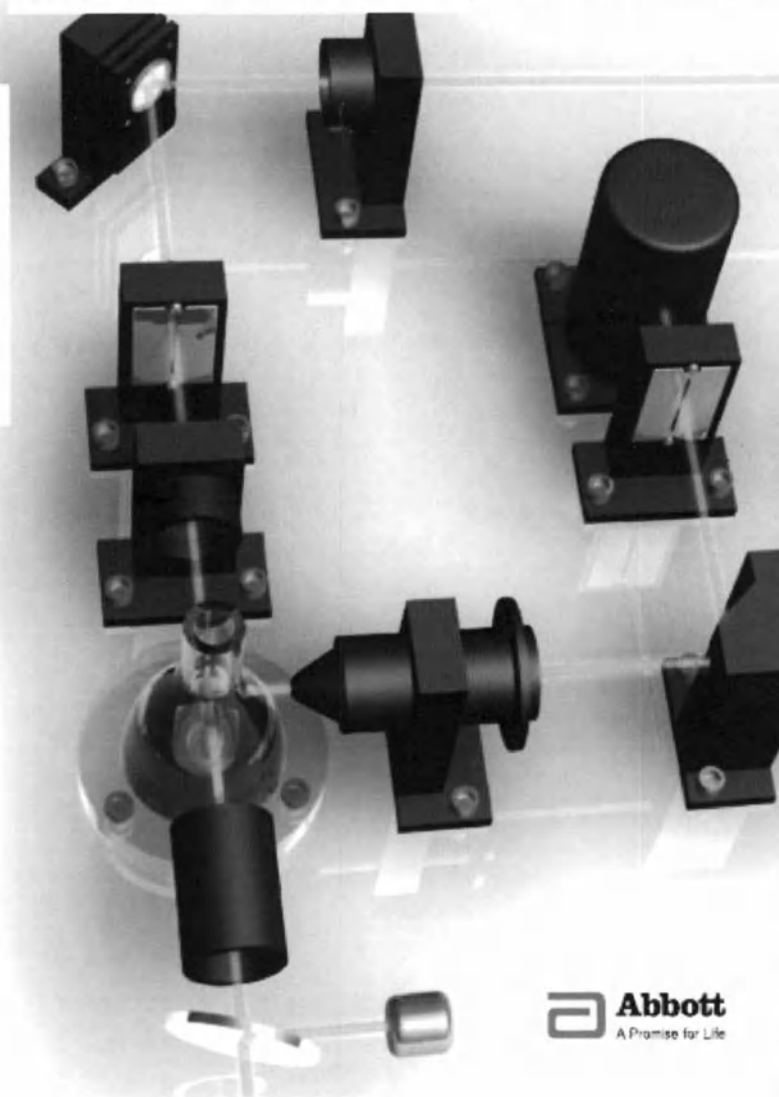




CELL-DYN Ruby

Инструкции по использованию.
Гематологический анализатор CELL-DYN Ruby
для in vitro диагностики с принадлежностями.
Расходные материалы in vitro для
гематологического анализатора CELL-DYN Ruby.



 **Abbott**
A Promise for Life



Indice

Введение

Принципы, используемые в анализаторе CELL-DYN Ruby для измерения, подсчета и расчета гематологических параметров, описываются в подразделах, посвященных аналитическому циклу и проточной цитометрии. В других подразделах представлены процедуры измерения лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и гемоглобина. Заключительные подразделы посвящены обсуждению рабочих сообщений и сигнальным знакам данных, выдаваемым анализатором в ходе измерения параметров в ответ на отклонение от заданных границ, патологические образцы, интерференцию, возникающую в ходе измерительного процесса или обнаружение патологических субпопуляций клеток. Методы контроля качества описываются в Разделе 11: *Контроль качества*. Определение ретикулоцитов и сигнальные знаки ретикулоцитов обсуждаются в Разделе 12: *Модуль ретикулоцитов*.

В анализаторе CELL-DYN Ruby имеется два независимых измерительных канала:

- Оптический канал для исследования лейкоцитов, оптического подсчета ядер и эритроцитов/тромбоцитов
- Гемоглобиновый канал для измерения гемоглобина

В ходе каждого измерительного цикла перед исследованием параметров происходит аспирация образца, разведение и перемешивание.

Аспирация образца

В анализаторе CELL-DYN Ruby имеется два режима аспирации образцов:

- **Режим открытого пробозабора** используется при аспирации образца из предварительно открытой пробирки, поднесенной к пробозаборной игле.
- **Режим закрытого пробозабора** используется для перемешивания и последующей аспирации образца из закрытой пробирки путем прокалывания крышки пробирки.

Объемы аспирации в открытом и закрытом режимах пробозабора описываются в Разделе 4: *Рабочие и технические характеристики*, Подразделе: *Рабочие характеристики*.

После выбора режима аспирации образец цельной крови под действием вакуума/давления аспирируется в распределительный клапан. Ультразвуковой датчик, расположенный перед распределительным клапаном, проверяет целостность потока образца перед тем, как он поступит в распределительный клапан. Ультразвуковой и светодиодный датчики, расположенные после распределительного клапана, проверяют поток образца на предмет измерения количества образца, прошедшего через распределительный клапан.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Обзор аналитического цикла

ПРИМЕЧАНИЕ: Объемы образца и реактивов, о которых идет речь в данном разделе, являются номинальными значениями. В различных экземплярах анализаторов эти объемы могут незначительно различаться. Эти различия компенсируются коэффициентами разведения, установленными на заводе.

Аспирация образца

Как при открытом режиме, так при закрытом режиме аспирированный образец проходит через распределительный клапан.

Порции образца

При вращении распределительного клапана происходит разделение образца на три различных объема:

20 мкл для разведения для исследования лейкоцитов

1.67 мкл для разведения для исследования эритроцитов/тромбоцитов

12 мкл для разведения для исследования гемоглобина

Исследование эритроцитов/тромбоцитов

1. Шприц дилуэнта/фокусирующего реактива диспенсирует 2.79 мл дилуэнта через распределительный клапан, где уже отмерен объем 1.67 мкл образца для исследования эритроцитов/тромбоцитов и направлен в камеру смешивания эритроцитов.
2. Порция образца и дилуэнт поступают в камеру смешивания эритроцитов/тромбоцитов, где это разведение перемешивается. Окончательное разведение составляет 1:1675.
3. Насос подачи образца подает разведение эритроцитов/тромбоцитов из камеры смешивания через подающую насадку в оптическую проточную кювету.
4. Дилуэнт/фокусирующий реактив под действием постоянного давления в резервуаре фокусирующего реактива подается в оптическую проточную кювету.
5. Мерный шприц образца впрыскивает 24 мкл разведения эритроцитов/тромбоцитов в проточную кювету под давлением, несколько ниже, чем давление дилуэнта/фокусирующего реактива.
6. Высокая скорость фокусирующего реактива, который окружает разведение эритроцитов/тромбоцитов, и особая форма проточной кюветы приводят к фокусированию разведенного потока эритроцитов/тромбоцитов, в результате чего становится возможным подсчет клеток.
7. Лазерный луч сфокусирован на проточной кювете. При пересечении потоком образца лазерного луча, рассеянный свет измеряется под углом 0°, 10° и 90° для подсчета эритроцитов, а также под углом 0° и 10° для подсчета тромбоцитов.

Исследование гемоглобина

1. Шприц дилуэнта/фокусирующего реактива впрыскивает 1.7 мл дилуэнта через распределительный клапан, где уже отмерен объем 12 мкл образца для исследования гемоглобина и направлен в проточную гемоглобиновую кювету.
2. Шприц лизирующего реактива для гемоглобина диспенсирует 0.9 мл лизирующего гемоглобинового реактива в проточную линию после того, как дилуэнт передал объем для измерения гемоглобина в гемоглобиновую проточную кювету. Место поступления лизирующего гемоглобинового реактива находится между распределительным клапаном и гемоглобиновой проточной кюветой.
3. Порция образца, лизирующий реактив и дилуэнт поступают в гемоглобиновую проточную кювету, где происходит перемешивание. Конечное разведение составляет 1:218.
4. Низкоэнергетический светодиод гемоглобиновой проточной кюветы измеряет абсорбцию света при 555 нм. Эта абсорбция пропорциональна концентрации гемоглобина в образце.

Исследование лейкоцитов

Лейкоциты исследуются оптически следующим образом:

1. Шприц лизирующего реактива для лейкоцитов диспенсирует 0.973 мл лизирующего реактива для лейкоцитов через распределительный клапан, где уже отмерен объем 20 мкл образца для исследования лейкоцитов и направлен в камеру смешивания лейкоцитов/нагреватель оптического канала.
2. Порция образца и реактив поступают в камеру смешивания лейкоцитов/нагреватель оптического канала, где происходит перемешивание раствора. Конечное разведение составляет 1:50. Разведенный образец остается в камере смешивания в течение 14 секунд, в течение которых происходит лизирование эритроцитов.
3. Насос подачи образца подает разведение лейкоцитов из камеры перемешивания/нагревателя оптического канала через подающую насадку в оптическую проточную кювету.
4. Дилуэнт/фокусирующий реактив под постоянным давлением, имеющимся в резервуаре фокусирующего реактива, поступает в оптическую проточную кювету.
5. Мерный шприц образца впрыскивает 46.5 мкл разведения лейкоцитов в проточную кювету под давлением несколько ниже, чем давление дилуэнта/фокусирующего реактива.
6. Высокая скорость фокусирующего реактива, который окружает разведение лейкоцитов, и особая форма проточной кюветы приводят к фокусированию потока разведения лейкоцитов, в результате чего становится возможным подсчет клеток.
7. Лазерный луч сфокусирован на проточной кювете. При пересечении потоком образца лазерного луча, рассеянный клетками свет измеряется четырьмя различными детекторами, расположенными вперед по ходу луча под углом 0° и 10° и по сторонам под углом 90° и 90° деполяризованный.

Хрупкие лейкоциты и резистентные к лизису эритроциты

При исследовании образцов пациентов в режиме выбора исследования CBC (Комплексный анализ крови) в случае подозрения на наличие хрупких лейкоцитов оператору на экран будет выводиться соответствующий сигнальный знак (FWBC), а в случае подозрения на наличие резистентных к лизису эритроцитов – сигнальные знаки RRBC (Резистентные к лизису эритроциты) или NRBC (Эритроциты, содержащие ядра).

В случае содержания в образце хрупких лейкоцитов или резистентных к лизису эритроцитов для исследования лейкоцитов следует использовать альтернативный выбор исследования. Результаты при таком выборе исследования следует рассматривать как оптический подсчет ядер (NOC). Оптический подсчет ядер выполняется из разведения гемоглобина и будет описан далее. Дополнительную информацию см. в Подразделе: *Оптический подсчет ядер и Резистентные к лизису эритроциты* далее в данном разделе.

Выбор исследования CBC+NOC (Комплексный анализ крови + оптический подсчет ядер) предназначен для исследования хрупких лейкоцитов, а выбор исследования CBC+RRBC (Комплексный анализ крови + резистентные к лизису эритроциты) – для исследования резистентных к лизису эритроцитов. См. Раздел 5: *Рабочие инструкции*, Подраздел: *Основные положения ввода повторного заказа из окон архива данных и групп*.

При выборе исследования CBC+NOC (Комплексный анализ крови + оптический подсчет ядер) в архиве данных будут приводиться данные оптического подсчета ядер и оптического подсчета лейкоцитов. Результат оптического подсчета ядер приводится в архиве данных и в рабочем окне как WBC (Лейкоциты).

При выборе исследования CBC+RRBC (Комплексный анализ крови + резистентные к лизису эритроциты) в архиве данных приводятся результаты оптического подсчета ядер и оптического подсчета лейкоцитов. Результат оптического подсчета ядер или оптического подсчета лейкоцитов приводится в архиве данных и в рабочем окне как результат WBC (Лейкоциты) (основываясь на алгоритме принятия решения).

ПРИМЕЧАНИЕ: При исследовании контроля качества с выбором исследования CBC+NOC (Комплексный анализ крови + оптический подсчет ядер) оба результата исследования, оптический подсчет ядер и оптический подсчет лейкоцитов, приводятся в архиве данных. Результат оптического подсчета ядер или оптического подсчета лейкоцитов приводится в рабочем окне как результат WBC (Лейкоциты) (основываясь на алгоритме принятия решения). Исследование комплексный анализ крови + оптический подсчет ядер и комплексный анализ крови + резистентные к лизису эритроциты выполняется следующим образом:

1. После исследования образца на содержание гемоглобина (см. Подраздел: *Исследование гемоглобина* ранее в данном разделе) насос подачи образца подает разведение образца из проточной гемоглобиновой кюветы через подающую насадку в оптическую проточную кювету.
2. Дилуэнт/фокусирующий реактив под действием постоянного давления в резервуаре фокусирующего реактива подается в оптическую проточную кювету.
3. Затем мерный шприц образца впрыскивает 140 мкл разведения гемоглобина в проточную кювету.
4. Высокая скорость фокусирующего реактива, окружающего разведение гемоглобина, и особая форма проточной кюветы фокусируют поток разведения гемоглобина так, что становится возможным подсчет каждой клетки.
5. Лазерный луч сфокусирован на проточной кювете. При пересечении потоком образца лазерного луча свет, рассеянный клетками, измеряется детектором 0 градусов. Ядра лизированных клеток подсчитываются как результат оптического подсчета ядер.
6. При выборе исследования CBC+NOC (Комплексный анализ крови + оптический подсчет ядер) лейкоциты исследуются, как описано в Подразделе: *Исследование лейкоцитов* ранее в данном разделе.
7. При выборе исследования CBC+RRBC (Комплексный анализ крови + резистентные к лизису эритроциты) лейкоциты исследуются, как описано в Подразделе: *Исследование лейкоцитов* ранее, кроме того, что лизирование порции лейкоцитов произошло в камере смешивания лейкоцитов/нагревателе оптического канала в течение дополнительных 15 секунд.

Вывод результатов на экран

Все данные передаются в компьютерный блок для обработки. Обработанные по всем параметрам результаты выводятся на экран в рабочем окне. Результаты сохраняются в формате архива в так называемом архиве данных.

Слив из анализатора

1. Оставшийся после аспирации образец сливается в камеру слива № 2.
2. Остатки порций из камер смешивания лейкоцитов и эритроцитов/тромбоцитов сливаются в камеру слива № 3.
3. Порции из оптической проточной кюветы сливаются в камеру слива № 1.

Промывка анализатора

1. Игла открытого пробозабора промывается изнутри и снаружи дилуентом/фокусирующим реактивом.
2. Игла закрытого пробозабора промывается изнутри и снаружи дилуентом/фокусирующим реактивом.
3. Камера смешивания лейкоцитов/нагреватель оптического канала промываются лизирующим реактивом для лейкоцитов.
4. Камера смешивания эритроцитов/тромбоцитов промывается дилуентом/фокусирующим реактивом.
5. Оптическая проточная кювета и трубки подачи образца промываются дилуентом/фокусирующим реактивом.
6. Гемоглобиновая проточная кювета промывается дилуентом/фокусирующим реактивом.

Проточная цитометрия

Основы проточной цитометрии

В анализаторе CELL-DYN Ruby технология проточной цитометрии используется для исследования эритроцитов/тромбоцитов, лейкоцитов и оптического подсчета ядер. В данном разделе представлена информация об основных принципах проточной цитометрии¹.

Проточная цитометрия представляет собой процесс, при котором каждая отдельная клетка или другая биологическая частица, выстроенные в один ряд в потоке жидкости, сосчитываются при прохождении через луч света. Датчики измеряют физические и химические характеристики клеток или частиц по снижению интенсивности света и его рассеиванию².

Проточная цитометрия позволяет быстро пропустить большое количество клеток и выполнить количественное исследование клеток, выстроенных в один ряд. Основные узлы проточного цитометра включают в себя:

- Устройство сбора и подачи образца
- Проточная система для фокусировки потока образца
- Источник света и фокусирующая оптика
- Коллекторы света, детекторы сигнала и устройство поляризации
- Устройство сбора данных и их хранения
- Устройство вывода данных на экран и их обработка

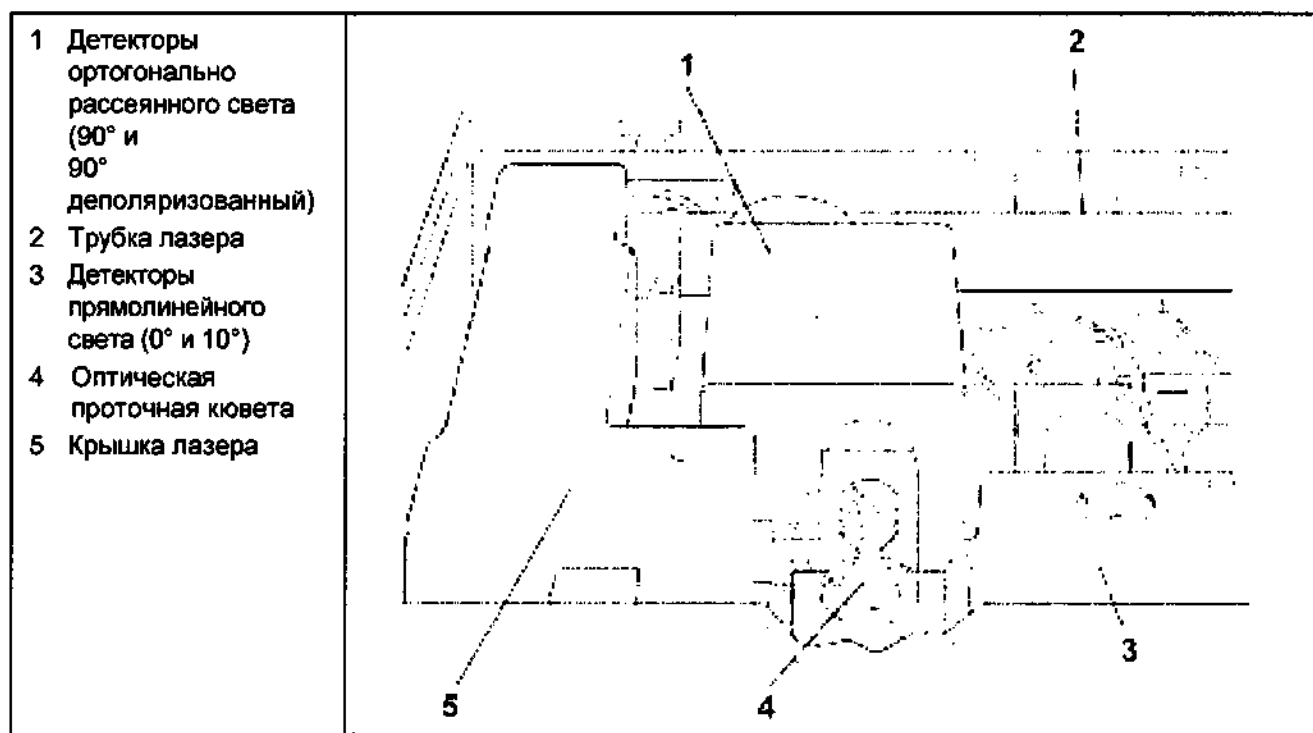


Рисунок 3.1 Оптический блок

Исследование в оптическом блоке

Оптический блок содержит узлы, входящие в проточный цитометр. Он изображен на предыдущем рисунке. Основное назначение оптического блока состоит в измерении рассеянного клетками света, когда они проходят через проточную кювету. В данном разделе представлена процедура этого измерения.

Источником вертикально поляризованного света является гелий-неоновый лазер мощностью 10 милливатт с длиной волны 632.8 нм. Лазерный луч проходит через цилиндрические линзы, которые изменяют форму луча с круглой формы до эллипсообразной. Затем луч пропускается через щель 125 микрометров, которая отсекает внешние границы. В результате этой процедуры луч становится однородным по интенсивности приблизительно 80 микрометров шириной, в результате чего поток клеток слегка отклоняет его в проточной кювете, но на поток клеток попадает свет все той же интенсивности. Зеркальные линзы центрируют сфокусированный лазерный луч внутри кварцевой проточной кюветы.

Шприц подачи образца впрыскивает различные разведения образца в поток фокусирующего реактива в оптической проточной кювете. Образец подвергается гидродинамической фокусировке до тонкого потока примерно 30 микрометров в диаметре. Этот сфокусированный поток заставляет выстраиваться клетки в один ряд, в таком виде они пересекают луч света, что позволяет измерять клетки по отдельности системой детекторов.

Так как средний диаметр клеток меньше сфокусированного луча, то клетки не сильно рассеивают лазерный свет. Ослабленный нерассеянный свет улавливается детекторами 0° и 10° (расположенными спереди по ходу луча) и усиливается электроникой. Затемненная пластина блокирует прямолинейно нерассеянный луч света под углом $0^\circ - 1^\circ$. Прямолинейно рассеянный свет направляется на перфорированное зеркало. Рассеянный под углом 0° ($1^\circ - 3^\circ$) свет проходит через зеркало на фотодиодный кремниевый детектор 0° . Рассеянный под углом 10° ($7^\circ - 10^\circ$ или меньший угол) свет отражается от зеркала на фотодиодный кремниевый детектор 10° .

Рассеянный под прямым углом свет направляется через щель шириной 700 микрометров, которая блокирует рассеивание от стенок проточной кюветы. Разделитель луча разделяет рассеянный под прямым углом свет на две части. Одна часть направляется на фотоумножительную трубку (ФУТ) 90° . Другая часть пропускается через горизонтальный поляризатор. Только тот свет, который изменился под влиянием поляризации (деполяризованный свет) может пройти через поляризатор на ФУТ 90° деполяризованного света. (ФУТ используются в связи тем, что относительно небольшая часть света рассеивается под тем углом.)

Световые сигналы, собираемые каждым из детекторов, преобразуются в электрические сигналы или импульсы. Импульсы оцифровываются в зависимости от интенсивности и сортируются в 256 каналах для каждого угла измеренного света.

Если импульс выше порога чувствительности в детекторах 0° и 10° , клетка, давшая этот импульс, сосчитывается и принимается для последующей обработки. Импульсы, ниже порога чувствительности, исключаются из подсчета.

Информация, получаемая от каждого детектора, собирается в режиме перечня. Этот формат сохраняет информацию от каналов по каждому из четырех измерений. Затем данные используются для определения лейкоцитарной формулы и для подсчета эритроцитов, тромбоцитов и оптического подсчета ядер.

- 1 Насадка подачи образца
- 2 Поток фокусирующего реактива
- 3 Поток образца
- 4 Сфокусированный лазерный луч
- 5 Различные углы рассеивания света

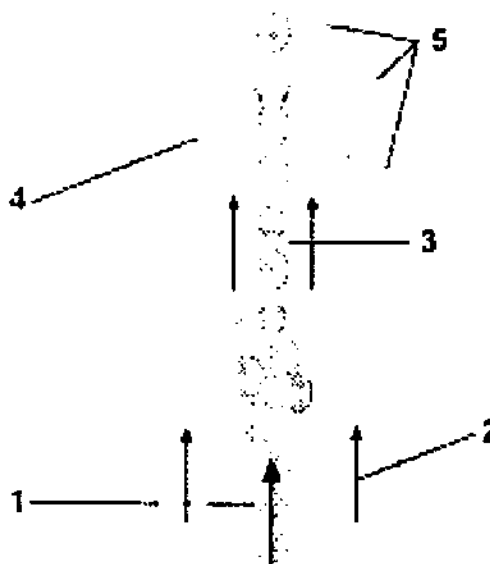


Рисунок 3.2 Оптическая проточная кювета

Оптическая проточная кювета

В проточном цитометре клеточная суспензия подается из камеры смешивания по системе трубок в специальную **проточную камеру** с небольшим отверстием на конце. Затем суспензия впрыскивается в поток жидкости, не содержащей клеток, движущийся с большой скоростью (**фокусирующий раствор**). Так как два вида жидкости движутся с разной скоростью, они не перемешиваются. Особая геометрическая форма проточной кюветы и большая скорость фокусирующего раствора заставляют выстраиваться клетки в один ряд. Этот процесс называется **гидродинамической фокусировкой**. (На Рисунке 3.2 изображена оптическая проточная кювета.)

Когда клетки поступают в специальную просмотровую зону, они пересекаются с лазерным лучом. Разные типы клеток рассеивают свет лазера под разными углами, тем самым, давая информацию о размере клетки, внутренней структуре, зернистости и морфологии поверхности. Оптические сигналы от клеток улавливаются и преобразуются в электрические импульсы, которые сохраняются и обрабатываются компьютером.

В основном проточные цитометры измеряют два угла рассеивания. **Направленный вперед угол рассеивания света** служит для измерения размера клетки. **Боковой угол (перпендикулярный) рассеивания света** служит для исследования поверхности клетки и ее внутренней структуры, но в основном – для измерения внутренней зернистости (гранулярности). Сочетание информации от двух измеренных направлений рассеивания позволяют проводить более точную дифференцировку между популяциями клеток, нежели от одного измерения. (Пример измерения рассеянного света в анализаторе CELL-DYN Ruby представлен на Рисунке 3.3.)

Исследование лейкоцитов

Введение

Оптический канал служит для исследования лейкоцитов. В процессе аспирации порция образца объемом 20 мкл отделяется в распределительном клапане для исследования лейкоцитов. Шприц лейкоцитов диспенсирует 0.973 мл лизирующего реактива для лейкоцитов в распределительный клапан. Образец и лизирующий реактив поступают в камеру смешивания лейкоцитов/нагреватель лейкоцитарного оптического канала, где происходит перемешивание разведения, давая в конечном итоге степень разведения 1:50.

Насос подачи образца подает разведение лейкоцитов из камеры смешивания в подающую насадку в оптической проточной кювете. В то же время фокусирующий реактив под действием постоянного давления, имеющегося в резервуаре фокусирующего реактива, подается в насадку фокусирующего реактива в оптической проточной кювете и впрыскивается в кювету. Одновременно с этим мерный шприц образца впрыскивает 46.5 мкл разведения лейкоцитов внутрь потока фокусирующего реактива. Поток образца проходит гидродинамическую фокусировку, заставляя клетки при прохождении оптической проточной кюветы (оптически чистая кварцевая камера) выстраиваться в один ряд. Источником вертикально поляризованного света является гелий-неоновый лазер.

Анализатор измеряет:

- Оба вида прямолинейно рассеянного света ($1^\circ - 3^\circ$ обозначается как 0° , а $7^\circ - 11^\circ$ обозначается как 10° или узкий угол)
- Оба вида рассеянного под прямым углом света ($70^\circ - 110^\circ$ обозначается как 90° , а $70^\circ - 110^\circ$ деполаризованного обозначается как $90^\circ D$).

Эта технология обозначается как MAPSS (многоугловое разделение рассеянного поляризованного света). Различные комбинации этих четырех измерений используются для классификации субпопуляций лейкоцитов и выставления сигнальных знаков морфологии.

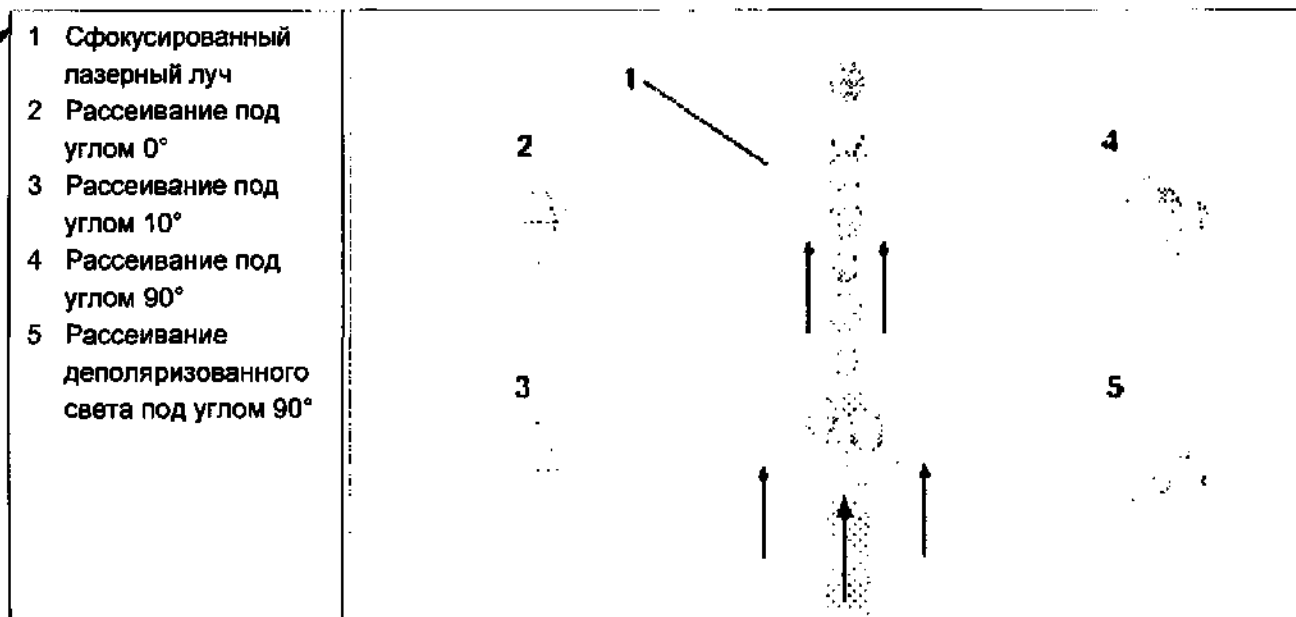


Рисунок 3.3 Рассеивание света лейкоцитами

На предыдущем рисунке изображено исследование рассеянного света в процессе оптического исследования лейкоцитов.

