий рисунок.

Задняя поверхность анализатора

Анализатор – задняя панель

На задней панели анализатора расположены следующие компоненты:

- Вытяжные вентиляторы
- Переходники питания и интерфейса

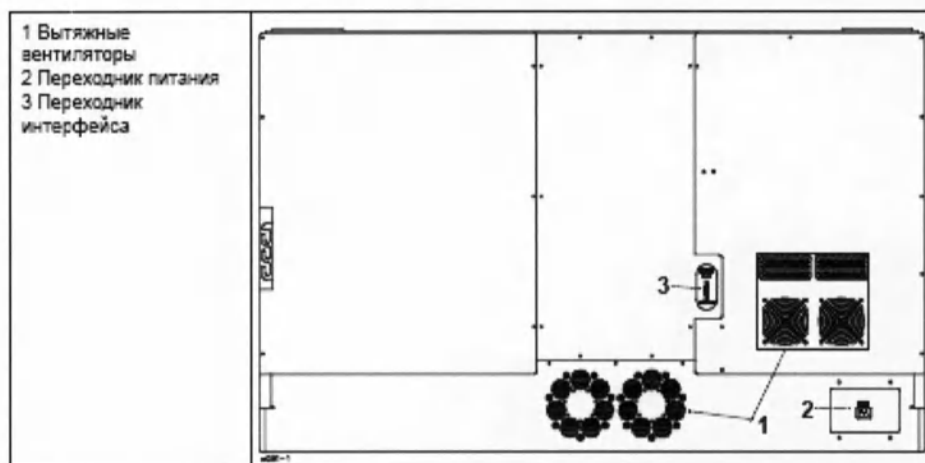


Рисунок 1.8: Задняя панель анализатора

Вытяжные вентиляторы

Вытяжные вентиляторы обеспечивают охлаждение анализатора.

Левая боковая поверхность анализатора

Выключатель питания

Основной выключатель питания обозначен этикеткой **POWER**. См. предыдущий Рисунок 1.2.

Переходники питания и интерфейса

Три следующих переходника на задней панели анализатора соединяют анализатор с источником питания и другими модулями:

- Переходник **AC INPUT** (Вход переменного тока) соединяет анализатор с источником питания переменного тока.
- Переходник **DATA STATION** (Компьютерный блок) предназначен для подключения соединительного кабеля компьютера.
- Переходник **TEST INTERFACE** (Контрольный интерфейс) представляет собой порт RS-232, предназначенный для инженерного и сервисного использования.

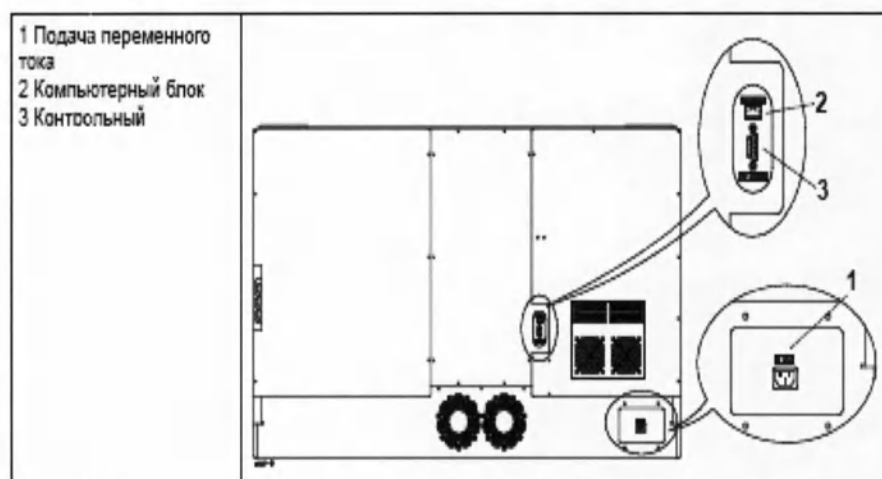


Рисунок 1.9: Переходники питания и интерфейса

Блок исследования образцов

Автозагрузчик

Автозагрузчик анализатора CELL-DYN Sapphire захватывает, перемещает, идентифицирует и подает закрытые пробирки с образцами для аспирации. Этот блок оснащен различными передовыми технологиями для обработки и исследования образцов. Автозагрузчик выполняет следующие функции:

- Принимает основные типы пробирок, используемых для взятия крови
- Работает с помещенными в него от одного до десяти штативов
- Считывает штрих-коды для идентификации образцов в точке аспирации
- Распознает номер каждого штатива и ячеек по этикеткам со штрих-кодами
- Использует указатель окончания штатива для обозначения окончания работы с каждым штативом

Автозагрузчик состоит из следующих частей:

- Штативы для пробирок и связанные с ними детали
- Сенсор пробирок
- Считыватель штрих-кодов
- Блок вращения

Крышка процессора, описанная ранее в данном разделе, защищает автозагрузчик, блок перемешивания и аналитический блок.

- 1 Штативы
- 2 Сенсор пробирок
- 3 Считыватель штрих-кодов
- 4 Блок вращения
- 5 Блок перемешивания

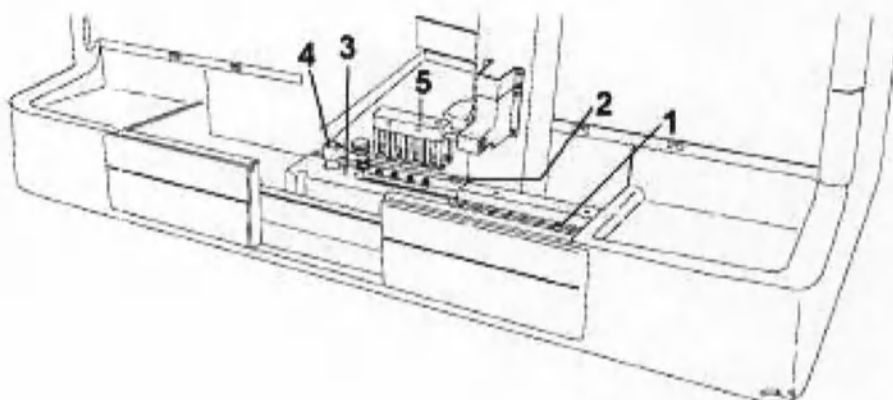


Рисунок 1.10: Автозагрузчик анализатора CELL-DYN Sapphire

Штативы для пробирок и относящиеся к ним детали

В штатив помещается до десяти пробирок. В автозагрузчик помещается до десяти штативов. Во время аналитического процесса исследованные штативы можно вынимать из автозагрузчика, а новые неисследованные штативы можно загружать в него, не прерывая работу автозагрузчика.

Используемые в анализаторе CELL-DYN Sapphire стандартные штативы и педиатрические штативы типа 1 и 2 (см. Приложение А: *Комплектующие и принадлежности*, Подраздел: *Дополнительные принадлежности для CELL-DYN Sapphire*) включают в себя следующее:

- **Этикетки со штрих-кодами штативов** предназначены для идентификации номера каждого штатива и ячейки для пробирки. Для распознавания каждого штатива и ячейки для пробирки используются номера с двумя цифрами. В идентификационном номере сначала идет номер штатива, затем – номер ячейки пробирки. Например, r03i09 обозначает третий штатив и девятую пробирку в нем.
- **Указатель окончания штатива** представляет собой красный штифт, выступающий над поверхностью штатива, когда все пробирки в штативе исследованы. Указатель содержит небольшой выступающий магнит, который при поднятии размыкает сенсор. Когда первый штатив возвращается в исходное положение, сенсор размыкается, сигнализируя анализатору остановиться, так как завершено исследование всех пробирок, находящихся в штативе. Взаимодействие указателя окончания штатива и сенсора позволяет оператору не находиться постоянно рядом с анализатором.
- **Механизм размещения штатива и запирающий механизм** обеспечивают правильное положение штатива. Каждый штатив имеет направляющий желобок, предотвращающий неправильное расположение штатива в автозагрузчике. Как только пробирка поступает в положение аспирации, штатив механически запирается. Это предотвращает излишние перемещения штатива.

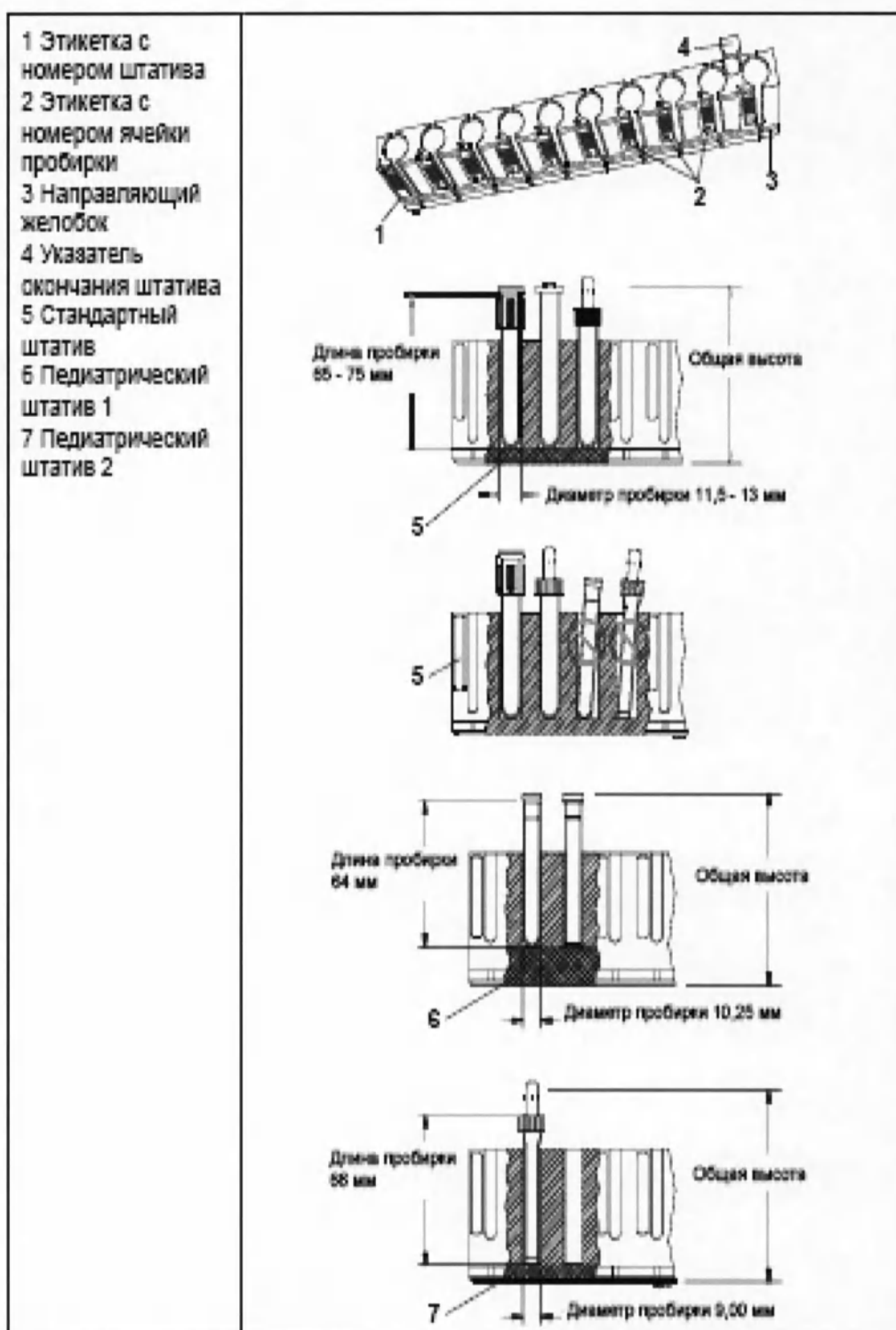


Рисунок 1.11: Автозагрузчик штативов с пробирками

Для автозагрузчика штативов рекомендуются следующие размеры пробирок:

ПРИМЕЧАНИЕ: При работе в режиме автозагрузчика не используйте пробирки других размеров, кроме рекомендуемых. Пробирки иных размеров можно использовать в режиме открытого пробозабора. Рекомендации об используемых пробирках см. **Раздел 4: Рабочие и технические характеристики, Подраздел: Рекомендуемые пробирки для образцов (Режим автозагрузчика).**

Таблица 1.5: Размеры пробирок, рекомендуемых для использования в режиме автозагрузчика:

Размеры пробирок	Штатив
11,5 - 13 мм в диаметре x 65—75 мм длиной	Стандартный штатив для CELL-DYN Sapphire
10,25 мм в диаметре x 64 мм длиной	Педиатрический штатив 1 для CELL-DYN Sapphire
9 мм в диаметре x 66 мм длиной (Monovette на 1,2 мл производства фирмы Sarstedt)	Педиатрический штатив 2 для CELL-DYN Sapphire

Сенсоры пробирок

Сенсоры пробирок, состоящие из светодиода и фотодиода, определяют наличие пробирки в каждой из четырех ячеек штатива, в которой происходит перемешивание. См. следующий Рисунок 1.12.

Считыватель штрих-кодов

Считыватель штрих-кодов представляет собой считыватель с небольшим фиксированным лучом, который сканирует символы штрих-кода на этикетке. Считыватель может считывать этикетки штрих-кодов различных используемых символик. На то, какая символика используется, указывает начальный штрих. Световой детектор внутри считывателя переводит различные степени отражения света в электрические сигналы, которые конвертируются в систему бинарного кодирования, которая расшифровывает:

- Этикетки штрих-кодов для идентификации образцов, разработанные лабораторией
См. **Раздел 4: Рабочие и технические характеристики, Подраздел: Характеристики штрих-кодов.**
- Этикетки для идентификации образцов CELL-DYN
Если в лаборатории нет разработанных ею собственных этикеток со штрих-кодами, имеются этикетки кода 39 с четырехзначными штрих-кодами, которые можно использовать для анализатора CELL-DYN Sapphire. См. **Приложение А: Комплектующие и принадлежности, Таблица 3.**

- **Этикетки для контроля качества**
Этикетки штрих-кодов с кодом 39 файлов КК, направляют результаты исследования контрольных материалов в определенные файлы контроля качества. Когда этикетки КК расшифровываются анализатором, из определенного файла КК извлекается информация по исследованию этих образцов. Этикетки, начинающиеся с заглавной буквы Q, имеют двухзначные номера от 01 до 20 или от 01 до 25 (например, Q01 или Q18).
- **Этикетки с номерами штативов и ячеек пробирок**
Этикетки штрих-кодов кода 39 предназначены для маркировки устанавливаемых в автозагрузчик штативов (и ячеек в них) и используются в тех случаях, когда штрих-коды на пробирках не могут быть считаны или, если условия исследования установлены на работу по номеру штатива и номеру ячейки пробирки.

Эта информация передается в компьютер, распознается и соотносится с информацией о пациенте, имеющейся в рабочем листе или лабораторной информационной системе. Программное обеспечение анализатора CELL-DYN Sapphire можно настроить так, что будет указываться, используется или нет проверочный знак/цифра в соответствующей символике. Это позволяет считывателю более корректно осуществлять считывание штрих-кодов. См. **Раздел 2: Процедуры установки и особые требования**, **Подраздел: Настройка анализатора под конкретные требования, настройка анализатора для штрих-кодирования**. О соответствующей символике см. **Раздел 4: Рабочие и технические характеристики**, **Подраздел: Характеристики штрих-кодов**. Информацию о ручном считывателе штрих-кодов см. в **Подразделе: Ручной считыватель штрих-кодов** в данном разделе.

Блок вращения

Блок вращения позволяет проводить считывание штрих-кодов независимо от положения пробирок в штативе. (См. следующий рисунок.) Этот блок имеет вращающийся конус, который позволяет удерживать пробирки с крышками различного диаметра и центрировать пробирки. Перед аспирацией блок перемещается в положение над пробиркой, затем вращает пробирку так, чтобы дать возможность считывателю считать штрих-код.

- 1 Сенсоры пробирок
- 2 Считыватель штрих-кодов
- 3 Блок вращения
- 4 Мотор вращения
- 5 Конус вращения
- 6 Блок перемешивания

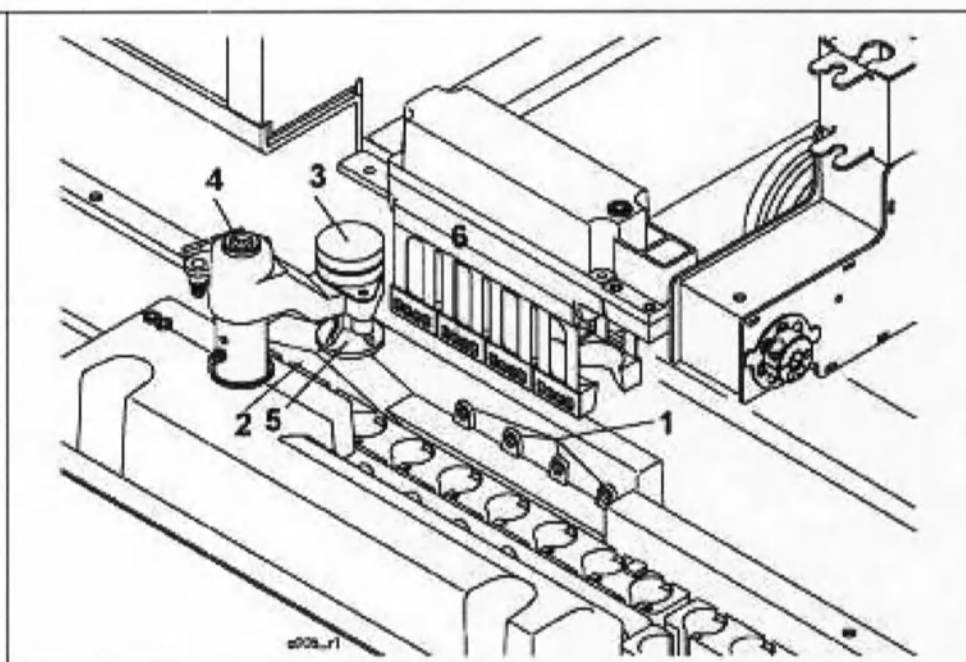


Рисунок 1.12: Сенсоры пробирок, считыватель штрих-кодов, блок вращения, мотор вращения, конус вращения и блок перемешивания

Блок перемешивания

Блок перемешивания перемешивает образцы путем аккуратного, плавного переворачивания. Блок перемешивания захватывает, удерживает и переворачивает до четырех закрытых пробирок при приближении их к аналитической зоне. Блок перемешивания опускается так, чтобы держатель смог захватить четыре закрытых пробирки и извлечь их из штатива. Пробирки аккуратно переворачиваются четыре раза, затем опускаются и снова возвращаются в штатив. Затем штатив перемещается на одну ячейку вперед, и цикл перемешивания повторяется. В конечном итоге каждая пробирка переворачивается как минимум 16 раз. Информацию о рекомендуемых для использования в автозагрузчике пробирках см. в **Разделе 4: Рабочие и технические характеристики, Подразделе: Рекомендуемые пробирки для образцов (Режим автозагрузчика).**

Аналитическая зона

Аналитическая зона состоит из частей, которые прокалывают крышку пробирки, устраняют излишнее давление или вакуум в пробирке, аспирируют образец, помещают пробозаборную иглу над камерами разведения, диспенсируют аликвоты в соответствующие камеры и перемешивают разведения. Аналитическая зона расположена за крышкой процессора и состоит из следующих частей:

- Аналитический блок
- Вентиляционный блок
- Рама вентиляционного блока
- Блок аспирации
- Камеры разведения
- Насос аспирации образца
- Детектор сгустка

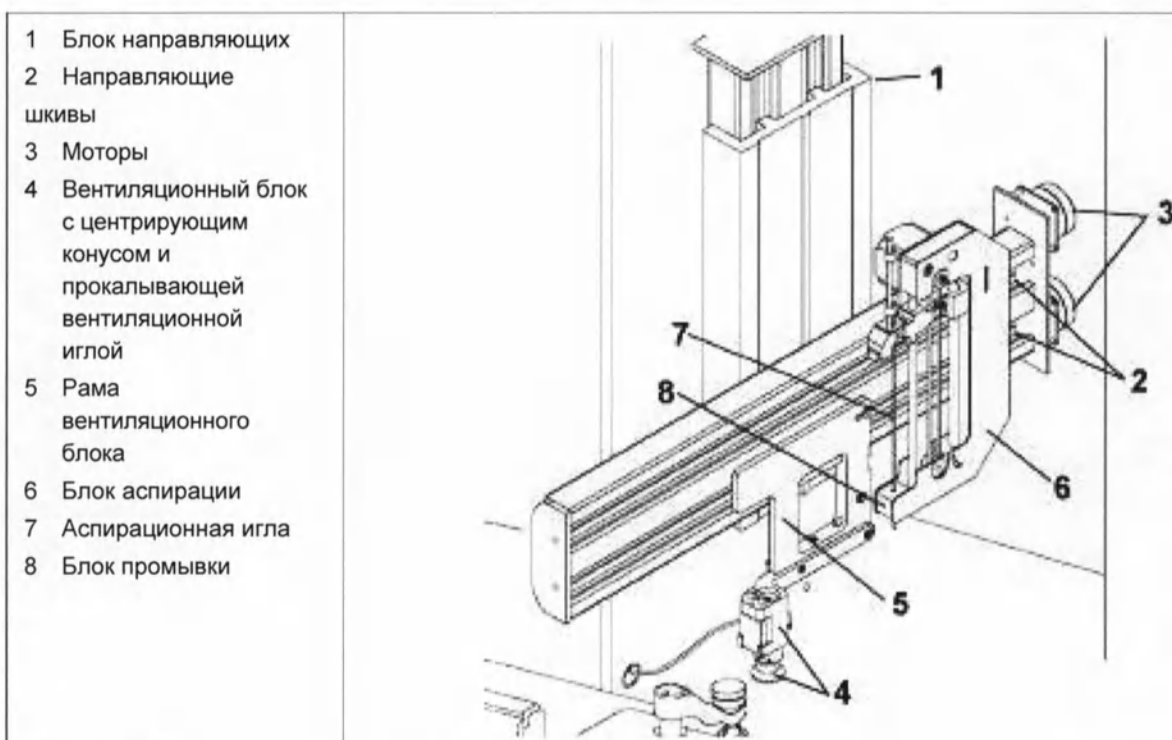


Рисунок 1.13: Аналитический блок

Аналитический блок

Аналитический блок состоит из следующих узлов:

- Блок направляющих
- Направляющие шкивы
- Моторы

Блок направляющих

Блок направляющих крепится к станине анализатора. Блок направляющих поддерживает раму вентиляционного блока, который приводится в движение при помощи пневматики и опускается вниз, в результате чего вентиляционная игла прокалывает крышку пробирки с образцом при работе в режиме автозагрузчика. Блок направляющих обеспечивает необходимые перемещения для аспирации и исследования образца в режиме автозагрузчика и режиме открытого пробозабора.

