

Гематологический анализатор для in vitro диагностики CELL-DYN Emerald с принадлежностями.



Как пользоваться данным Руководством

Структура Руководства

Большинство разделов Руководства и их содержимое представляет собой:

Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты

В данном разделе представлено общее описание системы. В нем приводятся названия основных компонентов системы и описание их использования и функций.

Раздел 2: Процедуры установки и особые требования

В данном разделе представлены подробные инструкции по установке и конфигурации системы. В нем даются пояснения по правильному расположению, требованиям и этапам установки.

Раздел 3: Принципы работы

В данном разделе даются пояснения по принципам, лежащим в основе работы системы. В нем описываются принципы измерений системы и описание выполнения этих измерений. В нем также даются пояснения перевода измерений в обычные данные и бланки-ответы для пользователя.

Раздел 4: Рабочие и технические характеристики

В данном разделе содержится подробная информация по размерам анализатора, окружающей среде и эксплуатационным характеристикам.

Раздел 5: Рабочие инструкции

В данном разделе представлены процедуры ежедневного запуска и выхода из системы, взятие и обработка образцов, а также рутинная работа прибора, включая использование архива данных и исследование образцов.

Раздел 6: Процедуры калибровки

В данном разделе представлены процедуры калибровки. В нем также описываются калибровочные материалы, рекомендации по калибровке и методы ее выполнения.

Раздел 7: Меры предосторожности и ограничения

В данном разделе содержится сводка известных факторов, которые оказывают влияние на правильную работу анализатора и на качество выдаваемых результатов.

Раздел 8: Потенциальные опасности

В данном разделе указываются возможные опасности, связанные с работой анализатора во время его эксплуатации, а также процедуры обеззараживания и обработки.

Раздел 9: Уход и техническое обслуживание

В данном разделе обсуждаются процедуры рутинного обслуживания и очистки. В нем также содержатся подробные инструкции по снятию и очистке компонентов для обеспечения должных характеристик системы.

Раздел 10: Поиск и устранение неисправностей

В данном разделе обсуждаются диагностические возможности анализатора. В нем содержатся инструкции по поиску и устранению неисправностей, которые помогают пользователю в выявлении возможных причин неисправностей системы или подозрительных данных, а также действия по устранению неисправностей.

Раздел 11: Контроль качества

В данном разделе представлены процедуры перемешивания, обработки и исследования контрольных материалов, установки файлов КК и использование возможностей КК анализатора.

Приложения

Приложение А

В данном приложении приводятся каталожные номера компонентов, принадлежностей, контролей, реагентов и расходных материалов анализатора CELL-DYN Emerald, необходимых пользователю при размещении заказов на продукцию.

Приложение В

В данном приложении приведена таблица возможных причин ложных результатов.

Приложение С

В данном приложении приводятся поэтапные инструкции приготовления растворов гипохлорита натрия, используемых в анализаторе CELL-DYN Emerald.

Приложение D

В данном приложении содержится перечень литературных источников, относящихся к референсным интервалам комплексного анализа крови (границы нормы пациентов).

Приложение E

В данном приложении содержатся формуляры и рабочие листы для копирования и использования при составлении журнала анализатора в вашей лаборатории.

Приложение F

В данном разделе содержится информация по калибровке цельной кровью и ручному расчету коэффициентов калибровки.

Условные обозначения в тексте

В данном Руководстве используются условные обозначения

В данном Руководстве инструкции по проведению процедур представлены согласно логике их проведения с последовательными этапами.

Иллюстрации и рисунки дополняют пояснения. В тексте используются следующие условные обозначения:

Названия меню

Названия меню напечатаны жирным шрифтом заглавными буквами, например, **MAIN** (Основное) меню.

Кнопки сенсорного экрана

Интерфейс пользователя анализатора CELL-DYN Emerald включает в себя жидкокристаллический сенсорный экран, в котором “кнопки” выбираются касанием соответствующей зоны экрана. При их описании в Руководстве используется термин “кнопка”. Касание одной из этих кнопок запускает действие. Касание других зон (не кнопок) на экране делает выборы или устанавливает курсор для ввода. В соответствующих разделах Руководства подробно описываются запускаемые кнопками действия. Обозначения экранов приводятся в скобках жирным шрифтом заглавными буквами, например, **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).

Название полей ввода данных

Названия полей, предназначенных для ввода данных оператором, приводятся в угловых скобках < > обычным шрифтом.

Клавиатура (клавиши)

В дополнение к сенсорному экрану пользовательский интерфейс анализатора CELL-DYN Emerald включает в себя клавиши на передней панели анализатора. При их описании в Руководстве используется термин “клавиши”. Специальные функциональные клавиши, такие как клавиши со стрелками, могут появляться как символы вместо слов. Инструкции по специальным функциональным клавишам читаются, например, так “Нажмите клавишу со стрелкой [↑].”

Сообщения экрана

Сообщения экрана или другие выводимые на экран сообщения обозначаются жирными буквами шрифтом Courier, например, **Do you wish to continue?** (Вы хотите продолжить?). Если от пользователя требуется реакция на сообщение экрана, кнопки сенсорного экрана будут обозначаться, как представлено в описании кнопок сенсорного экрана.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Обзор

Анализатор CELL-DYN Emerald представляет собой автоматизированный гематологический анализатор, предназначенный для *in vitro* диагностики, используемый в клинических лабораториях. Его управление в режиме меню осуществляется микропроцессором.

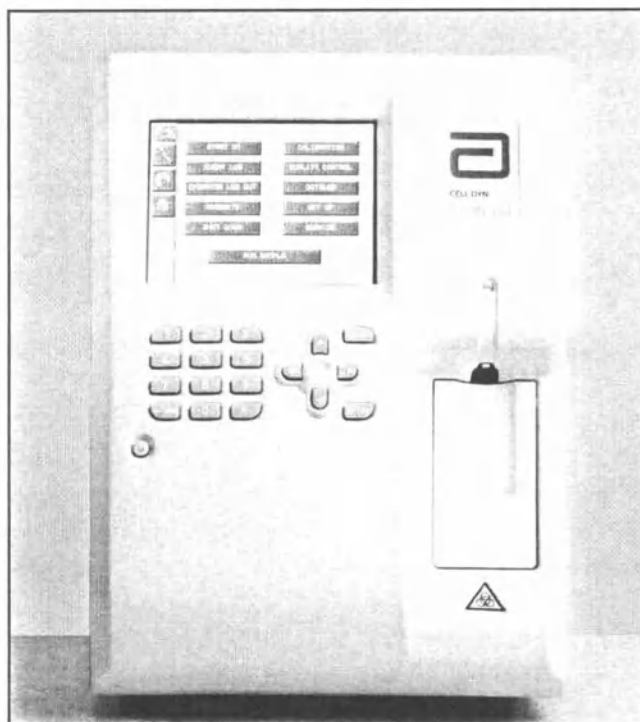


Рисунок 1.1 Анализатор CELL-DYN Emerald

Анализатор CELL-DYN Emerald аспирирует кровь из открытой пробирки, поднесенной к аспирационной игле. Анализатор CELL-DYN Emerald может аспирировать кровь из нескольких типов пробирок, содержащих K_2 ЭДТА. См. **Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Взятие и обработка образцов.**

Назначение

Анализатор CELL-DYN Emerald создан для выполнения следующих видов измерений:

Измерение лейкоцитов:

- WBC — подсчет лейкоцитов
- LYM % — процентное содержание лимфоцитов
- LYM # — абсолютное количество лимфоцитов
- MID % — процентное содержание клеток среднего размера
- MID # — абсолютное количество клеток среднего размера
- GRA % — процентное содержание гранулоцитов
- GRA # — абсолютное количество гранулоцитов

Измерение эритроцитов:

- RBC — подсчет эритроцитов
- HCT — гематокрит
- MCV — средний объем эритроцитов
- RDW — диапазон распределения эритроцитов

Измерение гемоглобина:

- HGB — концентрация гемоглобина
- MCH — среднее содержание гемоглобина в эритроцитах
- MCHC — средняя концентрация клеточного гемоглобина

Измерение тромбоцитов:

- PLT — подсчет тромбоцитов
- MPV — средний объем тромбоцитов

Компоненты системы

Анализатор CELL-DYN Emerald состоит из восьми основных компонентов:

1. Передняя панель с жидкокристаллическим дисплеем и цифровой клавиатурой
2. Проточная система
3. Плата основного силового блока управления
4. Адаптер/трансформатор переменного тока
5. Лоток реагентов
6. Задняя панель
7. Принтер
8. Считыватель штрих-кодов

Дисплей и цифровая клавиатура

1. **Жидкокристаллический дисплей** — сенсорный экран.
2. **Светодиод** — красный во время рабочего цикла или в состоянии не готов; Зеленый в состоянии готов для выполнения следующего цикла; мигающий красный во время аспирации.
3. Клавиша **ESCAPE** (Выход) — выход из текущего меню.
4. **Клавиши со стрелками** — используются для перемещения курсора.
5. **Цифровая клавиатура** — используется для ввода цифровой информации.
6. Клавиша **ENTER** (Ввод) — используется для ввода набранной информации.
7. Клавиша **DEL** (Удаление) — используется для удаления введенной информации.
8. Клавиша **ON/OFF** (Вкл./Выкл.) — переводит систему из состояния ожидания и выключает систему.

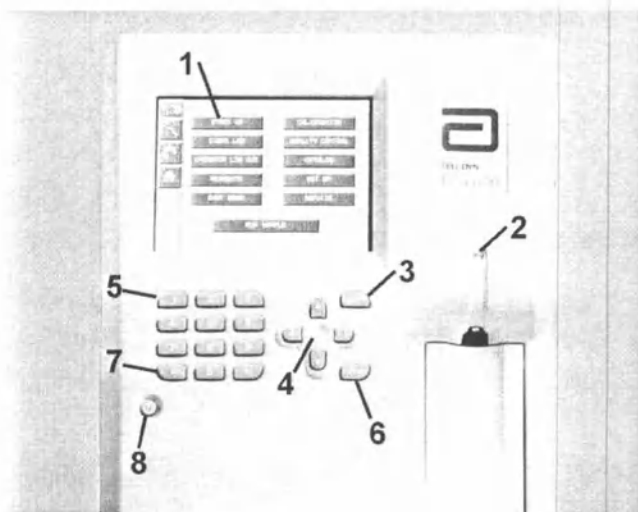


Рисунок 1.2 Компоненты передней панели анализатора CELL-DYN Emerald

Основное меню

Далее представлено подробное описание пунктов меню.

1. **Date/Time** (Дата/Время) – выводит текущую дату и время.
2. **TOOLS ICON** (Пиктограмма инструментов (гаечный ключ) – дает доступ к меню сервисных программ, содержащих специальные контекстные опции, такие как распечатки и передача.
3. **RETURN ICON** (Пиктограмма возврата (загнутая стрелка)) – возвращает к предыдущему меню.
4. **HOME ICON** (Пиктограмма возврата в исходное положение (Домик)) – возвращает в основное меню.
5. **START UP** (Запуск) – инициирует цикл запуска.
6. **EVENT LOG** (Архив событий) – предоставляет доступ к архиву событий.
7. **OPER. LOG IN/OUT** (Вход/Выход оператора) – предоставляет доступ к экрану входа в систему/выхода из системы.
8. **REAGENTS** (Реагенты) – предоставляет доступ к меню реагентов.
9. **SHUT DOWN** (Выход из системы) – инициирует цикл выхода из системы.
10. **CALIBRATION** (Калибровка) – предоставляет доступ к меню калибровки.
11. **QUALITY CONTROL** (Контроль качества) – предоставляет доступ к меню контроля качества.
12. **DATALOG** (Архив данных) – предоставляет доступ к сохраненным результатам.
13. **SET UP** (Установка) – предоставляет доступ к меню установки.
14. **MAINTENANCE** (Обслуживание) – предоставляет доступ к меню ухода и обслуживания.
15. **RUN SAMPLE** (Исследование образцов) – предоставляет доступ к экрану выполнения исследований

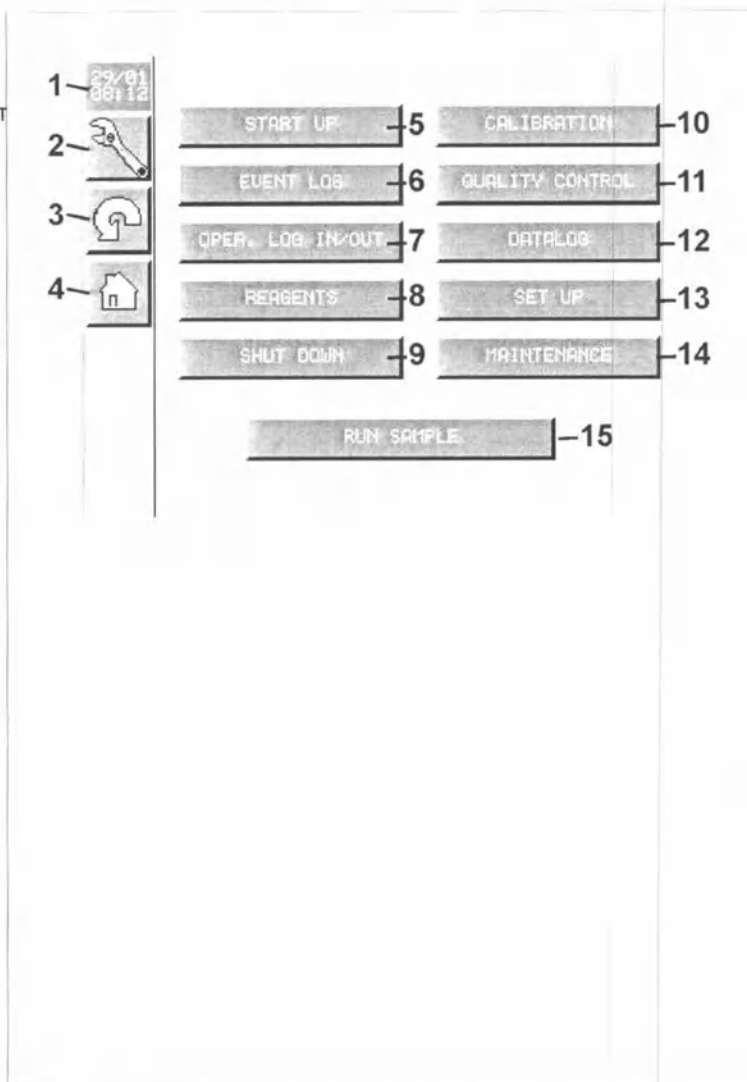


Рисунок 1.3 Основное меню

Проточная система

1. Блок аспирации образца
2. Блок шприцев
3. Измерительный блок

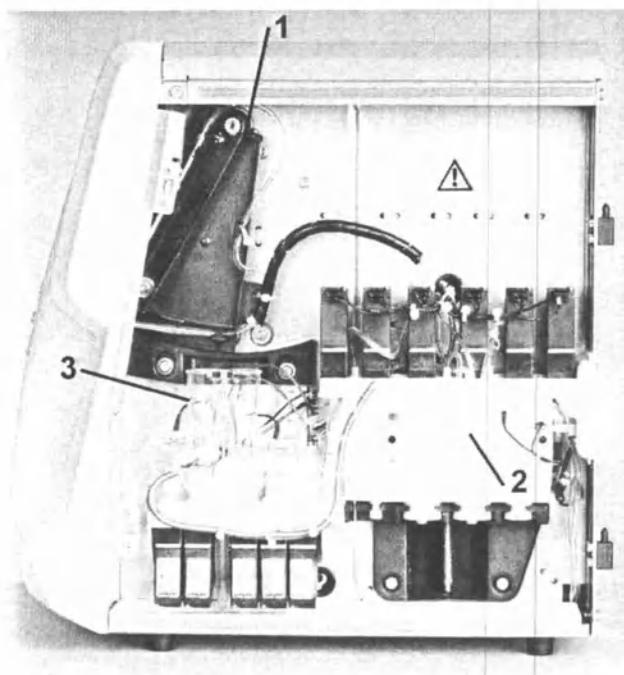


Рисунок 1.4 Проточная система

Компоненты проточной системы расположены на правой стороне прибора и включают в себя три следующих блока:

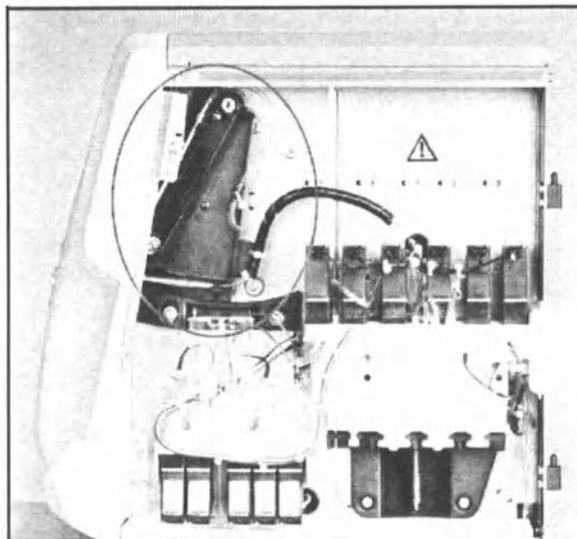


Рисунок 1.5 Блок аспирации образцов

1. Блок аспирации образцов – состоит из балансира, который выполняет перемещение аспирационной иглы вверх/вниз и вперед/назад, и собственно аспирационной иглы.

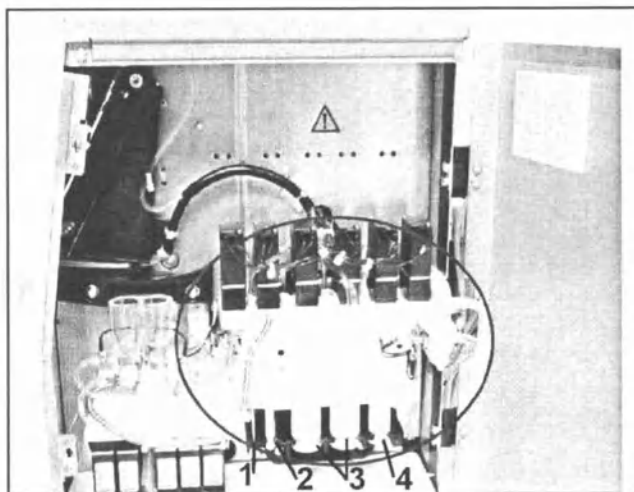


Рисунок 1.6 Блок шприцев

2. Блок шприцев – выполняет следующие функции:

- Аспирирует образцы
- Распределяет реагенты
- Дренирует кюветы
- Обеспечивает вакуум для измерения
- Перемещает жидкие отходы в канистру для слива

В данном блоке имеется коллектор для клапанов проточной системы, поршни шприцев и собственно блок шприцев. Блок шприцев состоит из пяти шприцев, которые приводятся в движение одним мотором:

- Шприц аспирации образца (1)
- Шприц лизирующего реагента (2)
- Два шприца вакуума/давления и отходов (3)
- Шприц дилуэнта (4)

Входные переходники для дилуэнта и выходные переходники для сброса отходов находятся на задней панели.

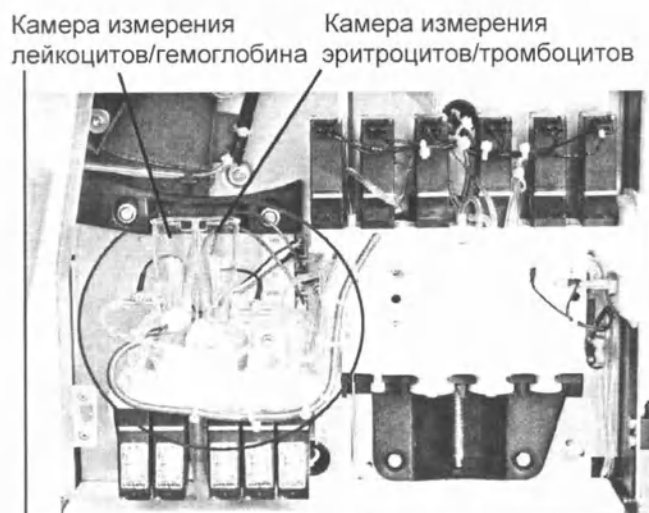


Рисунок 1.7 Измерительный блок

3. Измерительный блок – выполняет подсчет лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов и измеряет гемоглобин. Он состоит из:
- Камеры измерения лейкоцитов/гемоглобина с лейкоцитарной апертурой и светодиодом для измерения гемоглобина. Левая кювета.
 - Камеры измерения эритроцитов/тромбоцитов с эритроцитарной/тромбоцитарной апертурой. Правая кювета.
 - Коллекторного блока жидкостных клапанов с соответствующими трубками. Нижние кюветы.

Плата основного силового блока управления

Плата основного силового блока управления расположена между проточной системой и лотком реагентов. Она управляется 32-битовым микропроцессором и управляет следующими компонентами и процессами:

- Моторами аспирационной иглы, балансира и блока шприцев
- Дисплеем и клавиатурой
- Связью с ЛИС (RS232, Ethernet и т.д.)
- Подсчетом клеток и измерением гемоглобина
- Обработкой данных
- Считывателем штрих-кодов
- Связью с USB (универсальная последовательная шина)

**ОСТОРОЖНО: Опасность поражения электрическим током:**

Обслуживание прибора должен выполнять только квалифицированный обученный персонал.

Адаптер/трансформатор переменного тока

Рисунок 1.8 Адаптер/трансформатор переменного тока

Энергообеспечение анализатора CELL-DYN Emerald осуществляется через внешний адаптер/трансформатор переменного тока. Не рекомендуется использовать другой адаптер/трансформатор переменного тока. При необходимости обращайтесь за помощью в региональный сервисный центр компании Abbott.

Анализатор CELL-DYN Emerald поставляется с двумя силовыми шнурами: один на 110 вольт (США), а другой на 220 вольт. Устанавливаемый шнур должен соответствовать местному напряжению.

Лоток реагентов

На лоток реагентов устанавливаются флаконы очищающего и лизирующего реагентов.

1. Очищающий реагент
2. Трубка очищающего реагента (зеленая манжета)
3. Лизирующий реагент
4. Трубка лизирующего реагента (синяя манжета)

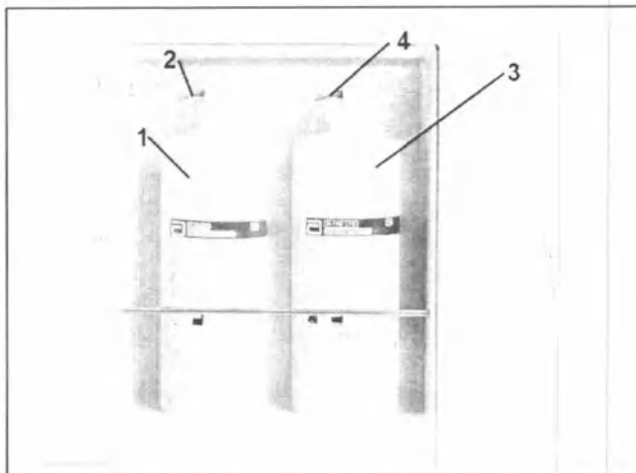


Рисунок 1.9 Лоток реагентов

Реагенты системы

Реагенты системы, специально разработанные для прибора CELL-DYN Emerald, обеспечивают оптимальную работу системы. Использование других, не рекомендованных в данном Руководстве реагентов, может оказать влияние на рабочие характеристики анализатора. Каждый прибор протестирован на заводе с использованием специальных реагентов. Требования к рабочим характеристикам разработаны на основе использования данных реагентов. Информация по заказу реагентов CELL-DYN представлена в разделе **Приложение А: Принадлежности CELL-DYN Emerald**.

Реагент CELL-DYN Emerald дилуэнт

Реагент CELL-DYN Emerald дилуэнт выполняет следующие функции:

- Является дилуэнт при измерениях лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и гемоглобина
- Сохраняет объем клеток при их подсчете и во время цикла измерения их размера
- Обеспечивает электропроводность среды при импедансном подсчете и измерении размера клеток и тромбоцитов
- Промывает аспирационную иглу и проточную систему

CELL-DYN Emerald безцианидный лизирующий реагент

CELL-DYN Emerald безцианидный лизирующий реагент должен отвечать следующим требованиям:

- Быстро лизировать эритроциты с минимальным влиянием на строю клеток
- Изменять мембрану лейкоцитов таким образом, чтобы вызвать диффузию цитоплазмы, и сокращение мембраны вокруг ядра и имеющихся гранул
- Конвертировать гемоглобин в модифицированный гемоглобиновый комплекс, измеряемый при 555 нм. (Четвертичный лизат аммония вызывает формирование хромагена для измерения гемоглобина.)

CELL-DYN Emerald очищающий реагент

CELL-DYN Emerald очищающий реагент представляет собой ферментный очиститель, используемый для очистки измерительных и проточных систем.

Хранение реагентов

Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик реагенты должны храниться с соблюдением условий, представленных на этикетках.

ВАЖНО: Какой-либо реагент, хранившийся без соблюдения рекомендованного температурного режима, использовать нельзя.

Трубка подачи каждого реагента подсоединяется к соответствующей крышке, которая уменьшает испарение и загрязнение реагентов при их использовании. Следите, чтобы крышки реагентов были не повреждены и плотно закрывали канистры. Если используется канистра для слива жидких отходов, следите за тем, чтобы крышка плотно закрывала канистру. Если слив осуществляется в канализационную систему, следите за тем, чтобы трубка слива была хорошо закреплена в трубе системы канализации.

С течением времени качество реагентов ухудшается, поэтому, использовать реагенты следует до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Работа с реагентами

При работе с реагентами уделяйте особое внимание следующему:

- При работе с реагентами используйте спецодежду, перчатки и защитные очки.
- Никогда не переливайте содержимое канистры реагента в немаркированную канистру или канистру от другого реагента.
- Полностью удаляйте любые подтеки. Удаляйте любые засохшие остатки дилуэнта на и вокруг входного переходника, расположенного на задней панели.
- Слив реагентов и жидких отходов осуществляйте в соответствие с местными и федеральными требованиями санитарно-эпидемиологического режима.
- Всегда мойте руки после работы с реагентами.

Калибраторы и контроли

Калибраторы и контроли представляют собой референсные материалы, используемые для установки, проверки и мониторинга рабочих характеристик анализатора CELL-DYN Emerald. Информация о заказе контролей и калибраторов CELL-DYN представлена в разделе **Приложение А: Принадлежности CELL-DYN Emerald**.

Калибратор CELL-DYN используется для калибровки измерений **лейкоцитов, эритроцитов, гемоглобина, среднего объема эритроцитов и тромбоцитов**. Процедура калибровки представлена в **Разделе 6: Калибровка**.

Ежедневная проверка калибровки системы осуществляется при помощи контролей CELL-DYN. Каждая лаборатория должна разработать свои требования по частоте выполнения исследований контроля качества. Это могут быть требования местных органов здравоохранения.

Введение

Установку анализатора CELL-DYN Emerald должен выполнять полномочный представитель компании Abbott. Это послужит залогом того, что все компоненты системы будут работать правильно, и что все рабочие характеристики будут проверены. Если необходимо переместить прибор с исходного места на новое, процедуры установки следует повторить.

В данном разделе представлены информация по процедурам установки и настройки системы CELL-DYN Emerald. Сначала представлены следующие требования и рекомендации по установке системы:

- Требования к расположению
- Рекомендации по распаковке и осмотру, подключению и запуску, а также по изменению расположения
- Рекомендации установке анализатора оператором

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Требования к расположению

Требования к расположению при установке прибора включают в себя следующие пункты:

- Требования к пространству
- Требования к энергообеспечению
- Требования к сбросу отходов
- Требования к окружающей среде

ПРИМЕЧАНИЕ: Общие требования и предостережения при работе системы представлены в **Разделе 7: Предостережения и ограничения при работе.**

Требования к пространству

Выберите соответствующее место расположения для системы CELL-DYN Emerald. Вес анализатора, принтера и реагентов составляет около 40 кг, поэтому размещать прибор следует на поверхности, которая выдерживает данный вес. Предусмотрите место для канистры дилуэнта, чтобы канистры была на том же уровне, что и анализатор.



ВНИМАНИЕ: Дилуэнт должен находиться на том же уровне, что и прибор, чтобы обеспечить правильную работу и предотвратить образование пузырьков в трубках подачи дилуэнта.

Позади анализатора обеспечьте, по меньшей мере, 10 см свободного пространства для нормального воздухообмена. Обеспечьте также необходимое свободное пространство для выполнения процедур ухода и обслуживания и для свободного доступа к источнику питания в экстренных ситуациях.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения правильной работы анализатора и реагентов рекомендуемая температура должна быть в пределах 18° – 32° C.

Размещение анализатора:

- На устойчивой ровной поверхности.
- Рабочая поверхность должна быть непористой и неабсорбирующей, пол должен иметь соответствующее покрытие, легко поддающееся мытью и дезинфекции с использованием рекомендуемых процедур.
- В помещении с хорошей вентиляцией.
- Избегайте попадания прямого солнечного света.
- Не размещайте прибор рядом с центрифугами, рентгеновским оборудованием, видеотерминалами, компьютерами и копирами.



ВНИМАНИЕ: В помещении, где находится анализатор, не пользуйтесь мобильными телефонами, радиотелефонами и другими приборами, работающими на радиочастотах.

Требования к энергообеспечению



ВНИМАНИЕ: При выполнении подключений проверьте все соединения на наличие каких-либо частиц или инородных веществ, которые могут ухудшить электрический контакт.

Особые требования к энергообеспечению представлены в **Разделе 4: Рабочие и технические характеристики.**

Требования к сбросу отходов



ОСТОРОЖНО: Потенциальная биологическая опасность. При сливе отходов соблюдайте все меры предосторожности по биологической и химической защите. Описание подробностей соблюдения мер безопасности, относящихся к анализатору CELL-DYN Emerald, представлено в **Разделе 8: Потенциальные опасности.**

При утилизации отходов обратите внимание на следующие требования:

- Пользователи отвечают за соблюдение местных и федеральных правил санэпидрежима по сбросу отходов.
- Если для сброса отходов используется канистра, она должна иметь маркировку биологической опасности.
- Если для сброса используется канализация, она должна отвечать требованиям, предъявляемым к сбросу биологических и химических отходов.



ВНИМАНИЕ: Если используется обычная канализация, удостоверьтесь, что сливная трубка прочно закреплена в отверстии канализационной трубы. Во избежание возможной опасности, удостоверьтесь, что все компоненты системы находятся вдалеке от возможного перелива отходов.

Требования к окружающей среде

Соблюдайте следующие требования, предъявляемые к окружающей среде:

- Используйте прибор только в закрытом помещении
- Высота над уровнем моря до 2000 метров
- Диапазон температуры 18° - 32° C
- Максимальная влажность 80% при температуре 31° C
- Колебания напряжения в источнике питания до $\pm 10\%$ от номинала
- В источнике питания допускаются обычные кратковременные перепады сетевого напряжения
- Класс загрязненности 2.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы хотите использовать анализатор в особых условиях, таких как при высоте над уровнем моря выше 2000 метров, или у вас особые условия энергообеспечения, обращайтесь в региональное представительство компании Abbott.

Установка

Комплект поставки и распаковка

Перед распаковкой прибора проверьте упаковку. Если имеются какие-либо повреждения, уведомьте об этом поставщика. Уполномоченный представитель компании Abbott вскроет упаковку, проверит анализатор и установит его на соответствующее место.