Количество лейкоцитов определяется путем подсчета эпизодов превышения порога по каналу 0°. Информация от всех четырех измерений используется для дифференцировки лейкоцитов на пять субпопуляций:

нейтрофилы
лимфоциты
моноциты
эозинофилы
базофилы

Данные лейкоцитов представляются графически в виде скатерограмм и гистограмм.

Реактив лейкоцитов

Реактив лейкоцитов, используемый в анализаторе CELL-DYN Ruby, является лизирующим реактивом CELL-DYN для лейкоцитов. Он является неотъемлемой частью исследования лейкоцитов. Разведенные в реактиве лейкоциты сохраняют целостность клеток, близкую к их естественному состоянию. Структура базофилов слегка изменяется в силу гигроскопичности базофильных гранул.

Эритроциты также изменяются под воздействием реактива. Осмотическое давление эритроцитов выше, чем у реактива. Гемоглобин эритроцита выходит из клетки, а вода из реактива, напротив, входит в клетку. Клеточная мембрана остается интактной, но теперь показатель преломления эритроцита становится таким же, как фокусирующего реактива, в результате чего он становится невидимым для лазера.

Лейкоцитарная формула

Информация о рассеивании света графически представляется в виде скатерограмм. (Данные могут быть также представлены в виде гистограмм.) Каждая исследованная клетка изображается на скатерограмме в виде точки. Изображенные точки представляют собой точки пересечения информации каналов, отображаемых осями X и Y. Например, если клетка попала в 50 канал по оси X и 50 канал по оси Y, она изображается в точке пересечения двух каналов.

В целях получения различной информации отображение рассеивания может быть представлено в различных комбинациях. В анализаторе CELL-DYN Ruby используются скатерограммы для дифференцировки пяти субпопуляций лейкоцитов:

Нейтрофилы
Эозинофилы
Лимфоциты
Базофилы
Моноциты

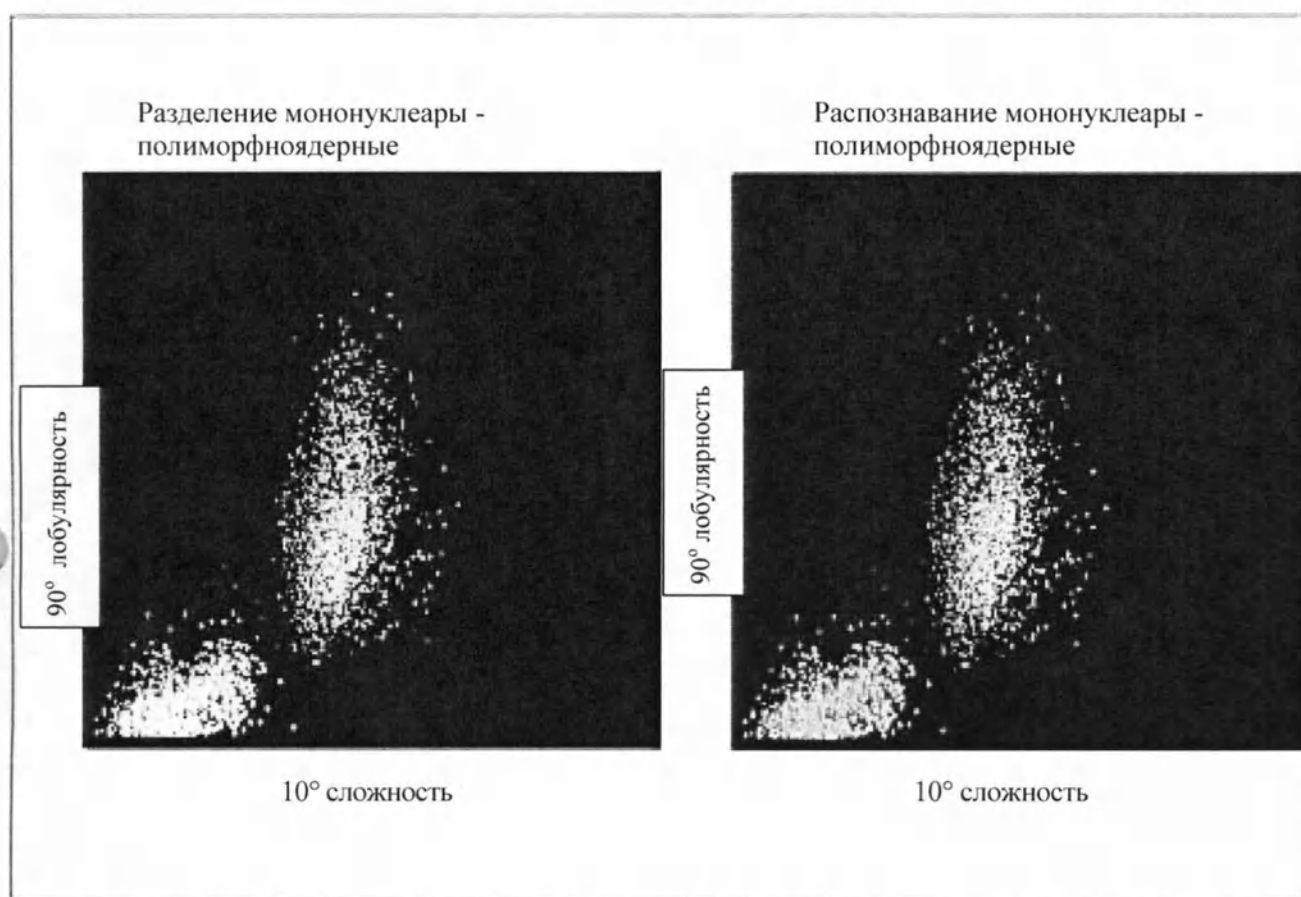


Рисунок 3.4 Скатерограмма мононуклеаров-полиморфноядерных лейкоцитов

Разделение мононуклеары-полиморфноядерные

Скатерограмма отражает рассеивание под углом 90° по оси Y, а рассеивание под углом 10° - по оси X. (Скатерограмма $90^\circ/10^\circ$ представлена на предыдущем рисунке.) На экране четко видны две популяции клеток. Скопление мононуклеаров находится в левом нижнем углу скатерограммы, а скопление полиморфноядерных клеток – выше и правее от них.

Для более качественного разделения между этими двумя популяциями в анализаторе используется динамический порог. Каждая клетка идентифицируется как **MONO** (Мононуклеар) или как **POLY** (Полиморфноядерная клетка). После идентификации каждой клетки она сохраняет свою классификацию, независимо от того, где она появляется на других скатерограммах.

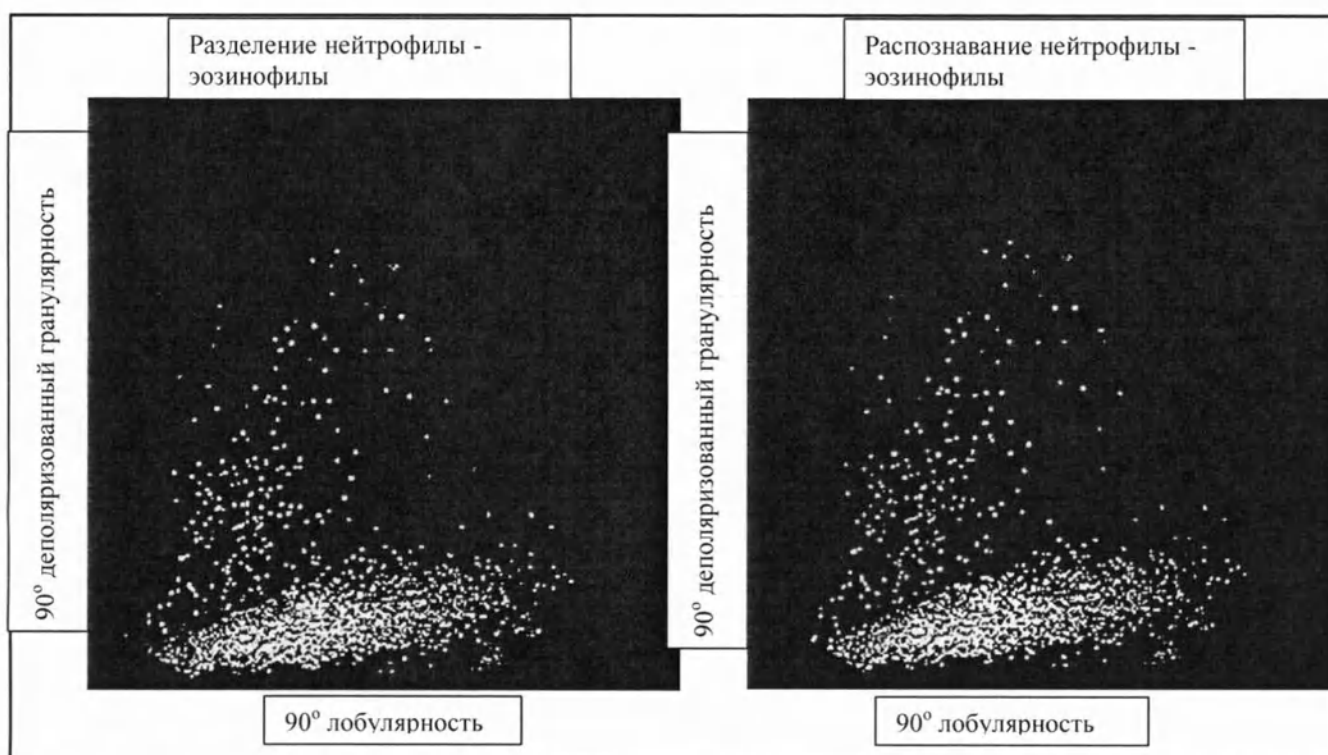


Рисунок 3.5 Скатерограмма нейтрофилов-эозинофилов

Разделение нейтрофилы-эозинофилы

Скатерограмма отражает рассеивание деполяризованного света под углом 90°D по оси Y, а под углом 90° - по оси X. (Скатерограмма 90°D/90° изображена на предыдущем рисунке.) На данной скатерограмме отображены только полиморфноядерные клетки. Мононуклеары уже идентифицированы и поэтому не влияют на классификацию характеристик полиморфноядерных клеток.

На экране четко видны две популяции полиморфноядерных клеток. Скопление нейтрофилов находится внизу. Скопление эозинофилов располагается вверху. Для улучшения разделения на эти две популяции в анализаторе используется динамический порог. Каждая клетка идентифицируется как **NEUT** (Нейтрофил) или как **EOS** (Эозинофил).

Все клетки рассеивают небольшое количество деполяризованного света под углом 90°D. Эозинофилы больше других клеток рассеивают деполяризованный свет под углом 90°D, из-за уникальной природы гранул, которые они содержат. Именно это качество эозинофилов используется для их распознавания и дифференцировки от популяции нейтрофилов.

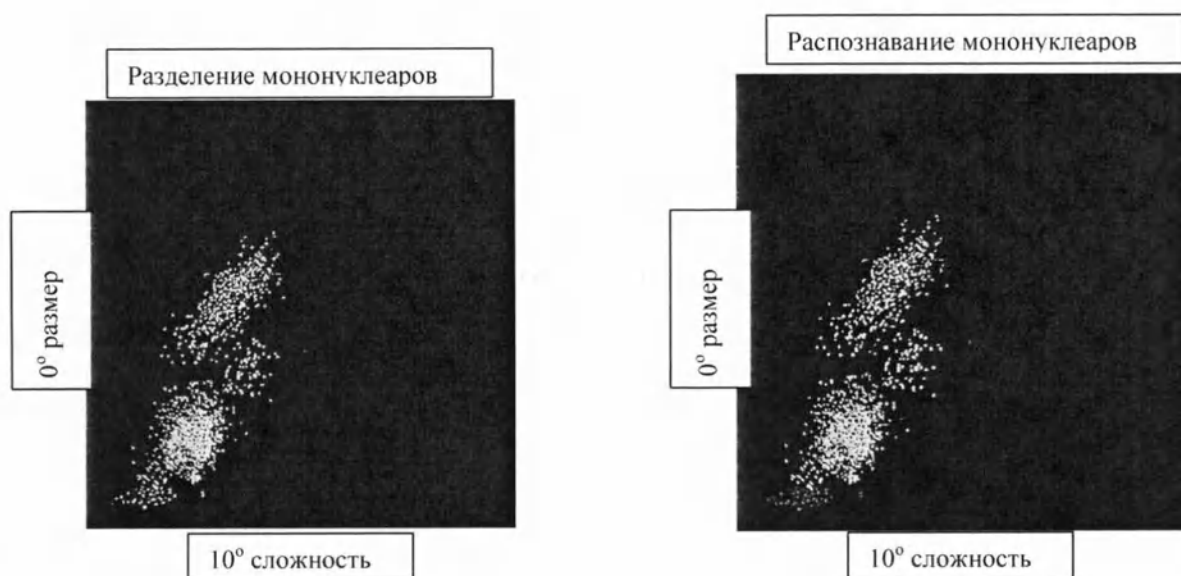


Рисунок 3.6 Скатерограмма мононуклеаров

Разделение мононуклеаров

Скатерограмма отражает рассеивание света под углом 0° по оси Y, а рассеивание под углом 10° - по оси X. (Скатерограмма $0^\circ/10^\circ$ представлена на предыдущем рисунке.) На данной скатерограмме представлены мононуклеарные клетки. В качестве помощи при классификации мононуклеаров алгоритм также использует расположение скопления нейтрофилов. На экране четко видны три популяции мононуклеаров.

Имеется три популяции мононуклеаров, т.к. базофилы включены в скопление мононуклеаров. Известно, что базофилы являются гранулированными клетками и, следовательно, более сложными, чем мононуклеарные клетки. Однако базофильные гранулы являются водорастворимыми и растворяются в лизирующем лейкоциты реактиве. В результате этого дегранулированные базофилы становятся менее сложными клетками, которые входят в скопление мононуклеаров.

Лимфоциты входят в большое нижнее скопление. (Небольшая популяция клеток под лимфоцитами содержит частицы не похожие на лейкоциты.) Базофилы располагаются в скоплении выше и чуть правее лимфоцитов. Моноциты располагаются в скоплении над лимфоцитами и базофилами. Для разделения клеток на эти три популяции в анализаторе используется динамический порог. Каждая клетка классифицируется как **LYMPH** (Лимфоцит), **MONO** (Моноцит) или **BASO** (Базофил).

И, наконец, анализатор оценивает зону под скоплением лимфоцитов, но выше порога технического разрешения (канал 23). Любые частицы, попавшие в эту зону, отделяются от лимфоцитов при помощи динамического порога. В эту зону могут попасть следующие типы клеток:

Эритроциты, содержащие ядра
Нелизированные эритроциты
Гигантские тромбоциты
Скопления тромбоцитов

Все частицы, попавшие в данную зону, исключаются из подсчета лейкоцитов и лейкоцитарной формулы.

Другие скатерограммы

90°/0°

Скатерограмма отражает рассеивание света под углом 90° по оси Y, а рассеивание под углом 0° - по оси X.

90°D/0°

Скатерограмма отражает рассеивание деполяризованного света под углом 90°D по оси Y, а рассеивание под углом 0° - по оси X.

90°D/10°

Скатерограмма отражает рассеивание деполяризованного света под углом 90°D по оси Y, а рассеивание под углом 10° - по оси X.

Все эти скатерограммы можно вывести на экран и распечатать по заданию оператора.

Оптический подсчет ядер

Образцы, содержащие хрупкие лейкоциты, трудно точно исследовать, так как в процессе исследования происходит быстрое разрушение клеток. Поэтому для более точного подсчета лейкоцитов в образце, содержащем хрупкие лейкоциты, используется дополнительный метод по порции гемоглобина (вместо порции, используемой для подсчета лейкоцитов).

После измерения в гемоглобиновой проточной кювете, порция, предназначавшаяся для исследования гемоглобина, вместо слива в камеру отходов, как при выборе исследования комплексный анализ крови, подается в оптическую проточную кювету. Хотя в гемоглобиновой проточной кювете лизирующий реактив для гемоглобина лизировал цитоплазматическую мембрану, но оставил ядерную оболочку интактной. Это приводит к большей стабильности лейкоцитов в образце. Порция гемоглобина подверглась лизированию в течение 15 секунд перед тем, как она поступает в оптическую проточную кювету.

В процессе прохождения гемоглобиновой порции через оптическую проточную кювету происходит подсчет ядер клеток. Результаты этого исследования сохраняются в архиве данных как NOC (Оптический подсчет ядер).

Резистентные к лизису эритроциты

Если образец, содержащий резистентные к лизису эритроциты, исследуется в режиме CBC (Комплексный анализ крови), лизирующий агент, содержащийся в лизирующем реактиве для лейкоцитов, может недостаточно лизировать "резистентные" к лизису клетки за время, отведенное для подсчета лейкоцитов. Поэтому нелизированные эритроциты могут быть ошибочно включены в подсчет лейкоцитов, тем самым, дав ложный результат. В этом случае значительное количество обломков клеток будет находиться в зоне ниже динамического порога лейкоцитов на скатерограмме $0^{\circ}/10^{\circ}$.

Если образец такого типа исследовать повторно в режиме CBC+RRBC (Комплексный анализ крови + резистентные к лизису эритроциты), разведенный для исследования лейкоцитов образец задерживается в камере смешивания на 15 секунд дольше, чем в обычном режиме исследования образца пациента. Это дополнительное время лизирования используется для разрушения (лизирования) резистентных к лизису эритроцитов и предотвращает влияние их на подсчет количества лейкоцитов и подсчет лейкоцитарной формулы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Высокий процент ложно положительных сигнальных знаков палочкоядерных нейтрофилов может наблюдаться у образцов, исследованных в режиме резистентных к лизису эритроцитов.

Гистограммы лейкоцитов

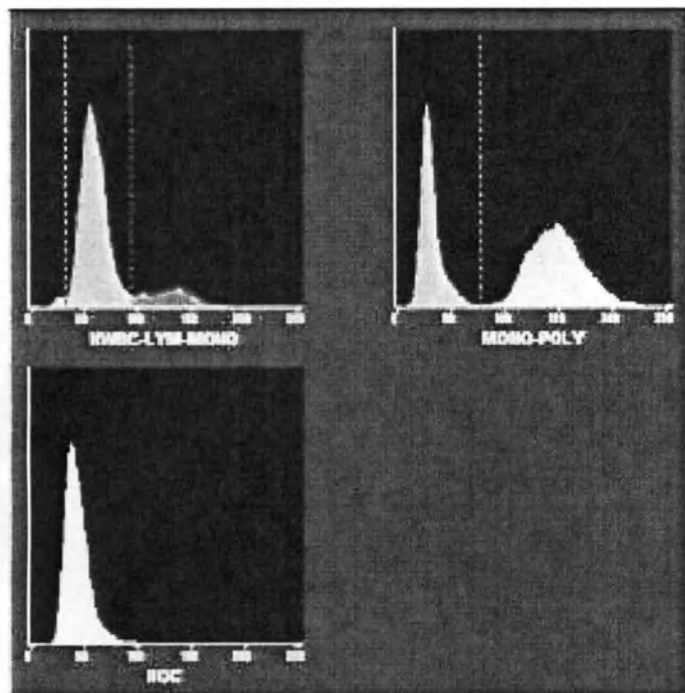


Рисунок 3.7 Гистограммы лейкоцитов

Анализатор CELL-DYN Ruby может давать информацию по рассеиванию света лейкоцитами в виде двух гистограмм: NWBC (Нейтрофилы)-LYM (Лимфоциты)-MONO (Моноциты) (N-L-M) и Mono (Моноциты)-Poly (Полиморфноядерные) (M-P). Оптический подсчет ядер также можно представить в виде гистограммы. (См. предыдущий рисунок.) Эти гистограммы можно вывести на экран и распечатать по желанию оператора.

Гистограмма нейтрофилы-лимфоциты-моноциты

Гистограмма по оси Y отражает количество клеток, а по оси X – распределение нейтрофилов, лейкоцитов и моноцитов по размеру.

Гистограмма моноциты-полиморфноядерные

Гистограмма по оси Y отражает количество клеток, а по оси X – распределение мононуклеаров и полиморфноядерных лейкоцитов по размеру.

Гистограмма оптического подсчета ядер

Гистограмма по оси Y отражает количество ядер, а по оси X – распределение их по размеру.

Параметры лейкоцитов

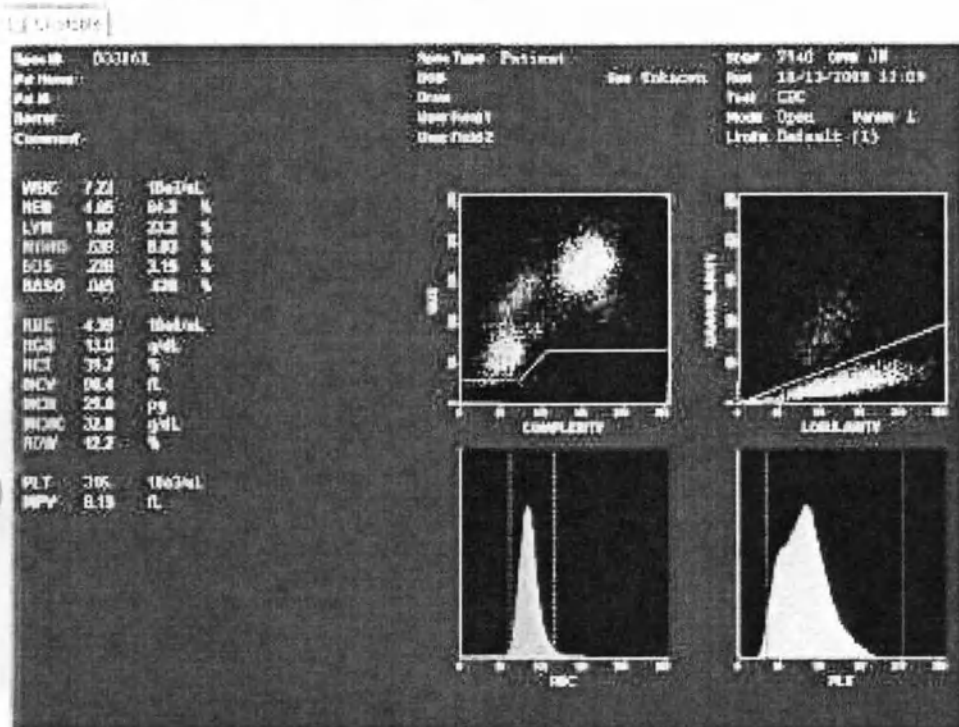


Рисунок 3.8 Данные лейкоцитов и скатерограммы

Данные лейкоцитов чаще всего выводятся на экран, как изображено на Рисунке 3.8. Все цифровые и графические данные автоматически отображаются в рабочем окне в виде бланка-ответа, лабораторного бланка-ответа и графического бланка-ответа в зависимости от выбранного формата настройки рабочего окна. См. Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подраздел: *Настройка рабочего окна*.... После получения информации рассеивания света лейкоцитами в виде скатерограмм клетки и классификации клеток на пять субпопуляций в соответствии с алгоритмом определяется количество лейкоцитов и процентное содержание каждой их популяции.

После подсчета количества лейкоцитов определяется абсолютное количество клеток каждой субпопуляции и процентное содержание каждой субпопуляции от общего количества лейкоцитов. Результаты представляются следующим образом:

WBC (Лейкоциты)	# x 10e3/мкл
NEU (Нейтрофилы)	# x 10e3/мкл и %
LYM (Лимфоциты)	# x 10e3/мкл и %
MONO (Моноциты)	# x 10e3/мкл и %
EOS (Эозинофилы)	# x 10e3/мкл и %
BASO (Базофилы)	# x 10e3/мкл и %

Точность вычисления абсолютного количества и процентов – до трех знаков после запятой в десятичной дроби.

Для удобства зрительного восприятия субпопуляции лейкоцитов выводятся следующим цветом:

Нейтрофилы	—	желтым
Лимфоциты	—	синим
Моноциты	—	фиолетовым
Эозинофилы	—	зеленым
Базофилы	—	белым

ПРИМЕЧАНИЕ: На экране базофилы обозначаются белыми точками, а при распечатке – черными точками.

Обычно информация по лейкоцитам выводится в виде двух скатерограмм, как представлено на предыдущем рисунке.

SIZE/COMPLEXITY (Размер/Сложность) Информация о размере (рассеивание под углом 0°) отмечается по оси Y, а информация о сложности (рассеивание под углом 10°) отмечается по оси X.

GRANLRTY/LOBULARITY (Зернистость/Дольчатость) Информация о зернистости (рассеивание деполяризованного света под углом $90^\circ D$) отмечается по оси Y, а информация о дольчатости (рассеивание под углом 90°) отмечается по оси X.

Сигнальные знаки лейкоцитов

Информацию о сигнальных знаках лейкоцитов см. в подразделе *"Рабочие сообщения и сигнальные знаки данных"* в данном разделе.

Исследование эритроцитов/тромбоцитов

Введение

Оптический канал используется для исследования данных эритроцитов и тромбоцитов. Во время аспирации 1.67 мкл образца отбирается распределительным клапаном для исследования эритроцитов/тромбоцитов.

Шприц дилуэнта/фокусирующего реактива диспенсирует 2.79 мл дилуэнта в распределительный клапан. Образец и дилуэнт подаются в камеру смешивания эритроцитов/тромбоцитов, где происходит перемешивание, в результате которого получается разведение 1:1675.

Насос подачи образца подает разведение эритроцитов/тромбоцитов из камеры смешивания в подающую насадку оптической проточной кюветы. Мерный шприц образца впрыскивает 24 мкл разведения внутрь потока фокусирующего реактива. Затем поток образца гидродинамически фокусируется, заставляя выстраиваться клетки в один ряд при прохождении через оптическую проточную кювету, которая представляет собой оптически чистую кварцевую камеру. Источником вертикально поляризованного света является гелий-неоновый лазер.

Имеется 256 каналов для измерения размера по каждому параметру, каждый канал измерения размера эритроцитов эквивалентен 1 фемтолитру, а каждый канал измерения размера тромбоцитов эквивалентен 0.137 фемтолитра.

При расчете параметров эритроцитов используются данные датчиков 0° , 10° и 90° , а при расчете параметров тромбоцитов – данные датчиков 0° и 10° .

Параметры эритроцитов

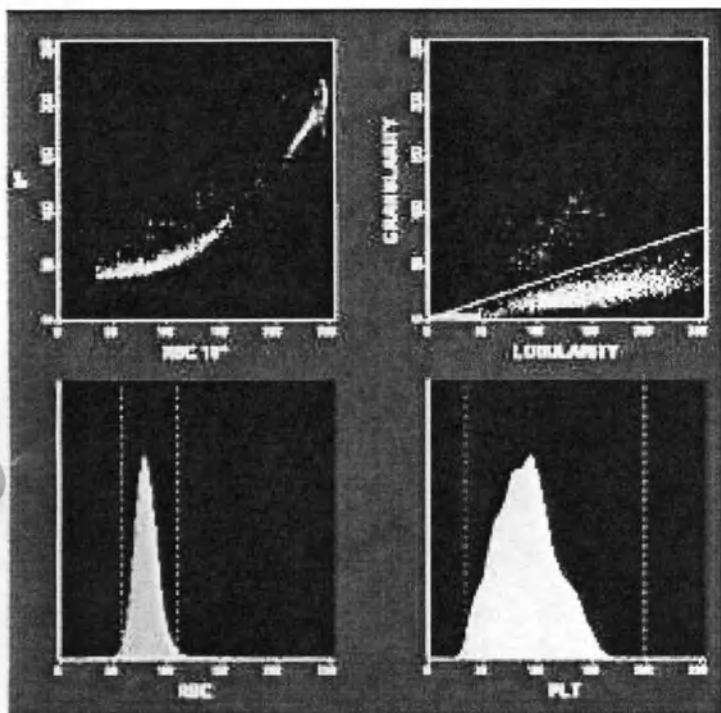


Рисунок 3.9 Данные и гистограмма эритроцитов

Все данные распределения по количеству и размеру автоматически выводятся в выбранном формате рабочего окна. Данные распределения эритроцитов по размерам выводятся на экран графически в виде гистограммы с использованием данных от датчика 0°. Распределение данных по размеру отмечается по оси X. Количество клеток соответствующего размера отмечается по оси Y. Данные исследования эритроцитов изображены на предыдущем рисунке.