Направляющие шкивы

Два направляющих шкива обеспечивают передвижение вентиляционного и аспирационного блоков. Направляющие шкивы насажены параллельно на направляющие и при вращении обеспечивают передвижение блоков вперед и назад.

Моторы

Два мотора, которые приводят в движение два направляющих шкива, располагаются позади блока направляющих.

Вентиляционный блок

Вентиляционный блок работает только тогда, когда используется автозагрузчик. Вентиляционный блок представляет собой самостоятельный съемный блок, прикрепляемый к раме вентиляционного блока, которая находится на направляющих процессора. Вентиляционный блок состоит из следующих узлов:

- Центрирующий конус
- Вентиляционная игла и пружина

ОСТОРОЖНО: Потенциальная биологическая опасность. Вентиляционная игла, находящаяся в вентиляционном блоке, острая. Для обработки и утилизации вентиляционного блока с иглой поместите его в промаркированный контейнер, стенки которого игла не сможет проткнуть.

Центрирующий конус

Центрирующий конус устанавливает по центру пробирку для аспирации образца во время работы в режиме автозагрузчика.

Вентиляционная игла и пружина

Вентиляционная игла прокалывает крышку пробирки и устраняет избыточное давление или вакуум в пробирке. Вентиляционная игла установлена внутри вентиляционного блока, а ее конец находится внутри центрирующего конуса. Конец иглы срезан под углом и остро заточен. Как блок направляющих, так и вентиляционный блок приводятся в движение и перемещаются вниз при помощи пневматики, пружина сжимается, и центрирующий конус скользит вверх и обнажает иглу. Игла проходит через крышку пробирки. Аспирационная игла проходит внутри вентиляционной иглы внутрь пробирки для аспирации образца.

После аспирации каждого образца вентиляционная камера перемещается по направляющим шкивам таким образом, чтобы игла и центрирующий конус попали в камеру промывки.

- 1 Центрирующий конус
- 2 Вентиляционная игла
- 3 Пружина
- 4 Переходник для дренирования вентиляционной головки
- 5 Прорезь для аспирационной иглы
- 6 Передний штифт
- 7 Задний штифт

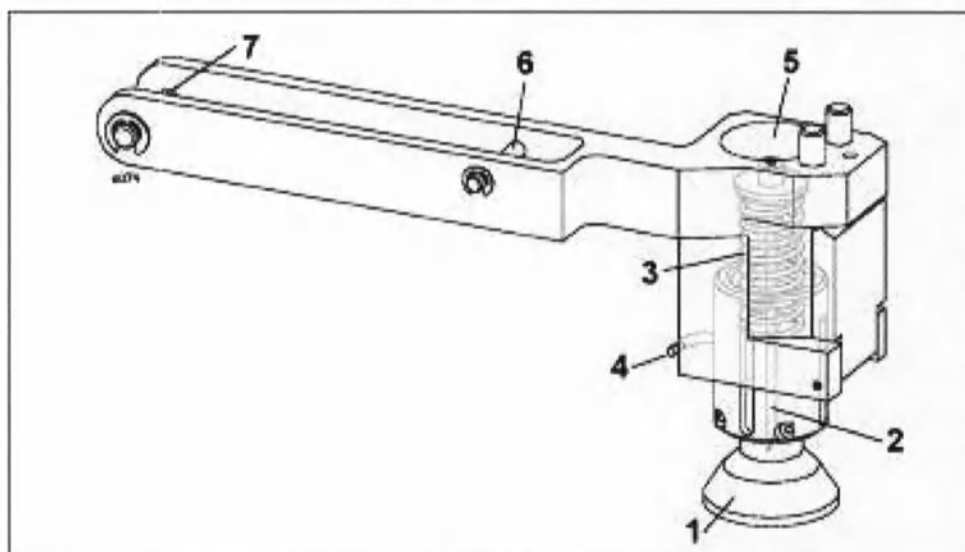


Рисунок 1.14: Вентиляционный блок (съемный заменяемый блок)

Рама вентиляционной камеры

Рама вентиляционной камеры служит для соединения вентиляционной камеры с направляющими процессора.

Блок аспирации

Блок аспирации работает как в режиме автозагрузчика, так и в режиме открытого пробозабора. Насос аспирации образца, который находится в аналитической зоне, обеспечивает точную аспирацию и диспенсирование образца через аспирационную иглу. Блок аспирации состоит из следующих узлов:

- Блок промывки
- Аспирационная игла
- Рама блока аспирации

- 1 Блок промывки
- 2 Аспирационная игла
- 3 Рама блока аспирации

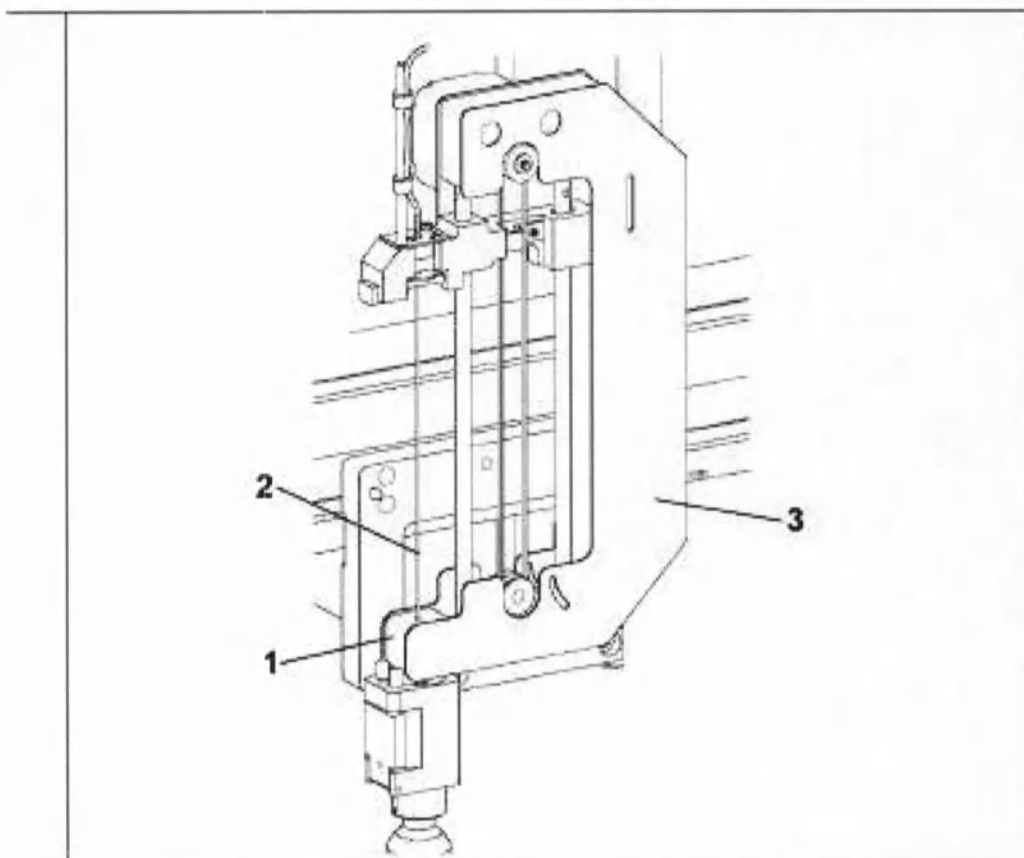


Рисунок 1.15: Блок аспирации

Блок промывки

Блок промывки промывает и удаляет остатки образца с поверхности аспирационной иглы, когда игла поднимается вверх после аспирации.

Аспирационная игла

Аспирационная игла представляет собой трубку, в которой находится образец в процессе аспирации и диспенсирования. Насос аспирации образца обеспечивает точную контролируемую аспирацию и диспенсирование образца через аспирационную иглу.

В режиме автозагрузчика мотор опускает вниз аспирационную иглу внутри вентиляционной иглы. Когда игла коснется дна пробирки, срабатывает сенсор, в результате чего прекращается перемещение иглы вниз, а игла слегка поднимается для проведения аспирации.

В режиме открытого пробозабора только блок аспирации выдвигается вперед, и аспирационная игла опускается через открытую крышку процессора. Для выполнения аспирации оператор должен погрузить иглу до дна пробирки с предварительно хорошо перемешанным образцом и активизировать аспирацию, нажав клавишу аспирации режима открытого пробозабора.

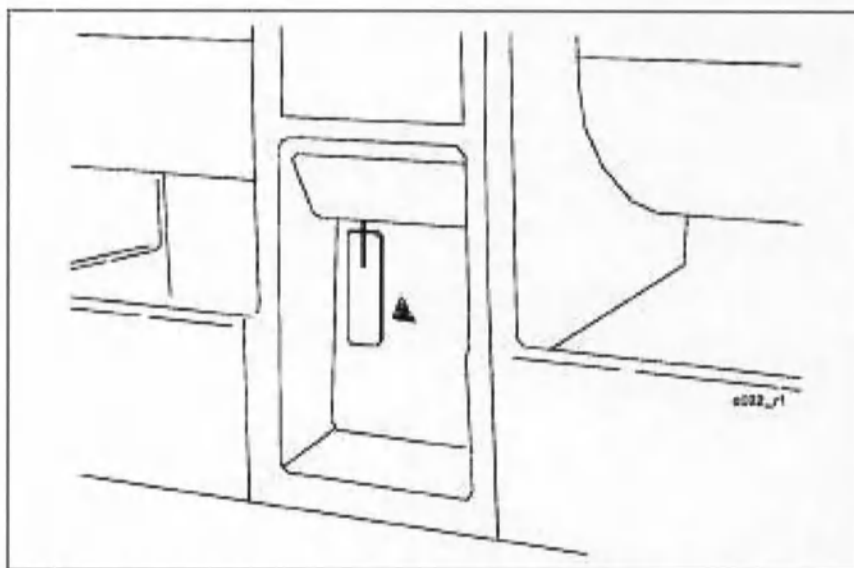


Рисунок 1.16: Положение аспирационной иглы в режиме открытого пробозабора

После аспирации образца игла, приводимая в движение мотором, поднимается вверх через блок промывки, где из нее диспенсируются определенные количества образца в камеры разведения. После диспенсирования образца блок перемещается в положение над конической промывочной камерой, и игла проходит через вентиляционную иглу для завершения промывки. Затем блоки аспирации и вентиляции перемещаются вперед по направляющим шкивам в положение аспирации следующего образца в режиме автозагрузчика или режиме открытого пробозабора.

Рама блока аспирации

Рама блока аспирации служит для соединения блока аспирации с направляющими процессора.

Блоки камер разведения

Из аспирационной иглы образец диспенсируется в три блока камер разведения, установленных на лотке, расположенном под аналитическим блоком. Это следующие блоки камер:

- Передний блок камер разведения
- Средний блок камер разведения
- Задний блок камер разведения

- 1 Передняя камера разведения
- 2 Средняя камера разведения (для лейкоцитов и эритроцитов, содержащих ядра)
- 3 Задняя камера разведения
- 4 Коническая промывочная камера
- 5 Камера разведения гемоглобина
- 6 Неиспользуемая камера
- 7 Камера разведения ретикулоцитов
- 8 Камера разведения эритроцитов/тромбоцитов
- 9 Дренажное отверстие
- 10 Дренажное отверстие лотка

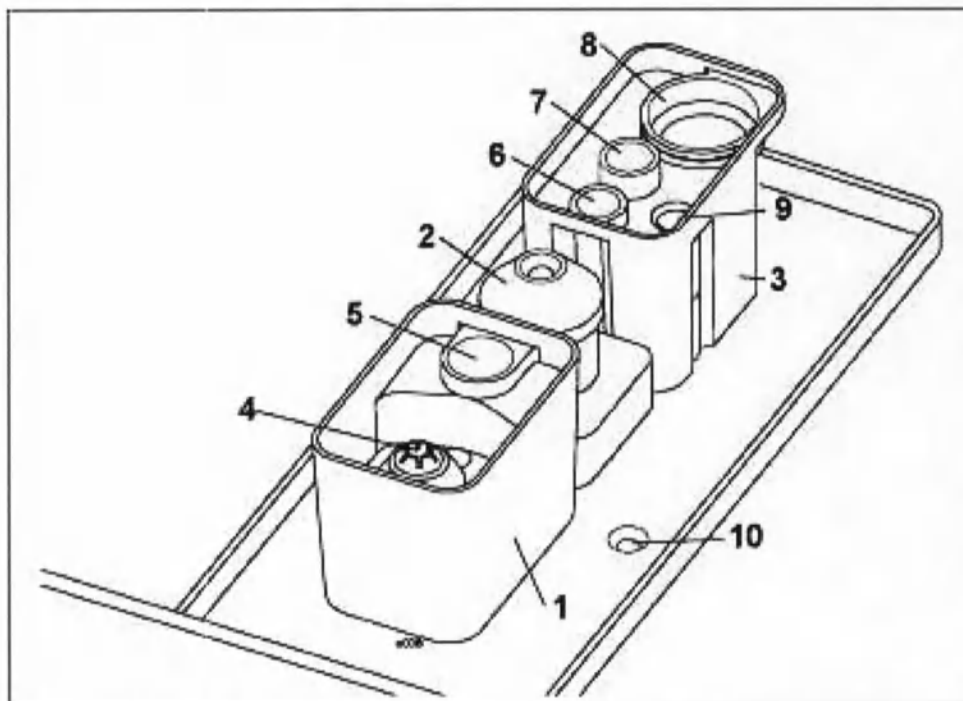


Рисунок 1.17: Камеры разведения

Передний блок камер разведения

В переднем блоке камеры разведения содержится коническая промывочная камера и камера разведения для исследования гемоглобина. Коническая промывочная камера используется для промывки и очистки вентиляционной иглы, центрирующего конуса и аспирационной иглы. Камера разведения гемоглобина используется для приготовления и перемешивания разведения 1:215 для исследования гемоглобина.

Средний блок камер разведения

Средний блок камер разведения включает в себя камеру разведения для исследований лейкоцитов и переходник для подключения нагревателя, расположенного под лотком. Нагреватель используется для предварительного нагревания лейкоцитарного реагента (содержащего части А и В) перед подачей его в камеру разведения лейкоцитов. Камера разведения лейкоцитов используется для приготовления и перемешивания разведений для исследования лейкоцитов. Сочетание реагентов, нагревания и перемешивания воздействует на эритроциты, не видимые для оптики анализатора. Коэффициенты разведения, используемые при различных исследованиях лейкоцитов, представлены в Таблице 1.2.

Задний блок камер разведения

В заднем блоке камер разведения содержится камера разведения для исследований эритроцитов/тромбоцитов и камера разведения для исследований ретикулоцитов. Камера разведения эритроцитов/тромбоцитов используется для приготовления и перемешивания разведения 1:290, используемого как для оптического, так и импедансного исследований эритроцитов и тромбоцитов. Камера разведения ретикулоцитов используется для приготовления и перемешивания разведения 1:1160 для исследований ретикулоцитов. Здесь имеется также неиспользуемая камера и дренажное отверстие.

Насос аспирации образца

Насос аспирации образца обеспечивает точную аспирацию и диспенсирование образца крови. Он всасывает образец из пробирки в аспирационную иглу, а затем диспенсирует определенные аликвоты в камеры разведения.

Детектор сгустков

Детектор сгустков используется для распознавания обструкции во время аспирации образца. Он работает, мониторируя степень вакуума в линии аспирации.