Принадлежности

Удостоверьтесь в получении следующих принадлежностей:

Таблица 2.1 Набор принадлежностей CELL-DYN Emerald

Название	Количество
Трубка дилуэнта с крышкой	1
Трубка для отходов с крышкой	1
Ручной считыватель штрих-кодов	1

Таблица 2.2 Набор для установки CELL-DYN Emerald

Название	Количество
Адаптер/трансформатор переменного тока	1
Силовой кабель (США)	1
Силовой кабель европейский	1
Отвертка (ключ)	1
Сервисный набор CELL-DYN Emerald	1

Таблица 2.3 Сервисный набор CELL-DYN Emerald

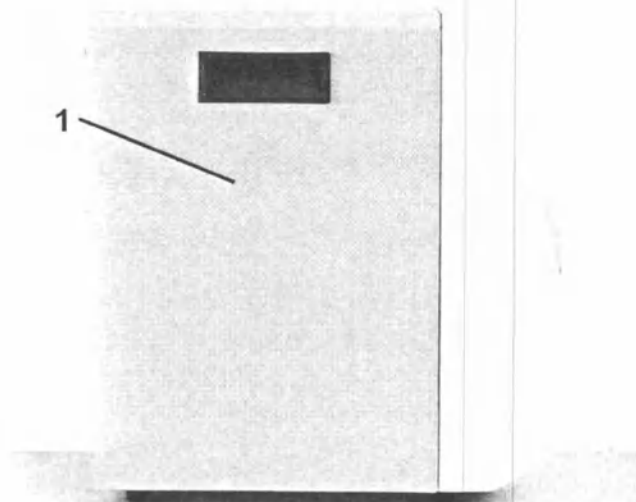
Название	Количество
Трубка длиной 1000 мм 1,5 x 3,2 мм	1
Трубка длиной 500 мм 2 x 4 мм	1
Трубка 9	1
Трубка 10	1
Фиксатор кабеля	5
Ключ со звездообразным шлицем T10	1
Ключ со звездообразным шлицем T20	1
Кольцевая прокладка диаметром 13,1 x 1,6 Fluocarbon	2
Кольцевая прокладка диаметром 1,4 x 1,25 Fluocarbon	1
Кольцевая прокладка диаметром 5 x 1 Fluocarbon	2
Фильтр для крышки флакона	4
Смазка EMLD 3 грамма	1

Подготовка прибора

1. Откройте верхнюю крышку коробки, извлеките упаковочный материал и набор принадлежностей.
2. Извлеките анализатор CELL-DYN Emerald из коробки и уберите пластиковый чехол.
3. При осмотре обратите внимание на следующее:

Раздел 2

1. Снимите левую боковую дверцу (1), закрывающую лоток реагентов, и извлеките набор для установки. Возьмите из набора ключ и откройте правую боковую дверцу.



1. Удостоверьтесь, что измерительные камеры (1) закреплены на соответствующих крепежных местах.
2. Удостоверьтесь, что съемный фиксатор аспирационной иглы (2) установлен в балансире (3).
3. Удостоверьтесь, что балансир находится в крайнем переднем положении.
4. Уберите из-под клапанов вспененный упаковочный материал (4), если он есть.
5. Снимите защитную пленку с жидкокристаллического дисплея на передней панели анализатора.

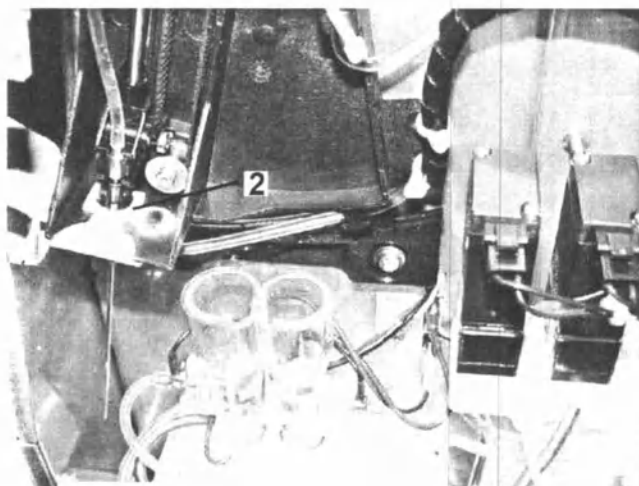
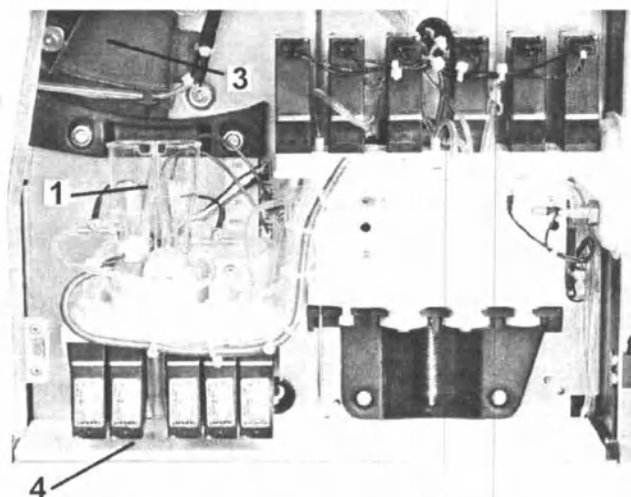


Рисунок 2.1 Осмотр анализатора



ВНИМАНИЕ: Внутри имеются движущиеся части. При включенном состоянии анализатора соблюдайте осторожность.

Электрические соединения

1. Порт USB
2. Порт USB
3. Подключение Ethernet (TCP/IP)
4. Внешний считыватель штрих-кодов (RS232C)
5. Подключение ЛИС (RS232C)
6. Подключение принтера
7. Подключение силового кабеля
8. Для подсоединения заземления

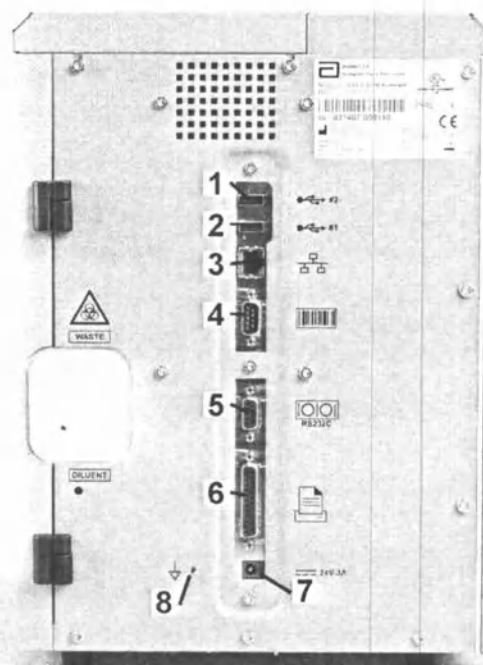


Рисунок 2.2 Электрические соединения



ВНИМАНИЕ: Без уполномоченного представителя компании Abbott можно выполнять подключения только принтера, питания, USB и считывателя штрих-кодов.

Адаптер переменного тока

Питание анализатора CELL-DYN Emerald осуществляется через адаптер/трансформатор переменного тока, поставляемый с прибором. Поместите адаптер/трансформатор переменного тока в хорошо вентилируемом месте позади прибора так, чтобы на него не попадали возможные брызги жидкости.

1. Подключите соответствующий силовой кабель к адаптеру/трансформатору переменного тока.
2. Подключите адаптер/трансформатор переменного тока к анализатору.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не прибегайте к большим усилиям. Подключение осуществляется, когда вы чувствуете небольшое сопротивление. Переходник может выступать над поверхностью задней панели.

3. Подключите силовой кабель, подключенный к адаптеру/трансформатору переменного тока, к заземленной розетке.

ВАЖНО: Для отключения питания анализатора CELL-DYN Emerald выньте вилку кабеля питания из розетки.



ВНИМАНИЕ: При необходимости замены основного кабеля питания замена должна производиться в соответствии с местными требованиями, и кабель питания должен быть длиной до 31,2 см с вилкой, рассчитанной на 110 вольт или 220 вольт и 10 ампер. Анализатор CELL-DYN Emerald сертифицирован на использование только прилагаемого адаптера. Использование другого адаптера не рекомендуется.

Установка принтера

ВАЖНО: Анализатор CELL-DYN Emerald сконфигурирован и проверен в работе с определенным принтером, поставляемым с прибором. Дополнительную информацию о характеристиках принтера для анализатора CELL-DYN Emerald можно получить в региональном сервисном центре компании Abbott. Использование принтеров, иных, кроме рекомендованных, может привести к ошибкам работы принтера.

Ознакомьтесь с документацией по установке принтера. Для подключения параллельного принтера используйте экранированный кабель длиной до 3 метров. Подключите кабель принтера к разъему на задней панели прибора и к разъему принтера. Для USB подключения принтера используйте кабель, поставляемый или рекомендуемый производителем принтера.

Установка реагентов



ВНИМАНИЕ: Перед началом работы с реагентами ознакомьтесь с информацией, представленной в Разделе 1: *Назначение и функциональные компоненты*, Подразделе: *Реагенты системы*.

1. Снимите дверцу реагентов, расположенную на левой стороне прибора.
2. Установите флаконы реагентов на предназначенные для них места и снимите крышки.
3. Установите трубку реагента с зеленой манжетой (2) и крышку на флакон CELL-DYN Emerald очищающего реагента (1).
4. Установите трубку реагента с синей манжетой (4) и крышку на флакон CELL-DYN Emerald безцианидного лизирующего реагента (3).

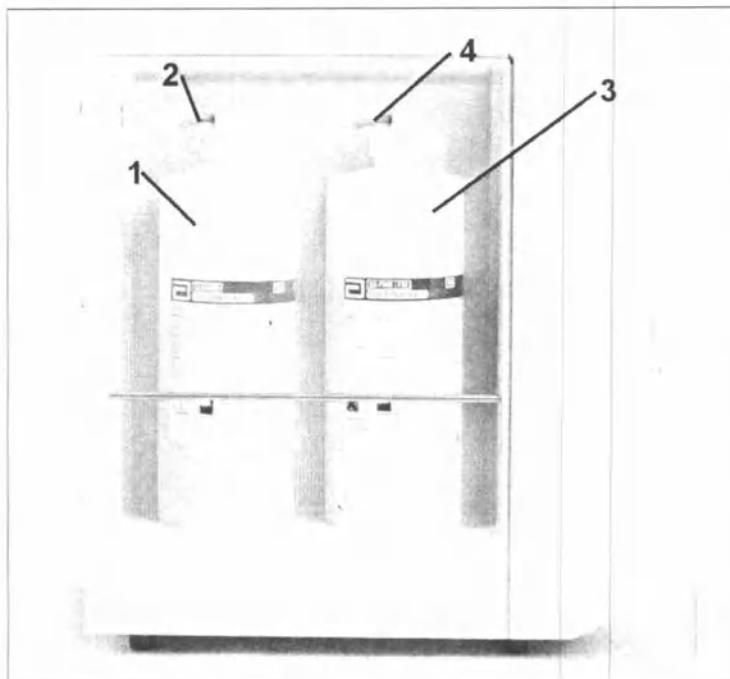


Рисунок 2.3 Подключение лизирующего и очищающего реагента

5. Подсоедините трубку дилюента (переходник «папа») к порту дилюента (нижний порт) (5), вставьте трубку в канистру CELL-DYN Emerald дилюента и закрутите крышку.
6. Установите канистру дилюента на таком же уровне, как и анализатор CELL-DYN Emerald.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Для правильной работы прибора дилюент должен быть установлен на таком же уровне, как и прибор.

7. Подсоедините трубку слива отходов (переходник «мама») к порту слива отходов (верхний порт) (7), вставьте трубку в канистру, промаркированную соответствующим образом, и закрутите крышку.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Не меняйте тип или длину трубки дилюента и трубки для слива отходов.

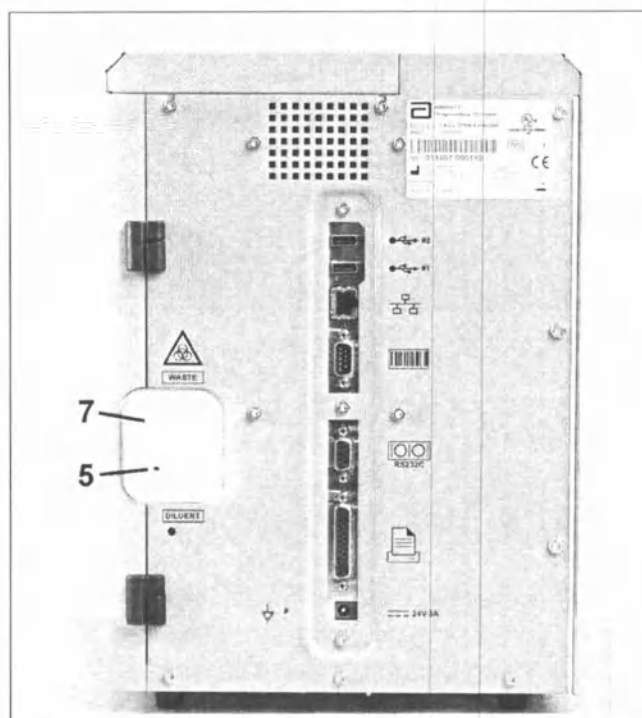


Рисунок 2.4 Подключения для дилюента и для слива отходов

Запуск анализатора

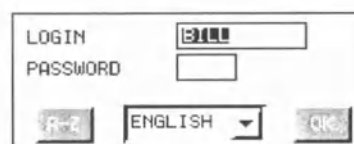


ВНИМАНИЕ: Перед началом данной процедуры удостоверьтесь, что трубки реагентов и трубка слива отходов правильно подсоединены.

1. Включите питание анализатора.
— Убедитесь, что адаптер переменного тока и силовой кабель подключены
— Нажмите клавишу включения/выключения питания
2. Включается красный светодиод цикла и остается красным, пока не закончится цикл инициализации. Светодиод цикла переключается на зеленый, и когда анализатор готов к работе, выводится экран **LOG IN** (Вход в систему).

ПРИМЕЧАНИЕ: Поле **CYCLES LEFT** показывает количество доступных рабочих циклов. Оно автоматически обновляется, используя информацию этикетки штрих-кодов при смене реагентов, и информацию об оставшейся емкости канистры для слива отходов, выбирая при этом наименьшее значение. При начальном запуске объемы всех реагентов установлены на ноль. Переустановка объемов реагентов будет выполняться как часть процедуры инициализации.

Рисунок 2.5 Включение питания



CYCLES LEFT 1



3. Выбор языка:
 - a. Коснитесь выпадающего меню, а затем коснитесь необходимого языка, чтобы выбрать его. Чтобы просмотреть все доступные языки, может понадобиться использование линейки прокрутки справа от выпадающего меню языка.
 - b. Для продолжения коснитесь [OK].

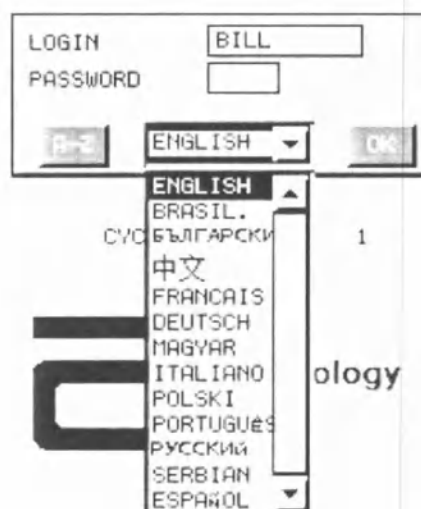


Рисунок 2.6 Выбор языка

Запуск анализатора

Вход оператора в систему

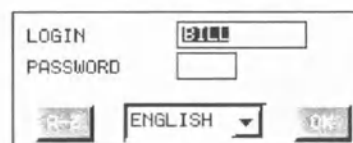
При работе на анализаторе каждый оператор должен войти в систему CELL-DYN Emerald. Для входа в систему можно использовать имена до десяти знаков длиной. По окончании исследования образцов оператор должен выйти из системы.

В системе CELL-DYN Emerald предусмотрено четыре уровня доступа (три защищены паролями). Каждый пароль может содержать до четырех знаков.

- a. Пользователь (оператор) – пароль не вводит
- b. Технолог лаборатории (старший оператор) – пароль по умолчанию 1-2-3.
Старший оператор должен ввести новый пароль при начальном запуске прибора.
- c. Сервинная служба – только для сервисного персонала Abbott
- d. Заводские службы – только для персонала завода Abbott

ПРИМЕЧАНИЕ: После инициализации прибора выводится поле **<LOG IN>** (Вход в систему) с последним введенным именем. Для входа в систему коснитесь **[OPER. LOG IN/OUT]** (Вход/Выход оператора из системы) в основном меню и выполните следующие этапы. Для выхода из системы перейдите в основное меню и коснитесь **[OPER. LOG IN/OUT]** (Вход/Выход оператора из системы). В целях безопасности защиты вы можете использовать клавишу **DEL** (Удаление) для удаления вашего персонального регистрационного имени.

1. Если имя входа в систему правильное, выполните этап а. Если неправильное, перейдите к этапу 2.
 - a. Если для доступа требуется введение пароля, коснитесь поля **<PASSWORD>** (Пароль), а затем коснитесь **[A-Z]** (Алфавит), или используйте цифровую клавиатуру. Для ввода пароля в поле **<PASSWORD>** (Пароль) коснитесь необходимых букв алфавита.
 - b. В экране буквенной клавиатуры, если он используется, коснитесь **<CONFIRM>** (Подтвердить).
 - c. Для ввода пароля коснитесь **<OK>**.
2. Для ввода имени входа в систему другого оператора коснитесь рамки ввода данных справа от **<LOGIN>** (Вход в систему).
 - a. Для ввода вашего имени входа в систему и пароля используйте буквенную или цифровую клавиатуру, как описано выше.



CYCLES LEFT 1



Рисунок 2.7 Вход оператора в систему

Выход оператора из системы

Для выхода из системы выйдите в основное меню и коснитесь **[OPER. LOG IN/OUT]** (Вход/Выход оператора из системы). В целях безопасности защиты вы можете использовать клавишу **DEL** (Удаление) для удаления вашего персонального регистрационного имени.

Состояние системы

Текущее состояние анализатора CELL-DYN Emerald может быть выведено на экран в любое время путем касания на экране поля Date/Time (Дата/Время) в верхнем левом углу экрана.

В информационном окне, которое открывается при касании поля даты/времени, выводится следующая информация о состоянии:

1. Серийный номер прибора (ID)
 2. ИК оператора (USER) – текущий ввод
 3. Уровень доступа текущего оператора
 4. Версия установки
 5. Версия программного обеспечения (SW)
 6. Загрузка – текущая версия (используется для загрузки программного обеспечения прибора)
- Для возврата к предыдущему меню коснитесь [EXIT] (Выход)

ПРИМЕЧАНИЕ: Выведенная информация отражает текущую версию программного обеспечения, установленного в вашем анализаторе, и может не совпадать с изображением экрана, приведенном на рисунке.

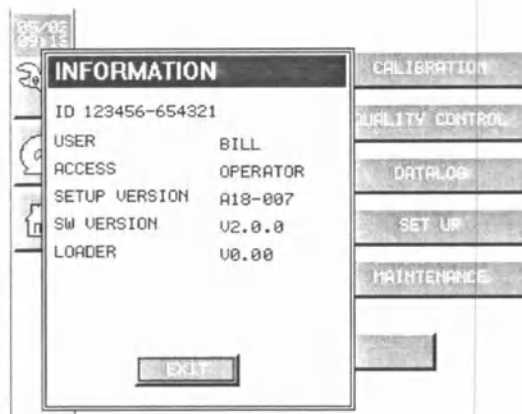


Рисунок 2.8 Состояние системы

Загрузка или замена реагентов



ВНИМАНИЕ: Перед запуском данной процедуры удостоверьтесь, что трубки реагентов и трубка слива отходов правильно подсоединены.

При первом включении анализатора CELL-DYN Emerald необходимо загрузить все три реагента и провести предварительную подготовку системы, как описано далее.

Всякий раз при использовании реагентов новой партии вводите номер партии, дату истечения срока годности, серийный номер канистры, ключ подтверждения и объем канистры, как описано в следующих процедурах.

После предварительной подготовки нового реагента выполните цикл подсчета фона и удостоверьтесь, что его результаты соответствуют заданным характеристикам. При необходимости повторяйте подсчет фона до тех пор, пока его результаты не будут соответствовать заданным характеристикам.

Замена реагентов – дилюента, лизирующего, очищающего

Использование штрих-кодов реагентов

Штрих-кодирование используемых в анализаторе CELL-DYN Emerald реагентов позволяет отслеживать применение реагентов и истечение их сроков годности.

В основном меню коснитесь **[REAGENT]** (Реагент), а затем **[DILUENT]**, чтобы вывести экран дилюента.

1. Уберите пустую канистру и замените ее полной канистрой.
2. Для автоматического заполнения всех пустых полей ввода отсканируйте два штрих-кода на этикетке новой канистры реагента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для автоматического заполнения полей реагента должны быть отсканированы оба штрих-кода.

3. Удостоверьтесь, что все поля заполнены. Если нет, повторите сканирование обоих этикеток штрих-кодов. Если ввод информации реагента остается не выполненным, обратитесь к подразделу **Ручной ввод информации о реагенте** в данном разделе.

4. Коснитесь **<CONFIRM>** (Подтвердить).

Если информация введена правильно, **<PRIME DILUENT>** (Предварительная подготовка дилюента) становится зеленой.

5. Коснитесь **<PRIME DILUENT>** (Предварительная подготовка дилюента).
6. По окончании коснитесь **<ESC>** (Выход).
7. Для замены лизирующего или очищающего реагента коснитесь **[ESC]** (Выход), чтобы возвратиться в меню реагентов (**REAGENTS MENU**), и повторите описанные выше этапы для необходимого реагента.

DILUENT

TO CHANGE DILUENT : 1. SCAN BARCODES OR ENTER DATA FROM THE NEW REAGENT 2. PRESS CONFIRM 3. PRIME

LOT	2501
EXPIRATION	06/28/07
CAPACITY (ml)	200.0 / 1000
BOTTLE SERIAL NUMBER	X12V58
VERIFICATION KEY	392339

PRIME DILUENT

ESC A-Z CONFIRM

Рисунок 2.9 Штрих-коды реагентов

Ручной ввод информации о реагентах

В основном меню коснитесь **[REAGENTS]** (Реагенты), а затем **[DILUENT]** (Дилуент), чтобы вывести экран дилуента.

1. Уберите пустую канистру и замените ее полной канистрой.
2. Коснитесь **<LOT>** (Партия).
3. Используя буквенные клавиши (**[A-Z]**) и цифровую клавиатуру, введите номер партии.
4. Коснитесь рамки справа от **<EXPIRATION>** (Истечение срока) и используйте цифровую клавиатуру для ввода даты окончания срока годности.

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию форматом является DDMMYY (День/месяц/год). Для изменения формата для всех полей даты обратитесь к **Разделу 2: Процедуры установки и особые требования, Подразделу: Другие установки.**

5. Коснитесь рамки справа от **<CAPACITY>** (Емкость) и используйте цифровую клавиатуру для ввода объема реагента.
6. Коснитесь рамки справа от **<BOTTLE SERIAL NUMBER>** (Серийный номер флакона) – и используйте цифровую клавиатуру для ввода информации с этикетки.
7. Коснитесь рамки справа от Verification Key (Ключ подтверждения) и используйте цифровую клавиатуру для ввода информации с этикетки.
8. Коснитесь **<PRIME DILUENT>** (Предварительная подготовка дилуента).
9. Для сохранения вводов коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить). Введенная информация записывается в архивах реагентов.
10. По окончании нажмите **<ESC>** (Выход).
11. Для замены лизирующего или очищающего реагента коснитесь **[ESC]** (Выход) для возврата в меню реагентов (**REAGENTS MENU**) и повторите описанные выше этапы для необходимого реагента.



DILUENT

TO CHANGE DILUENT : 1. SCAN BARCODES OR ENTER DATA FROM THE NEW REAGENT 2. PRESS CONFIRM 3. PRIME

LOT	2501
EXPIRATION	28 06 07
CAPACITY (ml) 200.0 /	10000
BOTTLE SERIAL NUMBER	X12Y58
VERIFICATION KEY	392339



Рисунок 2.10 Ручной ввод информации о реагентах

Замена или опорожнение канистры для слива отходов

Проверьте правильность маркировки и выполнения сброса отходов.

 **ОСТОРОЖНО:** До начала процедуры проверьте правильность подключения трубки слива отходов.

При первом включении анализатора CELL-DYN Emerald необходимо переустановить объем отходов согласно описанной далее процедуре.

В основном меню коснитесь **[REAGENT]** (Реагент), а затем - **[WASTE]** (Отходы).

1. Уберите полную канистру и замените ее пустой.
2. Коснитесь рамки ниже и правее **<CAPACITY>** (Емкости) и используйте цифровую клавиатуру для ввода объема канистры для слива отходов.
3. Коснитесь **[RESET]** (Переустановить) или **[CONFIRM]** (Подтвердить), чтобы ввести емкость канистры в память системы.
4. Система выводит подсказку, DO YOU WANT TO SAVE MODIFICATIONS? (Вы хотите сохранить изменения?) Коснитесь **[YES]** (Да) для сохранения и возврата в экран реагентов, или **[NO]** (Нет) для возврата в экран отходов.
5. Для возврата к основному меню коснитесь пиктограммы Домик.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если слив отходов осуществляется непосредственно в канализацию, в поле емкости (**<CAPACITY>**) введите "99999", затем выполните этапы 3 – 5, описанные выше. Когда система диспенсирует 99999 мл отходов, потребуется переустановка счетчика канистры отходов.

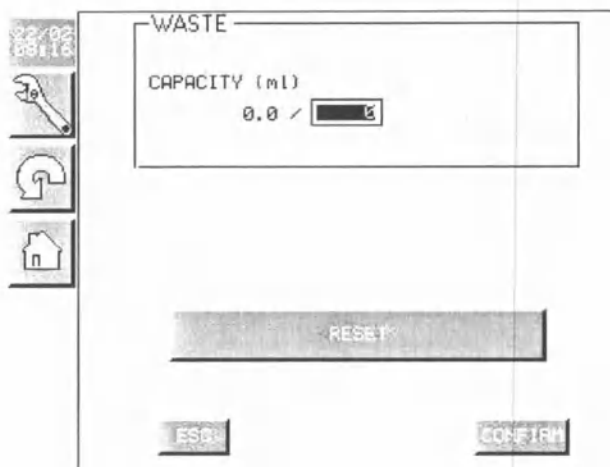


Рисунок 2.11 Замена канистры отходов

Другие функции меню реагентов

В меню реагентов остались не описанными следующие кнопки:

1. **PRIME ALL** – данная клавиша используется для одновременной предварительной подготовки всех реагентов.
2. **CYCLE COUNTER** (Счетчик циклов) – данная кнопка выводит на экран информацию, изображенную на следующем рисунке.

1. **RUNS** (Рабочие циклы) – выводит общее количество рабочих циклов с момента последней переустановки.
2. **STARTUP** (Запуск) – выводит количество циклов запуска работы с момента последней переустановки.
3. **SHUT DOWN** (Выход из системы) – выводит количество циклов выхода из системы с момента последней переустановки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Переустановку счетчика циклов могут выполнять только уполномоченные представители компании Abbott.

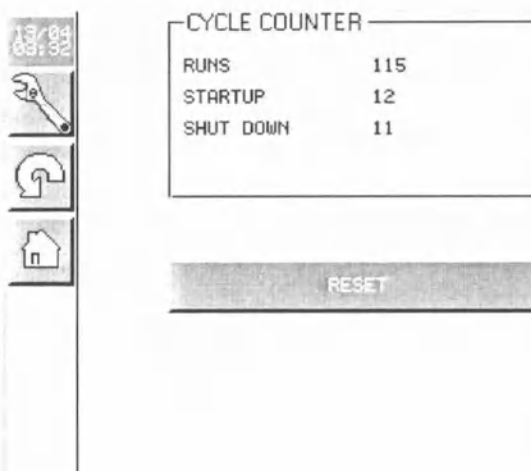


Рисунок 2.12 Экран счетчика циклов

Меню установки

Если необходимо, для возврата к основному меню коснитесь пиктограммы Домик. В основном меню коснитесь [SET UP] (Установка), чтобы вывести экран, изображенный справа.

1. **Date and Time** (Дата и время): Коснитесь [TIME] (Время) и используйте цифровую клавиатуру для ввода времени в необходимом формате (24 часа или до полудня/после полудня). При использовании формата до полудня/после полудня отметьте рамку рядом с PM (После полудня), чтобы выбрать PM (После полудня) или отменить (снять отметку) для AM (До полудня). Коснитесь [DATE] (Дата) и используйте цифровую клавиатуру для ввода даты в выбранном формате. Информация о выборе формата времени до полудня/после полудня и выборе формата даты представлена в Подразделе:

Другие установки в данном разделе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Формат даты должен совпадать с форматом, заданным в меню установки **ADVANCED** (Расширенное).

ВАЖНО: Изменение установки времени. Можно заранее изменить время для начала перехода на летнее время, чтобы это не оказало влияния на дату. Для переустановки времени назад на один час по окончании летнего времени выполните данный этап в начале дня, после запуска и перед исследованием образцов, чтобы избежать удаления результатов.

ВАЖНО: Изменение установки даты. *Если дата переустановлена на прошедшую дату, система Emerald удалит результаты (из архива данных и файлов КК и калибровки).* Перед удалением результатов система подсказывает об этом пользователю при помощи предупреждающего сообщения, которое должно быть подтверждено. До первого использования анализатора удостоверьтесь в правильности установки системной даты.

2. **Language** (Язык): Коснитесь стрелки выпадающего меню Language (Язык) для вывода доступных языков и коснитесь необходимого языка, чтобы выбрать его.
ПРИМЕЧАНИЕ: Язык можно установить или в данном экране, или в экране **OPER. LOG IN/OUT** (Вход/Выход оператора из системы).
3. **Printer** (Принтер): Коснитесь стрелки выпадающего меню Printer (Принтер) для вывода на экран доступных принтеров и коснитесь соответствующего принтера, чтобы выбрать его. Можно также выбрать опцию без принтера.
4. **Paper size** (Размер бумаги): Коснитесь выпадающего меню Paper Size (Размер бумаги) для вывода на экран доступных размеров бумаги для выбранного принтера и коснитесь необходимого размера, чтобы выбрать его.
5. **Auto SID** (Автоматический ИК образца): Коснитесь рамки Auto SID (Автоматический ИК образца) для выбора автоматического увеличения ИК образцов. Данную опцию необходимо выбирать только в том случае, если в вашей лаборатории принято автоматическое увеличение ИК образцов.

6. Коснитесь **[START DAY SID]** (Начальный ИК образца дня) и используйте цифровую клавиатуру для ввода первого ИК образца для каждого дня.
7. Коснитесь **[CURRENT SID]** (Текущий ИК образца) и используйте цифровую клавиатуру для ввода нового ИК образца для текущего исследования.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для ввода начального ИК образца и текущего ИК образца в заказе должна быть отмечена рамка Auto SID (Автоматический ИК образца).

8. **Advanced** (Расширенная): Информацию об использовании данной кнопки можно найти в следующем Подразделе: *Расширенная установка*.

9. По завершении вводов: Для выхода и сохранения вводов коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить). При появлении подсказки **Do you want to save modifications?** (Вы хотите сохранить изменения?) коснитесь **<YES>** (Да) для сохранения и выхода. Для изменения ввода коснитесь **<NO>** (Нет). Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).

