



Automated Digital Cell Morphology Analyzer
DI-60

Анализатор морфологии клеток цифровой
автоматический DI-60

Supplement to Instruction for Use
Дополнение к Инструкции по
использованию

Yours sincerely,
Signature:

Name Per Porshall
Title Regulatory Specialist
Date 2022-09-12
For and On Behalf of CellaVision AB

CELLAVISION

Mobilvägen 12
SE-223 62 Lund, Sw. B.M.
Tel +46 40 10 10 00



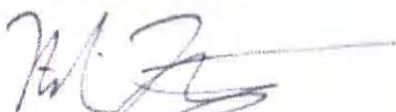
Sysmex Corporation
KOBE, JAPAN

I, Notary Public of the City of Malmö, Sweden,
herewith certify that

Mr. Per Porshall
personally has signed his name on the attached document.

Malmö, Sweden, this 12th day of September 2022

Ex officio notarii publici:



Kristian Jönsson

Notary Public of the City of Malmö, Sweden

Member of the Swedish Bar Association

Tegelgårdsgatan 3

S-211 33 Malmö

+46 40 12 01 25

reception@npmalmo.se

Exp.no. 221011

Fee SEK 300:-



Дополнение к Инструкции по применению медицинского изделия

**Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический DI-60
производства СеллаВижн АБ, Швеция**

1. В связи с уточнением состава медицинского изделия читать параграф **1.9 Конфигурация** следующим образом:

Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический DI-60, в составе:

1. Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический DI-60 – 1 шт.
2. Набор комплектующих к анализатору морфологии клеток цифровой автоматический DI-60 в составе – 1 шт.:
 - Инструкции по использованию – 1 шт.
 - Клавиатура – 1 шт
 - Кабель питания – 1 шт.
3. Соединительный блок CF-60– 1 шт.
4. Набор комплектующих к соединительному блоку CF-60 в составе – 1 шт:
 - Кабель питания TA-6P(A)+TA(A) H05VV-F – 1 шт.
 - Штатив №228 (RACK NO.228) – 1шт.
 - Предохранитель 50T040H FUSE – 1шт.
5. Столик с регулировкой высоты ТВ-85 –1 шт.
6. Монитор HP EliteDisplay –1 шт.
7. Кабель соединительный для монитора – 1шт.
8. Кассета №118, 50 шт/уп – 1 уп,
9. Стол для монитора – 1 шт. (при необходимости)
10. Звуковая панель для монитора -1 шт.
11. Программное обеспечение CellaVision DM Software (CDMS) предустановленное – 1 шт.
12. Приложение DI ADVANCED RBC APPLICATION предустановленное – 1 шт.
13. Приложение DI BODY FLUID APPLICATION предустановленное – 1 шт.
14. Приложение Peripheral Blood Application (PB) предустановленное – 1 шт.
15. Программное обеспечение DI REMOTE REVIEW SOFTWARE – 1 шт. (при необходимости)
16. Программное обеспечение REMOTE REVIEW SOFTWARE TEAM EDITION – 1 шт (при необходимости)
17. Программное обеспечение REMOTE REVIEW SOFTWARE GROUP EDITION – 1 шт. (при необходимости)
18. Программное обеспечение CELLAVISION SERVER SOFTWARE – 1 шт. (при необходимости)
19. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 10 USERS 3 YEARS - 1 шт. (при необходимости)
20. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 30 USERS 3 YEARS – 1 шт. (при необходимости)
21. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 50 USERS 3 YEARS – 1 шт. (при необходимости)
22. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 70 USERS 3 YEARS – 1 шт. (при необходимости)
23. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 100 USERS 3 YEARS – 1 шт. (при необходимости)
24. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW ADD 5 USERS 3 YEARS – 1 шт. (при необходимости)
25. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 10 USERS 7 YEARS – 1 шт. (при

необходимости)

26. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 30 USERS 7 YEARS – 1 шт. (при необходимости)

27. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 50 USERS 7 YEARS – 1 шт. (при необходимости)

28. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 70 USERS 7 YEARS – 1 шт. (при необходимости)

29. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 100 USERS 7 YEARS – 1 шт. (при необходимости)

30. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW ADD 7 USERS / YEARS – 1 шт. (при необходимости)

31. Лицензия DI ADVANCED RBC APPLICATION – 1 шт. (при необходимости)

32. Лицензия DI BODY FLUID APPLICATION – 1 шт. (при необходимости)

33. Тележка WG – 21 – 1 шт. (при необходимости)

34. Кабель питания – 1 шт. (при необходимости)

35. Держатель для монитора – 1 шт. (при необходимости)

36. Удлинитель держателя для монитора – 1 шт. (при необходимости)

37. Кабель DisplayPort cable – 1 шт. (при необходимости)

38. Кабель USB 3.0 – 1 шт. (при необходимости)

39. Тележка WG-84 – 1 шт. (при необходимости)

2. В связи с уточнением состава медицинского изделия читать параграф 1.10

Описание компонентов следующим образом:

№	Артикул №.	Название детали	Описание	Размер (Ш x Г x В), мм/вес, кг +/- 10%, если применимо
1	CC286297	Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический DI-60	DI-60 - это автоматическое устройство для локализации клеток, которое используется для анализа морфологии клеток крови в образцах периферической крови.	490 × 450 × 745 / 84
2	CR677453	Набор комплектующих к анализатору морфологии клеток цифровой автоматический DI-60	Комплект для установки автоматизированного цифрового анализатора клеточной морфологии DI-60. Состоит из инструкции по эксплуатации, клавиатуры, кабеля питания	530 × 310 × 65 / 1,0
3	BN868986	Соединительный блок CF-60	Соединительный блок между DI-60 и SP-10	633 × 1000 × 616
4	BS155869	Набор комплектующих к соединительному блоку CF-60	Установочный комплект конвейера CF-60. Состоит из инструкции по эксплуатации (CD-R), шнура питания (TA-6P(A)+TA(A) H05VV-F), штатив №228, предохранитель FUSE 50T040H	400 × 260 × 260 / 1,27
5	CE879589	Столик с регулировкой высоты TB-85	Стол для поддержки и регулировки высоты CF-/DI-60	894×785×124

6	9VH85AA# ABB	Монитор HP EliteDisplay	Сенсорный монитор для IPU (включая кабель питания EU/AP), включая 1х кабель DisplayPort 1,8 м и 1х кабель USB 1,8 м	539,4×207,0×494,9 / 5,8
7	11.04.5206	Кабель соединительный для монитора	Длинный кабель монитора для подключения монитора DI-60 к компьютеру DI-60	Длина - 3048
8	AE680156	Кассета №118	Одна часть кассеты SP-10 для загрузки слайда на CF-60	150×150×20
9	37000037	Стол для монитора	Настольный держатель для сенсорного экрана	650×290×180 / 3,5
10	NQ576AA	Звуковая панель для монитора	Саундбар для светодиодного монитора HP EliteDisplay (приобретается дополнительно)	40×274×48
11	AX312698	Программное обеспечение CellaVision DM Software (CDMS) предустановленное	CDMS управляет сбором изображений клеток из мазков периферической крови, предварительно классифицирует изображения и сохраняет изображения обнаруженных клеток и результаты, а также выводит изображения в организованном виде на экран оператора	—
12	AB-859-211	Приложение DI ADVANCED RBC APPLICATION предустановленное	Приложение DI Advanced RBC – программное обеспечение, которое работает как дополнение к приложению Peripheral Blood Application. Оно заменяет стандартный анализ эритроцитов в приложении Peripheral Blood Application и обеспечивает предварительную характеристику на основе 21 морфологической характеристики. Входит в пакет CDMS.	—
13	AG-241-722	Приложение DI BODY FLUID APPLICATION предустановленное	Приложение DI Body Fluid Application управляет сбором изображений клеток от центрифугированных препаратов жидкостей организма, предварительно классифицирует изображения, сохраняет изображения обнаруженных клеток и результаты, а также выводит на экран изображения в организованном виде для оператора. Входит в пакет CDMS.	—
14		Приложение Peripheral Blood Application (PB) предустановленное	Приложение Peripheral Blood Application (PB) осуществляет стандартный анализ эритроцитов. Входит в пакет CDMS.	—
15	AG516335	Программное обеспечение DI REMOTE REVIEW SOFTWARE	Дополнительное программное обеспечение Remote Review для DI-60 с программно-независимым аппаратным ключом.	210×297×7
16	CRRS-	Программное обеспечение	CRRS, Team Edition, независимая	210×297×7

	TE0099	ние REMOTE REVIEW SOFTWARE TEAM EDITION	версия, для 5 одновременных пользователей, применяется для систем DI-60 и DM	
17	CRRS-GR0099	Программное обеспечение REMOTE REVIEW SOFTWARE GROUP EDITION	CRRS; Team Edition, независимая версия, для 25 одновременных пользователей, применяется для систем DI-60 и DM	210×297×7
18	CSS-000099	Программное обеспечение CELLAVISION SERVER SOFTWARE	Серверное программное обеспечение CellaVision® Server Software, независимый от версии программного обеспечения аппаратный ключ	210×297×7
19	PRO-100003	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 10 USERS 3 YEARS	Лицензия на 3 года для 10 участников и 1 экзаменатора	210×297×7
20	PRO-300003	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 30 USERS 3 YEARS	Лицензия на 3 года для 30 участников и 1 экзаменатора	210×297×7
21	PRO-500003	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 50 USERS 3 YEARS	Лицензия на 3 года для 50 участников и 1 экзаменатора	210×297×7
22	PRO-700003	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 70 USERS 3 YEARS	Лицензия на 3 года для 70 участников и 1 экзаменатора	210×297×7
23	PRO-1000003	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 100 USERS 3 YEARS	Лицензия на 3 года для 100 участников и 1 экзаменатора	210×297×7
24	PRO-5AU3	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW ADD 5 USERS 3 YEARS	Добавление 5 участников для каждой 3-летней лицензии	210×297×7
25	PRO-100007	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 10 USERS 7 YEARS	Лицензия на 7 лет для 10 участников и 1 экзаменатора	210×297×7
26	PRO-300007	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 30 USERS 7 YEARS	Лицензия на 7 лет для 30 участников и 1 экзаменатора	210×297×7
27	PRO-500007	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 50 USERS 7 YEARS	Лицензия на 7 лет для 50 участников и 1 экзаменатора	210×297×7
28	PRO-700007	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 70 USERS 7 YEARS	Лицензия на 7 лет для 70 участников и 1 экзаменатора	210×297×7
29	PRO-1000007	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 100 USERS 7 YEARS	7-летняя лицензия на 100 участников и 1 экзаменатора	210×297×7
30	PRO-5AU7	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW ADD 7 USERS / YEARS	Добавление 5 участников для каждой 7-летней лицензии	210 × 297 × 7
31	AB859211	Лицензия DI ADVANCED RBC APPLICATION	Лицензия для расширенного анализа морфологии эритроцитов на DI-60	210×297×7
32	AG241722	Лицензия DI BODY FLUID APPLICATION	Лицензия для дополнительного программного обеспечения для применения DI-60 при работе с	210 × 297 × 7

			биологическими жидкостями	
33	BE999446	Тележка WG-21	Тележка для автономных устройств SP и DI, а также систем XN-1000/2000/3000/3100	1,000 × 706 × 1,140 / 110
34	ZE000705	Кабель питания	Удлинитель кабеля питания для EU/AP с 3-полюсным разъемом C13. характеристики питания: 100-240 V	Длина 5000
35	57.182	Держатель для монитора	Кронштейн для монитора с сенсорным экраном, крепление на столе или WG-21	710 × 215 × 115 / 2,7
36	53.042	Удлинитель держателя для монитора	Удлинитель кронштейна монитора	270 × 120 × 5 / 0,45
37	11.04.5603	Кабель DisplayPort cable	Видеокабель DisplayPort для подключения одного компьютера или KVM-переключателя к одному монитору с помощью соединения DisplayPort	210 × 300 × 25 / 0,205
38	11.02.8871	Кабель USB 3.0	USB-кабель для подключения сенсорного монитора HP EliteDisplay к IPU ONE4ALL или KVM-/Audio-/USB-коммутатору ATEN	210 × 300 × 25 / 0,177
39	BG131657	Тележка WG-84	Тележка WG-84 в сочетании с конвейером CV-70 необходим для интеграции с XN-9000	860 × 1123 × 745,5 / 110

3. По рекомендации Управления организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий Росздравнадзора был добавлен параграф **1.11 Совместимые изделия.** Просим изложить его в следующей редакции:

Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический DI-60 предназначен для подключения к анализатору гематологическому автоматическому для диагностики *in vitro* серии XN: XN-9000 или XN-3000 (ПУ № РЗН 2014/2233 от 13.02.2019), а также к XN-9100, XN-3100, XN-2000, XN-1500 (ПУ № РЗН 2022/17244 от 18.05.2022) или конфигурируется как автономное медицинское изделие.

В автономной конфигурации анализатор морфологии клеток цифровой автоматический DI-60 комбинируется с подающим устройством (конвейером) Sysmex CF-60 или CF-70 и всегда поставляется с тележкой 85 (WG-85) для прочного монтажа анализатора. Тележка WG-85 представляет собой монтажную пластину, которую необходимо установить на прочный лабораторный стол.

Станция подготовки и окраски мазков SP-10 или SP-50 комбинируется с подающим устройством (конвейером) Sysmex CF-60 или CF-70, а также анализатором морфологии клеток цифровым автоматическим DI-60 вместе с тележкой WG-85.

Интеграция анализатора морфологии клеток цифрового автоматического DI-60 с анализатором гематологическим автоматическим для диагностики *in vitro* серии XN: XN-9000 или XN-3000 возможна путем замены типа тележки.

Интеграция DI-60 с XN-3000 или XN-9000 создает гематологическое решение от подсчета клеток до цифровой визуализации. Отмеченные или аномальные образцы сортируются для дальнейшего анализа и автоматически передаются на станцию

подготовки и окраски мазков SP-10 или SP-50. Затем гематологические мазки, нанесенные на предметные стекла автоматически подаются в анализатор DI-60 с помощью подающего устройства (конвейера) CF-60 или CF-70.

Для интеграции DI-60 с анализатором XN-3000 необходима тележка 86 (WG-86), а для интеграции с XN-9000 необходима тележка 84 (WG-84) в сочетании с подающим устройством (конвейером) CV-70, которое поставляется отдельно.

DI Body Fluid Application – программное обеспечение, которое расширяет возможности анализатора DI-60, включая дифференциальный подсчет лейкоцитов на цитоцентрифугированных препаратах. DI Body Fluid Application может использоваться только в сочетании с DI-60.

DI Advanced RBC Application – программное обеспечение, которое служит дополнением к приложению CellaVision Peripheral Blood Application. Оно заменяет стандартный анализ RBC (эритроцитов) в приложении Peripheral Blood Application и обеспечивает предварительную характеристику на основе 21 морфологического показателя.

Программное обеспечение для DI-60 Remote Review Software предоставляет удаленному пользователю доступ к анализируемым мазкам и дает возможность переклассифицировать клетки и подписывать предметные стекла из удаленного места. Программное обеспечение Remote Review Software работает только в сочетании с DI-60.

Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический DI-60 Дополнение к Инструкции по использованию

Искренне Ваш,

Подпись: /подпись/

Имя Пер Порсхалл

Должность Специалист по нормативно-правовому регулированию

Дата 2022-09-12

От имени и по поручению компании CellaVision AB

[Большая прямоугольная печать с круглой печатью внутри: государственный нотариус Мальмё]

[Печать: СеллаВижн Мобильваген 12 SE-223 62 Лунд, Швеция Тел. +46 460 16 00]

Сисмекс Корпорейшн

Кобе, Япония

Нотариальная контора Мальмё

Я, государственный нотариус города Мальмё, Швеция,
настоящим удостоверяю, что

г-н **Пер Порсхалл**

собственноручно подписал своим именем прилагаемый документ.

Мальмё, Швеция, 12 сентября 2022

В конторе государственного нотариуса:

/подпись/

Кристиан Йонссон

Государственный нотариус города Мальмё, член шведской ассоциации адвокатов

Тегельгардсгатан 3

С-211 33 Мальмё

+46 40 12 01 25

reception@npmalmo.se

Запись № 221011

Пошлина 300 шведских крон

[Круглая печать: Государственный нотариус Мальмё]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- 22-1397

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



L.V. Moiseeva

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

L.V. Moiseeva



Л.В. Моисеева



(Automated Digital Cell Morphology Analyzer DI-60)

Анализатор морфологии клеток
цифровой автоматический

DI-60

Инструкции по использованию 5.0

Yours sincerely,
Signature:



Name Per Porshall
Title Regulatory Specialist
Date 2022-01-26
For and On Behalf of CellaVision AB

CELLAVISION

Mobilvägen 12
SE-223 62 Lund, Sweden
Tel. +46 460 16 00



Sysmex Corporation

KOBE, JAPAN

Документ: PM-10896-24
Пересмотрено: 2021-12-16

CellaVision® является зарегистрированным товарным знаком компании CellaVision AB.

Systemex® является зарегистрированным товарным знаком компании Systemex Corporation.

Все остальные товарные знаки, упоминаемые в настоящем документе, являются собственностью соответствующих владельцев.

Полное или частичное воспроизведение, а также передача в любой форме и любым способом содержимого настоящего документа или описываемых в нем продуктов без предварительного письменного согласия CellaVision AB запрещена.



Внимание!

Согласно федеральному закону США продажа или приобретение данного устройства может осуществляться только дипломированными врачами (или медицинскими работниками, имеющими соответствующую лицензию).

Примечание. Отдельные продукты или функции, описанные в этом руководстве, могут быть недоступны в некоторых странах.

Документ № PM-10896-24

Версия: 2018-06-01

Copyright © 2018 CellaVision AB. Все права защищены.



Законный производитель

CellaVision AB

Mobilvägen 12

SE-223 62 Lund

Швеция

Телефон: +46 (0) 46 460 16 00

Факс: +46 (0) 46 460 16 70

СОДЕРЖАНИЕ

Глава 1 Введение	9
1.1 Назначение системы Automated Digital Cell Morphology Analyzer DI-60 (Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический DI-60)	9
1.1.1 Назначение системы Peripheral Blood Application	9
1.1.2 Назначение Advanced RBC Application (Приложение для расширенного описания эритроцитов)	10
1.1.3 Назначение системы Body Fluid Application	10
1.2 Предупреждения и меры предосторожности	10
1.2.1 Предупреждения об опасности	12
1.2.2 Значение символов	13
1.3 Принцип работы	14
1.4 Приложения	15
1.4.1 Peripheral Blood Application	15
1.4.2 Advanced RBC Application	18
1.4.3 Body Fluid Application	19
1.5 Компоненты и механическое управление	20
1.6 Научная справочная литература	22
1.7 Стандарты	22
1.8 Патенты	23
Глава 2 Порядок выполнения работ	25
2.1 Запуск	25
2.1.1 Самопроверка	25
2.2 Завершение работы	26
2.3 Подготовка препаратов	26
2.3.1 Подготовка мазков периферической крови	27
2.3.2 Подготовка образцов жидкостей организма, обработанных в цитоцентрифуге	28
2.3.3 Ярлыки препаратов	29
2.3.4 Методы окрашивания	29
2.4 Обработка препаратов	32
2.4.1 Экстренные образцы (STAT)	33
2.4.2 Добавление заказов вручную	33
2.4.3 Остановка обработки препарата	34
2.4.4 Журнал состояния	34
2.4.5 Журнал использования и журнал аудита	35
2.5 Электронные препараты	37
2.5.1 Сканирование препарата	37
Глава 3 Процедура контроля (QC)	39
3.1 Тест на обнаружение клеток периферической крови	39
3.1.1 Значение меток	43
3.2 Тест на обнаружение клеток в жидкостях организма	45
3.2.1 Значение меток	48

Глава 4 Настройки	49
4.1 Параметры базы данных	49
4.1.1 Управление базами данных	50
4.1.2 Управление размером базы данных	53
4.1.3 Статистика информационной панели	56
4.2 Параметры учетных записей пользователей	57
4.2.1 Варианты для ограниченных пользователей	59
4.2.2 Уровни доступа пользователей	60
4.3 Параметры анализа	64
4.3.1 Стандартные настройки анализа	65
4.3.2 Настройки предварительного описания эритроцитов	66
4.3.3 Размер изучаемой области эритроцитов, Advanced RBC Application	69
4.3.4 Настройки повторной классификации	69
4.3.5 Параметры подсчета тромбоцитов	70
4.3.6 Настройки анализа жидкостей организма	73
4.3.7 Параметры рабочего списка	76
4.4 Параметры отчета	77
4.5 Параметры подписывания заказов	78
4.6 Параметры стандартных комментариев	79
4.7 Параметры эталонных клеток	80
4.8 Параметры ИСЛ	82
4.9 Параметры электронной почты	82
4.10 Параметры электронных препаратов	82
4.11 Языковые настройки	84
Глава 5 Обслуживание	85
5.1 Еженедельное обслуживание	85
5.1.1 Перезапуск	85
5.1.2 Извлеките неподписанные препараты	85
5.1.3 Очистка сканера препаратов	86
5.2 Ремонтное обслуживание	86
5.2.1 Проверка базы данных и создание ее резервных копий	86
5.2.2 Сжатие базы данных	87
5.2.3 Замена кассеты с маслом	88
Глава 6 Устранение неполадок	97
6.1 Неполадки соединения	97
6.2 Общие неполадки при обработке	98
6.3 Ошибки ИСЛ	103
6.4 Ошибки обнаружения клеток периферической крови	104
6.5 Проблемы обнаружения клеток в жидкостях организма	106
6.6 Проблемы, связанные со штрихкодом	107
6.7 Проблемы приготовления и окраски мазков	108
6.8 Общие неполадки при запуске	111
6.9 Сообщения об ошибках при запуске	112
6.10 Сообщения об ошибках оборудования	116
6.11 Сообщения об ошибках при обработке препаратов	118
6.12 Обработка препаратов	120
6.13 Чистка объективов и светодиодной подставки	120

6.14 Извлечение застрявшего препарата	124
Глава 7 Техническая информация	125
7.1 Спецификации системы	125
7.1.1 Климатические условия эксплуатации	125
7.1.2 Физические характеристики	125
7.1.3 Электрические характеристики	126
7.1.4 Шумовые характеристики	128
7.2 Рабочие характеристики	128
7.2.1 Рабочие характеристики Peripheral Blood Application (Приложение для анализа периферической крови)	128
7.2.2 Рабочие характеристики Body Fluid Application	129
7.2.3 Рабочие характеристики, сканирование	132
7.2.4 Рабочие характеристики Advanced RBC Application	132
7.3 Хранение и транспортировка	137
7.3.1 Утилизация	138
7.4 Принадлежности	138
7.4.1 Препараты	138
7.4.2 Штрихкоды	139
7.4.3 Иммерсионное масло	142
Глава 8 Кнопки, значки и состояние	143
8.1 Экран «Управление системой»	143
8.2 Состояние партии	143
8.3 Состояние препарата	144
Словарь терминов	145
Алфавитный указатель	149

ГЛАВА 1 ВВЕДЕНИЕ

DI-60 — автоматическое устройство обнаружения клеток для анализа морфологии клеток крови в образцах периферической крови.

Инструкции по использованию описывают порядок обработки Периф. кровь образцов в DI-60. Порядок проверки обработанных заказов см. в документе «DI Review Software: Инструкции по использованию».

С помощью дополнительно заказываемого приложения Body Fluid Application устройство также может использоваться для анализа морфологии клеток в образцах жидкостей организма.

Все доступные инструкции и параметры см. во встроенной справке. В меню **Справка** выберите **Справка**.

Примечание. Применимость некоторых положений данного документа зависит от приложений, установленных в системе. За дополнительной информацией обращайтесь к местному поставщику.

1.1 Назначение системы Automated Digital Cell Morphology Analyzer DI-60 (Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический DI-60)

Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический предназначен для распознавания кровяных клеток в мазках периферической крови, вывода изображения, классификации обнаруженных клеток.

1.1.1 Назначение системы Peripheral Blood Application

Приложение Peripheral Blood Application (PB) (Приложение для анализа периферической крови) предназначено для определения лейкоцитарной формулы, описания морфологии эритроцитов и определения количества тромбоцитов. Система автоматически распознает кровяные клетки в мазках периферической крови и выводит их изображения. Оператор определяет клетки по типам и проверяет предложенную системой классификацию.

1.1.2 Назначение Advanced RBC Application (Приложение для расширенного описания эритроцитов)

Automated Digital Cell Morphology Analyzer (Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический) DI-60 с Advanced RBC Application — устройство для автоматизированного обнаружения клеток для диагностики *in vitro*.

Automated Digital Cell Morphology Analyzer (Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический) DI-60 с Advanced RBC Application автоматически распознает кровяные клетки в мазках периферической крови и выводит их изображения. Оператор определяет клетки по типам и проверяет предложенную системой классификацию.

Automated Digital Cell Morphology Analyzer (Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический) DI-60 с Advanced RBC Application предназначен для образцов крови, которые были помечены как аномальные автоматизированным счетчиком клеток.

Automated Digital Cell Morphology Analyzer (Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический) DI-60 с Advanced RBC Application должен использоваться квалифицированными операторами, прошедшими обучение работе с данным оборудованием и распознаванию клеток крови.

1.1.3 Назначение системы Body Fluid Application

Automated Digital Cell Morphology Analyzer (Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический) DI-60 — это автоматизированная система для диагностики *in vitro*.

Приложение Body Fluid Application (Приложение для анализа жидкостей организма) предназначено для определения лейкоцитарной формулы. Система автоматически распознает клетки в препаратах жидкостей организма, подготовленных на цитоцентрифуге, и выводит их изображения. Оператор определяет клетки по типам и проверяет предложенную системой классификацию.