- 1 Насос аспирации образца
- 2 Детектор сгустков

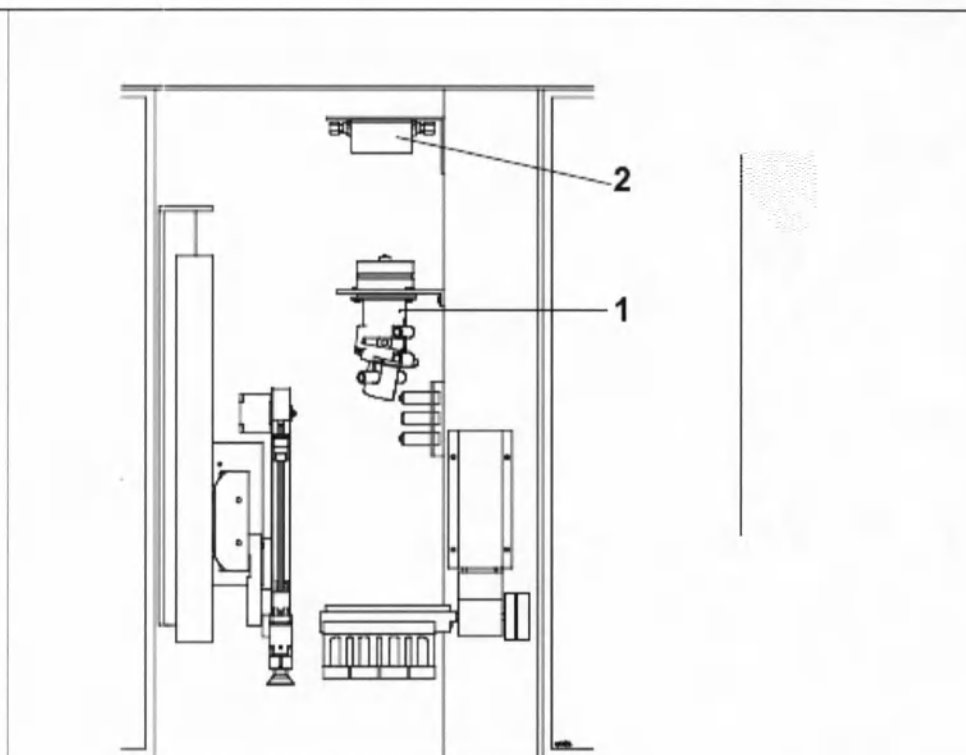


Рисунок 1.18: Насос аспирации образца и детектор сгустков

Проточные панели анализатора

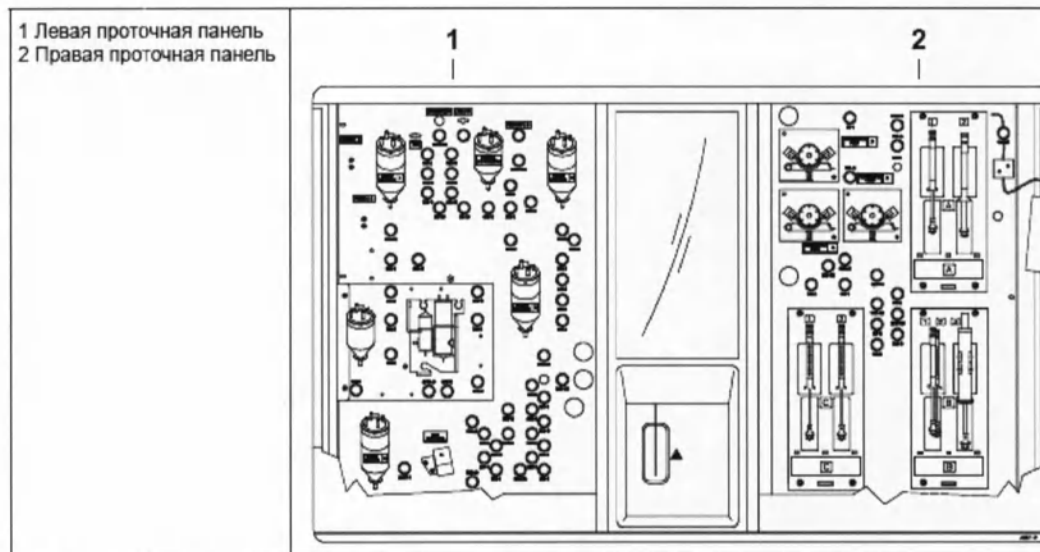


Рисунок 1.19: Проточные панели анализатора

Левая проточная панель

В левой проточной панели содержится множество узлов, используемых для транспортировки и исследования разведений образца. (См. рисунок ниже.) Левая проточная панель содержит следующие узлы:

- Блок импедансного датчика
- Гемоглобиновая проточная кювета
- Зажимные клапаны
- Изоляторы (оптический и импедансный)
- Камеры слива отходов

- 1 Блок импедансного датчика
- 2 Гемоглобиновая проточная кювета
- 3 Зажимные клапаны
- 4 Оптический изолятор
- 5 Импедансный изолятор
- 6 Камера слива №1
- 7 Камера слива №2
- 8 Камера слива №3
- 9 Камера слива №4

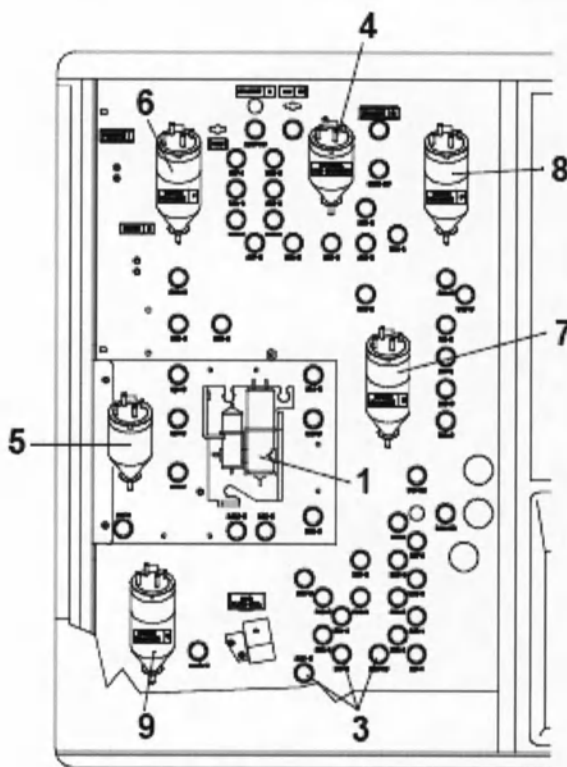


Рисунок 1.20: Левая проточная панель анализатора

Импедансный датчик

Блок импедансного датчика выполняет импедансные измерения эритроцитов и тромбоцитов. На следующем рисунке представлен блок импедансного датчика в разрезе.

Блок состоит из следующих узлов:

- Пре- и пост- аналитические камеры
- Импедансная апертурная плата
- Трубка впрыскивания и внешний электрод
- Внутренний электрод

ПРИМЕЧАНИЕ: Крышка импедансного датчика предотвращает воздействие электронных помех, которые могут оказать влияние на результаты исследований. Во время выполнения исследований эта крышка должна находиться на месте.

- 1 Постаналитическая камера
- 2 Преаналитическая камера
- 3 Внутренний электрод
- 4 Импедансная апертурная плата
- 5 Трубка впрыска и внешний электрод

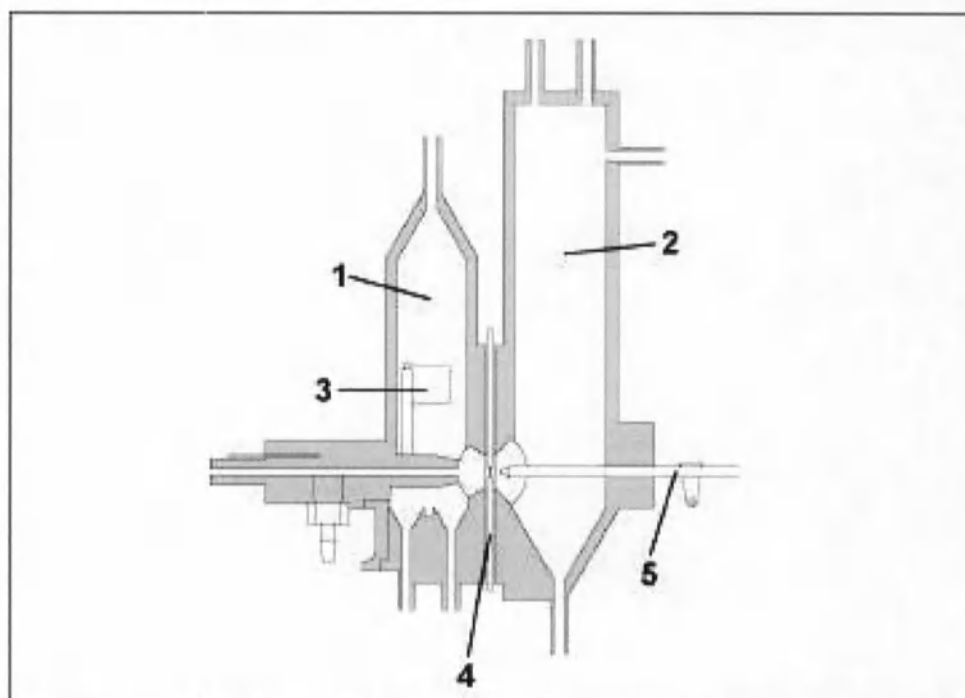


Рисунок 1.21: Вид импедансного датчика в разрезе

Пре- и пост- аналитические камеры

Блок импедансного датчика состоит из двух камер. В правую преаналитическую камеру поступает дилуэнт/фокусирующий реагент, использующийся для гидродинамической фокусировки разведенного образца. Во время измерения клетки, расположенные в один ряд, проходят через апертуру в левую, постаналитическую камеру.

Импедансная апертурная плата

Импедансная апертурная плата со вставленным в ее центре синтетическим рубином находится между двумя камерами. Апертура представляет собой круглое отверстие в центре рубина определенного диаметра и длины. Эта апертура является измерительной зоной для импедансных измерений. Через апертуру пропускается сфокусированный поток клеток.

Трубка впрыскивания/Внешний электрод

Через трубку впрыскивания/внешний электрод разведенный образец впрыскивается в жидкую фокусирующую оболочку. Трубка впрыскивания/внешний электрод, имеющий положительный заряд, в сочетании с внутренним электродом обеспечивают постоянное прохождение электрического тока.

Внутренний электрод

Заземленный внутренний электрод в сочетании с трубкой впрыскивания/внешним электродом обеспечивают постоянное прохождение электрического тока.

Гемоглобиновая проточная кювета

Исследование гемоглобина выполняется в гемоглобиновой проточной кювете.

Гемоглобиновая проточная кювета состоит из следующих компонентов:

- **Полностью закрытая прозрачная стеклянная проточная кювета** — в нее поступает разведенный образец или чистый реагент для измерений
- **Зеленый светодиод** — освещает разведенный образец или чистый реагент
- **Фильтр, пропускающий свет определенной длины волны** — дает возможность проходить свету с длиной волны 540 нм
- **Фотодетектор** — измеряет поток света, прошедшего через разведенный образец или чистый реагент

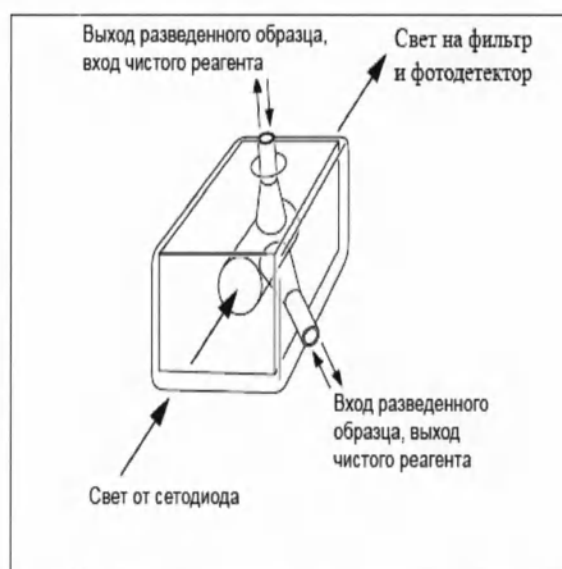


Рисунок 1.22: Вид гемоглобиновой проточной кюветы в разрезе

Зажимные клапаны

Зажимая и разжимая трубки, зажимные клапаны регулируют потоки жидкостей. Имеется два типа зажимных клапанов: один из них называется зажимной клапан, открытый в нормальном состоянии, другой – зажимной клапан, закрытый в нормальном состоянии. Вне рабочего цикла зажимной клапан, открытый в нормальном состоянии, открыт, а зажимной клапан, закрытый в нормальном состоянии, закрыт.

Изоляторы (оптический и импедансный)

Два изолятора, один из которых для оптического канала, другой для импедансного канала, представляют собой промежуточные сливные резервуары между соответствующим измерительным блоком и камерой слива отходов. Изоляторы предохраняют от резких перепадов давления. (См. Рисунок 1.20
Левая проточная панель анализатора)

Камеры слива отходов

Три внутренних камеры слива собирают жидкие отходы. Содержимое этих камер под давлением 15 фунтов на квадратный дюйм перекачивается во внешнюю камеру для отходов. (См. Рисунок 1.20 Левая проточная панель анализатора.)

Правая проточная панель

В правой проточной панели содержится множество узлов, предназначенных для транспортировки и исследования разведений образца. (См. рисунок ниже.) Правая проточная панель состоит из следующих узлов:

- Блоки управления шприцами
- Держатель емкости реагента для ретикулоцитов
- Насосы подачи образца
- Зажимные клапаны

- 1 Блоки управления шприцами
- 2 Держатель емкости реагента для ретикулоцитов
- 3 Насосы подачи образца
- 4 Зажимные клапаны

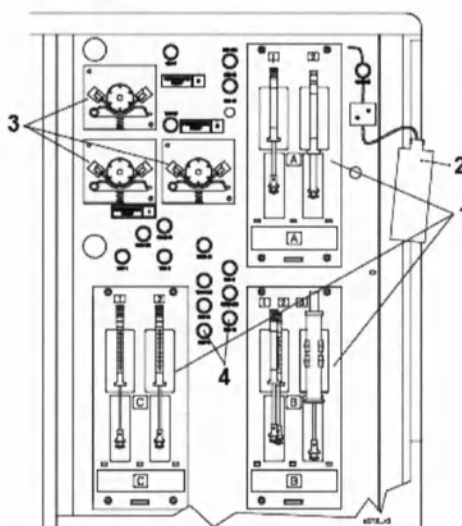


Рисунок 1.23: Правая проточная панель анализатора

Блоки управления шприцами

В правой проточной панели имеется три блока управления шприцами, обозначаемые буквами А, В и С, как показано на следующем рисунке. В анализаторе CELL-DYN Sapphire используется семь шприцев, объединенных в три блока управления шприцами. Пять шприцев подают реагенты для проведения разведений, и два шприца используются для подачи и измерения разведения образца во время исследования. В Таблице 1.6 представлены обозначения для каждого из семи шприцев.

- Шприц реагента для ретикулоцитов
- Шприц гемоглобинового реагента
- Шприц для части А лейкоцитарного реагента
- Шприц для части В лейкоцитарного реагента
- Шприц для дилуэнта/фокусирующего реагента
- Шприц впрыскивания/измерения импедансного канала
- Шприц впрыскивания/измерения оптического канала

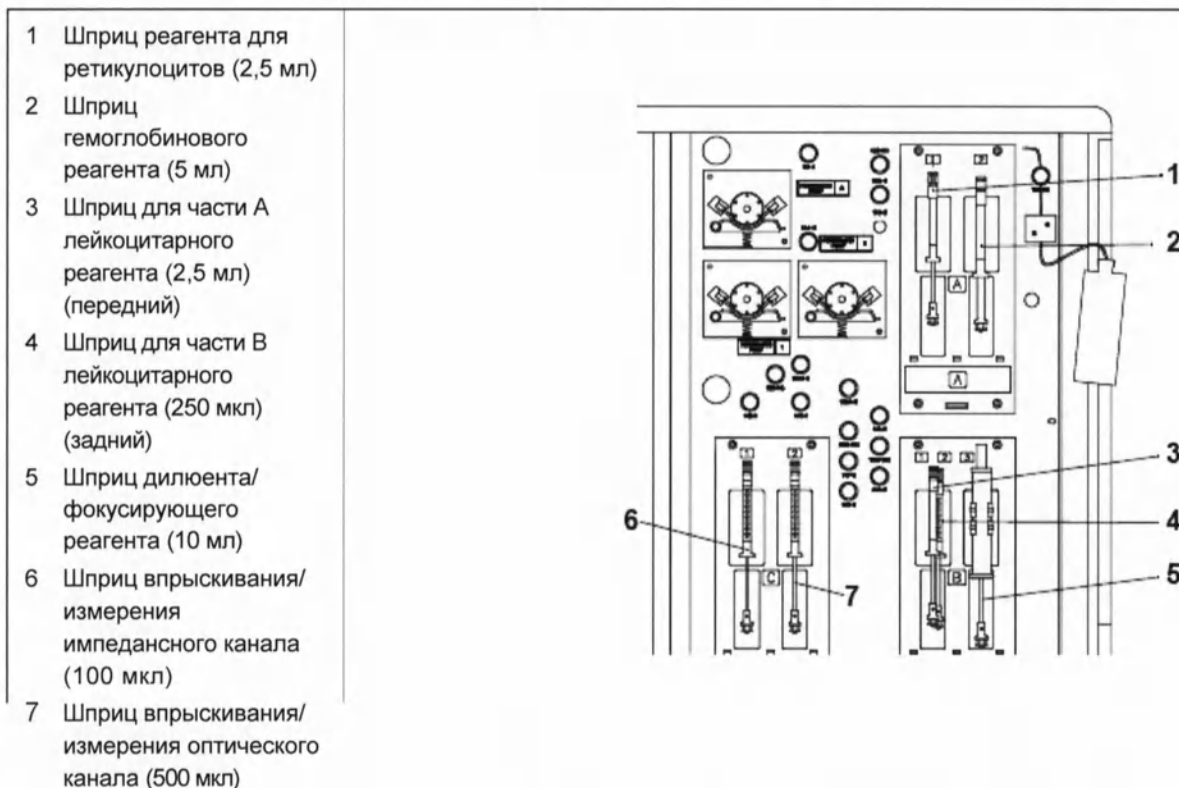


Рисунок 1.24: Блоки управления шприцами и шприцы

Таблица 1.6: Блоки управления шприцами и шприцы

Блок А управления шприцами	Шприц	Объем шприца
Ячейка 1	Шприц реагента для ретикулоцитов	2,5 мл
Ячейка 2	Шприц гемоглобинового реагента	5,0 мл
Блок В управления шприцами		
Ячейка 1 (передняя)	Шприц для части А лейкоцитарного реагента	2,5 мл
Ячейка 2 (задняя)	Шприц для части В лейкоцитарного реагента	250 мкл
Ячейка 3	Шприц дилуэнта/фокусирующего реагента	10 мл
Блок С управления шприцами		
Ячейка 1	Шприц впрыскивания/измерения импедансного канала	100 мкл
Ячейка 2	Шприц впрыскивания/измерения оптического канала	500 мкл

Шприц реагента для ретикулоцитов (2,5 мл)

Данный шприц подает реагент для ретикулоцитов в камеру разведения ретикулоцитов.

Шприц гемоглобинового реагента (5 мл)

Данный шприц подает гемоглобиновый реагент в камеру разведения гемоглобина.

Шприц для части А (2,5 мл) и шприц для части В (250 мкл) лейкоцитарного реагента

Эти два шприца работают в тандеме, подавая части А и В лейкоцитарного реагента в камеру разведения лейкоцитов. Для обеспечения более длительной стабильности реагенты для лейкоцитов содержатся отдельно. Для одновременной подачи этих реагентов в камеру разведения лейкоцитов используется единый блок управления.

Шприц дилуэнта/фокусирующего реагента (10 мл)

Данный шприц подает дилуэнт/фокусирующий реагент в камеру разведения эритроцитов. Он также подает реагент в коническую промывочную камеру.

Шприц впрыскивания/измерения импедансного канала (100 мкл)

Данный шприц впрыскивает отмеренный объем разведенного образца в импедансный датчик.

Шприц впрыскивания/измерения оптического канала (500 мкл)

Данный шприц впрыскивает отмеренный объем разведенного образца в оптическую проточную кювету.

Держатель емкости реагента для ретикулоцитов

Держатель емкости реагента для ретикулоцитов находится в правом углу правой проточной панели. Подающая трубка реагента для ретикулоцитов опущена в емкость для реагента, и по ней реагент поступает в анализатор.