10. **PRINTER 3 UPDATE** (Обновить принтер 3): Информация о копировании нового драйвера принтера из драйвера USB представлена в подразделе: USB флэш-память (Съемное устройство памяти) в Разделе 5: *Рабочие инструкции*.

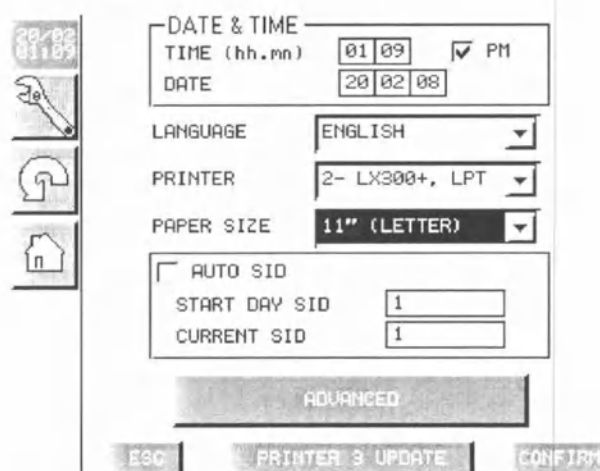


Рисунок 2.13 Установка даты/времени

Расширенная установка

Кнопка Advanced Set Up (Расширенная установка) доступна при уровне доступа лабораторного технолога и выше.



ВНИМАНИЕ: Любые изменения данных опций могут отразиться на качестве результатов. Не изменяйте данные установки, пока вы не научитесь правильно выполнять их.

На следующих страницах представлено описание каждой из кнопок.

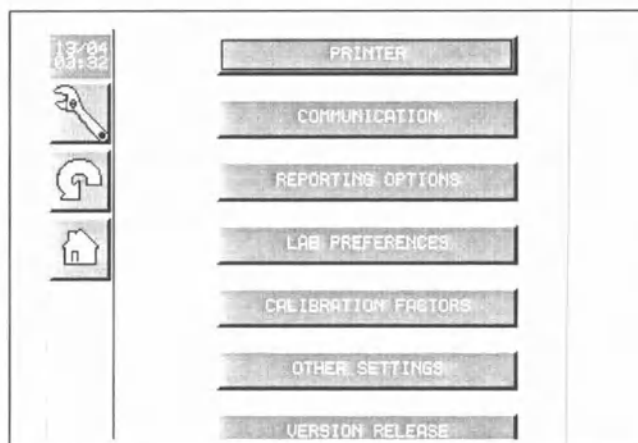


Рисунок 2.14 Меню расширенной установки

Кнопка принтера

Кнопка Printer (Принтер) предоставляет доступ к меню установки принтера (**PRINTER SET UP MENU**), которое используется для конфигурации распечатки бланков-ответов.

Коснитесь соответствующей проверочной рамки для выбора из следующих опций:

1. **EXPECTED VALUES** (Ожидаемые значения) – распечатывает диапазон референсных значений (границы нормы для пациентов) в каждом бланке-ответе.
2. **HEADER** (Заголовок) – распечатывает заданный заголовок. Коснитесь поля ввода заголовка под рамкой принтера, а затем коснитесь **[A-Z]** (Алфавит) и введите, если необходимо, информацию заголовка.
3. **COMMENTS** (Комментарии) – предоставляет место для письменного комментария в распечатываемом бланке-ответе.
4. **UNITS** (Единицы) – распечатывает в бланке-ответе выбранные единицы измерения.
5. **INTERP. RPT** (Бланк-ответ с интерпретацией) – распечатывает бланки-ответы с сообщениями интерпретации, которые основываются на границах нормы пациентов, введенных на этапе 1. Описание сообщений представлено в следующем подразделе.
6. **FLAGS** (Сигнальные знаки) – распечатывает все сигнальные знаки в бланках-ответах.
7. **GRAPHS** (Графики) – распечатывает все гистограммы в бланках-ответах.
8. **AUTOPRINT** (Автоматическая распечатка) – для автоматической распечатки анализов (**ANALYSIS**) (результатов пациентов), **QC** (контроля качества) или **STARTUP** (результатов установки) выберите соответствующие рамки.

Для отмены выбора опции снова коснитесь проверочной рамки.

Когда все выборы будут выполнены, коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить) для выхода и сохранения вводов. Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).

18/04
08:32

PRINT

☒ EXPECTED VALUES	☒ INTERP. RPT
☒ HEADER	☒ FLAGS
☒ COMMENTS	☒ GRAPHS
☒ UNITS	

AUTO-PRINT

☒ ANALYSIS	☒ QC
☒ STARTUP	

HEADER

HEMATOLOGY LABORATORY

EMERALD SERIAL NUMBER 1

ESC A-Z CONFIRM

Рисунок 2.15 Установка принтера

Бланк-ответ с интерпретацией

При выходе за введенные значения границ нормы пациентов (нижние и верхние) выводятся на экран и распечатываются сообщения интерпретации. Эти сообщения выводятся на экран и распечатываются только в том случае, если в экране Printer Set Up (Установка принтера) выбрана опция сообщений интерпретации (Interp. Rpt).

Полный перечень сообщений интерпретации представлен в Разделе 3: *Принципы работы, Таблице 3.7, Бланк-ответ с интерпретацией.*

Кнопка связи

Кнопка **Communication** (Связь) предназначена только для сервисного персонала компании Abbott.

Кнопка опций распечатки

Кнопка **Reporting Options** (Опции распечатки) используется для выбора других опций работы прибора и распечатываемого бланка-ответа.

Коснитесь соответствующей проверочной рамки для выбора одной из следующих опций:

1. **NAME REQUIRED** (Необходимо имя) – чтобы исследовать образец, оператор должен ввести имя пациента.
2. **PID REQUIRED** (Необходимо ИК пациента) – чтобы исследовать образец, оператор должен ввести номер ИК пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе опции имени и ИК пациента, имя и/или ИК пациента должны быть введены, в противном случае игла аспирации не опустится.

3. **STARTUP ALARMS** (Сигналы тревоги запуска)

При выборе рамки **STARTUP ALARMS** (Сигналы тревоги запуска):

- а. При неудачном цикле запуска под результатами выводится на экране и распечатывается сообщение **Startup Failed** (Неудачный запуск).
 - б. Если цикл запуска не состоялся, выводится на экране и распечатывается под результатами сообщение **Startup Not Done** (Запуска не было).
4. **IUO** – только для исследовательских целей. При выборе опции IUO результаты тромбокрит (PCT*) и диапазона распределения тромбоцитов (PDW*) выводятся на экран, распечатываются и передаются в ЛИС.

ПРИМЕЧАНИЕ: Клиническое значение данных параметров не установлено, поэтому в США они в бланке-ответе не распечатываются.

5. **IUO** (Только для исследовательских целей) и **US MODE** (Режим США) – При выборе этих двух опций результаты тромбокрит и диапазона распределения тромбоцитов выводятся на экране, распечатываются и передаются в ЛИС. Кроме того, распечатывается сообщение: PCT AND PDW ARE FOR LAB USE ONLY (Тромбокрит и диапазон распределения тромбоцитов служат только для внутрилабораторного применения).

6. **US MODE** (Режим США) – При выборе US MODE (Режим США) сообщение PCT AND PDW ARE FOR LAB USE ONLY (Тромбокрит и диапазон распределения тромбоцитов служат только для внутрилабораторного применения) распечатывается только в том случае, если выбрана опция IUO (Только для исследовательских целей).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если опции IUO (Только для исследовательских целей) или US MODE (Режим США) не выбраны, программа ведет себя так, как только при выборе US MODE (Режим США).

7. **ABSOLUTE LMG** (Абсолютное значение лимфоцитов, средних клеток и гранулоцитов) – При выборе данной опции на экране выводятся абсолютные значения лимфоцитов, клеток среднего размера и гранулоцитов. При отмене выбора данной опции на экране выводятся процентные значения лимфоцитов, клеток среднего размера и гранулоцитов. Независимо от выбора абсолютные и процентные значения лимфоцитов, клеток среднего размера и гранулоцитов распечатываются и передаются в ЛИС.

*Клиническое значение данных параметров не установлено, поэтому в США они в бланке-ответе не распечатываются.

Рисунок 2.16 Установка опций распечатки

8. **QC ALARMS** (Сигналы тревоги КК) –

- a. Если результаты КК выходят за допустимые границы, или истекает срок годности партии, под результатами выводится на экране и распечатывается сообщение **QC Failed** (Ошибка КК).
- b. Если на текущий день исследование КК не выполнено, под результатами выводится на экране и распечатывается сообщение **QC not done** (КК не было).

9. **Units*** (Единицы) – доступны три

системы единиц измерения:

- a. Стандартная (США)
- b. SI (Международная система единиц)
- c. SI MOD (Модифицированная международная система единиц)

*Примеры каждого типа единиц представлены в **Таблице 3.2, Единицы измерения бланка-ответа, Раздела 3 Принципы работы.**

10. **Bar Code Reader** (Считыватель штрих-кодов) – штрих-коды задаются для ИК пациента, названия и ИК образца.11. **BOLD DISPLAY** (Ввод на экран жирным) – выбранные опции будут выводиться на экране и распечатываться жирным шрифтом:

- a. **+++++ D** – результат вышел за границы измерения
- b. **PANIC HIGH** (H) (Верхняя граница тревоги) – результат вышел за верхнюю введенную границу
- c. **LIMIT HIGH** (h) (Верхняя граница нормы) – результат вышел за верхнюю введенную границу нормы пациентов, но находится ниже верхней границы тревоги
- d. **DIL** – результат вышел за границы линейности (не используется)
- e. **PANIC LOW** (L) (Нижняя граница тревоги) – результат вышел за нижнюю введенную границу
- f. **LIMIT LOW** (l) (Нижняя граница нормы) – результат вышел за нижнюю границу нормы пациентов, но находится выше нижней границы тревоги
- g. **REJECT** (*) (Отвергнут) – подсчет или измерение отвергнуто
- h. Когда все выборы будут выполнены, для выхода и сохранения вводов коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить). Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробное описание сигнальных знаков приводится в **Разделе 3: Принципы работы.**

Рисунок 2.17 Установка опций распечатки, продолжение

Кнопки предпочтений лаборатории

Опции меню Lab Preferences (Предпочтения лаборатории) дают возможность лаборатории сконфигурировать настройки границ нормы и калибровки для типов образцов, отличающихся от стандартного типа образцов (STANDARD). Это также дает возможность лаборатории задать границы для стандартного типа образца (STANDARD).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для стандартного типа образца настройки порогов и калибровки образца редактировать нельзя.

Данное меню используется, чтобы задать параметры, связанные с типом образца, отличающимся от стандартного.

Далее приводится описание этих опций:

1. **TYPE** – (Тип)
2. **LIMITS** (Границы)
3. **THRECHOLDS** (Пороги) – только заводская настройка
4. **ALARMS** (Сигналы тревоги) – только заводская настройка
5. **SPECIMEN CAL. ADJUSTMENTS** (Настройки калибровки по образцу)
6. **RENAME SPECIMENS** (Переименовать образцы)

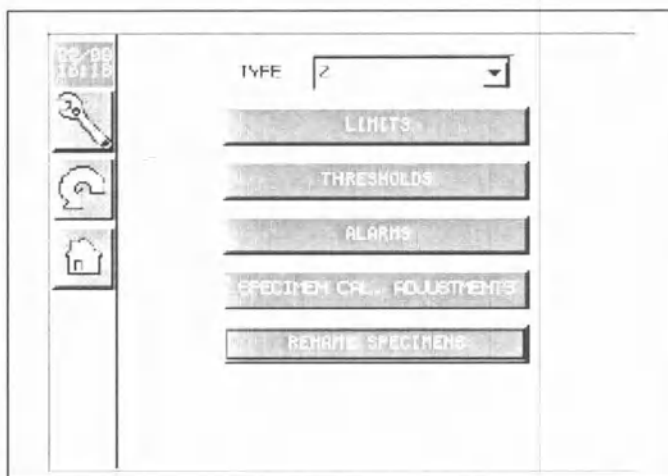


Рисунок 2.18 Меню изменений установок образца

Тип

Данное меню дает возможность оператору задать до 19 различных типов образцов. Например, можно использовать типы образцов для создания различных границ для мужчин, женщин, новорожденных, детей и для других типов образцов. В меню предпочтений лаборатории для каждого типа образца можно задать различные коэффициенты границ и калибровки. После задания типов образцов в меню предпочтений лаборатории пользователь может в экране исследования образцов выбрать определенный тип образца, к которому будут добавлены предварительно заданные коэффициенты границ нормы и калибровки.

ВАЖНО: Когда завершается исследование нестандартного образца, обязательно выберите **Standard** (Стандартный) в выпадающем меню в экране установки следующего образца (**Next Sample**). Выбор **Standard** (Стандартный) переустанавливает прибор на стандартные границы и коэффициенты калибровки.

Границы

Данный экран дает возможность ввода ожидаемых границ нормы лаборатории (верхних (h) и нижних (l)) и границ тревоги (верхних (H) и нижних (L)).

1. Для ввода значений касайтесь каждого поля ввода и используйте цифровую клавиатуру.
2. Коснитесь [»] для вывода на экран оставшихся параметров, как изображено на следующем экране.
3. Для ввода значений касайтесь каждого поля ввода и используйте цифровую клавиатуру.
4. Когда все вводы будут выполнены, для выхода и сохранения вводов коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить). Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).
5. Для возврата к предыдущему экрану коснитесь **[<<]** или **[PREVIOUS SCREEN]** (Предыдущий экран).

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно задать границы для любого типа образца, включая стандартный.

ПРИМЕЧАНИЕ: При изменении границ может быть оказано влияние на сохраненные сигнальные знаки установок границ пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: В анализаторе CELL-DYN Emerald нет заводских установок границ. Это обязывает каждую лабораторию создавать собственные установки границ нормы, соответствующие их собственной популяции пациентов. Перечень ссылок по установкам границ и определению установки границ представлен в **Приложении D: Референсные диапазоны комплексного анализа крови: Литературные источники.**

Рисунок 2.19 Ввод границ

	L	l	h	H
MBC	0.0	0.0	0.0	0.0
RBC	0.0	0.0	0.0	0.0
HGB	0.0	0.0	0.0	0.0
HCT	0.0	0.0	0.0	0.0
MCV	0.0	0.0	0.0	0.0
MCH	0.0	0.0	0.0	0.0
MCHC	0.0	0.0	0.0	0.0
RDW	0.0	0.0	0.0	0.0
PLT	0.0	0.0	0.0	0.0
MPV	0.0	0.0	0.0	0.0

	L	l	h	H
LYM	0.0	0.0	0.0	0.0
MID	0.0	0.0	0.0	0.0
GRA	0.0	0.0	0.0	0.0
LYMP	0.0	0.0	0.0	0.0
MIDX	0.0	0.0	0.0	0.0
GRAN	0.0	0.0	0.0	0.0
PCT	0.0	0.0	0.0	0.0
PDW	0.0	0.0	0.0	0.0

ESC << INIT. DEFAULT CONFIRM

Настройки калибровки образцов

Данная опция дает возможность пользователю ввести вручную рассчитанные коэффициенты калибровки для нестандартных типов образцов. Информация о расчете коэффициентов калибровки представлена в Приложении F.

ВАЖНО: Будьте осторожны при изменении и использовании этих коэффициентов так, чтобы не повлиять на результаты

Пороги

Пороги (Thresholds) доступны только персоналу компании Abbott.

Сигналы тревоги

Сигналы тревоги (Alarms) доступны только персоналу компании Abbott.

Раздел 2

1. В меню **LAB PREFERENCES** (Предпочтения лаборатории) коснитесь выпадающего меню **Type** (Тип) для выбора типа образца.
2. Коснитесь [**Specimen Cal. Adjustments**] (Настройки калибровки образцов).

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная опция не доступна для стандартного типа образца.

3. Коснитесь поля ввода рядом с каждым измеряемым параметром для его редактирования, вводя новые значения при помощи цифровой клавиатуры.
4. Когда вводы будут завершены, для выхода и сохранения вводов коснитесь [**CONFIRM**] (Подтвердить). Для выхода без сохранения изменений коснитесь [**ESC**] (Выход).

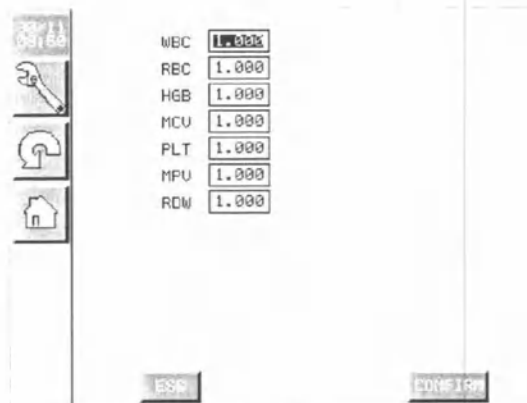


Рисунок 2.20 Ввод коэффициентов калибровки

Переименование образца

Опция **Rename Specimen** (Переименование образца) используется для переименования образцов 2 - 20 типов.

1. Коснитесь выпадающего меню **TYPE** (Тип), чтобы выбрать тип образца для переименования.
2. Коснитесь алфавита [**A..Z**].
3. В поле названия типа образца наберите тип. Для распечатки информации коснитесь [**TOOLS**] (Инструменты). Для выхода и сохранения ввода коснитесь [**CONFIRM**] (Подтвердить). Для выхода без сохранения изменений коснитесь [**ESC**] (Выход). В следующем экране для сохранения ввода и выхода коснитесь [**CONFIRM**] (Подтвердить), или для выхода без сохранения изменений коснитесь [**ESC**] (Выход). Чтобы задать дополнительные типы образцов, повторите данную процедуру.

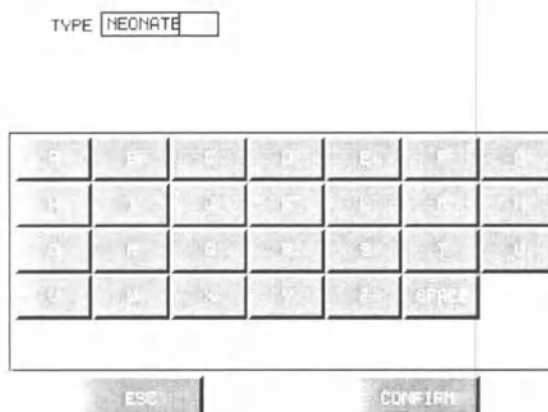


Рисунок 2.21 Установка типов образцов

Коэффициенты калибровки

Данная опция дает возможность оператору задать вручную рассчитанные коэффициенты калибровки для стандартного типа образца.

ВАЖНО: Изменение этих коэффициентов без выполнения процедуры калибровки оказывает отрицательное влияние на результаты.

Чтобы изменить значения для выбранного типа образца:

1. Коснитесь **[CALIBRATION FACTORS]** (Коэффициенты калибровки).
2. Коснитесь поля ввода рядом с необходимым измеряемым параметром.
3. Для ввода значения используйте цифровую клавиатуру.
4. По завершении ввода для выхода и сохранения вводов коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить). Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).

TYPE 2	
MBC	1.000
RBC	1.000
HGB	1.000
PCV	1.000
PLT	1.000
MPV	1.000
RDW	1.000

ESC CONFIRM

Рисунок 2.22 Изменение коэффициентов калибровки

Другие установки

Кнопка **Other Settings** (Другие установки) выводит следующий экран.

Рамка Delay (Задержка) используется для конфигурирования следующих опций:

1. **SHUT DOWN** (Выход из системы) – Устанавливает время в минутах между автоматическими циклами выхода из системы.
 - a. Коснитесь поля ввода и используйте цифровую клавиатуру для ввода времени в минутах.
2. **PROBE UP** (Поднять иглу) – Устанавливает время в минутах, чтобы убрать иглу, когда прибор не используется.
 - a. Коснитесь поля ввода и используйте цифровую клавиатуру для ввода времени в минутах.
3. **SET AUTOCLEAN** (Установка автоматической очистки) – Конфигурирует систему на автоматическое выполнение цикла автоматической очистки, если достигнуто заданное количество циклов.
 - a. Коснитесь поля ввода рядом с **<SET AUTOCLEAN>** (Установка автоматической очистки) для выбора опции.
 - b. Коснитесь поля ввода рядом с **<CLEAN INTERVAL>** (Интервал очистки) и используйте цифровую клавиатуру для ввода количества циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальным количеством исследований, рекомендуемым между циклами автоматической очистки, является 80.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автоматическая очистка осуществляется только в том случае, когда количество исследованных за день образцов от момента запуска превышает количество, введенное в поле **<CLEAN INTERVAL (CYCLES)>** (Интервал очистки (циклы)).

4. **PRESSURE CHECKING** (Проверка давления) – Только для сервисного персонала компании Abbott.
5. Поле **LAB TECH PASSWORD** (Пароль технолога лаборатории) можно использовать для изменения текущего пароля. Коснитесь поля ввода и используйте или алфавит (**[A-Z]**), или цифровую клавиатуру для ввода нового пароля. Обязательно запишите пароль, чтобы обратиться к нему в случае необходимости.
6. Выпадающее меню **DATE FORMAT** (Формат даты) используется для выбора формата даты. Доступными являются опции:
 - a. DD/MM/YY (День/месяц/год)
 - b. MM/DD/YY (Месяц/день/год)
 - c. YY/MM/DD (Год/месяц/день)
 Коснитесь кнопки выпадающего меню, а затем коснитесь необходимого формата, чтобы выбрать его.

7. По завершении вводов для выхода и сохранения вводов коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить). Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).

8. **STORAGE** (Хранение) Опция Storage (Хранение) дает возможность оператору задать определенные опции хранения данных.

- a. **DATALOG OPTIONS** (Опции архива данных)

В анализаторе CELL-DYN Emerald имеется две опции управления внутренним хранением данных.

- i. Если рамка рядом с **FIFO MODE** (Режим «первым записан - первым удален») не выбрана, архив данных должен обрабатываться вручную.

При заполнении внутренней памяти анализатора CELL-DYN Emerald система подсказывает пользователю, что необходимо удалить результаты, чтобы дать возможность хранения дополнительных результатов.

- ii. Если **FIFO MODE** (Режим «первым записан - первым удален») выбран, система автоматически управляет хранением архива данных. Как только архив данных заполняется, система автоматически удаляет результаты, основываясь на принципе «первым записан - первым удален».

ВАЖНО: Так как режим «первым записан - первым удален» удаляет результаты автоматически без уведомления оператора, важно во избежание потери данных иметь резервную копию системы. Например, автоматическая распечатка результатов и хранение бумажной копии.

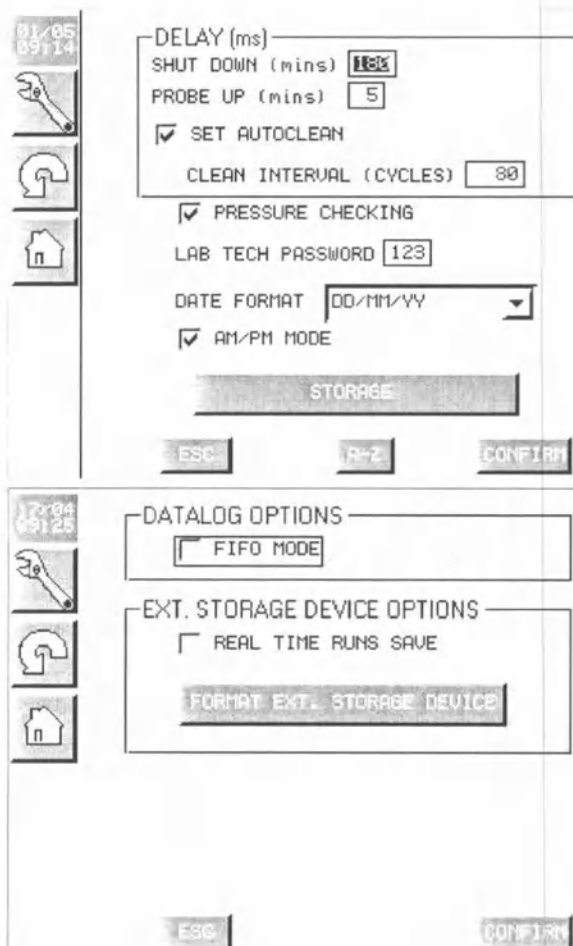
- b. **EXT. STORAGE DEVICE OPTIONS** (Опции внешнего устройства хранения)

Опции внешнего устройства хранения дают возможность сохранения архива данных на сформатированной USB флэш-памяти.

- i. Если выбрана опция **REAL TIME RUNS SAVE** (Хранение исследований в реальном времени), анализатор CELL-DYN Emerald сохраняет архив данных непосредственно в устройстве, подключенном к USB порту анализатора.

- ii. Если опция **REALTIME RUNS SAVE** (Хранение исследований в реальном времени) не выбрана, весь архив данных хранится в внутренней памяти системы. Данное субменю дает возможность форматировать USB флэш-память перед использованием в системе Emerald при помощи клавиши **FORMAT EXT. STORAGE DEVICE** (Форматирование внешнего устройства хранения). Дополнительная информация представлена в **Разделе 5: Рабочие инструкции, и Подразделе: USB флэш-память (Съемное устройство памяти)**.

Рисунок 2.23 Установка других опций



Редакция версий

Кнопка **VERSION RELEASE** (Редакция версий) дает возможность оператору выполнять обновления программного обеспечения с USB флэш-памяти.

1. Вставьте USB флэш-память с новым программным обеспечением в свободный USB порт на задней панели анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в порте USB имеется другое устройство USB, до выполнения процедуры извлеките его.

2. Коснитесь кнопки **[VERSION RELEASE]** (Редакция версий).
3. В таблице в правой части экрана выберите версию программного обеспечения, коснувшись соответствующего номера в левой колонке.
4. Выбранная версия программного обеспечения выводится в текстовом поле в левой части под **[VERSION RELEASE]** (Редакция версий). После подтверждения правильности выведенной версии программы коснитесь кнопки **[LOAD]** (Загрузить).
5. Выводится выпадающее сообщение, спрашивающее Вас подтвердить загрузку файла. Для продолжения обновления программного обеспечения коснитесь **[YES]** (Да), для выхода без загрузки программы коснитесь **[NO]** (Нет).
6. Во время процедуры обновления программного обеспечения следуйте инструкциям на экране.
7. Когда программа успешно загрузится, на экране выводится подтверждающее сообщение.

Проверка качества работы прибора

По завершении инсталляции программы и установки следующие процедуры используются для завершения установки и подготовки прибора к выполнению исследований образцов. Когда все процедуры успешно выполнены, анализатор готов к исследованию образцов и выдаче результатов.

Запуск

Для выполнения цикла запуска в основном меню коснитесь **[START UP]** (Запуск). Во время этого цикла происходит предварительная подготовка и удаление очищающего реагента из системы, проверка механических и электронных систем. В конце цикла автоматически выполняется подсчет фона, результаты его распечатываются, если принтер подключен и сконфигурирован. Если во время запуска выполняется несколько подсчетов фона, распечатывается только последний подсчет. Если запуск успешно выполнен, оператор возвращается в основное меню, светодиод состояния загорается зеленым, и прибор готов к выполнению исследований образцов. Если запуск прошел неудачно, выводится сообщение **Start Up Failed** (Ошибка запуска). Если выведено сообщение **Start Up Failed** (Ошибка запуска), снова коснитесь **[START UP]** (Запуск), чтобы повторить его во второй раз. Если происходит ошибка запуска во второй раз, обратитесь за инструкциями, представленными в Разделе 10, *Поиск и устранение неисправностей*.

Подсчет фона

Подсчет фона выполняется автоматически в конце цикла запуска. Подсчет фона можно выполнить в любое время, коснувшись кнопки запуска, расположенной позади аспирационной иглы. Перед началом исследования образцов результаты подсчета фона должны соответствовать заданным характеристикам.

Характеристики запуска представлены в **Разделе 4: Рабочие и технические характеристики**.

Если результаты подсчета фона при запуске превышают заданные границы, обратитесь к **Разделу 10: Поиск и устранение неисправностей**.

Перенос

Проверка фактора переноса представлена в **Разделе 4: Рабочие и технические характеристики**.

Калибровка

Выполните процедуры, предшествующие калибровке, а затем подтвердите калибровку, как описано в **Разделе 6: Калибровка**.

Контроль качества

Если калибровка подтверждена, исследуйте три уровня контрольных материалов, как описано в **Разделе 11: Контроль качества**.

Введение

Анализатор CELL-DYN Emerald разработан для автоматического выполнения следующих видов работ:

- Аспирация и разведение цельной крови
- Подсчет, измерение и распределение по видам клеток, имеющихся в образце цельной крови
- Измерение концентрации гемоглобина в образце цельной крови
- Обработка полученных исходных данных
- Выдача результатов на экран, принтер и лабораторную информационную систему

Для подсчета, измерения и распределения клеток крови по видам и для измерения гемоглобина в анализаторе используется несколько инновационных технологий и следующих два вида измерений:

- Электрический импедансный подсчет – используется для измерения лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов
- Абсорбционная спектрофотометрия – используется для измерения гемоглобина

Измерение гемоглобина производится в камере подсчета лейкоцитов при помощи абсорбционной спектрофотометрии. Реагентом, используемым для измерения гемоглобина, является безцианидный реагент. Далее приводится подробное описание каждого из этих измерений, используемых для измерения параметров.

В данном разделе также представлено описание сигналов тревоги анализатора и сигнальных знаков данных.

Обзор цикла исследования образцов

ПРИМЕЧАНИЕ: В данном разделе приводятся объемы образцов и реагентов, которые являются номинальными. Между разными анализаторами возможны небольшие различия в этих объемах.

Анализатор CELL-DYN Emerald аспирирует 9,8 мкл хорошо перемешанной цельной крови из открытой пробирки, удерживаемой под аспирационной иглой. После промывки наружной поверхности иглы шприц дилуэнта диспенсирует 2 мл дилуэнта к крови, находящейся в камере подсчета лейкоцитов. Разведенный образец перемешивается при помощи пузырьков воздуха. Аспирационная игла промывается, а затем аспирирует 20 мкл полученного разведения и переносит этот объем в камеру подсчета эритроцитов, куда добавлено 1,5 мл дилуэнта для разведения эритроцитов/тромбоцитов. Затем 0,38 мл лизирующего реагента добавляется в камеру подсчета лейкоцитов и разведение снова перемешивается при помощи пузырьков для получения разведения лейкоцитов/гемоглобина. Окончательная степень разведения составляет:

Лейкоциты/гемоглобин = 1:244

Эритроциты/тромбоциты = 1:15000

Принципы измерений

Импедансный подсчет

Электрический импедансный подсчет используется для подсчета и измерения лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов. Этот метод основан на изменениях электрического тока, вызываемых частицами (клетками), находящимися во взвешенном состоянии в электропроводной жидкости, по мере прохождения ими через апертуру известного размера. Электроды, находящиеся в жидкости по обе стороны апертуры, создают электрическую цепь в этой жидкости.

Каждая клетка, проходящая через апертуру, вызывает кратковременное изменение сопротивления между электродами. Это изменение формирует измеряемый электрический импульс. Количество импульсов указывает на количество клеток, прошедших через апертуру. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему клетки, вызвавшей этот импульс.

Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренними референсными каналами напряжения. Эти каналы, ограниченные откалиброванными по размеру дискриминационными фильтрами, воспринимают импульсы только определенной амплитуды. Таким образом, импульсы сортируются внутри различных по размеру каналов в соответствии с их амплитудами.