Automated Digital Cell Morphology Analyzer (Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический) DI-60 должен использоваться квалифицированными операторами, прошедшими обучение работе с данным оборудованием и распознаванию клеток крови.

1.2 Предупреждения и меры предосторожности

Следует обязательно прочитать и усвоить предупреждения об опасности и инструкции в док. Инструкции по использованию перед использованием DI-60.



Предупреждение!

Используйте анализатор исключительно в соответствии с инструкциями, изложенными в данном документе Инструкции по использованию. Это поможет предотвратить недостоверные результаты и повреждение анализатора. В противном случае защита, обеспечиваемая оборудованием, может быть ухудшена.

**Предупреждение!**

Риск заражения.

- При работе с анализатором, например во время проверки, обслуживания, подготовки и последующей обработки, надевайте резиновые перчатки. По окончании снимите перчатки, вымойте руки водой с мылом и продезинфицируйте.

Риск заражения болезнетворными организмами.

- Соблюдайте меры предосторожности при работе с образцами. Если инфекционный материал попал в глаза или на открытую рану, промойте пораженный участок большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью.

**Предупреждение!**

Анализатор должен обслуживаться только уполномоченным ремонтным персоналом.

- Анализатор следует размещать на ровном устойчивом столе, не подверженном толчкам, вибрации, значительным перепадам температур и воздействию прямых солнечных лучей.
- Для обеспечения вентиляции свободное пространство вокруг анализаторов должно составлять не менее 20 см.
- Установка системы на новом месте, в случае ее перемещения, должна осуществляться квалифицированным персоналом согласно инструкциям по установке.
- Запрещается установка и запуск любого программного обеспечения, не входящего в комплект поставки анализатора. На компьютер можно устанавливать антивирусные программы, однако рекомендуется запретить сканирование файлов базы данных.
- Для обеспечения электромагнитной совместимости следует использовать только внесенные в список компании CellaVision AB оригинальные запасные части и их компоненты.
- Попадание жидкости на поверхности анализатора может вызвать сбой в работе или повреждение. В случае попадания жидкости ее следует немедленно вытереть мягкой тканью.

**Важно!**

Обязательным условием обеспечения совместимости анализатора с текущими параметрами прибора является использование внесенных в список оригинальных запасных частей CellaVision AB и предназначенных специально для них компонентов. Внесенные в список оригинальные запасные части CellaVision AB подходят для безопасного использования в соответствии с нормативными требованиями и разрешениями. CellaVision AB не несет ответственности по гарантийным обязательствам (прямым или подразумеваемым, по закону или на других основаниях) в отношении инструментов, содержащих компоненты, которые не включены в список оригинальных запасных частей CellaVision AB. CellaVision AB не несет ответственности за какую-либо неисправность инструментов, содержащих компоненты, которые не включены в список оригинальных запасных частей CellaVision AB. CellaVision AB не несет ответственности за любую несовместимость с текущими параметрами прибора инструментов, содержащих компоненты, которые не включены в список оригинальных запасных частей CellaVision AB.

1.2.1 Предупреждения об опасности

Подобные предупреждения об опасности используются в этом руководстве. Необходимо внимательно прочитать, понять и следовать предписаниям каждого предупреждения.

Предупреждения

Значение

 Предупреждение!	Может привести к травмам.
 Предупреждение!	Риск заражения.
 Внимание!	Может вызвать повреждение системы.
 Важно!	Может вызвать получение недостоверных результатов.

1.2.2 Значение символов

Эти предупреждения о технике безопасности могут быть нанесены на анализатор или упаковку. Необходимо четко понимать значение каждого символа.

Символ Значение

	Внимание. Необходимо обратиться к инструкциям по использованию, так как по ряду причин медицинский прибор не в состоянии отобразить некоторую важную предупредительную информацию, например предупреждения и меры предосторожности.
	Риск заражения. Наличие биологически опасного материала или биологических угроз.
	Медицинский прибор для диагностики in vitro. Данный медицинский прибор предназначен для диагностики in vitro.
	Ограничение по температуре. Температурные границы для безопасной эксплуатации медицинского прибора.
	Код партии. Код партии производителя для идентификации партии или серии.
	Номер по каталогу. Номер по каталогу производителя для идентификации типа медицинского прибора.
	Серийный номер. Серийный номер от производителя для идентификации конкретного медицинского прибора.
	Производитель. Указывает на производителя медицинского прибора, как установлено директивами Евросоюза 90/385/EEC, 93/42/EEC и 98/79/EC.
	Этот символ действителен только для Европейского союза и означает отдельную утилизацию отходов электрического и электронного оборудования.

Символ Значение

	Кнопка режима ожидания.
	См. инструкции по использованию. Необходимо обратиться к инструкциям по использованию.
	Описанная в данном руководстве система для диагностики in vitro отмечена знаком CE, что подтверждает соблюдение европейской Директивы RoHS (2011/65/EC) и важнейших требований европейской Директивы 98/79/EC (IVD).
	Маркировка EAC означает, что продукты соответствуют всем техническим регламентам Таможенного Союза ЕврАзЭС.
	Пределы влажности. Пределы влажности для безопасной эксплуатации медицинского прибора.

1.3 Принцип работы

Из образца периферической крови, обычно помеченного счетчиком клеток, указывающим аномальную морфологию, тонкую пленку крови, постепенно уменьшающейся толщины, наносят на стеклянное предметное стекло (мазок крови). Затем мазок крови окрашивается красителем Романовского.

Затем препарат маркируется идентификатором заказа в виде штрихкода.

Захватное устройство робота берет препарат из CF-60.

Препарат загружается в анализатор. Анализатор считывает идентификатор заказа с ярлыка со штрихкодом на препарате. Используя идентификатор заказа, анализатор запрашивает информацию о заказе из информационной системы лаборатории (ИСЛ). Если в лаборатории не используется ИСЛ или если анализатор не может обмениваться данными с ИСЛ, оператор может ввести эту информацию вручную.

Захватное устройство робота перемещает препарат под объектив микроскопа. Анализатор ищет монослой в мазке.

После обнаружения монослоя анализатор сканирует его по зубчатой траектории. Во время сканирования анализатор определяет местонахождение лейкоцитов. Анализатор также определяет местонахождение и сохраняет изображение части монослоя эритроцитов, а также регистрирует и сохраняет высококачественные изображения каждого обнаруженного лейкоцита.

Анализатор предварительно классифицирует все обнаруженные лейкоциты. Он также выполняет предварительное описание морфологии эритроцитов. Эти

предварительные результаты: предварительная классификация, предварительное описание и изображения, сохраняются в базе данных.

Когда все лейкоциты зарегистрированы, захватное устройство робота возвращает препарат в CF-60 и берет следующий препарат.

Затем квалифицированный оператор, обученный использованию программного обеспечения и распознаванию клеток крови, открывает заказ для просмотра и проверки предварительных результатов. Просматривать можно в анализаторе или используя DI Remote Review Software.

1.4 Приложения

Для работы системы DI-60 требуются CellaVision Software и базы данных.

- Программное обеспечение регистрации и классификации CellaVision Software, включая:
 - Peripheral Blood Application
 - Advanced RBC Application (заказывается дополнительно)
 - Body Fluid Application (заказывается дополнительно)
 - База данных с устройством хранения всех изображений и данных заказов.

1.4.1 Peripheral Blood Application

Peripheral Blood Application включено в CellaVision Software. Оно используется для классификации лейкоцитов, описания эритроцитов и определения количества тромбоцитов.

Peripheral Blood Application осуществляет:

- вывод изображений всех обнаруженных ядросодержащих клеток и иных объектов;
- сортировку и предварительную классификацию лейкоцитов;
- возможность определения, подтверждения или изменения (повторной классификации) предложенной классификации лейкоцитов;
- вывод обзорного изображения монослоя эритроцитов;
- вывод и предварительную классификацию на основании морфологических характеристик эритроцитов (предварительное описание) в виде фракций;
- возможность подтверждения или изменения предварительного описания морфологии эритроцитов;
- вывод обзорного изображения тромбоцитов для облегчения их подсчета.

Классификация лейкоцитов

Peripheral Blood Application автоматически предварительно классифицирует лейкоциты по следующим типам.

- Палочкоядерные нейтрофилы
- Сегментоядерные нейтрофилы
- Эозинофилы
- Базофилы
- Лимфоциты
- Моноциты
- Промиелоциты
- Миелоциты
- Метамиелоциты
- Бластные клетки
- Вариантные формы лимфоцитов
- Плазмоциты

Peripheral Blood Application также автоматически предварительно классифицирует не относящиеся к лейкоцитам клетки по следующим типам.

- Ядродержащие эритроциты
- Гигантские тромбоциты
- Агрегаты тромбоцитов
- Дегенерирующие лейкоциты
- Артефакты

Количество не относящихся к лейкоцитам клеток определяется как число клеток или объектов на 100 лейкоцитов.

Клетки и объекты, которые были предварительно классифицированы с низким уровнем достоверности, будут предварительно классифицированы как *Неидентифицированные*.

Оператор может вручную реклассифицировать клетки и другие объекты всех из упомянутых выше типов, а также по следующим типам.

- Реактивные лимфоциты
- Аномальные лимфоциты
- Незрелые эозинофилы
- Незрелые базофилы
- Промоноциты
- Пролимфоциты
- Большие гранулярные лимфоциты
- Волосатые клетки
- Клетки Сезари
- Мегакариоциты
- До 15 пользовательских типов клеток

- Другие клетки. Этот тип присваивается клеткам, которые оператор определил как лейкоциты, не относящиеся ни к одному из перечисленных типов. Эти лейкоциты учитываются при определении лейкоцитарной формулы.
- Неклассифицированные клетки. Этот тип присваивается клеткам, которые не удалось идентифицировать и следует исключить при определении лейкоцитарной формулы.

Описание эритроцитов

Peripheral Blood Application выполняет предварительное описание морфологии эритроцитов по форме, цвету и размеру и предлагает предварительное распределение по фракциям (классификацию) на основании следующих морфологических характеристик.

- Полихромные клетки
- Гипохромные клетки
- Анизоцитоз
- Микроциты
- Макроциты
- Пойкилоцитоз

Оператор может изменить предложенное распределение по фракциям (классификацию) на основании вышеупомянутых морфологических характеристик.

- Мишеневидные клетки
- Шизоциты
- Шлемовидные клетки
- Серповидные клетки
- Сфероциты
- Эллиптоциты
- Овалоциты
- Дакриоциты
- Стоматоциты
- Акантоциты
- Эхиноциты
- Тельца Хауэлла-Жолли
- Тельца Паппенгеймера
- Базофильная зернистость
- Паразиты
- До 10 пользовательских характеристик

Определение количества тромбоцитов

При определении количества тромбоцитов анализатор регистрирует обзорное

изображение монослоя эритроцитов. Оператор может подсчитать количество тромбоцитов или оценить концентрацию тромбоцитов на обзорном изображении.

В зависимости от настройки CellaVision Software можно использовать один из двух методов расчета концентрации тромбоцитов.

- На обзорном изображении тромбоцитов сосчитайте тромбоциты в каждом квадрате сетки и введите в соответствующие квадраты полученное количество или приблизительное среднее значение.
- Вручную оцените концентрацию тромбоцитов и выберите уровень концентрации.

1.4.2 Advanced RBC Application

Advanced RBC Application является дополнительно заказываемым приложением, которое расширяет функциональные возможности по эритроцитам приложения Peripheral Blood Application.

Advanced RBC Application осуществляет:

- вывод обзорного изображения монослоя эритроцитов и отдельных изображений каждого эритроцита;
- вывод и предварительное описание на основании морфологических характеристик в виде фракций и относительного процентного содержания;
- возможность подтверждения или изменения предварительного описания морфологии эритроцитов;
- сортировку, вывод и предварительное описание морфологии для каждого отдельного изображения эритроцитов;
- возможность подтверждения или изменения предварительного описания каждого отдельного эритроцита.

Предварительное описание эритроцитов

Система выполняет предварительное описание следующих морфологических характеристик эритроцитов.

- Полихромные клетки
- Гипохромные клетки
- Анизоцитоз
- Микроциты
- Макроциты
- Пойкилоцитоз
- Мишеневидные клетки
- Шизоциты
- Шлемовидные клетки
- Серповидные клетки
- Сфероциты

- Эллиптоциты
- Овалоциты
- Tear drop cells
- Стоматоциты
- Акантоциты
- Эхиноциты
- Тельца Хауэлла-Жолли
- Тельца Паппенгеймера
- Базофильная зернистость
- Паразиты

Оператор может изменить предложенную классификацию на основании вышеупомянутых характеристик, а также вручную указать классификацию на основании пользовательских характеристик (до 10 характеристик).

Морфологические характеристики эритроцитов приведены в общем представлении, а также в изображениях отдельных клеток.

1.4.3 Body Fluid Application

Body Fluid Application является необязательным дополнительно заказываемым приложением. Оно используется для определения лейкоцитарной формулы.

Body Fluid Application осуществляет:

- отображение всех обнаруженных клеток и иных объектов на экране;
- сортировку и предварительную классификацию обнаруженных ядросодержащих клеток;
- возможность определения, подтверждения или изменения (повторной классификации) предложенной классификации обнаруженных клеток;
- вывод обзорного изображения.

Классификация лейкоцитов

Body Fluid Application автоматически предварительно классифицирует лейкоциты по следующим типам.

- Нейтрофилы
- Эозинофилы
- Лимфоциты
- Макрофаги (в том числе моноциты)
- Другие клетки.

Клетки, предварительно классифицированные как базофилы, клетки лимфомы, атипичные лимфоциты, бластные и опухолевые клетки автоматически причисляются к типу «Другие».

Body Fluid Application также автоматически предварительно классифицирует не относящиеся к лейкоцитам клетки по следующим типам.

- Дегенерирующие лейкоциты
- Артефакты

Количество не относящихся к лейкоцитам клеток определяется как число клеток или объектов на 100 лейкоцитов.

Клетки и объекты, которые были предварительно классифицированы с низким уровнем достоверности, будут предварительно классифицированы как *Неидентифицированные*.

Оператор может вручную реклассифицировать клетки и другие объекты по всем упомянутым выше, а также перечисленным ниже типам.

- До 15 пользовательских типов клеток
- Неклассифицированные клетки. Этот тип присваивается клеткам, которые не удалось идентифицировать и следует исключить при определении лейкоцитарной формулы.

1.5 Компоненты и механическое управление

Основные элементы системы

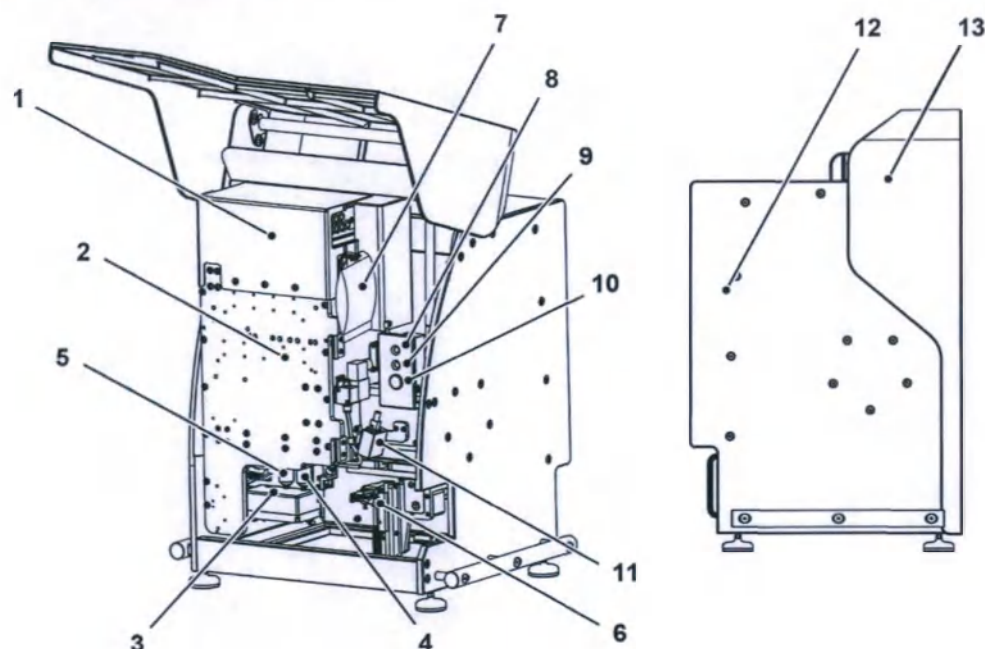
Система состоит из следующих основных модулей:

- Компьютер системы
- Сканер препаратов (SSU)
 - Микроскоп с электроприводом
 - Цветная цифровая камера
 - Модуль нанесения иммерсионного масла
 - Захватное устройство робота
 - Сканер штрихкодов
 - Модуль управления
 - Корпус

Компьютер системы

Компьютер системы: ПК под управлением Microsoft® Windows® и CellaVision Software.

Сканер препаратов



- 1 Цветная цифровая камера (внутри)
- 2 Микроскоп с электроприводом
- 3 Светодиодная подставка
- 4 10-кратный объектив
- 5 100-кратный объектив
- 6 Захватное устройство
- 7 Модуль нанесения иммерсионного масла
- 8 Индикатор состояния
- 9 Индикатор питания
- 10 Выключатель питания
- 11 Сканер штрихкодов
- 12 Модуль управления
- 13 Кожух



Предупреждение!

Не вносите самовольные изменения в работу датчиков и защитных устройств. Эти устройства обеспечивают безопасное использование системы без риска причинения травм.

Микроскоп с электроприводом

Микроскоп с электроприводом — вертикальный оптический микроскоп с переменным фокусным расстоянием объектива. Он оснащен 10-кратным и 100-кратным объективами и промежуточными оптическими модулями с переключением между 1,0- и 0,5-кратным увеличением и получением изображений с 10-, 50- или 100-кратным увеличением.

Цветная цифровая камера

В анализаторе используется высококачественная цветная камера с ПЗС-матрицей и

прогрессивной разверткой, позволяющая получать изображения с высокой скоростью и качеством.

Модуль нанесения иммерсионного масла

Модуль автоматически наносит капли иммерсионного масла на предметные стекла. Процедура управляется оптическим счетчиком капель.

Захватное устройство робота

Захватное устройство робота обеспечивает полностью автоматическую фокусировку и позиционирование препарата в процессе обработки препаратов.

Сканер штрихкодов

Сканер штрихкодов сканирует штрихкод на препарате. Дополнительные сведения о штрихкодах см. в разделе 7.4.2 Штрихкоды на стр. 139.

Модуль управления

Модуль управления контролирует работу электродвигателей, датчиков, модуля нанесения масла и освещения. Он работает как подчиненный компьютеру системы, с которым связан выделенным Ethernet-соединением.

Корпус

Корпус состоит из металлического отсека и основного кожуха.

1.6 Научная справочная литература

Bain, B. J., Bates, I., Laffan, M. A., & Lewis, S. M. (2012). *Dacie and Lewis Practical Haematology (11th ed.)*. London: Churchill Livingstone.

Galagan, K. A., Blomberg, D., Combleet, P. J., & Glassy, E. F., (Eds.). (2006). *Color Atlas of Body Fluids, An Illustrated Field Guide Based on Proficiency Testing*. Northfield, Illinois: College of American Pathologists.

Glassy, E. F. (Ed.). (1998) *Color Atlas of Hematology, An Illustrated Field Guide Based on Proficiency Testing, College of American Pathologists Hematology and Clinical Microscopy Resource Committee*. Northfield, Illinois: College of American Pathologists.

Gulati, G. (2009). *Blood Cell Morphology, Grading Guide*. Chicago, Illinois: American Society for Clinical Pathology Press.

Gulati, G., & Caro, J. (2014). *Blood Cells, Morphology & Clinical Relevance (2nd ed.)*. Chicago, Illinois: American Society for Clinical Pathology Press.

O'Connor, B. H. (1984). *A Color Atlas and Instruction Manual of Peripheral Blood Cell Morphology*. Baltimore, Maryland: Williams & Wilkins.

1.7 Стандарты

NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guidelines—Second Edition*. NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9].

NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline—Second edition*. NCCLS document EP9-A2 [ISBN 1-56238-472-4]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.

NCCLS. *Reference Leukocyte Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrument Method*. NCCLS document H20-A [ISBN 1-56238-131-8]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1992.

Clinical and Laboratory Standards Institute. *Reference Leukocyte (WBC) Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard—Second Edition*. CLSI document H20-A2 [ISBN 1-56238-628-X]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2007.

Clinical and Laboratory Standards Institute. *Body Fluid Analysis for cellular Composition; Approved Guideline*. CLSI document H56-A [ISBN 1-56238-614-X]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2006.

1.8 Патенты

Продукт CellaVision AB защищен перечисленными ниже патентами на аппаратное и программное обеспечение.

Номера патентов

AU 2015259903

CN 200980153358.5, CN 201210433235.0, CN 201580024601.9

DE 60045076, DE 602004008471, DE 602007037624, DE 60231032, DE 602008017260, DE 602009011617, DE 602010005069

EP 1377865

FR 1210634, FR 1377865, FR 1646964, FR 1986046, FR 2383600, FR 2204686, FR 2310892

GB 1210634, GB 1377865, GB 1646964, GB 2383600, GB 1986046, GB 2204686, GB 2310892

JP 5198476, JP 5215474, JP 5461630, JP 5539489, JP 6235168

SE 0101319, SE 9902863, SE 1350568-0, SE 1550394-9

US 6268611, US 6341180, US 7034883, US 7327901, US 9672447, US 9676095, US 7450762, US 8914255, US 9180593

Поданы заявки на получение других патентов.

ГЛАВА 2 ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ РАБОТ

В настоящем разделе содержатся сведения о порядке использования анализатора и ПО CellaVision Software для обработки образцов.

2.1 Запуск

Запуск анализатора

- a. Нажмите кнопку **питания** на анализаторе.

Во время запуска анализатора индикатор состояния будет мигать красным цветом.

- b. Включите компьютер системы.

- c. Подождите до тех пор, пока компьютер системы не запустится и не появится диалоговое окно **Вход**.

- d. Подождите до тех пор, пока анализатор не запустится и не погаснет красный индикатор состояния.

Если программное обеспечение не запустится автоматически, дважды щелкните по значку CellaVision Software на рабочем столе.

- e. Когда появится диалоговое окно **Вход**, введите ваши **Имя пользователя** и **Пароль**.

Если вы входите в систему, используя ваше имя пользователя Windows, установите флажок **Использовать аутентификацию Windows**.

Если вы хотите только обработать образцы, установите флажок **Запуск без входа в систему**. Таким образом можно обрабатывать образцы с помощью экрана **Экран «Управление системой»**. При этом данные пациента не отображаются.

- f. В списке **База данных** щелкните по базе данных, в которую необходимо выполнить вход и нажмите кнопку **ОК**.

2.1.1 Самопроверка

При запуске программного обеспечения и в определенные моменты в ходе работы анализатор выполняет самопроверку. При запуске программного обеспечения пользователь может начать анализ только после проверки анализатора. На этом этапе происходит проверка аппаратных и программных компонентов на выявление неполадок анализатора, а также на соответствие различным требованиям. Если включена связь с ИСЛ, система также проверяет наличие соединения с ИСЛ.

После каждого обработанного препарата анализатор проверяет позиционирование электродвигателей. Во время работы программы размер базы данных периодически проверяется на соответствие правилам архивации или автоматического удаления старых записей, благодаря чему он поддерживается в разумных пределах.

Наличие двухстороннего обмена данными с оборудованием непрерывно проверяется во время работы анализатора. При возникновении ошибки во время обработки препарата или выполнения иной операции в анализаторе оператору выводится сообщение.

2.2 Завершение работы



Внимание!

Перед началом перезагрузки или выключением компьютера системы всегда выходите из программы CellaVision Software. Если компьютер системы внезапно выключился, например из-за перебоя электропитания или нажатия и удерживания кнопки питания, база данных может быть повреждена.

Выключение анализатора

- a. Подождите завершения обработки всех препаратов или остановите обработку препарата вручную.
Сведения об остановке обработки препарата см. в разделе 2.4.3 Остановка обработки препарата на стр. 34.
- b. В меню **Файл**, выберите **Выход**.
- c. Нажмите клавиши Ctrl+Alt+Delete, а затем нажмите кнопку **Завершение работы** .
- d. Нажмите кнопку **питания** на анализаторе.

2.3 Подготовка препаратов



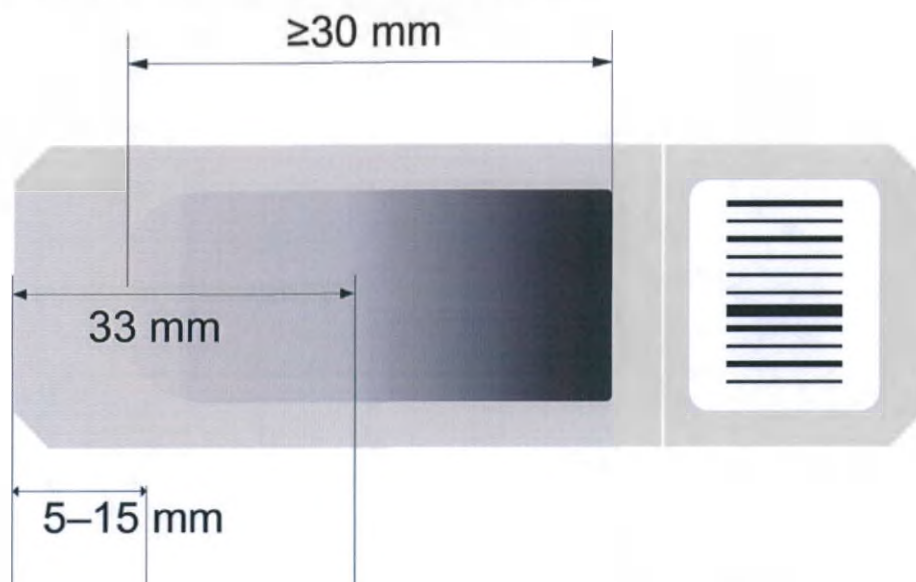
Предупреждение!