Количество эритроцитов

Количество эритроцитов измеряется непосредственно и представляется следующим образом:

$$\text{RBC (Эритроциты)} = \# \times 10^6/\text{мкл}$$

Количество ниже $1.0 \times 10^6/\text{мкл}$ выводится на экран в виде десятичной дроби с точность до третьего знака после запятой. Количество эритроцитов корректируется на предмет совпадения и влияния лейкоцитов.

Средний объем клетки

Средний объем клетки представляет собой средний объем эритроцитов. Средний объем клетки является производным от данных распределения эритроцитов по размерам на гистограммах 0°, 10° и 90°, и выражается в фемтолитрах.

Гематокрит

Гематокрит представляет собой отношение эритроцитов к плазме и выражается в процентах от объема цельной крови. Гематокрит (HCT) рассчитывается по количеству эритроцитов и среднему объему клетки по следующей формуле:

$$\text{Гематокрит} = (\text{Эритроциты} \times \text{Средний объем клетки})/10$$

Среднее содержание гемоглобина в эритроците

Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH) представляет собой среднее количество гемоглобина, содержащегося в эритроците, и выражается в пикограммах. Среднее содержание гемоглобина в эритроците рассчитывается по эритроцитам и гемоглобину по следующей формуле:

$$\text{Среднее содержание гемоглобина в эритроците} = (\text{Гемоглобин} / \text{Эритроциты}) \times 10$$

Средняя концентрация клеточного гемоглобина

Средняя концентрация клеточного гемоглобина представляет собой отношение веса гемоглобина к среднему объему эритроцита и выражается в граммах на децилитр. Средняя концентрация клеточного гемоглобина рассчитывается по гемоглобину и гематокриту по следующей формуле:

$$\text{Средняя концентрация клеточного гемоглобина} = (\text{Гемоглобин} / \text{Гематокрит}) \times 100$$

Диапазон распределения эритроцитов

Диапазон распределения эритроцитов представляет собой измерение гетерогенности популяции эритроцитов. Анализатор CELL-DYN Ruby выдает ответ RDW (Диапазон распределения эритроцитов) с учетом коэффициента вариации. Диапазон распределения эритроцитов является производной величиной от гистограммы эритроцитов с использованием разделения на группы 20 и 80 процентов.

Сигнальные знаки эритроцитов

Информацию о сигнальных знаках эритроцитов см. в Подразделе: *Рабочие сообщения и сигнальные знаки данных*.

Параметры тромбоцитов

В данные тромбоцитов включено измерение разведения эритроцитов/тромбоцитов между плавающими порогами, которые получаются с помощью датчиков 0° и 10°. Нижний плавающий порог колеблется между 1 и 3 фемтолитрами, а верхний порог колеблется между 15 и 35 фемтолитрами. Если не хватает данных для определения количества тромбоцитов, нижний и верхний пороги устанавливаются, соответственно, на 2 и 35 фемтолитров. После определения порогов количество тромбоцитов определяется по данным детектора рассеивания 10°.

Данные можно вывести на экран в двух форматах. Данные могут быть представлены в виде скатерограммы (0°/ 10°), включающей эритроциты. Данные можно также вывести в виде одной из трех следующих гистограмм:

Только тромбоциты с использованием данных 10°

Тромбоциты и эритроциты с использованием данных 0°

Тромбоциты и эритроциты с использованием данных 10°

На следующем рисунке представлены данные тромбоцитов в виде гистограммы данных 10°.

Все определяемые элементы ниже нижнего порога обычно представляют собой оптические помехи или мелкие обломки. Все определяемые элементы выше верхнего порога подсчитываются как эритроциты. Если значения, выходящие за границы порогов, превышают установленные границы нормы, параметры тромбоцитов выводятся в ответ с соответствующим сигнальным знаком. Сигнальные знаки описываются в последнем подразделе данного раздела.

Количество тромбоцитов

Количество тромбоцитов выражается в тысячах на микролитр ($10^3/\text{мкл}$).

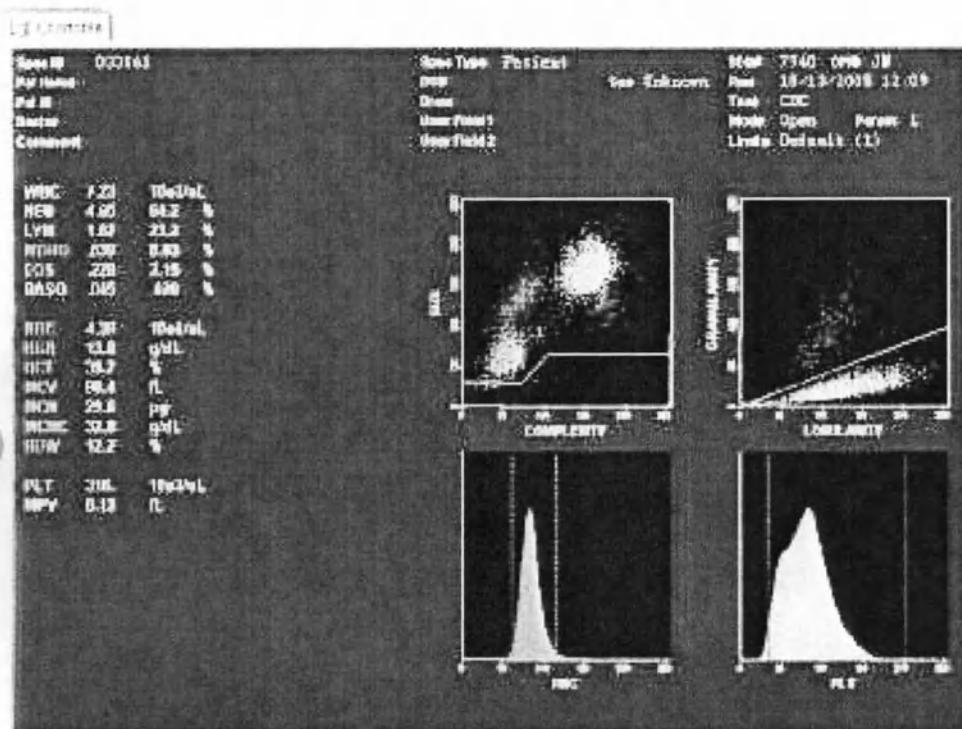


Рисунок 3.10 Данные и гистограмма тромбоцитов

Средний объем тромбоцитов

Средний объем тромбоцитов является производным от гистограммы тромбоцитов после подсчета количества тромбоцитов. Средний объем тромбоцитов выражается в фемтолитрах.

Тромбокрит

Тромбокрит является производным от количества тромбоцитов и среднего объема тромбоцитов и аналогичен гематокриту. Он выражается в процентах и рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{Тромбокрит} = (\text{Тромбоциты} \times \text{Средний объем тромбоцитов}) / 10$$

Диапазон распределения тромбоцитов

Диапазон распределения тромбоцитов представляет собой измерение гетерогенности популяции тромбоцитов. Этот показатель отражает геометрическое стандартное отклонение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Клиническое значение тромбокрита и диапазона распределения тромбоцитов не установлено, поэтому эти показатели в США не выводятся в бланк-ответ.

Сигнальные знаки тромбоцитов

Информацию о сигнальных знаках тромбоцитов см. в Подразделе: *Рабочие сообщения и сигнальные знаки данных*.

Исследование гемоглобина

Введение

Гемоглобиновый канал используется для колориметрического измерения гемоглобина. Во время аспирации 12 мкл образца забирается в распределительный клапан для измерения гемоглобина.

Шприц дилуэнта/фокусирующего реактива диспенсирует 1.7 мл дилуэнта/фокусирующего реактива в распределительный клапан, передает порцию для исследования гемоглобина в камеру смешивания гемоглобина. Затем шприц лизирующего реактива гемоглобина диспенсирует 0.9 мл данного реактива в камеру смешивания. Происходит перемешивание, в результате которого получается конечная степень разведения 1:218. Лизирующий реактив гемоглобина лизирует эритроциты, преобразуя высвобождающийся гемоглобин путем безцианидной химической реакции. По завершении процесса лизирования светодиод с низким напряжением в гемоглобиновой проточной кювете, подсоединенной к камере смешивания, производит измерение абсорбции, которая пропорциональна концентрации гемоглобина. В образце происходит пятикратное измерение гемоглобина. Самое низкое и самое высокое значения отбрасываются, а по трем оставшимся данным выводится среднее значение гемоглобина. После завершения измерения гемоглобина гемоглобиновая проточная кювета промывается дилуэнт/фокусирующим реактивом.

Затем определяется референсное значение по измерению в проточной кювете дилуэнта/фокусирующего реактива. Ноль или чистое измерение, полученное при исследовании дилуэнта, является референсным, с которым сравнивается измерение образца. Производится пять измерений чистого дилуэнта. Самое низкое и самое высокое значения отбрасываются, среднее значение по оставшимся трем измерениям учитывается при получении окончательного референсного значения гемоглобина.

Источником света является светодиод с длиной волны 555 нм. Фотодетектор измеряет прошедший свет.

При определении концентрации гемоглобина в образце сравниваются данные образца и референсного измерения. Результат гемоглобина выражается в граммах гемоглобина на децилитр цельной крови. При значениях гемоглобина ниже 10.0 г/дл на экран выводятся данные в виде десятичной дроби с двумя знаками после запятой.

Параметры гемоглобина

Гемоглобин измеряется непосредственно и выражается в граммах гемоглобина на децилитр цельной крови.

Сигнальные знаки гемоглобина

Информацию о сигнальных знаках гемоглобина см. в Разделе: *Рабочие сообщения и сигнальные знаки данных*.

Лабораторный рабочий бланк-ответ

Рабочее окно лабораторного бланка-ответа помогает персоналу лаборатории просмотреть и проверить полученные данные (см. следующий рисунок). Данное окно предназначено только для внутрилабораторного использования. В лабораторном рабочем бланке-ответе выводится лейкоцитарная формула и дополнительные параметры. В рабочем окне бланка-ответа выводится только лейкоцитарная формула (см. рисунок в подразделе скатерограммы лейкоцитов). Различия между двумя форматами представлены в следующих таблицах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Параметры MON (Моноциты) и LYM (Лимфоциты) после обозначения имеют знак "e", указывающий, что эти значения являются расчетными. MONE (Моноциты расчетные) отражает моноциты минус бласты. LYME (Лимфоциты расчетные) отражает лимфоциты минус вариантные лимфоциты.

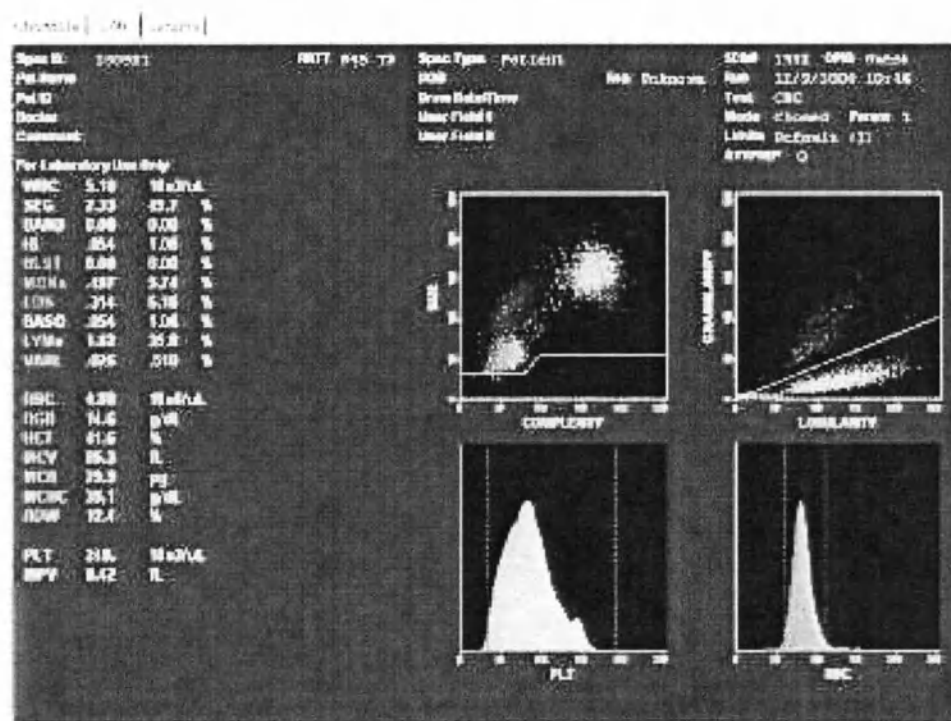


Рисунок 3.11 Лабораторный рабочий бланк-ответ

Все цифровые и графические данные автоматически выводятся в рабочем окне лабораторного бланка-ответа в формате, выбранном в настройке рабочего окна. См. Раздел 2: Процедуры установки и особые требования, Подраздел: Настройка рабочего окна....

Лейкоцитарная формула разделяет лейкоциты на пять популяций: нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы и базофилы. Дополнительные параметры дают информацию о дальнейшем разделении нейтрофилов, лимфоцитов и моноцитов на составляющие их компоненты. Эозинофилы и базофилы содержатся в обеих таблицах.

Таблица 3.1 Лейкоцитарная формула

	Параметр	Результаты (10 ^{е3} /мкл)
	WBC (Лейкоциты)	7.23
1	NEU (Нейтрофилы)	4.65
2	LYM (Лимфоциты)	1.67
3	MONO (Моноциты)	.639
4	EOS (Эозинофилы)	.228
5	BASO (Базофилы)	.045

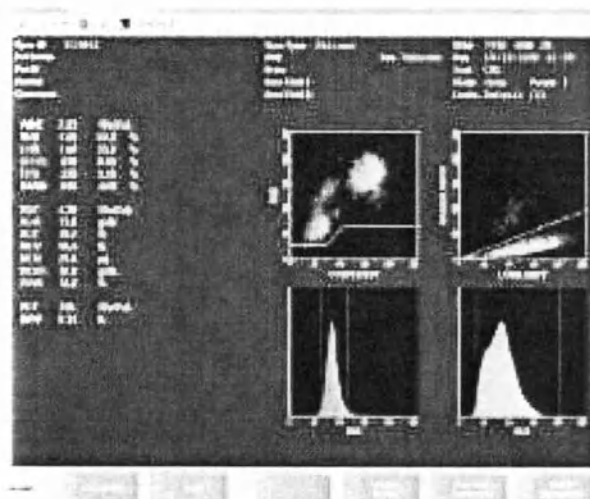
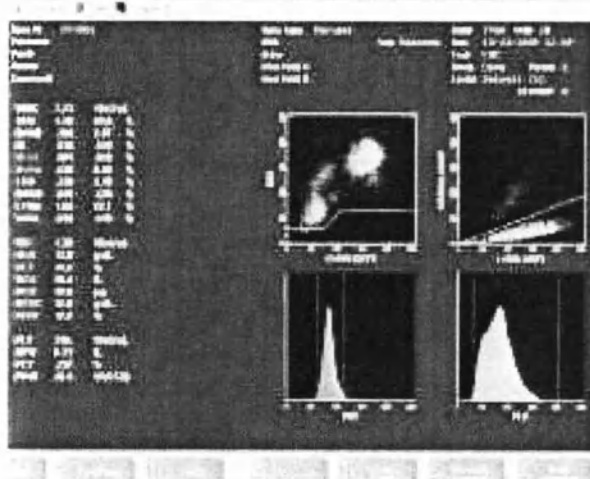


Таблица 3.2 Лейкоцитарная формула плюс дополнительные параметры

	Параметр	Результаты (10 ^{е3} /мкл)
	WBC (Лейкоциты)	7.23
NEU (Нейтрофилы)		
1a	SEG (Сегментоядерные)	4.40
1b	BAND (Палочкоядерные)	.208
1c	IG (Незрелые гранулоциты)	.038
MONO (Моноциты)		
3a	BLST (Бласты)	.001
3b	MONE (Моноциты расчетные)	.638
4	EOS (Эозинофилы)	.228
5	BASO (Базофилы)	.045
LYM (Лимфоциты)		
2a	LYMe (Лимфоциты расчетные)	1.64
2b	VARL (Вариантные лимфоциты)	.030



ДЛЯ ЗАМЕТОК

Рабочие сообщения и сигнальные знаки данных

Введение

Рабочие сообщения и сигнальные знаки данных появляются в рабочем окне, на экране, распечатываются в бланке-ответе и могут быть переданы в лабораторную информационную систему. Анализатор CELL-DYN Ruby отслеживает состояние прибора и критерии данных, которые могут повлиять на получаемые результаты, сообщения и сигнальные знаки используются для информирования оператора. Инструкции по интерпретации всех сигнальных знаков, цифровых результатов, данных скатерограмм и гистограмм должны составлять неотъемлемую часть протокола, принятого в лаборатории, и должны использоваться для принятия тех или иных действий и/или проверки результатов. Сообщения можно разделить на следующие категории:

Сообщения анализатора:

Условия отказа работы

Условия состояния

Сообщения о сигнальных знаках параметров:

Сигнальные знаки разброса данных

Сигнальные знаки подозрительных параметров

Сигнальные знаки подозрительных популяций

Интерпретирующие сообщения

Более подробное описание каждой категории сообщений приводится далее в данном разделе.

Условия отказа работы и условия состояния

Условия отказа работы и условия состояния обсуждаются в Разделе 10: *Диагностика и устранение неисправностей*, Подразделе: *Сообщения анализатора*. Эти сообщения выводятся на экран, когда анализатор в процессе выполнения исследования выявляет недопустимые условия. При необходимости данные не выдаются. Если на экран выведено какое-либо из этих сообщений, за разъяснениями обратитесь к *Сообщениям анализатора*. Следуйте инструкциям по принятию действий с целью корректировки. По устранении проблемы повторно исследуйте образец.

Популяции клеток и сигнальные знаки

Хрупкие лейкоциты

Хрупкие лейкоциты чаще всего представляют собой патологические лимфоциты, которые обнаруживаются при хроническом лимфолейкозе и являются "размазанными клетками", появляющимися при приготовлении мазка крови.

Если во время исследования образца в режиме CBC (Комплексный анализ крови) выявляются хрупкие лейкоциты, это может снизить количество лейкоцитов в результате деструкции цитоплазматической мембраны этих хрупких клеток лизирующим реактивом во время исследования.

Если выведен сигнальный знак FWBC (Хрупкие лейкоциты), повторите исследование образца в режиме CBC+NOC (Комплексный анализ крови + оптический подсчет ядер). В этом режиме исследуется разведение образца для гемоглобина, содержащее интактные ядра. Такой оптический подсчет ядер дает более точный подсчет количества лейкоцитов в случае обнаружения хрупких лейкоцитов.

Резистентные к лизису эритроциты

Резистентные к лизису эритроциты являются эритроцитами, имеющими аномалии или мембрана которых изменена, в результате чего они становятся резистентными к процедуре лизирования.

При исследовании образца в режиме CBC (Комплексный анализ крови) способности лизирующего реактива вызывать гипотоническое лизирование резистентных к лизису эритроцитов (если они имеются) недостаточна (в течение времени, отведенного для подсчета лейкоцитов). В результате этого нелизированные эритроциты могут быть ошибочно включены в подсчет лейкоцитов и стать причиной ложно завышенного количества лейкоцитов.

В образцах здоровых людей резистентные к лизису эритроциты отсутствуют или количество их незначительно. В образцах, содержащих значительное количество резистентных к лизису эритроцитов, обычно обнаруживается также значительное количество обломков клеток, выявляемых в зоне ниже динамического порога оптического канала на скатерограммах $0^{\circ}/10^{\circ}$.

При существенном влиянии обломков клеток и других условиях на экран выдаются сигнальные знаки, такие как RRBC/NRBC (Резистентные к лизису эритроциты/ Эритроциты, содержащие ядра), предупреждающие оператора, что необходимо исследовать образец в режиме CBC+RRBC (Комплексный анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты). В таком режиме удлиняется время лизирования лейкоцитов, в результате чего происходит более полный лизис резистентных к лизису эритроцитов, тем самым, делая более точным подсчет лейкоцитов.

Если образцы, подозрительные на наличие эритроцитов, содержащих ядра, или резистентных к лизису эритроцитов, а также, если мазки крови указывают на наличие эритроцитов, содержащих ядра (например, серповидные или мишеневидные клетки могут также указывать на наличие нуклеированных эритроцитов), такие образцы следует повторно исследовать в режиме CBC+RRBC (Комплексный анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты) для подтверждения подсчета лейкоцитов.

Сообщения о сигнальных знаках параметров

В таблице 3.3 приведены все сообщения о сигнальных знаках параметров, сгруппированные по параметрам и категориям.

Таблица 3.3 Сообщения о сигнальных знаках параметров

Параметр	Сигнальные знаки разброса данных	Сигнальные знаки подозрительных параметров	Сигнальные знаки подозрительных популяций	Интерпретирующие сообщения
Лейкоциты	Если результат ниже нормы, он выводится желтым цветом Если результат выше нормы, он выводится фиолетовым цветом Если результат выходит за границы нормы при распечатке он подчеркивается Если результат отмечен звездочкой (*), он нуждается в дальнейшем подтверждении. (См. Таблицу 3.4)	WBC (Лейкоциты)	NWBC (Ядра лейкоцитов) FWBC (Хрупкие лейкоциты) NRBC (Эритроциты, содержащие ядра) RRBC (Резистентные к лизису эритроциты)	Leukopenia (Лейкопения) Leukocytosis (Лейкоцитоз)
Лейкоцитарная формула (Нейтрофилы, лимфоциты) моноциты, эозинофилы, базофилы)	Такие же, как для лейкоцитов	DFLT (NLMEB) (Ошибка, все популяции) DFLT (NE) (Ошибка, нейтрофилы) DFLT (LM) (Ошибка, лимфоциты, моноциты) DFLT (B) (Ошибка, базофилы) DFLT (LB) (Ошибка, лимфоциты, базофилы)	BAND (Палочкоядерные) IG (Незрелые гранулоциты) BLAST (Бласты) VAR LYM (Вариантные лимфоциты)	Neutropenia (Нейтропения) Neutrophilia (Нейтрофилия) Lymphopenia (Лимфопения) Lymphocytosis (Лимфоцитоз) Monocytosis (Моноцитоз) Eosinophilia (Эозинофилия) Basophilia (Базофилия)
Эритроциты Гемоглобин Средний объем клетки, Диапазон распределения эритроцитов	Такие же, как для лейкоцитов		RBC MORPH (Морфология эритроцитов)	Anemia (Анемия) Polycythemia (Полицитемия) Microcytic RBC (Микроцитарные эритроциты) Macrocytic RBC (Макроцитарные эритроциты) Hypochromic (Гипохромия) Hyperchromic (Гиперхромия) Anisocytosis (Анизоцитоз)
Тромбоциты Средний объем тромбоцитов	Такие же, как для лейкоцитов	LRI (Помехи в верхней зоне) URI (Помехи в нижней зоне) LURI (Помехи в нижней и верхней зоне)	Значение среднего объема тромбоцитов можно отменить (не выводить на экран и не распечатывать).	Thrombocytopenia (Тромбоцитопения) Thrombocytosis (Тромбоцитоз) Microcytic PLT (Микроцитарные тромбоциты) Macrocytic PLT (Макроцитарные тромбоциты)

Далее приведены все параметры, отмечаемые звездочкой (*), нуждающиеся в дальнейшей проверке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Они встречаются при исследовании образцов пациентов, контроля качества (цельная кровь), калибратора (цельная кровь).

Таблица 3.4 Параметры, отмечаемые звездочкой (*)

Сигнальные знаки подозрительных параметров	Параметры, отмечаемые звездочкой (*) в бланке-ответе	Параметры, отмечаемые звездочкой (*) в лабораторном рабочем бланке-ответе
WBC (Лейкоциты)	WBC (Лейкоциты), NEU (Нейтрофилы), MONO (Моноциты), EOS (Эозинофилы), BASO (Базофилы), LYM (Лимфоциты)	WBC (Лейкоциты), SEG (Сегментоядерные), BAND (Палочкоядерные), IG (Незрелые гранулоциты), BLST (Бласты), MONE (Моноциты расчетные), EOS (Эозинофилы), BASO (Базофилы), LYME (Лимфоциты расчетные), VARL (Вариантные лимфоциты)
DFLT (NLMEB) (Ошибка, лейкоцитарная формула)	NEU (Нейтрофилы), MONO (Моноциты), EOS (Эозинофилы), BASO (Базофилы), LYM (Лимфоциты), %N (% нейтрофилов), %M (% моноцитов), %E (% эозинофилов), %B (% базофилов), %L (% лимфоцитов)	SEG (Сегментоядерные), BAND (Палочкоядерные), IG (Незрелые гранулоциты), BLST (Бласты), MONE (Моноциты расчетные), EOS (Эозинофилы), BASO (Базофилы), LYME (Лимфоциты расчетные), VARL (Вариантные лимфоциты), %S (% сегментоядерных), %BD (% палочкоядерных), %IG (% незрелых гранулоцитов), %BLST (% бластов), %Me (% расчетных моноцитов), %E (% эозинофилов), %B (% базофилов), %Le (% расчетных лимфоцитов), %VL (% вариантных лимфоцитов)
DFLT (NE) (Ошибка, нейтрофилы, эозинофилы)	NEU (Нейтрофилы), EOS (Эозинофилы), %N (% нейтрофилов), %E (% эозинофилов)	SEG (Сегментоядерные), BAND (Палочкоядерные), IG (Незрелые гранулоциты), EOS (Эозинофилы), %S (% сегментоядерных), %BD (% палочкоядерных), IG (% незрелых гранулоцитов), %E (% эозинофилов)
DFLT (LM) (Ошибка, лимфоциты, моноциты)	MONO (Моноциты), LYM (Лимфоциты), %M (% моноцитов), %L (% лимфоцитов)	BLST (Бласты), MONE (Моноциты расчетные), LYME (Лимфоциты расчетные), VARL (Вариантные лимфоциты), %BLST (% бластов), %Me (% расчетных моноцитов), %Le (% расчетных лимфоцитов), %VL (% вариантных лимфоцитов)
DFLT (B) (Ошибка, базофилы)	BASO (Базофилы), %B (% базофилов)	BASO (Базофилы), %B (% базофилов)
DFLT (LB) (Ошибка, лимфоциты, базофилы)	BASO (Базофилы), LYM (Лимфоциты), %B (% базофилов), %L (% лимфоцитов)	BASO (Базофилы), LYME (Лимфоциты расчетные), VARL (Вариантные лимфоциты), %B (% базофилов), %Le (% расчетных лимфоцитов), %VL (% вариантных лимфоцитов)
MCHC (Средняя концентрация клеточного гемоглобина)	RBC (Эритроциты), HGB (Гемоглобин), HCT (Гематокрит), MCV (Средний объем клетки), MCH (Среднее содержание гемоглобина в эритроците), MCHC (Средняя концентрация клеточного гемоглобина)	RBC (Эритроциты), HGB (Гемоглобин), HCT (Гематокрит), MCV (Средний объем клетки), MCH (Среднее содержание гемоглобина в эритроците), MCHC (Средняя концентрация клеточного гемоглобина)*
LRI (Помехи в нижней зоне)	PLT (Тромбоциты), MPV (Средний объем тромбоцитов)	PLT (Тромбоциты), MPV (Средний объем тромбоцитов), PCT (Тромбокрит), PDW (Диапазон распределения тромбоцитов)
URI (Помехи в верхней зоне)	PLT (Тромбоциты), MPV (Средний объем тромбоцитов)	PLT (Тромбоциты), MPV (Средний объем тромбоцитов), PCT (Тромбокрит), PDW (Диапазон распределения тромбоцитов)
LURI (Помехи в нижней и верхней зоне)	PLT (Тромбоциты), MPV (Средний объем тромбоцитов)	PLT (Тромбоциты), MPV (Средний объем тромбоцитов), PCT (Тромбокрит), PDW (Диапазон распределения тромбоцитов)
† Выбор исследования CBC + NOC (Комплексный анализ крови + оптический подсчет ядер) или CBC + RRBC (Комплексный анализ крови + резистентные к лизису эритроциты) вызывает появление сигнального знака подозрительных параметров MCHC (Средняя концентрация клеточного гемоглобина) для дополнительных параметров..		