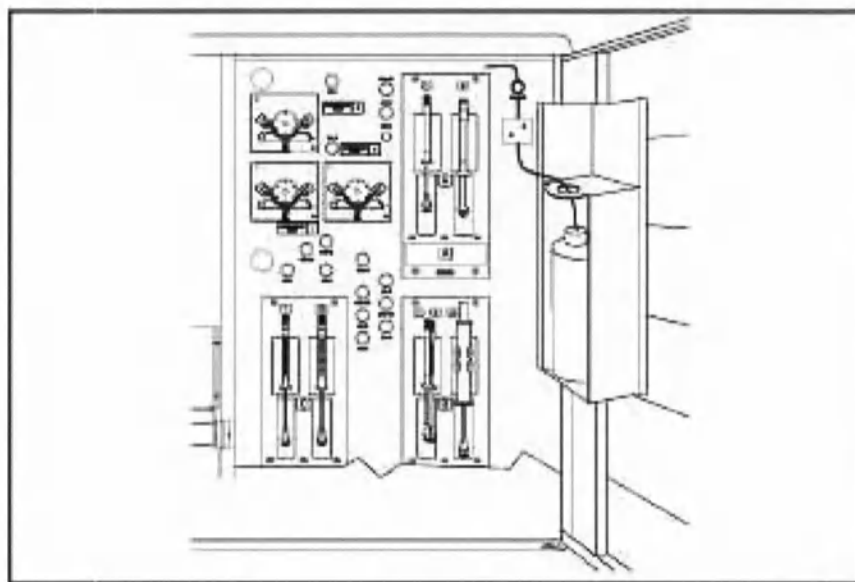


Рисунок 1.25: Держатель емкости реагента для ретикулоцитов

Насосы подачи образца

Как изображено на следующем рисунке, в правой проточной панели имеется три насоса подачи образца. Каждый насос состоит из мотора, ротора и держателей насосной трубки. В Таблице 1.7 представлены названия каждого из трех насосов подачи образца. Это следующие насосы:

- Подачи в оптический канал для исследования тромбоцитов
- Подачи в импедансный канал и для исследования ретикулоцитов
- Подачи для исследования гемоглобина и лейкоцитов

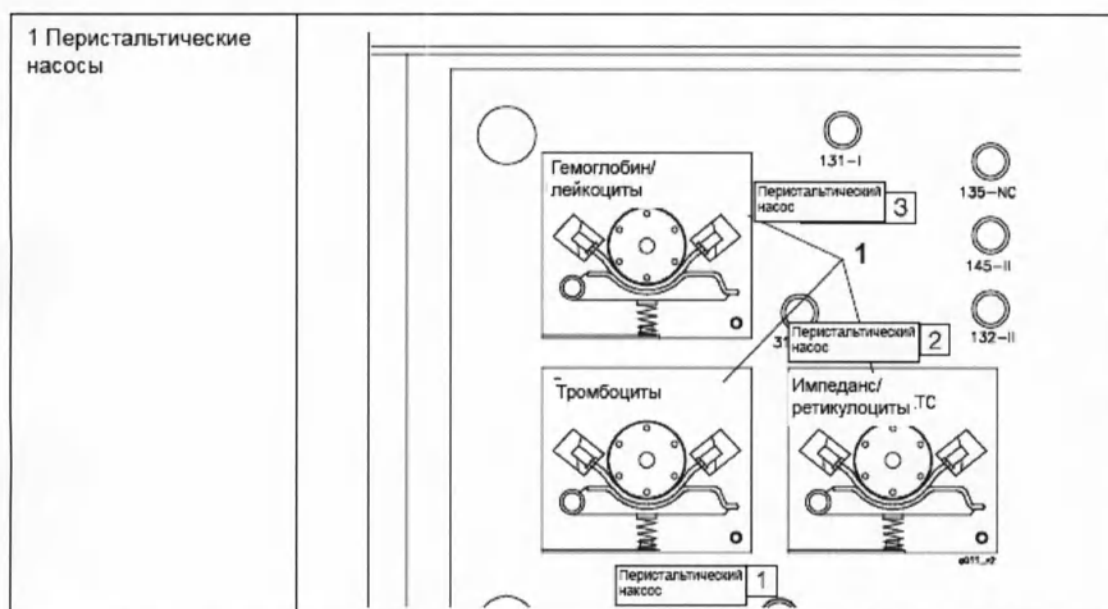


Рисунок 1.26: Насосы подачи образца

Таблица 1.7: Подающие перистальтические насосы

Обозначение	Назначение
1. Перистальтический насос 1	Подача образца для измерения тромбоцитов в оптическом канале
2. Перистальтический насос 2	Подача образца для импедансного исследования и исследования ретикулоцитов
3. Перистальтический насос 3	Подача образца для исследования гемоглобина и лейкоцитов

Насос подачи для оптического исследования тромбоцитов

Данный насос подает разведенный образец из камеры разведения эритроцитов/тромбоцитов в оптическую проточную кювету.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это разведение образца также используется для импедансного подсчета тромбоцитов и эритроцитов.

Насос подачи в импедансный канал и для исследования ретикулоцитов

Данный насос выполняет следующие функции:

- Перекачивает аликвоту разведенного образца из камеры разведения эритроцитов/тромбоцитов в блок импедансного датчика.
- Перекачивает аликвоту разведенного образца из камеры разведения ретикулоцитов в оптическую проточную кювету.

Насос подачи для исследования гемоглобина и лейкоцитов

Данный насос выполняет следующие функции:

- Перекачивает разведенный образец из камеры разведения гемоглобина в гемоглобиновую проточную кювету.
- Перекачивает разведенный образец из камеры разведения лейкоцитов в оптическую проточную кювету.

Зажимные клапаны

Зажимая и разжимая трубки, зажимные клапаны регулируют потоки жидкости. Имеется два типа зажимных клапанов: один из них называется зажимной клапан, открытый в нормальном состоянии, другой – зажимной клапан, закрытый в нормальном состоянии. Вне рабочего цикла зажимной клапан, открытый в нормальном состоянии, открыт, а зажимной клапан, закрытый в нормальном состоянии, закрыт.

Внутренние блоки анализатора

Имеется три основных внутренних блока анализатора:

- Оптический блок
- Блок пневматики
- Блок панели реагентов

Оптический блок

Оптический блок находится внутри закрытой оптической секции, которая находится позади левой проточной панели. Этот блок выполняет измерения рассеянного и флуоресцирующего света. (См. рисунок ниже.) Оптический блок состоит из следующих основных узлов:

- Система освещения
- Блок оптической проточной кюветы
- Система улавливания/распознавания

Более подробная информация о технических и научных принципах измерений, используемых в анализаторе CELL-DYN Sapphire, представлена в Разделе 3: *Принципы работы*.

- 1 Система освещения
- 2 Блок оптической проточной кюветы
- 3 Система улавливания/распознавания

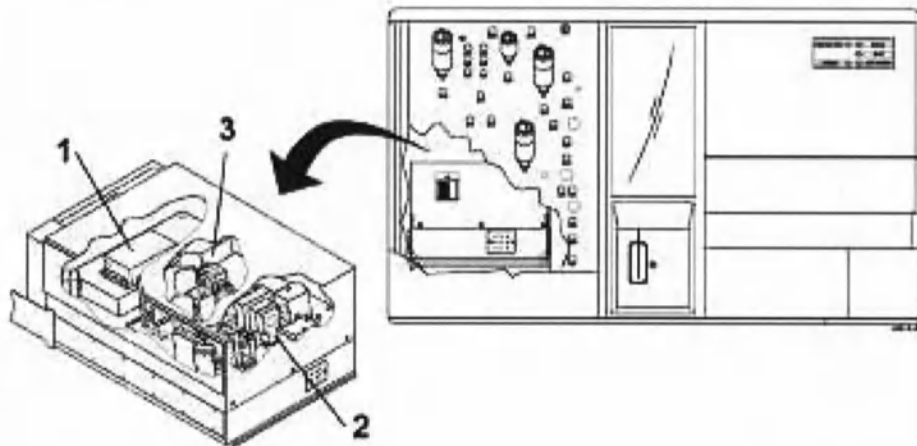


Рисунок 1.27: Оптический блок

Блок пневматики

Блок пневматики находится позади правой проточной панели анализатора. Она поддерживает давление и вакуум для подачи жидкостей, приводит в движение зажимные клапаны и управляет работой пневматических цилиндров механических частей, связанных с выполнением исследований. См. рисунок ниже. Эта система также обеспечивает необходимый уровень давления и вакуума при проведении автоматических рутинных процедур обслуживания. См. **Раздел 9: Уход и техническое обслуживание, Подраздел: Рекомендуемый график ухода и обслуживания.** Этот блок обеспечивает следующее состояние давления и вакуума:

- 8 фунтов на квадратный дюйм – предназначено для подачи дилуэнта/фокусирующего реагента в процессе гидродинамической фокусировки.
- 15 фунтов на квадратный дюйм – используется для подачи основных растворов, таких как заполняющих шприцы, разводящих образец, а также для опорожнения емкостей для реагентов и общей очистки.
- 40 фунтов на квадратный дюйм – обеспечивает движение пневматических цилиндров, имеющихся в автозагрузчике, блоке перемешивания, аналитическом блоке и в запирающих механизмах, а также поддерживает давление для работы зажимных клапанов, которые регулируют потоки жидкостей.
- вакуум 15 дюймов ртутного столба – используется для передвижения жидкостей и процедур очистки, таких как заполнение емкостей для реагентов, заполнение камер для слива отходов и дренирование камер разведения.

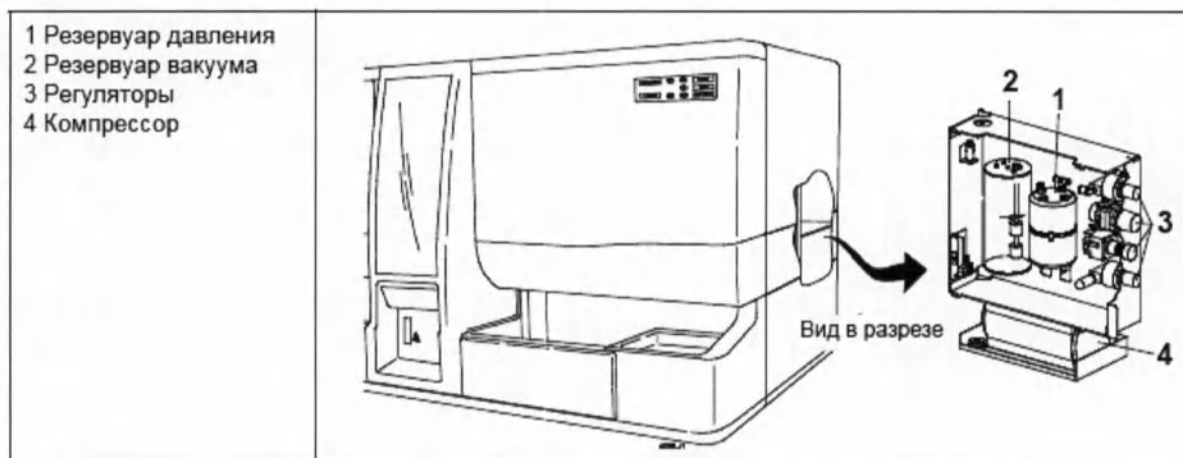


Рисунок 1.28: Расположение блока пневматики

Емкости для реагентов

Пять емкостей содержат реагенты и являются неотъемлемой частью потока реагентов. На емкостях установлены контрольные клапаны, которые обеспечивают поддержание давления, а также предотвращают попадание реагентов в наружные емкости для реагентов при выключенном состоянии анализатора.

Емкости для реагентов находятся внутри анализатора позади правой проточной панели.

- Две емкости для дилуэнта/фокусирующего реагента
- Емкость для гемоглобинового реагента
- Емкости для частей А и В лейкоцитарного реагента

- 1 Блок панели реагентов
- 2 Емкости для дилуэнта/фокусирующего реагента
- 3 Емкость для гемоглобинового реагента
- 4 Емкость для части А лейкоцитарного реагента
- 5 Емкость для части В лейкоцитарного реагента

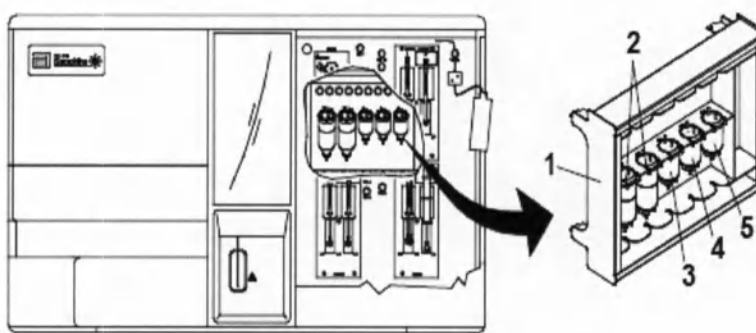


Рисунок 1.29: Емкости для реагентов

В следующей таблице представлено давление и функции каждой емкости для реагентов.

Емкости для дилуэнта/фокусирующего реагента

Имеется две емкости по 100 мл для дилуэнта/фокусирующего реагента: емкость № 1 и емкость № 2. В них находится реагент, используемый для разведения и для формирования жидкой фокусирующей оболочки. В емкости № 1 под давлением 8 фунтов на квадратный дюйм содержится реагент, обеспечивающий образование жидкой оболочки в оптической проточной кювете и импедансном датчике. В емкости № 2 под давлением 15 фунтов на квадратный дюйм содержится реагент, используемый для разведения образца для исследований эритроцитов/тромбоцитов и ретикулоцитов, а также для промывки и очистки анализатора.

Емкость для гемоглобинового реагента

Одна емкость на 40 мл для гемоглобинового реагента.

Емкости для лейкоцитарного реагента

Две емкости по 40 мл для частей А и В лейкоцитарного реагента.

Таблица 1.8: Емкости для реагентов

Емкость	Давление	Функция
Емкость № 1 для дилуэнта/фокусирующего реагента	8 фунтов на квадратный дюйм	Подает реагент для жидкой фокусирующей оболочки в оптической проточной кювете и импедансном датчике
Емкость № 2 для дилуэнта/фокусирующего реагента	15 фунтов на квадратный дюйм	Подает реагент, используемый в качестве разбавляющей жидкости для разведения эритроцитов, тромбоцитов и ретикулоцитов. Подает реагент, используемый для промывки и очистки анализатора
Емкость для гемоглобинового реагента	15 фунтов на квадратный дюйм	Подает реагент, используемый для разведения гемоглобина
Емкость для части А лейкоцитарного реагента	15 фунтов на квадратный дюйм	Подает реагенты, части А и В, используемые для разведения лейкоцитов при исследовании лейкоцитов
Емкость для части В лейкоцитарного реагента		

Компьютерный блок

Компьютерный блок анализатора CELL-DYN Sapphire предназначен для обработки, вывода на экран и хранения данных, а также обеспечивает связь между оператором и анализатором. Он обрабатывает данные и выводит их на экран в процессе выполнения исследований. Компьютер может передавать данные на экран монитора, на принтер или в лабораторную информационную систему.

Компьютерный блок состоит из следующих узлов:

- Жидкокристаллический плоский монитор
- Процессор компьютера
- Клавиатура
- Мышь
- Ручной считыватель штрих-кодов

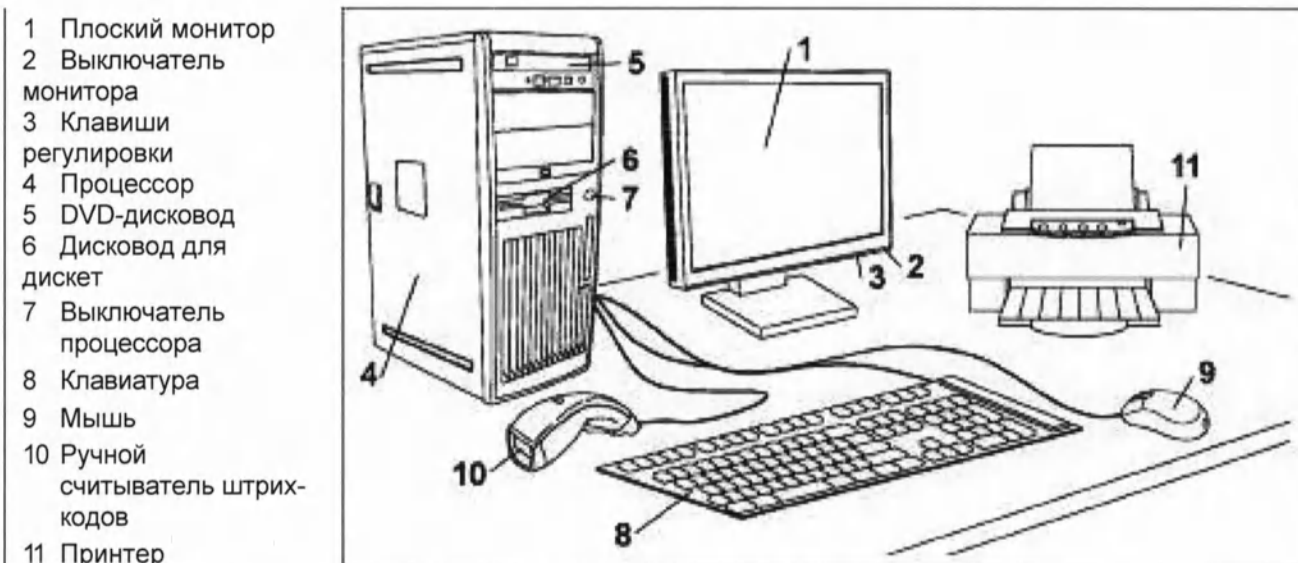


Рисунок 1.30: Составные части компьютерного блока (вид спереди)

Плоский монитор

Плоский 17-дюймовый монитор с высокой графической разрешающей способностью. Монитор автоматически переключается на напряжение 110 или 240 вольт.

На передней поверхности монитора расположены: (См. предыдущий рисунок.)

- **Клавиши настройки** — для регулировки монитора.
- **Выключатель** — для включения и выключения питания монитора.

На задней поверхности монитора расположены: (См. рисунок ниже.)

- **Кабель питания** — для подключения внешнего источника питания. Используйте кабель, входящий в комплект поставки.
- **Кабель дисплея** — для подключения к процессору.

- 1 Процессор
компьютерного блока
2 Кабель монитора
3 Кабель питания

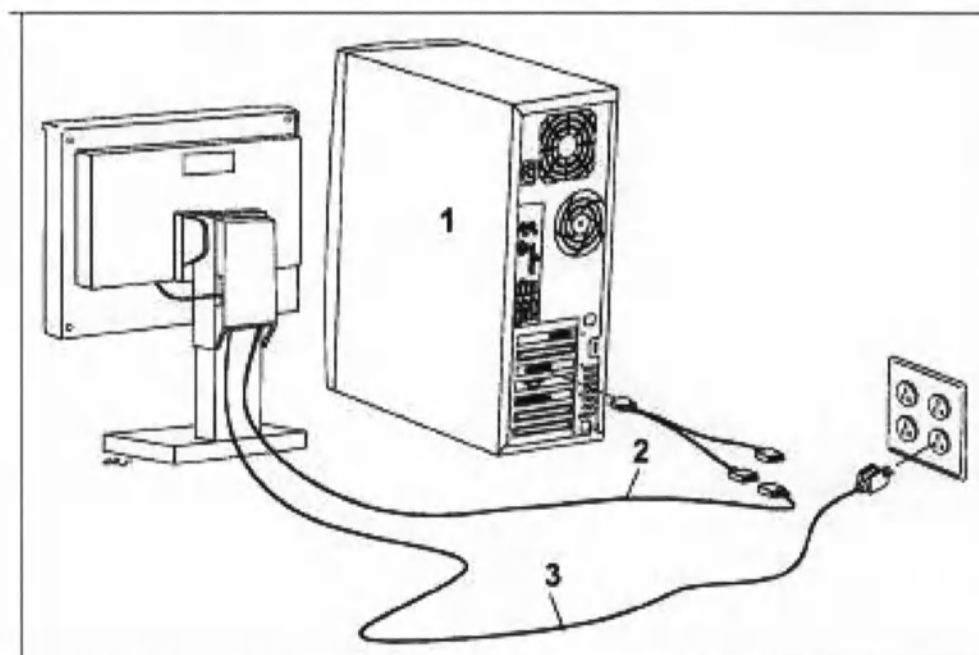


Рисунок 1.31: Плоский монитор (вид сзади)

Процессор компьютера

Анализатор CELL-DYN Sapphire оснащен автономным процессором с ОЗУ на 512 мегабайт и жестким диском емкостью 80 гигабайт. Компьютер хранит и обеспечивает работу программного обеспечения анализатора CELL-DYN.

На передней поверхности процессора расположены: (См. Рисунок 1.30 *Составные части компьютерного блока (вид спереди.)*)

- **Дисковод для дискет** — принимает дискеты высокой плотности (1,44 мегабайта) размером 3^{1/2} дюйма для резервного копирования, восстановления установок лабораторных данных, записи файлов КК, выборки архива данных и сохранения отчетов о сбоях программного обеспечения.
- **Пишущий DVD-дисковод** — считывает информацию с компакт-диска и/или цифрового видеодиска для инсталляции программного обеспечения и Инструкции пользователя, а также для хранения записей базы данных на цифровом видеодиске.
- **Выключатель процессора** — включает и выключает питание компьютера.