При работе с кровью или любыми другим человеческими образцами или с оборудованием, загрязненным такими образцами, надевайте защитные перчатки. Снимите перчатки, вымойте руки водой с мылом и продезинфицируйте. Любые человеческие образцы могут передавать инфекционные заболевания.

Если кровь или любые другие человеческие образцы попали в глаза или на открытую рану, промойте пораженный участок большим количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Для получения достоверных результатов необходимы хорошие препараты. При обработке препарата анализатор начинает сканирование с расстояния 33 мм от конца препарата. Мазок крови должен соответствовать нижеприведенным требованиям.

- Мазок крови должен иметь длину не менее 30 мм.



- Мазок крови должен находиться на расстоянии 5–15 мм от края.
- Мазок крови должен начинаться от ярлыка или матового конца предметного стекла, затем толщина должна постепенно уменьшаться без полосок, бороздок, незаполненных промежутков и пузырьков.

2.3.1 Подготовка мазков периферической крови

Мы рекомендуем использовать автоматическое устройство для приготовления и окраски препаратов, но также можно делать это вручную.

- Возьмите кровь из вены или пальца в пробирку с ЭДТА (K_2 ЭДТА или K_3 ЭДТА, $1,5 \pm 0,15$ мг/мл в жидком виде или в виде порошка).
- Тщательно смешайте образец с антикоагулянтом.
- Пробирка должна храниться при комнатной температуре.
- Убедитесь в том, что вы подготовили мазки крови в соответствии с политикой вашей лаборатории. Рекомендуется изготавливать мазки в течение четырех часов с момента взятия крови. Сведения о том, какого типа препараты использовать, см. в разделе 7.4.1 Препараты на стр. 138.

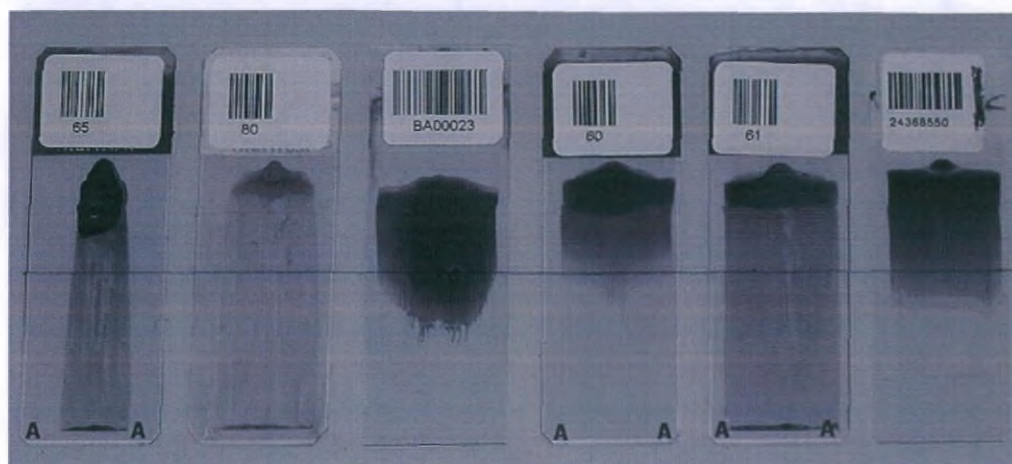
Примеры приемлемых мазков крови

Эти препараты соответствуют всем спецификациям, и их можно анализировать, используя DI-60.



Примеры неприемлемых мазков крови

Эти препараты не соответствуют спецификациям и непригодны для анализа.



Связанные темы

- Сведения о том, какого типа препараты использовать, см. в разделе 7.4.1 Препараты на стр. 138.

2.3.2 Подготовка образцов жидкостей организма, обработанных в цитоцентрифуге



Предупреждение!

При работе с кровью или любыми другим человеческими образцами или с оборудованием, загрязненным такими образцами, надевайте защитные перчатки. Снимите перчатки, вымойте руки водой с мылом и продезинфицируйте. Любые человеческие образцы могут передавать инфекционные заболевания.

Если кровь или любые другие человеческие образцы попали в глаза или на открытую рану, промойте пораженный участок большим количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Количественная оценка клеток и приготовление препаратов должны производиться в течение 2 часов с момента взятия жидкости.

Подсчитайте концентрацию лейкоцитов и эритроцитов в жидкости. Образцы с высокой плотностью клеток рекомендуется разбавить.

В качестве разбавителя можно использовать забуференный физиологический раствор или стандартную среду для культивирования клеток.

Для ЦСЖ всегда добавляйте одну каплю альбумина (30 %) для улучшения прилипания клеток к предметному стеклу.

Рекомендуемое общее количество клеток на предметном стекле: 5000–12 000.

Примечание. При цитоцентрифугировании концентрация клеток повышается примерно в 20 раз, однако количественный выход колеблется от 30 до 75 %. На выход клеток и их морфологию могут оказывать влияние следующие факторы: скорость и продолжительность центрифугирования, количество образца в камере, а также абсорбционная способность фильтровальной бумаги. (См. в документе CLSI H56-A — Body Fluid Analysis for cellular Composition; Approved Guideline (Руководство по анализу клеточного состава жидкостей организма), Том 26, № 26.)

Подготовка препаратов жидкостей организма

- Используйте чистое сухое стеклянное предметное стекло для микроскопа. Не используйте предметные стекла с покровным стеклом.

Сведения о том, какие предметные стекла можно использовать, см. в разделе 7.4.1 Препараты на стр. 138.

- Центрифугирование образца должно производиться в соответствии с рекомендациями производителя.
- Быстро высушите мазок.
- Окрашивание препарата производится теми же методами, что и окрашивание образцов периферической крови.

Сведения о рекомендуемых методах окрашивания см. в разделе 2.3.4 Методы окрашивания ниже.

2.3.3 Ярлыки препаратов

Все препараты в системе должны быть помечены ярлыками со штрихкодом. Ярлык должен быть напечатан и размещен надлежащим образом на препарате в соответствии со спецификациями из раздела 7.4.2 Штрихкоды на стр. 139.

2.3.4 Методы окрашивания

Система DI-60 предназначена для анализа образцов крови, окрашенных по методу Мая-Грюнвальда-Гимзы, Райта-Гимзы или Райта.

Предложены методы окрашивания. Возможно вам потребуется скорректировать их в соответствии с результатами тестов на обнаружение клеток и достоверностью предварительной классификации.

Если вы используете устройство для приготовления и окраски препаратов, используйте методы окрашивания, рекомендованные производителем.

Если вы окрашиваете препараты вручную, используйте методы окрашивания, рекомендованные поставщиками реагентов.

Примечание. Расхождения в результатах окрашивания могут быть вызваны разными значениями pH, использованием разных реагентов и т. п. Для достижения наилучших результатов может потребоваться внести некоторые изменения в процедуру. Принимайте во внимание различие в значениях pH воды.

Окрашивание по методу Мая-Грюнвальда-Гимзы

Действие	Раствор	Время реакции	Замена раствора
1	Основной раствор Мая-Грюнвальда	5 минут	Два раза в неделю
2	Рабочий буферный раствор	Быстрая промывка	Ежедневно
3	Рабочий раствор Гимзы	10 минут	Ежедневно
4	Рабочий буферный раствор	Тщательная промывка	Ежедневно

Раствор**Краситель Мая-Грюнвальда, основной раствор**

Раствор эозин метиленовый для микроскопических исследований (содержит метанол).

Хранить при температуре от +15 до +25 °С.

Основные буферные растворы 1 и 2

1. 9,07 г KH_2PO_4 (0,067 М), довести объем до 1000 мл деионизованной водой

Хранить при температуре от +4 до +8 °С.

2. 9,45 г Na_2HPO_4 (0,067 М), довести объем до 1000 мл деионизованной водой

Хранить при температуре от +4 до +8 °С.

Рабочий буферный раствор, pH 6,8

Смешать 127 мл KH_2PO_4 основного раствора с 123 мл Na_2HPO_4 основного раствора, довести объем до 5000 мл деионизованной водой.

Довести pH до 6,8.

Хранить при температуре от +4 до +8 °С.

При температуре +4 °С сохраняет свойства в течение одного месяца.

Краситель Гимзы, основной раствор

Раствор азур-эозин метиленовый для микроскопических исследований (содержит метанол).

Хранить при температуре от +15 до +25 °С.

При хранении в темном флаконе сохраняет свойства в течение нескольких месяцев.

Рабочий раствор Гимзы

Разбавить одну часть основного раствора Гимзы 19 частями рабочего буферного раствора.

Стабилен в течение 8 часов.

Краситель Райта

Действие	Раствор	Время реакции
1	Метанол	30 секунд
2	Краситель Райта	3 минуты
3	Краситель Райта, разбавленный в отношении 1:6 буфером с pH 7,15	6 минут
4	Промывка дистиллированной водой с правильным уровнем pH. Примечание. Использовать воду не более 5 раз.	2 минуты и 30 секунд
5	Время высыхания	5 минут

Окрашивание по методу Райта-Гимзы

Действие	Раствор	Время реакции
1	Метанол	30 секунд
2	Окрашивание по методу Райта-Гимзы	3 минуты
3	Краситель Райта-Гимзы, разбавленный в отношении 1:10 фосфатным буфером с pH 7,2	6 минут
4	Промывка дистиллированной водой с правильным уровнем pH	1 минута
5	Промывка дистиллированной водой с правильным уровнем pH	1 минута
6	Время высыхания	4 минуты

2.4 Обработка препаратов**Внимание!**

Чтобы проанализировать уже обработанный препарат, аккуратно сотрите с него масло и убедитесь в том, что штрихкод хорошо различим и не поврежден.

Анализатор будет автоматически обрабатывать препараты, полученные из CF-60.

Связанные темы

- Размер базы данных должен поддерживаться в разумных пределах. Для получения дополнительной информации об управлении размером базы данных, см. раздел 4.1.2 Управление размером базы данных на стр. 53.

2.4.1 Экстренные образцы (STAT)

Экстренные образцы могут быть отмечены маркировкой STAT в списке **Обработанные заказы**. Они также могут быть отправлены через ИСЛ с информацией о заказах либо промаркированы STAT на экране Экран «База данных». Заказ также можно промаркировать STAT при добавлении вручную.

Маркировка заказов как STAT

- Выберите заказ в списке **Обработанные заказы**.
 - Чтобы выделить группу заказов, следующих друг за другом, щелкните по первому заказу, зажмите клавишу Shift и щелкните по последнему.
 - Чтобы выделить группу заказов, не следующих друг за другом, зажмите клавишу Ctrl и щелчком мыши выделяйте интересующие вас заказы.
- Нажмите кнопку **Маркировка как STAT**  и выберите **Отметить все выбранные заказы**.
- Нажмите кнопку **ОК**.

2.4.2 Добавление заказов вручную

Если потребуется обработать препарат из заказа, которого нет в ИСЛ, можно добавить заказ в базу данных вручную. Вы должны сделать это перед обработкой препарата. В противном случае анализатор при обработке препарата будет использовать параметры анализа по умолчанию.

Можно задавать тип выполняемого анализа препарата и вводить информацию о пациенте и заказе. При обработке препарата на каком-либо из анализаторов, подключенных к вашей базе данных, он будет обработан с заданными вами параметрами анализа.

Заказы, добавленные вручную и ожидающие обработки анализатором, приведены в списке **Ожидающие заказы**. После обработки заказа он переместится в список **Обработанные заказы**.

Добавление заказа вручную

- В Экран «База данных» на вкладке Ожидающие заказы нажмите кнопку **Добавить** .
- Если появится диалоговое окно **Добавление ожидающего заказа**, выберите тип добавляемого заказа.

- с. В окне **Тип заказа** установите флажки тех анализов, которые необходимо сделать для препарата.
- д. Если заказ является экстренным образцом, установите флажок **STAT**.
- е. Введите сведения о заказе.
- ф. Нажмите кнопку **Добавить**. Заказ добавлен в список **Ожидающие заказы**.
- г. По завершении нажмите кнопку **Заккрыть**.
- h. Загрузите препараты, см. раздел 2.4 Обработка препаратов на стр. 32.

2.4.3 Остановка обработки препарата

Можно остановить обработку препарата в любое время, например если вам потребуется отключить анализатор или обработать экстренный образец. Если вы остановите обработку препарата, изображения и результаты будут сброшены, а в списке **Обработанные заказы** появится значок . Можно снова запустить обработку препарата, используя тот же Идентификатор препарата.

Остановка обработки препарата

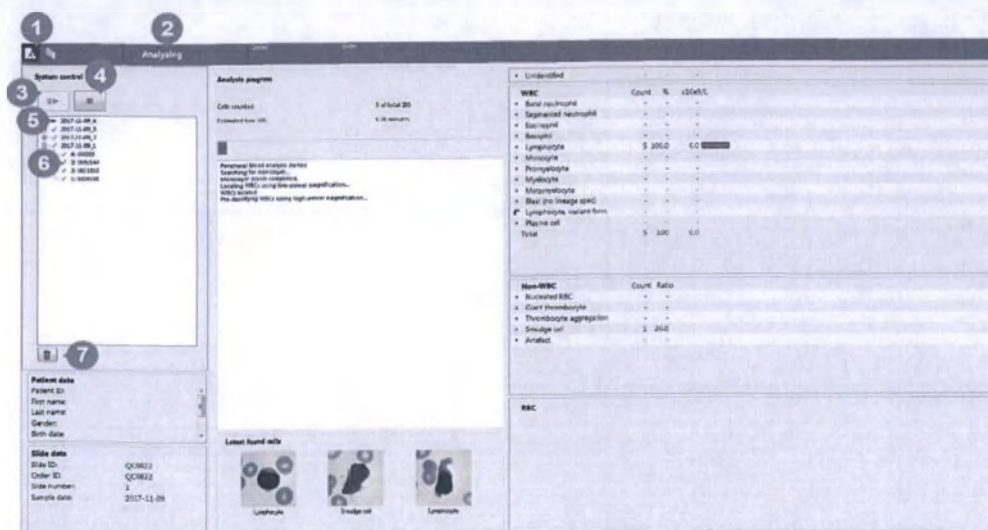
- a. Откройте Экран «Управление системой», нажмите кнопку **Остановить** .
- b. В сообщении «Остановить обработку препарата?» нажмите кнопку **Да**.

2.4.4 Журнал состояния

Экран «Управление системой» используется для обработки заказов. На панели управления системой можно просматривать состояние обработанных препаратов. На панели отображается информация о препаратах и об их обработке. Можно удалить все данные из журнала.

В случае остановки, перезапуска системы или возникновения ошибки обработку препарата необходимо возобновлять вручную. Это можно выполнить с панели управления системой.

Если посмотреть на Экран «Управление системой», там также отображается ход выполнения анализа, последние обнаруженные клетки, количество лейкоцитов, клеток, не относящихся к лейкоцитам, и эритроцитов из обработанных заказов.



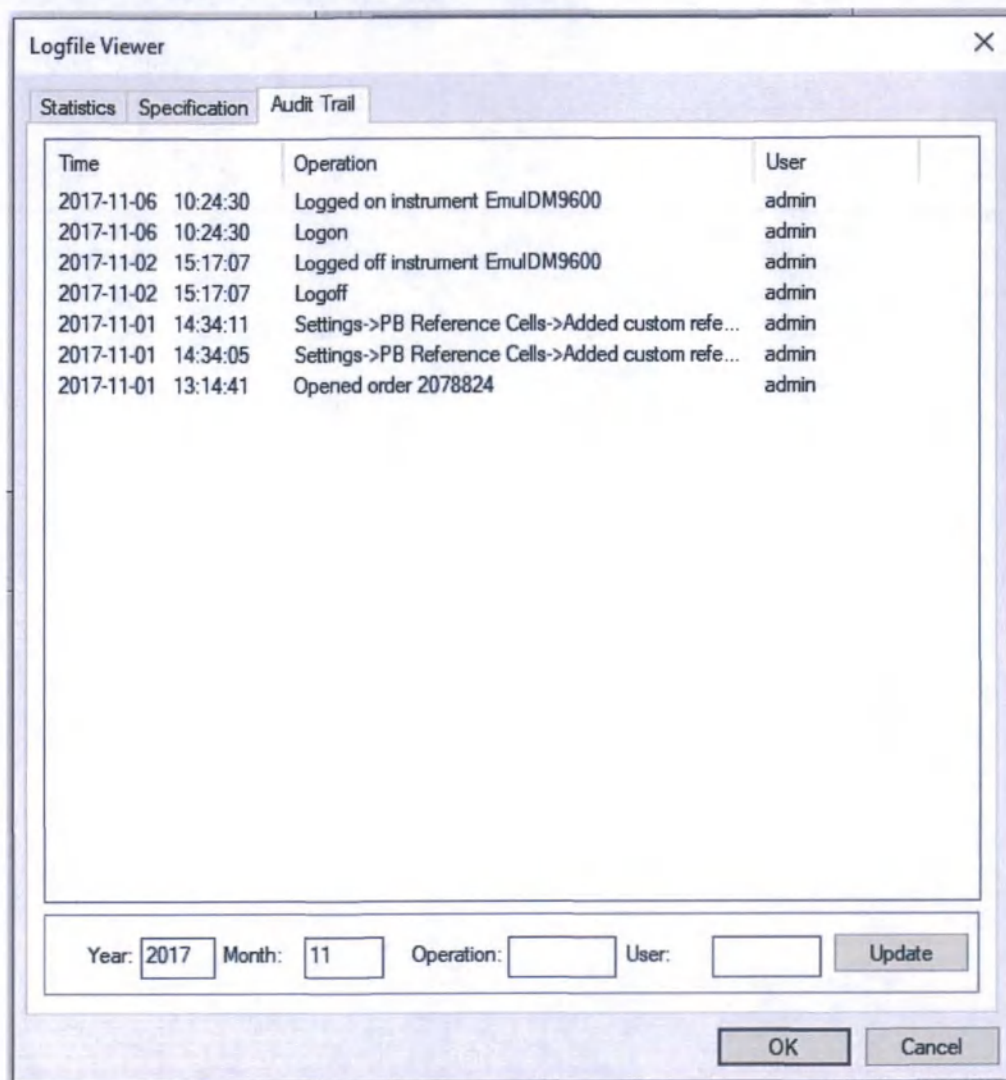
- 1 Экран «Управление системой»
- 2 Состояние анализа
- 3 Автозапуск или возобновление обработки препарата
- 4 Остановка обработки препарата
- 5 Партия
- 6 Препарат
- 7 Очистить журнал

Связанные темы

- Дополнительные сведения по значкам на Экран «Управление системой» см. в разделе [Глава 8 Кнопки, значки и состояние](#) на стр. 143.

2.4.5 Журнал использования и журнал аудита

Система непрерывно сохраняет данные обработанных препаратов в журнале использования. Для просмотра этого журнала выберите **Инструменты** и **Просмотр журнала**.



Вкладка **Журнал аудита** доступна для пользователей с уровнем доступа администратора или сотрудника сервисного центра. Она содержит список всех действий пользователя с препаратом или время изменения параметра. Можно выполнять поиск по году, месяцу, операции и пользователю. Введите искомое в текстовое поле и нажмите кнопку **Обновить**.

Вкладка **Спецификация** доступна только для пользователей с уровнем доступа администратора. На ней содержится перечень всех событий в системе с датой и временем, например, начала и завершения обработки препаратов либо какого-либо аппаратного сбоя.

На вкладке **Статистика** хранятся значения даты и времени установки программы, а также создания и изменения журнала использования. Здесь также отображается количество успешно обработанных препаратов, ошибок обработки, подписанных анализов и общее время обработки.

2.5 Электронные препараты

Можно отсканировать препарат и создать цифровые изображения, если вы вошли в базу данных сканирования. Перед началом сканирования можно изменить область и разрешение сканирования.



Важно!

Созданное цифровое изображение показывает общий вид препарата, который можно использовать в приложении. Изображения могут использоваться только в научных целях, но не для проведения диагностических процедур.

Сведения о порядке настройки базы данных сканирования, см. в разделе 4.1 Параметры базы данных на стр. 49.

Для ознакомления с порядком действий по изменению области и разрешения сканирования см. раздел 4.10 Параметры электронных препаратов на стр. 82.

2.5.1 Сканирование препарата

При добавлении нового заказа в список **Ожидающие заказы** можно выбирать отличные от заданных по умолчанию область сканирования и разрешение. Чем больше разрешение, тем больше файл и продолжительнее время сканирования препарата.

См. раздел 4.10 Параметры электронных препаратов на стр. 82.

Сканирование препарата

- a. Запустите CellaVision Software и выполните вход в базу данных База данных сканирования.
- b. Используйте покровные стекла в соответствии с разделом 7.4.1 Препараты на стр. 138.

Используйте покровные стекла так, чтобы общая толщина препарата и покровного стекла не выходила за рамки требований. При использовании покровных стекол убедитесь в том, что область сканирования не выходит за пределы покровного стекла.

- c. Поместите препарат в CF-60.

Сведения о том, какого типа препараты использовать, см. в разделе 7.4.1 Препараты на стр. 138.

- d. Проверьте, что **Состояние системы** изменился на **Анализ**.

ГЛАВА 3 ПРОЦЕДУРА КОНТРОЛЯ (QC)

Процедура контроля обеспечивают качество вашего анализатора. Тест на обнаружение клеток проверяет процесс подготовки препарата, а также проверяет способность анализатора обнаруживать клетки. Качество препарата должно быть достаточно хорошим для того, чтобы анализатор был способен обнаружить клетки, необходимые для анализа.

3.1 Тест на обнаружение клеток периферической крови

После запуска теста на обнаружение клеток анализатор попытается обнаружить монослой на препарате периферической крови, а затем — 200 лейкоцитов этого монослоя. Обнаруженные клетки будут отмечены на появившихся обзорных изображениях.

Проверьте, все ли ядросодержащие клетки были обнаружены анализатором. Для этого просмотрите обзорное изображение и сосчитайте все пропущенные анализатором клетки. Затем анализатор вычислит процент обнаруженных ядросодержащих клеток.



Важно!

Проводите тест на обнаружение клеток не менее одного раза в день, а также после любых изменений процедуры окрашивания и окрашивающих растворов.

Тест на обнаружение клеток поможет предотвратить получение недостоверных результатов, вызванных сбоями анализатора при обнаружении ядросодержащих клеток. Для анализатора с большой рабочей нагрузкой рекомендуется проводить тест на обнаружение клеток чаще.

Подготовка препарата для обнаружения клеток и его анализ

- а. Возьмите свежее окрашенный образец крови с количеством лейкоцитов в пределах нормы.
 - Рекомендуемое количество лейкоцитов более $7 \times 10^9/\text{л}$. При низкой концентрации тестирование займет больше времени.
 - Система должна обнаружить на препарате хотя бы 100 ядросодержащих клеток, в противном случае результат тестирования не засчитывается.

- Безъядерных клеток должно быть не более 50 % от общего количества объектов на препарате.

К безъядерным клеткам анализатор относит все объекты, которые не были предварительно классифицированы как лейкоциты и ядросодержащие эритроциты. Например, это дегенерирующие лейкоциты.

- b. Наклейте на препарат штрихкод с идентификатором заказа «QC».

Наклейки штрихкодов с идентификатором заказа «QC» запросите у местного поставщика.

- c. Поместите препарат в CF-60 и обработайте его.

- d. По завершении анализа препарата исследуйте его, как описано в следующем разделе.

Исследование препарата для теста на обнар. кл

- a. В меню **Инструменты**, выберите **Обнаружение клеток**.
- b. В списке **Преп. для теста на обн. клеток** выберите интересующий вас препарат. CellaVision Software откроет первое изображение, полученное на этом препарате.
- c. На экране **Обзор** посчитайте все ядросодержащие клетки, которые *не* были обнаружены анализатором, и введите их количество в текстовое поле **Пропущено лейкоцитов и эритроцитов**. Если клетка отмечена зеленой, синей или черной рамкой, значит, она обнаружена.



Дополнительные сведения об особенностях обнаружения клеток см. в разделе 3.1.1 Значение меток на стр. 43.

- d. Для перехода к следующему изображению на этом препарате нажмите кнопку **Далее**  и повторите процедуру по предыдущему пункту.

- е. Анализатор автоматически вычислит результат теста на обнаружение клеток после исследования всех изображений из списка.

Результат теста на обнаружение клеток будет указан на панели **Итоговый результат** как **Процент обнаруженных лейкоцитов и эритроцитов**.

- ф. После исследования препарата оцените результат, как описано в разделе Оценка результатов теста на обнаруж. кл. ниже.

Результаты теста на обнаружение клеток с изображениями сохраняются в течение минимум пяти дней, затем они удаляются анализатором. Три последних теста на обнаружение клеток с изображениями хранятся постоянно, даже если они старше пяти дней.

- Чтобы просмотреть сохраненный результат тестирования, нажмите на идентификатор препарата из списка **Преп. для теста на обнаруж. клеток**.

Анализатор хранит данные отслеживания всех проведенных тестов на обнаружение клеток.

- Чтобы просмотреть список из тридцати последних результатов, нажмите **Показать историю**.

Оценка результатов теста на обнаруж. кл.