Таблица 3.4 Параметры, отмечаемые звездочкой (*) (продолжение)

Сигнальные знаки анализатора и недействительных данных	Параметры, отмечаемые звездочкой (*) в бланке-ответе	Параметры, отмечаемые звездочкой (*) в лабораторном рабочем бланке-ответе
Sampling error (Ошибка пробозабора) - Incomplete Aspiration (Недостаточная аспирация)	Все параметры	Все параметры
WOC Heater Error (Ошибка нагревателя оптического канала)	WBC (Лейкоциты, если выбран WOC), NEU (нейтрофилы), MONO (Моноциты), EOS (Эозинофилы), BASO (Базофилы), LYM (Лимфоциты), %N (% нейтрофилов), %M (% моноцитов), %E (% эозинофилов), %B (% базофилов), %L (% лимфоцитов), %R (% ретикулоцитов), RETC (Ретикулоциты)	WBC (Лейкоциты, если выбран WOC), SEG (Сегментоядерные), BAND (Палочкоядерные), IG (Незрелые гранулоциты), BLST (Бласты), MONe (Расчетные моноциты), EOS (Эозинофилы), BASO (Базофилы), LYMe (Расчетные лимфоциты), VARL (Вариантные лимфоциты), %S (% сегментоядерных), %BD (% палочкоядерных), %IG (% незрелых гранулоцитов), %BLST (% бластов), %Me (% расчетных моноцитов), %EO (% эозинофилов), %B (% базофилов), %Le (% расчетных лимфоцитов), %VL (% вариантных лимфоцитов), %R (% ретикулоцитов), RETC (Ретикулоциты)
HGB Heater Error (Ошибка нагревателя гемоглобина)	HGB (Гемоглобин), MCH (Среднее содержание гемоглобина в эритроците), MCHC (Средняя концентрация клеточного гемоглобина)	HGB (Гемоглобин), MCH (Среднее содержание гемоглобина в эритроците), MCHC (Средняя концентрация клеточного гемоглобина)
Сигнальные знаки анализатора и недействительных данных при исследовании ретикулоцитов	Параметры, отмечаемые звездочкой (*) в бланке-ответе	Параметры, отмечаемые звездочкой (*) в лабораторном рабочем бланке-ответе
Fragile RBC (Хрупкие эритроциты)	%R (% ретикулоцитов), RETC (Ретикулоциты)	%R (% ретикулоцитов), RETC (Ретикулоциты)
Too Few Events (Слишком малое количество)	%R (% ретикулоцитов), RETC (Ретикулоциты)	%R (% ретикулоцитов), RETC (Ретикулоциты)
ERL	%R (% ретикулоцитов), RETC (Ретикулоциты)	%R (% ретикулоцитов), RETC (Ретикулоциты)
Flow Error (Ошибка проточной системы)	%R (% ретикулоцитов), RETC (Ретикулоциты)	%R (% ретикулоцитов), RETC (Ретикулоциты)

Таблица 3.5 Параметры, результаты по которым не выдаются

Ошибки анализатора	Параметры, результаты по которым не выдаются в бланке-ответе	Параметры, результаты по которым не выдаются в лабораторном рабочем бланке-ответе
WOC Flow Error (Ошибка в проточной системе оптического канала)	WBC (Лейкоциты, если выбран WOC), NEU (нейтрофилы), MONO (Моноциты), EOS (Эозинофилы), BASO (Базофилы), LYM (Лимфоциты), %N (% нейтрофилов), %M (% моноцитов), %E (% эозинофилов), %B (% базофилов), %L (% лимфоцитов)	WBC (Лейкоциты, если выбран WOC), SEG (Сегментоядерные), IG (Незрелые гранулоциты), BLST (Бласты), MONe (Расчетные моноциты), EOS (Эозинофилы), BASO (Базофилы), LYMe (Расчетные лимфоциты), VARL (Вариантные лимфоциты), %N (% нейтрофилов), %M (% моноцитов), %E (% эозинофилов), %B (% базофилов), %L (% лимфоцитов)
RBC Flow Error (Ошибка проточной системы эритроцитов)	RBC (Эритроциты), MCH (Средний объем клетки), HCT (Гематокрит), MCHC (Средняя концентрация клеточного гемоглобина), PLT (Тромбоциты), MPV (Средний объем тромбоцитов)	RBC (Эритроциты), MCH (Средний объем клетки), HCT (Гематокрит), MCHC (Средняя концентрация клеточного гемоглобина), PLT (Тромбоциты), MPV (Средний объем тромбоцитов), PCT (Тромбокрит), PDW (Диапазон распределения тромбоцитов)
NOC Flow Error (Ошибка проточной системы оптического подсчета ядер)	WBC (Лейкоциты, если выбран NOC), NEU (Нейтрофилы), MONO (Моноциты), EOS (Эозинофилы), BASO (Базофилы), LYM (Лимфоциты), %N (% нейтрофилов), %M (% моноцитов), %E (% эозинофилов), %B (% базофилов), %L (% лимфоцитов)	WBC (Лимфоциты, если выбран NOC), NOC (Оптический подсчет ядер), SEG (Сегментоядерные), BAND (Палочкоядерные), IG (Незрелые гранулоциты), BLST (Бласты), MONe (Расчетные моноциты), EOS (Эозинофилы), BASO (Базофилы), LYMe (Расчетные лимфоциты), VARL (Вариантные лимфоциты), %N (% нейтрофилов), %M (% моноцитов), %E (% эозинофилов), %B (% базофилов), %L (% лимфоцитов)

Сигнальные знаки отклонения данных от нормы

Данные сигнальные знаки инициируются цифровыми границами нормы, введенными при установке границ нормы образцов пациентов (см. Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подраздел: *Установка образцов пациентов...*) или взятых из предварительно установленных границ линейности анализатора. Если результаты по параметру выходят за эти границы, они отмечаются сигнальным знаком при выводе на экран и при распечатке. Сигнальные знаки отклонения от нормы выводятся на экран и распечатываются в следующем виде:

Вывод на экран: Результат ниже нижней границы нормы выводится желтым цветом
Результат выше верхней границы нормы выводится фиолетовым цветом

Превышение линейности: Результат выводится как >>>>

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат лейкоцитов превышает предел линейности (>>>>), а результат гемоглобина выводится как «», то это указывает на влияние повышенного результата лейкоцитов на результат гемоглобина.

Распечатка: Результаты, выходящие за границы нормы, подчеркиваются

Образцы с полученными результатами, выходящими за пределы линейности, необходимо развести дилуентом/фокусирующим реактивом в соответствии с принятым в вашей лаборатории протоколом и повторить исследование. (При корректировке полученного результата не забудьте учесть коэффициент разведения.)

ПРИМЕЧАНИЕ: Разведение не оказывает влияния на средний объем клетки и средний объем тромбоцитов и не нуждается в корректировке.

Сигнальные знаки подозрительных параметров

Данные сигнальные знаки инициируются после того, как анализатор провел оценку измерения отдельных параметров или группы параметров. Подозрительный результат может быть вызван веществами, оказывающими влияние на исследование, или невозможностью анализатора измерить отдельный параметр, вызванный патологией образца.

Сигнальные знаки лейкоцитов

Существуют следующие сигнальные знаки параметров лейкоцитов: WBC (Лейкоциты), DFLT (NLMEB) (Ошибка, лейкоцитарная формула), DFLT (NE) (Ошибка, нейтрофилы, эозинофилы), DFLT (LM) (Ошибка, лимфоциты, моноциты), DFLT (B) (Ошибка, базофилы) и DFLT (LB) (Ошибка, лимфоциты, базофилы). Существуют сигнальные знаки для следующих популяций лейкоцитов: NWBC (Ядра лейкоцитов), FWBC (Хрупкие лейкоциты), NRBC (Эритроциты, содержащие ядра), RRBC (Резистентные к лизису эритроциты), BAND (Палочкоядерные), IG (Незрелые гранулоциты), BLAST (Бласты), VAR LYM (Вариантные лимфоциты). Если на экран выводится какой-либо из этих знаков, то в рабочем экране справа от поля Limits (Границы) выводится сообщение SUSPECT (Подозрительная популяция). Это сообщение также распечатывается.

Идентификаторы лейкоцитов

Идентификаторы лейкоцитов (WOC – лейкоциты, подсчитанные в оптическом канале и NOC – лейкоциты, подсчитанные при оптическом подсчете ядер) выводятся на экран и распечатываются в качестве дополнительной информации о количестве лейкоцитов. Если выявляется клинически значимая разница между двумя результатами при выборе исследования CBC+RRBC (Комплексный анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты), анализатор выберет подходящий результат и выведет на экран идентификатор в кавычках рядом со значением лейкоцитов.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе исследования CBC+NOC (Комплексный анализ крови + Оптический подсчет ядер), анализатор выбирает значение, полученное при оптическом подсчете ядер.

Сигнальные знаки данных

В данном разделе описываются различные идентификаторы/сигнальные знаки данных, которые выводятся на экран, если образцы пациентов исследуются в различных режимах:

- CBC (Комплексный анализ крови)
- CBC+RRBC (Комплексный анализ крови + резистентные к лизису эритроциты)
- CBC+NOC (Комплексный анализ крови + оптический подсчет ядер)

Таблица 3.6 Тип образца «пациент» + выбор исследования «комплексный анализ крови

Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC		
Идентификатор/ Сигнальный знак	Причина	Предлагаемые действия
NWBC (Ядра лейкоцитов)	Влияние обломков клеток велико, но не отмечается снижения скорости прохождения по оптическому каналу.	А. Исследуйте мазок крови на наличие скоплений тромбоцитов, гигантских тромбоцитов и низкого уровня эритроцитов, содержащих ядра, и следуйте принятому в вашей лаборатории протоколу. В. Если нет других сигнальных знаков подозрительных параметров, результат лейкоцитов и формулы можно выдавать.
WBC NRBC/RRBC (Лейкоциты, эритроциты, содержащие ядра/Резистентные к лизису эритроциты)	Влияние обломков клеток велико и отмечается снижение скорости прохождения по оптическому каналу.	А. Повторите исследование в режиме CBC+RRBC (Комплексный анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты). В. Если сигнальный знак остается, исследуйте мазок крови на наличие эритроцитов, содержащих ядра, и проверьте значение лимфоцитов. Проверьте количество лейкоцитов другим методом.
WBC VAR LYMPH FWBC DFLT (NLMEB) (Лейкоциты, варианты лимфоциты, хрупкие лейкоциты, ошибка в лейкоцитарной формуле)	1. Влияние обломков клеток не велико, но отмечается снижение скорости прохождения по оптическому каналу. 2. Влияние обломков клеток не велико и не отмечается снижение скорости продвижения по оптическому каналу, а количество лейкоцитов оптическим методом $>4.1 \times 10^3/\text{мкл}$ и лимфоцитов - $>80\%$.	А. Повторите исследование в режиме CBC+NOC (Комплексный анализ крови + оптический подсчет ядер). Количество лейкоцитов будет выдаваться по оптическому подсчету ядер. В. Исследуйте мазок крови на наличие лимфоцитов и хрупких лейкоцитов.
DFLT(NLMEB)* (Ошибка в лейкоцитарной формуле)	Одно или несколько из следующих состояний: 1. Имеются хрупкие клетки. (При сигнальном знаке FWBC (Хрупкие лейкоциты) появляется сигнальный знак DFLT (NLMEB).) 2. Количество клеток так мало, что затрудняется подсчет лейкоцитарной формулы. 3. Затруднено разделение между моноцитами и полиморфноядерными лейкоцитами. ПРИМЕЧАНИЕ: Имеются различные знаки ошибки в лейкоцитарной формуле: (NLMEB), (NE), (LM), (B) и (LB). (N=нейтрофилы, L=лимфоциты, M=моноциты, E=эозинофилы, B=базофилы)	А. Если сигнальный знак DFLT (NLMEB) (Ошибка в лейкоцитарной формуле) сочетается с сигнальным знаком FWBC (Хрупкие лейкоциты), повторите исследование в режиме CBC+NOC (Комплексный анализ крови + оптический подсчет ядер). В. Просмотрите скатерограмму на предмет четкости разделения между скоплениями клеток. С Лейкоцитарную формулу исследуйте по мазку крови.
DFLT (NE)* или DFLT (LM)* или DFLT (B)* или DFLT (LB)*	Буквенные обозначения указывают на подозрительную популяцию или группу популяций. Сигнальный знак DFLT может быть вызван наличием аномальных скоплений клеток, и анализатор не в состоянии провести дифференцировку между субпопуляциями лейкоцитов. Поэтому выбирается порог по умолчанию.	А. Просмотрите скатерограмму на предмет четкости разделения между скоплениями клеток. В. Лейкоцитарную формулу исследуйте по мазку крови.
MCHC (Средняя концентрация клеточного гемоглобина)	MCHC (Средняя концентрация клеточного гемоглобина) $<24 \text{ г/дл}$ или $40 >\text{г/дл}$	Удостоверьтесь, что образец был правильно подготовлен и перемешан.
* Данные сигнальные знаки также выводятся, если при выборе исследований CBC+NOC (Комплексный анализ крови + Оптический подсчет ядер) и CBC+RRBC (Комплексный анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты) не было значительной разницы между результатами лейкоцитов по WOC (Лейкоциты оптическим методом) и NOC (Оптический подсчет ядер).		

Таблица 3.6 Тип образца «пациент» + выбор исследования «комплексный анализ крови (продолжение)

Тип образца «пациент» + выбор исследования СВС		
Идентификатор/ Сигнальный знак	Причина	Предлагаемые действия
BAND* (Палочкоядерные)	Сигнальный знак BAND (Палочкоядерные) появляется при следующих условиях: 1. Коэффициент вариации скопления нейтрофилов по оси 0° превышает допустимые критерии. 2. % палочкоядерных > 12.5% от общего количества лейкоцитов. 3. Соотношение палочкоядерных к зрелым нейтрофилам >50%.	Исследуйте количество палочкоядерных нейтрофилов по мазку крови и следуйте в соответствии с принятым в вашей лаборатории протоколом. ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии палочкоядерных нейтрофилов они включаются в общий подсчет нейтрофилов.
IG* (Незрелые гранулоциты)	Сигнальный знак IG (Незрелые гранулоциты) появляется при следующих условиях: % незрелых гранулоцитов $\geq$ 3% от общего количества лейкоцитов	Исследуйте количество незрелых гранулоцитов по мазку крови и следуйте в соответствии с принятым в вашей лаборатории протоколом. ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии незрелых гранулоцитов они включаются в общий подсчет нейтрофилов.
BLAST* (Бласты)	Сигнальный знак BLAST (Бласты) появляется при следующем условии: 1. % бластов > 1% от общего количества лейкоцитов	Исследуйте количество бластов по мазку крови и следуйте в соответствии с принятым в вашей лаборатории протоколом. ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии бластов они включаются в общий подсчет моноцитов.
VARLYM* (Вариантные лимфоциты)	1. Если имеется сигнальный знак FWBC, появляется и сигнальный знак VARLYM. 2. Если нарушен один из следующих критериев: а. Положение скопления лимфоцитов на скатерограмме, б. Отношение лимфоцитов к другим субпопуляциям лейкоцитов, с. Количество лимфоцитов (абсолютное или процентное)	Исследуйте количество вариантных лимфоцитов по мазку крови и следуйте в соответствии с принятым в вашей лаборатории протоколом. ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии вариантных лимфоцитов они включаются в общий подсчет лимфоцитов. ПРИМЕЧАНИЕ: Данный сигнальный знак может выводиться один или в сочетании с сигнальным знаком бластов, в этом случае выводится сигнальный знак VLYM/BLAST.
RBC MORPH* (Морфология эритроцитов)	Один или несколько параметров превышают допустимые границы: MCH (Среднее содержание гемоглобина в эритроците) < 25 пг или >34 пг MCHC (Средняя концентрация клеточного гемоглобина) < 29 г/дл или >37 г/дл RDW (Диапазон распределения лейкоцитов) >18.5%	1. Исследуйте мазок крови на предмет изучения морфологии эритроцитов и тромбоцитов и следуйте протоколу вашей лаборатории. 2. Если имеются сигнальные знаки NRBC (Эритроциты, содержащие ядра) или RRBC (Резистентные к лизису эритроциты), исследуйте образец в режиме СВС+RRBC (Комплексный анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты)
* Данные сигнальные знаки также выводятся, если при выборе исследований СВС+НОС (Комплексный анализ крови + Оптический подсчет ядер) и СВС+RRBC (Комплексный анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты) не было значительной разницы между результатами лейкоцитов по WOC (Лейкоциты оптическим методом) и НОС (Оптический подсчет ядер).		

Таблица 3.6 Тип образца «пациент» + выбор исследования «комплексный анализ крови (продолжение)

Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC		
Идентификатор/ Сигнальный знак	Причина	Предлагаемые действия
LRI* (Помехи в нижней зоне)	1. Помехи в зоне нижнего порога (2 фл-3 фл) составляют > 25% от количества тромбоцитов. 2. Взаимное влияние между зоной помех и популяцией тромбоцитов. 3. Слишком много помех в зоне 0 – нижний порог. ПРИМЕЧАНИЕ: Причинами сигнального знака LRI могут быть: засорение, загрязненный реактив, микропузырьки, грязный фильтр дилуэнта/фокусирующего реактива	А. Повторно исследуйте образец. Если сигнальный знак остается, исследуйте количество тромбоцитов в мазке крови. В. Если сигнальный знак остается в последующих образцах, проверьте фон тромбоцитов. Если подсчет фона превышает допустимые границы, устраните неисправность.
URI* (Помехи в верхней зоне)	1. Помехи в зоне верхнего порога (15-35 фл) составляют > 25% от пика тромбоцитов. 2. Скопления тромбоцитов составляют > 15% от количества тромбоцитов. Причинами сигнального знака URI могут быть: микрошпательные эритроциты, шистоциты, гигантские тромбоциты, серповидные клетки, скопления тромбоцитов	А. Проверьте средний объем клетки, гистограмму и скатерограмму тромбоцитов. В. Если на скатерограмме популяции эритроцитов и тромбоцитов заходят одна на другую, или обнаружена популяция над скоплением тромбоцитов, исследуйте мазок крови для выявления причины и подсчета тромбоцитов.
LURI* (Помехи в нижней и верхней зоне)	Имеются помехи в нижней и верхней зоне гистограммы тромбоцитов.	Такие же, как при сигнальных знаках LRI и URI
NO MPV* (Нет данных по среднему объему тромбоцитов)	MPV (Средний объем тромбоцитов) < 3.5 фл Аномальное распределение тромбоцитов	Повторите исследование образца. Если данные среднего объема тромбоцитов не выведены, исследуйте мазок крови на предмет аномальной морфологии тромбоцитов и скоплений тромбоцитов, следуйте протоколу вашей лаборатории. Проверьте количество тромбоцитов.
ATYRDER* (Атипичная деполяризация)	Выявлена атипичная деполяризация в данных оценки дольчатости (90°), зернистости (90° деполяризованный) данных рассеивания с перекрестной проверкой, выполненной с помощью данных рассеивания по размеру (0°) и сложности (10°).	Исследуйте мазок крови на предмет изучения морфологии и следуйте в соответствии с протоколом вашей лаборатории. См. также Раздел 2: Процедуры установки и особые требования, Подраздел: Установка сигнальных знаков...
* Данные сигнальные знаки также выводятся, если при выборе исследований CBC+NOC (Комплексный анализ крови + Оптический подсчет ядер) и CBC+RRBC (Комплексный анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты) не было значительной разницы между результатами лейкоцитов по WOC (Лейкоциты оптическим методом) и NOC (Оптический подсчет ядер).		

Таблица 3.7 Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC+RRBC

Тип образца «пациент» + выбор образца CBC+RRBC		
Идентификатор/ Сигнальный знак	Причина	Предлагаемые действия
(NOC) WBC RRBC/NRBC DFLT (NLMEV) (Лейкоциты по оптическому подсчету ядер, Резистентные к лизису эритроциты/ Эритроциты, содержащие ядра, Ошибка в лейкоцитарной формуле)	При исследовании в режиме резистентных к лизису эритроцитов выявлено, что WOC (Лейкоциты оптическим методом) > NOC (Лейкоциты по оптическому подсчету ядер) (Результат лейкоцитов выбирается по оптическому подсчету ядер) ПРИМЕЧАНИЕ: Большое количество лейкоцитов оптическим методом объясняется тем, что сосчитываются нелизированные эритроциты, содержащие ядра, такие как мишеневидные и серповидные эритроциты. Количество лимфоцитов скорректировано путем добавления разницы между WOC (Лейкоциты, оптическим методом) и NOC (Лейкоциты по подсчету ядер) к количеству лимфоцитов.	А. Исследуйте мазок крови для выяснения причин помех, таких как эритроциты, содержащие ядра, и для подтверждения результата лимфоцитов. В. Если имеются эритроциты, содержащие ядра, подсчитайте их в соответствии с протоколом вашей лаборатории. Если требуется коррекция количества лейкоцитов, скорректируйте значение NOC (Оптической подсчет ядер) и используйте получившийся результат для подтверждения результата количества лейкоцитов оптическим методом. Если нет других сигнальных знаков подозрительных параметров, скорректированное значение лейкоцитов по оптическому подсчету ядер (или подтвержденное количество лейкоцитов оптическим методом) можно выдавать. С. Если обнаружены резистентные к лизису эритроциты, поступайте в соответствии с принятым в вашей лаборатории протоколом.
(WOC) WBC RRBC/NRBC (Лейкоциты оптическим методом, Резистентные к лизису эритроциты/ Эритроциты, содержащие ядра)	При исследовании в режиме резистентных к лизису эритроцитов выявлено, что NOC (Лейкоциты по оптическому подсчету ядер) > WOC (Лейкоциты оптическим методом) и высокое содержание стромы (Результат лейкоцитов выбирается по оптическому каналу.)	А. Исследуйте мазок крови для выяснения причин, таких как NRBC (Эритроциты, содержащие ядра) и/или нелизированные эритроциты. В. Если обнаружены эритроциты, содержащие ядра, расценивайте это в соответствии с протоколом вашей лаборатории. Если требуется коррекция количества лейкоцитов, скорректируйте значение NOC (Оптической подсчет ядер) и используйте получившийся результат для подтверждения результата количества лейкоцитов оптическим методом. Если нет других сигнальных знаков подозрительных параметров, скорректированный по NOC результат (или подтвержденное количество лейкоцитов оптическим методом) можно выдавать.
(WOC) WBC NRBC (Лейкоциты оптическим методом, Эритроциты, содержащие ядра)	При исследовании в режиме резистентных к лизису эритроцитов выявлено, что NOC (Лейкоциты по оптическому подсчету ядер) > WOC (Лейкоциты оптическим методом), низкое содержание стромы и % лимфоцитов < 60% (Количество лейкоцитов выбирается по оптическому каналу.)	А. Исследуйте мазок крови на наличие эритроцитов, содержащих ядра. В. Если обнаружены эритроциты, содержащие ядра, расценивайте это в соответствии с протоколом вашей лаборатории. Если требуется коррекция количества лейкоцитов, скорректируйте значение NOC (Оптической подсчет ядер) и используйте получившийся результат для подтверждения результата количества лейкоцитов оптическим методом. Если нет других сигнальных знаков подозрительных параметров, скорректированный по NOC результат (или подтвержденное количество лейкоцитов оптическим методом) можно выдавать.
(NOC) WBC FWBC VAR LYM DFLT (NLMEV) (Лейкоциты по оптическому подсчету ядер. Хрупкие лейкоциты. Вариантные лимфоциты. Ошибка в лейкоцитарной формуле)	При исследовании в режиме резистентных к лизису эритроцитов выявлено, что NOC (Лейкоциты по оптическому подсчету ядер) > WOC (Лейкоциты оптическим методом), низкое содержание стромы и % лимфоцитов > 60%. (Количество лейкоцитов выбирается по оптическому подсчету ядер.) ПРИМЕЧАНИЕ: Количество лимфоцитов скорректировано путем добавления разницы между WOC (Лейкоциты, оптическим методом) и NOC (Лейкоциты по подсчету ядер) к количеству лимфоцитов.	Исследуйте мазок крови в соответствии с протоколом вашей лаборатории с целью подтверждения количества лимфоцитов, лейкоцитов и наличия хрупких лейкоцитов.
ПРИМЕЧАНИЕ: Другие сигнальные знаки, которые могут выводиться, если осуществлен данный выбор исследования и нет значительной разницы между WOC (Лейкоциты оптическим методом) и NOC (Оптический подсчет ядер) см. Таблицу 3.6.		

Таблица 3.8 Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC+NOC

Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC+NOC		
Идентификатор/ Сигнальный знак	Причина	Предлагаемые действия
(NOC) FWBC DFLT (NLMEB) VAR LYM (Оптический подсчет ядер, Хрупкие лейкоциты, Ошибка в лейкоцитарной формуле, Вариантные лимфоциты)	При исследовании в режиме CBC+NOC (Комплексный анализ крови + Оптический подсчет ядер) одновременно с сигнальным знаком DFLT (NLMEB) (Ошибка в лейкоцитарной формуле) выводятся сигнальные знаки FWBC (Хрупкие лейкоциты) и VAR LYM (Вариантные лимфоциты). (Количество лейкоцитов выбирается по оптическому подсчету ядер.)	Исследуйте мазок крови для подсчета лимфоцитов и выявления хрупких лейкоцитов.
ПРИМЕЧАНИЕ: Другие сигнальные знаки, которые могут выводиться, если осуществлен данный выбор исследования и нет значительной разницы между WOC (Лейкоциты оптическим методом) и NOC (Оптический подсчет ядер) см. Таблицу 3.6.		

Интерпретационные сообщения

Интерпретационные сообщения появляются только в графическом бланк-ответе и инициируются при превышении цифровыми значениями границ, введенных при установке границ нормы пациентов. См. **Раздел 2: Процедуры установки и особые требования, Подраздел: Установка образца пациента....** Эти сообщения распечатываются только, если при установке в диалоговом окне настройки распечатки бланков-ответов выбрана опция **Interpretive Report** (Бланк-ответ с интерпретацией). Ниже приведены интерпретационные сообщения.

Сообщения по лейкоцитам

Сообщение	Причина
Leukopenia (Лейкопения)	Результат вышел за нижнюю границу для лейкоцитов
Leukocytosis (Лейкоцитоз)	Результат вышел за верхнюю границу для лейкоцитов
Neutropenia (Нейтропения)	Результат вышел за нижнюю границу для абсолютного количества нейтрофилов
Neutrophilia (Нейтрофилия)	Результат вышел за верхнюю границу для абсолютного количества нейтрофилов
Lymphopenia (Лимфопения)	Результат вышел за нижнюю границу для абсолютного количества лимфоцитов
Lymphocytosis (Лимфоцитоз)	Результат вышел за верхнюю границу для абсолютного количества лимфоцитов
Monocytosis (Моноцитоз)	Результат вышел за верхнюю границу для абсолютного количества моноцитов
Eosinophilia (Эозинофилия)	Результат вышел за верхнюю границу для абсолютного количества эозинофилов
Basophilia (Базофилия)	Результат вышел за верхнюю границу для абсолютного количества базофилов

Сообщения по эритроцитам

Сообщение	Причина
Anemia (Анемия)	результат вышел за нижнюю границу эритроцитов
Polycythemia (Полицитемия)	результат вышел за верхнюю границу эритроцитов
Microcytic RBC (Микроцитарные эритроциты)	результат вышел за нижнюю границу среднего объема клетки
Macrocytic RBC (Макроцитарные эритроциты)	результат вышел за верхнюю границу среднего объема клетки
Hypochromic (Гипохромия)	результат вышел за нижнюю границу средней концентрации клеточного гемоглобина
Hyperchromic (Гиперхромия)	результат вышел за верхнюю границу средней концентрации клеточного гемоглобина
Anisocytosis (Анизоцитоз)	результат вышел за верхнюю границу диапазона распределения эритроцитов

Сообщения по тромбоцитам

Сообщение	Причина
Thrombocytopenia (Тромбоцитопения)	результат вышел за нижнюю границу тромбоцитов
Thrombocytosis (Тромбоцитоз)	результат вышел за верхнюю границу тромбоцитов
Microcytic PLT (Микроцитарные тромбоциты)	результат вышел за нижнюю границу среднего объема тромбоцитов
Macrocytic PLT (Макроцитарные тромбоциты)	результат вышел за верхнюю границу среднего объема тромбоцитов

Библиография

1. *Clinical Applications of Flow Cytometry*, ASCP National Meeting, Spring 1990.
2. Shapiro, Howard, *Practical Flow Cytometry*, 1984.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Введение

В данном разделе представлены различные рабочие и технические характеристики анализатора CELL-DYN Ruby. Подробно представлено следующее:

- Характеристики
 - Физические характеристики
 - Энергетические характеристики
 - Характеристики, относящиеся к окружающей среде
 - Рабочие характеристики
 - Характеристики штрих-кодов
 - Функциональные характеристики

В данном разделе не представлены ограничения, относящиеся к анализатору. Они описываются в Разделе 7: *Меры предосторожности и ограничения*.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Характеристики

Физические характеристики

Габариты и вес анализатора CELL-DYN Ruby представлены в следующей таблице.

Таблица 4.1 Физические характеристики анализатора CELL-DYN Ruby

Блок	Высота	Длина	Ширина	Вес
Анализатор	49.9 см	86.4 см	76.8 см	105.2 кг
Принтеры	Технические характеристики принтеров см. в сопроводительной документации к ним.			