Процессор – переходники портов и кабелей

На задней поверхности процессора расположены следующие узлы. На следующем рисунке изображена задняя поверхность компьютера с описанием соединительных портов и кабелей.

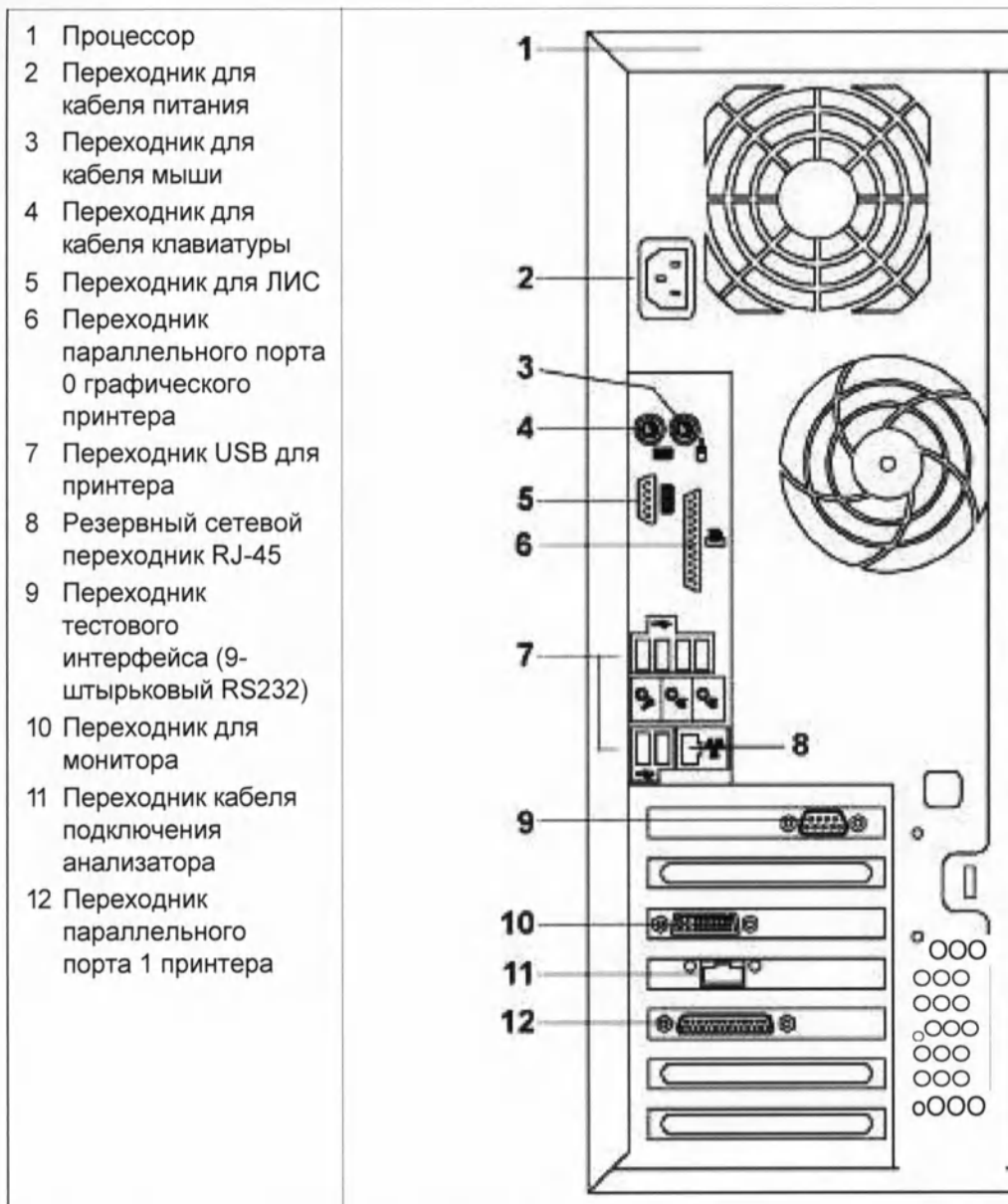


Рисунок 1.32: Вид задней поверхности процессора

- **Переходник кабеля питания компьютера** — обеспечивает питание компьютера.
- **Переходник кабеля мыши** — обеспечивает подключение мыши к компьютеру.
- **Переходник кабеля клавиатуры** — обеспечивает подключение клавиатуры и ручного считывателя штрих-кодов к компьютеру.
- **Переходник порта кабеля лабораторной информационной системы** — подключение кабеля лабораторной информационной системы.
- **Переходник кабеля параллельного порта 0 графического принтера** — обеспечивает подключение к компьютеру стандартного принтера или графического принтера для распечатки цветных или черно-белых бланков-ответов в графическом формате.
- **Переходник кабеля принтера через универсальную последовательную шину (USB)** — обеспечивает подключение к компьютеру через USB порт одного принтера для распечатки графических бланков-ответов (цветных или черно-белых) и одного принтера для распечатки бланков-ответов в виде перечня (черно-белых).
- **Сетевой переходник RJ-45** — резервный для возможного использования в будущем.
- **Переходник кабеля тестового интерфейса** — обеспечивает подключение к компьютеру тестового интерфейса для выполнения диагностических тестов технического обеспечения анализатора.
- **Переходник кабеля плоского монитора** — обеспечивает подключение к компьютеру монитора.
- **Переходник кабеля подключения компьютера к анализатору** — соединяет компьютер с анализатором.
- **Переходник кабеля параллельного порта 1 принтера** — обеспечивает подключение стандартного принтера или принтера для распечатки бланков-ответов в виде перечня.

- 1 Процессор
- 2 Переходник питания компьютера
- 3 Переходник кабеля мыши
- 4 Переходник кабеля клавиатуры
- 5 Переходник ЛИС
- 6 Переходник параллельного порта 0 графического принтера
- 7 Переходник USB принтера
- 8 Сетевой переходник RJ-45 (резервный)
- 9 Переходник тестового интерфейса (9 штырьковый RS232)
- 10 Переходник плоского монитора
- 11 Переходник кабеля подключения компьютера к анализатору
- 12 Переходник параллельного порта 1 принтера

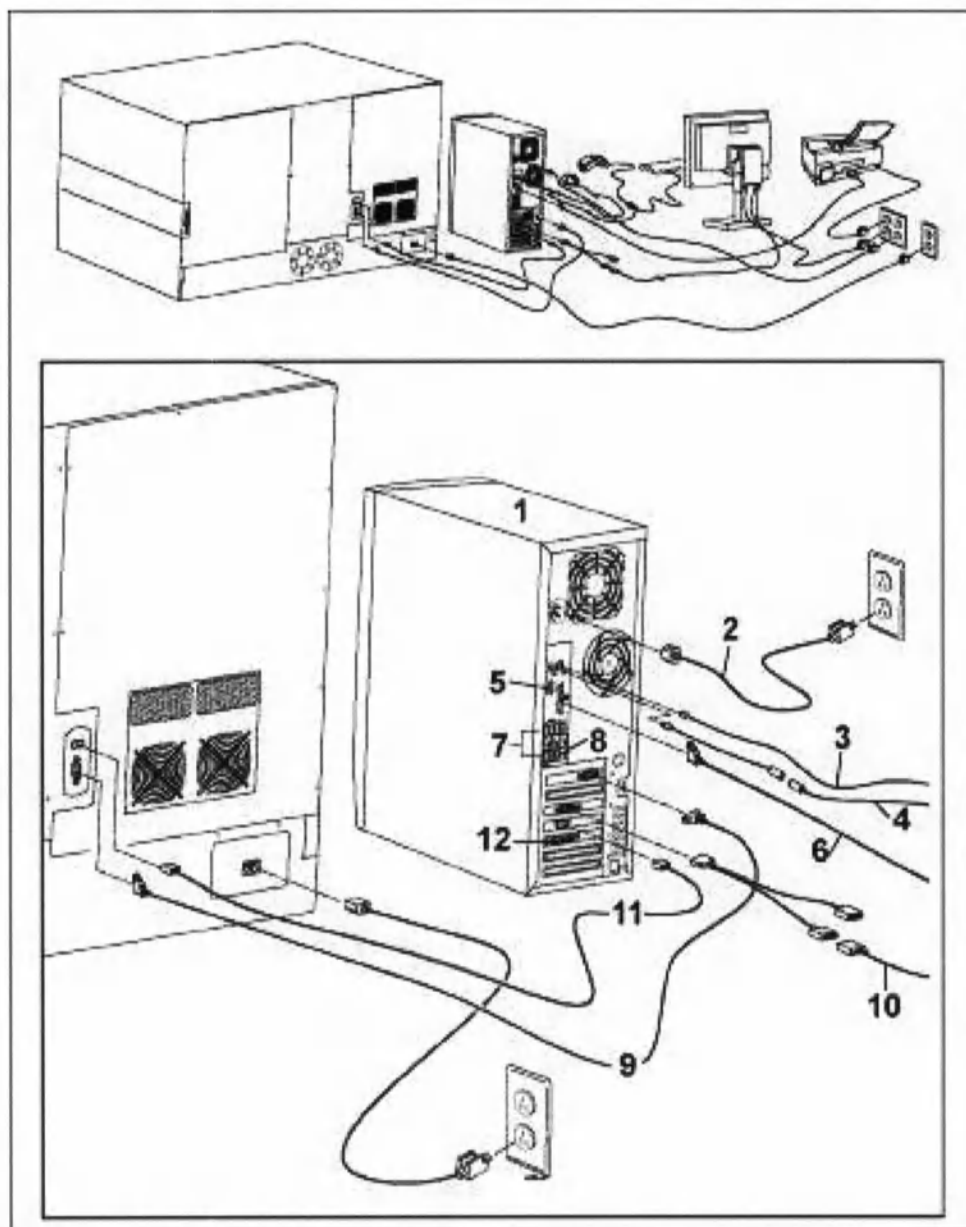


Рисунок 1.33: Переходники компьютерного блока (вид сзади)

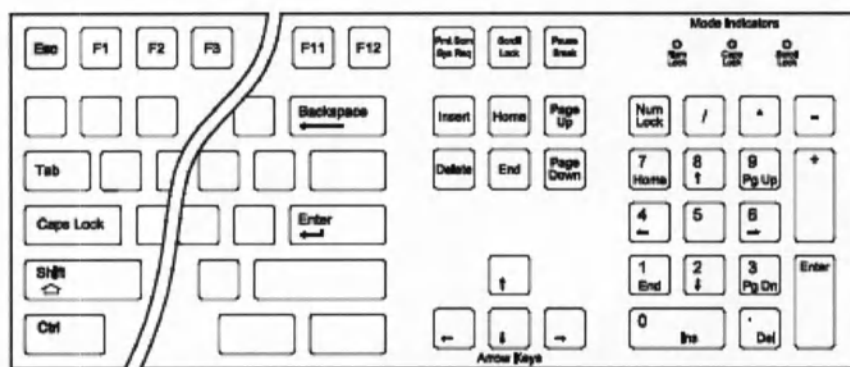


Рисунок 1.34: Стандартная клавиатура

Клавиатура

Стандартная компьютерная клавиатура обеспечивает полный функциональный ввод. Она имеет полный набор буквенно-цифровых клавиш, что позволяет использовать ее для ввода данных. Клавиатура подключается на задней панели компьютера.

Отдельные клавиши имеют специальные функции в зависимости от зоны или окна, активизированного в данный момент. На следующем рисунке представлена стандартная клавиатура, используемая с анализатором CELL-DYN Sapphire. В следующей таблице перечисляются клавиши и их функции.

Таблица 1.9: Клавиши и их функции

Клавиши:	Назначение:
Цифровые клавиши (над буквенной клавиатурой)	Ввод данных в поля.
Цифровая клавишная панель (на правой панели клавиатуры клавиши расположены как на калькуляторе)	Ввод данных в поля.
Enter (Ввод)	Прием данных, введенных в определенное поле, и перевод курсора в следующее поле (окна с полями ввода текста).
Tab (Табулятор)	Перевод курсора в начало следующего поля (слева направо, сверху вниз).
Shift + Tab (Регистр + Табулятор)	Перевод курсора в предыдущее поле (справа налево, снизу вверх).
Insert (Вставить)	Переключение между вставкой и перезаписью текста.
Backspace (Возврат)	Стирание знаков слева от курсора.
Delete (Удалить)	Стирание знаков справа от курсора.
Print Scrn (Распечатка экрана)	Распечатка выведенного на экран изображения.
Num Lock (Фиксация цифрового регистра)	Активизация цифровой клавиатуры, используемой для цифрового ввода.

Таблица 1.9: Клавиши и их функции (продолжение)

Клавиши:	Назначение:
Esc (Переход)	Переустановка действия при выборе кнопки или текста.
F1	Включение консоли Руководства пользователя CELL-DYN Sapphire.
F2	Включение консоли Основного экрана CELL-DYN Sapphire.
F3	Включение консоли Обслуживания и обеспечения.

Мышь

Мышь поставляется в комплекте с анализатором CELL-DYN Sapphire. Перемещения мыши управляют курсором в консоли Руководства пользователя CELL-DYN Sapphire, консоли Основного экрана CELL-DYN Sapphire и консоли Обслуживания и обеспечения CELL-DYN Sapphire.

Перемещение курсора мыши можно использовать для выбора кнопок и текста, а также для включения (**ON**) и выключения (**OFF**) опций. В следующей таблице описывается использование мыши.

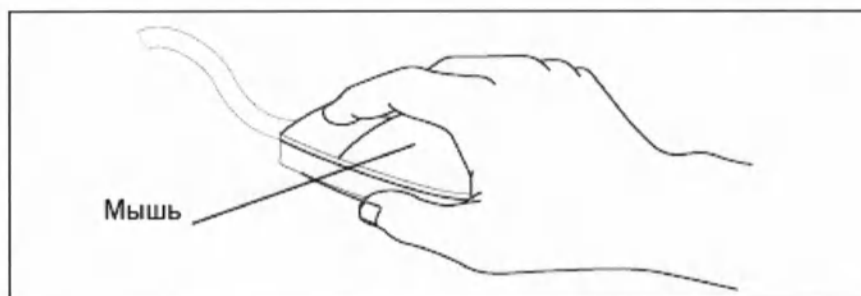


Рисунок 1.35: Использование мыши

Таблица 1.10: Работа мышью

Задача	Операция мышью
Перемещение курсора	Для перемещения курсора по экрану перемещайте мышь по плоской поверхности.
Выбор кнопки или текста	1. Поместите курсор на кнопку или текст. 2. Щелкните левой кнопкой мыши (быстро нажмите и отпустите кнопку).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если открыты окна, используемые для текстового ввода, мышью можно переместить текстовый курсор в крайнюю левую часть требуемого поля и щелкнуть в нем до набора знаков.

Ручной считыватель штрих-кодов

В ручном считывателе используется свет светодиода для считывания и распознавания любых штрих-кодов, имеющих характеристики, описанные в **Разделе 4: Рабочие и технические характеристики, Подразделе: Характеристики штрих-кода.**

Ручной считыватель штрих-кодов используется для быстрого ввода идентификационного номера образца в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) или в мини-окне при работе в режиме открытого пробозабора, а также для ввода номеров партий реагентов и сроков годности в архив реагентов.

Также необходимо настроить ручной считыватель штрих-кодов на указание, используется или нет в соответствующей символике контрольный знак. Эта настройка осуществляется в самом устройстве, не через программу анализатора. Полную инструкцию см. Рекомендации для пользователя ручным считывателем штрих-кодов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ручной считыватель штрих-кодов последовательно подсоединяется к клавиатуре (см. рисунок ниже), и перед тем как использовать его в данном анализаторе, он должен быть правильно установлен и запрограммирован. Полную инструкцию см. Рекомендации для пользователя ручным считывателем штрих-кодов.

- 1 Компьютерный блок
- 2 Ручной считыватель штрих-кодов
- 3 Клавиатура

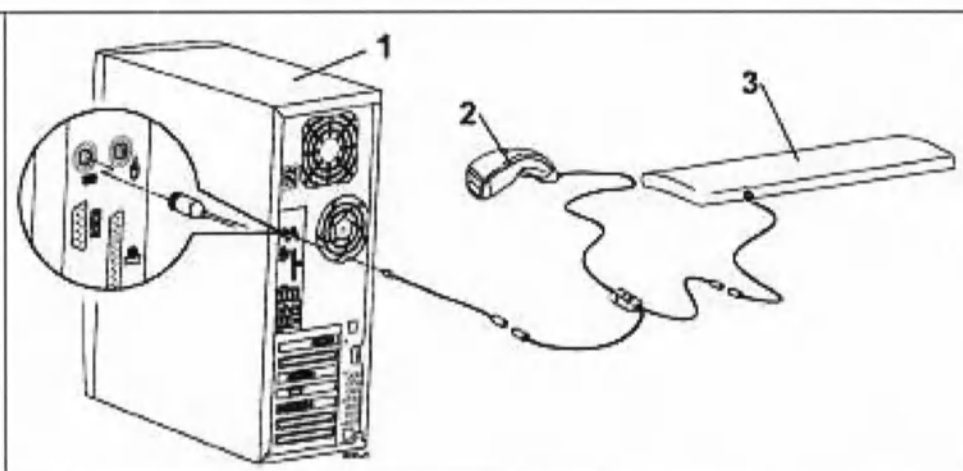


Рисунок 1.36: Подключение ручного считывателя штрих-кодов.

Принтеры

Анализатор CELL-DYN Sapphire можно конфигурировать для подключения графического принтера и принтера для распечатки бланков-ответов в виде перечня. Графическая и цифровая информация может быть распечатана как на однослойной бумаге, так и на многослойной бумаге. Принтеры, которые можно использовать для подключения к анализатору CELL-DYN Sapphire: стандартный цветной принтер (параллельный или USB порт), цветной лазерный принтер (USB порт) или дополнительный принтер (параллельный порт). Результаты можно распечатывать в автоматическом режиме по мере завершения цикла исследования отдельного образца или в режиме по запросу оператора. Графическую распечатку можно осуществлять в цвете или в черно-белом формате. Если к анализатору подключены одновременно два принтера, они могут работать одновременно независимо друг от друга.

Промышленные драйвера принтеров, перечень которых выводится на экран при выборе кнопок **Printer A>** (Принтер А) и **Printer B>** (Принтер В) в окне **SET PRINTER DEVICES** (Установка принтера), доступны только из окна **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления анализатором). Этот перечень периодически можно обновлять, чтобы добавить драйвера принтеров по мере подключения к анализатору новых принтеров. Полная информация о возможностях и технических характеристиках принтера приводится в Руководстве по эксплуатации принтера. В руководстве по эксплуатации принтера приводится описание узлов принтера, мер предосторожности, тестовых распечаток, используемые картриджи, а также информация по замене бумаги и картриджа. Информация по настройке форматов распечатки и заголовков бланков-ответов под конкретные требования приводится в **Разделе 2: Процедуры установки и особые требования, Подразделе: Настройка распечатки под конкретные требования.**

ВНИМАНИЕ: Использование других принтеров, кроме рекомендуемых компанией Abbott Laboratories, может привести к сбоям в работе принтеров. Информацию о совместимости принтеров можно получить в региональном сервисном центре компании. Перечень узлов приведен в **Приложении А: Комплектующие и принадлежности.**

Установка драйверов принтера и формата распечатки подробно описана в **Разделе 2: Процедуры установки и особые требования, Подразделе: Установка принтера и Настройка распечатки под конкретные требования.** Сводка опций о различных вариантах распечатки и их настройка приводится в **Разделе 5: Рабочие инструкции, Подразделе: Постаналитические процедуры – Распечатка записей архива данных, Таблице 5.28: Рекомендации по выбору распечатки.**

Программное обеспечение анализатора CELL-DYN Sapphire автоматически контролирует и настраивает большинство условий распечатки, включая ширину страницы и цвет.