Исследование лейкоцитов

Анализатор аспирирует 9,8 мкл образца цельной крови. Кровь перемешивается с 2 мл дилуента и 0,38 мл лизирующего реагента в камере подсчета лейкоцитов. Лизирующий реагент разрушает эритроциты до состояния стромы и перфорирует мембрану лейкоцитов, вызывая выход цитоплазмы. Лейкоциты непосредственно подсчитываются при помощи импеданса, а параметры дифференцировки лейкоцитов определяются по графикам:

- WBC – количество лейкоцитов
- LYM% – процент лимфоцитов
- LYM# – абсолютное количество лимфоцитов
- MID% – процент клеток среднего размера
- MID# – количество клеток среднего размера
- GRA% – процент гранулоцитов
- GRA# – абсолютное количество гранулоцитов

Клетки среднего размера включают в себя моноциты, эозинофилы и базофилы.

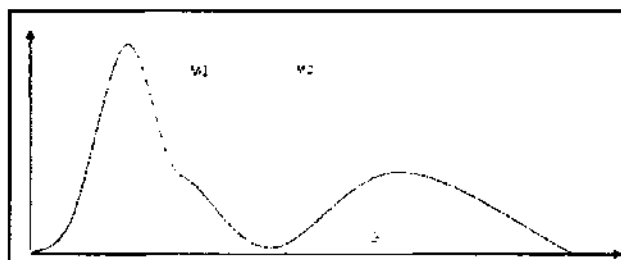


Рисунок 3.1 График лейкоцитов

На представленном рисунке изображен график лейкоцитов. Лимфоциты располагаются между началом кривой и линией M1. Клетки среднего размера располагаются между линиями M1 и M2. Гранулоциты располагаются между линией M2 и окончанием кривой. Если результат лейкоцитов выходит за предварительно установленные характеристики, параметры распределения лейкоцитов, и график не выдаются.

Параметры лейкоцитов представляются следующим образом:

Лейкоциты	# Тысяч/мкл
Лимфоциты	# Тысяч/мкл и %
Средние	# Тысяч/мкл и %
Гранулоциты	# Тысяч/мкл и %

Исследование эритроцитов

Анализатор аспирирует 20 мкл разведения из камеры подсчета лейкоцитов и добавляет 1,5 мкл дилуента в камеру подсчета эритроцитов для получения разведения эритроцитов/тромбоцитов. Эритроциты непосредственно подсчитываются при помощи импеданса, и выражаются четырьмя параметрами:

RBC	–	количество эритроцитов
HCT	–	гематокрит
MCV		средний объем эритроцитов
RDW	–	диапазон распределения эритроцитов

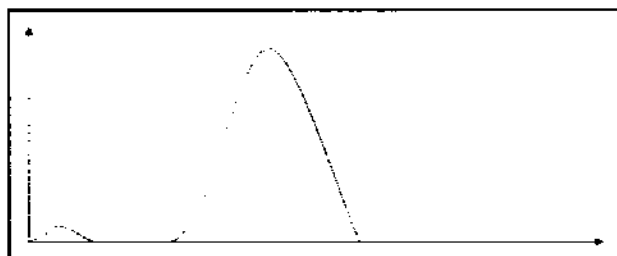


Рисунок 3.2 График эритроцитов

Гематокрит (HCT) представляет собой отношение эритроцитов к плазме, выраженное в процентах объема цельной крови. Он выводится из объема эритроцитов, подсчитанных во время цикла измерения.

Средний объем эритроцитов (MCV) представляет собой средний объем отдельных эритроцитов.

$$\text{Средний объем эритроцитов} = \frac{\text{Гематокрит} \times 10}{\text{Эритроциты}}$$

Диапазон распределения эритроцитов (RDW) представляет собой измерение гетерогенности популяции эритроцитов. Он выводится по распределению эритроцитов на графике.

Параметры эритроцитов представляются следующим образом:

Эритроциты	# Миллионов/мкл
Гематокрит	%
Средний объем эритроцитов	фемтолитры (fL)
Диапазон распределения эритроцитов	% CV (коэффициент вариации)

Исследование тромбоцитов

Тромбоциты непосредственно подсчитываются при помощи импеданса в камере подсчета эритроцитов одновременно с эритроцитами и выражаются четырьмя параметрами:

PLT	–	количество тромбоцитов
MPV	–	средний объем тромбоцитов
PDW*	–	диапазон распределения тромбоцитов
PCT*	–	тромбокрит

*Клиническое значение данных параметров не установлено, поэтому в США они в бланке-ответе не выводятся.

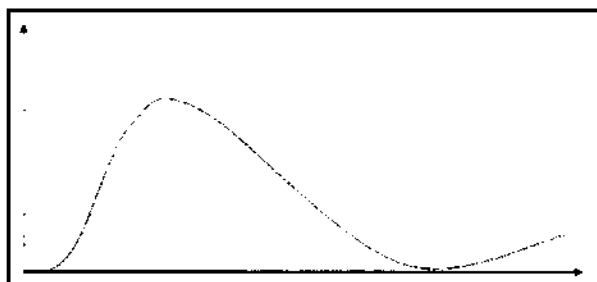


Рисунок 3.3 График тромбоцитов

Средний объем тромбоцитов (MPV) выводится из графика тромбоцитов после выполнения подсчета тромбоцитов.

Тромбокрит (PCT*) рассчитывается следующим образом:

$$\text{Тромбокрит*} = \frac{\text{Тромбоциты} \times \text{Средний объем тромбоцитов}}{1000}$$

Диапазон распределения тромбоцитов (PDW*) измеряется по гетерогенности популяции тромбоцитов. Он выражается геометрическим стандартным отклонением (GSD).

Параметры тромбоцитов представляются следующим образом:

Тромбоциты # Тысячи/мкл

Средний объем тромбоцитов фемтолитры (fL)

Тромбокрит* %

Диапазон распределения тромбоцитов* 10 GSD

Абсорбционная спектрофотометрия и измерение гемоглобина

Гемоглобин измеряется по хромагену метгемоглобина, образуемому под воздействием безцианидного лизирующего реагента. Метгемоглобин измеряется посредством абсорбционной спектрофотометрии, использующей в качестве источника света светодиод с длиной волны 555 нм. После завершения подсчета лейкоцитов светодиод просвечивает камеру подсчета лейкоцитов. Концентрация гемоглобина прямо пропорциональна оптической плотности образца. Считывание «пустого образца» осуществляется во время промывки. Для определения концентрации гемоглобина образца сравниваются результаты считывания «пустого образца» (бланка) и образца. Измеряются три параметра гемоглобина:

HGB – концентрация гемоглобина

MCH – среднее содержание гемоглобина в эритроците

MCHC – средняя концентрация клеточного гемоглобина

* Клиническое значение данных параметров не установлено, поэтому в США они в бланке-ответе не выводятся.

Значение гемоглобина используется для расчетов МСН (Среднее содержание гемоглобина в эритроците) и МСНС (Средняя концентрация клеточного гемоглобина) следующим образом:

МСН (Среднее содержание гемоглобина в эритроците) представляет собой среднее количество гемоглобина, содержащегося в эритроците. Он рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{Среднее содержание гемоглобина в эритроците} = \frac{\text{Гемоглобин} \times 10}{\text{Эритроциты}}$$

МСНС (Средняя концентрация клеточного гемоглобина) представляет собой отношение веса гемоглобина к объему средних эритроцитов. Он рассчитывается следующим образом:

$$\text{Средняя концентрация клеточного гемоглобина} = \frac{\text{Гемоглобин} \times 100}{\text{Гематокрит}}$$

Параметры гемоглобина представляются следующим образом:

Гемоглобин г/дл

Среднее содержание гемоглобина в эритроците пикограммы (пг)

Средняя концентрация клеточного гемоглобина г/дл

Условные обозначения параметров в бланках-ответах

Результаты можно представлять в различных единицах измерения, выбранных при помощи кнопки опций бланка-ответа в меню расширенных установок (ADVANCED SET UP MENU). Инструкции по выбору единиц представлены в Разделе 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подразделе: *Установка анализатора*.

Некоторые единицы представляют собой экспоненциальные единицы. Например, 10e9/л означает 10⁹/л, а 10e3/л означает 10³/л.

Для отображения цифровых результатов также используются следующие экспоненты. Они могут использоваться для количества клеток, объемов клеток или граммов исследуемого вещества в количестве цельной крови.

Таблица 3.1 Значения экспонент

Значение экспоненты	Префикс	Символ
10 ¹²	тера	T
10 ⁹	гига	G
10 ⁶	мега	M
10 ³	кило	K
10 ⁻⁶	микро	μ
10 ⁻¹²	пико	p
10 ⁻¹⁵	фемто	f

В следующей таблице представлены примеры исследований одного и того же образца с каждым из доступных выборов единиц измерения.

Таблица 3.2 Единицы измерения, выводимые в бланках-ответах

Параметр	США		СИ		Модифицированные СИ	
	Значение	Единицы	Значение	Единицы	Значение	Единицы
Лейкоциты*	5,32	Тыс/мкл	5,32	г/л	5,32	10e9/л
Эритроциты	5,15	Млн/мкл	5,15	Тера/л	5,15	10e12/л
Гемоглобин	16,2	г/дл	162	г/л	10,1	ммоль/л
Гематокрит	47,6	%	0,476	л/л	0,476	л/л
Средний объем эритроцитов	92,3	фемтолитр	92,3	фемтолитр	92,3	фемтолитр
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	31,5	пг	31,5	пг	1,96	фемтомоль
Средняя концентрация клеточного гемоглобина	34,1	г/дл	341	г/л	21,2	ммоль/л
Диапазон распределения эритроцитов	12,5	%	12,5	%CV	12,5	%CV
Тромбоциты	323	Тыс/мкл	323	Гига/л	323	10e9/л
Средний объем тромбоцитов	8,26	фемтолитр	8,26	фемтолитр	8,26	фемтолитр
Тромбокрит***	0,267	%	2,67	мл/л	2,67	мл/л
Диапазон распределения тромбоцитов*****	17,5	10 GSD	17,5	10 GSD	17,5	10 GSD

*LYM#, MID# и GRA# выдаются в тех же единицах, что и лейкоциты

** Единицы представляют собой геометрическое стандартное отклонение

*** Клиническое значение данных параметров не установлено, поэтому в США они в бланке-ответе не выводятся.

Сигналы тревоги анализатора, операционные сигнальные знаки и сигнальные знаки данных параметров

В анализаторе CELL-DYN Emerald предупреждающие сообщения и сигнальные знаки данных могут быть связаны с самим прибором или с параметрами. Сигнальные знаки выводятся справа от поля результатов на экране прибора, а предупреждающие сообщения выводятся в рамке сигнальных знаков, расположенной под результатами.

Сигналы тревоги анализатора

Существует два предупреждающих сообщения анализатора:

INS_T – указывает, что температура окружающей среды ниже 17° С или выше 33° С. Удостоверьтесь, что анализатор установлен в соответствии с требованиями к окружающей среде, представленными в **Разделе 2: Процедуры установки и особые требования**.

При появлении данного предупреждающего сообщения все результаты являются недействительными (отмечаются *).

INS_H – указывает, что гемоглобиновый канал переполнен. Все результаты недействительны. Выполните цикл запуска.

Операционные сигнальные знаки

Существует четыре рабочих сигнала тревоги:

- **STARTUP NOT DONE** (Не выполнен запуск)
- **STARTUP FAILED** (Ошибка запуска)
- **QC NOT DONE** (Не выполнен КК)
- **QC ALERT** (Предупреждение КК)

STARTUP NOT DONE (Не выполнен запуск) – в текущий день не был выполнен цикл запуска.

Действие: Выполните цикл запуска. Не выполняйте исследования КК или пациентов, пока не выполните этот этап.

STARTUP FAILED (Ошибка запуска) – указывает, что последний цикл запуска не соответствовал заданным характеристикам.

Действие: Выполните цикл запуска.

ОСТОРОЖНО: Не выполняйте исследования КК или пациентов, пока не пройдет процедура запуска.

Если дважды цикл запуска повторен безуспешно, обратитесь за дополнительной информацией к **Разделу 10: Поиск и устранение неисправностей**.

QC NOT DONE (Не выполнен КК) – указывает, что в текущий день не было выполнения исследования КК.

Действие: Выполните исследование КК в соответствии с требованиями вашей лаборатории.

QC ALERT (Предупреждение КК) – указывает на ошибки КК по одному или нескольким параметрам на одном или нескольких уровнях контрольных материалов. Данное предупреждение возникает в том случае, если один или несколько параметров вышли за границы на любом из трех уровней контроля.

Действие: Устраните неисправность, приведшую к выходу КК за допустимые границы, как представлено в **Разделе 10: Поиск и устранение неисправностей**, и повторите исследование КК.

Сигнальные знаки данных параметров

Если образец выходит за установленные границы нормы, анализатор CELL-DYN Emerald выводит на экран сообщение с сигнальным знаком параметра. Сообщение возникает в том случае, когда в образе имеется одно из следующих отклонений от нормы:

- Предупреждения об отклонениях данных
- Сигнальные знаки подозрительных параметров
- Сигнальные знаки недействительного подсчета

Предупреждения об отклонениях данных

В анализаторе CELL-DYN Emerald имеется четыре уровня значений:

- **Границы нормы пациентов** устанавливаются для обозначения нормальных или обычных результатов пациентов, а также в соответствии с типами исследуемых образцов пациентов. Границы нормы пациентов может задавать оператор. См. **Раздел 2: Процедуры установки и особые требования.**
- **Границы тревоги** устанавливаются вне границ нормы пациентов, но внутри границ вывода в бланк-ответ. Границы тревоги служат для того, чтобы предупредить оператора о том, что результаты в значительной степени отклоняются от границ нормы пациентов. Границы тревоги может устанавливать оператор. См. **Раздел 2: Процедуры установки и особые требования.**
- **Граница аналитических измерений или линейности** представляет собой границу, при выходе за которую система не гарантирует точность результатов. Дополнительная информация о границе аналитических измерений представлена в **Разделе 4: Рабочие и технические характеристики.**
- **Границы вывода в бланк-ответ** устанавливаются программным обеспечением системы и отражают заданные границы вывода на экран и распечатки. Оператор не может изменять эти границы.
- **Нижняя допустимая граница подсчета** задана программным обеспечением системы. Нижние допустимые границы подсчета применяются только для лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов:
 - Лейкоциты < 1,0 тысяч/мкл
 - Эритроциты < 0,5 млн/мкл
 - Тромбоциты < 10,0 тысяч/мкл

При результатах ниже нижних допустимых границ подсчета гистограммы на экран не выводятся и не распечатываются. При результатах лейкоцитов ниже нижней допустимой границы подсчета результаты распределения лейкоцитов по видам на экран не выводятся и не распечатываются. При результатах эритроцитов ниже нижней допустимой границы подсчета гематокрит, средний объем эритроцитов, среднее содержание гемоглобина в эритроците, средняя концентрация клеточного гемоглобина и диапазон распределения эритроцитов на экран не выводятся и не распечатываются. При результатах тромбоцитов ниже нижней допустимой границы подсчета средний объем тромбоцитов (и тромбокрит, диапазон распределения тромбоцитов, если сконфигурированы для вывода на экран/распечатки) на экран не выводятся и не распечатываются.

Предлагается использовать одну из установок границ нормы пациентов или границ тревоги для ввода допустимых границ для отдельного прибора лаборатории. Результат, вышедший за допустимую границу лаборатории, указывает оператору о необходимости следовать протоколу лаборатории, например, повторно исследовать образец, выполнить исследование мазка крови или направить уведомление лечащему врачу. В случае, когда имеется патология клеток, свидетельствующая о том, что морфология клеток не соответствует критериям, используемым анализатором для формирования сигнального знака, предупреждения об отклонении данных могут быть единственными сигнальными знаками, предупреждающими оператора о потенциально ошибочных результатах.

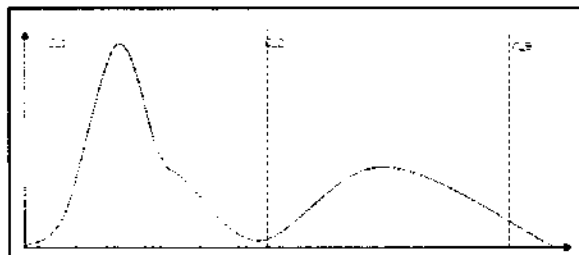
Действие: При результатах, имеющих сигнальные знаки отклонения от границ нормы пациентов или границ тревоги, рекомендуется следовать критериям пересмотра результатов, принятым в вашей лаборатории, которые могут включать в себя исследование окрашенных мазков крови с целью проверки полученных результатов, а также для выявления другой патологии.

Если результат измеряемого параметра выходит за верхнюю границу вывода в бланк-ответ, цифровой результат на экран не выводится и не распечатывается. Вместо него в зоне результата выводятся символы "плюс" (++++), и справа от ++++ выводится и распечатывается буква "D".

Таблица 3.3 Предупреждения об отклонениях данных

Сигнальный знак	Результат *	Пояснения	Измеряемые параметры	Цвет сигнального знака на экране	Цвет результата на экране
D	++++	Результат вышел за верхнюю границу вывода в бланк-ответ.	WBC, RBC, HGB и PLT	Красный	Белый
h	XXXX	Результат выше верхней границы нормы, но ниже границы тревоги.	Все	Красный	Красный
l	XXXX	Результат ниже нижней границы нормы, но выше границы тревоги.	Все	Желтый	Желтый
H	XXXX	Результат выше верхней границы тревоги.	Все	Белый текст на красном фоне	Красный
L	XXXX	Результат ниже нижней границы тревоги.	Все	Белый текст на красном фоне	Красный

*Где "XXXX" означает цифровое значение.

Сигнальные знаки лейкоцитов**Рисунок 3.4 Сигнальные знаки лейкоцитов**

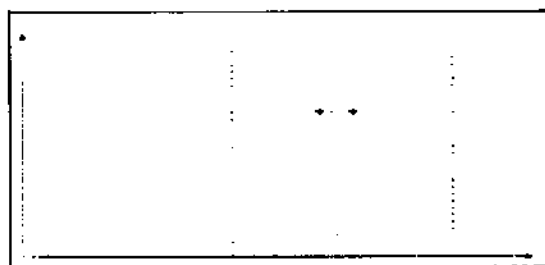
На предыдущем рисунке изображены зоны формирования сигнальных знаков лейкоцитов. На экране результатов все сигнальные знаки лейкоцитов изображаются белым текстом в рамке сигнальных знаков внизу экрана.

Сигнальные знаки подозрительных параметров лейкоцитов

Данные сигнальные знаки возникают после того, как анализатор оценит измеряемые данные отдельных параметров или групп параметров. Результат может быть подозрительным из-за наличия веществ, оказывающих влияние на измерение, или из-за невозможностью анализатора выполнить измерение отдельного параметра, вызванной выраженной патологией образца. Далее приводятся названия каждого сигнального знака, как он выводится на экран, возможные причины сигнальных знаков и действия, которые следует предпринимать.

Таблица 3.4 Сигнальные знаки лейкоцитов

Параметр	Сигнальный знак результата	Текст в рамке сигнального знака	Выводимый на экран результат	Используемые пороги	Причины	Действия	Примечания
WBC (Лейкоциты)	*	L1 (белый текст)	XXXXX	CL1 - CL1-2	Может быть вызван агрегатами тромбоцитов, нуклеированными эритроцитами, гигантскими тромбоцитами, криоглобулинами, неполным лизисом эритроцитов, малыми лимфоцитами, сгустками фибрина, сдвигом распределения лейкоцитов из-за пропорции антикоагулянта ЭДТА.	Проверьте образец на наличие сгустков или агглютинации. Повторно исследуйте образец через 20 минут после взятия. Следуйте критериям протокола вашей лаборатории или исследуйте окрашенные мазки крови, чтобы подтвердить результаты распределения лейкоцитов и подсчета лейкоцитов. При необходимости повторно возьмите и исследуйте образец.	Неправильный подсчет лейкоцитов. Параметры, рассчитанные по подсчету лейкоцитов (распределение лейкоцитов) также неправильны и отмечаются сигнальными знаками "**".
WBC (Лейкоциты)	*	L2 (белый текст)	XXXXX	CL2 - CL2-2	Может указывать на наличие миелоцитов, лимфобластов или базофилов.	Следуйте протоколу вашей лаборатории для подтверждения результатов распределения лейкоцитов.	Результаты распределения лейкоцитов неправильные, но не результаты подсчета лейкоцитов.
WBC (Лейкоциты)	*	L3 (белый текст)	XXXXX	CL2 - CL2-3	Может указывать на наличие эозинофилов или миелоцитов.	Следуйте протоколу вашей лаборатории для подтверждения результатов распределения лейкоцитов.	Результаты распределения лейкоцитов неправильные, но не результаты подсчета лейкоцитов.
WBC (Лейкоциты)	*	L4 (белый текст)	XXXXX	CL4	Слишком низкий объем гранулоцитов.	Следуйте протоколу вашей лаборатории для подтверждения результатов распределения лейкоцитов.	Результаты распределения лейкоцитов неправильные, но не результаты подсчета лейкоцитов.
WBC (Лейкоциты)	*	L5 (белый текст)	XXXXX	CL5 до верхнего порога подсчета	Имеются клетки большого размера.	Следуйте протоколу вашей лаборатории для подтверждения результатов распределения лейкоцитов.	Результаты распределения лейкоцитов неправильные, но не результаты подсчета лейкоцитов.

Сигнальные знаки тромбоцитов**Рисунок 3.5 Сигнальные знаки тромбоцитов**

На предыдущем рисунке изображены зоны сигнальных знаков тромбоцитов. На экране результатов все сигнальные знаки тромбоцитов изображаются желтым текстом в рамке сигнальных знаков внизу экрана.

Сигнальные знаки подозрительных параметров тромбоцитов

Данные сигнальные знаки формируются после того, как анализатор оценит измеряемые данные для отдельных параметров или групп параметров. Результат может быть подозрительным из-за наличия веществ, оказывающих влияние на измерение, или из-за невозможности анализатора выполнить измерение отдельного параметра, вызванной выраженной патологией образца. Далее приводятся названия каждого сигнального знака, как он выводится на экран, возможные причины сигнальных знаков и действия, которые следует предпринимать.

Сигнальные знаки подозрительных параметров тромбоцитов делают недействительными подсчет тромбоцитов и все расчетные параметры, основанные на подсчете тромбоцитов (Средний объем тромбоцитов, тромбокрит*, диапазон распределения тромбоцитов*).

*Клиническое значение данных параметров не установлено, поэтому в США они в бланк-ответ не выводятся.

Таблица 3.5 Сигнальные знаки тромбоцитов

Параметр	Сигнальный знак результата	Текст в рамке сигнального знака	Выводимый на экран результат	Используемые пороги	Причины	Действия	Примечания
PLT (Тромбоциты)	*	P1 (желтый текст)	XXXXX	0 - CP1	Может указывать на наличие необычного количества обломков клеток, загрязненные реагенты, электронные шумы, микропузырьки или малые клетки.	Проверьте подсчет фона. См. Раздел 5: <i>Рабочие инструкции</i> . Если подсчет фона превышает допустимые границы, выполните другое исследование того же образца. Если сигнальный знак остается, исследуйте окрашенный мазок крови, чтобы выявить причину влияния и проверить подсчет тромбоцитов другим методом.	Подсчет тромбоцитов является неправильным, и все расчетные параметры, основанные на количестве тромбоцитов (средний объем тромбоцитов, тромбокрит ¹ , диапазон распределения тромбоцитов ¹).
PLT (Тромбоциты)	*	P2 (желтый текст)	XXXXX	P - CP2	Может указывать на наличие шистоцитов.	Исследуйте окрашенный мазок крови, чтобы выявить причину и подтвердить подсчет тромбоцитов.	Подсчет тромбоцитов является неправильным, и все расчетные параметры, основанные на количестве тромбоцитов (средний объем тромбоцитов, тромбокрит ¹ , диапазон распределения тромбоцитов ¹).
PLT (Тромбоциты)	*	P3 (желтый текст)	XXXXX	CP3 - CP3-2	Может указывать на наличие микроцитарных эритроцитов, шистоцитов, гигантских тромбоцитов, серповидных клеток, скоплений тромбоцитов.	Исследуйте окрашенный мазок крови, чтобы выявить причину и подтвердить подсчет тромбоцитов.	Подсчет тромбоцитов является неправильным, и все расчетные параметры, основанные на количестве тромбоцитов (средний объем тромбоцитов, тромбокрит ¹ , диапазон распределения тромбоцитов ¹).
¹ Клиническое значение данных параметров не установлено, поэтому в США они в бланк-отчет не выводятся.							

Сигнальные знаки неправильного подсчета

Данные сигнальные знаки формируются анализатором, когда нарушены внутренние критерии измерения, и выводятся на экране или распечатываются в рамке сигнальных знаков под результатами.

R_CL (Засор апертуры эритроцитов)

W_CL (Засор апертуры лейкоцитов)

R_CLW_CL (Засор апертуры эритроцитов и лейкоцитов)

HGB COUNT INVALID (Неправильное количество гемоглобина)

Таблица 3.6 Сигнальные знаки неправильного подсчета

Сигнальный знак	Результат	Пояснения	Измеряемые параметры	Цвет сигнального знака на экране	Цвет сигнального знака в рамке сигнальных знаков	Влияние на другие результаты
R_CL (Засор апертуры эритроцитов)	----*	Параметр исключен/неправильен, возможен засор апертуры эритроцитов/тромбоцитов	Эритроциты, тромбоциты	белый	красный	Все результаты неправильные.
W_CL (Засор апертуры лейкоцитов)	----*	Параметр исключен/неправильен, возможен засор апертуры лейкоцитов	Лейкоциты	белый	белый	Все результаты неправильные.
R_CLW_CL (Засор апертуры эритроцитов и лейкоцитов)	----*	Параметр исключен/неправильен, возможен засор апертуры эритроцитов/тромбоцитов и лейкоцитов	Эритроциты, тромбоциты, лейкоциты	белый	красный	Все результаты неправильные.
HGB COUNT INVALID (Неправильное количество гемоглобина)	----*	Ошибка считывания «пустого образца» при измерении гемоглобина	Гемоглобин	белый	белый	Все результаты неправильные.

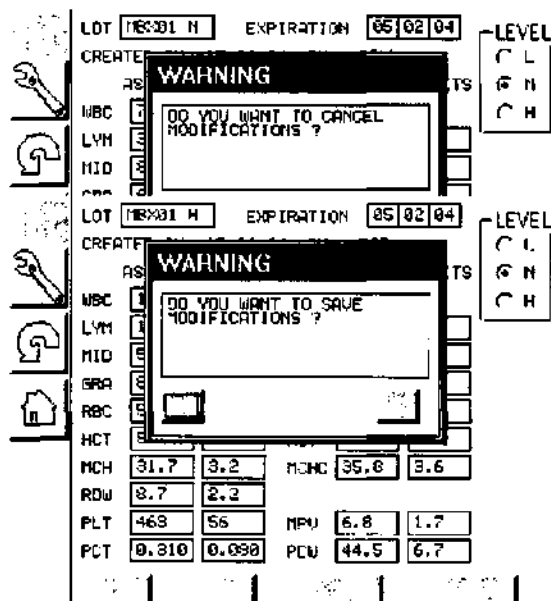
Предупреждения, информация и выпадающие сообщения об ошибках

В определенной обстановке анализатор CELL-DYN Emerald дает оператору подсказки в виде предупреждений, информации или выпадающих сообщений об ошибках. Оператор должен реагировать на эти выпадающие сообщения. Некоторые сообщения остаются на экране до тех пор, пока оператор не подтвердит сообщение. Выпадающие сообщения выводятся в следующих обстоятельствах¹:

1. Данная таблица не содержит все предупреждения, информацию и выпадающие сообщения об ошибках, выводимые на экран анализатором CELL-DYN Emerald.

Оператор выходит из экрана ввода данных касанием или нажатием клавиши **<ESC>** (Выход) без сохранения изменений.

Оператор выходит из экрана ввода данных касанием **<CONFIRM>** (Подтвердить).



Ошибка регистрации нового реагента.

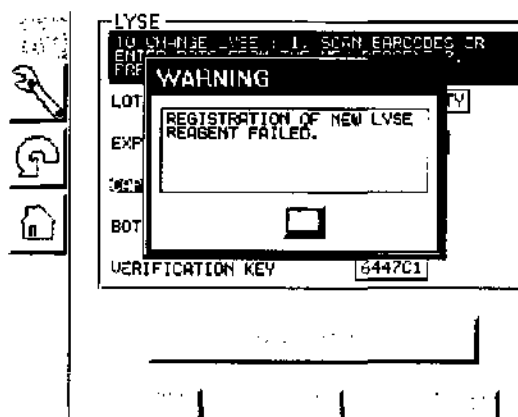


Рисунок 3.6 Предупреждение, информация и выпадающая ошибка

INPUT ERROR. (Ошибка ввода)

Оператор ввел значение, выходящее за предварительно заданные границы.

INPUT ERROR. (Ошибка ввода)

Оператор ввел неправильное значение.

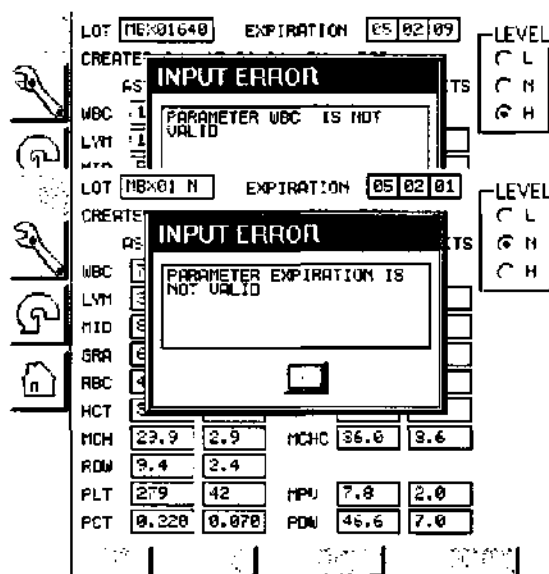


Рисунок 3.6 Предупреждение, информация и выпадающая ошибка

Вещества, оказывающие влияние на измерение

Необходимо всегда иметь в виду, что существуют вещества, которые могут оказывать влияние на результаты, выдаваемые гематологическими анализаторами. Хотя анализатор CELL-DYN Emerald сконструирован таким образом, что определяет и дает сигнальные сообщения о многих таких веществах, он не всегда имеет возможность сделать это. В перечне **Приложения В: Возможные причины ложных результатов** представлены некоторые вещества, которые могут оказывать влияние на определенные параметры.

Сообщения интерпретации (Бланки-ответы с интерпретацией)

Сообщения интерпретации выводятся на экран и распечатываются в том случае, когда имеется отклонение за введенные допустимые границы (верхние и нижние). Эти сообщения выводятся на экран и распечатываются, если в экране установки принтера выбрана опция сообщений интерпретации (Interp Mssgs). Инструкции по вводу ожидаемых границ представлены в Разделе 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подразделе: *Расширенная установка*.