Энергетические характеристики

Энергетические характеристики анализатора CELL-DYN Ruby представлены в следующей таблице. Проверьте их соответствие характеристикам источника питания в вашей стране.

Таблица 4.2 Энергетические характеристики анализатора CELL-DYN Ruby

Блок	Напряжение	Частота	Максимальная сила тока	Максимальная потребляемая мощность
Анализатор	100 - 240 вольт переменного тока	47/63 герц	5.0 - 2.2 ампер	550 ватт
Монитор	100 - 240 вольт переменного тока	50/60 герц	1.5 ампер	50 ватт
Принтер	Характеристики энергопитания принтеров см. в сопроводительной документации к ним.			

Таблица 4.3 Характеристики предохранителей анализатора CELL-DYN Ruby

Блок	Характеристика предохранителя
Анализатор	Только встроенные плавкие предохранители. Не заменяемые оператором.

Характеристики, относящиеся к окружающей среде

Характеристики окружающей среды включают в себя требования к окружающей среде, необходимые для работы анализатора CELL-DYN Ruby, необходимые расстояния вокруг прибора, требования к сбросу отходов, производимый уровень шума и теплоизлучение при работе анализатора.

Требования к окружающей среде

Температура: 15°C-30°C

Относительная влажность: (без конденсата) $\leq 80\%$

Использовать в помещении

Расстояния вокруг анализатора

Для обеспечения необходимой вентиляции и удобного доступа при обслуживании анализатора CELL-DYN Ruby необходимо соблюдать следующие рекомендации по свободному расстоянию вокруг прибора.

Таблица 4.4 Требования к расстоянию вокруг анализатора

Блок	Сверху	Сзади	Слева	Справа
Анализатор	15.2 см	15.2 см	15.2 см	15.2 см

Таблица 4.5 Требования к расстоянию вокруг анализатора для сервисного обслуживания

Блок	Сверху	Сзади	Слева	Справа
Анализатор	30.5 см	15.2 см	40.6 см	40.6 см

Требования к сбросу отходов

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с местными и федеральными рекомендациями Госсанэпиднадзора. На канистрах для слива отходов должна быть маркировка о биологической опасности.

Производимый уровень шума и теплоизлучение

При нормальной работе анализатор является источником шума и излучает тепло. Ниже приведен уровень шума и теплоизлучение, производимые во время работы прибора:

Уровень шума: в режиме ожидания ≤ 60 децибел
в режиме исследований ≤ 65 децибел

Тепловое излучение: 0.6 киловатт максимум (2000 британских тепловых единиц)

Доставка и хранение

Нет особых требований к окружающей среде при транспортировке и хранении анализатора.

Рабочие характеристики

Максимальная производительность (в режиме закрытого пробозабора)

Комплексный анализ крови: 68 образцов/час[†]

Максимальная производительность (в режиме открытого пробозабора)

Комплексный анализ крови: 76 образцов/час[†]

Номинальный объем аспирации

Режим закрытого пробозабора: ≤ 230 мкл

Режим открытого пробозабора: ≤ 150 мкл

Рекомендуемые антикоагулянты

Все данные, приводимые в настоящем Руководстве, основаны на результатах исследований образцов, взятие которых осуществлялось в пробирки, содержащие калиевую соль ЭДТА (K₂EDTA). Использование других антикоагулянтов может повлиять на результаты исследований.

Размеры пробирок для образцов (режим закрытого пробозабора)

Таблица 4.6 Размеры пробирок, рекомендуемых для использования в режиме закрытого пробозабора

Размеры пробирок	Штатив
11.5-13 мм в диаметре x 65-75 мм длиной	Информацию о штативе см. в: <i>Приложение А – Комплектующие и принадлежности CELL-DYN Ruby.</i>

[†] Если все образцы исследуются в режиме данного выбора исследования.

Пробирки, рекомендуемые для взятия образцов (режим закрытого пробозабора)

ВНИМАНИЕ: Пробирки, которые можно использовать в данном анализаторе, представлены в алфавитном порядке компаний-производителей, а не в порядке, рекомендуемом для аналитического процесса.

Таблица 4.7 Пробирки, рекомендуемые для взятия образцов при работе в режиме закрытого пробозабора

Торговая марка	Размеры пробирок	Максимальный объем взятия в пробирку	Особые требования к крышке	Тип пробирки
Becton Dickinson Vacutainer	Диаметр 13 мм х Длина 75 мм	5.0 мл	Обычная резина или Hemogard	Стекло или пластик
Greiner Vacuette	Диаметр 13 мм х Длина 75 мм	4.0 мл	Нет	Пластик
Sarstedt S-Monovette	Диаметр 13 мм х Длина 65 мм или диаметр 11.5 мм х Длина 66 мм	2.6 мл 2.7 мл	Нет	Пластик
Terumo Venoject Venosafe	Диаметр 13 мм х Длина 75 мм	5.0 мл	Нет	Стеклянные, пластиковые или из полиэтилентерефталата

Рекомендуемый объем взятия образца в пробирку**Закрытый пробозабор:**

Минимальный объем образца ≥ 1.2 мл

ПРИМЕЧАНИЕ: По минимальным объемам взятия образца следуйте рекомендациям производителей пробирок.

Открытый пробозабор:

Минимальный объем образца ≥ 0.5 мл (500 мкл)

ПРИМЕЧАНИЕ: 0.18 мл (180 мкл) – в микропробирку для взятия образца (без вакуума)

ПРИМЕЧАНИЕ: По минимальным объемам взятия образца следуйте рекомендациям производителей пробирок.

Характеристики штрих-кодов

Характеристики символики штрих-кодов, этикеток и их расположение

Символика штрих-кодов, этикетки и их расположение, используемые в анализаторе CELL-DYN Ruby, должны соответствовать следующим характеристикам.

Символика:

- Code 39
- Interleaved 2 of 5
- Codabar
- Code 128

Символики, используемые в анализаторе CELL-DYN Ruby, должны иметь контрольные символы.

Размеры символа:

- Длина символа штрих-кода (см. следующий рисунок):
 - Максимальная длина символики штрих-кода: 41 мм
 - Минимальная длина «мертвой» зоны на каждом конце: 5 мм

ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальная длина символа штрих-кода в 51 мм включает в себя требуемую минимальную «мертвую» зону в 5 мм на каждом конце символа.

- Высота символа штрих-кода (см. следующий рисунок):
 - Минимальная высота штрих-кода: 12.7 мм

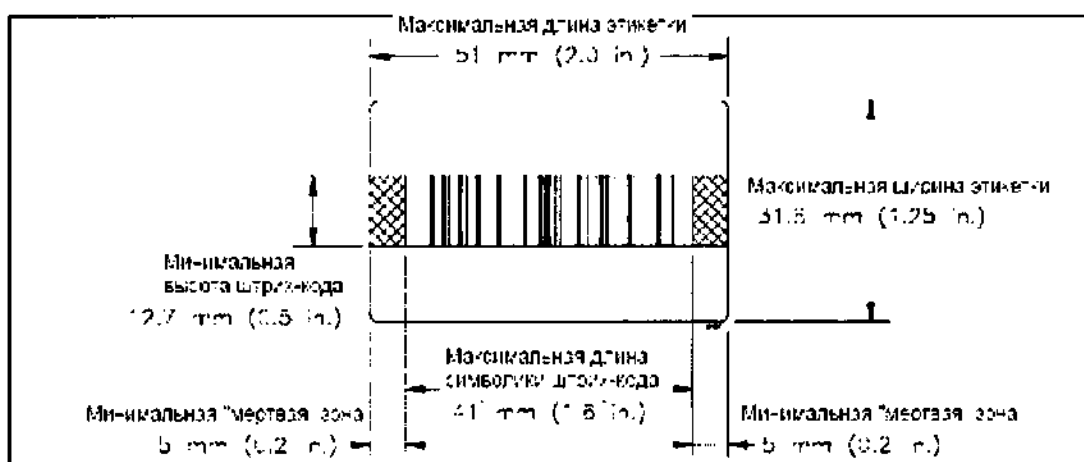


Рисунок 4.1: Требования к размерам символа штрих-кода и этикетки

Этикетка со штрих-кодом:

- Размещение этикетки: размещайте этикетку так, чтобы штрихи были расположены перпендикулярно оси пробирки. См Рисунок 4.2.
- Размер этикетки:
 - Максимальная длина этикетки: 51 мм
 - Максимальная ширина этикетки: 31,8 мм

Качество печати:

- Минимальная разрешающая способность принтера: 200 точек на дюйм
- Отражающая контрастность между штрихами и фоном этикетки: >70%
- Плотность: низкая или средняя
- Уровень символов: минимальный "С" по определению Американского национального института стандартизации X3. 182-1990

Размеры узкого элемента:

- Ширина самого узкого элемента в штрих-коде: 0,25 мм

Содержание данных:

Элементы символики штрих-кода

ВНИМАНИЕ: Для идентификации образца НЕЛЬЗЯ использовать такие символы как |, \, ^ и &. Подобный символ приведет к усечению идентификационного кода образца в том месте, где он находится в этом идентификационном коде. Это приведет к ошибочной загрузке ИК образца в пункт очереди заказов и в запись, полученную в ЛИС, причем, указания об ошибке будут отсутствовать.

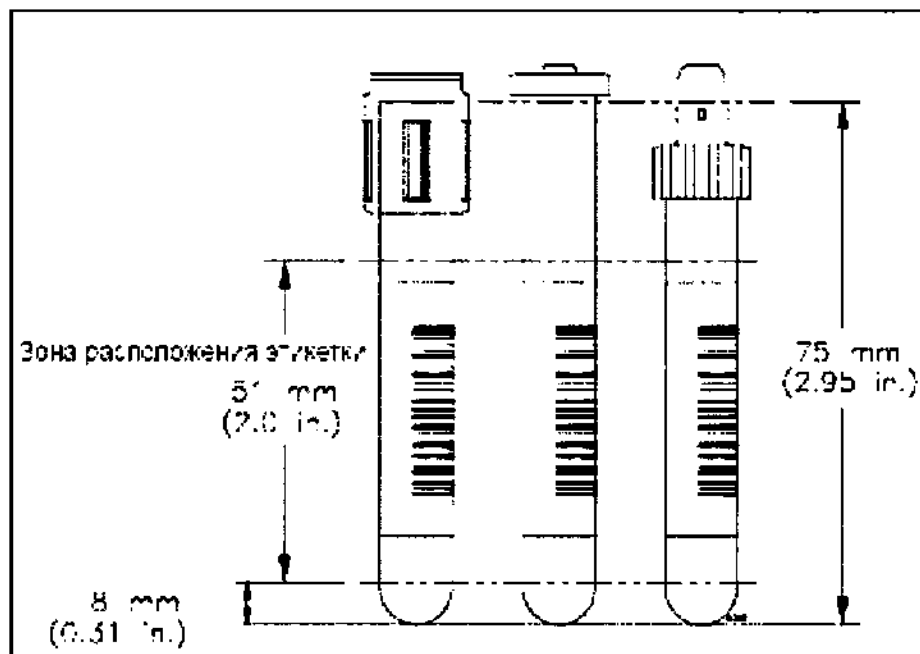
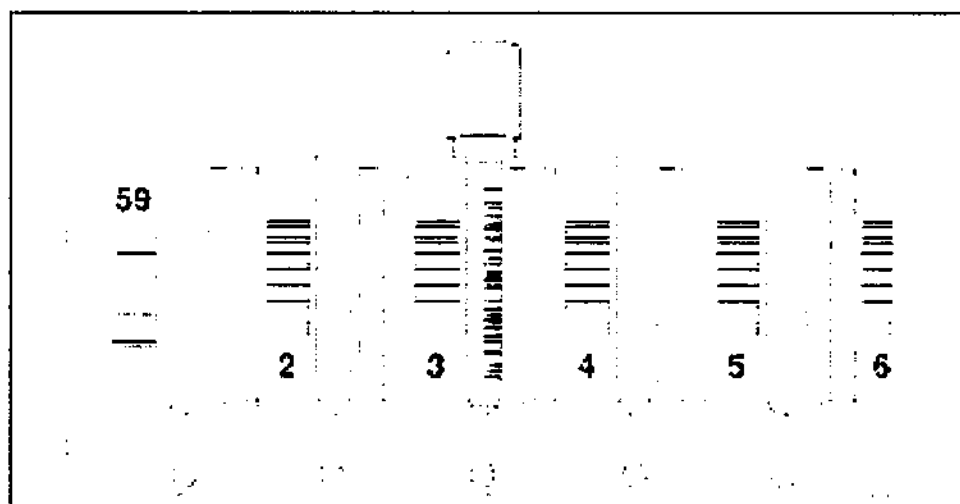
Таблица 4.8: Характеристика символики штрих-кодов, используемых в анализаторе CELL-DYN Ruby

Название символики штрих-кода	Элементов в символе	Символы*
Code 39	Каждый символ имеет 9 элементов: 5 штрихов и 4 пробела	Буквенно-цифровые символы: A-Z, 0-9, <пробел>, \$ - . / + %
Interleaved 2 of 5 (Чередование 2 из 5)	Каждый символ (2 цифры) имеет 10 элементов: 5 штрихов и 5 пробелов	Цифровые символы: 0-9
Codabar	Каждый символ имеет 7 элементов: 4 штриха и 3 пробела	Цифровые символы: 0-9, и \$ - . / + ;
Code 128	Каждый символ имеет 6 элементов: 3 штриха и 3 пробела	Все символы 128 ASCII и все символы 128 расширенного ASCII

* ~ Для идентификации образца нельзя использовать в качестве ограничителей такие символы как: ~, |, \, ^, и &.

Расположение этикетки со штрих-кодом:

- Символ штрих-кода, включающий мертвую зону, необходимо размещать не менее чем в 8 мм от дна пробирки в зоне, улавливаемой сенсором пробирки и считываемой считывателем штрих-кодов при работе в режиме закрытого пробозабора, что представлено на двух следующих рисунках.

**Рисунок 4.2: Требования к размещению этикетки со штрих-кодом****Рисунок 4.3: Пробирка с правильно расположенной этикеткой штрих-кода в штативе автозагрузчика**

ВНИМАНИЕ: Для предотвращения возможных ошибок считывания штрих-кодов и идентификации образца, который может быть спутан с другим ИК образца:

- Используйте символику штрих-кодирования Code 128, рекомендованную национальным комитетом стандартизации в клинических лабораториях (NCCLS¹).
- Убедитесь, что созданные в вашей лаборатории этикетки штрих-кодов, и размещение этикеток соответствуют требованиям, приведенным в данном разделе.
- Хорошей лабораторной практикой считается: присваивать каждому образцу этикетку с информацией, относящейся только к одному пациенту, поэтому рекомендуется для правильной идентификации образца наклеивать на пробирку только одну этикетку со штрих-кодом.

Рабочие характеристики

Следующие рабочие характеристики применимы для анализаторов, установленных и обслуживаемых в соответствии с рекомендациями настоящего руководства и работающих на рекомендованных реактивах и расходных материалах. Перечисленные характеристики применимы для всех режимов и выборов исследований. Предполагается, что работа анализатора будет соответствовать или превышать приведенные характеристики.

Фон

Фоновые концентрации представляют имитацию исследования образца, при котором исследуются реактивы, не содержащих элементы крови, и/или электронные "помехи". Фоновые концентрации используются для подтверждения базисных характеристик анализатора без аспирации настоящего образца. В следующей таблице представлены допустимые границы фоновых концентраций, которым должен соответствовать анализатор до начала работы.

Таблица 4.9: Границы фона

Параметр	Пределы концентрации фона*
WBC (WOC и NOC) (Лейкоциты оптическим методом и по оптическому подсчету ядер)	$\leq 0.10 \times 10^3 / \text{мкл}$
RBC (Эритроциты)	$\leq 0.02 \times 10^6 / \text{мкл}$
HGB (Гемоглобин)	$\leq 0.10 \text{ г/дл}$
PLT (Тромбоциты)	$\leq 5.00 \times 10^3 / \text{мкл}$
RETC (Ретикулоциты)	$\leq 100 \text{ штук}$

* Результаты представлены в традиционных для США единицах.

Перенос

Национальный комитет по стандартизации клинической лаборатории EP10-A2² определяет перенос как "остаточное количество исследуемого компонента, перенесенное анализатором из одного исследуемого образца в следующий исследуемый образец, в связи с чем в последующем образце появляется ложный результат". Он выражается в процентных или абсолютных единицах влияния одного образца на другой. Для гематологических анализаторов перенос вызывает отклонение в сторону завышения результатов последующего исследуемого образца.

Параметры комплексного анализа крови

Эффект переноса был исследован по следующим параметрам: лейкоциты (оптическим методом и по оптическому подсчету ядер), эритроциты, гемоглобин, тромбоциты. Проводилось трехкратное исследование образцов цельной крови с высокими базовыми значениями, после чего осуществлялась трехкратная аспирация образцов цельной крови с низкими базовыми значениями. Перенос рассчитывался и выражался в процентах в соответствии со следующей формулой Международного комитета по стандартизации в гематологии³:

$$\% \text{ переноса} = \left(\frac{\text{Низкое базовое значение}_1 - \text{Низкое базовое значение}_3}{\text{Высокое базовое значение}_3 - \text{Низкое базовое значение}_3} \right) \times 100$$

Таблица 4.10 Перенос

Параметр	Базовые значения* (единицы США)		% переноса
	Низкое значение	Высокое значение	
WBC (WOC и NOC) (Лейкоциты)	0.05x10 ³ /мкл	128x10 ³ /мкл	≤1%
RBC (Эритроциты)	0.01 x10 ⁶ /мкл	7.98x10 ⁶ /мкл	≤1%
HGB (Гемоглобин)	0.01 г/дл	24 г/дл	≤1%
PLT (Тромбоциты)	0.28x10 ³ /мкл	1458x10 ³ /мкл	≤1%

* Исследования свежей цельной крови были необходимы для выявления патологически завышенных или заниженных концентраций, приведенных в данной таблице. Результаты даются в традиционных для США единицах измерения.

Для удобства во многих лабораториях для подсчета фона сравнивают образец с нормальными значениями с последующей аспирацией воздуха.

% переноса для ретикулоцитов, как показано в таблице 4.11, рассчитывается по фактической подсчету, а не по проценту ретикулоцитов. Он рассчитывается по следующей формуле:

$$\% \text{ переноса} = \frac{\text{Фон}_1 - \text{Фон}_3}{\text{Подсчет ретикулоцитов}_3 - \text{Подсчет фона}_3} \times 100$$

Перенос для ретикулоцитов определяется по свежему образцу цельной крови с содержанием эритроцитов в диапазоне 4.0-6.0 М/мкл. Подсчет фона ретикулоцитов выводится на экран результатов исследования ретикулоцитов, а фактическое количество ретикулоцитов можно найти в DIAGNOSTICS—> RETIC RAW DATA (Диагностика — Необработанные данные ретикулоцитов).

Таблица 4.11

Параметр	Диапазон для образца	% переноса
RETIC % (% ретикулоцитов)	0.9 - 1.6%	≤1%

Погрешность (Воспроизводимость)

Погрешность представляет собой стандартное отклонение или коэффициент вариации (в %) результатов серии повторных исследований. Образцы свежей цельной крови, которые используются для оценки воспроизводимости, должны иметь средние значения, не выходящие за границы, приведенные в следующей далее таблице, а также не должны иметь сигнальных знаков подозрительных параметров.

Приведенные ниже данные получены на основании ряда исследований погрешности на образцах свежей нормальной крови (n=31 повторное исследование), выполненное на трех анализаторах при различном выборе исследований и в различных режимах. Данное исследование представляло собой медико-клиническое исследование, проводившееся гематологическим подразделением компании Abbott.

Таблица 4.12 Исследование погрешности по свежей крови

Параметр	Границы исследования ^A	Выявленный диапазон коэффициента вариации в % ^B	Верхняя граница доверительного интервала ^C		
			95 %	97.5 %	99 %
WBC (WOC) (Лейкоциты, оптически)	4.4-9.5X10 ³ /мкл	1.2 - 2.7	2.4	2.5	2.7
WBC (NOC) (Лейкоциты по подсчету ядер)	4.4 - 9.4 X 10 ³ /L	1.2 - 3.1	2.8	3.0	3.3
RBC (Эритроциты)	4.52-5.72 X10 ⁶ /мкл	0.6 - 1.8	1.8	1.9	2.1
HGB (Гемоглобин)	13.4 - 16.9 г/дл	0.3 - 1.8	1.4	1.5	1.7
HCT (Гематокрит)	40.1 - 51.6 %	0.6 - 1.9	1.8	1.9	2.1
MCV (Средний объем клетки)	82.5 - 97.3 фл	0.2 - 0.8	0.8	0.8	0.9
RDW (Диапазон распределения эритроцитов)	10.6 - 13.2 %	0.8 - 1.6	1.5	1.6	1.7
PLT (Тромбоциты)	168-371 X10 ³ /мкл	1.7 - 3.9	3.8	4.0	4.3
MPV (Средний объем тромбоцитов)	5.4 - 9.9 фл	2.4 - 7.1	6.2	6.6	7.1
RETС (Ретикулоциты)	1.2 - 1.8 %	8.1 - 12.3	13.9 ^D	15.0 ^D	16.5 ^D
NEU (Нейтрофилы)	46.1 - 69.1 %	0.7 - 1.7	1.8	1.9	2.0
LYM (Лимфоциты)	22.3 - 42.6 %	1.7 - 3.4	3.3	3.5	3.7
MONO (Моноциты)	4.5 - 9.4 %	4.3 - 12.0	11.0 ^D	11.9 ^D	13.1 ^D
EOS (Эозинофилы)	0.6 - 7.0 %	5.0 - 20.1	21.2 ^D	23.2 ^D	25.8 ^D
BASO (Базофилы)	0.5 - 1.6 %	10.1 - 23.1	23.3 ^D	24.8 ^D	26.7 ^D
Частота ожидаемой ошибки только по статистическим причинам:			1 на 20	1 на 40	1 на 100

^A Результаты выражаются в традиционных для США единицах. Данные границы не относятся ко всем пациентам вообще, а только к взрослым, обследовавшимся амбулаторно. В каждой лаборатории необходимо разработать свои референсные границы.

^B Данные являются минимальными и максимальными значениями погрешности, полученными по 39 исследованиям погрешности с количеством дублирующих исследований n=31.

^C В каждой колонке представлена максимальная погрешность (% коэффициента вариации), ожидаемая для всей этой серии данных. Показания частотности внизу каждой колонки указывают на то, как часто повышенный % коэффициента вариации может встречаться только по статистическим причинам.

^D Повышенный, чем у других измеряемых параметров значения, ожидаются из-за пониженного количества ретикулоцитов, моноцитов, эозинофилов и базофилов в нормальной крови. Формат данной таблицы используется для простоты сравнения полученного % коэффициента вариации для всех измеряемых параметров на анализаторе.

Лаборатории, которые отдают предпочтение оценке погрешности, должны подтвердить эту характеристику, используя образцы свежей цельной крови, показатели которых находятся в границах, приведенных выше. Образцы, с концентрацией параметров вне приведенных границ, будут давать процент коэффициента вариации выше или ниже, в части, соответствующей биномиальному и пуассоновскому распределению, которое лежит в основе подсчета частиц. Если для параметров гемограммы лаборатория использует другое количество повторных исследований, не равное 31, статистическая сопоставимость исследований должна соответствовать другому количеству образцов, соответствующему методу хи-квадрат, рекомендованному Национальным комитетом по стандартизации клинической лаборатории EP5-A2.

Границы аналитических измерений

Далее представлены границы, согласно которым анализатор будет вырабатывать точные результаты. Границы аналитических измерений, приведенные в следующей таблице, определены путем исследования разведений коммерческого материала для измерений линейности и свежей крови, не содержащих каких-либо веществ, оказывающих влияние на измерения, и не имеющих сигнальных знаков подозрительных параметров. Установленные границы были определены при помощи метода статистического анализа регрессии, рекомендованного Национальным комитетом по стандартизации клинической лаборатории EP6-A.

Таблица 4.13 Границы аналитических измерений

Параметр	Границы, выводимые на экран	Границы аналитических измерений	Единицы ^A
WBC (Лейкоциты)	0.00 - 246.	0.02 - 246.8	$\times 10^3/\text{мкл}$
RBC (Эритроциты)	0.00 - 7.16	0.00 - 7.16	$\times 10^6/\text{мкл}$
HGB (Гемоглобин)	0.00 - 19.9	0.0 - 19.9	г/дл
HCT (Гематокрит)	0.00 - 99.5	13.0-60.0	%
MCV (Средний объем клетки)	0.00 - 139	58 - 139	фл
RDW (Диапазон распределения эритроцитов)	0.00 - 29.8	10.0-29.8	%
PLT (Тромбоциты)	0.00 - 1903	11 - 1903	$\times 10^3/\text{мкл}$
MPV (Средний объем тромбоцитов)	0.00 - 17.2	4.3 - 17.2	фл
RETС (Ретикулоциты)	0.00 - 23.0	0.2-22.9	%

^A Результаты представлены в традиционных для США единицах.

Для того чтобы расширить нижний диапазон среднего объема клетки от указанного в медицинских клинических исследованиях компании Abbott проводилось сравнение результатов исследований крови различных животных с референсными данными этого показателя, полученными при помощи центрифугирования микрогематокрита и при помощи референсной концентрации эритроцитов, полученной на анализаторе CELL-DYN Sapphire. Расширенные границы:

MCV (Средний объем клетки): 38.3 - 63.5 фл

Образцы пациентов со значениями, выходящими за верхнюю границу аналитических измерений, необходимо повторно исследовать после разведения, а при выходе за нижнюю границу аналитических измерений – необходимо исследовать при помощи альтернативных референсных методик.

Сопоставимость (корреляция)

Результаты анализатора CELL-DYN Ruby сравнивались с пятью гематологическими анализаторами CELL-DYN Sapphire. Дополнительно проводилось сравнение показателей лейкоцитарной формулы с результатами микроскопии. Репрезентативность результатов подтвердилась клиническими исследованиями. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Таблица 4.14 Сопоставимость (корреляция) комплексного анализа крови и лейкоцитарной формулы с анализатором CELL-DYN Sapphire

Параметр	Границы измерения ^А	Дублирующие исследования	Значение коэффициента корреляции - r ^В	Наклон	Отрезок, отсекаемый по оси Y
WBC (Лейкоциты)	0.02-212 X10 ³ /мкл	2635	0.998	1.03	-0.05
RBC (Эритроциты)	1.47-7.84 X10 ⁶ /мкл	2668	0.995	0.99	+0.04
HGB (Гемоглобин)	4.5 - 23.8 г/дл	2735	0.997	1.01	-0.10
HCT (Гематокрит)	29.6 - 60.0 %	2306	0.988	1.00	+0.40
MCV (Средний объем клетки)	71 - 118 фл	2665	0.965	0.96	+4.74
RDW (Диапазон распределения эритроцитов)	10 - 30 %	2688	0.942	0.97	+0.46
PLT (Тромбоциты)	23-1993X10 ³ /мкл	2453	0.996	0.98	+6.39
MPV (Средний объем тромбоцитов)	4 - 17 фл	2441	0.823	1.28	-2.01
RETС (Ретикулоциты)	0.2 - 4.9 %	605	0.822	0.69	+0.37
NEU (Нейтрофилы)	18 - 97 %	2273	0.995	0.99	+1.01
LYM (Лимфоциты)	1 - 75 %	2273	0.992	0.98	-0.12
MONO (Моноциты)	0 - 30 %	2273	0.930	0.93	+0.66
EOS (Эозинофил)	0 - 12 %	2273	0.969	1.02	-0.18
BASO9Базофилы)	0 - 5 %	2273	0.624	0.81	+0.46

^А Результаты представлены в традиционных для США единицах измерения. Данные значения не представляют границы аналитических измерений, которые даются в другой таблице.

^В Коэффициент корреляции вычислялся по регрессии Пассинга-Баблока, кроме базофилов, которые исследовались по прямоугольной регрессии.

Таблица 4.15 Сопоставимость (корреляция) параметров лейкоцитарной формулы в сравнении с микроскопией мазков крови

Параметр	Границы измерений ^А	Дублирующие исследования	Коэффициент корреляции r ^В	Наклон	Отрезок, отсекаемый по оси Y
NEU (Нейтрофилы)	7 - 95%	113	0.983	0.97	-1.98
LYM (Лимфоциты)	1 - 72%	113	0.921	0.95	+0.94
MONO (Моноциты)	3 - 69%	113	0.711	1.10	+1.93
EOS (Эозинофилы)	0 - 20%	113	0.952	1.04	+0.01
BASO (Базофилы)	0 - 10%	113	0.146	0.18	+1.22

^А Результаты представлены в традиционных для США единицах измерения. Данные значения не представляют границы аналитических измерений, которые даются в другой таблице.

^В Коэффициент корреляции вычислялся по регрессии Пассинга-Бабюка, кроме базофилов, которые исследовались по прямоугольной регрессии.