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от настройки цветовой палитры принтера изготовителем могут предусматриваться небольшие отличия в цветовых спектрах разных принтеров, используемых в работе анализатора.

В следующей таблице приведена сводка опций распечатки.

Таблица 1.11: Опции распечатки

	Графическая распечатка		Распечатка в формате перечня (факультативно)	
	USB (Универсальная последовательная шина)	Параллельный (порт 0)	Параллельный (порт 1)	USB
Тип порта подключения принтера				
Форма бланка-ответа	Одна копия	Одна копия	Одна копия или копии на многослойной бумаге	Одна копия
Подача бумаги	По одному листу	По одному листу	По одному листу или непрерывная лента, уложенная в виде Z, при помощи механизма подачи	По одному листу
Размер бумаги	Писчая США, A4	Писчая США, A4 и DIN A4	Ширина: 4,75 дюйма Длина: 8.5 дюйма	Писчая США и A4
Краска для принтера	Цветная или черная	Цветная или черная	Черная	Черная
Головка	До четырех строк	До четырех строк	До двух строк, до 35 знаков	До двух строк, до 35 знаков

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Программное обеспечение анализатора

Анализатор CELL-DYN Sapphire имеет следующее программное обеспечение:

- Операционная программа анализатора
- Операционная программа компьютерного блока

Операционная программа анализатора

Операционная программа анализатора управляет проточными и механическими процедурами, мониторирует функции анализатора и предоставляет информацию по последовательности проведения исследований. Операционная программа анализатора загружается с компьютерного блока при каждом включении анализатора.

Операционная программа компьютерного блока

Операционная программа компьютерного блока служит в качестве средства связи оператора с анализатором, для связи с операционной программой анализатора, для запуска задач и получения результатов измерений, для управления аналитическим процессом, а также для хранения и передачи результатов исследований.

Программа CELL-DYN Sapphire осуществляет подтверждение цифровых вводов в поля ввода данных. Это подтверждение осуществляется выбором кнопки ОК в активном окне. Программа согласовывает введенную дату и время с установленным форматом, сравнивает введенные целые числа и знаки после запятой с установленными границами, и что отсутствуют недостоверные данные. На экран выводится окно **INVALID ENTRY** (Ошибочный ввод), указывающее поле или поля с ошибочными вводами. Примеры:

- Ошибочный ввод ИК образца
- Ошибочный ввод номера партии
- Среднее значение и границы введенного результата нижней границы нормы ниже 0
- Ошибочный ввод максимума времени между записями при автоматическом поиске

Экраны консолей компьютерного блока

Далее приводится описание трех экранов консолей, имеющихся в анализаторе:

- Консоль оперативного Руководства пользователя анализатора CELL-DYN Sapphire
- Консоль основного экрана CELL-DYN Sapphire
- Консоль обслуживания и обеспечения CELL-DYN Sapphire

Консоль оперативного Руководства пользователя анализатора CELL-DYN Sapphire

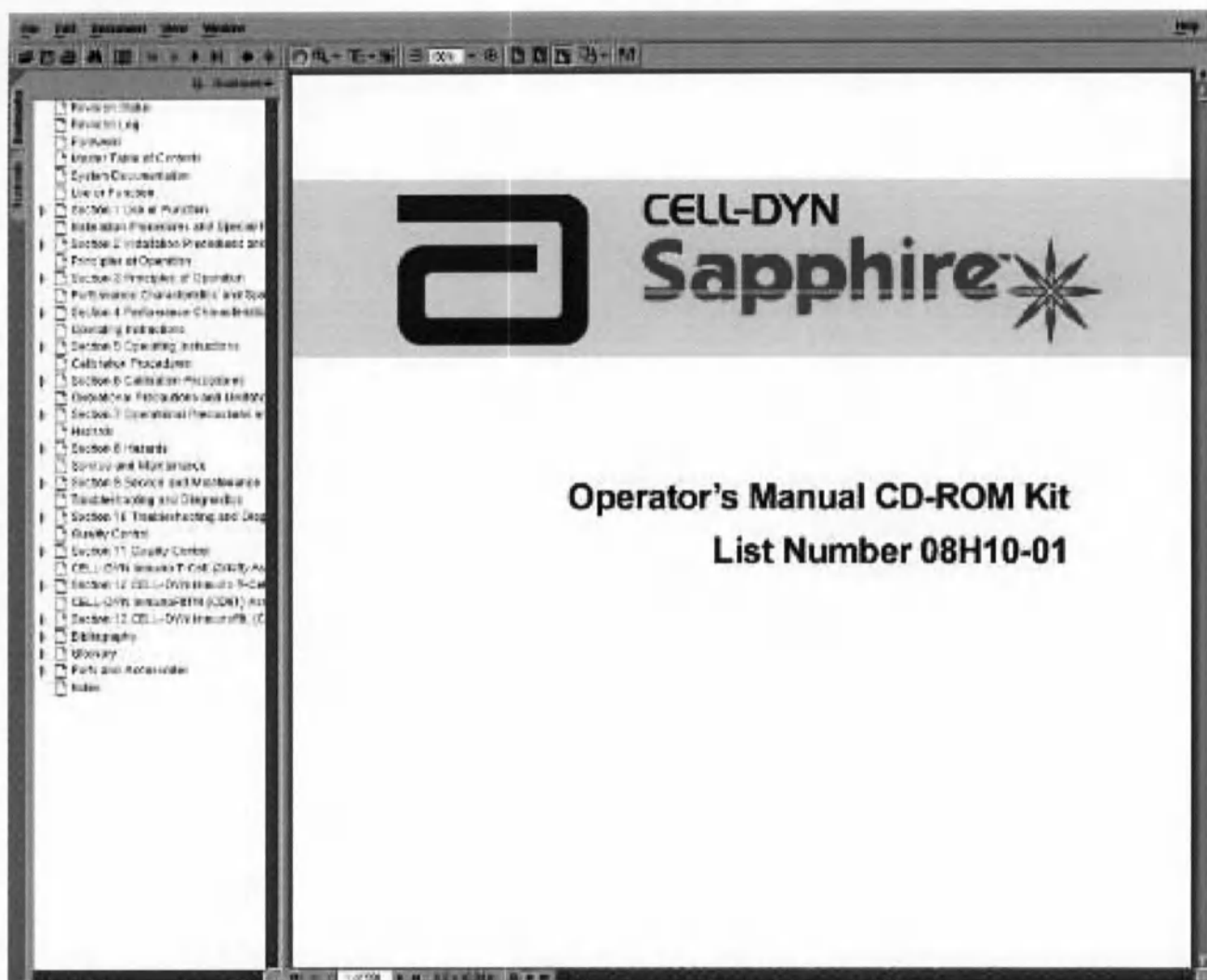


Рисунок 1.37: Экран консоли оперативного Руководства пользователя

При нажатии функциональной клавиши F1 на клавиатуре в любое время при работе операционной программы можно вывести на экран Руководство пользователя анализатором CELL-DYN Sapphire. Подробности перемещения по консоли см. в *Документации к анализатору: Подразделе: Оперативная документация*. Процедуры обновления и установки оперативного Руководства пользователя описаны в **Разделе 2: Процедуры установки и особые требования, Подразделе: Утилиты управления**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если консоль не доступна, нажатие функциональной клавиши F2 вернет на экран Консоль основного экрана CELL-DYN Sapphire. Операционная программа компьютерного блока автоматически переключает экраны с оперативной консоли Руководства пользователя CELL-DYN Sapphire на консоль Основного экрана, если появляется окно сообщений с указанием, что анализатор находится или скоро перейдет в нерабочее состояние во время рутинной работы анализатора.

Data Log

Total Records in Group: 0

Total Records in Data Log: 2070

n	Specimen ID	Type	MEC	RBC	HGB	HCT	HCV	PLT	PLT2	WBC	RETC	Date	Time
1141	081385	6.34	3.71	3.75	10.8	34.0	91.6	213.	236.	10.3	55.5	12/17/04	12:50
1142	081386	6.84	2.50	2.58	7.73	23.7	94.8	385.	430.	6.76	34.8	12/17/04	12:56
1143	081388	6.56	2.61	2.81	7.23	23.8	94.8	385.	430.	6.76	34.8	12/17/04	12:57
1144	081389	6.84	2.57	2.69	7.77	24.0	94.7	386.	440.	6.83	33.0	12/17/04	12:58
1145	081342	12.0	3.04	3.17	5.04	20.5	88.6	481.	514.	6.22	85.0	12/17/04	13:00
1146	081342	11.7	3.05	3.18	5.01	20.6	88.0	474.	511.	6.30	86.0	12/17/04	13:01
1147	081344	13.8	3.80	3.95	11.8	37.3	95.6	455.	471.	6.44	56.1	12/17/04	13:02
1148	081344	14.0	3.80	3.93	11.7	36.5	95.8	453.	472.	6.51	57.0	12/17/04	13:03
1149	081347	9.28	3.20	3.36	10.1	29.0	91.8	111.	119.	6.66	46.3	12/17/04	13:04
1150	081347	9.37	3.20	3.37	10.2	30.3	91.8	100.	109.	6.58	42.9	12/17/04	13:06
1151	081348	6.43	4.02	4.04	11.8	37.4	93.2	114.	118.	11.9	83.3	12/17/04	13:08
1152	081348	6.01	4.00	4.06	11.6	37.3	93.3	112.	121.	11.6	80.7	12/17/04	13:09
1153	081348	6.88	3.72	3.78	10.0	34.4	92.4	134.	143.	9.41	98.1	12/17/04	13:10
1154	081348	6.88	3.72	3.78	10.0	34.4	92.5	131.	142.	9.34	94.8	12/17/04	13:10
1155	081367	2.05	2.89	3.05	5.64	28.3	94.3	182.	179.	9.31	49.3	12/17/04	13:18
1156	081367	2.01	3.03	3.10	5.68	28.6	94.3	180.	177.	9.39	43.7	12/17/04	13:19
1157	081368	12.8	3.17	3.23	5.36	29.7	93.7	270.	347.	11.1	85.3	12/17/04	13:13
1158	081368	13.0	3.18	3.25	5.40	29.8	93.8	232.	250.	11.3	82.4	12/17/04	13:12
1159	081368	7.01	3.35	3.44	10.7	37.2	96.1	208.	258.	10.22	57.7	12/17/04	13:13
1160	081368	2.07	3.40	3.44	10.7	32.7	96.1	214.	228.	9.32	88.8	12/17/04	13:14
1161	081370	10.6	3.22	3.25	10.1	30.8	96.2	330.	380.	9.47	40.1	12/17/04	13:15
1162	081370	16.9	3.20	3.28	10.2	30.7	96.1	371.	381.	9.48	41.1	12/17/04	13:16
1163	081371	11.3	3.51	3.53	12.2	36.1	92.3	223.	229.	7.27	78.9	12/17/04	13:17
1164	081371	11.4	3.52	3.57	12.2	36.1	92.1	226.	227.	7.48	80.7	12/17/04	13:18
1165	081373	7.34	5.16	5.09	13.5	47.0	92.5	256.	248.	10.2	81.1	12/17/04	13:19
1166	081373	7.46	5.20	5.12	13.5	42.7	92.2	295.	252.	10.3	82.6	12/17/04	13:20
1167	081374	6.87	4.39	4.38	14.5	45.6							

Рисунок 1.38: Консоль основного экрана CELL-DYN Sapphire

Перемещение по экрану

Для перемещения по экрану можно использовать мышь или клавиатуру.

Линейка прокрутки

Если в окне имеется записей больше, чем может вертикально поместиться на одном экране, по правому краю окна появляется линейка прокрутки.

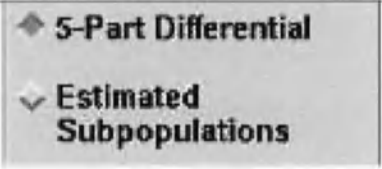
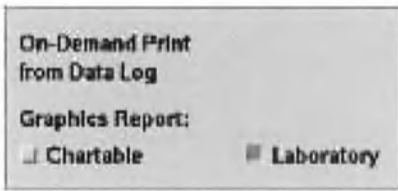
Таблица 1.12: Прокрутка при помощи мыши

Элемент управления	Нажать и отпустить	Нажать и удерживать	Комментарии
Стрелка вверх	Прокручивает одну запись за другой к началу перечня	Продолжает прокрутку записей до тех, пока не отпустите	
Стрелка вниз	Прокручивает одну запись за другой к концу перечня	Продолжает прокрутку записей до тех, пока не отпустите	
Часть линейки прокрутки над перемещающимся прямоугольником прокрутки	Прокручивает одну страницу за другой к началу перечня		
Часть линейки прокрутки под перемещающимся прямоугольником прокрутки	Прокручивает одну страницу за другой к концу перечня		
Прямоугольник прокрутки	Нет реакции	Перемещает по перечню при нажатии и перемещении по линейке	При перемещении по перечню перемещается и движущийся прямоугольник. Размер прямоугольника показывает относительную часть перечня, видимую на экране (кроме очень длинных перечней).

Кнопки экрана

Для работы с программой CELL-DYN Sapphire оператор может использовать пять типов кнопок: кнопка опций, проверочная кнопка, кнопка меню, кнопка ввода данных и кнопка доступа (см. следующую таблицу). Кнопка опций и проверочная кнопка дают возможность выбрать условия аналитического процесса и настройки под конкретные требования или процедуру. Кнопки меню и ввода данных используются для доступа в меню и окна.

Таблица 1.13: Кнопки экрана

Тип	Описание	Пример
Кнопка опций	Ромбовидная кнопка используется для выбора одной или другой опции или ВКЛ./ВЫКЛ опции или условия. Зеленый – ВКЛ, серый - ВЫКЛ	
Проверочная кнопка	Квадратная кнопка используется для выбора нескольких пунктов для достижения желаемого результата. Зеленый – выбрано, серый - не выбрано.	
Кнопка меню	Находится на консоли основного экрана. Знак больше (>) после названия. Выбор кнопки выводит на экран другое меню с опциями. Черный текст – можно выбрать, серый текст – не доступна.	
Кнопка ввода данных	Находится на консоли основного экрана. Три точки (...) после названия. Выбор кнопки выводит на экран окно с полями и кнопками, предназначенными для ввода данных. Черный текст – можно выбрать, серый текст – не доступна.	
Кнопка доступа	Находится на консоли основного экрана. Эти кнопки предоставляют возможность упрощенного доступа к работе автозагрузчика, или изменения изображения различных областей на общей панели. Черный текст – можно выбрать, серый текст – не доступна. ПРИМЕЧАНИЕ: Выбранные в общей панели кнопки появляются в нажатом виде.	

Консоль основного экрана CELL-DYN Sapphire

Консоль основного экрана представляет собой изображение основных программ, используемых во время работы операционной программы компьютерного блока. Она состоит из:

- Панели состояния
- Панели управления
- Общей панели
- Общей рабочей зоны

Панель состояния, панель управления и общая панель расположены на экране в виде буквы "С" и всегда видны на экране, и окружают общую рабочую зону, как показано на схеме ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажатие функциональной клавиши F2 выводит на экран эту консоль.

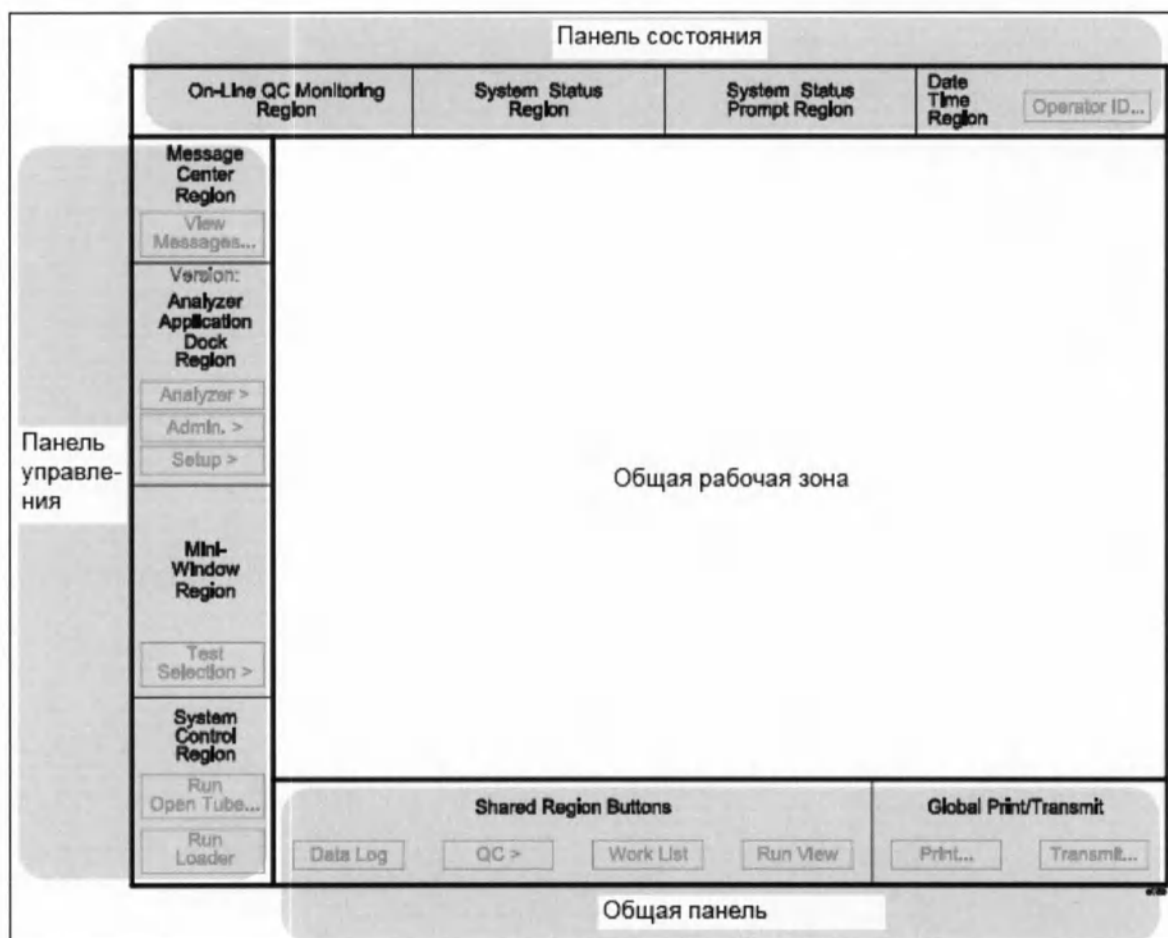


Рисунок 1.39: Схема консоли основного экрана CELL-DYN Sapphire

Панель состояния

Панель состояния состоит из четырех отдельных областей:

- Область оперативного мониторинга контроля качества
Дает возможность привести в состояние включения-выключения каждую из программ контроля качества.
Подробнее см. Раздел 11: *Контроль качества*, Подраздел: *Задействование и отключение оперативного мониторинга*.
- Область состояния анализатора:
Дает информацию о состоянии анализатора:
 - Готов, занят, не готов, автономный режим, режим оперативной связи: инициализация
 - Режим автозагрузчика или режим открытого пробозабора
 - Состояние подключения/отключения сервера и загрузки рабочего листа из лабораторной информационной системы и состояние установки запроса сервера
 - Включен-выключен режим автораспечатки и установки принтера
- Область подсказки состояния анализатора:
Обеспечивает подсказки о последующих действиях оператора, основываясь на текущем состоянии анализатора (Готов, занят, не готов.)
- Область даты/времени/ИК оператора:
Выводит на экран системную дату и время, а также дает возможность ввести, проверить или изменить идентификационный код оператора.

Панель управления

Панель управления состоит из четырех областей:

- Область центра сообщений:
Выводит на экран уровень и количество сообщений, вызываемых анализатором, сохраненных в анализаторе на текущий момент времени, а также дает возможность просмотреть и удалить имеющиеся сообщения.
- Область прикладных программ анализатора:
Выводит на экран текущую версию программного обеспечения CELL-DYN Sapphire и предоставляет оператору доступ к основным функциям системы: анализатору, управленческим и установочным функциям.
- Область мини-окна:
Выводит мини-окно установки режима открытого пробозабора для следующей пробирки, когда анализатор находится в режиме открытого пробозабора.
- Область управления анализатором:
Дает возможность оператору выбрать режим работы автозагрузчика или режим работы открытого пробозабора.