Таблица 3.7 Бланки-ответы с интерпретацией

Параметр	Сообщения	
	Результат ниже допустимой границы	Результат выше допустимой границы
Лейкоциты	Лейкопения	Лейкоцитоз
Лимфоциты %	Лимфопения	Лимфоцитоз
Лимфоциты #	Лимфопения	Лимфоцитоз
Средние клетки %	Нет сообщения	Нет сообщения
Средние клетки #	Нет сообщения	Нет сообщения
Гранулоциты %	Гранулоцитопения	Гранулоцитоз
Гранулоциты #	Гранулоцитопения	Гранулоцитоз

Таблица 3.7 Бланки-ответы с интерпретацией

Параметр	Сообщения	
	Результат ниже допустимой границы	Результат выше допустимой границы
Эритроциты	Нет сообщения	Эритроцитоз
Гемоглобин	Анемия	Нет сообщения
Средний объем эритроцитов	Микроцитоз	Макроцитоз
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	Нет сообщения	Нет сообщения
Средняя концентрация клеточного гемоглобина	Гипохромия	Холодовая агглютинация
Диапазон распределения эритроцитов	Нет сообщения	Анизоцитоз
Тромбоциты	Тромбоцитопения	Тромбоцитоз
Средний объем тромбоцитов	Нет сообщения	Гигантские тромбоциты
Тромбокрит*	Нет сообщения	Нет сообщения
Диапазон распределения тромбоцитов*	Нет сообщения	Нет сообщения

* Клиническое значение данных параметров не установлено, поэтому в США они в бланк-ответ не выводятся.

Введение

В данном разделе представлено описание рабочих и технических характеристик анализатора CELL-DYN Emerald. Данный раздел включает в себя:

- Физические характеристики
- Характеристики энергообеспечения
- Характеристики окружающей среды
- Эксплуатационные характеристики
- Характеристики штрих-кодов
- Рабочие характеристики

Характеристики

Физические характеристики

В следующей таблице представлены физические характеристики анализатора CELL-DYN Emerald.

Таблица 4.1 Размеры

Размер	Анализатор
Высота	35 см
Ширина	25 см
Длина	35 см
Вес	9 кг

Таблица 4.2 Размеры в транспортной упаковке

Размер	Анализатор
Высота	46,4 см
Ширина	46 см
Длина	39 см
Вес	11,7 кг

ПРИМЕЧАНИЕ: Физические характеристики принтера представлены в Руководстве пользователя принтера.

В следующей таблице представлены физические характеристики адаптера переменного тока:

Таблица 4.3 Размеры адаптера переменного тока

Размер	Адаптер переменного тока
Высота	3,1 см
Ширина	5,85 см
Длина	13,2 см
Вес	0,35 кг

Характеристики энергообеспечения

К источнику питания предъявляются следующие требования:

- Прибор потребляет постоянный ток без колебания напряжения. Не рекомендуется использовать линию переменного тока с реостатом, так как колебания тока в ней могут повлиять на правильность работы анализатора.
- Рекомендуется использование выделенного электрического контура, однако это не обязательное требование.

Таблица 4.4 Требования к источнику питания анализатора

Номинальное напряжение сети	Рабочий диапазон	Рабочая частота
120	99 – 132 вольт	50/60 герц
220 - 240	198 – 264 вольт	50/60 герц

Подаваемый в адаптер ток:

100 - 240 вольт переменного тока, 4,1 ампер, 50 - 60 герц

Потребляемая мощность:

Во время цикла исследования - 30 вольт-ампер (-30% +10%)

Включен, но вне цикла исследования - 20 вольт-ампер (-30% +10%)

Максимальная - 50 вольт-ампер (-30% +10%)

Требования к окружающей среде

Температура во время работы 18° - 32° C

Температура при хранении -10° - 50° C



ВНИМАНИЕ: Если анализатор CELL-DYN Emerald хранился при температуре ниже 10° C, перед включением он должен в течение 24 часов находиться при комнатной температуре.

Относительная влажность – максимально 80% при 31° C

Эксплуатационные характеристики

Производительность	60 образцов/час (примерно)
Объем хранения	1500 записей, включающих в себя демографические данные, результаты и гистограммы. Дополнительное хранение возможно в съемных устройствах. 6 файлов КК, по 100 записей в файле
Объем образца	9,8 мкл (примерно)
Принцип измерения	Электрический импеданс для лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов Абсорбционная спектрофотометрия для гемоглобина

В следующей таблице представлено потребление реагентов:

Таблица 4.5 Потребление реагентов (в мл)

ЦИКЛ		Дилуэнт	Лизирующий	Очищающий
Исследование образца*		12,6	0,38	0,55
Осушение проточной системы		0	0	0
Повторное заполнение [†]		6	0	0
Обратная циркуляция		6	0	0,55
Инициализация**		10	0	1
Предварительная подготовка реагентов	Все	28,2	4	10
	Лизирующий	10	3	0
	Дилуэнт	30	0	0
	Очищающий	0	0	10
Цикл очистки		6	0	2,2
Очистка гипохлоритом натрия		6	0	0
Запуск [†]		32,5	0,38	0,55
Выход из системы		0	0	16
Автоматическая промывка		13	0	0

* При цикле исследования КК не используется такое же количество реагентов, как при исследовании образца.

** Цикл инициализации представляет собой цикл, необходимый после экстренной остановки.

[†] Основанный на одном исследовании фона. Если в процессе запуска выполняется два или три цикла исследования фона, количество расходуемых реагентов увеличивается.

Характеристики штрих-кодов

При распечатке штрих-кодов важно качество и четкость печати этикеток. Для качественной дифференцировки между штрихами и пробелами, выполняемой в отраженном свете, важной характеристикой является высокая степень контрастности (четкие черные штрихи и чистые белые пробелы). Штрихи кода должны иметь четкие края. Точность размеров штрихов в этикетке должна быть одинаковой и не меняться во всех используемых этикетках.

Считыватель штрих-кодов способен считывать следующие типы штрих-кодов: Chinese post, Codabar, Code39, Code39 Full ASCII, Code 93, Code128, EAN8, EAN13, EAN128, IATA, Industrial 2of5, Interleaved 2of5, Italian Pharmaceutical, Matrix 2of5, MSI/ Plessey, UK/Plessey, Telepen, TriOptic, S-Code, UPC A, UPC E.

Рабочие характеристики

Подсчет фона

Перед исследованием образцов пациентов, КК или выполнением калибровки значения фона должны соответствовать следующим характеристикам:

Таблица 4.6 Характеристики фона

Параметр	Границы концентрации фона
Лейкоциты	$\leq 0,5$ тысяч/мкл
Эритроциты	$\leq 0,1$ млн/мкл
Гемоглобин	$\leq 0,2$ г/дл
Тромбоциты	$\leq 10,0$ тысяч/мкл

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики фона применяются только для лейкоцитов, эритроцитов, гемоглобина и тромбоцитов. Для других параметров характеристик фона нет, поэтому вывод их на экран не важен.

Перенос

В следующей таблице представлен процент переноса для лейкоцитов, эритроцитов, гемоглобина и тромбоцитов. Перенос определялся при помощи исследования образцов цельной крови с высокими базовыми значениями лейкоцитов, эритроцитов, гемоглобина и тромбоцитов. Каждый образец исследовался троекратно, после чего осуществлялась троекратная аспирация образцов цельной крови с низкими базовыми значениями. Перенос рассчитывается и выражался в процентах по следующей формуле:

$$\% \text{ переноса} = \left(\frac{\text{Низкое базовое значение}_1 - \text{Низкое базовое значение}_2}{\text{Высокое базовое значение}_2 - \text{Низкое базовое значение}_2} \right) \times 100$$

Чтобы рассчитать процент переноса в лаборатории, не обязательно исследовать образцы с патологически высокими значениями и патологически низкими значениями, а можно после аспирации образцов с нормальными значениями аспирировать воздух.

Таблица 4.7 Характеристики переноса

Параметр* (единицы)	Базовые значения		% переноса (95% доверительный интервал)
	Низкое базовое значение	Высокое базовое значение	
Лейкоциты Тысяч/мкл	>0 и <3	>90	<1%
Эритроциты млн/мкл	>0 и <1,5	>6,20	<1%
Гемоглобин г/дл	>0 и <5,0	>22,0	<1%
Тромбоциты тысяч/мкл	>0 и <100	>900	<2,2%

* Результаты представлены в стандартных для США единицах.

Диапазон вывода на экран

Диапазон вывода на экран представляет собой заданные границы вывода на экран и распечатки. Если результат превышает верхнюю границу диапазона вывода на экран, вместо цифровых результатов¹ на экране и в распечатке появляются символы "плюс" (++++), и выводится сигнальный знак "D".

Диапазон линейности/аналитических измерений

Диапазон аналитических измерений представляет собой диапазон значений аналита, который методика может измерить в образце напрямую без разведения, концентрирования или какой-либо другой предварительной подготовки, не являющейся частью обычной процедуры исследования.

Характеристики диапазона аналитических измерений, представленные в следующей таблице, определены при помощи исследования разведений и концентраций свежей человеческой цельной крови, к которым добавлялся коммерческий материал для исследований линейности. Так как диапазон вывода на экран шире, чем диапазон аналитических измерений, то выводиться на экран/распечатываться могут значения, которые выходят за границы диапазона аналитических измерений. Для того чтобы вывести в бланк-ответ результаты пациента, выходящие за диапазон аналитических измерений, в вашей лаборатории необходимо выполнить исследования для подтверждения этих расширенных границ (часто называемых "Clinically Reportable Range"). Например, ваша лаборатория может выбрать выведение в бланк-ответ указания на то, что результаты пациента выше или ниже заданных верхних или нижних границ диапазона аналитических измерений.

¹Количество символов "плюс", выводимых на экран и распечатываемых, может изменяться.

Таблица 4.8 Диапазон вывода на экран и диапазон аналитических измерений

Параметр	Единицы*	Диапазон вывода на экран	Диапазон аналитических измерений
Лейкоциты	тысяч/мкл	0 - 100	0,4 – 96,1
Эритроциты	млн/мкл	0 - 8	0,22 – 7,61
Гемоглобин	г/дл	0 - 25	3,3 – 24,6
Гематокрит	%	0 - 80	5,3 – 75,6
Средний объем эритроцитов	фемтолитр	0 - 150	48,8 - 115
Тромбоциты	тысяч/мкл	0 - 1500	9 - 1375

* Результаты представлены в стандартных для США единицах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты, выводимые со "***", указывают на подозрительные результаты, которые не должны выдаваться. Дополнительная информация о результатах, отмечаемых сигнальными знаками, представлена в Разделе 3: *Принципы работы*, Подразделе: *Сигналы тревоги аналитатора, операционные сигнальные знаки и сигнальные знаки данных параметров*.

Погрешность (Воспроизводимость)

Погрешность выражается как стандартное отклонение (SD) или коэффициент вариации (CV) исследуемых результатов при повторных или дублированных измерениях. Образцы свежей цельной крови, используемой для проверки характеристик погрешности, должны иметь средние значения, не выходящие за границы, приведенные в следующей таблице.

В таблице ниже представлены результаты характеристик погрешности для параметров гемограммы. Отраженный в таблице коэффициент вариации (CV%) демонстрирует погрешность анализатора по 31 исследованию.

Таблица 4.9 Характеристики погрешности по свежей крови

Параметр (единицы)*	Границы исследований	Измеренные границы %CV	%CV (95% доверительный интервал)
Лейкоциты (тысяч/мкл)	4,7 – 10,2	1,5 – 3,4	3,5
Эритроциты (млн/мкл)	4,2 – 5,4	0,7 – 1,9	2,0
Гемоглобин (г/дл)	12,2 – 16,1	0,4 – 1,8	2,1
Гематокрит (%)	35,7 – 50,7	0,9 – 1,6	1,7
Средний объем эритроцитов (fL)	73,4 – 96,0	0,3 – 0,8	0,8
Диапазон распределения эритроцитов (%)	11,8 – 17,0	2,1 – 3,4	3,3
Тромбоциты (тысяч/мкл)	185,2 – 387	2,8 – 5,8	6,1
Средний объем тромбоцитов (fL)	7,6 – 9,0	1,3 – 2,6	2,7
Лимфоциты %	13,1 – 50,1	1,7 – 5,0	5,4
Клетки среднего размера %	6,3 – 11,0	3,4 – 7,3	8,1
Гранулоциты %	43,1 – 75,8	1,1 – 3,0	2,9
* Результаты представлены в стандартных для США единицах			

ПРИМЕЧАНИЕ: Лаборатории должны подтвердить данные характеристики погрешности, используя образцы свежей цельной крови со значениями, находящимися в пределах указанного выше диапазона. При исследовании образцов со значениями, выходящими за указанный диапазон, можно получить коэффициенты вариации выше или ниже указанных в таблице.

Сопоставимость (Корреляция)

В таблице ниже представлено исследование корреляции анализатора CELL-DYN Emerald. Эти данные рассчитаны при помощи анализа регрессии Passing-Bablok, полученных при исследовании цельной крови, в сравнение с референсным анализатором (использующим аналогичную технологию) или в сравнение с референсной методикой. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться от представленных данных.

Таблица 4.10 Сопоставимость (корреляция) с анализатором CELL-DYN 1800

Параметр*	Границы исследований	Значение r [†]	Наклон	Y-отрезок
Лейкоциты (тысяч/мкл)	0,15 – 91,00	0,997	0,906	0,504
Эритроциты (млн/мкл)	0,59 – 7,61	0,984	1,043	-0,199
Гемоглобин (г/дл)	1,6 – 23,8	0,992	1,005	-0,027
Гематокрит (%)	5,3 – 75,6	0,982	1,022	-0,554
Средний объем эритроцитов (fL)	48,2 – 115,4	0,927	1,058	-3,825
Диапазон распределения эритроцитов (%)	10,65 – 27,1	0,745	0,744	3,360
Тромбоциты (тысяч/мкл)	5,5 - 1042	0,988	0,991	8,027
Средний объем тромбоцитов (fL)	6,05 – 11,4	0,707	0,325	5,240
Лимфоциты %	2,5 – 77,3	0,987	1,078	1,097
Клетки среднего размера %	1,8 – 19,25	0,715	0,806	2,773
Гранулоциты %	12,15 – 95,7	0,984	1,036	-6,997
* Результаты представлены в стандартных для США единицах				
† Коэффициент корреляции рассчитан путем анализа регрессии Passing-Bablok				

Вещества, оказывающие влияние на измерения

Известно множество различных веществ, способных оказать влияние на результаты измерений, выполняемых на автоматизированных гематологических анализаторах. Перечень веществ, способных потенциально оказывать влияние на результаты анализатора CELL-DYN Emerald, представлен в **Приложении В: Возможные причины ложных результатов**.

Библиография

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline – Third Edition*. CLSI document EP10-A3 [ISBN 1-56238-622-0] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2006.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; A Statistical Approach; Approved Guideline*. CLSI document EP6-A [ISBN 1-56238-498-8] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2003.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline – Second Edition*. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2004.

Введение

В данном разделе представлено описание работы анализатора CELL-DYN Emerald, состоящее из следующих тем:

- Программное меню
- Запуск анализатора
- Исследование образцов
- Рутинная работа
- Архив данных

Дополнительная информация по работе на анализаторе CELL-DYN Emerald представлена в следующих разделах:

Калибровка **Раздел 6: Калибровка**

Обслуживание **Раздел 9: Уход и техническое обслуживание**

Поиск и устранение неисправностей **Раздел 10: Поиск и устранение неисправностей**

Контроль качества **Раздел 11: Контроль качества**

Инструкции по конфигурации анализатора представлены в Разделе 2: **Процедуры установки и особые требования**. Подразделах: **Установка анализатора** и **Расширенная установка**.

Журнал анализатора

Для анализатора рекомендуется завести журнал. В данном журнале должны содержаться все необходимые документы по калибровке и другая документация, имеющая отношение к прибору. В журнале могут содержаться следующие разделы:

Документация по установке

Процедуры работы вашей лаборатории

Контроль качества

Калибровка

Обслуживание

Замена номеров партий реагентов

Поиск и устранение неисправностей

Документация, касающаяся обращений в сервисную службу и выполненных действий по устранению неисправностей/техническому обслуживанию

Информация по обновлению программного обеспечения

Храните журнал рядом с анализатором, чтобы он был доступен для оператора и для сервисного персонала компании Abbott. Образцы листов журнала представлены в Приложении Е: *Формуляры и рабочие листы*.

Программное меню

В данном разделе представлено описание программного меню. Все субменю, доступны из основного меню, которое выводится на экран касанием **[HOME]** (Домик). Субменю, используемые для установки анализатора, описаны в **Разделе 2: Процедуры установки и особые требования**. Подразделах: **Установка анализатора** и **Расширенная установка**. Остальные субменю описываются в соответствующих разделах. Например, меню калибровки описывается в **Разделе 6: Калибровка**, а меню контроля качества описывается в **Разделе 11: Контроль качества**.

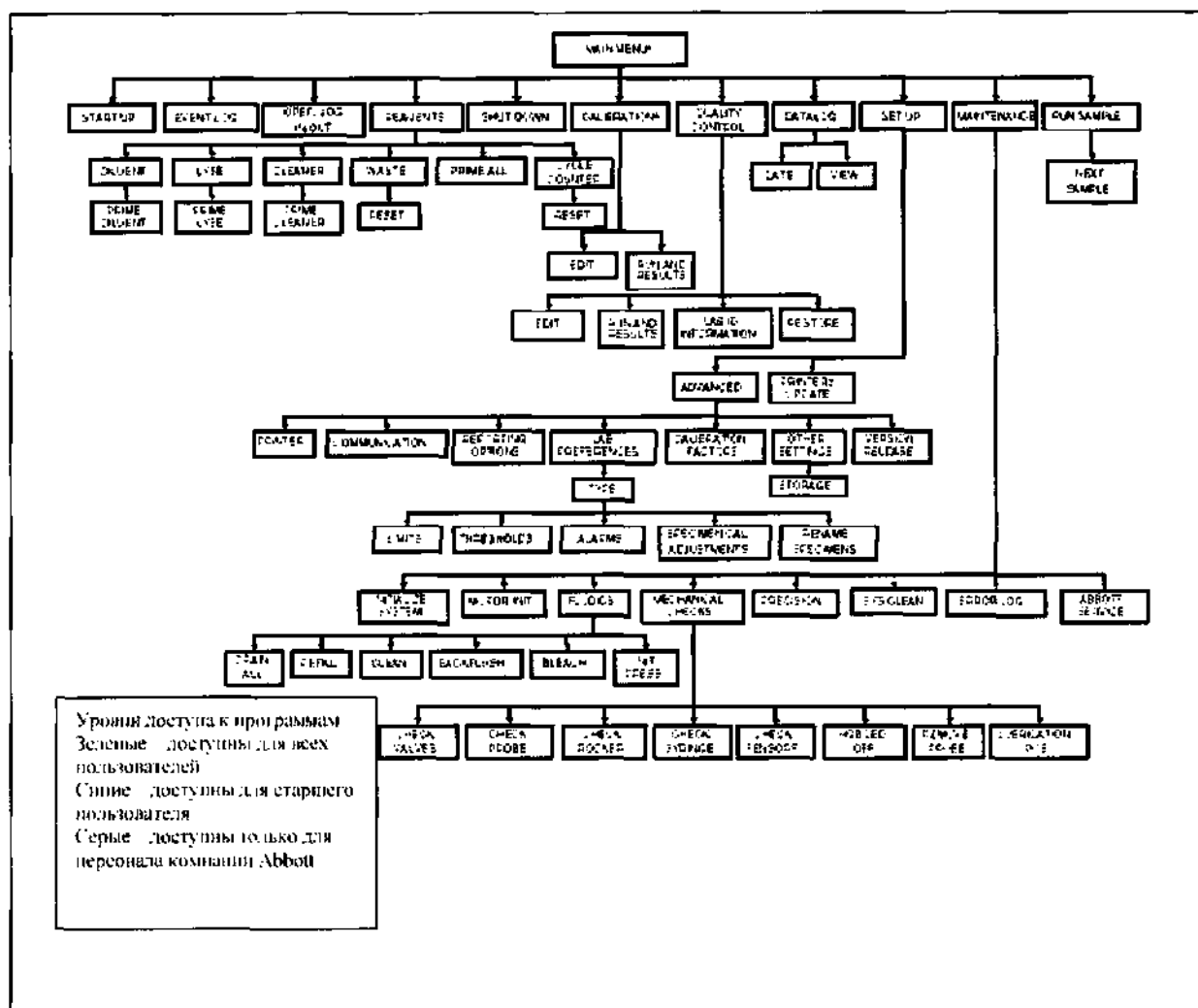


Рисунок 5.1 Иерархическая схема программного обеспечения

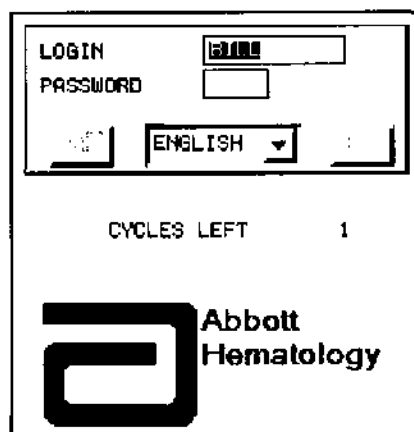
Включение анализатора

Перед ежедневным запуском анализатора проверьте уровень реагентов и слива отходов. Если необходимо заменить реагенты или опорожнить канистру слива отходов, выполните эти процедуры. Соответствующие инструкции представлены в **Разделе 2: Процедуры установки и особые требования**, Подразделе: **Замена реагентов – дилуэнта, лизирующего, очищающего**. Проверьте наличие бумаги в принтере.

Если принтер выключен, нажмите кнопку включения питания, чтобы включить принтер. Если анализатор выключен, экран черный, и светодиод не горит. Для включения анализатора нажмите кнопку включения питания.

1. Анализатор инициализируется и проверяет моторы.
2. Во время этого цикла светодиод горит красным. Анализатор не может работать, пока не завершится инициализация, и светодиод не загорится зеленым.
3. По завершении инициализации выводится экран входа оператора в систему.

Вход оператора в систему



Если анализатор включен, коснитесь **[OPERATOR LOG IN/OUT]** (Вход/Выход оператора) и войдите в систему, как описано в **Разделе 2: Процедуры установки и особые требования**, Подразделе: **Вход оператора в систему**.

Исследование образцов

Взятие и обработка образцов



ОСТОРОЖНО: Потенциальная биологическая опасность. Все клинические образцы, реагенты, контроли, поверхности и компоненты, которые содержат или контактируют с кровью, сывороткой или другими биологическими жидкостями, следует рассматривать как потенциально инфицированные. Надевайте перчатки, спецодежду и защитные очки и соблюдайте правила санитарно-эпидемиологического режима и другие меры предосторожности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительная информация по взятию образцов венозной и капиллярной крови представлена в инструкциях H3-A5¹ и H4-A5² Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI).

Все представленные в данном Руководстве характеристики основаны на использовании образцов, взятых в антикоагулянт K₂EDTA.

Перед исследованием образцы следует хорошо перемешать. Рекомендуется перемешивать образцы в течение 10 минут на миксере, который вращается или качается со скоростью 20 – 30 раз в минуту.

Стабильность образцов

По рекомендациям Международного совета по стандартизации в гематологии (ICSH) в целях получения наиболее достоверных результатов по всем параметрам кровь необходимо исследовать в течение четырех часов после взятия.

В зависимости от производителя стабильность образцов, взятых в специальные капиллярные устройства, может сильно варьировать. Заявляемая производителем стабильность представлена во вкладышах к упаковке.

Вещества, оказывающие влияние на измерение

Важно обращать внимание на часто встречающиеся вещества, которые могут оказать влияние на результаты, выдаваемые гематологическими анализаторами. Хотя анализатор CELL-DYN Emerald сконструирован таким образом, что определяет многие из этих веществ и выдает соответствующие сигнальные знаки, он не всегда способен это сделать.

Дополнительная информация о веществах, оказывающих влияние на измерение, представлена в Приложении В: *Возможные случаи ложных результатов*.

Идентификация образцов

Каждый образец можно идентифицировать следующим образом:

- Name (Имя) – в поле имени можно ввести до 20 знаков.
- Идентификационный код пациента (PID) – данное поле можно использовать для ввода уникального идентификационного кода пациента, например, номер истории болезни. В поле ввода ИК пациента (PID) можно ввести до 16 знаков. Если выбраны обязательные опции Name (Имя) и/или PID (ИК пациента), эта информация должна быть введена по каждому образцу до того, как эти образцы можно будет исследовать.
- Идентификационный код образца (SID) – данное поле используется для ввода ИК образца. Если в экране установки выбрана опция **Auto SID** (Автоматические ИК образцов), анализатор будет автоматически увеличивать ИК образцов. Если выбрана опция **Auto SID** (Автоматические ИК образцов), в начале каждого рабочего дня можно установить начальный ИК образца на единицу (или любой другой необходимый номер). В поле ввода ИК образца (SID) можно ввести до 16 знаков. Если опция **Auto SID** (Автоматические ИК образцов) не выбрана и в экране исследования ИК образцов не вводятся, в поле SID автоматически высвечивается "NO ID Entered" (ИК не введен).

Идентификация вводится касанием [NEXT SAMPLE] (Следующий образец) в экране **Run Sample** (Исследование образцов), как показано на следующем рисунке.

Раздел 5

1. Коснитесь поля **<NAME>** (Имя) и используйте кнопки алфавита для ввода имени.
2. Для ввода имени и перевода курсора в поле PID (ИК пациента) на клавиатуре нажмите клавишу **[ENTER]** (Ввод).
3. Для ввода ИК пациента (PID) используйте кнопки алфавита и/или цифровую клавиатуру.
4. Для ввода ИК пациента и перемещения курсора в поле SID (ИК образца) на клавиатуре нажмите клавишу **[ENTER]** (Ввод).
5. Если выбрана опция **Auto SID** (Автоматические ИК образцов), нет необходимости делать ввод в данное поле. Если опция **Auto SID** (Автоматические ИК образцов) не выбрана, для ввода ИК образцов (SID) используйте цифровую клавиатуру.
6. Для ввода ИК образца и перемещения курсора в выпадающее меню Type (Тип) на клавиатуре нажмите клавишу **[ENTER]** (Ввод).
7. Если тип соответствует, для сохранения вводов и возврата к экрану исследования образцов коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить).
8. Для выхода без сохранения вводов коснитесь **[ESC]** (Выход).
9. После подтверждения вводов приступайте к исследованию образцов, как описано далее в данном разделе.

The screenshot shows a user interface for sample identification. At the top, there are four input fields: NAME (containing 'J. Doe'), PID (containing '30003000'), SID (containing '12345678'), and TYPE (containing 'STANDARD'). Below these fields is a grid of 16 small squares, arranged in 4 rows and 4 columns, used for identifying samples. At the bottom of the screen, there are two large buttons: 'CONFIRM' and 'ESC'.

Рисунок 5.2 Ввод идентификации образцов

Рутинная работа

Процедуры ежедневного запуска

Процедуры ежедневного запуска включают в себя:

- Цикл запуска и подтверждение, что подсчет фона соответствует заданным границам
- Выполнение ежедневной проверки контроля качества

Для запуска работы в основном меню коснитесь [START UP] (Запуск). Цикл запуска занимает около двух минут. Во время данного цикла производится предварительная подготовка и очистка системы, проверка механических и электронных систем. В конце цикла автоматически выполняется подсчет фона, и, если принтер подсоединен и сконфигурирован, результаты распечатываются. Во время цикла запуска автоматически может выполняться до трех подсчетов фона. Если принтер сконфигурирован, автоматически распечатывается последний фон. Если запуск прошел успешно, оператор возвращается в основное меню, зеленым загорается светодиод состояния, и анализатор готов к исследованию образцов. Если цикл запуска неудачный, выводится сообщение Start Up Failed (Ошибка запуска). Если выведено сообщение Start Up Failed (Ошибка запуска), для повторения процедуры во второй раз снова коснитесь [START UP] (Запуск). Если запуск дважды не удался, обратитесь за инструкциями к Разделу 10: *Поиск и устранение неисправностей*.

1. Если цикл запуска прошел неудачно, одно из сообщений **Start Up Failed** (Ошибка запуска) или **Start Up Not Done** (Запуска не было) в зависимости от условий распечатывается с каждым результатом при входе в систему пользователя в качестве старшего пользователя (Supervisor). Лица, вошедшие в систему в качестве операторов (Operator), не имеют права работать на анализаторе CELL-DYN Emerald, если не пройден цикл ежедневного запуска. Система должна быть сконфигурирована на вывод на экран этих сигнальных знаков. См. **Раздел 2: Процедуры установки и особые требования**, Подраздел: *Кнопка опций вывода в бланк-ответ*.
2. Перед исследованием контролей или образцов пациентов результаты подсчета фона должны соответствовать заданным границам.

При успешном завершении цикла запуска перед выполнением исследований образцов пациентов выполните ежедневную проверку контроля качества в соответствии с требованиями местных органов здравоохранения и протоколом лаборатории. См. **Раздел 11: Контроль качества**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты КК выходят за установленные границы, или просрочена партия контролей, на экране и в распечатке под результатом появляется сообщение **QC Failed** (Ошибка КК). Если ежедневный КК не выполнен, на экране и в распечатке появляется сообщение **QC not done** (КК не выполнен).

Исследование образцов

Удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным границам, а результаты контроля качества соответствуют программе контроля качества вашей лаборатории. Убедитесь, что образцы правильно перемешаны.



ОСТОРОЖНО: Потенциальная биологическая опасность. Все клинические образцы, реагенты, контроли, поверхности и компоненты, которые содержат или контактируют с кровью, сывороткой или другими биологическими жидкостями, следует рассматривать как потенциально инфицированные. Надевайте перчатки, спецодежду и защитные очки и соблюдайте правила санитарно-эпидемиологического режима и другие меры предосторожности.

Для вывода экрана **Run** (Исследования) в основном меню коснитесь **[RUN SAMPLE]** (Исследование образцов). Для ввода имени, ИК пациента и/или ИК образца в нижней части экрана нажмите **[NEXT SAMPLE]** (Следующий образец). Введите необходимую информацию и нажмите подтверждение (confirmation). Для ввода всей идентификационной информации, включающей в себя имя, ИК пациента, ИК образца и выбора типа обратитесь за инструкциями, представленными в Подразделе: *Идентификация образцов* ранее в данном разделе.

- 1 Если аспирационная игла не видна, нажмите клавишу запуска (расположенную непосредственно позади иглы) и подождите, пока она опустится. Если после последнего цикла исследования прошло более часа, перед тем, как появится игла для выполнения аспирации, анализатор запускает цикл автоматической промывки. Дополнительная информация представлена в Подразделе: **Цикл автоматической промывки** в данном разделе.
- 2 Снимите крышку с пробирки образца.
- 3 Погрузите иглу в хорошо перемешанный образец и нажмите клавишу запуска.

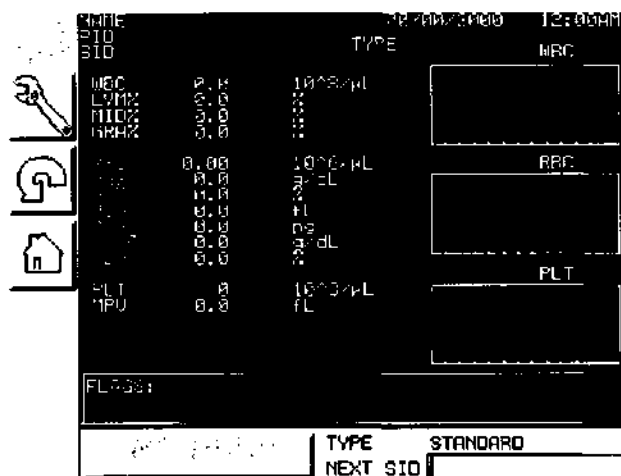
ПРИМЕЧАНИЕ: Визуально убедитесь, что игла достаточно погружена в образец. Это необходимо, чтобы избежать недостаточной аспирации.

- 4 Светодиод цикла (расположенный непосредственно над иглой аспирации) загорается красным и мигает.
- 5 Удерживайте пробирку под иглой, пока не загорится зеленым светодиод цикла.
- 6 Уберите пробирку и наденьте на нее крышку.
- 7 По завершении исследования, если принтер сконфигурирован, результаты автоматически распечатываются.
- 8 Введите идентификационную информацию для следующего образца и исследуйте его, как описано в этапах 1-6 выше.