Библиография

1. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; a Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI/NCCLS document EP6-A [ISBN 1-56238-498-8] Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 2003.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline—Second Edition*. CLSI/NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9] Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 2004.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Введение

При создании анализатора CELL-DYN Ruby учитывались условия и особенности рабочих циклов во многих различных лабораторий. Перед началом работы на анализаторе необходимо ознакомиться с компонентами технического обеспечения прибора и основными принципами его программного обеспечения. См. Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты*.

В данном разделе представлена информация, необходимая при выполнении ежедневной рутинной работы на анализаторе CELL-DYN Ruby. Рабочие инструкции включают в себя следующие темы:

- **Режим предварительной подготовки, прерывания и ожидания**
Описывается проведение процедур предварительной подготовки, прерывания, ожидания, включения и выключения анализатора.
- **Рекомендации по установке**
Задачи по конфигурации программного обеспечения анализатора.
- **Исследование образцов**
Дается описание задач по исследованию образцов, порядка заказа исследований образцов и инициализация исследований в режиме открытого и закрытого пробозабора.
- **Постаналитические процедуры**
Представляется описание процедуры сохранения результатов и инструкции по поиску, просмотру, передаче и распечатке результатов.
- **Расширенная обработка данных**
Описывается работа в окне групп.

Подробное описание установки файла контроля качества, процедура исследование контрольного материала в режиме открытого пробозабора, анализ контрольных результатов, обработка файла данных, правила Вестгарда, графики Леви-Дженнингса и просмотр данных КК представлены в Разделе 11: *Контроль качества*.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Режимы предварительной подготовки, прерывания и ожидания

Режимы предварительной подготовки, прерывания и ожидания

Включение и выключение электропитания

- 1 Дискковод CD-ROM или DVD
- 2 Дискковод для дискет
- 3 Кнопка включения питания компьютерного блока
- 4 Основной выключатель питания (задняя панель)

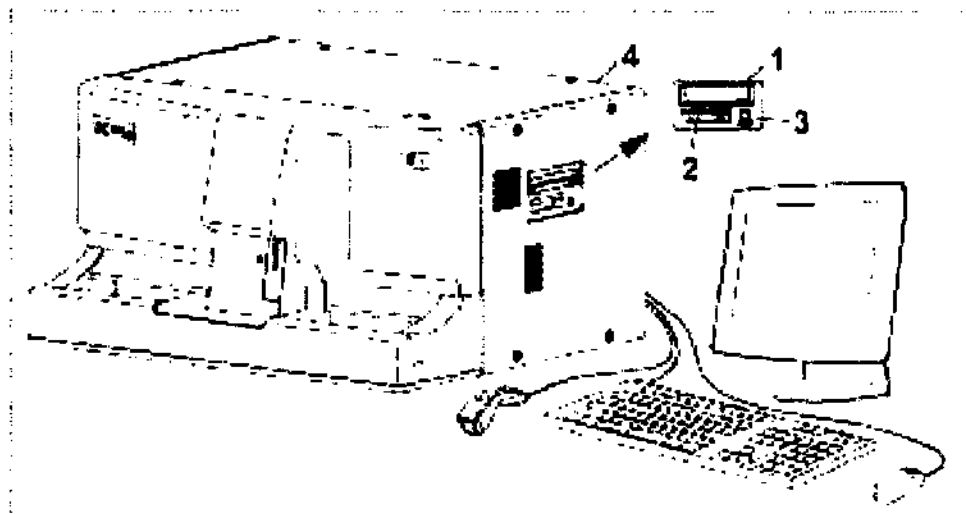


Рисунок 5.1 Расположение выключателя электропитания

Процедура включения

Выключатель электропитания анализатора, расположенный на задней поверхности, нужно всегда держать в положении ON (Включено). Конструкция анализатора предусматривает самостоятельную поддержку анализатора и во время простоя. Если анализатор бездействует в течение четырех часов, он автоматически запускает цикл **To Standby** (В режим ожидания). В конце этого автоматического цикла анализатор переходит в режим **Standby** (Ожидание).

Если основной выключатель питания находится в положении ON (Вкл.), для включения анализатора и монитора используется кнопка **Data Module Power** (Питание компьютерного блока) (непосредственной загрузки, пружинного типа).

Опция меню "shutdown" (Выход из системы) используется для выключения анализатора.

Монитор и принтер имеют собственные выключатели питания, которые должны находиться во включенном состоянии при включенном основном выключателе питания анализатора. Питание монитора и принтера должно быть отключено при выключенном питании анализатора, при подозрении на неисправности в работе или по требованию представителя компании Abbott.

Инструкции по работе принтера поставляются производителем принтера в комплекте поставки.

ВНИМАНИЕ: Если анализатор находился в выключенном состоянии более пяти минут, после его включения лазерному блоку требуется 15 минут для прогрева после включения питания. В течение периода прогрева нельзя производить исследование образцов.

Включение при включенном состоянии основного выключателя

Таблица 5.1 Процедура включения питания анализатора, когда основной выключатель находится в положении включено

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Включение питания	1. Нажмите и удерживайте в течение 4 секунд выключатель блока обработки данных (на правой стенке). 2. Когда в линейке Analyzer Status (Состояние анализатора) появится Uninitialized (Не инициализирован), для инициализации прибора нажмите F12 - Init (Инициализация). 3. Когда в линейке Analyzer Status (Состояние анализатора) появится Initialized (Инициализирован), для предварительной подготовки и исследования Auto Background (Автоматический фон) нажмите F12 - Prime (Предварительная подготовка). ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем исследовать контроль или образцы пациентов проверьте соответствие результаты исследования фона допустимым границам.	А ВНИМАНИЕ: Если прибор находился в выключенном состоянии более пяти минут, для прогрева лазерного блока потребуется 15 минут после включения анализатора. Не исследуйте образцы в течение этого периода прогрева.

Включение при выключенном состоянии основного выключателя

Таблица 5.2 Процедура включения анализатора, когда основной выключатель находится в положении выключено

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Действия перед включением питания	1. Удостоверьтесь, что: а. Все основные узлы находятся в правильном положении (шприцы, трубки в клапанах, в норме находящиеся в закрытом состоянии, распределительный клапан и т.д.). б. Правильно установлены все реактивы. с. Правильно подключены все необходимые кабели. д. Крышки анализатора, включая крышку аналитического блока, установлены должным образом. е. Удостоверьтесь, что устранены неисправности, вызвавшие отключение питания.	ВНИМАНИЕ: Если прибор находился в выключенном состоянии более пяти минут, для прогрева лазерного блока потребуется 15 минут после включения анализатора. Не исследуйте образцы в течение этого периода прогрева.
Включение анализатора и периферийных устройств	2. Включите основной выключатель, находящийся на задней стенке анализатора, затем в такой последовательности: а. Дисплей б. Принтер с. Выключатель компьютерного блока (на правой поверхности) нажмите и удерживайте в течение 4 секунд.	
Инициализация	3. Когда в линейке Analyzer Status (Состояние анализатора) будет указано состояние Uninitialized (Не инициализирован), для инициализации анализатора нажмите F12 - Init (Инициализация).	
Предварительная подготовка и проверка подсчета фона	4. Когда в линейке Analyzer Status (Состояние анализатора) будет указано состояние Initialized (Инициализирован), для предварительной подготовки и автоматического исследования фона нажмите F12 - Prime (Предварительная подготовка). ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем исследовать контроль или образцы пациентов, удостоверьтесь, что результаты подсчета фона, соответствуют допустимым границам.	

Процедура выключения питания

При нормальной работе анализатора нет необходимости выключать основной выключатель электропитания. Выключать основной выключатель (на задней панели) необходимо при подозрении на неисправности в работе, по рекомендации представителя компании Abbott, перед предстоящим перемещением прибора, а также перед предполагаемым длительным периодом простоя (более 2 недель). Если ожидается длительный период простоя, выполните процедуру специального протокола, описанную в **Разделе 9: Уход и техническое обслуживание, Подразделе: 7009 – Подготовка к перемещению.**

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае возникновения опасности выключите основной выключатель как можно быстрее.

Таблица 5.3 Процедуры выключения и перезагрузки анализатора

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Выключение питания и перезагрузка	1. При включенном основном выключателе в линейке меню выберите File (Файл), затем Shutdown. (Выход из системы). 2. Для инициализации выхода из системы выберите OK. 3. Для перезагрузки анализатора после того, как погаснет экран, подождите 5-10 секунд, прежде чем перезагружать анализатор, затем нажмите и удерживайте кнопку включения питания компьютерного блока (4 секунды), расположенную на правой панели. 4. Когда в линейке Analyzer Status (Состояние анализатора) будет указано состояние Uninitialized (Не инициализирован), для инициализации анализатора нажмите F12 - Init (Инициализация). 5. Когда в линейке Analyzer Status (Состояние анализатора) будет указано состояние Initialized (Инициализирован), для предварительной подготовки и автоматического исследования фона нажмите F12 - Prime (Предварительная подготовка). ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем исследовать контроль или образцы пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета исследования фона соответствуют допустимым границам.	1. Если анализатор находится в состоянии READY (Готов), выход из системы переведет анализатор в режим standby (Ожидание), после чего он выключится. 2. Анализатор и компьютерный блок выключены.

Отключение питания и выключение основного выключателя

Таблица 5.4 Процедура отключения питания и выключение основного выключателя анализатора

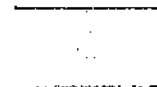
Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Выключение основного выключателя	1. При включенном основном выключателе выполните процедуру Auto-Clean (Автоматическая очистка). 2. По завершении процедуры автоматической очистки в окне Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы) выберите To Standby (В режим ожидания). 3. Когда в линейке Analyzer Status (Состояние анализатора) появится состояние Standby (Ожидание), в окне Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы) выберите System Shutdown (Выход из системы). 4. После того, как погаснет экран монитора, подождите 5-10 секунд, затем выключите основной выключатель (на задней панели), после чего выключите периферийные устройства в такой последовательности: a. Монитор b. Принтер	См. Раздел 9: <i>Уход и техническое обслуживание</i> , Подраздел: <i>Процедуры планового обслуживания</i> .

Предварительная подготовка

Для выполнения исследований анализатор должен пройти процедуру предварительной подготовки. Если в линейке состояния анализатора CELL-DYN Ruby указано состояние **Standby** (Ожидание), предварительную подготовку анализатора можно осуществить двумя способами:

- **F12 - Prime**

Для запуска процедуры предварительной подготовки и автоматического исследования фона выберите функциональную клавишу **F12 - Prime** (Предварительная подготовка).



ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием контролей или образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты исследования фона находятся в пределах допустимых границ.

- Кнопка **Prime** (Предварительная подготовка) на панели задач

Для запуска процедуры предварительной подготовки и



автоматического исследования фона на панели задач в окне **Maintenance, Special Protocols** (Обслуживание, Специальные протоколы) выберите кнопку **Prime** (Предварительная подготовка).

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием контролей или образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты исследования фона находятся в пределах допустимых границ.

Процедуры прерывания

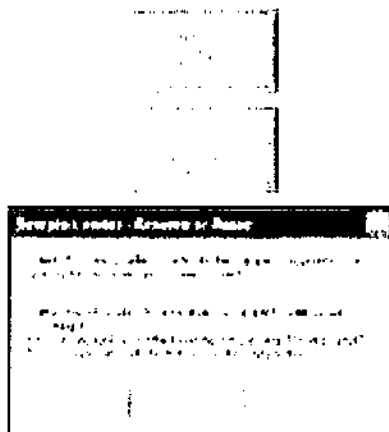
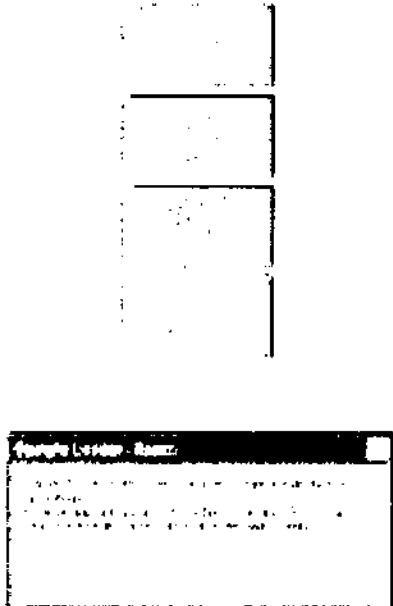
Процесс исследования в режиме пробозагрузчика можно прервать в соответствии с процедурами, представленными в следующей таблице. Если пробозагрузчик автоматически остановился в ответ на информационное сообщение анализатора, см. **Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подраздел: Сообщения анализатора.**

Рекомендации по процедуре

Запуск, прерывание и перезапуск загрузчика без изменения на режим открытого пробозабора выводит диалоговое окно **Sample Loader - Resume or Reset** (Пробозагрузчик – Возобновить или переустановить), предоставляющее опцию возобновления исследования штатива, если штатив не переместился, или переустановки штатива в позицию загрузки и начать исследования заново.

Запуск, прерывание, изменение на режим открытого пробозабора и обратно на режим закрытого пробозабора, а также перезапуск загрузчика вызывают диалоговое окно **Sample Loader - Reset** (Пробозагрузчик – Переустановить), которое подсказывает оператору переустановить штатив в позицию загрузки и начать исследования заново.

Таблица 5.5 Прерывание работы пробозагрузчика

Задача	Этапы	
Прерывание работы загрузчика и перезапуск загрузчика	1. Выберите функциональную клавишу F12 - Stop Loader (Остановка загрузчика). 2. Выберите функциональную клавишу F12 - Start Loader (Запуск загрузчика). 3. Если штатив не удален из-под крышки аналитического блока, для возобновления процесса загрузки в диалоговом окне Sample Loader - Resume or Reset (Пробозагрузчик – Возобновить или переустановить) выберите кнопку Resume Loader (Возобновление работы загрузчика). Если штатив удален из-под крышки аналитического блока, для перезапуска процесса загрузки, выньте из штативов все исследованные пробирки заново установите штатив в позицию загрузки в диалоговом окне Sample Loader - Resume or Reset (Пробозагрузчик – Возобновить или переустановить) выберите кнопку Reset Loader (Переустановка загрузчика).	
Прерывание работы загрузчика, изменение режима и последующий перезапуск загрузчика	1. Выберите функциональную клавишу F12 - Stop Loader (Остановка загрузчика). 2. Выберите функциональную клавишу F11 - Select Open (Выбрать открытый пробозабор) для изменения режима, если необходимо. 3. Выберите функциональную клавишу F11 - Select Closed (Выбрать закрытый пробозабор) для изменения режима. 4. Нажмите функциональную клавишу F12-Start Loader (Запуск загрузчика). 5. Для запуска работы загрузчика в диалоговом окне Sample Loader - Reset (Пробозагрузчик – Переустановка) выберите кнопку Reset Loader (Переустановка загрузчика).	

Режим ожидания

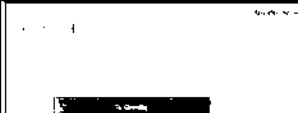
Кнопка линейки задач To Standby (В режим ожидания)

В режим **Standby** (Ожидание) анализатор может переходить автоматически или по требованию. При переходе анализатора в режим **Standby** (Ожидание) автоматически выполняются следующие процедуры:

- Промывается и высушивается проточная система
- Открываются зажимные клапаны
- Снижается энергоснабжение лазерного блока
- Выравниваются вакуум и давление
- Устанавливается внутренний таймер

После четырех часов простоя анализатор автоматически переходит в режим **Standby** (Ожидание). Во время режима **Standby** (Ожидание) анализатор каждые четыре часа активизирует работу зажимных клапанов, чтобы раскрыть трубки.

Таблица 5.6 Процедура ручного перевода анализатора в режим ожидания

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Перевести в режим Standby (Ожидание)	1. В окне Maintenance (Обслуживание) выберите ярлык окна Special Protocols (Специальные протоколы). 2. В линейке задач выберите кнопку To Standby (В режим ожидания).	
		 Анализатор переходит в режим Standby (Ожидание) и записывает данное действие в архив работы анализатора с датой, временем и ИК оператора.

Рекомендации по установке

Рекомендации по установке

Следующая таблица упростит вам задачу конфигурации программы анализатора под требования вашей лаборатории. Более подробную информацию см. в Разделе 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подраздел: *Настройка анализатора*.

Задача	Информацию см в:
Дата/Время	Раздел 2: <i>Процедуры установки и особые требования</i> , Подраздел: <i>Приоритеты интерфейса пользователя....</i>
Выбор единиц измерения	Раздел 2: <i>Процедуры установки и особые требования</i> , Подраздел: <i>Выбор установки единиц....</i>
Установка штрих-кода	Раздел 2: <i>Процедуры установки и особые требования</i> , Подраздел: <i>Установка штрих-кода....</i>
Установка заказов	Раздел 2: <i>Процедуры установки и особые требования</i> , Подраздел: <i>Установка заказов....</i>
Порядок установки ЛИС	Раздел 2: <i>Процедуры установки и особые требования</i> , Подраздел: <i>Установка ЛИС....</i>
Установка границ нормы	Раздел 2: <i>Процедуры установки и особые требования</i> , Подраздел: <i>Установка образцов пациентов....</i>
Выбор исследований пациентов по умолчанию	Раздел 2: <i>Процедуры установки и особые требования</i> , Подраздел: <i>Установка образцов пациентов....</i>
Выбор реактивов	Раздел 9: <i>Уход и техническое обслуживание</i> , Подраздел: <i>Окно реактивов</i> .
Установка ИККК	Раздел 11: <i>Контроль качества</i> , Подраздел: <i>Установка файла ИККК</i> .
Настройка рабочего окна	Раздел 2: <i>Процедуры установки и особые требования</i> , Подраздел: <i>Настройка рабочего окна....</i>
Настройка окна данных	Раздел 2: <i>Процедуры установки и особые требования</i> , Подраздел: <i>Настройка окна данных....</i>
Настройка распечатки бланков-ответов	Раздел 2: <i>Процедуры установки и особые требования</i> , Подраздел: <i>Настройка распечатки бланков-ответов....</i>

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Исследование образцов

В анализаторе CELL-DYN Ruby предусмотрена высокая степень автоматизации исследования образцов. В следующем перечне отражены наиболее важные этапы процедуры исследования образцов:

Образцы, находящиеся в закрытых пробирках можно исследовать в режиме закрытого пробозабора, или можно открыть их и исследовать образцы в режиме открытого пробозабора.

- В анализаторе предусмотрена процедура исследования образцов в режиме установки исследований по умолчанию в диалоговом окне **Patient Sample Setup, Demographics** (Установка образцов пациентов, демография), или с использованием очереди заказов (**Pending Orders**), введенной в окне **Orders** (Заказы).
- Предусмотрено также выполнение исследований по введенным полям соответствия заказов по ИК штрих-кода или без ИК штрих-кода (соответствие по номеру штатива и пробирки).
- Данные исследований и демографические данные по каждому пункту очереди заказов можно добавить вручную или загрузить из лабораторной информационной системы (ЛИС).

Задачи по исследованию образцов

В следующей таблице приводятся задачи, включающие в себя исследование образцов и ссылки на другие подразделы, содержащие более подробную информацию по данному вопросу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом исследования образцов ознакомьтесь с процедурами, описанными в Подразделе: *Подготовка к исследованию образцов*.

Таблица 5.7 Задачи по исследованию образцов

Задача	См. информацию в:
Проверка или изменение условий процедуры исследования образцов в режиме по умолчанию	Подраздел: <i>Условия процедуры исследования образцов в режиме по умолчанию</i> в данном разделе.
Создание очереди заказов	Подраздел: <i>Создание заказов вручную</i> в данном разделе.
Ввод демографической информации по образцам	Подраздел: <i>Создание заказов вручную</i> в данном разделе.
Обычный запуск анализатора	Подраздел: <i>Подготовка к исследованию образцов</i> в данном разделе.
Исследование образцов в режиме открытого и закрытого пробозабора	Подраздел: <i>Исследование образцов</i> в данном разделе.
Просмотр результатов	Подраздел: <i>Постаналитические процедуры - Просмотр архива данных</i> в данном разделе.

Таблица 5.7 Задачи по исследованию образцов (продолжение)

Задача	См. информацию в:
Повторный заказ исследований	Подраздел: <i>Расширенная обработка данных – просмотр групп</i> в данном разделе.

Подготовка к исследованию образцов

Подготовка к исследованию образцов

В данном подразделе представлены процедуры, завершающие подготовку к исследованию образцов. Здесь также описано выполнение подсчета фона. Так как в каждой лаборатории существуют свои особенности выполнения исследований, согласуйте ваши процедуры с рекомендациями, представленными в данном разделе.

Обычный запуск анализатора

В следующей таблице представлены ссылки на разделы и подразделы, содержащие необходимую подробную информацию по данному вопросу.

Таблица 5.8 Процедуры, необходимые при исследовании образцов

Задача	Комментарий
Предварительная подготовка анализатора.	См. Подраздел: <i>Режимы предварительной подготовки, прерывания и ожидания</i> в данном разделе. ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем исследовать контроли и образцы пациентов, удостоверьтесь, что подсчет фона соответствует заданным границам.
Ввод, проверка или изменение ИК оператора.	См. Подраздел: <i>ИК оператора</i> в данном разделе.
Проверка уровня в канистре для слива.	Опорожните канистру для слива отходов (если необходимо).
Проверка уровня реактивов в окне Reagents (Реактивы).	Если необходимо, замените реактивы. См. Раздел 9: <i>Уход и техническое обслуживание</i> , Подраздел: <i>Окно реактивов и Замена канистры с реактивом</i> .
Проверка необходимости выполнения процедур обслуживания в окне Maintenance (Обслуживание).	Выполните все необходимые указанные процедуры обслуживания. См. Подраздел 9: <i>Уход и техническое обслуживание</i> , Подраздел: <i>Окно обслуживания</i> .
Проверка зоны состояния КК.	Просмотрите специальные файлы ИККК и программы плавающей средней. См. Раздел 11: <i>Контроль качества</i> , Подраздел: <i>Оценка и изучение результатов коммерческого контроля и контроля результатов пациентов</i> .
Проверка подсчета фона.	См. Подраздел: <i>Выполнение подсчета фона</i> в данном разделе.

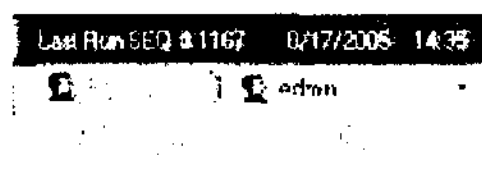
Таблица 5.8 Процедуры, необходимые при исследовании образцов (продолжение)

Подготовка, исследование и проверка контролей.	Соблюдайте правила обращения с контролем, предписанные производителем. См. Раздел 11: <i>Контроль качества</i> , Подраздел: <i>Выполнение исследований КК</i> .
Проверка приемлемости образцов для выполнения исследований (ИК, объем, температура).	См. Подраздел: <i>Подготовка и обработка образцов</i> в данном разделе.
Подготовка и исследование образцов.	См. Подраздел: <i>Исследование образцов</i> в данном разделе.

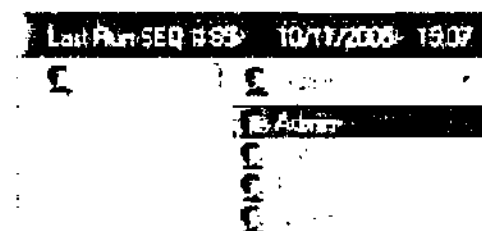
Идентификационный код оператора

Регистрация при входе и выходе из системы

Перед выполнением исследований оператор должен зарегистрироваться, чтобы обновить идентификационный код оператора.



ИК оператора выводится на всех экранах и распечатывается в графических бланках-ответах. Это также поддерживается в архиве данных, окне КК, архиве реактивов, архиве обслуживания, архиве калибровки и архиве работы анализатора. Зона регистрации входа и выхода оператора из системы располагается в верхней правой части окна. ИК оператора выбирается в выпадающем меню.



Выполнение подсчета фона

Подсчет фона, который отображается в архиве данных, окне КК и рабочем окне, представляет собой результаты исследования фона, выполненного в режиме обычного комплексного анализа крови. Подсчет фона можно использовать для проверки соответствия основной работы анализатора установленным критериям работы. Подробнее о критериях работы см. **Раздел 4: Рабочие и технические характеристики**.

Подсчет фона по ретикулоцитам не входит в состав общего подсчета фона и должен выполняться отдельно. Автоматический подсчет фона выполняется анализатором автоматически при выполнении таких рутинных функций, как Prime (Предварительная подготовка), и сохраняется в архиве данных и рабочем окне.

Более подробную информацию по устранению неисправностей, возникающих при подсчете фона, см. **Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей**, Подразделе: **Способы и советы по устранению неисправностей**.

Хотя анализатор автоматически выполняет подсчет фона в конце процедуры предварительной подготовки, можно дополнительно выполнить подсчет фона и подсчет фона для ретикулоцитов:

1. В зоне **Next Open Tube Entry** (Ввод следующей пробирки в режиме открытого пробозабора) в выпадающем меню **Specimen ID or QCID** (ИК образца или ИККК) выберите **Background** (Фон).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для проверки подсчета фона по ретикулоцитам удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии **Ready** (Готов), в меню **Test Selection** (Выбор исследования) выберите **Retic** (Ретикулоциты) для изменения режима на подсчет ретикулоцитов. В выпадающем меню **Specimen ID or QCID** (ИК образца или ИККК) выберите **RET_C Background** (Фон для ретикулоцитов).

2. Для запуска цикла подсчета фона нажмите нажимную пластину.
3. Перед началом исследования контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что подсчет фона не выходит за допустимые границы.

Подсчет фона в режиме закрытого пробозабора можно выполнить по запросу оператора.

1. Поместите этикетку со штрих-кодом ИККК фона на пустую пробирку Vacutainer.
2. Установите пробирку в штатив пробозагрузчика и установите штатив в пробозагрузчик в позицию загрузки.
3. Выберите **F12 - Start Loader** (Запуск загрузчика).
4. По завершении процесса подсчета фона перед началом исследования контролей или образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона не выходят допустимые границы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Этикетки со штрих-кодами ИККК фона заказываются как дополнительные принадлежности. См. Приложение А: *Комплектующие и принадлежности*.

Подготовка и обработка образцов



ОСТОРОЖНО: Потенциальная биологическая опасность. Со всеми образцами, реактивами, контролями, калибраторами и т.д., которые содержат кровь или сыворотку человека, обращайтесь с осторожностью, как с потенциально инфицированными. Надевайте халат, очки и перчатки, а также соблюдайте другие меры предосторожности, как при работе с патогенным материалом.

Антикоагулянты

Более подробную информацию о рекомендуемых антикоагулянтах см. в Разделе 4: *Рабочие и технические характеристики*, Подразделе: *Рабочие характеристики*.

Стабильность образцов

Образцы, хранившиеся в холодильнике, перед исследованием следует довести до комнатной температуры. Если исследование образцов предполагается выполнять в течение восьми часов после взятия, их следует хранить при комнатной температуре. Если исследование образцов предполагается выполнять более, чем через восемь часов после взятия, их рекомендуется хранить при температуре 2° - 8° C.

При исследовании образцов, хранившихся при комнатной температуре в течение 24 часов после взятия и перемешанных перед исследованием, было установлено, что результаты по таким параметрам, как лейкоциты, эритроциты, гемоглобин, средний объем клетки и тромбоциты, остаются стабильными ($\pm 5.4\%$). Увеличение количества ложно-положительных сигнальных знаков подозрительных популяций отмечается при исследовании образцов более, чем через 4 часа после взятия крови.

Стабильность образцов капиллярной крови может варьироваться в зависимости от производителя пробирок. См. информацию производителей на вкладышах, находящихся в упаковке.

Взятие образцов

Взятие образцов должно осуществляться с соблюдением общепринятой технологии и с соблюдением рекомендаций производителей пробирок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительную информацию по взятию образцов венозной и капиллярной крови см. в клинических лабораторных стандартах H3-A5¹ и H4-A5².

Информацию о требованиях к рекомендуемому объему крови в пробирках для взятия образцов см. Раздел 4: *Рабочие и технические характеристики*, Подраздел: *Рабочие характеристики*.

Вещества, влияющие на результаты исследований

Необходимо отметить, что часто встречаются вещества, которые могут оказать влияние на результаты гематологических исследований. См. Раздел 7: *Меры предосторожности и ограничения*, Подраздел: *Вещества и условия, влияющие на результаты исследований*.

Перемешивание образцов

Для получения точных результатов при работе на анализаторе CELL-DYN Ruby важную роль играет хорошее перемешивание образцов перед их аспирацией. Инструкции по перемешиванию контролей и калибраторов приводятся во вкладышах производителей, прилагаемых к упаковке. Образцы, хранившиеся охлажденными, перед перемешиванием необходимо довести до комнатной температуры.