Общая панель

Общая панель состоит из двух отдельных областей:

- Кнопки общей панели:

Предоставляют доступ к просмотру архива данных, файлов КК, рабочего листа и экранов работы в общей рабочей зоне.

- Кнопки общей распечатки и передачи:

Предоставляют по требованию доступ к информации распечатки или передачи при изображении их в общей рабочей зоне.

Общая рабочая зона

Общая рабочая зона это область, в которой выводится выбранное на общей панели. На Рисунке 1.38 Консоль основного экрана CELL-DYN Sapphire дается пример архива данных, выведенного в общей рабочей зоне.

Управление анализатором

Четыре отдельных области панели управления консоли основного экрана CELL-DYN Sapphire обеспечивают доступ к основным функциям анализатора, управления и установки, обработке и реагированию на сохраненные сообщения, вызываемые анализатором, и доступ к инициализации исследования образцов в режимах автозагрузчика и открытого пробозабора.

Кнопка Operator ID... (ИК оператора)

Следуйте рекомендациям вашей лаборатории по вводу и изменению ИК оператора. Эту процедуру необходимо проводить в начале новой смены или при замене оператора.

Таблица 1.14: Ввод или изменение ИК оператора

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно OPERATOR (Оператор)	На панели состояния выберите кнопку Operator ID... (ОК оператора).	Предоставляет доступ к окну OPERATOR (Оператор).
Ввод или изменение ИК	1. Введите ИК. 2. Нажмите клавишу Enter (Ввод).	Принимает ИК оператора длиной до четырех знаков.

Кнопка меню Analyzer > (Анализатор)

Функции, выполняемые кнопкой **Analyzer > (Анализатор)**, обеспечивают управление и обслуживание анализатора.

- **Reagent Logs...** (Архивы реагентов)
Окно **Reagent Logs** (Архивы реагентов) можно использовать для ведения документации используемых в анализаторе реагентов и подробнее описано в **Разделе 9: Уход и техническое обслуживание, Подразделе: Программное обеспечение ухода и обслуживания.**
- **Special Protocols...** (Специальные протоколы)
Окно **Special Protocols** (Специальные протоколы) предназначено для упрощенного обслуживания и специальных действий анализатора и подробнее описано в **Разделе 9: Уход и техническое обслуживание, Подразделе: Программное обеспечение ухода и обслуживания.**
- **Calibration...** (Калибровка)
Окно **Calibration** (Калибровка) используется для просмотра и/или обновления коэффициентов калибровки анализатора и подробнее описано в **Разделе 6: Процедуры калибровки.**
- **List Mode On/Off...** (Режим перечня вкл./выкл.)
Окно List Mode On/Off (Режим перечня вкл./выкл.) используется для задействования или отключения хранения данных в режиме перечня, который используется для поиска и устранения неисправностей по требованию персонала компании Abbott. См. **Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подраздел: Устранение неисправностей, относящихся к оптическим данным.**
- **Prepare for Data Station Power Down...** (Подготовка к отключению питания компьютерного блока)
Это окно используется для правильного перезапуска или выхода из системы компьютерного блока. Процедуры подготовки описаны в **Разделе 5: Рабочие инструкции, Подразделе: Предварительная подготовка, прерывание рабочего цикла и перевод анализатора в режим ожидания.**

Кнопка меню Admin.> (Управление)

Функции, включенные в кнопку **Admin.> (Управление)**, обеспечивают общее управление анализатором.

- **System Log...** (Архив анализатора)
Окно **System Log** (Архив анализатора) автоматически записывает существенные события, происходящие с анализатором, которые можно просмотреть и распечатать. Подробности см. **Раздел 9: Уход и техническое обслуживание, Подраздел: Окно архива анализатора.**
- **Maintenance Log...** (Архив обслуживания)
Окно **Maintenance Log** (Архив обслуживания) содержит перечень пунктов процедур обслуживания, выполненных на анализаторе, и описано в **Разделе 9: Уход и техническое обслуживание, Подразделе: Окно архива обслуживания.**

- **Journal Log...** (Архивный журнал)
Окно **Journal Log** (Архивный журнал) автоматически записывает архив записей пациентов, который можно редактировать с использованием кнопки **Edit Demographics...** (Редактирование демографических данных) в окне **DATA LOG** (Архив данных). Пункты архивного журнала можно просмотреть, распечатать и удалить, что подробнее описано в данном разделе.
- **Purge Print Buffer...** (Очистка буфера принтера)
Окно **Purge Print Buffer** (Очистка буфера принтера) используется для удаления всех незаконченных распечаток бланков из буфера принтера при помощи следующей процедуры. Все ранее запрошенные, но незавершенные распечатки, будут отменены.
ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от объема памяти принтера он может продолжать распечатку и после выбора кнопки **Yes** (Да) в окне **PURGE PRINT BUFFER** (Очистка буфера принтера). В этом случае инструкции по отмене задания принтеру следует смотреть в документации производителя принтера.
 - **Процедура очистки буфера принтера**
 1. На панели управления выберите кнопку **Admin.>** (Управление), а затем в меню выберите кнопку **Purge Print Buffer...** (Очистка буфера принтера).
 2. Для отмены распечатки в окне выберите кнопку **Yes** (Да).**ПРИМЕЧАНИЕ:** Выберите кнопку **No** (Нет), чтобы закрыть окно без очистки буфера.
- **Purge Transmit Buffer...** (Очистка буфера передачи)
Окно **Purge Transmit Buffer** (Очистка буфера передачи) используется для удаления всех незавершенных передач в лабораторную информационную систему из буфера передачи при помощи следующей процедуры. Любая запрошенная передача записи, но не завершенная, будет отменена.
 - **Процедура очистки буфера передачи**
 1. На панели управления выберите кнопку **Admin.>** (Управление), а затем в меню выберите кнопку **Purge Transmit Buffer...** (Очистка буфера передачи).
 2. Для отмены передачи выберите кнопку **Yes** (Да).**ПРИМЕЧАНИЕ:** Выберите кнопку **No** (Нет), чтобы закрыть окно без очистки буфера передачи.

Окно архивного журнала

Окно **JOURNAL LOG** (Архивный журнал) предоставляет автоматическую запись отредактированных изменений полей аналитического процесса и демографических данных образца записей пациентов при использовании кнопки **Edit Demographics...** (Редактирование демографических данных) в окне **DATA LOG** (Архив данных). Записанная информация включает в себя:

- Порядковый номер записи пациента.
- Дата и время аспирации.
- Поле, которое было изменено.
- Данные, которые были изменены (до и после).
- Дата, время и ИК оператора, когда были произведены изменения.
- Редактируемое поле комментариев.

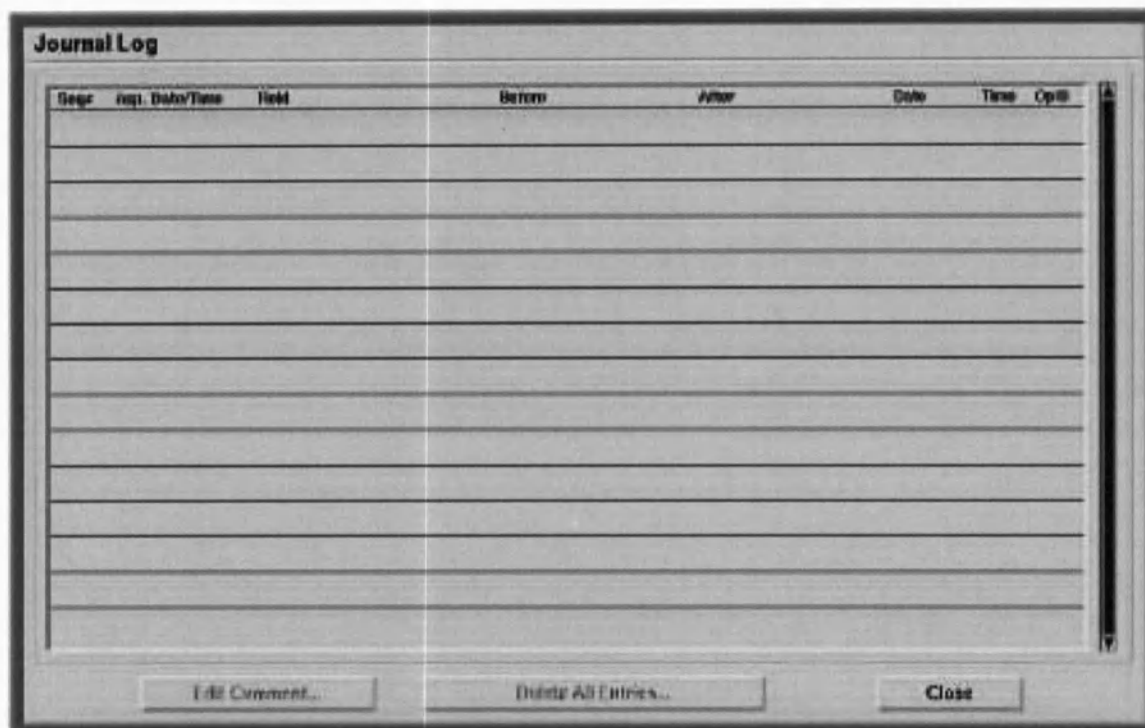


Рисунок 1.40: Окно архивного журнала

Доступ в окно **JOURNAL LOG** (Архивный журнал) осуществляется выбором кнопки **Admin.>** (Управление) на панели управления с последующим выбором в меню кнопки **Journal Log...** (Архивный журнал).

Хотя оператор не может ввести данные в окне **JOURNAL LOG** (Архивный журнал), архивный журнал можно просмотреть и распечатать. Архивный журнал является полезным инструментом для вашей лаборатории, который позволяет вам отследить изменения в идентификации образцов в анализаторе. Он позволяет вам просмотреть изменения в отдельных полях аналитического процесса и демографических данных, сделанные оператором по дате и времени этих изменений. Для обозначения того, что были осуществлены изменения с использованием окна **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографических данных), в тексте поля **Specimen ID** (ИК образца) делается отметка на экране просмотра архива данных. Текст в этом поле будет выводиться на экран красным цветом. При распечатке бланка-ответа сводного архива данных, страницы бланка-ответа и страницы лабораторного бланка-ответа текст в поле ИК образца будет распечатываться красным цветом и будет подчеркнут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбрана распечатка в черно-белом формате, текст в поле ИК образца будет подчеркнут.

Архивный журнал содержит до 150 вводов в прокручиваемом окне. Окно **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографических данных) содержит до 14 редактируемых полей для записи каждого пациента. При редактировании всех 14 полей по записи одного пациента будут выполнены соответствующие 14 вводов в окне **JOURNAL LOG** (Архивный журнал). При выборе кнопки **Save** (Сохранить) в окне **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографических данных) оператор имеет возможность одновременно ввести комментарий архивного журнала. Комментарий архивного журнала, выводимый в окне **JOURNAL LOG** (Архивный журнал), можно отредактировать в окне **JOURNAL LOG COMMENT** (Комментарий архивного журнала), выбрав кнопку **Edit comment...** (Редактирование комментария). См. рисунок ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. также **Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Редактирование и просмотр демографической информации в записях архива данных.**



Рисунок 1.41: Окно комментария архивного журнала

Распечатка архивного журнала

Для распечатки из архивного журнала выберите кнопку **Print...** (Распечатка) на общей панели. Выведенное окно предлагает две кнопки опций: (1) **Entries Since Last Print** (Вводы после последней распечатки) и (2) **All Entries** (Все вводы). Выберите желаемую опцию. При заполнении архива более ранние вводы удаляются, освобождая место для новых вводов, независимо от того, были ли они распечатаны.

Удаление вводов архивного журнала

Эта процедура позволяет оператору периодически удалять ВСЕ вводы архивного журнала в окне **JOURNAL LOG** (Архивный журнал). Перед удалением вводов архивного журнала рекомендуется распечатать все вводы, т.к. удаленные вводы восстановить невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда архивный журнал близок к заполнению, и при выборе оператором кнопки **Save** (Сохранить) в окне **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографических данных), на экран выводится предупреждающее сообщение, дающее оператору возможность немедленно распечатать архивный журнал. Во избежание перебоев в аналитическом процессе лаборатории рекомендуется завести порядок, при котором перед выбором кнопки **Delete All Entries...** (Удаление всех вводов) в окне **JOURNAL LOG** (Архивный журнал) производить обязательную распечатку архивного журнала.

Таблица 1.15: Кнопки и поля архивного журнала

Функция	Название	Результат/Комментарий
Поле	Seq# (Порядковый номер)	Выводит на экран порядковый номер.
	Asp. Date/Time (Дата/Время аспирации)	Выводит на экран дату и время аспирации для выбранного порядкового номера.
	Field (Поле)	Выводит на экран название поля, отредактированного в окне EDIT DEMOGRAPHICS (Редактирование демографических данных).
	Before (Перед)	Выводит на экран начальный текст, введенный в поле аналитического процесса или демографических данных образца.
	After (После)	Выводит на экран текущий текст поля аналитического процесса или демографических данных образца.
	Date (Дата)	Выводит на экран дату ввода в архив.
	Time (Время)	Выводит на экран время ввода в архив.
	OpID (ИК оператора)	Выводит на экран ИК оператора, осуществившего ввод в архив.
	Comment: (Комментарий)	Выводит на экран комментарии, введенные в окне JOURNAL LOG COMMENT (Комментарий архивного журнала).
Кнопка	Edit Comment... (Редактирование комментария)	Открывает окно JOURNAL LOG COMMENT (Комментарий архивного журнала) и позволяет вводить или редактировать комментарии.
	Delete All Entries... (Удаление всех пунктов)	Предоставляет возможность удалить все пункты из архивного журнала.
	Close (Заккрыть)	Позволяет выйти из окна JOURNAL LOG (Архивный журнал).

Кнопка меню Setup> (Установка)

Предоставляет доступ к различным опциям меню для настройки под конкретные требования условий работы анализатора. См. Таблицу 2.11: Сводный обзор выборов меню установки в Разделе 2: Процедуры установки и особые требования.

Просмотр и ответные действия на сообщения и показания индикаторов

Анализатор CELL-DYN Sapphire информирует оператора об условиях работы анализатора при помощи двух форм связи: сообщения и индикаторы состояния и сообщения, вызываемые анализатором. В данном подразделе описывается процедура просмотра и расшифровки сообщений и индикаторов, трактовки информации, а также процедура использования окна сообщений перед, во время и после предпринятых ответных действий.

Сообщения и индикаторы состояния

Сообщения и индикаторы состояния обычно информируют о кратковременных или продолжительных условиях работы анализатора. Они дают информацию при помощи светодиодов состояния на передней поверхности анализатора, панели состояния в компьютерном блоке или окон **INVALID ENTRY** (Ошибочный ввод) в компьютерном блоке. Информация, получаемая при помощи светодиодов состояния, представлена в Подразделе: *Светодиоды индикаторов состояния*.

Сообщения зоны **Status Panel** (Панель состояния) информируют о состоянии анализатора (например, **Ready** (Готов), **Busy** (Занят)) и подсказывают оператору дальнейшие действия. Сообщения и индикаторы зоны **Status Panel** (Панель состояния) информируют о состоянии автоматических процедур (например, выбрана автоматическая распечатка) и состоянии мониторингирования программ КК (например, задействованы программы контроля качества). Нет необходимости в специальных действиях при этих сообщениях. Эти сообщения и индикаторы дают оператору представление о состоянии анализатора, и предпринять необходимые действия.

Сообщения в окнах **INVALID ENTRY** (Ошибочный ввод) обычно представляют неправильно введенные буквенно-цифровые данные. Оператор может скорректировать эти ошибки.

Сообщения, вызываемые анализатором

Сообщения, вызываемые анализатором, появляются в общей рабочей зоне на консоли основного экрана CELL-DYN, чтобы информировать оператора об условиях, которые требуют незамедлительных или отсроченных действия. Далее приведены примеры окон с сообщениями, вызываемыми анализатором.



Рисунок 1.42: Примеры окон сообщений, вызываемых анализатором

Поля и кнопки окна сообщений, вызываемых анализатором

Таблица 1.16: Поля окна сообщений, вызываемых анализатором

Поле или зона	Описание
Текст сообщения	Выводит на экран имеющееся сообщение, вызванное анализатором
Код ошибки	Содержит четырех- или шестизначный номер (в большинстве сообщений используется четыре цифры), указывающий на категорию сообщения, вызванного анализатором. Перечень сообщений, вызываемых анализатором, см. в Разделе 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подразделе: Перечень сообщений, вызываемых анализатором.
Текст ответного действия	Представляет информацию об ответном действии.
Цвет рамки	Указывает степень критичности сообщения, вызванного анализатором: • Оранжевый: высокий приоритет (ответное действие необходимо предпринять перед продолжением аналитического процесса) • Желтый: средняя степень приоритета (анализатор может продолжать работу некоторое время в зависимости от приоритетности) • Зеленый: низкий приоритет (только для информации)

Таблица 1.17: Кнопки окна сообщений, вызываемых анализатором

Кнопка	Дает возможность оператору:
Clear Fault (Устранение неисправности)	Запустить процедуру автоматизированной корректировки или информировать анализатор о том, что корректировка выполнена, и анализатор должен удалить вызванное им сообщение (для сообщений, требующих действий со стороны оператора).
OK	Закрыть окно SYSTEM INITIATED MESSAGE (Сообщение, вызванное анализатором) (для информационных сообщений).
Save (Сохранить)	Закрыть окно SYSTEM INITIATED MESSAGE (Сообщение, вызванное анализатором) и поместить сообщение в окно MESSAGES (Сообщения).

Рекомендации по просмотру и ответным действиям на сообщения, вызываемые анализатором

Существует два типа окон сообщений, вызываемых анализатором: те, которые выводят на экран кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности) и те, которые выводят кнопку **OK**.

- Окно с кнопкой **Clear Fault** (Устранение неисправности) требует выполнения действий по корректировке, выполняемых анализатором, а иногда и оператором. В зависимости от происхождения проблемы оператор может выбрать кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности), чтобы дать задание анализатору выполнить автоматизированную процедуру корректировки, или оператор может попытаться устранить неисправность до выбора кнопки **Clear Fault** (Устранение неисправности). В ответ анализатор подтверждает, что корректировка была проведена и/или выполняет цикл автоматической корректировки.
- Окно с кнопкой **OK** требует от оператора подтверждения ситуации выбором кнопки **OK**.
- В обоих окнах имеется кнопка **Save** (Сохранить), которая используется для удаления окна с экрана и сохранения сообщения. Когда набирается максимальное количество сохраненных сообщений (120), текст на кнопке **Save** (Сохранить) тускнеет. Сохранение сообщения кнопкой **Clear Fault** (Устранение неисправности) приводит к тому, что анализатор остается в режиме **Not Ready** (Не готов) до тех пор, пока не будут предприняты действия по устранению неисправности, и неисправность не будет удалена из окна **MESSAGES** (Сообщения) (см. процедуру ниже).

Подробную информацию о сообщениях, вызываемых анализатором, см. в **Разделе 3: Принципы работы, Подразделе: Сообщения и сигнальные знаки данных, вызываемые анализатором** и **Разделе 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подразделе: Ответные действия на сообщения, вызываемые анализатором**.

Просмотр и ответные действия на сохраненные сообщения, вызванные анализатором

Зона **Messages** (Сообщения) на панели управления показывает количество сообщений, вызванных анализатором, каждого уровня, сохраненных в анализаторе на текущий момент времени. Сохраненные сообщения хранятся в окне **MESSAGES** (Сообщения) и при необходимости могут быть просмотрены.

При попытке анализатора вывести на экран более шести сообщений одновременно, те из них, которые не помещаются на экран, автоматически включаются в окно **MESSAGES** (Сообщения).