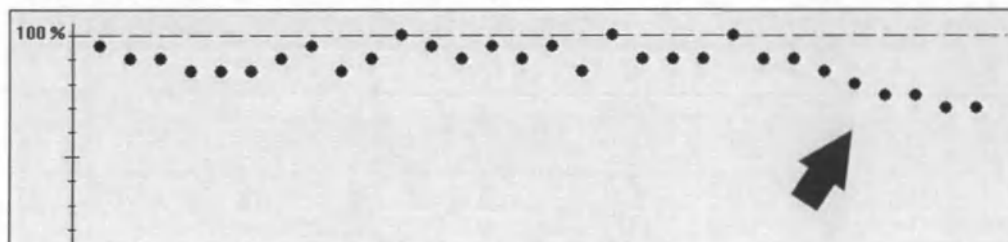
Примечание. Для образца с нормальным количеством лейкоцитов (от $7 \times 10^9/\text{л}$ до $11 \times 10^9/\text{л}$) анализатору обычно требуется от 20 до 80 обзорных изображений, чтобы найти требуемое количество объектов. Наличии меньшего или большего количества изображений свидетельствует о некачественном приготовлении препаратов, и вам может потребоваться корректировка приготовления препаратов.

- а. Под панелью **Итоговый результат** проверьте, что **Процент обнаруженных лейкоцитов и эритроцитов** находится в допустимых для вашей лаборатории пределах.

Рабочие характеристики системы при использовании стандартных методов окрашивания и подготовки мазков см. в разделе 7.2.1 Рабочие характеристики Peripheral Blood Application (Приложение для анализа периферической крови) на стр. 128.

- б. Нажмите кнопку **Показать историю**.

- с. Проверьте график **История обнаружения клеток**, отображающий процент идентифицированных клеток на наличие каких-либо смещений или трендов, которые могут свидетельствовать о проблеме, требующей дополнительной проверки.



Важно!

Не обрабатывайте препараты пациента, если результат теста на обнаружение клеток находится вне допустимых для вашей лаборатории пределов.

Сведения о решении проблем при обнаружении клеток см. в разделе 6.4 Ошибки обнаружения клеток периферической крови на стр. 104.

Следующий тест на обнаруж. кл. можно начинать после устранения всех проблем при обнаружении клеток. Если результат тестирования находится в допустимых для вашей лаборатории пределах, можно продолжать обработку препаратов.

Печать и подпись результатов контроля качества

Вы можете напечатать результаты контроля качества одного теста на обнаружение клеток, чтобы подписать их вручную, или составить отчет (в формате PDF) с цифровой подписью тестов на обнаружение клеток.

Если вы хотите напечатать результаты, чтобы подписать их вручную, нажмите кнопку **Печать результата**.

Если вы хотите составить отчет, выполните следующие действия.

- Нажмите кнопку **Создать отчет**.
- Выберите нужный интервал дат.
- Нажмите кнопку **Создать отчет**.
- Введите имя и выберите место размещения PDF-файла.
- Нажмите кнопку **Сохранить**.

Корректировка вручную

Если анализатор неверно предварительно классифицировал объекты как ядросодержащие клетки (то есть, отметил их зелеными, а не синими рамками), итоговый результат можно исправить вручную. Не исправляйте объекты в черной рамке. Они уже исключены из расчета.

- а. Чтобы рассчитать действительное количество лейкоцитов и ядросодержащих эритроцитов, количество клеток, неверно предварительно классифицированных в качестве ядросодержащих, необходимо вычесть из числа **Обнаружено лейкоцитов и эритроцитов**, отображаемого на панели **Итоговый результат**.

Действительное количество = Количество обнаруженных лейкоцитов и ядросодержащих эритроцитов – неверно предварительно классифицированные ядросодержащие клетки

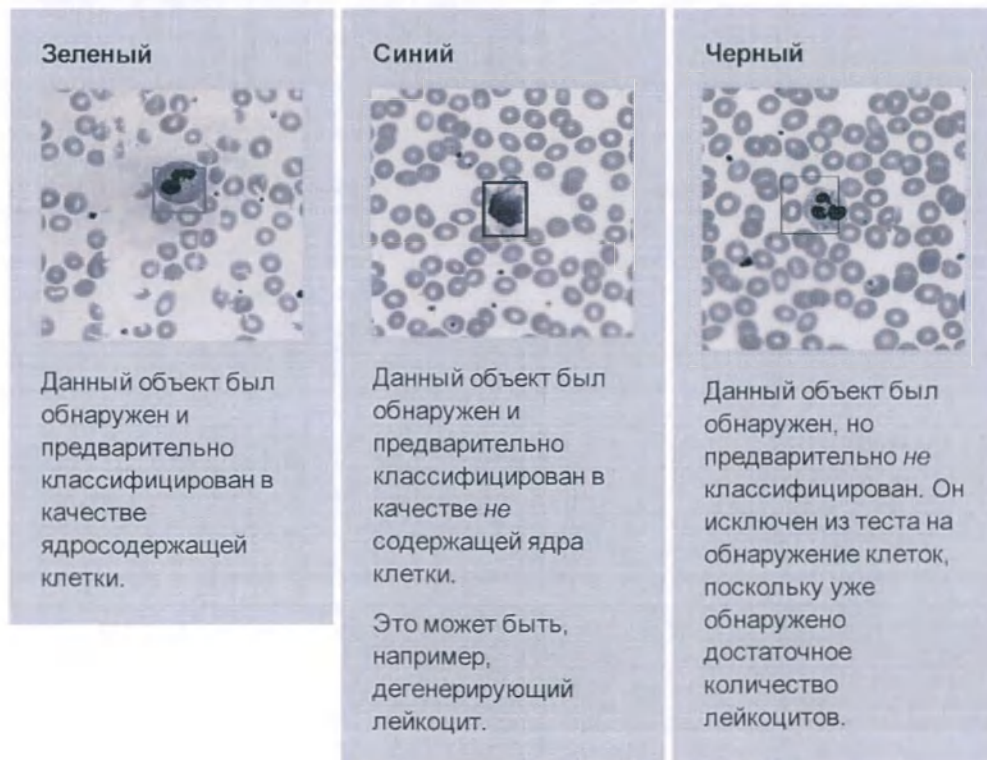
Пример: система обнаружила 187 ядросодержащих клеток, однако вы установили, что 3 клетки из этого числа являются безъядерными. В этом случае действительное количество лейкоцитов и ядросодержащих эритроцитов составит 184 ($187 - 3 = 184$).

- б. Введите действительное количество лейкоцитов и ядросодержащих эритроцитов в поле **Корректировка вручную**.

Анализатор будет использовать это число для своих вычислений.

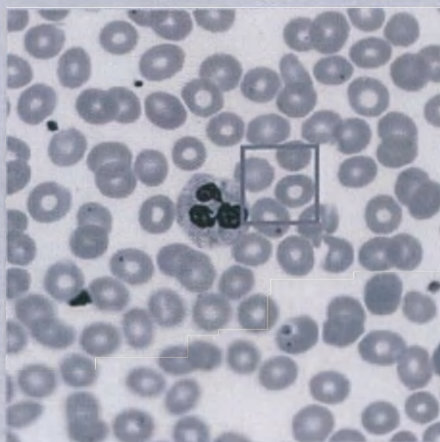
3.1.1 Значение меток

Ключевой функцией теста на обнаружение клеток является именно обнаружение всех клеток, а не их точная предварительная классификация. Цвет рамки указывает на то, как система DI-60 предварительно классифицировала обнаруженный объект. В случае ошибочной предварительной классификации объектов как ядросодержащие клетки можно внести поправку, как описано в разделе Корректировка вручную на предыдущей стр.

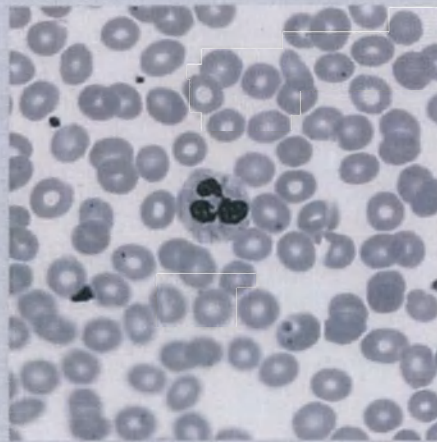


Не всегда рамка располагается по центру клетки. Она может перекрывать лишь часть клетки, а может даже находиться совершенно отдельно от клетки. Если клетка отмечена рамкой, то она считается обнаруженной.

Обнаружен

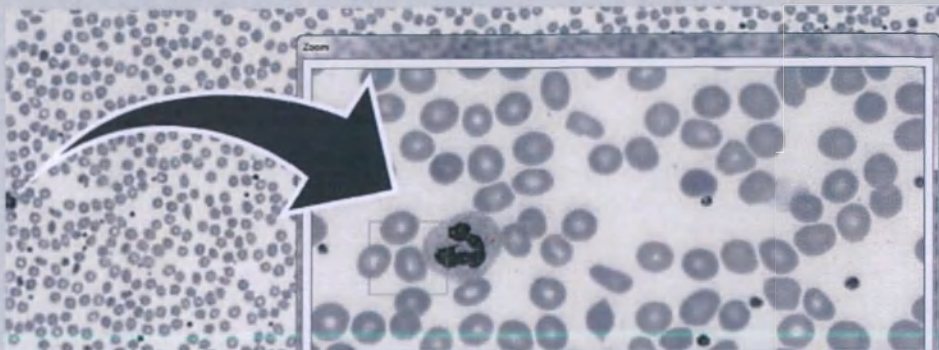


Не обнаружен



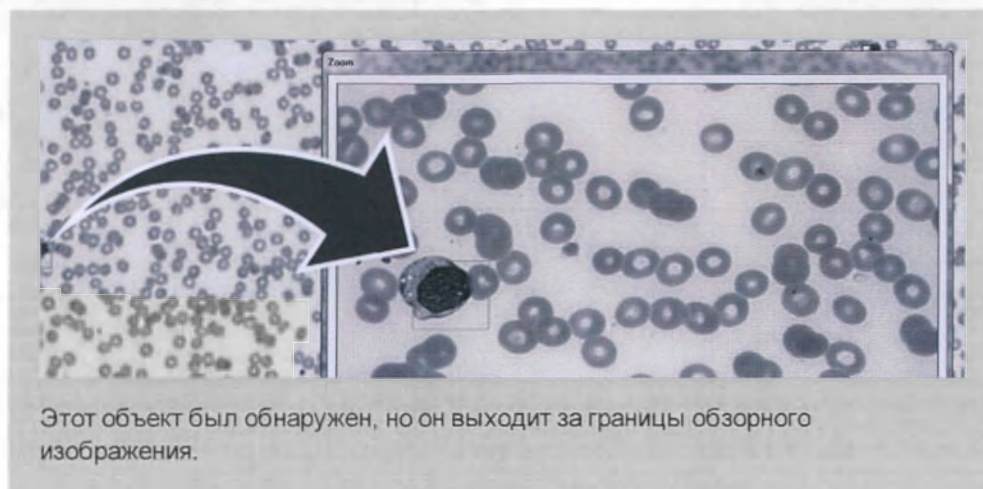
Этот объект анализатор не обнаружил, поскольку рядом нет рамки.

Если клетка находится по краю обзорного изображения, дважды щелкните по области рядом с ней для увеличения. Рамка может находиться за границей обзорного изображения.



Этот объект был обнаружен, но его рамка находится за границей обзорного изображения.

Также, если рамка находится рядом с краем обзорного изображения, сама клетка может быть за его пределами.



Символы, отображаемые в списке **Преп. для теста на обн. клеток.**

- ✓ Исследованы все изображения данного препарата, анализатор обнаружил все ядродержащие клетки.
- ✓ Исследованы все изображения из препарата, анализатор обнаружил не все ядродержащие клетки.
- ✗ Ошибка препарата, вероятно из-за сбоя в процессе обработки препарата (например, анализатору не удалось обнаружить достаточное количество ядродержащих клеток). Для дополнительной информации об ошибке, нажмите на препарат из списка. Причина ошибки отображается в текстовом поле на панели **Итоговый результат.**

Символы, отображаемые в списке **Обзорные изображения.**

- ✓ Данное изображение исследовано, анализатор обнаружил все ядродержащие клетки.
- ✓ Данное изображение исследовано, анализатор обнаружил не все ядродержащие клетки.

3.2 Тест на обнаружение клеток в жидкостях организма

При дифференциальном подсчете лейкоцитов на препарате Жидкости организма анализатор попытается обнаружить лейкоциты на препарате.

Проверьте, все ли ядродержащие клетки были обнаружены анализатором. Для этого просмотрите обзорное изображение и сосчитайте все пропущенные анализатором клетки. Затем анализатор вычислит процент обнаруженных ядродержащих клеток.



Важно!

Проводите тест на обнар. кл. не менее одного раза в день. Всегда проводите тест на обнаружение клеток после любых изменений процедуры окрашивания и окрашивающих растворов. Также рекомендуется первоначально проводить тест на обнаружение клеток при анализе каждого нового образца жидкости организма.

Тест на обнаружение клеток поможет предотвратить получение недостоверных результатов, вызванных сбоями анализатора при обнаружении ядросодержащих клеток. Для анализатора с большой рабочей нагрузкой рекомендуется проводить тест на обнаружение клеток чаще.

Определение образцов Жидкости организма см. в документе CLSI H56 — *A Body Fluid Analysis for Cellular Composition; Approved Guideline* (Руководство по анализу клеточного состава жидкостей организма).

Подготовка препарата для обнаружения клеток и его анализ

- a. Используйте свежеекрасенный образец жидкости организма с общим содержанием ядросодержащих клеток не более 12 000.
- b. Проведите анализ, как это обычно делается для препаратов жидкостей организма, включая дифференцированный подсчет и обзорное изображение.

Для проведения теста на обнаружение клеток рекомендуется использовать обзорные изображения препарата с 10- и 50-кратным увеличением.

Примечание. Для проведения теста на обнар. кл. на препаратах жидкостей организма ярлыки с кодами QC не требуются.

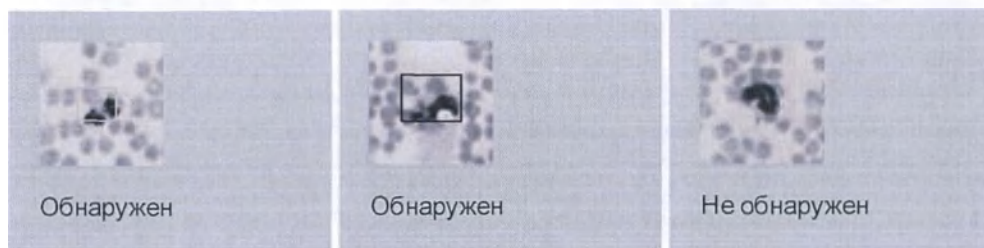
- c. Когда препарат обработан, исследуйте его как описано в разделе Исследование препарата для теста на обнар. кл ниже.

Исследование препарата для теста на обнар. кл

- a. В Экран «База данных» откройте препарат из списка **Обработанные заказы**.
- b. Откройте вкладку **Обзор**, затем откройте вкладку **Обнаружение клеток**.

- с. На обзорном изображении сосчитайте все лейкоциты, не обнаруженные анализатором.

Если клетка отмечена зеленой, синей или черной рамкой, значит, она обнаружена.



Дополнительные сведения об особенностях обнаружения лейкоцитов см. в разделе 3.2.1 Значение меток на следующей стр.

- d. Чтобы просмотреть целиком участок с обнаруженными клетками на обзорном изображении, используйте клавиши навигации.
- Тест на обнар. кл. использует только один участок обзорного изображения. Этот участок выделен в окне **Перемещение**.
- e. Если какие-либо лейкоциты *не были* обнаружены системой (то есть они остались *не* отмечены рамкой), сосчитайте их и введите полученное число в поле **Пропущено лейкоцитов**.
- f. Система автоматически вычислит результаты теста на обнар. кл.
- g. Чтобы распечатать результат теста на обнаружение клеток, нажмите кнопку **Печать результата**.
- h. Проверьте, чтобы результат теста на обнар. кл. находился в допустимых в вашей лаборатории пределах.
- Рабочие характеристики системы при использовании стандартных методов окрашивания и подготовки мазков см. в разделе 7.2.2 Рабочие характеристики Body Fluid Application на стр. 129.
- i. Если результат теста на обнаружение клеток выходит за допустимые в вашей лаборатории пределы, см. раздел 6.5 Проблемы обнаружения клеток в жидкостях организма на стр. 106.

3.2.1 Значение меток

Зеленый



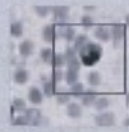
Данный объект был обнаружен и предварительно классифицирован в качестве ядросодержащей клетки.

Синий



Данный объект был обнаружен и предварительно классифицирован в качестве *не* содержащей ядра клетки.

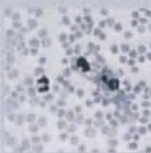
Черный



Данный объект был обнаружен, но предварительно *не* классифицирован. Он исключен из теста на обнаружение клеток, поскольку уже обнаружено достаточное количество ядросодержащих клеток.

Не всегда рамка располагается по центру клетки. Она может перекрывать лишь часть клетки, а может даже находиться совершенно отдельно от клетки. Если клетка отмечена рамкой, то она считается обнаруженной.

Обнаружен



Эти три объекта система обнаружила, так как рядом с каждым или вокруг него есть рамка.

Не обнаружен



Этот объект анализатор *не* обнаружил, поскольку рядом нет рамки.

ГЛАВА 4 НАСТРОЙКИ

В настоящем разделе описываются настройки для обработки препаратов в DI-60 и настройки для использования CellaVision Software.



Важно!

Большинство параметров, которые можно настроить в CellaVision Software, затрагивают все системы и блоки анализа, подключенные к той же базе данных.

Следующие настройки затрагивают все системы и блоки анализа, подключенные к одной базе данных.

- Параметры базы данных
- Параметры архивации
- Параметры учетных записей пользователей
- Параметры анализа, кроме области анализа жидкостей организма и коэффициента оценки количества тромбоцитов
- Параметры отчета
- Параметры подписывания заказов
- Параметры стандартных комментариев
- Параметры эталонных клеток
- Параметры ИСЛ
- Параметры электронных препаратов

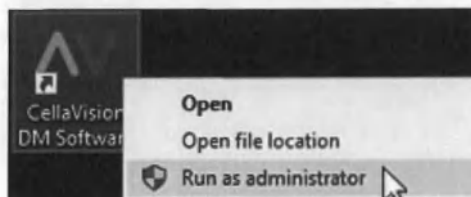
Доступ к этим параметрам зависит от уровня прав пользователя. Сведения о необходимом уровне доступа для настройки этих параметров см. в разделе 4.2.2 Уровни доступа пользователей на стр. 60.

Специалист по техническому обслуживанию может отключить некоторые параметры.

4.1 Параметры базы данных

Примечание. Для управления базами данных необходимо запустить CellaVision DM Software (программное обеспечение CellaVision DM) с правами администратора.

- a. В меню **Файл**, выберите **Выход**.
- b. Если CellaVision Software не перезапустится автоматически, щелкните правой кнопкой мыши по значку CellaVision Software на рабочем столе и выберите *Запуск от имени администратора*. Дополнительные сведения об имени пользователя и пароле см. в руководстве по конфигурации ИТ или обратитесь к местному поставщику.



Для хранения изображений и данных заказов система использует базы данных.

Необходимо всегда иметь резервную копию базы данных. Если используется функция архивации, описанная далее, то при потере базы данных не будет возможности получить доступ к заказам в архиве.

Дополнительные сведения о резервном копировании и восстановлении см. в руководстве по конфигурации ИТ или запросите у местного поставщика.

Доступные типы баз данных:

- *База данных обработки (обычный)*. База данных для обработки препаратов.
- *База данных сканирования*. База данных для создания электронных препаратов.
- *База данных для экспорта*. База данных, используемая для экспорта заказов из другой базы данных. База данных этого типа не может использоваться для обработки препаратов.

Базы данных анализа или сканирования требуют 20 ГБ свободного места на диске, а база данных для экспорта — 1 ГБ.

Примечание. Наличие множества баз данных может снизить производительность системы.

4.1.1 Управление базами данных

Можно создать базу данных на компьютере системы или подключиться к базе данных на сервере (запустив CellaVision Server Software) или на другой системе.

Просмотр списка баз данных и подключений к ним

- В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **База данных**.

Значения символов в списке:



База данных находится на компьютере системы



Соединение с базой данных на сервере или на другом компьютере системы

Создание новой базы данных

Примечание. При своем создании новая база данных заимствует определенные параметры той базы данных, к которой вы подключены на данный момент. Перед началом обработки препаратов подключитесь к новой базе данных и проверьте правильность всех параметров.

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **База данных**.
- b. Нажмите кнопку **Создать**.
- c. В диалоговом окне **Создание базы данных** введите название новой базы данных в поле **Название базы данных**.
- d. В текстовое поле **Описание** можно ввести текст описания для новой базы данных.
- e. Введите в текстовое поле **Основной каталог** путь к месту хранения новой базы данных. Место для сохранения также можно указать, нажав кнопку обзора (...).

Примечание. Создание базы данных возможно только на жестком диске компьютера.

- f. Из **Типов баз данных** выберите нужный тип для новой базы данных.
- g. Нажмите кнопку **Создать**.

Удаление базы данных

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **База данных**.
- b. В списке **Баз данных** щелкните по базе данных, которую необходимо удалить.
- c. Нажмите кнопку **Удалить**.

Соединение с базой данных

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **База данных**.
- b. Нажмите кнопку **Подключить**.
- c. В диалоговом окне **Соединение с базой данных** введите название удаленной базы данных в поле **Название базы данных**.
- d. В текстовое поле **Описание** можно ввести текст описания для удаленной базы данных.
- e. В текстовое поле **Удаленный компьютер** введите имя компьютера, на котором расположена удаленная база данных.

Если имя удаленного компьютера неизвестно, запустите на нем CellaVision Software, и затем в меню **Помощь** нажмите **Сведения о системе**.
- f. Нажмите **ОК**.

Если база данных находится на сервере или компьютере системы с брандмауэром, в его настройках необходимо разрешить другим клиентам подключаться к базе данных. Проверьте, открыты ли в брандмауэре следующие порты:

- 1360 (Mimer SQL)
- 40201 (CellaVision DM Software Service)

Отключение от базы данных

- В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **База данных**.
- В **Списке баз данных** щелкните по удаленной базе данных, от которой необходимо отключиться.
- Нажмите кнопку **Отключить**.

4.1.2 Управление размером базы данных



Важно!

Убедитесь в том, что в разделе, где хранится база данных, достаточно свободного дискового пространства. В противном случае использование системы становится невозможным.

Примечание. Ваша база данных будет расти быстрее, если обрабатывать много препаратов жидкостей организма. Размер препарата жидкостей организма с обзорным изображением (6 мм, 50-крат.) составляет приблизительно 130 МБ.

Для сохранения работоспособности системы размер базы данных должен быть в разумных пределах. Это означает, что необходимо удалять изображения из базы данных в том же объеме, в котором добавляются данные обработки новых препаратов.

В этом разделе содержатся сведения о настройке автоматического удаления изображений из базы данных. Существует два варианта:

- Автоудаление подписанных заказов и их изображений по прошествии определенного времени.
- Хранение всех подписанных заказов, но настройка системы на отправку их изображений в архив по прошествии определенного времени.

Регулярно вручную удаляйте из базы данных неудавшиеся и старые неподписанные заказы.

При настройке автоматического удаления изображений из базы данных примите во внимание следующее:

- Ежедневное количество препаратов, которые анализируются и добавляются в базу данных.
- Максимальный размер базы данных, а именно:
 - для базы данных, расположенной на сервере с установленным ПО CellaVision Server Software — 200 ГБ или приблизительно 40 000 препаратов периферической крови;
 - для базы данных, расположенной на компьютере системы — 20 ГБ или приблизительно 4000 препаратов периферической крови;
- Время, необходимое лаборатории для сохранения подписанных заказов.

Например при анализе 200 препаратов периферической крови в день база данных достигнет максимума в 4000 препаратов за 20 дней. Следовательно, нужно настроить автоудаление подписанных заказов по истечении 20 дней.

Для сохранения подписанных заказов на длительный срок следует использовать функцию архивации вместо автоудаления.

Изображения заархивированного заказа переносятся из базы данных в архив. Архив, как правило, хранится на сервере. Заархивированные препараты доступны для открытия и просмотра.

Примечание. Архивация и резервное копирование — разные функции.

Необходимо всегда иметь резервную копию базы данных. При потере базы данных не будет возможности получить доступ к файлам в архиве.

Дополнительные сведения о резервном копировании и восстановлении см. в руководстве по конфигурации ИТ или запросите у местного поставщика.

Отдельные заказы можно защитить от автоудаления или архивации.

Кроме того, возможен экспорт заказов из базы данных вручную.

В случае превышения максимального размера базы данных нужно выполнить ее сжатие. Дополнительные сведения о сжатии базы данных см. в разделе 5.2.2 Сжатие базы данных на стр. 87.

Просмотр размера базы данных

- В меню **Справка** нажмите **Сведения о системе**.

Настройка автоудаления подписанных заказов

- В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Архивация/автоудаление**.
- В поле **Когда время хранения подписанных заказов превышает (дн.)** введите количество дней хранения заказов в базе данных, прежде чем они будут удалены.
- Нажмите **Удалить заказы**, а затем — **Заккрыть**.

Настройка автоудаления неподписанных заказов

- В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Архивация/автоудаление**.
- Установите флажок **Автоматически удалять неподписанные заказы, время хранения которых превышает (дн.)**.
- В текстовом поле введите количество дней хранения неподписанных заказов в базе данных, прежде чем они будут удалены.
- Нажмите кнопку **Заккрыть**.