Перед исследованием следующего образца нет необходимости дожидаться распечатки результатов.

- Информация, выводимая справа от каждого параметра, указывает результаты, вышедшие за границы нормы пациентов и за границы тревоги.
- Графики выводятся в правой части экрана.
- В зоне сигнальных знаков (расположенной под результатами) выводятся аналитические предупреждения и сигнальные знаки.

Рисунок 5.3 Экран результатов



В конце каждого цикла исследования результаты автоматически распечатываются и передаются в ЛИС (если она подключена). Информация по конфигурированию распечатки бланков-ответов представлена в **Разделе 2: Процедуры установки и особые требования, Подразделе: Расширенная установка.**

Чтобы выполнить дополнительную распечатку, передачу или сохранение результатов, коснитесь пиктограммы инструментов. Если коснуться пиктограммы инструментов выводится окно, изображенное справа.

- Для распечатки выведенных результатов коснитесь **[PRINT]** (Распечатка).
- Для передачи выведенных результатов в ЛИС коснитесь **[SEND]** (Передать).
- Чтобы закрыть окно, коснитесь **[EXIT]** (Выход).

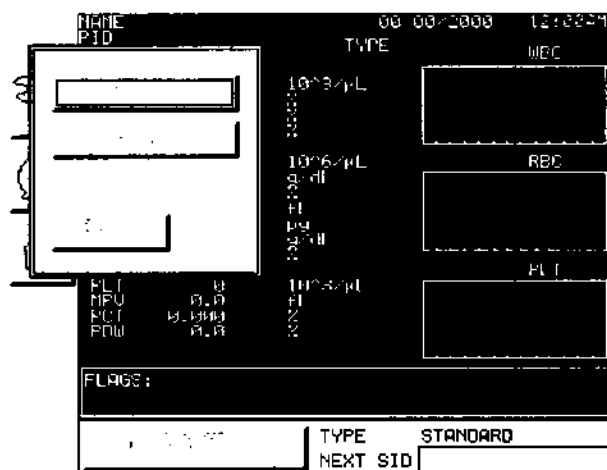


Рисунок 5.4 Распечатка результатов

АРХИВ ДАННЫХ

В архиве данных анализатора CELL-DYN Emerald сохраняется 1500 записей, включающих в себя демографическую информацию, результаты и графики. Записи архивируются с порядковыми номерами (SEQ), заданными программой анализатора. Первый образец каждого дня начинается с порядкового номера 0001. Циклам запуска, исследованиям КК и воспроизводимости присваиваются порядковые номера, однако они в архиве данных не сохраняются. При просмотре архива данных некоторые порядковые номера не выводятся. Для доступа к экрану архива данных, изображенному на следующем рисунке, в основном меню коснитесь **[DATA LOG]** (Архив данных). Для доступа к информации архива данных следуйте инструкциям.

ПРИМЕЧАНИЕ: При первом открывании архива данных из основного меню, выводится изображение текущего исследования. Если во внутренней памяти нет сохраненных результатов, и к драйверу USB подключена флэш-память, системы выводит на экран результаты по текущим сохраненным в ней данным.

В экране архива данных выводится следующая информация:

1. В первой колонке представлены параметры, а в строке заголовка представлены порядковые номера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Первый образец каждого дня начинается с порядкового номера 0001. Подсчеты фона запуска, являющиеся обычно первыми ежедневными рабочими циклами, в архиве данных не сохраняются. Поэтому порядковый номер 0001 в архиве данных обычно не виден.

2. Для прокрутки предыдущей или следующей страницы коснитесь [«] или [»], соответственно.
3. Результаты выбираются касанием номера в строке SEQ (Порядковые номера) над колонкой результатов. При этом результаты данной записи высвечиваются.
4. В нижней части экрана выводится имя (Name), ИК пациента (PID), ИК образца (SID), дата и время выбранного образца.
5. Для вывода на экран высвеченной записи, включая графики и сигнальные знаки, коснитесь [VIEW] (Просмотр). (См. рис. 5.6 и 5.7) Для просмотра предыдущей или следующей записи коснитесь [PREVIOUS RESULT] (Предыдущий результат) или [NEXT RESULT] (Следующий результат), соответственно. Для возврата в экран архива данных коснитесь пиктограммы возврата.

Доступ к результатам можно также осуществить по дате.

1. Коснитесь **DATE** (Дата).
2. Выберите расположение сохраненного файла, к которому вы хотите получить доступ. Установкой по умолчанию является внутренняя память системы (INTERNAL MEMORY). Если вам необходимы результаты, хранящиеся на внешнем USB устройстве памяти, вставьте устройство в один из портов на задней панели анализатора, а затем используйте выпадающее меню для выбора **MASS STORAGE** (Запоминающее устройство).
3. Выберите необходимый год (YEAR) и месяц (MONTH) в левой колонке, коснувшись года в левой части строки, где изображены месяцы. Выбор даты в колонке месяцев не выбирает файла; слева от необходимого месяца должен быть выбран год.
4. Выберите необходимый день, коснувшись соответствующей даты в колонке DAY (День). В колонке справа от DAY (День) видны номера образцов, исследованных за этот день.

ПРИМЕЧАНИЕ: День нельзя выбрать, коснувшись какого-либо поля под колонкой NUM (Номер).

5. Для вывода результатов выбранной даты коснитесь **VIEW** (Просмотр).
6. Для вывода отдельных результатов коснитесь **SEQ** (Порядковый номер) необходимого результата, а затем - **VIEW** (Просмотр).

SEQ	0446	0447	0448	0449	0450
UBC	2.2	8.0	8.1	19.1	19.4
LYM%	50.1	30.8	30.7	14.2	14.2
WBC	12.4	6.3	9.9	4.6	4.2
PLT	37.5	62.9	60.3	61.2	81.7
RBC	2.28	4.51	4.51	5.41	5.51
HGB	6.1	14.1	14.1	10.5	18.2
HCT	16.8	36.5	36.5	48.0	49.5
MCH	74.0	33.0	33.0	91.0	89.0
MCHC	26.4	31.1	31.1	88.0	82.8
RDW	85.5	34.9	34.9	36.2	36.0
RDW	13.6	14.3	14.3	12.3	12.8
PLT	74	282	290	460	496
MPV	8.4	7.3	7.3	6.9	7.2
PCT	-----	10.493	-----	10.495	-----

NAME	MAROT
PID	0449
SID	00012
	03 11 04
	10:05AM

31 11 03	INTERNAL MEMORY
----------	-----------------

YEAR	MONTH	DAY	NUM
2001	12	28	0014
2001	03	13	0001
2002	11	30	0033
2002	10	30	0011
2002	05	21	0038
2002	05	03	0040
2002	02	24	0005
2003	03	10	0010
2003	10	18	0040
2003	04	31	0035
2003	03	24	0012
2003	04	31	0043

Рисунок 5.5 Экраны архива данных

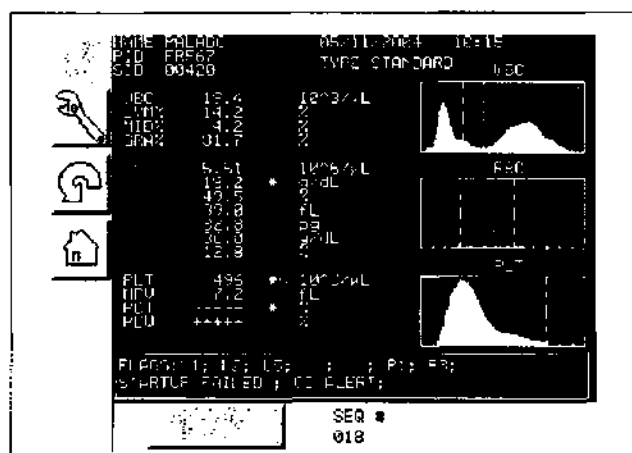


Рисунок 5.6 Экран просмотра записи

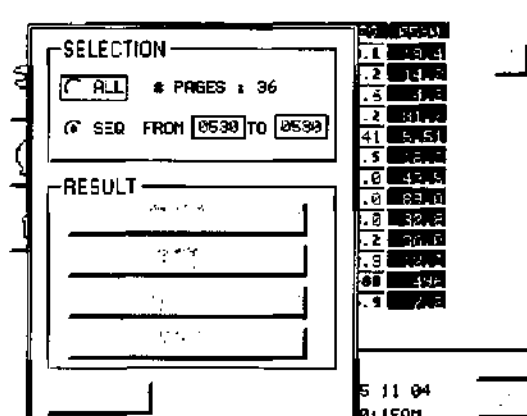
Для распечатки, передачи, удаления или сохранения результатов архива данных выполните следующие этапы.

1. Для распечатки, передачи, удаления или сохранения записи коснитесь пиктограммы инструментов. В рамке выбора коснитесь:
 - a. **<ALL>** (Все) для всех сохраненных записей. Справа от данного поля изображено общее количество страниц.
 - b. **<SEQ>** (Порядковые номера) и используйте цифровую клавиатуру для ввода номеров записей.
2. Для распечатки выбора коснитесь **[PRINT]** (Распечатка).
3. Для передачи выбора в ЛИС коснитесь **[SEND]** (Передать).
4. Для удаления выбранных результатов из архива данных коснитесь **[DELETE]** (Удалить).
5. Для сохранения выбранных результатов в USB флэш-памяти коснитесь **[SAVE]** (Сохранить).

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по сохранению результатов в USB флэш-памяти представлены в Подразделе: **USB флэш-память (Съемное устройство памяти)** в данном разделе.

6. Для возврата к записям коснитесь **[EXIT]** (Выход).
7. Для возврата к экрану архива данных коснитесь пиктограммы возврата (**[RETURN]**).
8. Для возврата в основное меню коснитесь пиктограммы Домик (**[HOME]**).

Рисунок 5.7 Выбор инструментов и экран результатов



Ежедневный выход из системы

Один раз каждые 24 часа работы анализатор CELL-DYN Emerald должен проходить через цикл выхода из системы. В меню Other Settings (Другие установки) экрана Advanced Startup (Расширенная установка) можно задать автоматический выход из системы после определенного интервала простоя. См. **Раздел 2: Процедуры установки и особые требования**. Для выхода из системы вручную выполните следующие инструкции:

Для запуска цикла выхода из системы в основном меню коснитесь **[SHUT DOWN]** (Выход из системы).

- Все проточные системы промываются и очищаются очищающим реагентом.
- По завершении этого цикл автоматически останавливается.
- Для возобновления работы нажмите кнопку включения/выключения, автоматически выполнится цикл запуска, как было описано ранее в данном разделе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если цикл запуска не удастся выполнить, с каждым результатом распечатывается одно из сообщений Start Up Failed (Ошибка запуска) или Start Up Not Done (Запуск не выполнен).

Цикл автоматической промывки

При инициализации рабочего цикла после хотя бы одного часа простоя анализатор CELL-DYN Emerald выполняет автоматическую промывку проточных систем. Даже когда анализатор выключен, учитывается прошедшее время для активизации цикла автоматической промывки. Во время выполнения цикла промывки пользователь уведомляется об этом выпадающим сообщением. По завершении цикла анализатор готов к работе.

В режиме исследования образцов (RUN SAMPLE) оператор может вводить идентификационную информацию для следующего образца в то время, когда идет цикл автоматической промывки. В конце цикла светодиод загорается зеленым, и опускается пробозаборная игла.

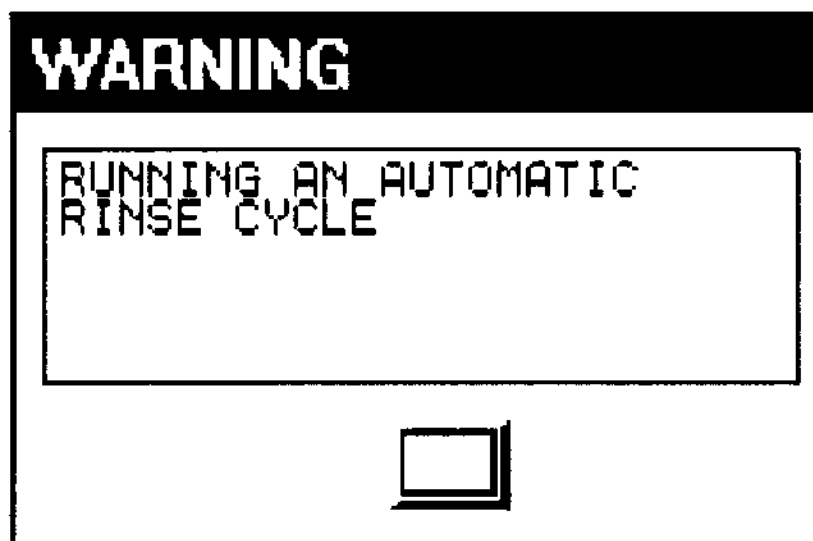


Рисунок 5.8 Автоматическая промывка

USB флэш-память (Съемное устройство памяти)

Обзор

Анализатор CELL-DYN Emerald может использовать для подсоединения USB флэш-памяти один из двух USB портов на задней панели. Использование USB флэш-памяти дает возможность оператору перемещать данные из USB флэш-памяти в анализатор CELL-DYN Emerald (загружать) или из анализатора CELL-DYN Emerald на USB флэш-память (выгружать). В данном разделе представлены различные функции, связанные с использованием USB флэш-памяти.

USB флэш-память представляет собой устройство для хранения данных, оснащенное USB интерфейсом (переходником). Количество данных, которое можно хранить в USB флэш-памяти, напрямую связано с объемом памяти этого устройства. В анализаторе CELL-DYN Emerald можно использовать USB флэш-память до двух гигабайт. Не используйте USB флэш-память больше 2 GB.

За информацией о USB флэш-памяти, разрешенной к использованию в анализаторе CELL-DYN Emerald, обращайтесь в региональный сервисный центр компании Abbott. Следующая информация относится только к USB флэш-памяти, отформатированной в анализаторе CELL-DYN Emerald.

Характеристики USB флэш-памяти анализатора CELL-DYN Emerald

Любая USB флэш-память, используемая в анализаторе CELL-DYN Emerald, должна быть предварительно отформатирована. Далее представлены инструкции по процедуре форматирования.

В анализаторе CELL-DYN Emerald можно использовать более одной USB флэш-памяти. Кроме того, на одной USB флэш-памяти можно хранить данные одного или нескольких анализаторов CELL-DYN Emerald. Специальная информация анализатора, хранящаяся на USB флэш-памяти в файлах, идентифицированных по серийному номеру прибора, не доступна для другого прибора. Однако система CELL-DYN Emerald может иметь доступ к данным, которые не являются специальными для конкретного прибора.

Информация, сохраняемая на USB флэш-памяти

- Средний размер файла результатов составляет примерно 5 kb.
- USB флэш-память на 128 MB сохраняет примерно 14000 файлов результатов.
- USB флэш-память на 256 MB сохраняет примерно 28000 файлов результатов.
- USB флэш-память от 512 MB до 2 GB сохраняет примерно 60000 файлов результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ: USB флэш-память от 512 MB до 2 GB сохраняет одинаковое количество результатов.

Если USB флэш-память имеется в обоих USB портах, анализатор CELL-DYN Emerald распознает/использует только первую.

Сообщения об ошибках, связанных с USB флэш-памятью в CELL-DYN Emerald

Если USB флэш-память распознается анализатором CELL-DYN Emerald, но содержит не поддерживаемую структуру файлов, выводится выпадающее сообщение, THE USB THUMB DRIVE FILE SYSTEM IS NOT COMPATIBLE WITH THE EMERALD. EITHER REMOVE IT OR FORMAT IT. (Система файлов съемной памяти USB не совместима с анализатором Emerald. Или удалите ее, или отформатируйте.)

Если не поддерживаемое анализатором устройство USB вставлено в один из USB портов, появляется выпадающее сообщение, THE USB DEVICE PLUGGED IN PORT IS NOT COMPATIBLE WITH THE EMERALD. PLEASE REMOVE IT FROM PORT. (Вставленное в порт USB устройство не совместимо с анализатором Emerald. Пожалуйста, удалите его из порта.)

Форматирование USB флэш-памяти для использования в анализаторе CELL-DYN Emerald.

ПРИМЕЧАНИЕ: USB флэш-память может форматировать только пользователь с уровнем доступа старшего пользователя (Supervisor).



ОСТОРОЖНО: Форматирование USB флэш-памяти стирает все хранящиеся на ней на текущий момент данные. Перед выполнением этой процедуры перенесите данные с флэш-памяти на другие носители.

1. Вставьте USB флэш-память в один из USB портов (1 или 2) на задней панели анализатора CELL-DYN Emerald.
2. В основном меню коснитесь **[SET UP]** (Установка), а затем **[ADVANCED]** (Расширенная).
3. Коснитесь **[OTHER SETTINGS]** (Другие установки).
4. Коснитесь кнопки **[STORAGE]** (Хранение).
5. В рамке, озаглавленной **EXT. STORAGE DEVICE OPTIONS** (Опции внешнего устройства хранения) коснитесь **[FORMAT EXT. STORAGE DEVICE]** (Форматирование внешнего устройства хранения).
6. В выпадающей рамке выводится подсказка ALL THE DATA ON THE EXTERNAL STORAGE DEVICE WILL BE DELETED. DO YOU CONFIRM? (Все данные на внешнем устройстве хранения будут удалены. Вы подтверждаете?)

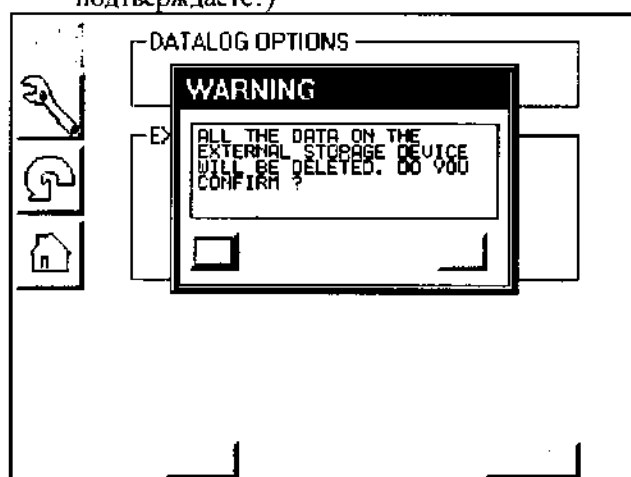


Рисунок 5.9 Удаление данных с внешнего устройства

7. Для продолжения выберите **[YES]** (Да), или для выхода без форматирования флэш-памяти выберите **[NO]** (Нет).
8. При выборе **YES** (Да) анализатор CELL-DYN Emerald перейдет к форматированию USB флэш-памяти. По завершении процедуры форматирования вы возвращаетесь к экрану **EXT. STORAGE DEVICE** (Внешнее устройство хранения).
9. Для возвращения в основное меню коснитесь пиктограммы Домик (**[HOME]**). Теперь USB флэш-память можно извлечь. Флэш-память готова к использованию в анализаторе CELL-DYN Emerald.

На USB флэш-памяти информация хранится в следующей структуре каталога:

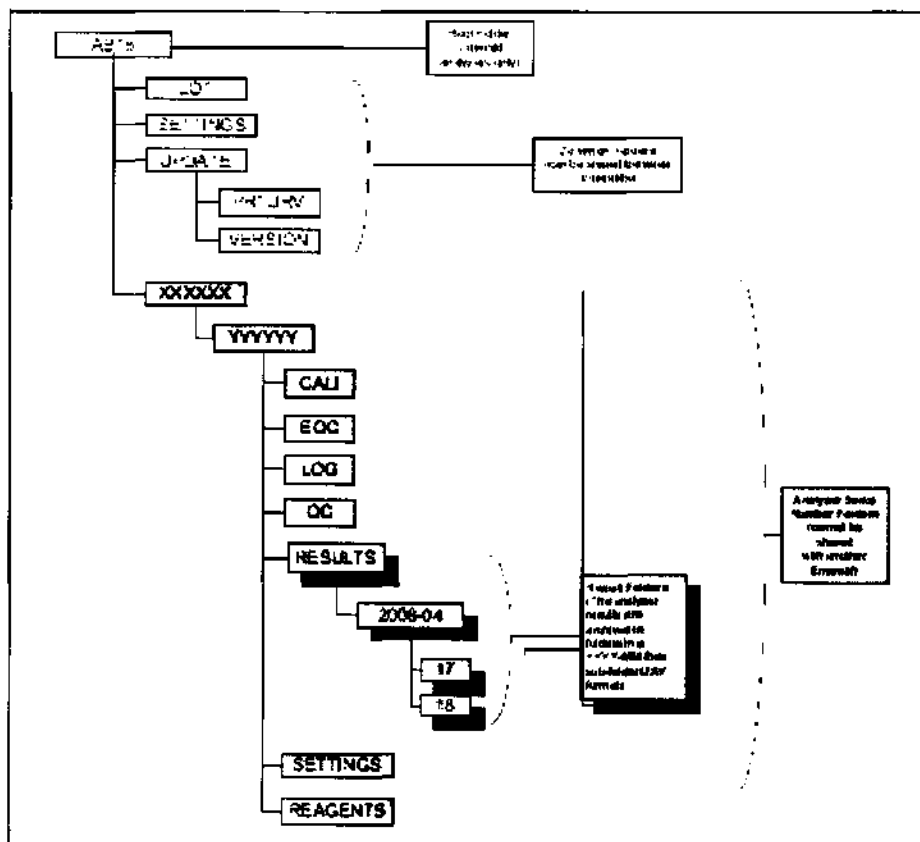


Рисунок 5.10 Структура каталога файлов LSB

ПРИМЕЧАНИЕ: Файлы CALI (калибровка), LOG (архив событий), QC (КК) и RESULTS (Результаты) на флэш-памяти хранятся в формате, читаемом анализатором CELL-DYN Emerald. Для простоты просмотра содержимого файлов предпочтительнее открывать файлы на анализаторе CELL-DYN Emerald, а не на персональном компьютере.

Функции, доступные для USB флэш-памяти

Работа USB флэш-памяти не поддерживается следующими опциями основного меню: **START UP** (Запуск), **OPERATOR LOG OUT** (Выход оператора из системы) и **SHUT DOWN** (Выход из системы).

Использование USB флэш-памяти в меню архива событий (EVENT LOG).

Информацию, хранящуюся в архиве событий (**EVENT LOG**), можно сохранять на USB флэш-памяти.

1. В основном меню коснитесь [**EVENT LOG**] (Архив событий).
2. В левой части экрана коснитесь кнопки Инструменты (**[TOOLS]**).

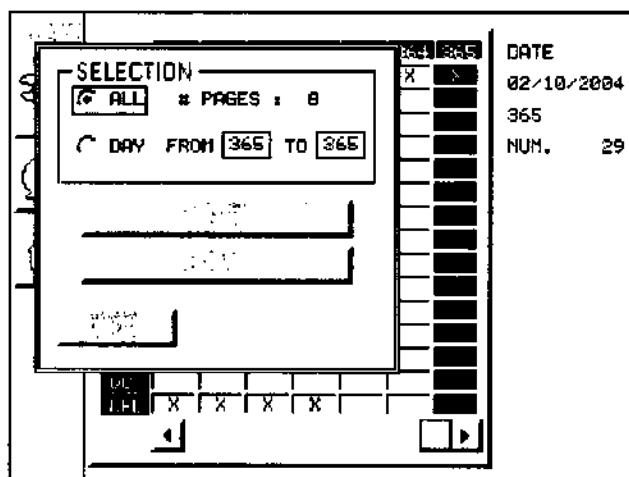


Рисунок 5.11 Сохранение архива событий на USB флэш-памяти

3. Выберите **ALL** (Все), чтобы сохранить на USB флэш-памяти все данные, или выберите **DAY** (День) и введите порядковые номера, соответствующие диапазону дат, которые вы хотите сохранить.
4. Для сохранения на флэш-памяти выбранных данных коснитесь кнопки [**SAVE**] (Сохранить).
5. Для выхода из меню коснитесь кнопки [**EXIT**] (Выход).

Использование USB флэш-памяти в меню реагентов (REAGENT).

Использование флэш-памяти в меню **REAGENT** (Реагенты) только для персонала компании Abbott.

Установка драйвера принтера

ПРИМЕЧАНИЕ: Следуйте специальным инструкциям компании Abbott, прилагаемым к драйверу принтера, для копирования нового драйвера принтера на USB флэш-память.

1. Вставьте флэш-память в USB порт на задней панели анализатора CELL-DYN Emerald.
2. В основном меню коснитесь кнопки [**SET UP**] (Установка).
3. В нижней части экрана установки коснитесь [**PRINTER 3 UPDATE**] (Обновление принтера 3).

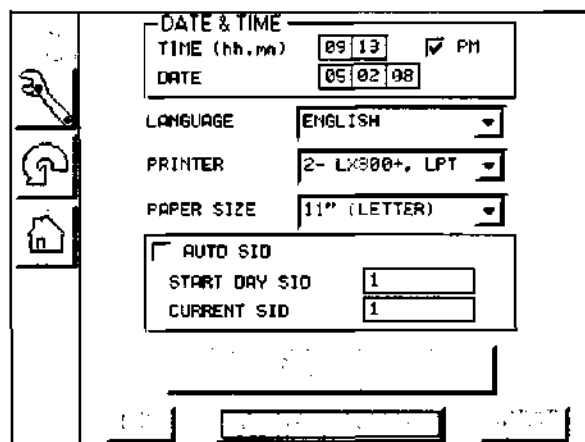


Рисунок 5.12 Загрузка драйвера принтера

- Анализатор CELL-DYN Emerald выводит перечень драйверов принтеров, доступных для загрузки.

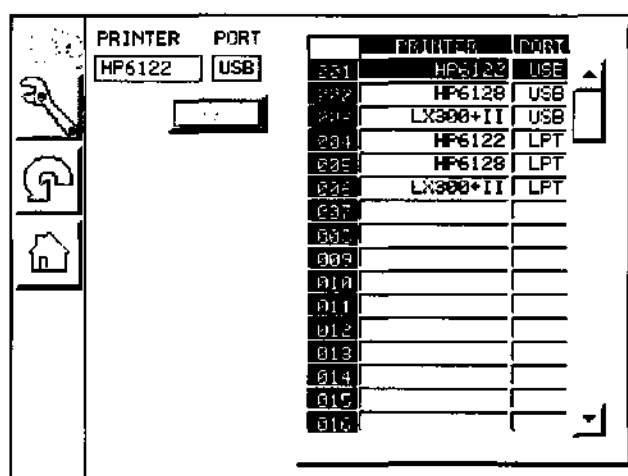


Рисунок 5.13 Выбор драйвера принтера

ПРИМЕЧАНИЕ: Доступные принтеры могут выглядеть не так, как показано в примере.

ПРИМЕЧАНИЕ: В выпадающей рамке драйверы принтеров 1 и 2 являются драйверами по умолчанию, а 3 дает возможность для третьего дополнительного разрешенного драйвера принтера. Загрузка драйвера принтера автоматически перезаписывает любой имеющийся драйвер для принтера 3 (PRINTER 3).

- Для выбора необходимого драйвера принтера прикоснитесь к нему в таблице в правой части экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ: Удостоверьтесь, что для установки вы выбрали принтер с правильным типом порта: USB для USB подключения между прибором и принтером, LPT (параллельный порт) для 25-штырькового кабеля принтера.

6. Проверьте правильность выведенного типа принтера и порта в левой части экрана и коснитесь **[LOAD]** (Загрузить).
7. В выпадающей рамке выводится сообщение: DO YOU CONFIRM TO LOAD THE FILE "выбранное название принтера"? (Вы подтверждаете загрузку файла?) Для загрузки файла коснитесь **[YES]** (Да), для выхода без изменений коснитесь **[NO]** (Нет).
8. В выпадающей рамке выводится сообщение THE PRINTER DRIVER XXX HAS BEEN SUCCESSFULLY LOADED. (Драйвер принтера XXX успешно загружен.) Коснитесь **[OK]**.

Использование USB флэш-памяти в меню калибровки (CALIBRATION).

Сохранение данных текущей калибровки.

Данные коэффициентов текущей калибровки можно сохранить на флэш-памяти, как отчет калибровки. Отчет калибровки содержит следующую информацию о текущей калибровке, хранящийся в анализаторе: дата калибровки, ИК оператора, выполнившего калибровку, коэффициенты калибровки по всем откалиброванным параметрам, номер партии калибровочного материала, срок годности калибровочного материала, значения исследования и границы по всем откалиброванным параметрам.

1. В основном меню коснитесь кнопки **[CALIBRATION]** (Калибровка). Анализатор выводит экран, показывающий коэффициенты текущей калибровки (колонок FCTR), а также значения исследования, использованные при калибровке. В верхней части экрана выводится номер партии и срок годности. Всю эту информацию можно сохранить на флэш-памяти.
2. Вставьте USB флэш-память в один из двух USB портов на задней панели анализатора CELL-DYN Emerald.
3. Коснитесь кнопки Инструменты (**[TOOLS]**).

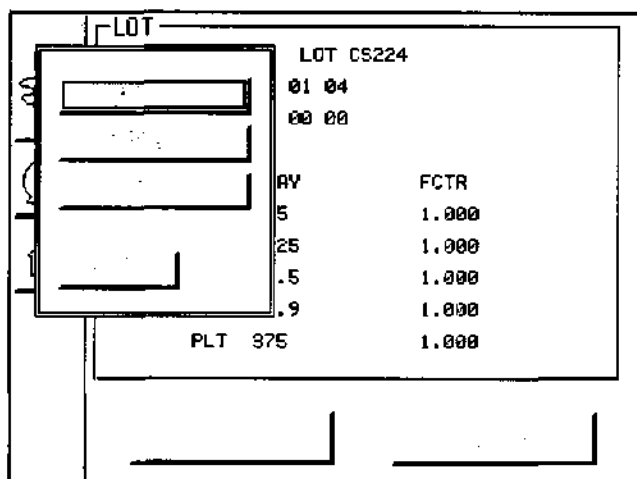


Рисунок 5.14 Сохранение данных калибровки на флэш-памяти

4. Коснитесь кнопки **[SAVE]** (Сохранить).

5. Когда появится выпадающая рамка с подсказкой: "YOU ARE ABOUT TO SAVE THE CALIBRATION REPORT. DO YOU CONFIRM?" (Вы собираетесь сохранить отчет калибровки. Вы подтверждаете?), для сохранения отчета коснитесь **[YES]** (Да), или для выхода без сохранения отчета коснитесь **[NO]** (Нет).

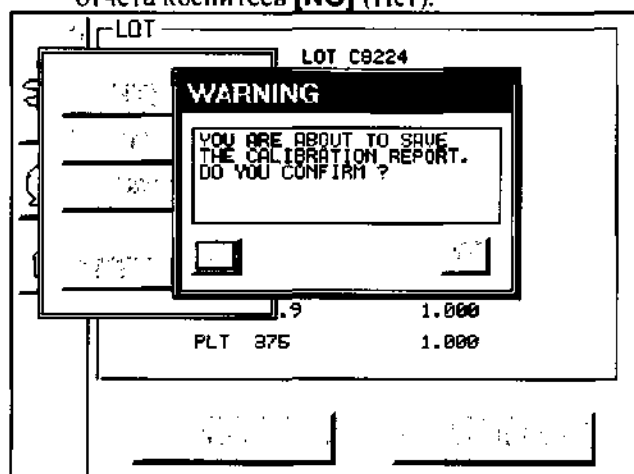


Рисунок 5.15 Подтверждение сохранения отчета калибровки

Использование USB флэш-памяти в меню КК (QC).