Образцы, которые будут исследоваться в режиме открытого пробозабора, необходимо тщательно перемешать механической мешалкой или вручную путем переворачивания пробирки согласно протоколу, принятому в вашей лаборатории. Непосредственно перед аспирацией образца необходимо еще раз перемешать его, перевернув пробирку не менее 10 раз.

Для образцов, взятых в микропробирки, инструкции по перемешиванию и обращению с образцами см. во вкладышах производителей микропробирок.

Пробозагрузчик автоматически перемешивает образцы перед их аспирацией.

Исследование образцов

Образцы можно исследовать, если анализатор находится в состоянии Ready (Готов).

При режиме открытого пробозабора, если исследования образцов не проводились в течение одного часа и более, непосредственно перед исследованием образцов пациентов необходимо выполнить исследование фона.

Указания по перемешиванию образцов перед аспирацией приводятся в Подразделе: *Перемешивание образцов*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время исследования образцов пациентов нельзя открывать диалоговое окно **Quick Precision Check** (Быстрая проверка воспроизводимости). Подобная проверка имеет приоритет перед исследованием образцов пациентов, что приведет к идентификации и исследованию образца пациента, как калибровочного образца. Подробнее см. Подраздел: *Исследование в окне заказов*.

Способы идентификации образцов

В анализаторе предусмотрено использование штрих-кодов для более надежной идентификации пробирок с образцами. Точная идентификация образцов повышает уверенность в том, что полученные результаты образца относятся именно к тому пациенту, которому взяли кровь. В режиме закрытого пробозабора считывание штрих-кода пробирки происходит внутри анализатора в точке аспирации. В режиме открытого пробозабора считывание штрих-кода осуществляется с помощью ручного считывателя штрих-кодов. В обоих случаях ИК образца с пробирки вносится в запись результатов и выводится на экране рядом с результатами в архиве данных.

ОСТОРОЖНО: НЕЛЬЗЯ использовать для ИК гематологических образцов следующие знаки: "~", "|", "\", "^" и "&". Эти знаки могут вызывать появление сообщений об ошибках.

В режиме закрытого пробозабора идентификацию образцов можно осуществлять при помощи нумерации штатива и ячейки пробирки. Если на пробирках с образцами не использовались этикетки со штрих-кодами, идентификация образцов осуществляется только по номеру штатива и ячейки пробирки, что обозначает расположение пробирки, которое должно точно соответствовать нумерации и проверяться до вывода в результаты образцов.

Помимо правильной идентификации результатов образцов использование этикеток штрих-кодов на пробирках обеспечивает запрос исследования образца по заказу, основанному на ИК образца. Пункты очереди заказов могут также основываться на номере штатива и ячейки пробирки, определяя физическое расположение пробирки, но перед выводом результатов в бланк-ответ необходима проверка правильности расположения пробирки. При исследовании контролей в режиме закрытого пробозабора штрих-код этикеток контроля (Abbott Q Label) на пробирке с контрольным материалом содержит указание по исследованию из файлов ИК контроля качества, куда в последствии направляются результаты.

Требования к ИК образца

Идентификационный номер образца или текст, введенный в поле **Specimen ID** (ИК образца), используется для идентификации образцов, исследуемых на анализаторе. Проверяется его достоверность, и он:

- должен содержать не менее трех и не более двадцати знаков.
- не должен содержать пропуски.
- не должен быть в формате номера штатива и номера пробирки Rxx Tyu (xx=00-99, уу=00-10).
- не должен содержать ограничителей сообщений ЛИС, которые приведут к обрыву ИК образца в месте расположения этого символа в ИК.
- не должен содержать текст 'Invalid_ID' (Недостоверный ИК) или 'No_ID' (Нет ИК).

ВНИМАНИЕ: Если во время аспирации образца в режиме открытого пробозабора в зоне **Next Open Tube Entry** (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки) не введен ИК образца, запись в окне **Datalog** (Архив данных) показывает **No_ID** (Нет ИК) и не передается в лабораторную информационную систему, пока не будет отредактирована с помощью **F4 - Edit**. (Редактирование). При распечатке записи в поле **Specimen ID** (ИК образца) будет даваться **No_ID** (Нет ИК) до тех пор, пока она не будет отредактирована в диалоговом окне **Edit Demographic Information** (Редактирование демографической информации).

Окно заказов

Окно **Orders** (Заказы) используется при исследовании образцов как режиме открытого пробозабора, так и в режиме закрытого пробозабора. Заказы исследований и демографической информации по образцу добавляются вручную в виде очереди заказов или автоматически при помощи лабораторной информационной системы (ЛИС). Для получения инструкций по выполнению исследований анализатор будет искать соответствие ИК образца на этикетке штрих-кода с пунктами, содержащимися в окне заказов. Анализатор не загрузит заказы, если задействовано соответствие по номеру штатива и ячейки пробирки.

Для вывода на экран очереди заказов в линейке инструментов выбирается кнопка **Orders** (Заказы). В окне заказов выводится очередь заказов в формате архива в виде таблицы – перечня. Имеются линейки прокрутки, позволяющие просмотреть дополнительные записи. В окне заказов может сохраняться до 3000 пунктов, и при попытке сохранить дополнительные заказы в заполненном окне заказов оператор получит соответствующее уведомление. Конфигурация программы анализатора такова, что пункт очереди заказов, не использованный для исследования образца в окне заказов в течение 12 – 48 часов после того, как он был создан и сохранен, или загружен из ЛИС, будет автоматически удален.

Можно использовать функциональную клавишу **F1 - Print** (Распечатка) для распечатки сводного бланка очереди заказов.

ОСТОРОЖНО: Рекомендуется применять практику просмотра неисследованных заказов из очереди и их удаления в конце рабочей смены или дня. Подобная процедура будет обеспечивать обновление окна заказов и сократит возможность хранения в окне заказов ИК неисследованных образцов в течение длительного времени, тем самым предотвратив возможность существования различных пациентов с одинаковым ИК образца.

Настройка окна заказов состоит из:

- Установки **Default Patient Test Selection** (Выбор исследования пациента на режим по умолчанию)
- Установка критерия соответствия по умолчанию (соответствие по ИК штрих-кода или по номеру штатива и ячейки пробирки) при ручном создании очереди заказов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Программа дает оператору только возможность выбора изменения критерия соответствия по умолчанию, который выводится в диалоговом окне **Create New Order Entry** (Создание нового пункта заказа), если окно очереди заказов пустое.

Информацию об установке заказов см. Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подраздел: *Установка образца пациента... и Установка заказов....*

Условия исследований при выборе исследований пациентов в режиме по умолчанию

Анализатор CELL-DYN Ruby устанавливается на автоматическое исследование и исследование образцов в режиме закрытого пробозабора в соответствии с выбором исследований на режим по умолчанию, если не создана очередь заказов и ИК штрих-кода не установлен на ИККК. Лаборатория имеет возможность настроить выбор исследований пациентов по умолчанию для выполнения одного из следующих видов исследований: комплексный анализ крови, комплексный анализ крови + оптический подсчет ядер, комплексный анализ крови + резистентные к лизису эритроциты при следующих условиях:

- Анализатор ищет соответствие по ИК штрих-кода и обнаруживает считываемую этикетку штрих-кода для ИК образца, который исследуется в режиме закрытого пробозабора, но соответствующий заказ не обнаруживается, при этом выбор исследований осуществляется по умолчанию, а ИК образца в архиве данных будет – ИК штрих-кода на пробирке.
- Анализатор ищет соответствие по ИК штрих-кода и не может обнаружить считываемую этикетку штрих-кода для ИК образца, который исследуется в режиме закрытого пробозабора, при этом выбор исследований осуществляется по умолчанию, а ИК образца в архиве данных будет – **Invalid_ID** (Недостовверный ИК) или **No_ID** (Нет ИК), основываясь на оценке штрих-кода на пробирке.
- Анализатор ищет соответствие по номеру штатива и ячейки пробирки и обнаруживает считываемую этикетку штрих-кода для ИК образца (которая не является этикеткой ИККК), который исследуется в режиме закрытого пробозабора, при этом выбор исследований осуществляется по умолчанию, а ИК образца в архиве данных будет – **Rxx Туу**, основываясь на оценке штрих-кода на пробирке.
- Анализатор ищет соответствие по номеру штатива и ячейки пробирки и не может обнаружить соответствующий заказ для номера штатива и ячейки пробирки, который исследуется в режиме закрытого пробозабора, ИК образца в архиве данных будет – **Rxx Туу**, основываясь на оценке штрих-кода на пробирке.

Таблица 5.9 Процедура исследования в режиме выбора исследования пациентов по умолчанию

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Идентификация образцов	Пробирки с этикетками, содержащими штрих-коды.	См. Раздел 4: <i>Рабочие и технические характеристики</i> , Подраздел: <i>Характеристики штрих-кода</i> .
Проверка или изменение выбора исследования пациентов по умолчанию	Проверьте диалоговое окно Patient Sample Setup Demographics (Демографические данные установки образцов пациентов)	См. Раздел 2: <i>Процедуры установки и особые требования</i> , Подраздел: <i>Установка образцов пациентов... Выбор исследований пациентов по умолчанию</i> .
Загрузка пробирок	Поместите пробирки в штативы.	Важен порядок загрузки, если используется соответствие по номеру штатива и ячейки пробирки.
Исследование образцов	Выберите F11- Select Closed (Выбор режима закрытого пробозабора), F12 - Start Loader (Запуск загрузчика).	Начинается процедура исследования образцов.

Очередь заказов (соответствие по ИК образца или соответствие по номеру штатива и пробирки)

Демографические данные исследования и образца добавляются в анализатор CELL-DYN Ruby вручную в виде очереди заказов или автоматически через лабораторную информационную систему (ЛИС).

Очередь заказов, поступающая из ЛИС, создается для соответствия ИК образца на этикетке штрих-кода с ИК образца из очереди заказов, как поле соответствия. Эти пункты содержат заполненные значения ИК образца, не содержат значения номера штатива и ячейки пробирки и не могут быть ИККК.

Введенная вручную очередь заказов должна соответствовать установке заказов и иметь одно из следующих соответствий:

- ИК на этикетки штрих-кода с ИК образца очереди заказов
- номера штатива и ячейки пробирки (Rxx Tyu) с полями **Rack ID** (ИК штатива) и **Tube ID** (ИК пробирки) в диалоговом окне **New Order Entry** (Ввод нового заказа).

Если поле соответствия – *соответствие по ИК образца на этикетке штрих-кода*, оператор должен проверить или ввести значение Specimen ID (ИК образца) в диалоговом окне **New Order Entry** (Ввод нового заказа) и не должен вводить значения Rack ID (ИК штатива) и Tube ID (ИК пробирки) в диалоговом окне **New Order Entry** (Ввод нового заказа). Если поле соответствия – *соответствие по номеру штатива и номеру пробирки (Rxx Tyu)*, оператор должен ввести значение Rack ID (ИК штатива) и Tube ID (ИК пробирки) и также ввести в Specimen ID (ИК образца) в диалоговом окне **New Order Entry** (Ввод нового заказа). Эти пункты содержат заполненные значения ИК образца, и не могут быть ИК контроля качества (ИККК).

Для настройки по соответствию номера штатива и номера пробирки см. также **Раздел 2: Процедуры установки и особые требования, Подраздел: Установка заказов...**

Ввод очереди заказов из ЛИС

Анализатор CELL-DYN Ruby позволяет загружать очередь заказов из подключенной лабораторной информационной системы (ЛИС). Для этого необходимо написать специальную программу, используя в качестве руководства технические характеристики интерфейса ЛИС с анализатором CELL-DYN Ruby. Это руководство является факультативным документом анализатора. Информацию о заказе см. в Приложении А: *Комплекующие и принадлежности*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Информация из ЛИС должна содержать номер ИК образца соответствующего этикетке штрих-кода на пробирке. Анализатор не пример очередь заказов из ЛИС по соответствию номеру штатива и пробирки.

Процедура исследований в окне заказов

Окно **Orders** (Заказы) используется для вывода на экран архива **Pending Orders** (Очередь заказов), а также для доступа к **F6 -Create Order** (Создание заказа), которая открывает диалоговое окно **New Order Entry** (Ввод нового заказа). Для вывода на экран очереди заказов выберите **Orders** (Заказы) в линейке инструментов.

Ручной ввод очереди заказов для образцов контролей и калибраторов не требуется. Когда контрольные образцы и ИККК этикетками штрих-кодов или Q-этикетками исследуются в режиме закрытого пробозабора и соответствуют установке ИККК, анализатор распознает ИККК и исследует образец в соответствии с установкой ИККК, которая является приоритетной исследованию в режиме очереди заказов. Когда образцы калибратора исследуются с помощью мастер-программ, таких как мастер автокалибровки или быстрая проверка воспроизводимости, исследование по мастер-программам имеет приоритет перед исследованиями из очереди заказов.



Очередь заказов в режиме закрытого пробозабора

Для получения инструкций по исследованию образца в режиме закрытого пробозабора анализатор ищет соответствие по ИК образца или по номеру штатива и ячейки пробирки (Rxx Туу) в пункте очереди заказов. По умолчанию программа анализатора CELL-DYN Ruby установлена на соответствие по ИК образца. При нахождении соответствия анализатор пользуется инструкциями для проведения исследования, заданными в пункте очереди заказов. Когда образец с найденным соответствием пункта очереди заказов исследован, пункт автоматически удаляется из окна **Orders** (Заказы), а результаты помещаются в архив данных. Пробирка со считываемой этикеткой штрих-кода вызовет поиск в очереди заказов пункта с полем соответствия по ИК образца. Пробирка без этикетки штрих-кода вызовет выбор исследования пациента по умолчанию, а ИК образца в архиве данных будет обозначен как No_ID (Нет ИК).

Если установка заказов использует соответствие по номеру штатива и пробирки, пробирка с и без этикетки штрих-кода вызовет поиск в очереди заказов пункта с полем соответствия по Rxx Туу. Пробирка с этикеткой штрих-кода будет дополнительно проверяться по ИК образца в очереди заказов. Если номер штатива и ячейки пробирки соответствует заказу, а считанный штрих-код не соответствует ИК образца в заказе, образец исследуется в режиме выбора исследования пациента по умолчанию, при этом в поле Specimen ID (ИК образца) в архиве данных будет введен номер штатива и ячейки пробирки. В этом случае анализатор выводит сообщение, указывающее на несоответствие ИК образца.

Очередь заказов в режиме открытого пробозабора

В зоне **Next Open Tube Entry (NOTE – Ввод следующей пробирки в режиме открытого пробозабора)**, подобно тому, как оператор вводит ИК образца в поле **Specimen ID** (ИК образца), в анализаторе предусмотрен поиск соответствия ИК образца пункту очереди заказов по демографическим данным исследования и образца. Если образец, соответствующий пункту очереди заказов, исследован, этот пункт автоматически удаляется из окна **Orders** (Заказы), а его результаты размещаются в архиве данных. Так как при исследовании в режиме открытого пробозабора не используется исследование по номеру штатива и ячейки пробирки, анализатор не ведет поиска очереди заказов. Если в установке заказов задействовано соответствие по номеру штатива и ячейки пробирки, при этом не будет обнаруживаться соответствие, при введенном в зону **NOTE** ИК образца.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор исследования ретикулоцитов возможен только при исследовании в режиме открытого пробозабора. Анализатор сообщением предупредит оператора, если будет идентифицировано соответствие ИК образца с очередью заказов, но выбор исследования для ИК образца в очереди заказов не будет соответствовать текущему выбору исследования в зоне **NOTE**. Например, выбор исследования - **CBC** (Комплексный анализ крови), а в очереди заказов выбор исследования – **Retic** (ретикулоциты). Демографические данные образца в очереди заказов также будут использоваться для подробного заполнения диалогового окна **NOTE**. См. также **Раздел 12: Модуль ретикулоцитов**.

Создание заказов вручную

Архив очереди заказов не примет вперемешку заказы исследований с соответствием по ИК образца и с соответствием по номеру штатива и ячейки пробирки. Соответствие по номеру штатива и ячейки пробирки (**Rxx Tyu**) настраивается в диалоговом окне **Orders Setup** (Установка заказов) и может быть задействовано/отключено только, если архив очереди заказов пуст. Заказы с соответствием по номеру штатива и пробирки создаются только вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе соответствия по номеру штатива и пробирки, выбор исследования **RETIC** (Ретикулоциты) для ввода нового заказа не доступен, так как ретикулоциты можно исследовать только в режиме открытого пробозабора.

Диалоговое окно ввода нового заказа

Для создания пунктов очереди заказов используется окно **Orders View** (Окно заказов) и кнопка **F6 - Create Order** (Создание заказа).

Основные положения создания нового пункта заказа

- На линейке инструментов выберите окно **Orders** (Заказы).
- Воспользуйтесь **F6 - Create Order** (Создание заказа), чтобы открыть диалоговое окно **New Order Entry** (Ввод нового заказа).
- Введите демографическую информацию.
- Для сохранения ввода выберите **ОК**.
- Чтобы продолжить создание пунктов выберите **F6 - Create Order** (Создание заказа).
- После создания и сохранения пункта он выводится в окне **Orders** (Заказы) в формате архива.

Основные положения ввода повторного заказа из окон архива данных и групп

Анализатор позволяет оператору создать заказы для записей пациентов из окна **Datalog** (Архив данных) и **Group** (Группа).

Окно архива данных

- На линейке инструментов выберите **Datalog** (Архив данных).
- Высветите запись архива данных и выберите **F7 - View Specimen** (Просмотр образцов).
- Функциональная клавиша **F6 - Create Order** (Создание заказа) доступна только для образцов пациентов.
- Выберите **F6 - Create Order** (Создание заказа), чтобы открыть диалоговое окно **Reorder Entry** (Ввод повторного заказа). В поле **Test Selection** (Выбор исследования) по умолчанию будет выведена запись выбора исследования из архива данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: Соответствие по номеру штатива и ячейки пробирки доступно, если оно было настроено в диалоговом окне **Orders Setup** (Установка заказов).

- Проверьте демографическую информацию по образцу.
- Для сохранения пункта выберите **ОК**.
- После создания и сохранения пункта он выводится в окне **Orders** (Заказы) в формате архива.

Окно групп

- На линейке инструментов выберите окно **Groups** (Группы).
- Выберите **FWBC** (Хрупкие лейкоциты) или **NRBC/RRBC** (Эритроциты, содержащие ядра/Резистентные к лизису эритроциты) или ярлык исключений.
- Воспользуйтесь мышью, чтобы выполнить одну из следующих операций:
 - Щелкните мышью, чтобы высветить запись
 - Клавиша **Ctrl** + мышь, чтобы указать и щелкнуть для выбора различных записей, чтобы создать повторный заказ
 - Клавиша **Shift** + мышь, чтобы указать и щелкнуть для выбора диапазона записей, чтобы создать повторные заказы
- Выберите **F6 - Create Order** (Создание заказа), чтобы открыть диалоговое окно **Reorder Entry** (Ввод повторного заказа). В поле **Test Selection** (Выбор исследования) по умолчанию будет выведен рекомендованный выбор исследования повторного заказа на основе окна групп.

Если образец заказан или удален из группы FWBC (Хрупкие лейкоциты), RRBC (Резистентные к лизису эритроциты) или исключений, он удаляется из всех трех групп.

При FWBC (Хрупкие лейкоциты) рекомендованный выбор исследования повторного заказа - CBC+NOC (Комплексный анализ крови + Оптический подсчет ядер)

При NRBC/RRBC (Эритроциты, содержащие ядра/Резистентные к лизису эритроциты) рекомендованный выбор исследования повторного заказа - CBC+RRBC (Комплексный анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты)

ПРИМЕЧАНИЕ: Функциональная клавиша **F6 - Create Order** (Создание заказа) не доступна в окне **Groups** (Группы), если в диалоговом окне **Orders Setup** (Установка заказов) задействовано соответствие по номеру штатива и ячейки пробирки.

- При единовременном вводе одного повторного заказа выберите **ОК** для сохранения ввода.

При единовременном выборе диапазона повторных заказов выберите кнопку **Yes** (Да), чтобы продолжить создание повторных заказов для выбранных образцов с рекомендованным выбором исследования повторного заказа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Заказы дублирующих образцов в окно **Orders** (Заказы) не принимаются.

Распечатка архива очереди заказов

Для распечатки бланка-ответа всех записей архива очереди заказов выберите окно **Orders** (Заказы), а затем **F1 – Print** (Распечатка). В бланке-ответе дается количество записей в окне заказов и информация колонок с заголовками: номер записи (Rec#), ИК образца (Spec ID), номер штатива и ячейки пробирки (RRTT), выбор исследования (Test Selection), ИК пациента (Pat ID), имя пациента (Pat Name), пол (Sex), дата рождения (DOB), врач (Doctor), установка параметров (Param), установка границ (Limits), дата и время ввода (Entry D/T) и дата и время взятия крови (Draw D/T).

ПРИМЕЧАНИЕ: Выводимая на экран информация колонок с заголовками: поле пользователя 1 (User Field 1), поле пользователя 2 (User Field 2) и полей комментариев к демографической информации в бланке-ответе очереди заказов не распечатывается.

Обработка заказов

Пункты в текущем окне заказов можно отредактировать или удалить до исследования образцов. Программа анализатора CELL-DYN Ruby можно настроить на автоматическое удаление заказа из очереди, который не использовался для исследования образцов в окне заказов в течение 12 – 48 часов после его создания и сохранения или загрузки из лабораторной информационной системы (ЛИС). Для настройки автоматического выбора воспользуйтесь процедурами, описанными в **Разделе 2: Процедуры установки и особые требования**, Подразделе: **Установка заказов**.

ОСТОРОЖНО: Рекомендуется применять практику просмотра неисследованных заказов из очереди и их удаления в конце рабочей смены или дня. Подобная процедура будет обеспечивать обновление окна заказов и сократит возможность хранения в окне заказов ИК неисследованных образцов в течение длительного времени, тем самым, предотвратив возможность существования различных пациентов с одинаковым ИК образца.

Таблица 5.10 Процедура редактирования очереди заказов

Задача	Этапы	Комментарий
Открыть окно заказов	На линейке инструментов выберите Orders (Заказы).	Выводится окно Pending Orders (Очередь заказов).
Определить запись для редактирования	1. переместитесь по очереди заказов, пока не найдете нужный вам пункт. 2. Высветите пункт из архива очереди заказов.	Высвечивается запись, которая будет редактироваться.
Открыть диалоговое окно редактирования пункта заказа	Выберите F4 – Edit (Редактирование).	Выводится диалоговое окно Edit Order Entry (Редактирование пункта заказа) в формате для редактирования.
Изменить информацию по исследованию	Воспользуйтесь кнопками и меню для изменения выбора исследования.	Изменяется выбор исследования.
Изменить демографическую информацию	1. Выберите поле. 2. Введите новую информацию. 3. Повторите этапы 1-2 для других полей.	Редактируется информация по исследованию или демографическая. ПРИМЕЧАНИЕ: Факультативным средством ввода ИК образца является ручной считыватель штрих-кодов.
Сохранить отредактированную информацию	Выберите кнопку ОК .	Сохраняется отредактированная очередь заказов.
Просмотреть и отредактировать другие записи	Повторите процедуру, начиная с <i>Задача: Определить запись для редактирования</i> , приведенную выше.	Выбирается другая очередь заказов для редактирования.

Таблица 5.11 Процедура удаления пунктов очереди заказов

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно заказов	В линейке инструментов выберите Orders (Заказы).	Выводится окно Pending Orders (Очередь заказов).
Удалить выбор	1. Высветите выбор или выборы. 2. Используя мышку, удерживая курсор над высвеченным выбором, щелкните правой клавишу, после чего появится выпадающее меню. 3. Выберите пункт меню Delete Selection (Удалить выбор). 4. Для подтверждения удаления в диалоговом окне Message (Ссообщения) выберите кнопку Yes (Да).	Удаляется высвеченный пункт.
Удалить все	1. Щелкните правой клавишей мыши в любом месте окна, после чего появится выпадающее меню. 2. Выберите пункт меню Delete All (Удалить все). 3. Для подтверждения удаления в диалоговом окне Message (Ссообщения) выберите кнопку Yes (Да).	Удаляются все пункты архива очереди заказов.

Исследование в режиме открытого пробозабора

Таблица 5.12 Исследование в режиме открытого пробозабора

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка	Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов), а режим установлен на Open (Открытый пробозабор).	Для перевода из режима закрытого пробозабора выберите F11 - Select Open (Выбор открытого пробозабора).
Ввод ИК образца в зоне (NOTE – Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки)	1. Считайте ручным считывателем штрих-кода или введите ИК образца в поле Specimen ID QCID (ИК образца ИККК). 2. В выпадающем меню выберите выбор исследования. 3. Выберите кнопку More Spec Info (Более подробная информация по образцу) для проверки, добавления или изменения демографической информации по образцу в диалоговом окне Next Open Tube Entry (Detailed) (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки (Подробно)).	• Если образец является образцом КК, тип образца и выбор исследования будет автоматически выбран на основе установки QCID (ИККК). • Если образец имеет соответствие с очередью заказов, выбор исследования будет автоматически выбираться на основе заказа.
Перемешивание пробирки с образцом	Не снимая крышку с пробирки, аккуратно перемещайте образец.	Для тщательного перемешивания осторожно встряхните или переверните пробирку не менее 5 раз.
Аспирация образца	1. Откройте пробирку с образцом и поместите ее под иглой открытого пробозабора. Поднимите пробирку до уровня, при котором игла глубоко погрузится в образец. 2. Для активизации аспирации нажмите нажимную пластину. 3. После звукового сигнала уберите пробирку и закройте ее крышкой.	ПРИМЕЧАНИЕ: Не опускайте пробозаборную иглу до дна пробирки. Это может отразиться на аспирации и вызвать возникновение ошибочных результатов. Блок промывки опускается по игле и промывает ее. По окончании цикла промывки блок промывки поднимается.
Просмотр результатов	По окончании цикла результаты поступают в архив данных и выводятся в рабочем окне.	Анализатор переходит в состояние Ready (Готов).

Исследование в режиме закрытого пробозабора

Таблица 5.13 Исследование в режиме закрытого пробозабора

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка	Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) и в режиме Closed (Закрытый пробозабор).	Для перевода анализатора из режима открытого пробозабора выберите F11 - Select Closed (Выбор закрытого пробозабора).
Перемешивание образцов и загрузка в штативы	Перемешайте образцы и поместите их в штативы пробозагрузчика.	См. Подраздел: <i>Перемешивание образцов</i> .
Размещение штативов в загрузчике	Поместите штативы в загрузчик справа от крышки аналитического блока так, чтобы этикетки штрих-кодов были обращены к оператору.	Пробозагрузчик не будет работать, если крышка аналитического блока снята.
Запуск загрузчика	Выберите F12 - Start Loader (Запуск загрузчика).	Пробозагрузчик автоматически исследует все образцы в соответствии с установкой ИККК, очередью заказов или выбором исследования пациентов по умолчанию. Аналитический процесс остановится в случае если: • Выбрана функциональная клавиша F12 - Stop Loader (Остановка загрузчика) • Последний штатив полностью вышел из загрузчика.
Просмотр результатов	По окончании цикла результаты поступают в архив данных и выводятся в рабочем окне.	Рабочий экран обновляется каждый раз, когда появляются результаты по новому образцу.

Постаналитические процедуры – окно архива данных

После исследования образцов программное обеспечение анализатора CELL-DYN Ruby автоматически сохраняет данные результатов исследований (вместе с введенным ИК и демографическими данными) в архиве данных для дальнейшего просмотра и подтверждения. В данном разделе описывается архив данных, а также процедура поиска, просмотра, передачи и распечатки результатов исследований.

- Сигнальные знаки и индикаторы
- Рабочее окно
- Окно архива данных

Более подробно описание сигнальных знаков и окна групп см. в Подразделе: *Расширенная обработка данных – Окно групп*.

Сигнальные знаки и индикаторы

В данном разделе описывается информация, выводимая на экран по мере исследования образца и/или распечатки бланков-ответов. В данном разделе не описывается интерпретация сигнальных знаков параметров, которые выводятся на экран после исследования образца. См. Раздел 3: *Принципы работы*, Подраздел: *Рабочие сообщения и сигнальные знаки данных*.

Выход за установленные границы

Результаты, выходящие за установленные границы, выводятся в цвете.

- Желтый цвет указывает, что результаты выходят за нижнюю границу, а фиолетовый цвет указывает, что результаты выходят за верхнюю границу. В графической распечатке такие результаты подчеркиваются.
- Если результаты выходят за границы линейности параметра, то вместо такого результата выводится знак »».
- Результаты, которые требуют лабораторного подтверждения, обозначаются звездочкой [*] рядом с результатом.
- Результаты, не имеющие достаточных данных для расчета значений, представлены как

-----.

Сообщения анализатора и условия ошибок

На экране появляется диалоговое окно информационного сообщения анализатора, если обнаруживаются условия ошибки, требующие интерпретации оператором. Подробнее о сообщениях анализатора и информационных сообщениях анализатора см. Раздел 10: *Диагностика и устранение неисправностей*, Подраздел: *Сообщения анализатора*.