Настройка архивации подписанных заказов

- В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Архивация/автоудаление**.
- В поле **Когда время хранения подписанных заказов превышает (дн.)** введите количество дней хранения изображений из заказов, прежде чем они будут перемещены в архив.
- Нажмите **Архивировать эти заказы**.

- d. В текстовом поле **Путь для архивации** введите путь к размещению на диске или сервере для хранения архивных изображений.

Этот путь к размещению должен быть доступен для компьютера системы, на котором находится база данных.

- e. В меню **Изображения для архивации** выберите какие и сколько изображений каждого типа клеток необходимо сохранять в архив.

Выбор меньшего количества сохраняемых изображений поможет уменьшить размер архива, например всего десять изображений из каждого типа клеток. В таблице указано, к каким категориям относятся разные типы клеток:

Изображения клеток периферической крови

Нормальные лейкоциты	Аномальные лейкоциты	Клетки, не относящиеся к лейкоцитам
Сегментоядерные нейтрофилы	Палочкоядерные нейтрофилы	Ядросодержащие эритроциты
Эозинофилы	Промиелоциты	Гигантский тромбоцит
Базофилы	Миелоциты	Агрегат тромбоцитов
Лимфоциты	Метамиелоциты	Мегакариоцит
Моноциты	Незрелые эозинофилы	Дегенерирующий лейкоцит
	Незрелые базофилы	Артефакты
	Промоноциты	Определенные пользователем клетки, не относящиеся к лейкоцитам
	Пролимфоциты	Прочее
	Бластные клетки	Неклассифицированные клетки
	Лимфоциты, варианты формы	
	Реактивные лимфоциты	
	Аномальные лимфоциты	
	Плазмоциты	
	Большие гранулярные лимфоциты	
	Волосатые клетки	
	Клетки Сезари	
	Определенные пользователем типы лейкоцитов	

Изображения клеток жидкостей организма

Лейкоциты	Клетки, не относящиеся к лейкоцитам
Нейтрофилы	Артефакты
Лимфоциты	Дегенерирующий лейкоцит
Эозинофилы	Определенные пользователем клетки, не относящиеся к лейкоцитам
Макрофаги	
Определенные пользователем типы лейкоцитов	
Прочее	

Настройка автоудаления электронных препаратов

Этот параметр доступен при входе в базу данных сканирования.

- В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Автоудаление**.
- Установите флажок **Автоматически удалять заказы, время хранения которых превышает (дн.)**, а затем в текстовом поле введите количество дней хранения электронных препаратов в базе данных.
- Для сохранения изучаемых областей установите флажок **Сохранять данные заказа и данные изучаемых областей в заказах, включающих изучаемые области**.

Данные заказа и область интересов этого препарата будут сохранены в базе данных, а обзорное изображение удалится.

4.1.3 Статистика информационной панели

Система непрерывно сохраняет статистические данные об обработанных и подписанных препаратах. Эти данные доступны через приложение «Информационная панель CellaVision», на которой отображаются различные состояния и статистика от анализаторов и проверяющих.

Можно отключить сбор данных и удалить всю сохраненную статистику.

Примечание. Сохраненная статистика не содержит данных пациента.

Выключение сбора данных

- В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **База данных**.
- Снимите флажок **Активируйте сбор данных, чтобы видеть статистику в CellaVision Dashboard**.
- Нажмите кнопку **Закрыть**.

Удаление всей статистики информационной панели

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **База данных**.
- b. Нажмите кнопку **Очистить**.
Откроется диалоговое окно подтверждения.
- c. Нажмите кнопку **Да**.

4.2 Параметры учетных записей пользователей



Важно!

Параметры учетных записей пользователей распространяются на все системы, подключенные к той же базе данных. Это значит, что ваши изменения могут повлиять на другие системы.

Для доступа к системе можно создать учетные записи пользователей с различными правами. В любой момент времени можно сменить уровень доступа, полное имя, пароль и адрес электронной почты существующих пользователей. Изменить имя пользователя невозможно.

Неиспользуемые учетные записи можно удалять или отключать.

Учетные записи действительны для баз данных, в которых были созданы. Пользователь может войти в базу данных с любой системы или блока анализа, подключенных к ней.

Создание учетной записи пользователя

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Пользователи**.
- b. Нажмите кнопку **Создать**.
- c. В диалоговом окне **Сведения о пользователе** в поле **Имя пользователя** введите уникальное имя нового пользователя.
- d. В поле **Полное имя** введите имя нового пользователя.
- e. В полях **Пароль** и **Подтверждение пароля** введите пароль для нового пользователя.
- f. В поле **Электронная почта** введите адрес электронной почты нового пользователя.
- g. Для подключения к активному каталогу в поле **Имя пользователя Active Directory** введите непосредственно Имя пользователя Active Directory или нажмите кнопку **Поиск...** для просмотра пользователей в активном каталоге.

Примечание. Для использования кнопки «Поиск» вы должны выполнить вход в домен.

- h. В списке **Уровень доступа** выберите уровень полномочий нового пользователя.
- i. Убедитесь в том, что установлен флажок **Учетная запись активна**.
- j. Нажмите **ОК**.

Для имен пользователей и паролей используйте только буквы A–Z, a–z и цифры 0–9. Пароли и имена пользователей могут начинаться с буквы или цифры. Следующие слова *нельзя* указывать в качестве имен пользователей: *create, get, grant, if, in, is, local, of, on, or, out, select, set, sys, sysadm, system, table, to, update* и *user*.

Имеется шесть уровней полномочий пользователей.

- **Наблюдатель.** может только просматривать изображения и результаты анализов.
- **Пользователь.** может проверять результаты анализа лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов, но не может подписывать препараты.
- **Авторизованный пользователь.** может проверять результаты анализа лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов, а также подписывать препараты и заказы.
- **Ограниченный пользователь.** имеет права «авторизованного пользователя», но ограниченный доступ к базе данных.

Сведения о доступе к базе данных для ограниченного пользователя см. в разделе 4.2.1 Варианты для ограниченных пользователей на титульной стр.

- **Администратор.** имеет неограниченный доступ к базе данных.
- **Специалист по техническому обслуживанию.** имеет неограниченный доступ к системе кроме доступа к данным пациентов и параметрам пользователей.

Полные сведения о правах доступа пользователей см. в разделе 4.2.2 Уровни доступа пользователей на стр. 60.

Изменение учетной записи пользователя

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Пользователи**.
- b. Щелкните по имени пользователя из списка и нажмите **Изменить**.
- c. Внесите изменения в диалоговом окне **Сведения о пользователе** и нажмите **ОК**.

Отключение учетной записи пользователя

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Пользователи**.
- b. Снимите флажок с учетной записи, которую необходимо отключить.

В любое время можно повторно активировать учетную запись, установив флажок.

Удаление учетной записи пользователя

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Пользователи**.
- b. Щелкните по имени пользователя из списка и нажмите **Удалить**.

Примечание. Невозможно удалить пользователя, если он имеет подписанные препараты в базе данных. Можно только отключить этого пользователя.

4.2.1 Варианты для ограниченных пользователей



Важно!

Варианты для ограниченных пользователей распространяются на все системы, использующие одинаковые базы данных. Это значит, что ваши изменения могут повлиять на другие системы.

Пользователи с уровнем доступа **Ограниченный пользователь** могут только просматривать подписанные препараты. Возможна выдача разрешения ограниченным пользователям на просмотр неподписанных препаратов. Если им позволено просматривать неподписанные препараты, им также разрешено проверять результаты и подписывать препараты и заказы (подобные **Авторизованный пользователь**), но они не имеют полного доступа к базе данных.

На экране «База данных» можно позволить ограниченным пользователям выполнять поиск препаратов по идентификатору пациента, либо идентификатору заказа, либо по обоим одновременно. Поиск препаратов по иным критериям, например по имени пациента или по назначающему врачу, для ограниченных пользователей недоступен.

Полные сведения о возможностях ограниченных пользователей см. в разделе [4.2.2 Уровни доступа пользователей](#) на следующей стр.

Изменение параметров поиска для ограниченных пользователей

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Пользователи**.
- b. В меню **Ограниченные пользователи** выполните указанные ниже действия.
 - Чтобы ограниченные пользователи могли находить, открывать и просматривать неподписанные препараты, установите флажок **Просмотр неподписанных слайдов**.
 - Чтобы ограниченные пользователи могли находить препараты по идентификатору пациента, выберите **Поиск по идентификатору пациента**.
 - Чтобы ограниченные пользователи могли находить препараты по идентификатору заказа, выберите **Поиск по идент. заказа**.

4.2.2 Уровни доступа пользователей

Обработка препаратов и проверка	Observer	User	Restricted	Authorized	Administrator	Service
Запуск обработки препаратов		•		•	•	•
Проверка предварительной классификации лейкоцитов		•	•	•	•	•
Проверка предварительного описания эритроцитов		•	•	•	•	•
Определение количества тромбоцитов		•	•	•	•	•
Добавить комментарии		•	•	•	•	•
Добавление комментариев к подписанным препаратам		•	•	•	•	•
Подтверждение результатов подсчета клеток		•	•	•	•	•
Подписывание препаратов и заказов			•	•	•	•
Отправка результатов в ИСП			•	•	•	•
Отправка изображений по электронной почте	•	•	•	•	•	•
Исключение анализа тромбоцитов		•	•	•	•	•
Исключение анализа эритроцитов		•	•	•	•	•
Маркировка заказов для Проверка на патологию		•	•	•	•	•
Маркировка Проверка на патологию как завершенных		•	•	•	•	•
Добавление комментариев к Проверка на патологию		•	•	•	•	•
Добавление эталонных клеток лейкоцитов				•	•	•
Добавление образцов клеток эритроцитов				•	•	•

База данных	Observer	User	Restricted	Authorized	Administrator	Service
Поиск заказов по идентификатору	•	•	o ¹	•	•	•
Поиск заказов по идентификатору пациента	•	•	o ²	•	•	
Поиск заказов по имени пациента	•	•		•	•	
Поиск заказов по назначающему врачу	•	•		•	•	
Поиск заказов по тексту комментария	•	•		•	•	
Поиск заказов по состоянию Проверка на патологию	•	•		•	•	•
Поиск заказов по другим атрибутам	•	•		•	•	•
Маркировка заказов как STAT		•		•	•	•
Добавление, изменение и удаление ожидающих заказов		•	•	•	•	•
Изменение данных заказа				•	•	
Защита заказов от архивации и автоудаления				•	•	•
Удаление неподписанных заказов и препаратов				•	•	•

¹Зависит от настроек.²Зависит от настроек.

База данных	Observer	User	Restricted	Authorized	Administrator	Service
Удаление подписанных заказов					•	•
Экспорт заказов				•	•	•
Замена идентификатора заказа в заказах базы данных для экспорта				•	•	
Маркировка заказов для Transfer Tool (Инструмент для переноса)		•		•	•	•
Замена идентификатора заказа в заказах, начинающихся с «ER»				•	•	

Обслуживание	Observer	User	Restricted	Authorized	Administrator	Service
Экспорт файлов журнала	•	•	•	•	•	•
Просмотр журнала: Журнал аудита					•	•
Просмотр журнала: Спецификация					•	
Выполнение теста на обнар. кл.		•		•	•	•
Заливка масла		•		•	•	•
Приведение захватного устройства в рабочее положение		•		•	•	•

Параметры анализа	Observer	User	Restricted	Authorized	Administrator	Service
Изменение стандартных параметров анализа				•	•	•
Изменение параметров повторной классификации					•	•
Изменение параметров отчетности					•	•
Изменение стандартных комментариев				•	•	•
Включить предварительное описание эритроцитов					•	•
Изменение пределов классификации и размеров эритроцитов					•	•
Изменение соотношения сторон области анализа эритроцитов					•	•
Изменение используемой морфологической группы эритроцитов					•	•
Изменение стандартных параметров анализа жидкостей организма				•	•	•
Изменение стандартной области анализа жидкостей организма					•	•
Изменение интервалов для уровней концентрации тромбоцитов					•	•
Установление коэффициента оценки количества тромбоцитов					•	•
Настройка системы для ручного определения концентрации тромбоцитов		•	•	•	•	•
Изменение стандартной области сканирования		•		•	•	•

Общие настройки	Observer	User	Restricted	Authorized	Administrator	Service
Изменение параметров электронной почты					•	•
Изменение параметров подписывания заказов					•	•
Изменение учетных записей пользователей					•	
Изменение параметров рабочего списка				•	•	•
Сжать базу данных					•	•
Настройка автоудаления и архивации					•	•
Создание баз данных					•	•
Соединение с базами данных					•	•
Включение звуковой сигнализации (дополнительная функция)		•		•	•	•
Включение ИСП					•	•

4.3 Параметры анализа



Важно!

Параметры анализа распространяются на все системы, подключенные к той же базе данных. Это значит, что ваши изменения могут повлиять на другие системы.

4.3.1 Стандартные настройки анализа



Важно!

Эти изменения распространяются на все системы, подключенные к той же базе данных. Это значит, что ваши изменения могут повлиять на другие системы.

Настройка стандартных значений для анализа определяет то, как система будет обрабатывать препарат, если идентификатора заказа нет в базе данных (в списке **Ожидающие заказы**) или в ИСЛ.

Настройка стандартных значений периферической крови (РВ)

Примечание. Эти значения используются для препаратов, которые система не может найти в ИСЛ или в списке **Ожидающие заказы**.

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Анализ**.
- b. В окне **Стандартные значения периферической крови**, в поле **К-во лейкоц. для подсчета**, введите желаемое количество лейкоцитов, обнаруживаемое системой.
- c. В окне **Тип заказа** установите флажки тех анализов, которые необходимо сделать для препарата.
- d. Необязательно: установите флажки для рабочего списка, см. раздел 4.3.7 Параметры рабочего списка на стр. 76.

Настройка стандартных значений жидкостей организма (BF)

Примечание. Эти значения используются для препаратов, которые система не может найти в ИСЛ или в списке **Ожидающие заказы**.

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Анализ**.
- b. В окне **Стандартные значения жидкости организма**, в поле **К-во лейкоц. для подсчета**, введите желаемое количество лейкоцитов, обнаруживаемое системой.
- c. В окне **Тип заказа** установите флажки тех анализов, которые необходимо сделать для препарата.

Настройка стандартных значений сканирования

Примечание. Эти значения используются для препаратов, которые система не может найти в списке **Ожидающие заказы**.

- a. Убедитесь в том, что вы вошли в базу данных сканирования.
- b. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Анализ**.
- c. В окне **Стандартные значения сканирования** выберите разрешение для сканирования изображений.

4.3.2 Настройки предварительного описания эритроцитов

Система может автоматически предварительно определять и классифицировать морфологию эритроцитов из образца. Можно настраивать пределы размеров фракций, которые система использует для автоматической классификации, а также границы размеров для разделения клеток на микроциты, макроциты и нормальные клетки.

Важно, чтобы у вас были заданы одинаковые пределы размеров фракций во всей сети для всех эквивалентных морфологий. При обработке препаратов на анализаторах с различными пределами размеров фракций в сети пределы размеров фракций ваших препаратов будут отличаться.

В системах с установленным ПО Advanced RBC Application можно настроить, какие морфологические группы эритроцитов следует использовать для описания морфологических характеристик.



Важно!

Предельные значения эритроцитов не заданы при установке программы. Перед анализом эритроцитов необходимо настроить границы размеров эритроцитов, как описано ранее.

Включение предварительного описания эритроцитов

- a. В меню **Инструменты**, выберите **Настройки**.
- b. В зависимости от конфигурации системы выполните нужный пункт из списка:
 - В системе с Advanced RBC Application откройте вкладку **Расширенное описание эритроцитов**.
 - В системах со стандартной классификацией эритроцитов откройте вкладку **Предварительное описание эритроцитов**.
- c. Установите флажок **Включить предварительное описание эритроцитов**.

Изменение морфологических групп эритроцитов в ПО Advanced RBC Application

В дополнительно заказываемом ПО Advanced RBC Application можно описывать и классифицировать морфологию эритроцитов по форме, цвету, размеру и включениям. Морфологическая группа формы используется всегда, тогда как описание и классификацию по цвету, размеру и включениям можно включить или выключить.

Эти настройки влияют и на автоматическую классификацию, и на классификацию ручную. При отключении одной из морфологических групп ручная классификация по морфологическим характеристикам в этой группе станет невозможной.

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Расширенное описание эритроцитов**.
- b. Выберите, по какой морфологической группе описывать и классифицировать морфологию эритроцитов. Установите один или несколько флажков:
 - **Включить предварительное описание эритроцитов**, чтобы описывать и классифицировать морфологию эритроцитов по цвету.
 - **Включить размерную группу ККК**, чтобы описывать и классифицировать морфологию эритроцитов по размеру.
 - **Включить группу включения ККК**, чтобы описывать и классифицировать морфологию эритроцитов по включениям.

Изменение пределов классификации и размеров эритроцитов

Эта процедура доступна для систем со стандартной классификацией эритроцитов.



Важно!

Настройте ограничения для эритроцитов в соответствии со стандартами вашей лаборатории.



Важно!

Эти изменения распространяются на все системы, подключенные к той же базе данных. Это значит, что ваши изменения могут повлиять на другие системы.

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Предварительное описание эритроцитов**.
- b. В поле **Пределы размеров фракций (%)** введите пределы размеров фракций в процентах для первой, второй и третьей фракции для каждого типа эритроцитов. Значения пределов размеров фракций по умолчанию заданы равными 0 (нулю).

- с. В поле **Ограничения размера (мкм)** введите наименьший и наибольший размер клетки (в микрометрах), которую следует считать нормальной.

Меньшие клетки будут отнесены к микроцитам, а большие — к макроцитам.

Пойкилоцитоз. Наличие эритроцитов неправильной формы.

Анизоцитоз. Различия в размерах эритроцитов.

Изменение пределов классификации, размеров и анизоцитоза в приложении Advanced RBC Application



Важно!

Настройте ограничения для эритроцитов в соответствии со стандартами вашей лаборатории.



Важно!

Эти изменения распространяются на все системы, подключенные к той же базе данных. Это значит, что ваши изменения могут повлиять на другие системы.

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Расширенное описание эритроцитов**.
- b. Нажмите кнопку **Предельные значения эритроцитов**.
- c. Ручная настройка предельных значений:
- В поле **Пределы размеров фракций (%)** введите пределы размеров фракций в процентах для первой, второй и третьей фракции каждого типа эритроцитов.
 - В поле **Ограничения размера (мкм)** введите наименьший и наибольший размер клетки, которую следует считать нормальной.
Меньшие клетки будут отнесены к микроцитам, а большие — к макроцитам.
 - В поле **Анизоцитоз** введите предельные значения для различий размеров клеток в процентах.

Пойкилоцитоз. Наличие эритроцитов неправильной формы.

Анизоцитоз. Различия в размерах эритроцитов.

Распределение эритроцитов по объему представляет собой показатель разнообразия размеров эритроцитов, который определяется в ходе стандартного общего анализа крови.

Связанные темы

- Сведения о том, как настроить автоматическую сортировку клеток по типам, см. в разделе [4.3.4 Настройки повторной классификации](#) на титульной стр.

4.3.3 Размер изучаемой области эритроцитов, Advanced RBC Application



Важно!

Размер изучаемой области эритроцитов используется только в вашей Automated Digital Cell Morphology AnalyzerDI-60 и не влияет на другие системы.

В системе с дополнительно заказываемым приложением Advanced RBC Application можно изменить размер изучаемой области эритроцитов для лучшего соответствия соотношению сторон вашего монитора.

Чтобы изменить Размер изучаемой области эритроцитов

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Расширенное описание эритроцитов**.
- b. В окне **Размер изучаемой области эритроцитов** выберите наиболее подходящее соотношение сторон:
 - **Нормальный** для мониторов с соотношением 4:3
 - **Широкий** для широкоформатных мониторов с соотношением 16:9.

4.3.4 Настройки повторной классификации



Важно!

Эти изменения распространяются на все системы, подключенные к той же базе данных. Это значит, что ваши изменения могут повлиять на другие системы.

Можно задать автоматический перенос предварительно классифицированных клеток в определенные классы или типы из других классов или типов после предварительной классификации или предварительного описания.

Настройка автоматического переноса лейкоцитов

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Реклассификация клеток периферической крови**.
- b. Установите флажки на типах клеток, которые необходимо автоматически переносить.

Настройка автоматического переноса эритроцитов

Эта функция доступна только для систем с установленным дополнительно заказываемым ПО Advanced RBC Application.

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Реклассификация клеток периферической крови**.
- b. Установите флажки на типах клеток, которые необходимо автоматически переносить.

4.3.5 Параметры подсчета тромбоцитов



Важно!

Эти изменения распространяются на все системы, подключенные к той же базе данных. Это значит, что ваши изменения могут повлиять на другие системы.

При определении количества тромбоцитов анализатор регистрирует обзорное изображение монослоя эритроцитов. Оператор может подсчитать количество тромбоцитов или оценить концентрацию тромбоцитов на обзорном изображении.

В зависимости от настройки CellaVision Software можно использовать один из двух методов расчета концентрации тромбоцитов.

- На обзорном изображении тромбоцитов сосчитайте тромбоциты в каждом квадрате сетки и введите в соответствующие квадраты полученное количество или приблизительное среднее значение.
- Вручную оцените концентрацию тромбоцитов и выберите уровень концентрации.

Если принято решение о подсчете тромбоцитов, то необходимо указать интервалы, при которых концентрация тромбоцитов будет считаться значительно сниженной, сниженной, нормальной или повышенной. Также необходимо определить и ввести коэффициент оценки количества тромбоцитов.

Также можно изменять стандартные параметры для вкладки тромбоцитов. Например, такие как число квадратов сетки и способы расчета и отчета о концентрации тромбоцитов.



Важно!

Чтобы использовать анализатор для вычисления концентрации тромбоцитов, необходимо предварительно определить и ввести коэффициент оценки количества тромбоцитов. По умолчанию коэффициент оценки количества тромбоцитов равен нулю.

Настройка анализатора для определения концентрации тромбоцитов вручную

Эти настройки применяются ко всем препаратам из заказа, как только один из препаратов будет впервые открыт. После открытия одного из препаратов нельзя будет поменять эти настройки и для всех остальных препаратов этого заказа.

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Тромбоциты**.
- b. Установите флажок **Определять концентрацию тромбоцитов только вручную**, а затем нажмите кнопку **Заккрыть**.

Изменение интервалов для уровней концентрации тромбоцитов

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Тромбоциты**.
- b. В поле **Инт. для ср. зн. кол. тром./разм. п. зр.** введите значения, при которых концентрация тромбоцитов будет считаться **Значительно снижен**, **Снижен**, **Нормальный** и **Повышен**.

Изменение стандартных параметров просмотра тромбоцитов

Изменение этих параметров влияет то, как выглядит и функционирует просмотр тромбоцитов. В процессе проверки любые из этих значений для просмотра тромбоцитов можно временно изменять.

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Тромбоциты**.
- b. В поле **Размер сетки** выберите, на сколько квадратов сетки необходимо делить изображение тромбоцитов.
- c. В поле **Подсчет тромбоцитов** выберите, что необходимо: подсчитывать или вводить приблизительное число тромбоцитов.
 - **Подсчет тромбоцитов в каждом квадрате сетки** позволит вводить число увиденных пользователем тромбоцитов в каждый квадрат сетки.
 - **Указать приблизительное количество тромбоцитов в каждом квадрате сетки** позволит вручную рассчитать приблизительное среднее число тромбоцитов на один квадрат сетки, а затем ввести это число.
- d. В поле **Концентрация тромб.** выберите форму отчета о концентрации тромбоцитов.
 - **Расчетная оценка** выведет рассчитанное количество тромбоцитов на литр на основании подсчитанного визуально или рассчитанного числа тромбоцитов на квадрат сетки.
 - **Расчетный уровень** выведет расчетный уровень концентрации тромбоцитов (повышенный, нормальный и т. д.) на основании подсчитанного визуально или рассчитанного числа тромбоцитов на квадрат сетки.
 - **Указать уровень вручную** позволит выбрать уровень концентрации тромбоцитов выбирается вручную (повышен, нормальный и т. д.).

Расчет и настройка коэффициента оценки количества тромбоцитов



Важно!

Это изменение применимо только к подключенному анализатору. Это означает, что это изменение не влияет на другую систему, использующую ту же базу данных.

- a. Используйте счетчик клеток крови для автоматического подсчета количества тромбоцитов в 30 последовательных образцах крови.
- b. Подготовьте и окрасьте по одному мазку на каждый образец.
- c. Обработайте препараты в анализаторе.

- d. Обработайте все 30 препаратов. Сосчитайте и введите количество тромбоцитов в каждом квадрате сетки. Таким образом вы выполните анализ тромбоцитов обработанного препарата и позволите программному обеспечению вычислить Ср. знач. «К-во тромбоцитов/размер поля зрения» для каждого образца.
- e. Для определения коэффициента пересчета для каждого образца разделите количество тромбоцитов, полученное при помощи счетчика клеток, на Ср. знач. «К-во тромбоцитов/размер поля зрения», полученное из анализатора.
- f. Рассчитайте **Коэффициент оценки количества тромбоцитов** (средний коэффициент пересчета) — добавьте коэффициент пересчета к каждому образцу и разделите на 30.
- g. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Тромбоциты**.
- h. В поле **Коэффициент оценки количества тромбоцитов** введите рассчитанное значение коэффициента оценки количества тромбоцитов и нажмите **Заккрыть**.

По умолчанию, значение Коэффициент оценки количества тромбоцитов равно 0 (нулю).