При использовании флэш-памяти оператор может загрузить информацию о материалах КК (партия, срок годности, значения и границы исследования), сохранить КК, выгрузить данные КК для просмотра однородных групп или восстановить данные КК, для которых ранее было осуществлено резервное копирование.

Загрузка информации о коммерческих материалах контроля качества.

Оператор может загрузить информацию о материалах КК (партия, срок годности, значения и границы исследования) с флэш-памяти в анализатор CELL-DYN Emerald.

1. В основном меню коснитесь клавиши **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).
2. Выберите кнопку опции, соответствующую необходимому файлу.

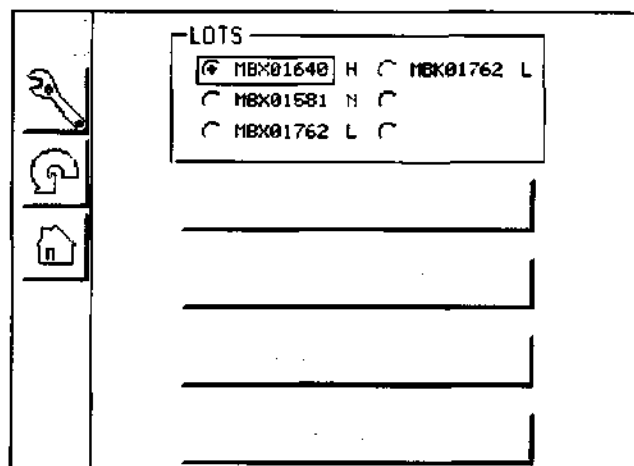


Рисунок 5.16 Выбор файла КК для загрузки

ПРИМЕЧАНИЕ: Если информация КК загружается в файл, который уже использовался, вся имеющаяся информация, включая результаты КК, будет стерта.

3. Выберите **[EDIT]** (Редактировать).

LOT: **ABC123** EXPIRATION: **05/02/09** LEVEL: **L**

CREATED ON: **15/06/04** BY: **BOB**

	ASSAYS	LIMITS		ASSAYS	LIMITS
WBC	19.9	2.0			
LYM	14.0	4.0	LYMX	2.8	0.7
MID	5.0	3.0	MIDX	1.0	0.5
GRA	81.0	10.0	GRAX	16.1	1.9
RBC	5.68	0.20	HGB	18.0	0.6
HCT	50.3	3.0	MCV	89.0	5.0
MCH	31.7	3.2	MCHC	36.9	3.6
RDW	8.7	2.2			
PLT	463	56	MPV	6.9	1.7
PCT	0.310	0.080	PDW	44.5	6.7

Рисунок 5.17 Вывод информации о текущей партии КК

4. Коснитесь **[LOAD]** (Загрузить).

LOT: **ABC123** H

LOT	LEVEL
001	ABC123 H
002	ZBR456 N
003	456JFD L
004	CBR488 H
005	WXC789 N
006	ABC128 L
007	ZXR456 H
008	BHAFD N
009	CJUT288 L
010	CZC3789 H
011	KKDF98 N
012	HEK785 L
013	
014	
015	
016	

Рисунок 5.18 Выбор партии и уровня КК для загрузки

- В таблице, расположенной в правой части экрана, определите необходимый номер партии и соответствующий уровень контрольного материала КК, который вы хотите использовать, и коснитесь его, чтобы выбрать. Выбранная партия выводится в рамке в верхней левой части экрана, выбранный уровень – справа от номера партии.
- После того как вы удостоверитесь, что это нужный вам номер партии и уровень, коснитесь кнопки **[LOAD]** (Загрузить).

7. В выпадающей рамке с сообщением "DO YOU CONFIRM TO LOAD THE FILE < >?" (Вы подтверждаете загрузку файла < >?) выберите **[YES]** (Да), чтобы загрузить, или **[NO]** (Нет), чтобы выйти без загрузки файла.

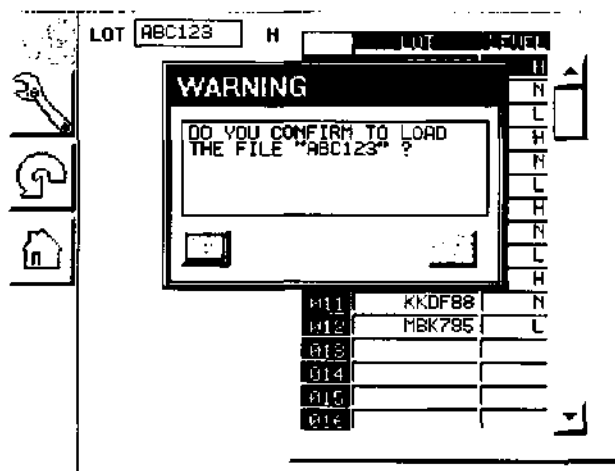


Рисунок 5.19 Подтверждение загрузки КК

8. Сверьте всю информацию на приводимом далее экране с маркировкой контрольных материалов. При необходимости исправьте информацию. После вывода исправленной информации, коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить) или **[ESC]** (Выход), чтобы выйти без сохранения.

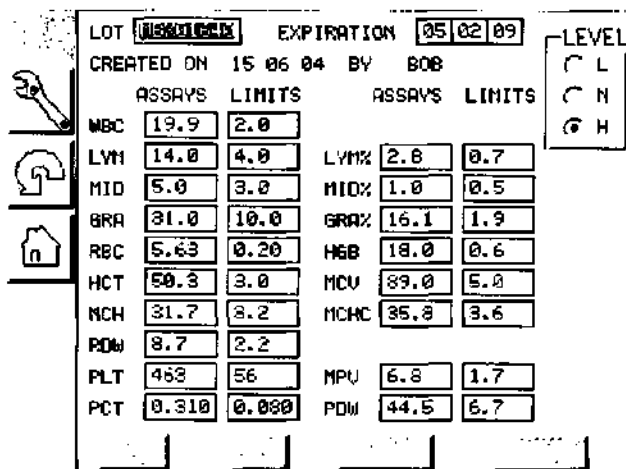


Рисунок 5.20 Загрузка информации КК

9. При подсказке DO YOU WANT TO SAVE MODIFICATIONS? (Вы хотите сохранить изменения?) для сохранения изменений коснитесь **[YES]** (Да), или для выхода без сохранения коснитесь **[NO]** (Нет).
10. При выводе выпадающей рамки с сообщением YOU ARE GOING TO DELETE ALL ASSOCIATED RESULTS. DO YOU WANT TO CONTINUE? (Вы собираетесь удалить все соответствующие результаты. Вы хотите продолжить?) для продолжения коснитесь **[YES]** (Да), или для выхода без сохранения коснитесь **[NO]** (Нет).

Сохранение текущих данных КК

Данные КК можно хранить на флэш-памяти с целью резервного копирования, архивирования или просмотра на персональном компьютере.

1. В основном меню коснитесь клавиши **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).
2. Коснитесь клавиши инструментов (**[TOOLS]**).
3. При помощи кнопок опций выберите один или несколько номеров партий и коснитесь кнопки **SAVE** (Сохранить).
4. Для сохранения файлов КК коснитесь кнопки **[BACKUP]** (Резервное копирование).
5. В выпадающей рамке **INFORMATION** (Информация) вы можете увидеть: **PROCESSING...PLEASE WAIT**. (Выполняется...Пожалуйста, подождите).
6. После исчезновения сообщения вы можете безопасно извлечь флэш-память.

Сохранение данных КК для внешнего КК.

Данные КК можно сохранять на флэш-памяти для представления в программу внешнего КК. Информацию о программе внешнего КК вы можете получить в региональном сервисном центре компании Abbott.

Для представления данных КК в программу внешнего КК вы должны ввести в экране **QUALITY CONTROL** (Контроль качества) идентификационную информацию лаборатории (**LAB ID INFORMATION**).

ВВОД ИНФОРМАЦИИ ИК ЛАБОРАТОРИИ:

1. В основном меню коснитесь клавиши **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).
2. Коснитесь кнопки **[LAB ID INFORMATION]** (Информация ИК лаборатории).

The screenshot shows a form titled "LAB ID INFORMATION". On the left side, there is a vertical toolbar with three icons: a wrench, a circular arrow, and a house. The form contains the following fields:

- NAME: A text box containing "JOHN DOE".
- STREET 1: A text box containing "1234 ANY STREET".
- STREET 2: An empty text box.
- CITY: An empty text box.
- STATE: An empty text box.
- COUNTRY: An empty text box.
- ZIP: An empty text box.
- PHONE: An empty text box.
- ATTENTION: An empty text box.

At the bottom of the form, there are three buttons: a left arrow, a central button, and a right arrow.

Рисунок 5.21 Ввод идентификационной информации лаборатории

3. Введите необходимую информацию в поля **<NAME** (Название), **STREET 1** (Улица 1), **STREET 2** (Улица 2), **<CITY** (Город), **<STATE** (Область), **<COUNTRY** (Страна), **<ZIP** (Почтовый индекс), **<PHONE** (Телефон) и **<ATTENTION** (Внимание). Для этого используйте цифровую клавиатуру и/или кнопку **[A-Z]** (Алфавит) для доступа к буквенной клавиатуре.
4. При использовании буквенной клавиатуры для ввода информации коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить), чтобы ввести информацию и вернуться в экран информации о лаборатории (**LAB INFORMATION**).

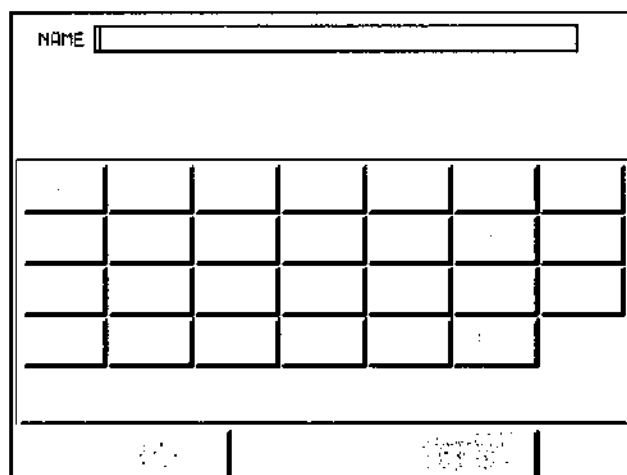


Рисунок 5.22 Буквенная клавиатура для ввода идентификационной информации лаборатории

5. Когда вся информация будет правильно введена, для сохранения информации коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить), или для выхода без сохранения коснитесь **[ESC]** (Выход).
6. В выпадающем предупреждении: DO YOU WANT TO SAVE MODIFICATIONS? (Вы хотите сохранить изменения?) для сохранения коснитесь **[YES]** (Да), или для выхода без сохранения коснитесь **[NO]** (Нет).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для предоставления информации в программу внешнего КК информация должна быть введена во все поля.

Сохранение данных КК на флэш-памяти для внешнего КК

1. В основном меню коснитесь клавиши **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).
2. Коснитесь пиктограммы инструментов (**[TOOLS]**).
3. Используя кнопки опции, выберите один или несколько номеров партий и коснитесь кнопки **[SAVE]** (Сохранить).

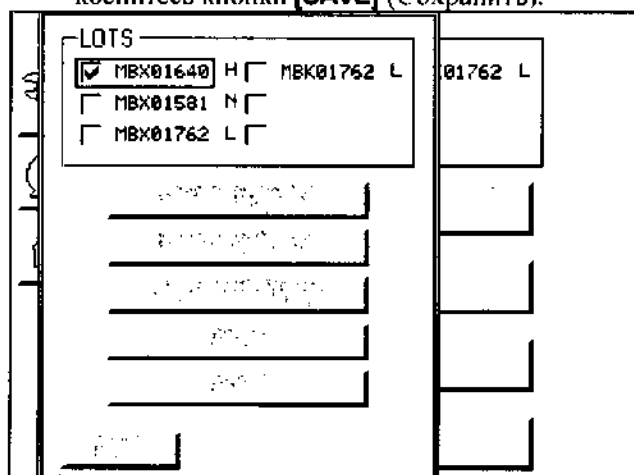


Рисунок 5.23 Выбор файлов КК для внешнего КК

4. Для сохранения файлов КК коснитесь кнопки **[eQC]** (Внешний КК).
5. В выпадающей информационной рамке (INFORMATION) вы увидите: PROCESSING...PLEASE WAIT. (Выполняется... Пожалуйста, подождите).

После исчезновения сообщения можно безопасно извлечь флэш-память.

Восстановление ранее сохраненных данных КК.

1. В основном меню коснитесь клавиши **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).
2. При помощи кнопок опций выберите необходимый файл.
3. Коснитесь кнопки **[RESTORE]** (Восстановить).

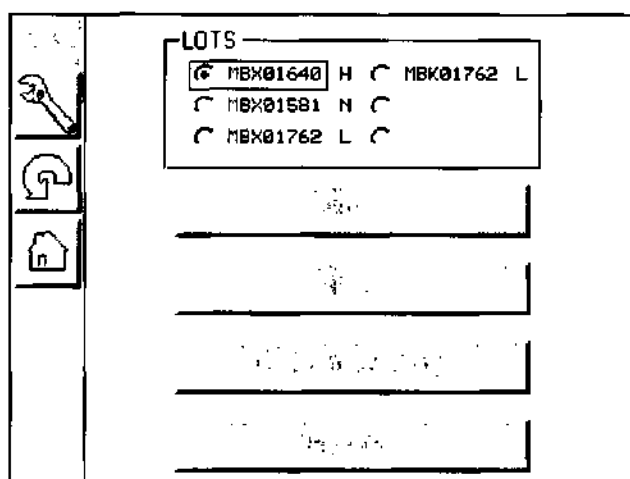


Рисунок 5.24 Восстановление сохраненных данных КК

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбран файл КК, содержащий данные, вы увидите выпадающее предупреждение (WARNING): YOU ARE GOING TO DELETE ALL ASSOCIATED RESULTS. DO YOU WANT TO CONTINUE? (Вы собираетесь удалить все соответствующие результаты. Вы хотите продолжить?) Для продолжения коснитесь **[YES]** (Да), для выхода без удаления данных коснитесь **[NO]** (Нет).

4. В перечне в правой стороне экрана касанием необходимой строки выберите партию и уровень, который необходимо восстановить.

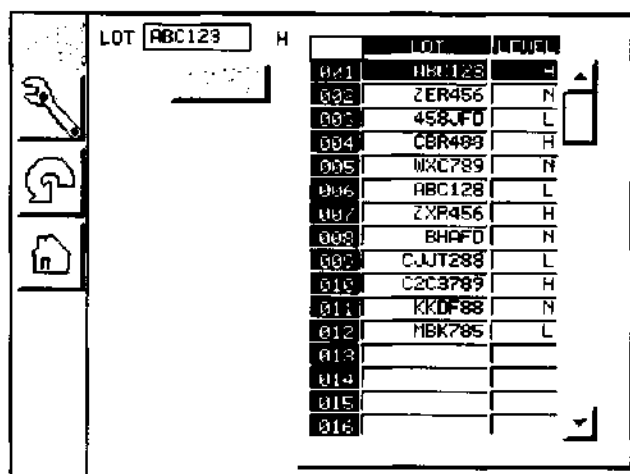


Рисунок 5.25 Выбор партии КК и уровня для восстановления

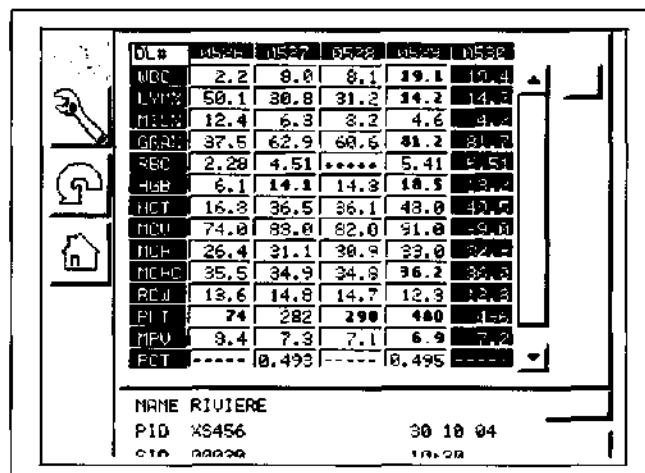
Выбранная партия выводится в рамке в левой части экрана с выбранным уровнем, выведенным правее.

- После проверки правильности информации коснитесь кнопки **[RESTORE]** (Восстановить).
- В выпадающем предупреждении (WARNING): DO YOU CONFIRM TO RESTORE THE FILE... (Вы подтверждаете восстановление файла...) для восстановления коснитесь **[YES]** (Да), или для выхода без восстановления коснитесь **[NO]** (Нет).

Использование USB флэш-памяти в меню архива данных (DATA LOG).

Информацию, хранящуюся в архиве данных анализатора, можно скопировать на флэш-память.

- В основном меню коснитесь клавиши **[DATA LOG]** (Архив данных).



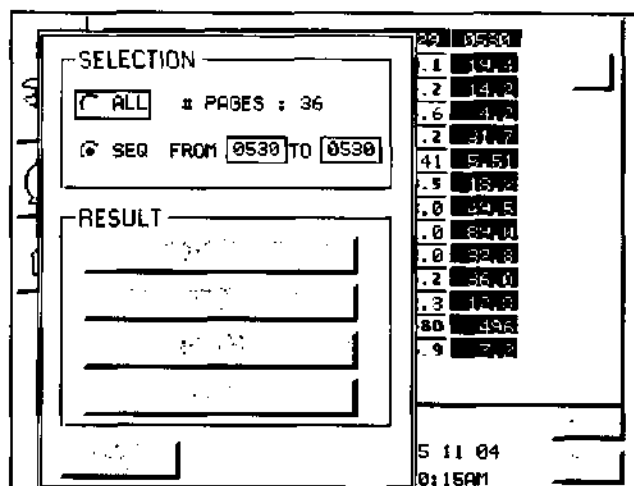


Рисунок 5.27 Инструменты архива данных

3. При помощи кнопок опций **ALL** (Все) или **SEQ** (Порядковые номера) выберите данные для сохранения. При использовании опции выбора **SEQ** (Порядковые номера) в соответствующие поля **FROM** (С) и **TO** (До) введите порядковые номера необходимого вам диапазона данных.
4. Коснитесь кнопки **[SAVE]** (Сохранить). В выпадающем предупреждении (**WARNING**): YOU ARE ABOUT TO COPY RESULTS FROM DATALOG TO THE USB THUMB DRIVE. DO YOU CONFIRM? (Вы собираетесь копировать результаты из архива данных на съемную флэш-память. Вы подтверждаете?) для сохранения данных коснитесь **[YES]** (Да), или для выхода без сохранения коснитесь **[NO]** (Нет).

При выборе **YES** (Да) на короткое время появляется выпадающая рамка, в которой изображается выполнение процедуры сохранения. Когда данные будут сохранены, выпадающая рамка исчезает, и вы можете безопасно извлечь флэш-память.

Использование USB флэш-памяти в меню установки (SETUP).

Информацию, хранящуюся в установках анализатора, можно скопировать на флэш-память.

1. В основном меню коснитесь кнопки **[SETUP]** (Установка).
2. Коснитесь пиктограммы инструментов (**[TOOLS]**).

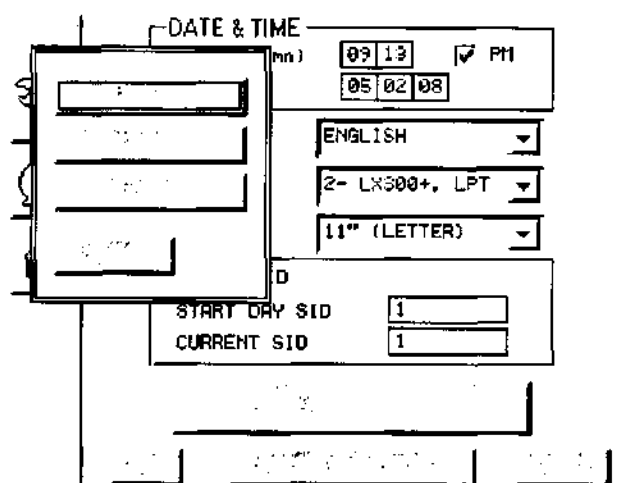


Рисунок 5.28 Сохранение установок на USB флэш-памяти

- Для сохранения текущих установок на флэш-памяти коснитесь кнопки **[SAVE]** (Сохранить). В выпадающем предупреждении (**Warning**): YOU ARE ABOUT TO SAVE THE USER SETTINGS. DO YOU CONFIRM? (Вы собираетесь сохранить установки пользователя. Вы подтверждаете?) для сохранения коснитесь **[YES]** (Да), или для выхода без сохранений коснитесь **[NO]** (Нет).

ПРИМЕЧАНИЕ: Данную функцию можно использовать для сохранения информации об установках до выполнения сервисных процедур с последующим восстановлением информации.

Восстановление информации об установках с USB флэш-памяти.

- В основном меню коснитесь кнопки **[SET UP]** (Установка).
- Коснитесь пиктограммы инструментов (**[TOOLS]**).

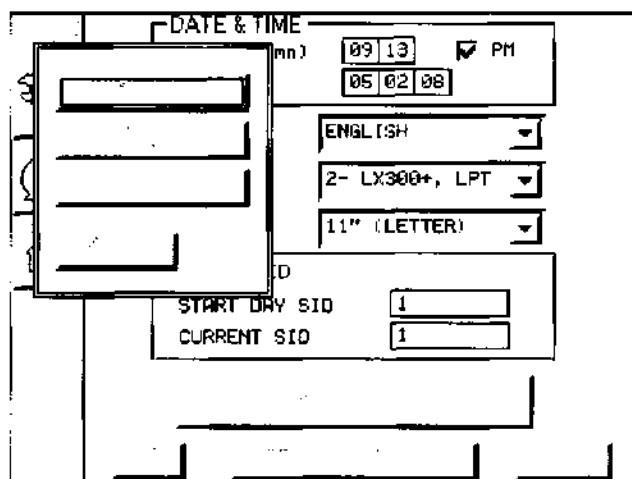


Рисунок 5.29 Восстановление установок

- Коснитесь кнопки **[LOAD]** (Загрузить).
- Для вас выводится выпадающее предупреждающее сообщение: "YOU ARE ABOUT TO LOAD THE USER SETTINGS. DO YOU CONFIRM?" (Вы собираетесь загрузить установки пользователя. Вы подтверждаете?)

5. Для загрузки сохраненных установок с флэш-памяти коснитесь **[YES]** (Да).
В результате этого будут перезаписаны все текущие установки, хранящиеся в системе. Для выхода без загрузки сохраненных установок коснитесь **[NO]** (Нет).

Использование USB флэш-памяти в меню сервиса (SERVICE) и исследования образцов (RUN SAMPLE).

В меню **SERVICE** (Сервис) и **RUN SAMPLE** (Исследование образцов) функции флэш-памяти оператору не доступны.

Библиография

1. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Sixth edition*. CLSI/NCCLS document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6) CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, 2007.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard – Fifth edition*. CLSI/NCCLS document H4-A5 (ISBN 1-56238-538-0) CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, 2004.

Введение

Калибровка представляет собой процедуру, подтверждающую точность работы анализатора CELL-DYN Emerald. Изначально прибор откалиброван на заводе. В процессе установки представитель компании Abbott поможет лаборатории в проверке коэффициентов калибровки.

Анализатор CELL-DYN Emerald создан таким образом, что сохраняет стабильность без частых калибровок, если он работает и обслуживается в соответствии с рекомендациями, представленными в настоящем Руководстве.

Оператор CELL-DYN Emerald может калибровать следующие параметры:

- Лейкоциты
- Эритроциты
- Гемоглобин
- Средний объем эритроцитов
- Тромбоциты

Следующие параметры могут калиброваться сервисным персоналом компании Abbott или на заводе:

- Средний объем тромбоцитов
- Диапазон распределения эритроцитов

В данном разделе представлена следующая информация:

- Когда проводить калибровку
- Инструкции по выполнению калибровки
- Процедуры, предшествующие калибровке
- Процедуры калибровки
- Процедура подтверждения калибровки

Когда проводить калибровку

Плановые калибровки анализатора CELL-DYN Emerald должны выполняться в соответствии с рекомендациями, утвержденными местными органами здравоохранения.

Калибровка должна выполняться в соответствии с принятым в лаборатории протоколом. Программа контроля качества анализатора CELL-DYN Emerald даст возможность подтверждать калибровку прибора. Решение о перекалибровке может основываться на результатах контроля качества. Информация о контроле качества представлена в **Разделе 11: Контроль качества**.

Также должны быть разработаны критерии для подтверждения калибровки. Критерии подтверждения калибровки включают в себя:

- Когда это необходимо по данным контроля качества
- После большинства процедур обслуживания и ухода
- По меньшей мере, каждые шесть месяцев
- В соответствии с предписаниями местных органов здравоохранения, курирующих лабораторию

Общепринятым методом подтверждения калибровки является исследование коммерческого калибратора и сравнение полученных результатов со значениями исследования, представленными производителем калибратора. Если результаты анализатора выходят за критерии подтверждения, анализатор необходимо перекалибровывать.

В случае необходимости калибровка является последним этапом в цепи этапов поиска и устранения неисправностей. Частая необоснованная перекалибровка может скрывать внутренние проблемы анализатора, поэтому её следует избегать.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении вопросов по поводу перекалибровки обращайтесь в региональный сервисный центр компании Abbott.

Инструкции по выполнению калибровки

Калибровочные материалы

Анализатор CELL-DYN Emerald можно калибровать по коммерческому калибратору, такому как CELL-DYN Calibrator, или по исследованным образцам цельной крови. Предпочтительнее калибровать по коммерческому калибратору.

- Используемый коммерческий калибратор должен быть в пределах срока годности, и калибровку следует проводить в соответствии с инструкциями производителя калибратора.

Процедуры, предшествующие калибровке

Калибровку рекомендуется выполнять тогда, когда она может быть выполнена без прерывания процедуры. Процедуры, предшествующие калибровке, обеспечивают правильность рабочих характеристик анализатора и правильность калибровки. Эти этапы должны выполняться непосредственно перед началом процедуры калибровки CELL-DYN Emerald. Если в процессе этих проверок выявляются проблемы, *не пытайтесь проводить калибровку прибора*. После устранения проблем повторите процедуры, предшествующие калибровке для проверки правильности рабочих характеристик анализатора.

Карта процедур, предшествующих калибровке, представлена в **Приложении Е: Формуляры и рабочие листы**. Карта представляет собой схему выполнения процедур и используется для того, чтобы задокументировать результаты. При необходимости ее можно скопировать.

Меню калибровки

Для вывода экрана калибровки, изображенного на следующем рисунке, в основном меню коснитесь **[CALIBRATION]** (Калибровка).

Экран калибровки выводит следующую информацию по последней выполненной калибровке:

1. **Lot** – Номер партии последнего использованного калибратора.
2. **Expiration** – Срок годности калибратора
3. **Cal On** – дата выполнения калибровки

ПРИМЕЧАНИЕ: Если один или несколько коэффициентов калибровки были введены вручную, в данном экране после даты калибровки (CAL. ON) выводится буква "M".

4. **By** – имя оператора, введенное при выполнении калибровки
5. **ASSAY** – значения исследований, введенные при последней калибровке
6. **FCTR** – текущие коэффициенты калибровки. Для распечатки выведенной информации, передачи информации в ЛИС или сохранения информации на съемном устройстве хранения коснитесь пиктограммы инструментов (**TOOLS**).

Для возврата к предыдущему экрану коснитесь **[EXIT]** (Выход).

Для ввода новой информации коснитесь **[EDIT]** (Редактирование), как изображено на следующем рисунке.

Рисунок 6.1 Экран калибровки

The screenshot shows a calibration screen with a navigation menu on the left containing icons for a key, a circular arrow, and a house. The main area displays the following information:

LOT CS224

EXPIRATION 06 01 04

CAL. ON 00 00 00

BY 808

	ASSAY	FCTR
WBC	9.5	1.000
RBC	4.25	1.000
HGB	16.5	1.000
MCV	46.9	1.000
PLT	375	1.000

At the bottom, there are two buttons: "EDIT" and "TOOLS".

Процедура автоматической калибровки

Ввод информации о калибраторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед редактированием какой-либо информации в экране калибровки коснитесь пиктограммы инструментов ([TOOLS]), а затем [PRINT] (Распечатка), чтобы распечатать текущие коэффициенты калибровки.

Данный экран используется для ввода новой информации о калибровке следующим образом:

1. Для ввода номера партии калибратора коснитесь поля ввода <Lot> (Партия) и используйте [A-Z] (Алфавит) и цифровую клавиатуру.
2. Для ввода срока годности калибратора коснитесь <Expiration> (Срок годности) и используйте цифровую клавиатуру. После каждого ввода для перехода к следующему полю ввода нажимайте клавишу **Enter** (Ввод).

ПРИМЕЧАНИЕ: Даты срока годности, предшествующие текущей дате, системой не принимаются.

ПРИМЕЧАНИЕ: При вводе срока годности проверьте, что формат даты соответствует принятому в вашей лаборатории.

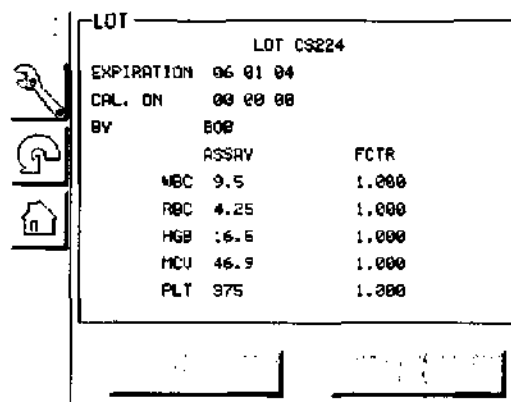
3. Для ввода значений исследований и границ из карты калибратора коснитесь полей ввода <Assays> (Исследования) и <Limits> (Границы) и используйте цифровую клавиатуру.

4. Для сохранения информации и возврата к предыдущему экрану, изображающему новую введенную информацию, коснитесь [CONFIRM] (Подтвердить). Выводится подсказка: "DO YOU WANT TO SAVE MODIFICATIONS?" (Вы хотите сохранить изменения?) Для сохранения ответьте [YES] (Да), или для возврата к экрану ввода калибровки - ответьте [NO] (Нет). Для выхода без сохранения изменений коснитесь [ESC] (Выход). Выводится подсказка: "DO YOU WANT TO CANCEL MODIFICATIONS?" (Вы хотите отменить изменения?) Для выхода ответьте [YES] (Да), или для возврата к экрану ввода калибровки ответьте [NO] (Нет).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если ранее была выполнена калибровка, при касании [RUN AND RESULTS] (Исследование и результаты) выводится окно с предупреждением: "YOU ARE GOING DELETE ALL ASSOCIATED RESULTS. DO YOU WANT TO CONTINUE?" (Вы собираетесь удалить все соответствующие результаты. Вы хотите продолжить?) Для удаления всех результатов коснитесь [YES] (Да).

5. Для вывода экрана, изображенного на следующем рисунке, коснитесь [RUN AND RESULTS] (Исследование и результаты).

ВАЖНО: Перед выполнением процедуры автоматической калибровки убедитесь, что калибратор достиг комнатной температуры и перемешан в соответствии с инструкциями вкладыша к упаковке.