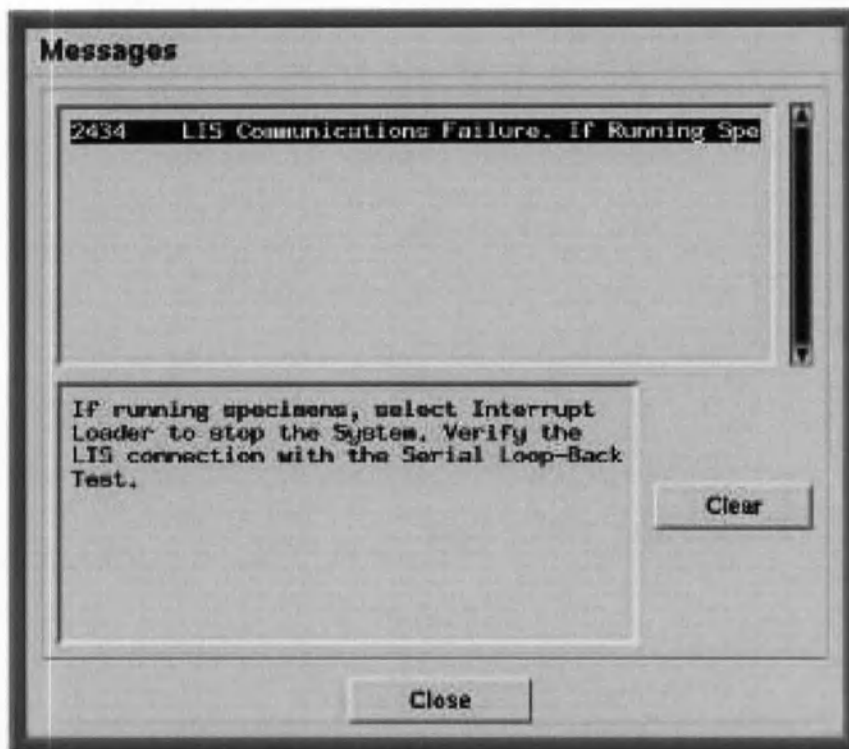


Рисунок 1.43: Окно сообщений

При открытом окне **MESSAGES** (Сообщения) на экран выводятся сообщения в хронологическом порядке, последнее сообщение в перечне высвечивается. Цвет текста сообщения (оранжевый, желтый или зеленый) соответствует степени критичности сообщения. Рекомендуемые действия по корректировке для подсвеченного сообщения выводятся внизу окна.

Таблица 1.18: Просмотр и ответные действия на сообщения

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно MESSAGES (Сообщения)	На панели управления выберите кнопку View Messages... (Просмотр сообщений).	Выводится на экран окно MESSAGES (Сообщения).
Просмотреть перечень сообщений	Для просмотра длинного перечня используйте линейку прокрутки.	На экран выводится номер и текст сообщения, вызванного анализатором.
Просмотреть действия по корректировке	1. Выберите сообщение, вызванное анализатором. 2. Просмотрите текст в рамке.	Изменяется текст в соответствии с выбранным сообщением.
Удалить сообщение	1. Выберите сообщение. 2. Выберите кнопку Clear (Очистить).	Удаляется сообщение из окна. В других архивах неисправность указывается как устраненная.
Закрыть окно MESSAGES (Сообщения)	Выберите кнопку Close (Заккрыть).	Закрывается окно MESSAGES (Сообщения).

Консоль обслуживания и обеспечения CELL-DYN Sapphire

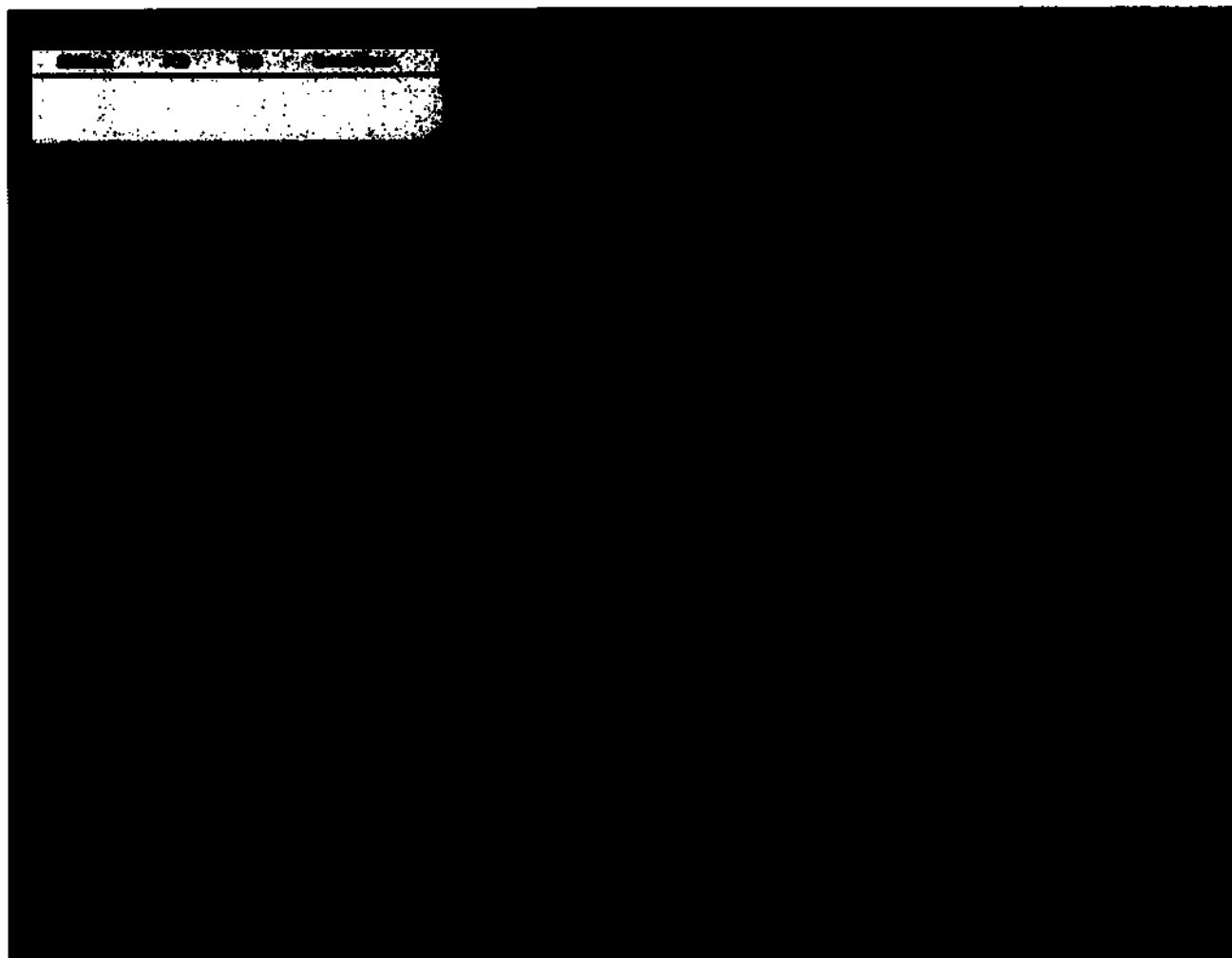


Рисунок 1.44: Консоль обслуживания и обеспечения CELL-DYN Sapphire

Окно **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения) выводится на экран нажатием функциональной клавиши F3 на клавиатуре в любое время работы компьютерного блока.

Действия, доступные в окне **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения), приводятся в таблице ниже. Оператор может получить доступ к анализатору и осуществлять работу на анализаторе при выполнении действий в окне **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения), однако при выполнении действий с базой данных: выборка и перенос архива данных на дискету и копирования файла данных, сохраненных в режиме перечня на DVD, рекомендуется, чтобы анализатор находился в состоянии **Ready** (Готов) или **Not Ready: Standby** (Не готов: ожидание). Из данной консоли также можно получить доступ к программе **LIS Monitor** (Мониторирование лабораторной информационной системы) и конфигурации **Screen Saver** (Хранитель экрана).

ВНИМАНИЕ: При выполнении процедур в окне **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения) выбирайте только те опции меню, которые рекомендованы процедурой. Выбирать другие опции меню можно только по прямому указанию представителя компании Abbot.

ПРИМЕЧАНИЕ: При случайном выходе в данную консоль для возврата в консоль основного экрана нажмите функциональную клавишу F2. Управляющая программа компьютера автоматически переключает экран с консоли обслуживания и поддержки на консоль основного экрана при появлении окна сообщения, указывающего, что анализатор находится или может скоро перейти в нерабочее состояние (во время рутинной работы). В окне такого типа сообщений и выводятся на экран сообщения, вызываемые анализатором. См. **Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей**, **Подраздел: Ответные действия на сообщения, вызываемые анализатором.**

Таблица 1.19: Сводный обзор выборов в окне консоли обслуживания и обеспечения

Пункты меню консоли обслуживания и обеспечения	Выбор меню	Особенности выбора
Database (База данных)	Data Log Extract (Выборка архива данных)	Выбираются записи архива данных из базы данных для переноса на дискету. См Раздел 5: Рабочие инструкции , Подраздел: Выборка данных из архива данных.
FCS (Стандарт проточной цитометрии)	Purge Files (Очистка файлов)	Из базы данных удаляются все файлы данных режима перечня (стандарт проточной цитометрии). См. Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей , Подраздел: Устранение неисправностей, связанных с данными оптических исследований.
	Backup to DVD (Резервное копирование на цифровой видеодиск)	Сохраняются файлы стандарта проточной цитометрии в выбранном диапазоне порядковых номеров на носителе. См. Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей , Подраздел: Устранение неисправностей, связанных с данными оптических исследований.
LIS (Лабораторная информационная система)	Monitor (Монитор)	Сохраняются, выводятся на экран, распечатываются и сохраняются на дискете особенности связи между анализатором и сервером лабораторной информационной системы. См. Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей , Подраздел: Тестирование связи компьютерного блока с лабораторной информационной системой.
Screen Saver (Хранитель экрана)	Configuration (Конфигурация)	Задействует или блокирует конфигурацию хранителя экрана.

Конфигурация хранителя экрана

Описанная далее процедура задействует, блокирует или изменяет конфигурацию хранителя экрана компьютерного блока анализатора CELL-DYN Sapphire. При отгрузке с завода конфигурация хранителя экрана установлена на активизацию через 600 минут или 10 часов бездействия анализатора.

ВНИМАНИЕ: При выполнении процедур в окне **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения) выбирайте только те опции меню, которые рекомендованы процедурой. Выбирать другие опции меню можно только по прямому указанию представителя компании Abbot.

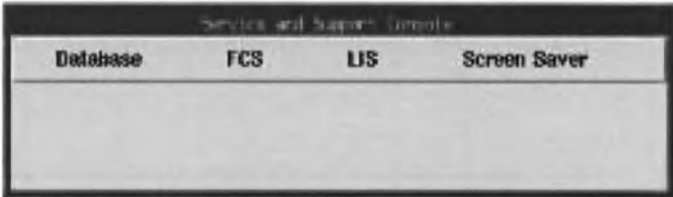
Рекомендации по процедуре

- Длительность периода бездействия, после чего экран гаснет, можно установить от 2 до 720 минут.

Таблица 1.20: Процедура задействования, блокирования или изменения конфигурации хранителя экрана

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Получить доступ к консоли обслуживания и обеспечения CELL-DYN Sapphire	Нажмите функциональную клавишу F3.	Если доступ к этой консоли не подразумевается, для возврата в консоль основного экрана CELL-DYN Sapphire нажмите функциональную клавишу F2.

Таблица 1.20: Процедура задействия, блокирования или изменения конфигурации хранителя экрана (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Получить доступ к окну SCREEN SAVER CONFIGURATION (Конфигурация хранителя экрана).	1. В окне SERVICE AND SUPPORT CONSOLE (Консоль обслуживания и обеспечения) выберите меню SCREEN SAVER (Хранитель экрана), а затем – Configuration (Конфигурация). ПРИМЕЧАНИЕ: Для возврата в окно SAPPHIRE ADMIN UTILITIES (Утилиты управления анализатором) можно выбрать кнопку Cancel (Отмена). 2. Для задействия хранителя экрана выберите кнопку опции Enable Screen Saver (Задействие хранителя экрана), а затем для возврата в окно SERVICE AND SUPPORT CONSOLE (Консоль обслуживания и обеспечения) выберите кнопку OK. 3. Для блокирования хранителя экрана выберите кнопку опции Disable Screen Saver (Блокирование хранителя экрана), а затем для возврата в окно SERVICE AND SUPPORT CONSOLE (Консоль обслуживания и обеспечения) выберите кнопку OK. 4. Для изменения текущей конфигурации хранителя экрана в поле < Duration of inactivity before activation (2-720 minutes)> (Длительность бездействия перед активацией (2-720 мин.)) вводите количество минут, а затем для возврата в окно SERVICE AND SUPPORT CONSOLE (Консоль обслуживания и обеспечения) выберите кнопку OK.	 Пример окна SCREEN SAVER CONFIGURATION (Конфигурация хранителя экрана), задействованного на отключение экрана через 600 минут (10 часов) бездействия: 
Доступ к консоли основного экрана CELL-DYN Sapphire .	Нажмите функциональную клавишу F2.	Экран консоли обслуживания и поддержки переключается на консоль основного экрана.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Реагенты анализатора CELL-DYN Sapphire

ВНИМАНИЕ: Специальные реагенты CELL-DYN Sapphire изготовлены для использования в анализаторе CELL-DYN Sapphire таким образом, чтобы обеспечивать оптимальную работу прибора. Не рекомендуется использовать другие реагенты, иначе можно испортить анализатор. На заводе каждый прибор тестируется с использованием этих специальных реагентов, и все требования к работе анализатора основывались на использовании этих конкретных реагентов.

В анализаторе CELL-DYN Sapphire используются следующие реагенты:

- Дилуэнт/Фокусирующий реагент
- Гемоглобиновый реагент
- Лейкоцитарный реагент — часть А и В
- Реагент для ретикулоцитов

- 1 Дилуэнт/
Фокусирующий
реагент
- 2 Гемоглобиновый
реагент
- 3 Лейкоцитарный реагент -
часть А
- 4 Лейкоцитарный реагент
- часть В
- 5 Реагент для
ретикулоцитов

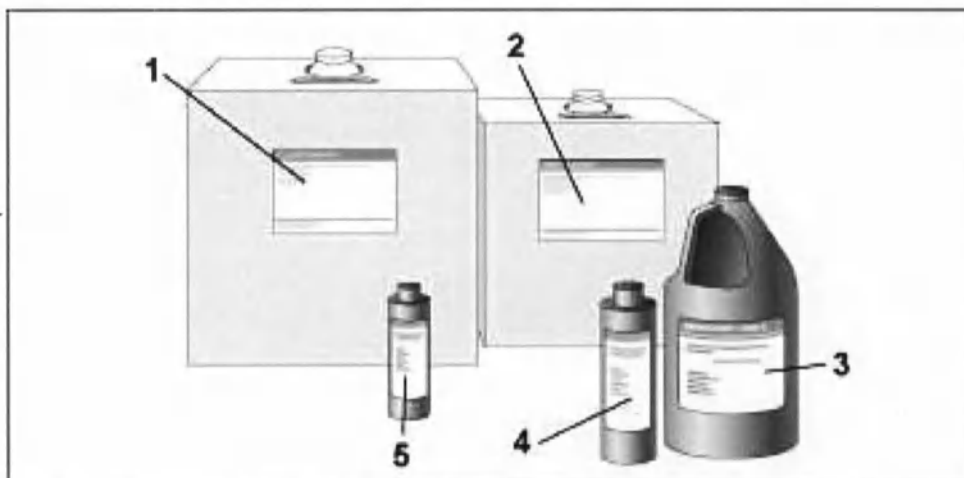


Рисунок 1.45: Реагенты для анализатора CELL-DYN Sapphire

Перечень каталожных номеров реагентов приведен в **Приложении А: Комплектующие и принадлежности**, Таблица 6.

Дилуэнт/Фокусирующий реагент

Дилуэнт/Фокусирующий реагент выполняет следующие основные функции:

- Действует как жидкость для предварительного разведения для измерений эритроцитов/тромбоцитов и ретикулоцитов.
- При исследовании эритроцитов, тромбоцитов и ретикулоцитов подготавливает каждую клетку для подсчета и измерения размера.
- Обеспечивает достаточное увлажняющее действие в проточной системе с целью предотвращения образования воздушных пузырьков.
- Служит в качестве фокусирующей жидкости для оптической проточной кюветы и импедансного датчика.
- Наполняет шприцы и другие компоненты импедансного и оптического каналов.
- В конце каждого цикла промывает трубки и другие компоненты проточной панели.
- Промывает камеру разведения ретикулоцитов, аспирационную иглу и вентиляционную иглу.

Гемоглобиновый реагент

Гемоглобиновый реагент не содержит цианидов и выполняет следующие основные функции:

- Действует в качестве лизирующего агента при разведении гемоглобина путем полного разрушения мембран эритроцитов.
- Преобразует гемоглобин в простой хромоген с пиком абсорбции при 544 нм.
- Снижает интерференцию от лейкоцитов, путем их деструкции, включая ядра.
- Действует в качестве прозрачного реагента при измерениях гемоглобина.
- Заполняет шприц и трубки гемоглобинового канала.
- Промывает гемоглобиновую проточную систему.

Лейкоцитарный реагент — части А и В

Лейкоцитарный реагент — части А и В поступают в работу по отдельности, что обеспечивает длительный срок их стабильности. Во время цикла исследования образца части А и В автоматически смешиваются. Обе части необходимы для исследования лейкоцитов. Реагент, состоящий из смеси двух частей, выполняет следующие функции:

- Действует в качестве жидкости для разведения лейкоцитов.
- Обеспечивает целостность и сохранность морфологии лейкоцитов в процессе их исследования.
- Лизирует эритроциты и делает их невидимыми для оптики анализатора.
- Быстро окрашивает ДКН ядер эритроцитов, содержащих ядра, и хрупких или поврежденных лейкоцитов, если они имеются в разведенном образце.
- Заполняет шприцы и трубки лейкоцитарного канала.

Реагент для ретикулоцитов

Реагент для ретикулоцитов выполняет следующие основные функции:

- Быстро окрашивает нуклеиновые кислоты ретикулоцитов, содержащихся в разведенном образце.
- Заполняет шприц и трубки канала исследования ретикулоцитов.

Особенности хранения и использования реагента для ретикулоцитов представлены в Разделе 7: *Рабочие меры предосторожности и ограничения. Подразделе: Требования к работе с расходными материалами.*

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Контроли, калибратор и стандартные референсные частицы

Контроли, калибратор и стандартные референсные частицы представляют собой референсные материалы, используемые для исследования, установки и мониторинга работы анализатора.

Контроли

Ежедневная проверка калибровки анализатора осуществляется с помощью контрольных материалов CELL-DYN. Частота исследований контроля качества определяется лабораторией самостоятельно. Также следует опираться на рекомендации вышестоящих организаций. Для мониторинга комплексного анализа крови, лейкоцитарной формулы и параметров ретикулоцитов используется контроль Control CELL-DYN 29 Plus (с ретикулоцитами). Подробно контроль качества представлен в Разделе 11: *Контроль качества*.

Каталожные номера контролей и калибраторов см. Приложение А: *Комплектуемые и принадлежности*, Таблица 5.

Калибратор

Калибровка непосредственно измеряемых параметров может осуществляться с помощью калибратора для цельной крови CELL-DYN HemCal Plus. Калибровка подробно описана в Разделе 6: *Процедуры калибровки*.

Каталожные номера контролей и калибраторов см. Приложение А: *Комплектуемые и принадлежности*, Таблица 5.

Стандартные референсные частицы

Стандартные референсные частицы представляют собой стандартизированный материал, предназначенный для проверки и/или установки электронного усиления и оптической центровки сервисной службой компании. Этот референсный материал не предназначен для использования оператором анализатора.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

89 листов



Центр биомедицинских исследований
Limited liability company
Abbott Laboratories