4.3.6 Настройки анализа жидкостей организма

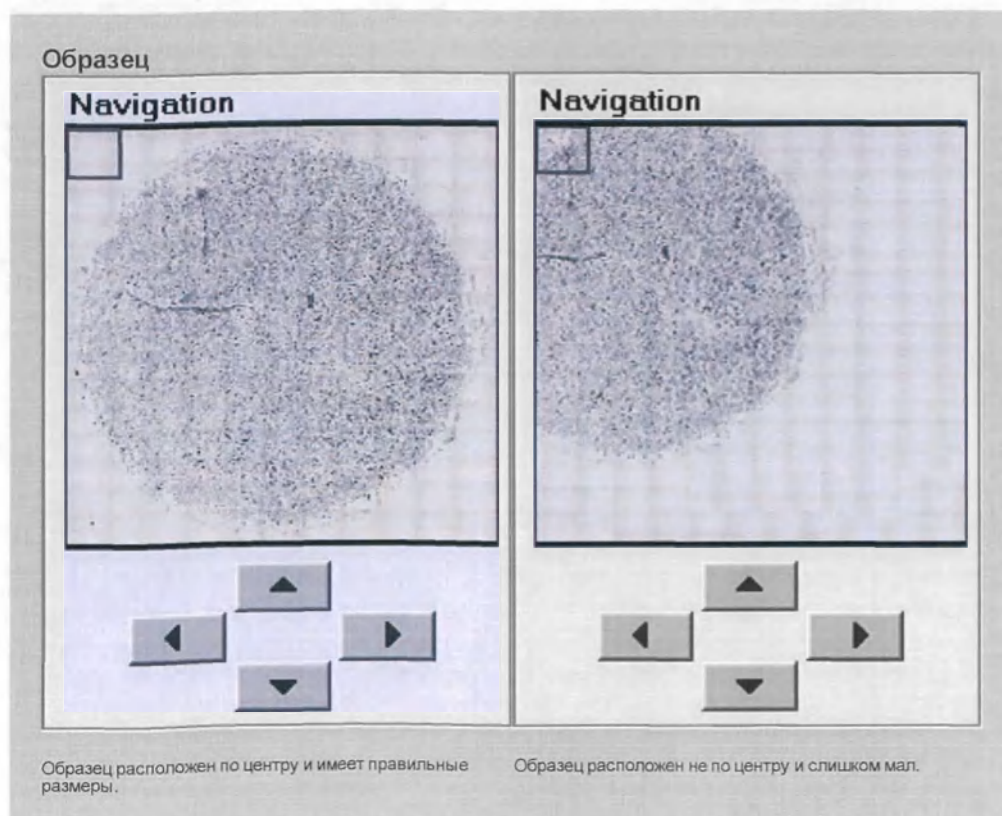
Перед запуском анализа препаратов жидкостей организма в первый раз или после изменения метода подготовки этих препаратов необходимо настроить положение и диаметр области анализа для ее соответствия положению образца жидкостей организма на предметном стекле.

Настройка положения и диаметра области анализа жидкостей организма

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Исучаемая область препаратов жидкостей тела**.
- b. В окне **Центрифуга** выберите тип центрифуги, которая используется для приготовления препаратов жидкостей организма, и нажмите **Заккрыть**.
- c. Подготовьте и проанализируйте препарат жидкости организма.
- d. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Анализ**.
- e. Установите флажок **Обзор**.
- f. Откройте проанализированный препарат, а затем откройте вкладку **Обзор**.

г. В рамке **Перемещение** проверьте следующее.

- Образец расположен в центре рамки.
- Свободное пространство между краями образца и рамкой приблизительно 1 мм.



h. Если образец расположен не по центру, выполните следующие шаги для настройки области анализа препаратов жидкостей организма:

1. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Исучаемая область препаратов жидкостей тела**.
2. Изменяя значения в полях **Смещение по оси X** и **Смещение по оси Y**, настройте положение области анализа препаратов жидкостей организма.



Ориентация осей X и Y на препарате.

i. Если свободное пространство вокруг образца слишком велико или слишком мало, выполните следующие шаги для настройки области анализа препаратов жидкостей организма:

1. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Исучаемая область препаратов жидкостей тела**.
2. Увеличивайте или уменьшайте значение **Диаметр**.



Внимание!

С увеличением диаметра области анализа препаратов жидкостей организма увеличивается время анализа и требуется больше дискового пространства для базы данных. Например, при увеличении диаметра с 6 до 8 мм каждое обзорное изображение препарата жидкости организма будет занимать на 78 % больше дискового пространства для базы данных.

j. Нажмите **Заккрыть** и перезапустите CellaVision Software.

- к. Удалите заказ с препаратом жидкости организма из базы данных.



Важно!

Необходимо удалить этот заказ из базы данных перед следующим проведением анализа этого препарата. Если не удалить этот заказ, то к анализу будут применены прежние настройки, а ваши изменения для области анализа препаратов жидкостей организма не вступят в силу.

- л. После любых изменений области анализа препаратов жидкостей организма вновь запускайте в обработку данный препарат жидкостей организма и повторяйте все шаги, начиная с пункта д.

4.3.7 Параметры рабочего списка



Важно!

Эти изменения распространяются на все системы, подключенные к той же базе данных. Это значит, что ваши изменения могут повлиять на другие системы.

Можно настроить функцию автоматического добавления препаратов периферической крови по мере завершения их обработки в рабочие списки всех активных пользователей.

Примечание. Эта функция предназначена для одного анализатора и не рекомендована, если базы данных используются совместно несколькими анализаторами.

Препараты жидкостей организма не добавляются в список автоматически.

В случае низкой скорости обмена данными в вашей сети можно настроить систему таким образом, чтобы добавляемые в ваш рабочий список препараты автоматически предварительно загружались в фоновом режиме. Эти препараты будут заблокированы для других пользователей.

Настройка добавления препаратов периферической крови в рабочий список

- а. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Анализ**.
- б. Установите флажок **Добавление обработанного препарата в рабочий список**.

Предварительная загрузка и блокирование препаратов, добавленных вручную

- а. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Анализ**.

- b. Установите флажок **Предв. загрузка и блокировка препаратов, добавленных в рабочий список**.

4.4 Параметры отчета



Важно!

Эти изменения распространяются на все системы, подключенные к той же базе данных. Это значит, что ваши изменения могут повлиять на другие системы.

Можно изменять стандартное содержимое и появление отчета, который генерирует система при подписывании препаратов. Выберите один из шаблонов отчета, которые предлагает система, или создайте и отредактируйте свой шаблон.

Настройка стандартного шаблона отчета

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Отчет/подпись**.
- b. В списке **Шаблон отчета** щелкните по шаблону, который необходимо использовать, и нажмите **Сделать активным**.
- c. Стрелка (→) в колонке **Имя** теперь указывает шаблон отчета, который задан по умолчанию.
- d. Если необходимо просмотреть шаблон отчета, щелкните по нему в списке **Шаблон отчета** и нажмите **Изменить**.

Редактирование шаблона отчета

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Отчет/подпись**.
- b. В списке **Шаблон отчета** щелкните по шаблону, который необходимо изменить, и нажмите **Изменить**.
- c. В окне **Добавить/изменить шаблон отчета** отредактируйте шаблон отчета. Не изменяйте текстовые переменные, заключенные в символы % (например, %AnalysisLabId%).
- d. По завершении работы с шаблоном отчета нажмите **ОК**.

Создание и импорт нового шаблона отчета

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Отчет/подпись**.
- b. Если необходимо создать новый шаблон отчета на основе существующего, щелкните по нужному шаблону в списке **Шаблон отчета**.
- c. Нажмите **Добавить**, а затем нажмите **Да** или **Нет** в зависимости от необходимости использовать существующий шаблон отчета.
- d. Создайте новый шаблон или нажмите **Импорт из файла**, чтобы импортировать шаблон из текстового файла.
- e. По завершении работы с шаблоном отчета нажмите **ОК**.

Удаление шаблона

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Отчет/подпись**.
- b. В списке **Шаблон отчета** щелкните по шаблону, который необходимо удалить, и нажмите **Удалить**.

4.5 Параметры подписывания заказов



Важно!

Эти изменения распространяются на все системы, подключенные к той же базе данных. Это значит, что ваши изменения могут повлиять на другие системы.

При открытии диалогового окна **Подписывание препарата** в него можно ввести текст, который будет появляться по умолчанию в подписи препарата.

Изменение значений по умолчанию для окна подписывания препаратов

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Отчет/подпись**.
- b. В меню **Стандартные настройки диалоговых окон подписывания** выберите настройки по умолчанию диалогового окна **Подписывание препарата**.

4.6 Параметры стандартных комментариев



Важно!

Эти изменения распространяются на все системы, подключенные к той же базе данных. Это значит, что ваши изменения могут повлиять на другие системы.

Можно создавать стандартные комментарии и добавлять их к любым анализам (лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов или жидкостей организма). К каждому стандартному комментарию необходимо присвоить уникальный идентификатор (код) и выбрать, будет ли система включать его в комментарий.

Добавление нового стандартного комментария

- В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Стандартные комментарии**.
- Нажмите кнопку **Создать**.
- В поле **Код** введите уникальный код идентификации комментария.
- В меню **Тип комментария** щелкните по типу анализа для которого следует использовать код. Если необходимо использовать его для всех анализов, нажмите **Общий**.
- Введите текст комментария в поле **Комментарий**.
- Нажмите **ОК**.
- Если код следует размещать перед текстом комментария, установите флажок **Включать код в комментарий**.
- Если необходимо отображать список стандартных комментариев в диалоговом окне комментариев, установите флажок **Всегда показывать в развернутом виде**.

Изменение стандартных комментариев

- В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Стандартные комментарии**.
- В списке щелкните по комментарию, который необходимо изменить, и нажмите **Изменить**.

Удаление стандартного комментария

- В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Стандартные комментарии**.
- В списке щелкните по комментарию, который необходимо удалить, и нажмите **Удалить**.

4.7 Параметры эталонных клеток



Важно!

Эти изменения распространяются на все системы, подключенные к той же базе данных. Это значит, что ваши изменения могут повлиять на другие системы.

На экране «Лейкоциты» в процессе проверки обработанного препарата можно добавлять пользовательские эталонные клетки лейкоцитов периферической крови или жидкостей организма.

Изображения с вашего компьютера также можно добавлять в качестве эталонных клеток.

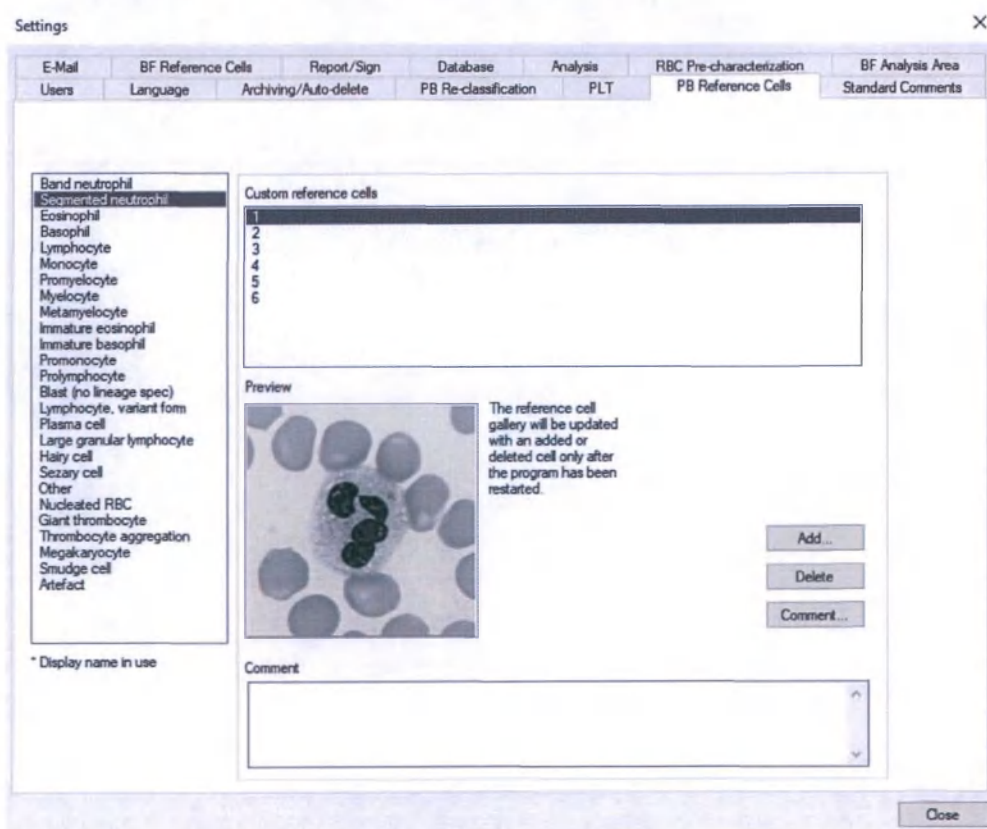
Добавление пользовательской эталонной клетки

- a. Нажмите правой кнопкой мыши на изображение клетки и выберите **Сохранить как пользовательскую эталонную клетку**.
- b. Перезапустите CellaVision Software.

Добавление пользовательских эталонных клеток с компьютера

- a. В меню **Инструменты** нажмите **Настройки**.
- b. Откройте вкладку **Эталонные клетки периферической крови** или **Эталонные клетки биологической жидкости**.
- c. Из списка типов клеток выберите тот тип, в который следует добавить эталонные клетки.
- d. Нажмите **Добавить**, найдите клетку, которую необходимо добавить в качестве эталонной, затем нажмите **Открыть**.
Используются 24-битные изображения с расширением .bmp и .jpg.
- e. Добавляемые эталонные клетки появляются в окне **Предварительный просмотр**.
- f. Если необходимо добавить комментарий к эталонной клетке, нажмите **Комментарий**.

- g. Нажмите **Заккрыть** и перезапустите CellaVision Software.



Диалоговое окно параметров эталонных клеток периферической крови.

Удаление пользовательской эталонной клетки

- В меню **Инструменты** нажмите **Настройки**.
- Откройте вкладку **Эталонные клетки периферической крови** или **Эталонные клетки биологической жидкости**.
- Из списка типов клеток выберите тот тип который следует удалить.
- В списке **Пользовательские эталонные клетки** щелкните по эталонной клетке, которую необходимо удалить, и нажмите **Удалить**.
- Нажмите **Заккрыть** и перезапустите CellaVision Software.

4.8 Параметры ИСЛ

Можно разрешить системе обмен данными с информационной системой лаборатории (ИСЛ). При этом система будет получать данные заказа из ИСЛ и отсылать результаты обратно в ИСЛ. Перед включением функции ИСЛ необходимо настроить подключение к ИСЛ, как описано в руководстве по конфигурации ИТ. Более подробную информацию вы можете найти в руководстве по интерфейсу ИСЛ CellaVision®.

Включение ИСЛ

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Анализ**.
- b. Установите флажок **Включение ИСЛ**.
- c. Нажмите **Заккрыть** и перезапустите CellaVision Software.

4.9 Параметры электронной почты

Можно настроить функцию отправления результатов для лейкоцитов по электронной почте. Параметры электронной почты используются только в вашей Automated Digital Cell Morphology AnalyzerDI-60 и не влияют на другие системы.

Настройка электронной почты

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Электронная почта**.
- b. В текстовом поле **Адрес получателя по умолчанию** введите адрес электронной почты, который предварительно выбран. Перед отправкой сообщения электронной почты можно изменить этот адрес.
- c. В текстовом поле **Почтовый сервер** введите адрес используемого почтового сервера.
- d. В текстовом поле **Адрес отправителя** введите адрес электронной почты, который вы должны отображаться в качестве адреса отправителя во всех электронных отправлениях из системы.

Примечание. Параметры отправления электронной почты применяются ко всем пользователям, работающим с этой копией Automated Digital Cell Morphology AnalyzerDI-60, даже если они используют другие учетные записи пользователей или другие базы данных.

- e. По завершении нажмите кнопку **Заккрыть**.

4.10 Параметры электронных препаратов

**Важно!**

Эти изменения распространяются на все системы, подключенные к той же базе данных. Это значит, что ваши изменения могут повлиять на другие системы.

Эти параметры доступны только при входе в базу данных сканирования.

Можно изменить область и разрешение сканирования по умолчанию для новых заказов, которые добавляются в базу данных (в список **Ожидающие заказы**). Система также использует эти значения для анализа препаратов, чьи идентификаторы заказа отсутствуют в базе данных.

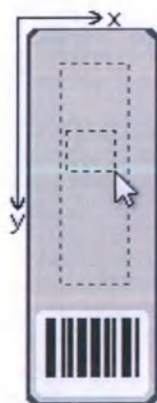
При добавлении нового заказа в список **Ожидающие заказы** можно выбирать отличные от заданных по умолчанию область сканирования и разрешение. Чем больше разрешение, тем больше файл и продолжительнее время сканирования препарата.

Настройка стандартных значений разрешения

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Анализ**.
- b. В окне **Стандартные значения сканирования** выберите желаемое разрешение.

Настройка стандартного положения и размера области сканирования

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Область сканирования по умолчанию**.
- b. Для определения области сканирования выберите один из двух вариантов:
 - Чтобы указать область сканирования, введите значения в текстовые поля.
 - С помощью мыши перетащите на препарат прямоугольник. Он должен быть в пределах пунктирного красного прямоугольника на препарате.



Чтобы переместить прямоугольник на нужную область для сканирования, используйте мышь.

4.11 Языковые настройки

В CellaVision Software можно изменять язык интерфейса пользователя и инструкций по использованию. Выберите нужный язык при установке программы.

Изменение языка интерфейса пользователя

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Язык**.
- b. В меню **Язык интерфейса пользователя** выберите язык из списка.
- c. Нажмите **Заккрыть** и перезапустите CellaVision Software.

Изменение языка инструкций по использованию

- a. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **Язык**.
- b. В меню **Язык инструкции по использованию** выберите язык из списка.
- c. Нажмите **Заккрыть** и перезапустите CellaVision Software.

ГЛАВА 5 ОБСЛУЖИВАНИЕ

В данном разделе собраны все сведения по обслуживанию системы DI-60.



Предупреждение!

Анализатор должен обслуживаться только уполномоченным ремонтным персоналом.



Внимание!

Не допускайте применения чрезмерной силы при контакте с любыми внутренними компонентами системы.

5.1 Еженедельное обслуживание

Процедуры из данного раздела следует выполнять раз в неделю. Это поможет обеспечить оптимальные характеристики анализатора.

5.1.1 Перезапуск

Перезагрузка компьютера системы



Внимание!

Перед началом перезагрузки или выключением компьютера системы всегда выходите из программы CellaVision Software. Если компьютер системы внезапно выключился, например из-за перебоя электропитания или нажатия и удерживания кнопки питания, база данных может быть повреждена.

- a. Подождите завершения обработки всех препаратов или остановите обработку препарата вручную.

Сведения об остановке обработки препарата см. в разделе 2.4.3 Остановка обработки препарата на стр. 34.

- b. В меню **Файл**, выберите **Выход**.
- c. Нажмите клавиши Ctrl+Alt+Delete, затем в правом нижнем углу нажмите кнопку **Варианты завершения работы** и кнопку **Перезапустить**.

5.1.2 Извлеките неподписанные препараты

Извлечение неподписанных препаратов

Примечание. Только пользователи с уровнем доступа «Администратор» могут удалить подписанные заказы.

- a. Нажмите кнопку Экран «База данных» .
- b. Выберите заказы для удаления в списке **Обработанные заказы**.
Чтобы выделить группу заказов, следующих друг за другом, щелкните по первому заказу, зажмите клавишу Shift и щелкните по последнему. Чтобы выделить группу заказов, не следующих друг за другом, зажмите клавишу Ctrl и щелчком мыши выделяйте интересующие вас заказы.
- c. Нажмите кнопку **Удалить**, затем нажмите кнопку **Да**.
Если вы хотите удалить заказ с несколькими препаратами, необходимо удалить все препараты в этом заказе.
Если вы хотите удалить только неподписанные заказы, щелкните по раскрывающемуся списку и выберите **Просмотр неподписанных**, затем нажмите кнопку **Поиск заказов** .

Примечание. Если вы удаляете заказ, содержащий подписанные *препараты*, эти препараты также будут удалены.

Также можно автоматически удалять неподписанные заказы.

См. раздел Настройка автоудаления неподписанных заказов на стр. 54.

5.1.3 Очистка сканера препаратов

Рекомендуем чистить сканер препаратов раз в неделю.



Внимание!

Используйте только мягкую увлажненную водой ткань. Другие растворители, острые или абразивные чистящие инструменты могут повредить анализатор.

5.2 Ремонтное обслуживание

В дополнение к еженедельному обслуживанию иногда требуется выполнять процедуры из данного раздела.

5.2.1 Проверка базы данных и создание ее резервных копий

Периодически выполняйте резервное копирование базы данных. Это поможет предотвратить потерю данных. Дополнительные сведения о резервном копировании и восстановлении см. в руководстве по конфигурации ИТ или запросите у местного поставщика.

Проверка размера базы данных

- a. В меню **Справка**, выберите **Сведения о системе**.
- b. Проверьте **Размер базы данных**.

Примите меры по уменьшению размера базы данных, если **Размер базы данных** превышает:

- 20 000 МБ для базы данных на локальном компьютере;
- 200 000 МБ для удаленной базы данных на сервере.

Сведения о способах уменьшения размера базы данных см. в разделе [4.1.2 Управление размером базы данных](#) на стр. 53.

5.2.2 Сжатие базы данных



Важно!

Перед сжатием базы данных необходимо убедиться, что на данный момент в нее не осуществили вход другие пользователи. Это относится к пользователям, выполнившим вход через CellaVision Software в других анализаторах, через DI Remote Review Software, и через CellaVision Server Software.

После удаления изображений из базы данных (вручную, автоудалением или в результате архивации) размер самой базы данных на жестком диске не уменьшается. Сжатие базы данных позволяет уменьшить физический размер файла с базой данных и освободить дополнительное место на жестком диске.

Для сжатия базы данных требуется свободное дисковое пространство, равное размеру базы данных.

Во процессе сжатия базы данных ее использование и подключение к ней невозможны. Поэтому нельзя сжать базу данных, в которую выполнен вход при запуске CellaVision Software. Пользователи, подключенные к базе данных, которую начали сжимать, получат сообщение об ошибке.

Сжатие базы данных

- a. Перед сжатием базы данных необходимо убедиться, что на данный момент в нее не осуществили вход другие пользователи.
- b. Запустите CellaVision Software.
- c. Войдите в другую базу данных (не предназначенную для сжатия) на правах администратора или сотрудника сервисного центра.
- d. В меню **Инструменты** сначала нажмите **Настройки**, а затем откройте вкладку **База данных**.
- e. В списке **Баз данных** щелкните по базе данных, которую необходимо сжать и нажмите **Сжать**.

- f. В диалоговом окне **Сжать базу данных** значение **Доступно на жестком диске** должно быть не меньше, чем **Исходный размер**.

В случае, если значение **Доступно на жестком диске** меньше, чем **Исходный размер**, освободите больше дискового пространства до сжатия базы данных.

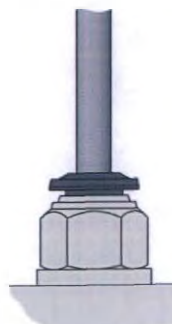
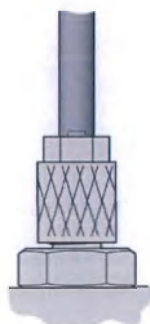
- g. Нажмите кнопку **Сжать базу данных**.

Примечание. Процесс сжатия базы данных может занять длительное время. Время сжатия базы данных размером более 10 ГБ может достигать нескольких часов.

5.2.3 Замена кассеты с маслом

В Automated Digital Cell Morphology Analyzer DI-60 используется один из двух соединителей для кассет с маслом. Убедитесь в том, что вы выполняете правильные инструкции.

Навинчиваемый штуцер с винтовой гайкой Штуцер, вставляемый нажатием



Замена кассеты с маслом при использовании навинчиваемого штуцера с винтовой гайкой



Предупреждение!

Избегайте попадания иммерсионного масла на кожу. Перед началом работы с маслом, препаратами и другими деталями, которые соприкасаются с иммерсионным маслом, надевайте защитные перчатки. Масло может вызывать аллергическую реакцию кожи. Если масло попало на кожу, смойте его водой с мылом.