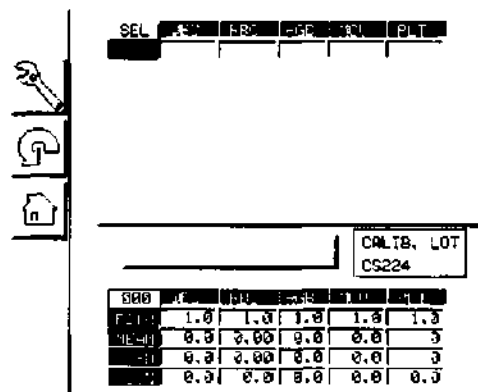


LOT	
LOT	CS224
EXPIRATION	06 01 04
CAL. ON	00 00 00
BY	BOB
ASSAY	FCR
MBC	9.5 1.000
RBC	4.25 1.000
HGB	16.6 1.000
HCU	46.9 1.000
PLT	975 1.000

Рисунок 6.2 Экран ввода калибровки

Процедура автоматической калибровки

1. Погрузите иглу аспирации в хорошо перемешанный калибратор и нажмите клавишу запуска.
2. Во время аспирации мигает светодиод цикла. По завершении аспирации игла убирается.
3. Наденьте крышку на флакон калибратора и аккуратно перемешивайте его, пока не загорится зеленым светодиод цикла, и не появится игла.
4. Повторите три предыдущих этапа, чтобы исследовать калибратор минимум пять раз (максимум 10 раз).



Результаты сохраняются в таблице калибровки, изображенной справа.

- Автоматически выполняются статистические расчеты каждого исследования.
- В нижней части экрана изображена статистическая обработка и новые коэффициенты калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Коэффициенты калибровки, выведенные на данном экране (FCTR), округлены до одного знака после запятой из-за ограничения места вывода на экран и предназначены для обеспечения оценки коэффициентов калибровки, полученных во время выполнения калибровки. В действительности коэффициенты калибровки имеют три знака после запятой, как показано на рисунке 6.1. Очевидное различие между этими двумя значениями является следствием округления.

- Колонка **SEL** (Выбор) используется для выбора или отмены выбора отдельных исследований из вычислений.

Использование колонки SEL (Выбор):

- В колонке, обозначенной SEL (Выбор), в таблице калибровки по умолчанию все результаты указываются ">".
- Все результаты с ">" в колонке SEL (Выбор) включаются в таблицу вычислений в нижней части экрана калибровки.
- Для исключения одного или нескольких исследований калибровки из расчетов коэффициента (Factor), среднего значения (Mean), стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV%) коснитесь ">" слева от группы результатов, которые вы хотите исключить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вы не можете удалить исследование из исследований калибровки, но вы можете исключить исследование, чтобы убрать его данные из расчетов коэффициента (Factor), среднего значения (Mean), стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV%).

- Исключайте ошибочные исследования (недостаточная аспирация) или плохо перемешанные.
- Для выбора или исключения всех исследований коснитесь **[SEL]** (Выбор) в верхней части колонки.
- Значения, выведенные жирным текстом, выходят за заданные базовые границы.

Рисунок 6.3 Таблица результатов калибровки

5. Если какие-либо результаты исключены, удостоверьтесь в правильности перемешивания калибратора, и исследуйте дополнительные образцы, чтобы общее количество исследований было равно пяти. Неправильные результаты должны быть исключены из расчетов. По завершении минимум пяти успешных исследований снова просмотрите данные и, если результаты остаются неприемлемыми, обратитесь к Разделу 10: *Поиск и устранение неисправностей*.
6. Используя *Рабочий лист ввода коэффициента ручной калибровки* из Приложения Е, введите значение исследования в первую колонку и среднее значение из файла результатов во вторую колонку. Если различия между колонками по какому-либо параметру выходят за +/- границы, указанные в карте калибратора, калибровка необходима; выполняйте, как предписано далее. Если все результаты находятся в допустимых пределах +/-, калибровка не требуется.
7. Сделайте копию рабочего листа выполненной калибровки и сохраните ваши записи. (Рабочий лист калибровки также представлен в Приложении Е, Формуляры и рабочие листы.)
8. Если калибровка не требуется, для возврата к экрану исследования калибровки коснитесь [EXIT] (Выход). Для возврата к основному меню коснитесь домика ([HOME]).
9. Если калибровка необходима, для вывода окна результатов, изображенного справа, коснитесь [CALIBRATION] (Калибровка).
10. В разделе **CALIBRATION** (Калибровка) данного окна коснитесь поля ввода рядом с параметром, который не нуждается в калибровке.

CALIBRATION	
☒ WBC	☒ -15
☒ RBC	☒ -10
☒ PLT	☒ -10

DATE	LOT
03/03/04	

PARAMETER	TEST
WBC	1.0
RBC	0
PLT	0
WBC	0.0

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию все параметры выбраны, это означает, что все параметры будут калиброваться. Если вы не хотите калибровать один или несколько параметров, отмените выбор соответствующих параметров.

11. По завершении выбора коснитесь [CALIBRATION] (Калибровка), чтобы откалибровать выбранные параметры.
12. При выводе предупреждения: "YOU ARE GOING TO REPLACE CALIBRATION FACTOR S. ARE YOU SURE?" (Вы собираетесь заменить коэффициенты калибровки. Вы уверены?) коснитесь YES (Да).
13. Теперь выбранные параметры откалиброваны.
14. Для возврата к экрану калибровки коснитесь [Exit] (Выход).
15. Для возврата к основному меню коснитесь домика ([HOME]).
16. Для вывода коэффициентов калибровки коснитесь [CALIBRATION] (Калибровка).
17. Для распечатки новых коэффициентов калибровки коснитесь инструментов ([TOOL]), а затем [PRINT] (Распечатка).
18. Подтвердите калибровку, как описано далее в процедуре подтверждения калибровки.

Рисунок 6.3 Таблица результатов калибровки (продолжение)

Процедура подтверждения калибровки

Подтверждение калибровки выполняется для проверки точности калибровки. Она осуществляется путем выполнения исследования второй пробирки калибратора таким же образом, как и первой, и сравнением результатов полученных значений исследований.

1. По завершении калибровки и распечатки всей необходимой информации коснитесь домика ([HOME]), затем **[CALIBRATION]** (Калибровка), **[RUN AND RESULTS]** (Исследование и результаты), **[TOOLS]** (Инструменты) и **[DELETE ALL]** (Удалить все), чтобы удалить результаты. На подсказку о подтверждении удаления ответьте **[YES]** (Да), затем коснитесь **[EXIT]** (Выход), чтобы выполнить подтверждение. Обратите внимание, что результаты исследования удалены, но введенные исследования и границы нет.
2. Удостоверьтесь, что вторая пробирка калибратора нагрелась до комнатной температуры и перемешана в соответствии с инструкциями, изложенными во вкладыше к упаковке калибратора.
3. Исследуйте калибратор два раза.
4. Используя рабочий лист подтверждения калибровки из **Приложения Е: Формуляры и рабочие листы**, введите значения из карты исследования в первую колонку, а средние значения двух исследований из файла результатов – во вторую колонку. Проверьте, что различия между двумя колонками находятся в допустимых границах +/-, указанных в карте калибратора; если нет – выполните процедуры поиска и устранения неисправностей; если они находятся в пределах границ, заполните рабочий лист подтверждения калибровки и сделайте копии ваших записей.

Библиография

1. International Council for Standardization in Haematology (ICSH). Protocol for Evaluation of Automated Blood Cell Counters. Clinical and Laboratory Hematology 1984; 6:69-84.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method: Approved Guideline – Third edition*. CLSI document H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9) CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA 2000.

Введение

В данном разделе приведена информация по соблюдению необходимых требований, мер предосторожности и ограничений во время работы для обеспечения безопасности оператора и получения точных результатов. Несоблюдение этих требований может привести к повреждению анализатора, повлиять на работу анализатора, повлиять на результаты исследований и представлять опасность для оператора. Меры предосторожности и ограничения включают в себя:

- Общие требования
- Меры предосторожности и требования по работе на анализаторе
- Требования по обращению с расходными материалами
- Требования по работе с образцами
- Требования по взятию, обработке и хранению образцов
- Вещества и условия, влияющие на результаты исследований
- Ограничения в интерпретации результатов
- Другие факторы, которые вы должны принимать во внимание при интерпретации результатов исследований пациентов.

Общие требования

Вы должны соблюдать следующие общие требования, что гарантирует вам правильность работы анализатора:

- Убедитесь, что на анализатор не попадают прямые солнечные лучи, и он находится вдали от нагревательных приборов и сквозняков. Воздействие тепла и сквозняков может повлиять на функцию анализатора, поддерживающую рабочую температуру в определенных границах.
- Размещайте анализатор на твердой, ровной поверхности. Обеспечьте свободное пространство вокруг всех сторон анализатора. Более подробная информация по размещению представлена в **Разделе 2: Процедуры установки и особые требования**. Свободное пространство необходимо для:
 - Достаточной вентиляции и охлаждения электрических компонентов
 - Легкого доступа при обслуживании
 - Легкого доступа для отсоединения кабеля питания, когда это необходимо
- Размещайте анализатор вдали от центрифуг, рентгеновского оборудования и множительной техники.

ОСТОРОЖНО: В помещении, где находится анализатор, не пользуйтесь мобильными телефонами, радиотелефонами и другими приборами, работающими на радиочастотах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор CELL-DYN Emerald имеет оценку, соответствующую европейским нормам 55011 по электромагнитному излучению и 61000 по защищенности.

- Анализатор должен постоянно находиться с включенным электропитанием, если на его отключение нет специальных указаний в процедурах обслуживания и устранения неисправностей или, если этого не требует экстренная ситуация.
- Удостоверьтесь, что сливная система анализатора подключена к канистре для слива или к канализации. Сброс осуществляйте в соответствии с местными и федеральными требованиями санэпирежима.
- При использовании канистры для слива жидких отходов удостоверьтесь, что верхняя ее часть расположена ниже нижней поверхности анализатора.
- Если для слива используется канализация, удостоверьтесь, что трубка слива помещена в отверстие канализации. Удостоверьтесь, что узлы и блоки анализатора находятся вдали от возможной утечки сливных отходов.
- Выполните процедуры обслуживания, рекомендованные в **Разделе 9: Уход и техническое обслуживание**.
- Нельзя проводить обслуживание или ремонт, которые не предписаны компанией Abbott Laboratories. Все основные сервисные работы производятся официальным представителем компании Abbott.

Используйте узлы и блоки, специально разработанные для анализатора CELL-DYN Emerald. Замена узлов и блоков анализатора на иные, не предназначенные для него конкретно, может необратимо повлиять на его работу.

Меры предосторожности и требования при работе на анализаторе

При работе на анализаторе CELL-DYN Emerald вы должны соблюдать меры предосторожности и следовать этим требованиям. Их несоблюдение может привести к поломке анализатора и отразиться на результатах исследований.

Меры предосторожности перед началом работы

Перед началом работы вы должны:

- Внимательно прочитать настоящее Руководство, чтобы понять функционирование анализатора и возможные опасности, связанные с его работой.
- Прочитать этикетки и вкладыши к упаковкам калибраторов и контрольных материалов, чтобы понять:
 - Предостережения
 - Меры безопасности
 - Меры предосторожности при обработке

Требования перед началом работы

Перед началом работы:

- Удостоверьтесь, что образцы предварительно перемешаны в соответствии с принятыми в вашей лаборатории правилами. Образцы, взятые в микропробирки, следует тщательно перемешивать перед проведением исследования в соответствии с рекомендациями производителей.
- Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона находятся в допустимых границах. Выполнение подсчета фона производится автоматически во время процедуры запуска.

Меры предосторожности во время работы

Во время работы системы:

- Держите все крышки анализатора закрытыми, кроме случаев, предусмотренных процедурами обслуживания и устранения неисправностей.
- При включенном питании не отключайте какие-либо электрические соединения.

Требования по работе с расходными материалами

При работе с реагентами, калибраторами и контролями НЕОБХОДИМО выполнять данные требования, что обеспечит вашу безопасность и точность исследований. Подробная информация приводится в документации производителя реагентов, такой как вкладыши к упаковке, этикетки и инструкции по безопасности. Описание символов опасности см. в Разделе 8: *Потенциальные опасности*.

Требования по хранению

Соблюдайте следующие требования по хранению реагентов, калибраторов и контролей:

- Храните реагенты, калибраторы и контроли в соответствии с рекомендациями производителей, изложенными во вкладышах к упаковке или на этикетках.
- При хранении реагентов избегайте их перегревания и замораживания.
- Если вы получили реагенты CELL-DYN, калибраторы или контроли, которые находятся в состоянии, не соответствующем документации, например, вкладышу или рекомендации на этикетке, или повреждены, обратитесь в региональное представительство компании Abbott.

Требования по использованию

Соблюдайте следующие требования при использовании реагентов, калибраторов и контролей:

- Не заменяйте их. Замена этих расходных материалов может оказать влияние на работу прибора, его сохранность и срок службы, а также на получаемые результаты.
- Канистру дилюента установите на том же уровне, что и анализатор.
- Располагайте реактивы так, чтобы на них не попадали прямые солнечные лучи и предохраняйте их от испарения. Используйте крышки канистр с подсоединенными к ним подающими трубками. Эти крышки снижают испарение реактивов и загрязнение.
- Соблюдайте меры предосторожности при работе с реагентами, калибраторами и контролями во избежание загрязнения и контакта с ними.
- Перед началом использования на анализаторе ознакомьтесь с документацией компаний-производителей по температурному режиму и обращению с реагентами, калибраторами и контролями.
- Во избежание загрязнения и контакта с реагентами при снятии и замене подающих трубок реагентов используйте чистые перчатки.
- В зонах, где происходит обработка образцов, реагентов, калибраторов и контролей нельзя курить, есть, пить, наносить косметику и устанавливать контактные линзы.
- Не используйте реагенты, калибраторы и контроли с истекшим сроком годности.
- Не смешивайте реагенты, калибраторы и контроли как внутри партии, так и между партиями.

Требования по работе с образцами

ОСТОРОЖНО: Все клинические образцы, реагенты, калибраторы и контроли, содержащие человеческую кровь, следует рассматривать как потенциально инфицированные. Также все поверхности и детали анализатора, соприкасающиеся с человеческой кровью, следует рассматривать как потенциально инфицированные. Дополнительную информацию см. в Разделе 8: *Потенциальные опасности*.

Взятие образцов следует осуществлять в соответствии с правилами, принятыми в вашей лаборатории, а также в соответствии с рекомендациями производителей пробирок. Во избежание образования сгустков и гемолиза образцов во время взятия венозной или капиллярной крови соблюдайте общепринятые рекомендации.

Требования по взятию, обработке и хранению образцов

При взятии, подготовке и хранении образцов соблюдайте следующие требования:

- Для получения наиболее достоверных результатов используйте свежую цельную кровь. В соответствии с рекомендациями Международного комитета по стандартизации в гематологии свежим образцом крови считается кровь в течение четырех часов после взятия¹.
- Максимально допустимое время и температура хранения после взятия венозной цельной крови:
- При комнатной температуре четыре часа.
 - Информация о максимально допустимом времени для образцов, взятых в микропробирки, представлена во вкладышах к упаковке.
 - Образцы, хранившиеся в холодильнике, перед перемешиванием и исследованием должны достичь комнатной температуры.

Вещества и условия, влияющие на результаты исследования

При работе необходимо учитывать вещества и условия, которые могут оказать влияние на принципы работы анализатора CELL-DYN Emerald. Перечень веществ, оказывающих влияние на результаты, представлен в Разделе 3: *Принципы работы*, Подразделе: *Сигналы тревоги анализатора, операционные сигнальные знаки и сигнальные знаки данных параметров*. Дополнительная информация представлена в Приложении В: *Возможные случаи ложных результатов*.

Ограничения в интерпретации результатов

Работа анализатора CELL-DYN Emerald проверяется на заводе, однако, возможны ошибки из-за ошибок оператора и технологических ограничений анализатора. Результаты, полученные на анализаторе необходимо использовать в совокупности с другими клиническими данными, такими как симптоматика, результаты других исследований, анамнез, клиническая картина и другие диагностические процедуры. При выборе лечения больного следует учитывать все данные. Если результаты не совпадают с клинической картиной, для подтверждения результатов необходимо выполнить дополнительные исследования.

Библиография

1. International Council for Standardization in Haematology (ICSH). Protocol for Evaluation of Automated Blood Cell Counters. *Clin Lab Haemat.* 1984; 6:69-84.

Введение

В данном разделе представлена информация о потенциальных опасностях для персонала и лабораторного оборудования.

Раздел о потенциальных опасностях и мерах безопасности включает в себя следующие подразделы:

- Предупреждающие пиктограммы

Представляют изображение каждой пиктограммы и образец сопутствующего текста.

- Биологические и химические опасности

Представлен обзор биологических и химических опасностей, которым может подвергнуться оператор, и меры предосторожности, которые следует предпринять, чтобы их минимизировать.

- Опасность поражения электрическим током

Представлено описание мер предосторожности, которые следует предпринять во избежание поражения персонала электрическим током и повреждений анализатора.

- Опасность механических повреждений

Представлено описание мер предосторожности, которые следует предпринять во избежание повреждения персонала от механических узлов и блоков анализатора, и повреждения самого прибора.

- Опасность физических повреждений

Представлено описание мер предосторожности, которые следует предпринять во избежание травм при работе и перемещении анализатора.

Ответственность оператора

Оператор ответственен за использование анализатора CELL-DYN Emerald строго по назначению. Доступ к анализатору разрешен только специально обученным операторам. Невыполнение инструкций безопасности может привести к травмам, повреждению анализатора и повлиять на результаты исследований. См. также Раздел 7: *Меры предосторожности и ограничения*.

Предупреждающие пиктограммы

Предупреждающие пиктограммы анализатора CELL-DYN Emerald, приводимые в данном Руководстве, обозначают потенциально опасные условия. Оператор **ДОЛЖЕН** знать эти пиктограммы и понимать тип и степень потенциальной опасности, которую они представляют.

Представленные ниже пиктограммы могут использоваться как с текстом, так и без него. Если пиктограмма сопровождается текстом, он описывает природу опасности и имеет примечание **WARNING** (ОСТОРОЖНО) или **CAUTION** (ВНИМАНИЕ).

ОСТОРОЖНО: означает физическое, механическое или процедурное условие, которое может привести к травме разной степени тяжести.

ВНИМАНИЕ: означает условие, которое может привести к небольшим повреждениям или повлиять на правильность работы анализатора.

Пиктограмма	Потенциальная опасность	Описание
	ОСТОРОЖНО: Потенциальная биологическая опасность	Обозначает деятельность или зону, в которой оператор может подвергнуться воздействию потенциально инфицированного вещества.
	ОСТОРОЖНО: Опасность поражения электрическим током	Обозначает возможность поражения электрическим током при несоблюдении процедурных и технических требований.
	ВНИМАНИЕ:	Обозначает деятельность, которая может представлять опасность для оператора, и рекомендует просмотреть соответствующее предупреждение об опасности.
ПРИМЕЧАНИЕ:	Важная информация:	Обозначает важную дополнительную информацию.

Биологические и химические опасности

При работе на анализаторе CELL-DYN Emerald оператор может быть подвержен воздействию биологических материалов и опасных химических реактивов. Представленная ниже информация поможет свести к минимуму вероятность и степень воздействия подобных веществ.

В подразделе биологических и химических опасностей представлены:

- Биологические опасности
- Химические опасности
- Удаление подтеков и брызг
- Удаление и утилизация отходов
- Требования к процедуре обеззараживания

Биологические опасности

Следующие виды деятельности подразумевают наличие биологических материалов:

- Работа с образцами пациентов, реагентами, калибраторами и контролями
- Удаление подтеков и брызг
- Удаление и утилизация отходов
- Перемещение анализатора
- Выполнение процедур обслуживания
- Выполнение процедур обеззараживания
- Выполнение процедур замены узлов и блоков

Меры предосторожности

Все клинические образцы, калибраторы и контроли, содержащие человеческую кровь, следует считать потенциально инфицированными. Все поверхности анализатора, узлы и блоки, имеющие контакт с человеческой кровью, следует считать потенциально инфицированными. На сегодняшний день не существует методик исследования, дающих полную уверенность, что продукты человеческой крови не являются инфицированными. Таким образом, продукты, изготовленные из человеческой крови, узлы и блоки, имеющие контакт с человеческой кровью, следует считать потенциально инфицированными.

Рекомендуется обращаться с потенциально инфицированными материалами в соответствии со стандартами натогенности крови¹. При работе с материалами, содержащими или возможно содержащими инфекционные возбудители^{3,4}, необходимо соблюдать режим биологической безопасности² или другие соответствующие меры. Меры безопасности включают в себя, но не ограничиваются следующим:

- При работе с человеческой кровью и загрязненными узлами и блоками анализатора необходимо использовать перчатки, спецодежду и защитные очки.
- Не пипетируйте ртом.
- При работе с человеческой кровью и загрязненными узлами и блоками анализатора нельзя есть, пить, курить, наносить косметику, вставлять и снимать контактные линзы.

**ОСТОРОЖНО: Потенциальная биологическая опасность.**

Обозначает виды деятельности и зоны, где вы можете контактировать с потенциально инфицированным биоматериалом.

- Удалять подтеки и брызги потенциально инфицированного материала и очищать загрязненные узлы и блоки анализатора следует только соответствующим дезинфицирующим раствором, таким как 0,5% раствор гипохлорита натрия, см. Приложение С: *Приготовление растворов гипохлорита натрия*, Подраздел: *Процедуры обеззараживания*.
- Обеззараживать и утилизировать образцы, реагенты, калибраторы, контроли и другие потенциально инфицированные материалы необходимо строго в соответствии с санитарными нормами.

Если вы подверглись воздействию биологически опасных или потенциально инфицированных материалов, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, а загрязненную зону подвергните санитарной обработке.

На анализаторе CELL-DYN Emerald имеется следующая наклейка:



Рисунок 8.1 Этикетка, предупреждающая о биологической опасности

Этикетка, предупреждающая о биологической опасности, находится на клавише запуска под иглой аспирации, как изображено на следующем рисунке:

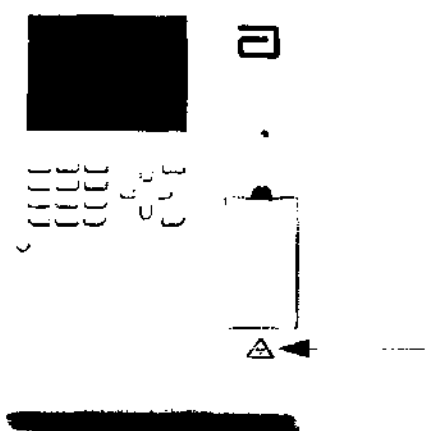


Рисунок 8.2 Расположение этикетки, предупреждающей о биологической опасности

На задней поверхности анализатора рядом с переходником подсоединения сливной трубки также находится этикетка, как изображено на следующем рисунке:

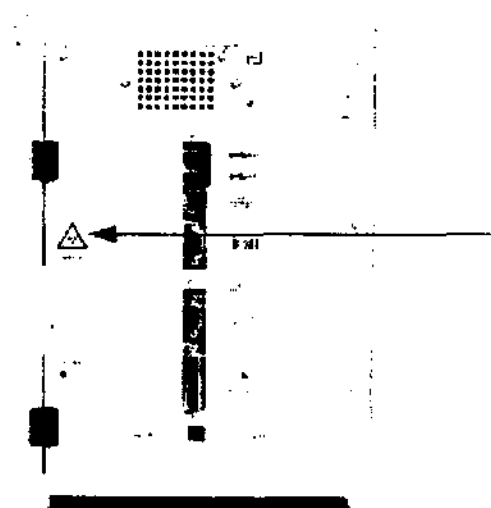


Рисунок 8.3 Этикетка, предупреждающая о биологической опасности слива отходов

Химические опасности

При работе с реагентами, калибраторами и контролями вы можете подвергнуться воздействию опасных химических веществ.

Возможность воздействия опасных химических веществ можно свести к минимуму, следуя инструкциям документации производителя, таких как вкладыш к упаковке, на этикетках, и на сертификате безопасности.

Меры предосторожности

Всегда соблюдайте следующие меры предосторожности при работе с химическими реагентами:

- Ознакомьтесь с инструкцией по безопасности и мерами предосторожности в сертификате безопасности.
- Избегайте попадания на кожу и в глаза. Если предстоит контакт с опасным веществом, используйте прочные непроницаемые перчатки, защитные очки и спецодежду.
- Поддерживайте чистоту. В зоне использования химических реагентов нельзя есть, пить, хранить продукты и напитки.
- Если после воздействия химического реагента возникнет раздражение и признаки интоксикации, обратитесь за медицинской помощью.

Символы потенциальной опасности, имеющиеся на этикетках анализатора CELL-DYN Emerald и расходных материалах, могут сопровождаться кодами риска (R) и безопасности (S) и содержать фразы, обращающие внимание на риск и меры безопасности, определенные нормативными актами Европейского сообщества. Они представляют меры предосторожности, необходимые при работе с определенным химическим веществом.

Удаление подтеков

Удалять и очищать подтеки и брызги необходимо в соответствии с существующими санитарными нормами и инструкциями, приведенными в сертификате безопасности. Для этого необходимо всегда выполнять следующее:

1. Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты, такие как спецодежда, защитные очки и перчатки.
2. Вытирайте подтеки и брызги хорошо абсорбирующим материалом.
3. Протирайте загрязненную зону раствором детергента.
4. В конце процедуры прогрите зону соответствующим дезинфицирующим средством, таким как 0,5% раствор гипохлорита натрия, инструкции по приготовлению раствора гипохлорита натрия см. **Раздел 9: Уход и техническое обслуживание**, Подраздел: **Процедуры обслуживания**.
5. Утилизируйте загрязненный материал в соответствии с санитарными требованиями.

Удаление и утилизация отходов

Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с санитарными нормами.

Каждая служба должна промаркировать канистры и контейнеры с отходами, указывая их содержимое для обеспечения утилизации отходов в соответствии с санитарными нормами.

Требования к процедуре обеззараживания

До сервисного обслуживания, перемещения или транспортировки анализатора CELL-DYN Emerald необходимо провести процедуру обеззараживания. При проведении процедуры обеззараживания необходимо всегда использовать индивидуальные средства защиты. Инструкции см. в **Разделе 9: Уход и техническое обслуживание**, Подразделе: **Процедуры обеззараживания**.

Опасность поражения электрическим током

Анализатор CELL-DYN Emerald не представляет какой-либо необычной опасности поражения электрическим током, если он установлен и работает без нарушений предписанных правил и подключен к источнику электрического питания соответствующему требованиям. Требования к энергообеспечению и его характеристики см. в **Разделе 2: Процедуры установки и особые требования** и **Разделе 4: Рабочие и технические характеристики**.

Электрическая схема анализатора CELL-DYN Emerald рассчитана на степень загрязнения (2) и высоту над уровнем моря до 2000 метров согласно стандарту Международного комитета по электротехнике 61010-1⁵. Степень загрязнения 2 присваивается окружающей среде, в которой в нормальном состоянии имеет место только неэлектропроводное загрязнение. Однако, возможно возникновение временной электропроводности, вызванной конденсатом.

Меры безопасности при работе с электрооборудованием



ОСТОРОЖНО: Электрическая опасность. Указывает на возможность поражения электрическим током при несоблюдении процедурных и технических требований.

Знание возможных электрических опасностей при работе с электроприборами необходимо для безопасной работы с любым оборудованием. Сервисное обслуживание электроприборов должно проводиться только квалифицированным персоналом. При использовании или модернизации прибора способом, не предусмотренным производителем, может снизиться электрическая защищенность анализатора.

Меры безопасности при работе с электрооборудованием включают в себя, но не ограничиваются следующим:

- Проверьте систему электрических соединений и электропроводку анализатора CELL-DYN Emerald на предмет изнашивания и повреждения.
- Во избежание поражения электрическим током используйте только рекомендованные силовые кабели и комплектующие.
- Пользуйтесь заземленной электрической розеткой соответствующего напряжения и силы тока.
- Не отсоединяйте электрические разъемы и не проводите ремонт и обслуживание электрических и других внутренних узлов и блоков с включенным электропитанием.
- Избегайте попадания жидкостей на электрические соединения и соединения связи.
- Не прикасайтесь мокрыми руками к переключателям и розеткам.
- Содержите пол вокруг и под анализатором CELL-DYN Emerald сухим и чистым.
- Незамедлительно удаляйте подтеки. Перед очисткой жидких подтеков всегда отключайте прибор.

Опасность механических повреждений

Анализатор CELL-DYN Emerald является автоматизированной системой, работающей под управлением компьютера. Как и у большинства автоматизированного оборудования имеется потенциальная возможность получения повреждений и травм от механических движущихся узлов и блоков.

В анализаторе CELL-DYN Emerald опасность механических повреждений сведена к минимуму защитными крышками и запирающими механизмами, предотвращающими возможный случайный контакт с механическими и движущимися деталями.

Во время работы на анализаторе CELL-DYN Emerald оператор потенциально подвергается контакту с движущимся блоком аспирационной иглы.

Основные принципы защиты от механических повреждений включают в себя, но не ограничиваются:

- Никогда не пренебрегайте защитными устройствами.
- Защитные крышки всегда держите закрытыми.
- Никогда во время работы анализатора не пытайтесь проникнуть в зону перемещения каких-либо узлов анализатора.
- Никогда не выполняйте какие-либо манипуляции на поверхности анализатора.
- Открывайте или снимайте крышки только тогда, когда это необходимо при выполнении процедур обслуживания, поиска и устранения неисправностей, или удаления или замены реагентов, представленных в **Разделе 9: Уход и техническое обслуживание**, **Разделе 10: Поиск и устранение неисправностей** и **Разделе 2: Процедуры установки и особые требования**, Подразделе: **Замена реагентов – диспендера, лигирующего и очищающего**.
- При проведении исследований, очистке, работе с реагентами и при проведении процедур обслуживания используйте спецодежду, перчатки и защитные очки, а также соблюдайте меры предосторожности.
- Не следует носить распущенными длинные волосы, а также предметы одежды и аксессуары, которые могут попасть в анализатор.
- Не держите в карманах предметы, которые могут упасть в анализатор.

Опасность физических повреждений

Во избежание опасности физических повреждений соблюдайте меры безопасности в следующих ситуациях:

Аспирационная игла



ОСТОРОЖНО: Аспирационная игла потенциально загрязнена инфицированным материалом. Избегайте контакта с кончиком иглы. В анализаторе CELL-DYN Emerald для выполнения аспирации игла опускается в нижнее положение, избегайте зоны аспирации, пока игла не встанет в положение аспирации.

До обработки и утилизации храните использованные аспирационные иглы в соответствующим образом промаркированных прочных и не протекающих контейнерах.

Опасность физических повреждений

Тяжелые предметы



ВНИМАНИЕ: Определите виды деятельности, которые могут потребовать поднятия или перемещения тяжелых предметов. Воспользуйтесь соответствующими подъемными механизмами.

Заполненные канистры дилюента и жидких отходов тяжелые. Чтобы снизить вероятность повреждения при работе с канистрами пользуйтесь соответствующими подъемными механизмами.

Анализатор CELL-DYN Emerald тяжелый. Не пытайтесь передвигать анализатор без посторонней помощи.

Опасность случайного размыкания

Анализатор CELL-DYN Emerald оснащен силовыми кабелями. Во избежание случайного размыкания удостоверьтесь, что все шнуры и кабели упакованы в жгуты и закреплены.

Библиография

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. Fourth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization, 1993.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, USA, 2005.
5. IEC 61010-1, International Electrotechnical Commission - World Standards for Electrical and Electronic Engineering, 61010: - Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use, 61010-1 (2001) Part 1: General Requirements.