Ошибки проточной системы

При ошибке проточной системы эритроцитарного канала результаты параметра эритроцитов/тромбоцитов не выводятся, а в зоне сообщений анализатора дается сообщение об ошибке в проточной системе эритроцитарного канала. Скатерограммы выводятся, но не анализируются.

При ошибке проточной системы лейкоцитарного оптического канала результаты лейкоцитов и лейкоцитарной формулы не выводятся, а в зоне сообщений анализатора дается сообщение об ошибке в проточной системе лейкоцитарного оптического канала. Скатерограммы выводятся. Данные перечня не анализируются.

При ошибке проточной системы оптического подсчета ядер результаты лейкоцитов и лейкоцитарной формулы не выводятся, а в зоне сообщений анализатора дается сообщение об ошибке в проточной системе оптического подсчета ядер. После трех последовательных ошибок проточной системы загрузчик остановится.

Ошибки пробозабора

Сообщение об ошибке пробозабора – неполная аспирация выводится в зоне сообщений анализатора, если во время аспирации обнаружено недостаточное количество образца. В графических бланках-ответах справа от параметра PLT (Тромбоциты) печатается сообщение SAMPLING ERR (Ошибка пробозабора).

3 последовательных недостаточных образца

Если работает пробозагрузчик, и анализатор обнаруживает три последовательных неполных аспирации, то в конце цикла пробозагрузчик останавливается, а в зоне сообщений анализатора выводится 3 Consecutive Short Samples (3 последовательных недостаточных образца).

Ошибки нагревателя

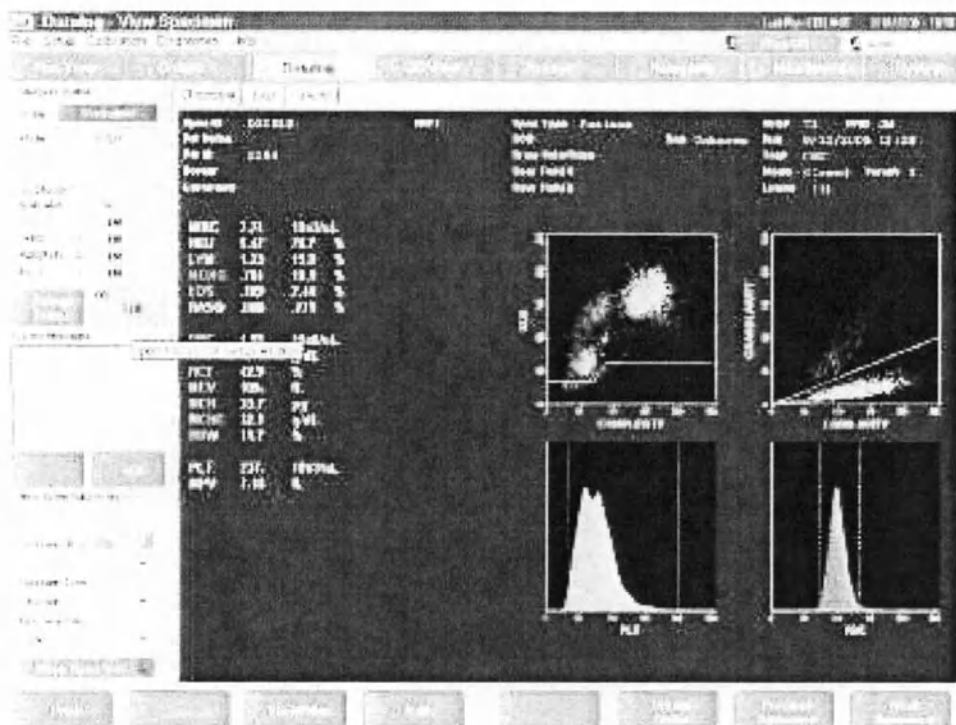
При ошибке нагревателя лейкоцитарного оптического канала результаты параметров лейкоцитов и лейкоцитарной формулы отмечаются звездочкой (*). В зоне сообщений анализатора дается сообщение об ошибке нагревателя лейкоцитарного оптического канала.

При ошибке нагревателя гемоглобинового канала результаты параметров гемоглобина, среднего содержания гемоглобина в эритроците и средняя концентрация клеточного гемоглобина отмечаются звездочкой (*). В зоне сообщений анализатора дается сообщение об ошибке нагревателя гемоглобинового канала. Загрузчик остановится после трех последовательных ошибок нагревателя.

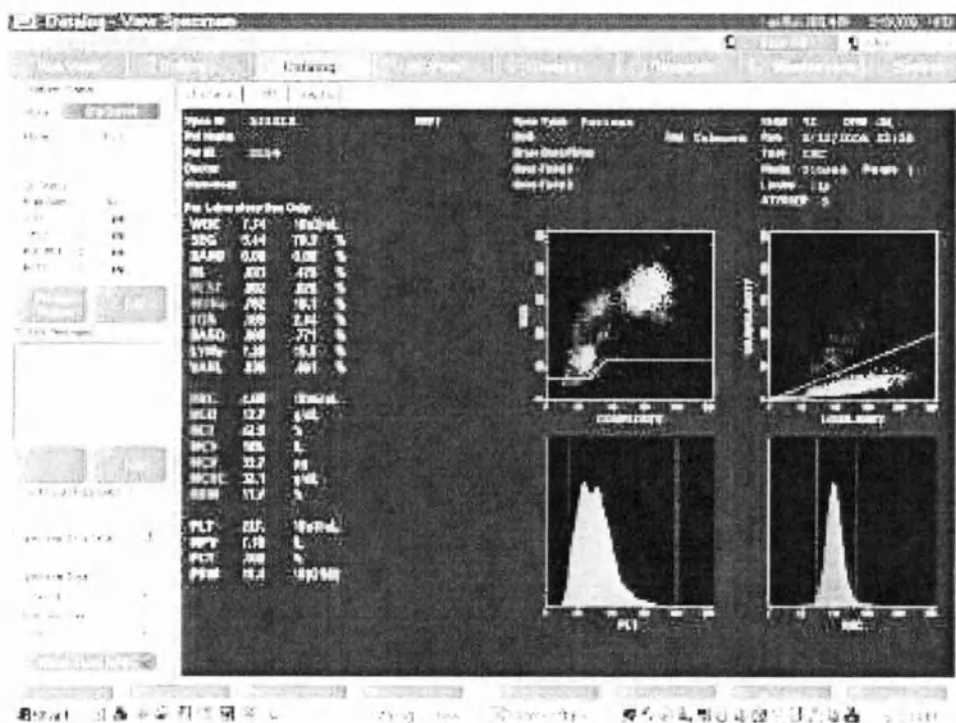
Рабочее окно

Настройку рабочего окна см. в Разделе 2: Процедуры установки и особые требования, Подразделе: Настройка рабочего окна....

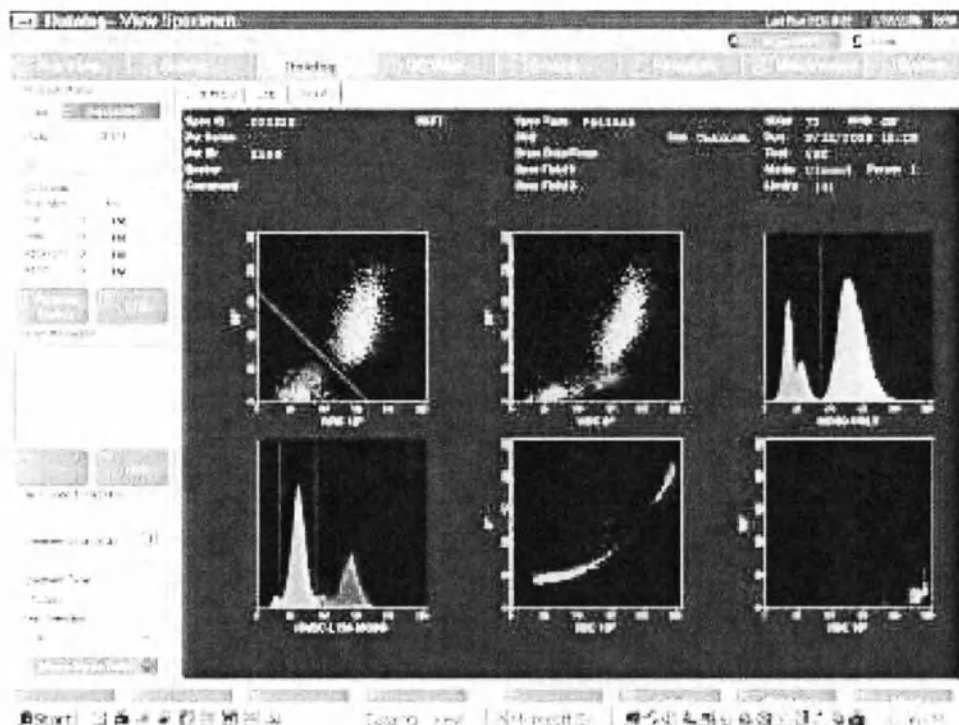
Бланк-ответ



Лабораторный рабочий бланк-ответ



Графический бланк-ответ



Окно архива данных

Cell-Dyn

CELL-DYN Ruby 2.0.0.0 2010.01.01

CELL-DYN Ruby 2.0.0.0 2010.01.01

File Edit View Window Help

Running

Sample Name: 100

В архиве данных в формате архива сохраняются все данные и демографическая информация по последним 10,000 исследований на анализаторе CELL-DYN Ruby. Информация записей сохраняется в хронологическом порядке по порядковым номерам. Для всех 10,000 записей сохраняются скатерограммы и гистограммы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если архив заполнен, последующие вводы вызывают удаление самых ранних вводов, а оставшиеся перемещаются вверх на одну строку, таким образом, текущие записи добавляются внизу перечня.

Подробнее о настройке вывода на экран и распечатки архива данных см.

Раздел 2: Процедуры установки и особые требования, Подраздел: Настройка окна данных... и Настройка распечатки бланка-ответа..

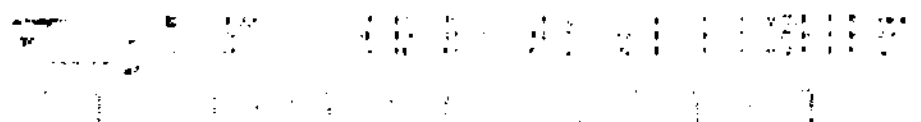


Рисунок 5.2 Функциональные клавиши архива данных

Таблица 5.14 Пиктограммы архива данных по типам образцов

Тип образца	Пиктограмма
Пациент	Ω
КК-коммерческий	⊙
КК-цельная кровь	⊙
КК-фон	⊙
Автоматический фон	В
Латексные частицы	⊙
Автокалибровка - калибратор	С
Автокалибровка-цельная кровь	С

Таблица 5.15 Функциональные клавиши архива данных

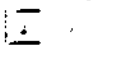
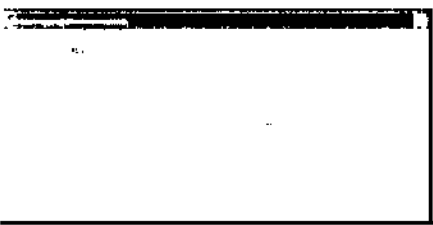
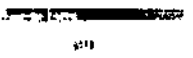
Функциональная клавиша	Что делает ...	Комментарии
F1—Print (Распечатка)	Распечатывает выбранную запись или диапазон записей	
F2—Transmit (Передача)	Передает данные	
F3—Find/Filter (Поиск/Фильтр)	Открывает диалоговое окно Find/Filter (Поиск/Фильтр), имеющее два ярлыка — Find/Filter (Поиск/Фильтр) и Advanced Find/Filter (Расширенный поиск/фильтр). Оба ярлыка используются для выделения определенной записи путем ввода информации. Find (Поиск) — выделяет самый ранний пункт соответствия, выводит количество соответствия, а также добавляет клавишу Find Next (Поиск следующего) для перемещения на следующий пункт соответствия. Filter (Фильтр) — закрывает диалоговое окно и выводит новый экран со всеми пунктами соответствия; выбор функциональной клавиши Unfilter (Не фильтровать) обеспечивает выход из отфильтрованных пунктов.  ПРИМЕЧАНИЕ: При поиске по имени, которое содержит апостроф ('), в поле Name (Имя) введите два апострофа, чтобы вызвать результаты поиска.	 
F4—Edit (Редактирование)	Открывает диалоговое окно Edit Demographic Information (Редактирование демографической информации) 	Любое изменение, внесенное в ИК образца, сохраненное выбором OK и закрытие диалогового окна Edit Demographic Information (Редактирование демографической информации) изменяет формат перечня с черного на красный.  Красный порядковый номер указывает на пункт, имеющий сигнальные знаки.
F6—Create Order (Создать заказ) ПРИМЕЧАНИЕ: Становится доступным после выбора в окне архива данных F7—View Specimen (Просмотр образца).	Открывает диалоговое окно Reorder Entry (Ввод повторного заказа) 	Завершение ввода информации повторного заказа и выбор OK отправляет информацию о повторном заказе в очередь заказов.

Таблица 5.15 Функциональные клавиши архива данных (продолжение)

Функциональная клавиша...	Что делает...	Комментарии
F7—View Specimen (Просмотр образцов)	Открывает окна бланка-ответа, лабораторного рабочего бланка-ответа и графического бланка-ответа и расширяет доступ к функциональным клавишам архива данных: F1—Print (Распечатка) F2—Transmit (Передача) F3—Find/Filter (Поиск/Фильтр) F4—Edit (Редактирование), добавляя три функциональные клавиш: F6—Create Order (Создать заказ) F7—Previous Specimen (Предыдущий образец) F8—Next Specimen (Следующий образец).	
F7—Previous Specimen (Предыдущий образец) ПРИМЕЧАНИЕ: Становится доступной после выбора F7—View Specimen (Просмотр образцов) в окне Datalog (Архив данных).	Изменяет текущий экран, чтобы представить данные предыдущего ввода в формате перечня архива данных.	Появляется в виде функциональной клавиши после выбора F7—View Specimen (Просмотр образца) в окне архива данных.
F8—Next Specimen (Следующий образец) ПРИМЕЧАНИЕ: Становится доступной после выбора F7—View Specimen (Просмотр образцов) в окне Datalog (Архив данных).	Изменяет текущий экран, чтобы представить данные следующего ввода в формате перечня архива данных.	Появляется в виде функциональной клавиши после выбора F7—View Specimen (Просмотр образцов) в окне архива данных.

Резервное копирование и восстановление данных анализатора

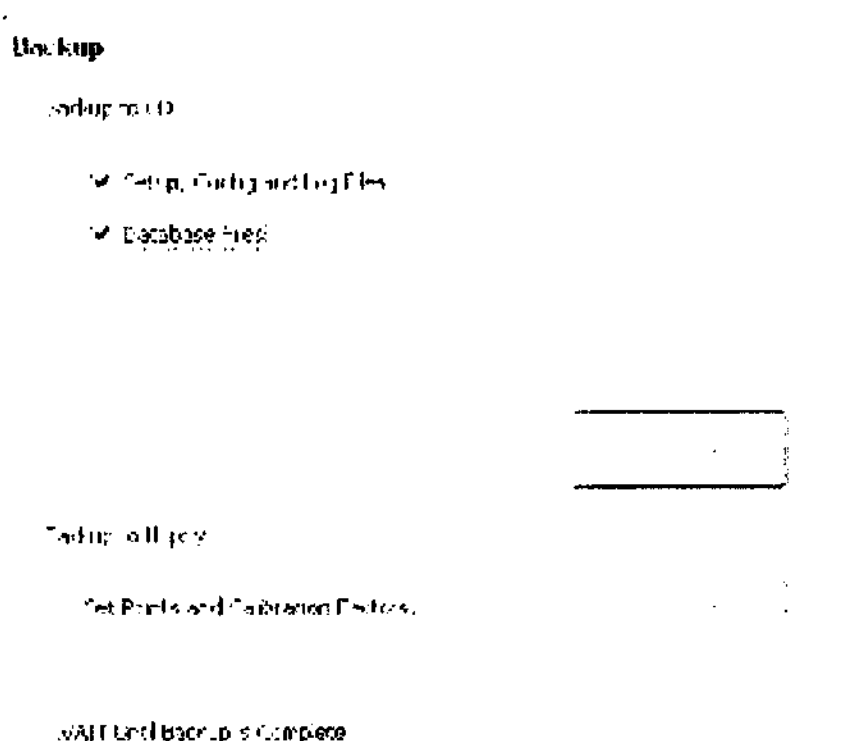
По желанию пользователя можно регулярно осуществлять резервное копирование данных анализатора, чтобы в случае неисправности жесткого диска эти данные можно было восстановить. Регулярно восстанавливать данные не обязательно. Если архив данных заполнен (10,000 исследований), процесс резервного копирования займет до 30 минут и потребует два CD объемом 700MB. Процесс восстановления заполненного архива данных займет около 12 минут. Осуществлять процедуры резервного копирования и восстановления данных может только оператор с правами доступа администратора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процесс восстановления отключит анализатор и компьютерный блок.

Процедура резервного копирования данных анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выполнения этой процедуры должен зарегистрироваться пользователь с правами администратора.

1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии **Ready** (Готов).
2. На линейке меню выберите **File, Backup...** (Файл, Резервное копирование). Открывается диалоговое окно **Backup** (Резервное копирование).



3. В поле **Backup to CD** (Резервное копирование на компакт-диск) выберите оба проверочных окна.
4. Вставьте CD в дисковод CD/DVD ROM.
5. Дождитесь, когда прекратится мигание зеленой лампочки на дисковом CD/DVD ROM.
6. В поле **Backup to CD** (Резервное копирование на компакт-диск) выберите кнопку **Start Backup** (Запуск резервного копирования).
7. В диалоговом окне будут появляться сообщения, о том, как идет процесс. Прямоугольник индикатора выполнения будет заполнен.

8. После окончания записи первого CD появится сообщение:
"Label the disk Disk 1. Please insert a Blank CD media in the CD drive and press OK." (Подпишите диск 1. Вставьте чистый диск в дисковод и нажмите OK.)
Выньте первый CD (Диск 1), вставьте второй диск и выберите OK.
9. После окончания записи второго CD диалоговое окно закроется, и из дисковода выйдет CD. Подпишите второй CD (Диск 2).

Процедура восстановления данных анализатора

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выполнения этой процедуры должен зарегистрироваться пользователь с правами администратора.

1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии **Ready** (Готов).
2. Вставьте диск 1 в дисковод CD/DVD ROM.
3. На линейке меню выберите **File, Restore...** (Файл, Восстановление).
Откроется диалоговое окно **Restore** (Восстановление).
Мигающий красный текст покажет источник инсталлирования диска.

Restore

Restore from CD

- | | |
|---|---|
| ☒ Database Files | ☐ User Calibration Data |
| ☐ Setup Data | ☐ EQC Setup Data |
| ☐ Operator ID Data | ☐ Cycle Count Data |
| ☐ User Configuration Data | ☐ Select User Setup |
| ☐ FW Data | ☐ Load Count Frequency Data |
| ☐ QCID Setup | ☐ QCID View Setup |

Click on the Restore button to Restore
the Data from the CD-ROM to the PC

Restore from floppy

Selects and Calibration Factors

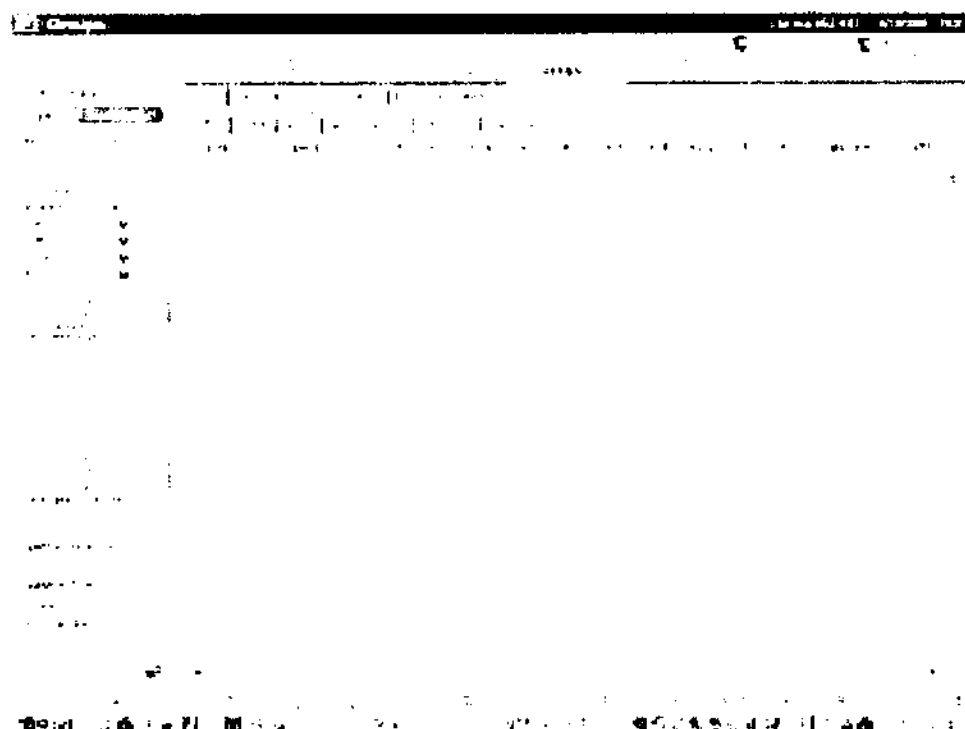
Restore will exit the application. You must
restart the application in order to complete
the Restore

4. В поле **Restore from CD** (Восстановление с CD) выберите все необходимые установки, которые вы хотите восстановить. Если выбранные установки в резервной копии отсутствуют, это будет видно в окне сообщений, в котором выводится установка. Если этот вариант вы ожидали, выберите ОК.
5. В поле **Restore from CD** (Восстановление с CD) выберите кнопку **Start Restore** (Запуск восстановления).
6. После записи с первого диска программа запросит у вас о втором диске. Загрузите второй диск в дисковод и продолжите процедуру.
7. После восстановления всех файлов появится сообщение:
"Application will close to complete the restore. Restart the application to continue." (Прикладная программа закроется для завершения восстановления. Для продолжения процедуры перезапустите прикладную программу.)
8. Выберите **Yes** (Да). Прикладная программа закроется, и диск выйдет из дисковода. Анализатор перезагрузится и перезапустится. Пока идет перезапуск, будет выведено сообщение: *"Please Wait-Restore in progress"* (Пожалуйста, подождите-Идет процесс восстановления).

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедура восстановления коэффициентов калибровки после калибровки представлена в Разделе 6: *Процедуры калибровки*, Подразделе: *Процедуры после калибровки*.

ВАЖНО: При процедуре ВОССТАНОВЛЕНИЯ восстанавливаются установки (например, границы нормы пациентов), которые были задействованы во время последнего резервного копирования. Если какие-либо изменения в установках были выполнены после последнего резервного копирования, эти установки необходимо проверить и, при необходимости, настроить.

Расширенная обработка данных – окно групп



Окно групп дает возможность пользователю отфильтровать окна архива данных для поддержки очереди исследований и передачи записей в ЛИС.

В окне Groups (Группы) имеется три группы записей архива данных, сформированных на основе следующих критериев:

- **FWBC Group** (Группа хрупких лейкоцитов): все записи с типом образца «пациент» и выбором исследования CBC (Комплексный анализ крови), имеющие сигнальный знак подозрительной популяции FWBC (Хрупкие лейкоциты) и сигнальный знак подозрительного параметра по лейкоцитам.
- **NRBC/RRBC Group** (Группа эритроцитов, содержащих ядра/резистентных к лизису эритроцитов): все записи с типом образца «пациент» и выбором исследования CBC (Комплексный анализ крови), имеющие сигнальный знак подозрительной популяции NRBC (Эритроциты, содержащие ядра) и/или RRBC (Резистентные к лизису эритроциты) и сигнальный знак подозрительного параметра по лейкоцитам.
- **Exceptions Group** (Группа исключенных): все записи с типом образца «пациент», которые содержат сигнальные знаки по результатам образцов (подозрительные популяции, подозрительные параметры, отклонение от заданных границ или сигнальные знаки анализатора).
- **Not Transmitted Group** (Группа не переданных): все записи, выбранные для передачи на сервер, но не переданные.

Создание заказов из окна группы

Если запрошен заказ для отдельной записи в группе FWBC (Хрупкие лейкоциты), первоначально на экран выводится выбор исследования CBC+NOC (Комплексный анализ крови + оптическое исследование ядер). Если для создания заказа в окне FWBC (Хрупкие лейкоциты) выбрано несколько записей, появляется сообщение, что будет использоваться следующий выбор исследований: -FWBC group: CBC + NOC (Группа хрупких лейкоцитов: Комплексный анализ крови + оптическое исследование ядер).

Если запрошен заказ для отдельной записи в группе NRBC/RRBC (Эритроциты, содержащие ядра / Резистентные к лизису эритроциты), первоначально на экран выводится выбор исследования CBC+RRBC (Комплексный анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты). Если для создания заказа в окне NRBC/RRBC (Эритроциты, содержащие ядра / Резистентные к лизису эритроциты) выбрано несколько записей, появляется сообщение, что будет использоваться следующий выбор исследований: - NRBC/RRBC group: CBC + RRBC (Группа эритроциты, содержащие ядра / Резистентные к лизису эритроциты: Комплексный анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты).

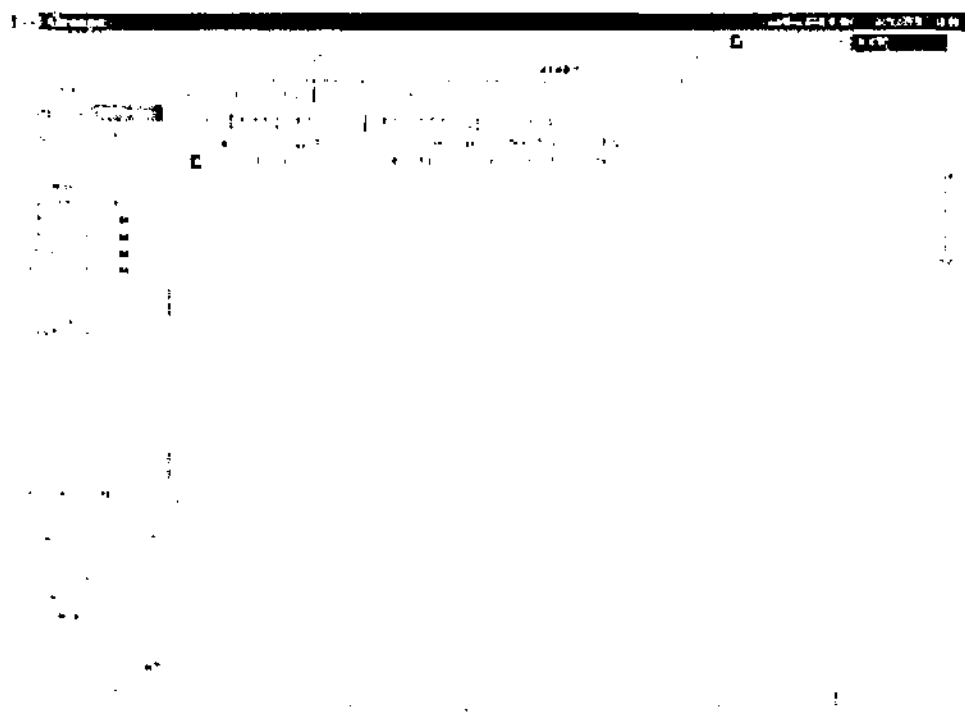
Если запрошен заказ для записи из группы исключенных, на экран выводится исходный выбор исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если установка заказов сконфигурирована на соответствие по номеру штатива и ячейки пробирки, нельзя создать заказы из групп FWBC (Хрупкие лейкоциты), NRBC/RRBC (Эритроциты, содержащие ядра / Резистентные к лизису эритроциты) и Exceptions (Исключенные) .

После создания заказа по записи или группе записей в окне групп запись образца в окне групп удаляется и помещается в окно заказов.

После передачи записей из окна не переданных запись для этого образца убирается из группы.

Удаление записей из окна группы



Записи можно вручную удалить из окна группы при помощи следующих процедур.

Для удаления записи или нескольких записей:

1. При помощи мыши выберите окно и выделите запись/записи, которые вы хотите удалить.
2. Щелкнув правой клавишей мыши в окне **Groups** (Группы), в выпадающем меню выберите **Delete Selection** (Удалить выбор).
3. Для подтверждения выберите кнопку **Yes** (Да).

Для удаления всех записей:

1. Выберите **F5 - Delete All** (Удалить все)
2. Для подтверждения выберите кнопку **Yes** (Да).

ДЛЯ ЗАМЕТОК