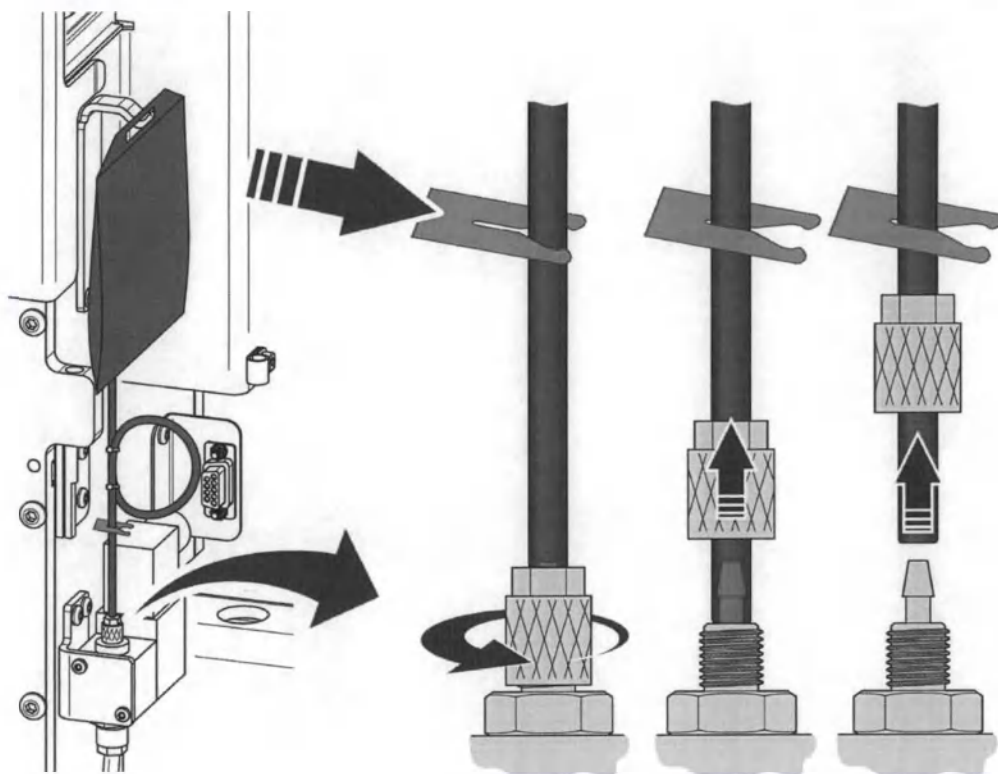
Внимание!

Используйте только иммерсионное масло, указанное в разделе 7.4.3 Иммерсионное масло на стр. 142. Другие сорта масла могут привести к недостоверным результатам и повредить систему.

- a. Откройте кожух.
- b. Установите на шланг зажим.
- c. Открутите и поднимите гайку.

- d. Удалите и выбросьте использованную кассету с маслом.

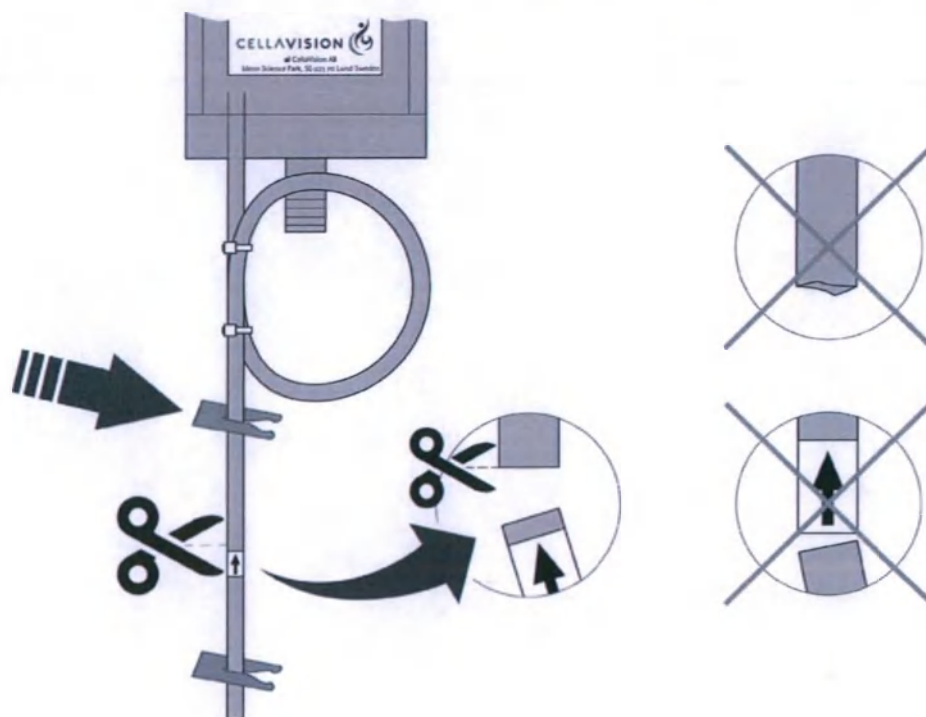
Способ утилизации использованной кассеты см. в разделе 7.3.1 Утилизация на стр. 138.



- e. Установите зажим на шланг новой кассеты с маслом.

f. Обрежьте шланг выше линии, указанной стрелками.

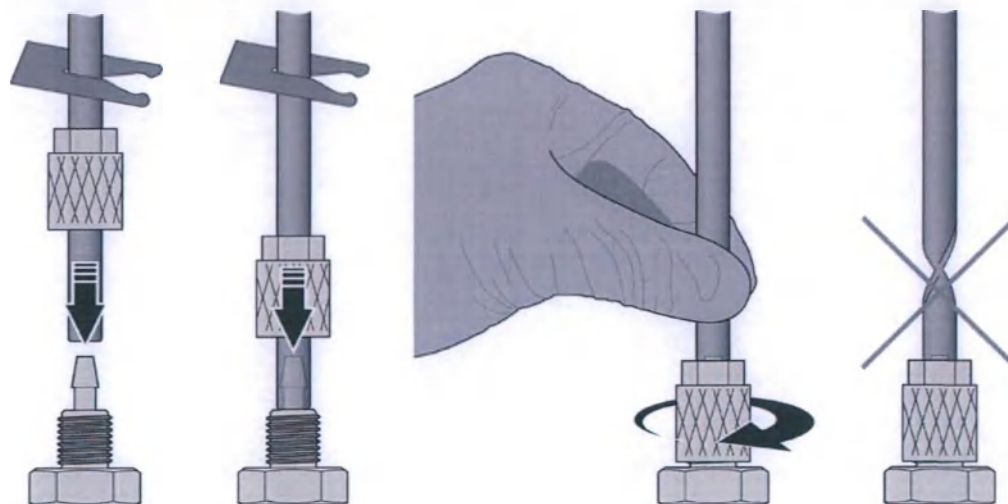
Срез должен быть ровным, а со шланга удалены следы наклейки со стрелками.



g. Наденьте винтовую гайку на шланг. Убедитесь в том, что резьбовой конец находится внизу.

h. Вставьте новую кассету с маслом и вставьте шланг в навинчиваемый штуцер. Убедитесь в том, что шланг вставлен полностью.

- i. Затяните винтовую гайку, аккуратно удерживая шланг. Убедитесь в отсутствии перегибов шланга.



- j. Снимите хомут со шланга.
- k. Запустите CellaVision Software.
- l. В меню **Обслуживание** нажмите **Масло**.
- m. Если кассета с маслом и все шланги пусты, нажмите кнопку «Заливка масла».
- n. Щелкните **Сброс значений счетчика капель масла**.

Замена кассеты с маслом при использовании штуцера, вставляемого нажатием



Предупреждение!

Избегайте попадания иммерсионного масла на кожу. Перед началом работы с маслом, препаратами и другими деталями, которые соприкасаются с иммерсионным маслом, надевайте защитные перчатки. Масло может вызывать аллергическую реакцию кожи. Если масло попало на кожу, смойте его водой с мылом.

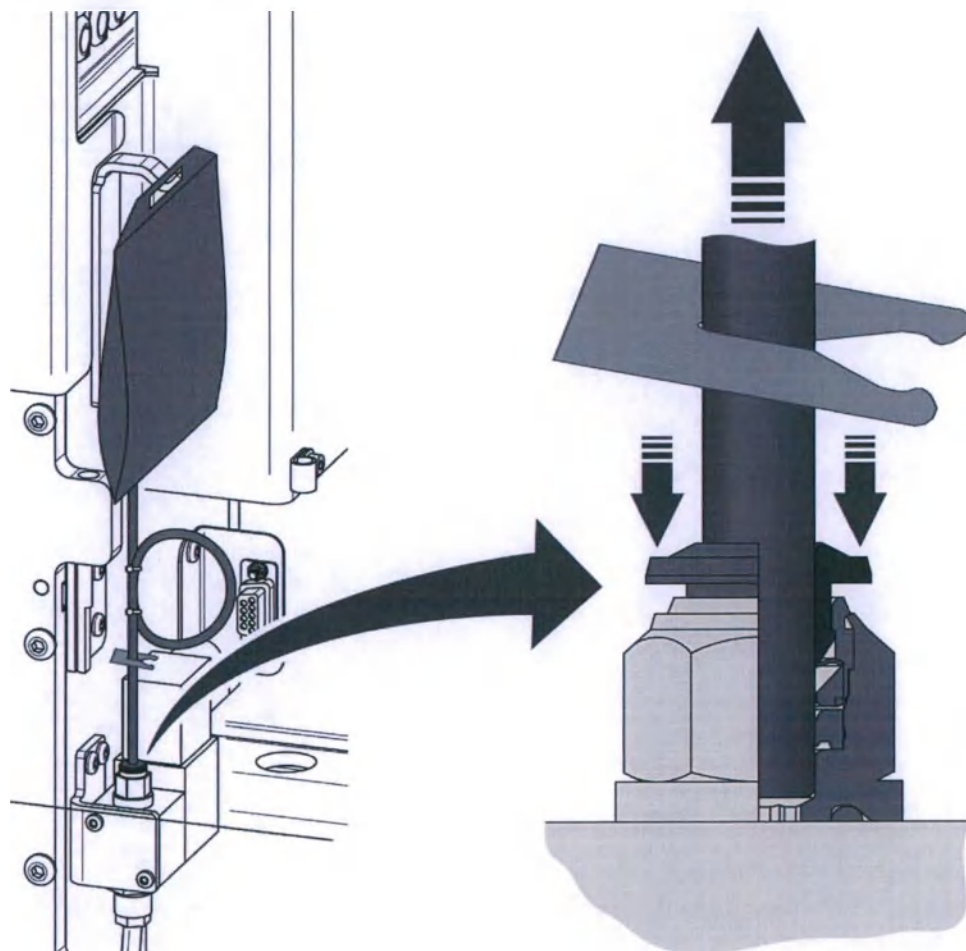


Внимание!

Используйте только иммерсионное масло, указанное в разделе 7.4.3 Иммерсионное масло на стр. 142. Другие сорта масла могут привести к недостоверным результатам и повредить систему.

- a. Откройте кожух.
- b. Установите на шланг зажим.

- с. Нажмите на соединение масляного шланга и извлеките шланг.



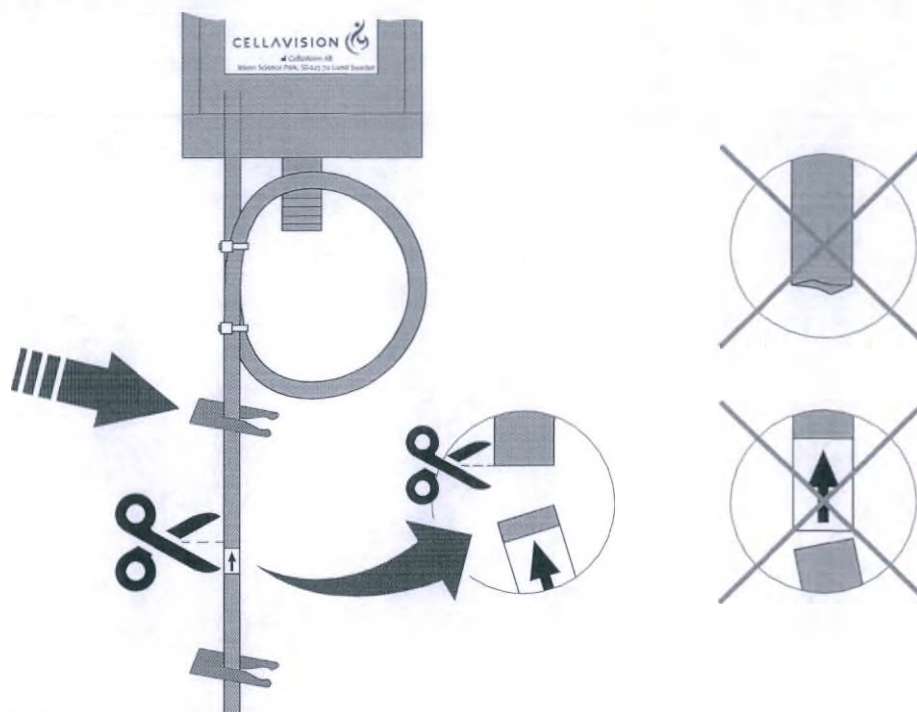
- d. Удалите и выбросьте использованную кассету с маслом.

Способ утилизации использованной кассеты см. в разделе 7.3.1 Утилизация на стр. 138.

- е. Установите зажим на шланг новой кассеты с маслом.

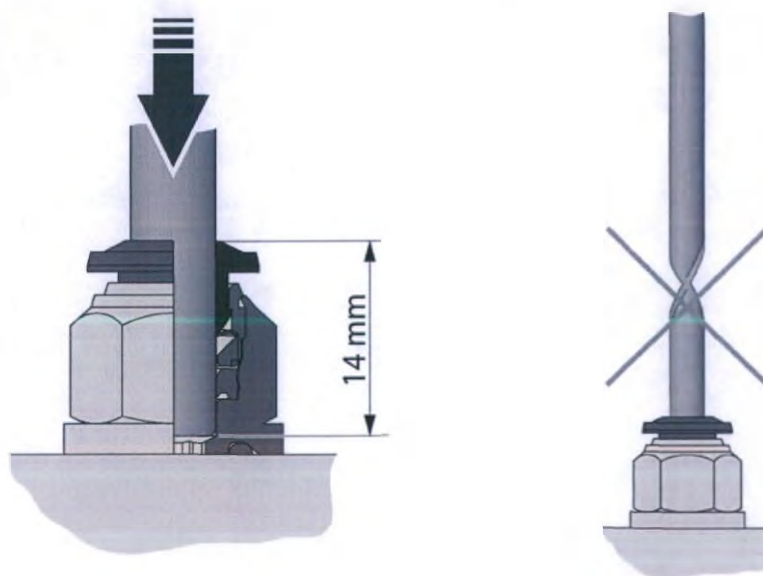
- f. Обрежьте шланг выше линии, указанной стрелками.

Срез должен быть ровным, а со шланга удалены следы наклейки со стрелками.



- g. Вставьте новую кассету с маслом.

- h. Подсоедините масляный шланг. Убедитесь в том, что шланг вставлен полностью.



- i. Снимите хомут со шланга.

- j. Запустите CellaVision Software.
- k. В меню **Обслуживание** нажмите **Масло**.
- l. Если кассета с маслом и все шланги пусты, нажмите кнопку **Заливка масла**.
- m. Щелкните **Сброс значений счетчика капель масла**.

ГЛАВА 6 УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

В этом разделе описываются проблемы, которые могут появиться, их возможные причины и предложенные решения.

При возникновении проблемы следуйте инструкциям ниже

- a. Обратите внимание на любые необычные обстоятельства, сопутствующие проблеме.
- b. Ознакомьтесь с содержанием выводимых сообщений об ошибках.
- c. Выполните действия из нижеприведенных этапов устранения неполадок.
- d. Если проблему не удастся устранить, экспортируйте файлы вашего журнала, затем обратитесь за помощью к поставщику.

Примечание. Перед обращением к местному поставщику всегда экспортируйте файлы вашего журнала.

Экспорт файлов журнала

- a. В меню **Инструменты** нажмите кнопку **Экспорт файлов журнала**.
- b. Выберите **Экспортировать в папку**.
- c. Установите отметку **Перед экспортом выполните сжатие файлов**.
- d. Место для сохранения также можно указать, нажав кнопку «Обзор (...)».
- e. Нажмите **ОК**.
- f. Нажмите кнопку **Экспорт/Запись**.

Экспорт файлов журнала на компакт-диск

- a. Вставьте записываемый компакт-диск в дисковод компьютера системы.
- b. В меню **Инструменты** нажмите кнопку **Экспорт файлов журнала**.
- c. Убедитесь в том, что выбран **Экспорт на компакт-диск**.
- d. Нажмите кнопку **Экспорт/Запись**.

6.1 Неполадки соединения

Ниже перечислены возможные неполадки соединения.

Признак	Решение
Не удается подключиться к базе данных.	Перезагрузите компьютер. Проверьте ваше сетевое соединение. Убедитесь в том, что сетевой порт не заблокирован брандмауэром. Если база данных находится на сервере или компьютере системы с брандмауэром, в его настройках необходимо разрешить другим клиентам подключаться к базе данных. Убедитесь в том, что порт 1360 (Mimer SQL) и порт 40201 (CellaVision Software Специалист по техническому обслуживанию) открыты в брандмауэре.
Не удается войти в CellaVision Software.	Проверьте ваше имя пользователя и введите пароль еще раз. Убедитесь в том, что отключен режим Caps Lock. Войдите в CellaVision Software, см. 2.1 Запуск на стр. 25.

6.2 Общие неполадки при обработке

Во время проведения анализа могут появляться следующие проблемы.

На изображениях лейкоцитов клетки находятся не по центру, но все же видны.

Причина	Решение
Необходима калибровка или регулировка системы.	Обратитесь в службу технической поддержки местного поставщика.

⚠ Анализ не завершен**Обнаружено меньше клеток, чем было заказано.**

Причина	Решение
Низкое количество лейкоцитов в образце.	Приготовьте и проанализируйте дополнительные препараты этого образца.
Не найдено области монослоя достаточного размера.	Готовьте препараты с более длинными мазками крови.
Артефакты (осадок красителя) на препарате.	Необходимо заменять реагенты в соответствии с инструкцией; см. раздел <u>2.3 Подготовка препаратов</u> на стр. 26.
Пыль на объективах.	Очистите объективы, см. раздел <u>6.13 Чистка объективов и светодиодной подставки</u> на стр. 120.

⚠ Анализ не завершен**Не удалось найти монослой эритроцитов.**

Причина	Решение
На препарате отсутствует монослой или слишком светлая окраска.	Убедитесь в том, что препараты подготовлены в соответствии с рекомендациями из раздела <u>2.3 Подготовка препаратов</u> на стр. 26.
	Проверьте процедуру выполнения мазка с помощью CellaVision SmearChecker.
	См. также <u>6.7 Проблемы приготовления и окраски мазков</u> на стр. 108.

⚠ Анализ не завершен**Изображение эритроцитов/тромбоцитов не сохранено.**

Причина	Решение
Слишком большое количество мелких артефактов в мазке или слишком светлая окраска.	Убедитесь в том, что препараты подготовлены в соответствии с рекомендациями из раздела <u>2.3 Подготовка препаратов</u> на стр. 26.
	Проверьте процедуру выполнения мазка с помощью CellaVision SmearChecker.
	См. также <u>6.7 Проблемы приготовления и окраски мазков</u> на стр. 108.

 Предупреждение касательно мазка

Все лейкоциты собраны на ограниченной области. Распределение клеток может быть искажено.

Причина	Решение
Высокая концентрация лейкоцитов.	Обработайте препарат повторно и увеличьте число лейкоцитов, чтобы получить более репрезентативную лейкоцитарную формулу. Обратите внимание, что это предупреждение может сохраняться и при увеличенном числе лейкоцитов.

 Ошибка анализа

Подробные сведения см. в диалоговом окне **Информация о препарате**.

Причина	Решение
Не найден монослой.	Убедитесь в том, что препараты подготовлены в соответствии с рекомендациями из раздела <u>2.3 Подготовка препаратов</u> на стр. 26.
Масло или пыль на объективе.	Очистите объективы, см. раздел <u>6.13 Чистка объективов и светодиодной подставки</u> на стр. 120.

 Ошибка подсветки при 10-, 50- или 100-кратном увеличении.

Причина	Решение
Слишком темный или слишком толстый мазок.	Убедитесь в том, что препараты подготовлены в соответствии с рекомендациями из раздела <u>2.3 Подготовка препаратов</u> на стр. 26.
	Проверьте процедуру выполнения мазка с помощью CellaVision SmearChecker.
	См. также <u>6.7 Проблемы приготовления и окраски мазков</u> на стр. 108.

Изображения не в фокусе.

Причина	Решение
Пыль на объективе.	Очистите объективы, см. раздел <u>6.13 Чистка объективов и светодиодной подставки</u> на стр. 120.
Зажим не может правильно удерживать препарат.	Убедитесь в том, что ярлыки со штрихкодом не наклеены на препарат в несколько слоев.

С виду нормальные препараты имеют состояние Пустой слот, или отсутствует идентификатор.

Причина	Решение
При чтении штрихкода возникла проблема.	См. раздел <u>6.6 Проблемы, связанные со штрихкодом</u> на стр. 107.

С виду нормальные препараты имеют состояние **X Недействительный идентификатор препарата**.

Причина	Решение
Слишком длинный идентификатор заказа.	Необходимо проверить соответствие идентификатора заказа требованиям из раздела <u>7.4.2 Штрихкоды</u> на стр. 139.

Медленная работа базы данных.

Причина	Решение
Необходимо перезапустить службу базы данных.	Если используется локальная служба базы данных, перезапустите компьютер системы.
	Если используется программное обеспечение CellaVision Server Software, перезапустите сервер.
Слишком большая база данных.	Поддерживайте размер базы данных ниже максимально допустимого размера, см. раздел <u>Проверка размера базы данных</u> на стр. 87.
Файлы базы данных фрагментированы.	Как сжать базу данных см. в меню Справка в CellaVision Software (встроенная), где выполните поиск <i>Сжатие базы данных</i> .
Большие задержки в сети.	Проверьте стабильность соединений в сети.
	Примите меры по уменьшению задержек при передаче информации по сети.

Образец жидкости организма расположен не по центру.

Причина	Решение
Неправильная настройка изучаемой области препаратов жидкостей тела.	Настройте параметры изучаемой области препаратов жидкостей тела, см. раздел 4.3.6 <u>Настройки анализа жидкостей организма</u> на стр. 73.
Расположение образца сильно отличается на разных препаратах.	При подготовке препаратов образец всегда должен находиться в одном и том же месте.

Область анализа не полностью покрывает образец жидкости организма.

Причина	Решение
Неправильная настройка изучаемой области препаратов жидкостей тела.	Настройте параметры изучаемой области препаратов жидкостей тела, см. раздел 4.3.6 <u>Настройки анализа жидкостей организма</u> на стр. 73.

С виду нормальные препараты имеют состояние Ошибка анализа и дополнительную информацию «Изображения в области сканирования отсутствуют».

Причина	Решение
Недостаточное количество образца на препаратах.	Приготовьте препарат с достаточным количеством образца.
Неправильно выбрана область сканирования.	Укажите нужную область и повторите обработку препарата.

Клетки подсчитываются дважды или система выдает дубликаты изображений.

Причина

Решение

Образец содержит дезинтегрированные клетки или дегенерирующие лейкоциты, разные части которых идентифицируются системой как несколько клеток.

Чтобы уменьшить количество дезинтегрированных клеток, мазки должны приготавливаться в течение четырех часов после взятия крови, см. раздел [2.3 Подготовка препаратов](#) на стр. 26.

Чтобы уменьшить количество дегенерирующих лейкоцитов, проконтролируйте процесс приготовления мазков. Для идентификации и исключения дублирующихся клеток во время проверки используйте функцию «Отметка клеток».

Клетки разделены на две или более части.

Причина

Решение

Недостаточное окрашивание.

Попробуйте увеличить время фиксации и окрашивания.

Проверьте процедуру выполнения мазка с помощью CellaVision SmearChecker.

См. также [6.7 Проблемы приготовления и окраски мазков](#) на стр. 108.

Избыточная промывка.

Попробуйте скорректировать интенсивность промывки, чтобы она была достаточной, но не избыточной.

Проверьте процедуру выполнения мазка с помощью CellaVision SmearChecker.

См. также [6.7 Проблемы приготовления и окраски мазков](#) на стр. 108.

6.3 Ошибки ИСЛ

Во время проведения анализа могут появляться следующие ошибки ИСЛ.

⚠ Стандартные значения

При анализе препаратов используются стандартные значения, хотя для получения информации о заказах используется ИСЛ.

Причина	Решение
Отсутствуют заказы в ИСЛ.	Убедитесь в том, что заказы на обработку препаратов уже доступны в ИСЛ.
Сбой соединения с ИСЛ.	Проверьте наличие соединения с ИСЛ.

Состояние ИСЛ: ✕

Причина	Решение
Сбой соединения с ИСЛ.	Проверьте наличие соединения с ИСЛ. При восстановлении соединения результаты автоматически передаются повторно.

6.4 Ошибки обнаружения клеток периферической крови

При обнаружении клеток периферической крови могут появляться следующие проблемы.

Слишком много безъядерных клеток.

Причина	Решение
Слишком много дегенерирующих лейкоцитов.	Запустите другой препарат другого пациента. Если проблему не удастся устранить, проверьте процедуру выполнения мазка, используя CellaVision SmearChecker.
	Проконтролируйте процедуру приготовления образцов.
Слишком много артефактов.	Увеличьте продолжительность этапа промывки.
	Профильтруйте краситель.
	Проверьте срок годности красителя.
Клетки ошибочно классифицируются как безъядерные.	Выполните обработку другого препарата, при повторении ошибки приготовьте новые растворы красителей.

Обнаружено слишком мало ядросодержащих клеток.

Причина	Решение
Низкое количество лейкоцитов в образце.	Приготовьте другой препарат с более высоким количеством лейкоцитов.
Слишком короткий мазок.	Приготовьте более длинные мазки.
Низкое качество мазков.	Проконтролируйте процедуру приготовления образцов.

Слишком много пропущенных клеток.

Причина	Решение
Загрязнение или масло на 10-кратном объективе.	Очистите объективы, см. раздел 6.13 Чистка объективов и светодиодной подставки на стр. 120.
Избыток лейкоцитов в образце.	Не проводите анализ препаратов, если количество лейкоцитов на них превышает $100 \times 10^9/\text{л}$.
Низкое качество окрашивания.	Проконтролируйте процедуру окрашивания.
Необходима калибровка или регулировка системы.	Обратитесь в службу технической поддержки местного поставщика.

Обработка занимает много времени.

Причина	Решение
Низкое количество лейкоцитов в образце.	Приготовьте другой препарат с более высоким количеством лейкоцитов.
Низкое качество окрашивания.	Проконтролируйте процедуру окрашивания.

Почти все квадраты находятся не на клетках.

Причина	Решение
Ошибка при калибровке.	Обратитесь в службу технической поддержки местного поставщика.

Слишком много пропущенных клеток.

Причина	Решение
Избыток лейкоцитов в образце.	Не выполняйте обработку препаратов с содержанием лейкоцитов выше рекомендуемого.
Низкое качество окрашивания.	Проконтролируйте процедуру окрашивания.

Клетка отмечена двумя и более рамками.

Причина	Решение
Недостаточное окрашивание.	Попробуйте увеличить время фиксации и окрашивания.
Избыточная промывка.	Попробуйте скорректировать интенсивность промывки, чтобы она была достаточной, но не избыточной.

6.5 Проблемы обнаружения клеток в жидкостях организма

При обнаружении клеток в жидкостях организма могут появляться следующие проблемы.

Слишком много клеток, не относящихся к лейкоцитам.

Причина	Решение
Слишком много дегенерирующих лейкоцитов.	Выполните обработку другого препарата, содержащего меньшее количество дегенерирующих лейкоцитов.
	Проконтролируйте процедуру приготовления образцов.
	Уменьшите скорость вращения центрифуги.
Слишком много артефактов.	Увеличьте продолжительность этапа промывки.
	Профильтруйте краситель.
	Проверьте срок годности красителя.
Клетки ошибочно классифицируются как безъядерные.	Выполните обработку другого препарата, при повторении ошибки приготовьте новые растворы красителей.

Обнаружено слишком мало лейкоцитов.

Причина	Решение
Низкое содержание лейкоцитов в образце.	Если возможно, используйте образцы большего объема.
	Используйте другой образец.

Почти все квадраты находятся не на клетках.

Причина	Решение
Ошибка при калибровке.	Обратитесь в службу технической поддержки местного поставщика.

Слишком много пропущенных клеток.

Причина	Решение
Избыток лейкоцитов в образце.	Не выполняйте обработку препаратов с содержанием лейкоцитов выше рекомендуемого.
Низкое качество окрашивания.	Проконтролируйте процедуру окрашивания.

Клетка отмечена двумя и более рамками.

Причина	Решение
Недостаточное окрашивание.	Попробуйте увеличить время фиксации и окрашивания.
Избыточная промывка.	Попробуйте скорректировать интенсивность промывки, чтобы она была достаточной, но не избыточной.

6.6 Проблемы, связанные со штрихкодом

Возможны следующие проблемы, связанные со штрихкодом.

Не удалось распознать штрихкод.

Причина	Решение
Нет свободной зоны.	Штрихкод должен содержать свободные зоны согласно спецификации (по возможности штрихкод не должен располагаться вплотную к логотипу).
Низкий контраст между полосками и фоном штрихкода.	Отрегулируйте настройки принтера. Используйте предметные стекла, имеющие матовую белую часть.
Не удалось распознать штрихкод из-за низкого качества печати.	Выполните чистку головки принтера штрихкодов. Замените ленту в принтере штрихкодов.
Штрихкод поврежден (отсутствуют некоторые ячейки).	Отрегулируйте настройки принтера. Используйте предметные стекла, имеющие матовую белую часть.
Не подключен сканер штрихкодов.	Проверьте подключение кабеля к сканеру штрихкодов и к модулю управления. Перезапустите CellaVision Software.
Штрихкод не обнаружен.	Проверьте расположение и размер штрихкода, см. раздел <u>7.4.2 Штрихкоды</u> на стр. 139.
Нечеткий штрихкод из-за попавшего на него иммерсионного масла.	Используйте ярлыки, устойчивые к воздействию иммерсионного масла. При печати штрихкода руководствуйтесь инструкциями из раздела <u>7.4.2 Штрихкоды</u> на стр. 139.

6.7 Проблемы приготовления и окраски мазков

Во время проведения анализа могут появляться проблемы приготовления и окраски мазков.

Примечание. Проверьте процедуру выполнения мазка с помощью CellaVision SmearChecker.

Эритроциты выглядят ярко-красными или бледными. Плохая предварительная классификация лейкоцитов. Бледное ядро и (или) включение.

Причина	Решение
Недостаточное окрашивание.	Попробуйте увеличить время фиксации и окрашивания.
Избыточная промывка.	Попробуйте скорректировать интенсивность промывки, чтобы она была достаточной, но не избыточной.
Повышенная кислотность красителя, буфера или промывочной воды.	Попробуйте проверить и при необходимости скорректировать pH буфера с помощью pH-метра.
Повышенная кислотность вызвана контактом паров кислоты с красителем или буфером.	Используйте краситель или буфер из другой партии.

Эритроциты имеют темный оттенок; ядерный хроматин имеет темно-синий или черный цвет; гранулы нейтрофильных гранулоцитов слишком сильно окрашены, выглядят крупными и заметными. Гранулы эозинофилов выглядят темными.

Причина	Решение
Избыточное окрашивание.	Уменьшите продолжительность фиксации. Попробуйте уменьшить используемое количество красителя (сократить время окрашивания) и использовать больше буфера (увеличить время промывки в буферном растворе).
Недостаточная промывка.	Увеличьте продолжительность этапа промывки.
Повышенная щелочность красителя или буфера.	Попробуйте проверить с помощью pH-метра и при необходимости уменьшить pH буфера.
Толстые мазки крови.	Готовьте более тонкие мазки.

Эритроциты предварительно классифицированы как артефакты, агрегаты тромбоцитов или лейкоциты.

Причина	Решение
Избыточное окрашивание.	Уменьшите продолжительность фиксации. Попробуйте уменьшить используемое количество красителя (сократить время окрашивания) и использовать больше буфера (увеличить время промывки в буферном растворе).
Недостаточная промывка.	Увеличьте продолжительность этапа промывки.
Повышенная щелочность красителя или буфера.	Попробуйте проверить с помощью pH-метра и при необходимости уменьшить pH буфера.
Толстые мазки крови.	Готовьте более тонкие мазки.

На образцах видны темные пятна красителя или другие артефакты.

Причина	Решение
Не до конца высох мазок крови после окрашивания.	После окрашивания дождитесь полного высыхания мазков крови.
Загрязненные препараты.	Используйте чистые предметные стекла.
Недостаточная промывка для удаления металлического налета.	Увеличьте продолжительность этапа промывки.
Образование осадка красителя в растворе.	Профильтруйте краситель. Проверьте срок годности красителя.

Клетки подсчитываются дважды или система выдает дубликаты изображений.

Причина

Решение

Образец содержит дезинтегрированные клетки или дегенерирующие лейкоциты, разные части которых идентифицируются системой как несколько клеток.

Чтобы уменьшить количество дезинтегрированных клеток, мазки должны приготавливаться в течение четырех часов после взятия крови, см. раздел 2.3 Подготовка препаратов на стр. 26.

Чтобы уменьшить количество дегенерирующих лейкоцитов, проконтролируйте процесс приготовления мазков. Для идентификации и исключения дублирующихся клеток во время проверки используйте функцию «Отметка клеток».

Клетки разделены на две или более части.

Причина

Решение

Недостаточное окрашивание.

Попробуйте увеличить время фиксации и окрашивания.

Избыточная промывка.

Попробуйте скорректировать интенсивность промывки, чтобы она была достаточной, но не избыточной.

6.8 Общие неполадки при запуске

Во время запуска могут появляться следующие проблемы.

Вход в систему занимает время.

Причина	Решение
Компьютер системы не перезагружался более недели.	Перезагрузите компьютер системы.
Слишком большая база данных.	Поддерживайте размер базы данных ниже максимально допустимого размера, см. раздел Проверка размера базы данных на стр. 87.
Файлы базы данных фрагментированы.	Выполните сжатие базы данных, см. раздел 5.2.2 Сжатие базы данных на стр. 87.
Большие задержки в сети.	Проверьте стабильность соединений в сети.
	Примите меры по уменьшению задержек при передаче информации по сети.

6.9 Сообщения об ошибках при запуске

При запуске могут появиться следующие сообщения об ошибках.

Не удалось войти в систему. Проверьте правильность имени пользователя и пароля.

Причина	Решение
Ошибка при вводе имени пользователя или пароля.	Проверьте ваше имя пользователя и введите пароль еще раз.
Включен режим Caps Lock.	Отключите режим Caps Lock.

Невозможно подключиться к базе данных на удаленном компьютере «имя компьютера». Убедитесь в том, что компьютер включен и проверьте сетевое соединение.

Причина	Решение
Проблема подключения к службе базы данных.	Перезагрузите компьютер системы.
Не удалось подключиться к серверу базы данных.	Проверьте ваше сетевое соединение.
	Убедитесь в том, что сервер включен, и на нем запущена программа CellaVision Server Software.
	Перезапустите сервер.

Не удалось подключиться к службе базы данных. Убедитесь в том, что служба базы данных не остановлена, а сетевой порт не заблокирован брандмауэром.

Причина	Решение
Проблема подключения к службе базы данных.	Перезагрузите компьютер системы.
Не удалось подключиться к серверу базы данных.	Проверьте ваше сетевое соединение.
	Убедитесь в том, что сервер включен, и на нем запущена программа CellaVision Server Software.
	Перезапустите сервер
	Убедитесь в том, что сетевой порт не заблокирован брандмауэром. Дополнительные сведения об используемых сетевых портах см. в разделе 5.2.2 <u>Сжатие базы данных</u> на стр. 87 или в руководстве по конфигурации ИТ.

Недостаточно дискового пространства на диске расположения базы данных.

Причина	Решение
База данных расположена на диске С.	Переместите ее на диск Е.
Нет свободного места в разделе, где находится база данных.	Уменьшите размер базы данных. Сведения о способах уменьшения размера базы данных см. в разделе 4.1.2 <u>Управление размером базы данных</u> на стр. 53.

Неправильная конфигурация модуля управления.

Причина	Решение
Произошел сбой конфигурации модуля управления.	Для настройки модуля управления обратитесь в службу технической поддержки вашего поставщика.

Ошибка обмена данными.**Причина**

Отсутствует соединение между сканером препаратов и компьютером системы.

Решение

Проверьте кабель между сканером препаратов и компьютером системы.

Проверьте подключение кабеля питания к сканеру препаратов.

Перезапустите сканер препаратов и программу CellaVision Software.

При запуске был открыт кожух.**Причина**

Был открыт кожух.

Решение

Закройте кожух. Перезапустите сканер препаратов и программу CellaVision Software.

Ошибка — заклинивание при инициализации.**Причина**

Сбой позиционирования по крайней мере одного электродвигателя, указанного в сообщении.

Решение

Перезапустите сканер препаратов и программу CellaVision Software.

Перегрев.**Причина**

Температура внутри помещения недопустимо высока.

Решение

Убедитесь в том, что температура в помещении не превышает указанную температуру окружающего воздуха. См. раздел 7.1.1 Климатические условия эксплуатации на стр. 125.

Загрязнен воздушный фильтр.

Проверьте степень загрязнения воздушного фильтра на задней панели сканера препаратов.

Для замены фильтра обратитесь в службу технической поддержки вашего поставщика.

Неисправен вентилятор в модуле управления.

Для замены вентилятора обратитесь в службу технической поддержки вашего поставщика.

Ошибка файловой системы или реестра.

Причина	Решение
Повреждение файловой системы или реестра.	Переустановите программу CellaVision Software. Следуйте инструкциям, которые получили в комплекте с CellaVision Software.

При запуске в захватном устройстве обнаружен препарат.

Причина	Решение
Препарат находится в захватном устройстве.	Переведите захватное устройство в рабочее положение и уберите препарат, см. раздел <u>6.14 Извлечение застрявшего препарата</u> на стр. 124. Перезапустите сканер препаратов и программу CellaVision Software.

Неизвестная ошибка при архивации препаратов. Не удалось выполнить архивацию одного или нескольких препаратов.

Причина	Решение
Один или несколько препаратов открыты другим пользователем.	Убедитесь, что нет открытых препаратов.
	Перезапустите сервер или компьютер системы, на котором расположена база данных.

Неизвестная ошибка при автоудалении системой старых препаратов. Не удалось удалить один или несколько препаратов.

Причина	Решение
Один или несколько препаратов открыты другим пользователем.	Убедитесь, что нет открытых препаратов.
	Перезапустите сервер или компьютер системы, на котором расположена база данных.

Невозможно открыть заказ — не найден архив.

Причина

Решение

Сервер или компьютер системы, на котором расположена база данных, не может подключиться к архиву.

Проверьте сетевое соединение.

Архивные файлы были перемещены.

Верните архивные файлы на прежнее место хранения.

В текстовом поле Расположение архива введите путь к новому месту хранения архивных файлов.

6.10 Сообщения об ошибках оборудования

Следующие сообщения об ошибках оборудования могут появиться во время обработки препаратов, обращения с препаратами или технического обслуживания.

Не удастся выполнить эту операцию.

Причина

Решение

Ошибка связи между сканером препаратов и компьютером системы.

Перезапустите сканер препаратов и программу CellaVision Software.

Ошибка обмена данными.

Причина

Решение

Отсутствует соединение между сканером препаратов и компьютером системы.

Проверьте кабель между сканером препаратов и компьютером системы.

Проверьте подключение кабеля питания к сканеру препаратов.

Перезапустите сканер препаратов и программу CellaVision Software.

Перегрев.**Причина****Решение**

Температура внутри помещения недопустимо высока.

Убедитесь в том, что температура в помещении не превышает указанную температуру окружающего воздуха. См. раздел 7.1.1 Климатические условия эксплуатации на стр. 125.

Загрязнен воздушный фильтр.

Проверьте степень загрязнения воздушного фильтра на задней панели сканера препаратов.

Для замены фильтра обратитесь в службу технической поддержки вашего поставщика.

Неисправен вентилятор в модуле управления.

Для замены вентилятора обратитесь в службу технической поддержки вашего поставщика.

Ошибка распределения масла.**Причина****Решение**

Масляный мешок пуст.

Замените кассету с иммерсионным маслом, см. раздел 5.2.3 Замена кассеты с маслом на стр. 88.

Ошибка файловой системы или реестра.**Причина****Решение**

Повреждение файловой системы или реестра.

Переустановите программу CellaVision Software. Следуйте инструкциям, которые получили в комплекте с CellaVision Software.

Сбой позиционирования.

Причина	Решение
Сбой позиционирования по крайней мере одного электродвигателя, указанного в сообщении.	Переведите захватное устройство в рабочее положение и уберите препарат, см. раздел <u>6.14 Извлечение застрявшего препарата</u> на стр. 124. Перезапустите сканер препаратов и программы CellaVision Software.
Кассета заклинена или сломана.	Переведите захватное устройство в рабочее положение и уберите препарат, см. раздел <u>6.14 Извлечение застрявшего препарата</u> на стр. 124. Перезапустите сканер препаратов и вытрите масло с ярлыка.
Не удалось распознать штрихкод после обработки препарата.	Вытрите масло с ярлыка.

Убедитесь, что кожух закрыт.

Причина	Решение
Был открыт кожух.	Закройте кожух.

Препарат неожиданно выпал из захватного устройства.

Причина	Решение
Препарат выпал из захватного устройства.	Извлеките поддон и удалите препарат. Перезапустите сканер препаратов и программы CellaVision Software.

Сбой сканера штрихкодов.

Причина	Решение
Отсоединен кабель сканера штрихкодов.	Проверьте подключение кабеля к сканеру штрихкодов и к модулю управления. Перезапустите CellaVision Software.

6.11 Сообщения об ошибках при обработке препаратов

При обработке препаратов могут появиться следующие сообщения об ошибках.

Камера не найдена.

Причина	Решение
Отсоединен кабель камеры.	Проверьте подключение кабеля к камере и к компьютеру системы. Перезапустите CellaVision Software.

Отсутствует связь со службой базы данных. Проверьте подключение к сети и убедитесь в том, что служба запущена.

Причина	Решение
Потеряно соединение с базой данных.	Если текст «Отсутствует соединение» отображается в правом нижнем углу экрана, подождите минуту до установления соединения, затем вновь запустите обработку препаратов.
	Проверьте сетевое соединение.
	Если используется база данных на компьютере системы, перезапустите его.
	Если вы используете CellaVision Server Software, перезапустите сервер.

При обращении к базе данных возникла проблема.

Причина	Решение
Идентификатор заказа содержит символы не из кодировки ASCII.	Необходимо проверить соответствие идентификатора заказа требованиям из раздела <u>7.4.2 Штрихкоды</u> на стр. 139.

Критическая внутренняя ошибка при обнаружении клеток.

Причина	Решение
Временная ошибка программы.	Перезапустите сканер препаратов и компьютер системы.

Критическая внутренняя ошибка.

Причина	Решение
Временная ошибка программы.	Перезапустите сканер препаратов и компьютер системы.

Сбой сканера штрихкодов.

Причина	Решение
Отсоединен кабель сканера штрихкодов.	Проверьте подключение кабеля к сканеру штрихкодов и к модулю управления. Перезапустите CellaVision Software.

6.12 Обработка препаратов

При обработке препаратов могут появиться следующие проблемы.

Анализатор не обрабатывает препараты.

Причина	Решение
Обработка препаратов остановлена.	Нажмите кнопку Перезапустить обработку препарата ►

Зажим не может правильно удерживать препарат.

Причина	Решение
Ярлыки со штрихкодом наклеены на препарат в несколько слоев.	Удалите с препарата старые ярлыки со штрихкодом, нанесите новые ярлыки и снова запустите его обработку.

6.13 Чистка объективов и светодиодной подставки

Чистку объективов следует выполнять осторожно и в соответствии с рекомендациями, поскольку объективы являются прецизионными и ответственными деталями анализатора.

Очистка объективов и светодиодной подставки

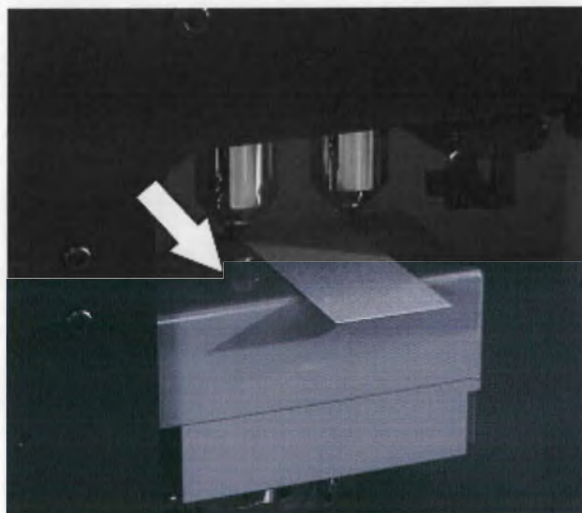
- а. Откройте кожух.

- б. Осторожно протрите светодиодную подставку мягкой безворсовой тканью.



Внимание!

Для очистки светодиодной подставки *запрещено* использовать растворители.



- с. Новой салфеткой для оптических стекол протрите линзу сухого 10-кратного объектива.

При наличии иммерсионного масла, отпечатков пальцев или других жирных загрязнений на 10-кратном объективе используйте изопропиловый спирт для очистки линз сухого 10-кратного объектива.

После использования выбросьте салфетку для оптических стекол.



Важно!

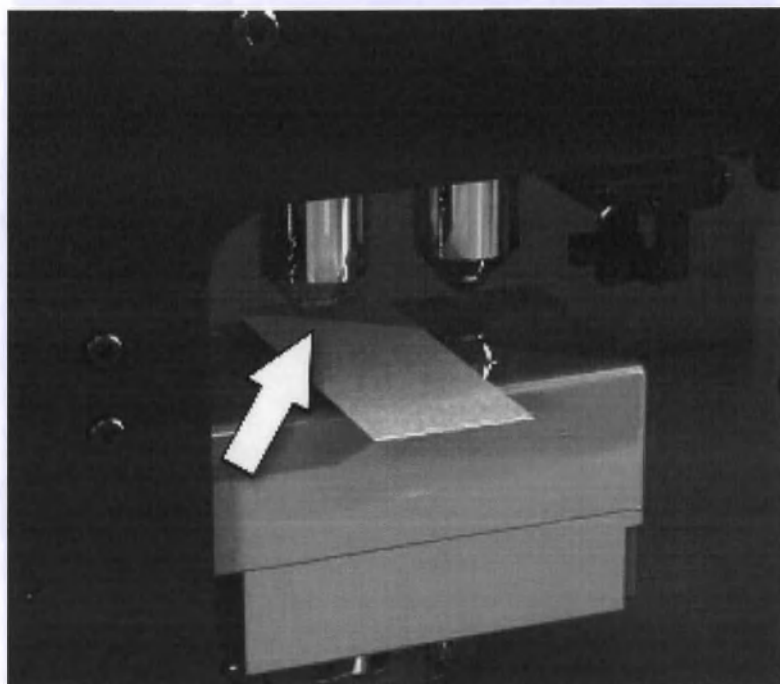
Не допускайте попадания иммерсионного масла или иного загрязнителя на сухой 10-кратный объектив. Попадание иммерсионного масла или иного загрязнителя на сухой 10-кратный объектив приведет к снижению качества изображений, получению недостоверных результатов или ошибок при обработке препаратов.



- d. Салфеткой для оптических стекол протрите линзу 100-кратного объектива.

При необходимости используйте изопропиловый спирт для очистки 100-кратного объектива.

После использования выбросьте салфетку для оптических стекол.



- e. Выполните анализ двух препаратов и затем сразу удалите их из базы данных. Это увлажнит линзу 100-кратного объектива и поможет предотвратить образование пузырьков воздуха между линзой и иммерсионным маслом.



Важно!

Убедитесь в том, что удалены эти два препарата из базы данных. Это необходимо для предотвращения путаницы в результатах и получения недостоверных результатов.

- f. Запустите тест на обнаружение клеток, как описано в разделе Глава 3 Процедура контроля (QC) на стр. 39.



Важно!

Перед анализом любых препаратов проверяйте, чтобы результаты теста на обнаружение клеток находились в допустимых для вашей лаборатории пределах.

Очистка объективов может стать причиной образования пузырьков воздуха или загрязнения линзы. Это отрицательно влияет на качество изображения и производительность при обнаружении клеток, а также может привести к недостоверным результатам или ошибкам в процессе обработки препаратов.

6.14 Извлечение застрявшего препарата

Если препарат застрял или разбит, необходимо его извлечь.



Предупреждение!

При извлечении осколков стекла из анализатора следует использовать защитные перчатки и пинцет. Осколки разбитого предметного стекла могут причинить глубокие порезы и вызвать заражение.

Извлечение застрявшего препарата

- a. В меню **Обслуживание** нажмите **Рабочее положение захватного устройства**.
- b. В диалоговом окне **Перейти в рабочее положение захватывающего устройства** нажмите **Да**.
- c. Дождитесь сообщения **Захватное устройство находится в рабочем положении**.
- d. Откройте кожух.
- e. Извлеките препарат.
- f. Закройте кожух.
- g. Перезапустите сканер препаратов и CellaVision Software.

ГЛАВА 7 ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

7.1 Спецификации системы



Важно!

Обязательным условием обеспечения совместимости анализатора с текущими параметрами прибора является использование внесенных в список оригинальных запасных частей CellaVision AB и предназначенных специально для них компонентов. Внесенные в список оригинальные запасные части CellaVision AB подходят для безопасного использования в соответствии с нормативными требованиями и разрешениями. CellaVision AB не несет ответственности по гарантийным обязательствам (прямым или подразумеваемым, по закону или на других основаниях) в отношении инструментов, содержащих компоненты, которые не включены в список оригинальных запасных частей CellaVision AB. CellaVision AB не несет ответственности за какую-либо неисправность инструментов, содержащих компоненты, которые не включены в список оригинальных запасных частей CellaVision AB. CellaVision AB не несет ответственности за любую несовместимость с текущими параметрами прибора инструментов, содержащих компоненты, которые не включены в список оригинальных запасных частей CellaVision AB.

7.1.1 Климатические условия эксплуатации

Система DI-60 предназначена для эксплуатации при следующих условиях:

Температура	От 15 до 30 °C
Относительная влажность	От 20 до 80 %, без образования конденсата
Высота	Не более 2000 метров над уровнем моря
Прочее	Использовать только в помещении

7.1.2 Физические характеристики

Масса	84 кг
Ширина	576 мм
Толщина	450 мм
Высота	745 мм

7.1.3 Электрические характеристики

Входное напряжение	От 100 до 240 VAC В переменного тока
Частота тока	От 50 до 60 Гц
Входной ток компьютера системы	От 1,4 до 0,7 А
Входной ток сканера препаратов	От 0,6 до 0,3 А
Общий входной ток системы	От 2,0 до 1,0 А
Общая потребляемая мощность	240 Вт
Степень загрязнения	2
Категория установки	II
Категория перенапряжения	II
Флуктуации напряжения в сети электропитания	Не более $\pm 10\%$ от номинального напряжения.

Система соответствует требованиям по излучению и защищенности, описанным в документе МЭК 61326-2-6: 2005 (EN 61326-2-6:2006)

Система соответствует требованиям следующих документов: IEC 61010-2-101:2015 (EN 61010-2-101:2017), IEC 61010-1:2010 (EN 61010-1:2010), UL 61010-1 (3-е издание от 11 мая 2012 г., изменения от 15 июля 2015 г.), CAN/CSA-C22.2 № 61010-1-12, (3-е издание, изменения июля 2015 г.).



Предупреждение!

Систему разрешено подключать только к электрическим розеткам с заземляющим контактом.



Предупреждение!

Шнуры и штекеры питания сканера препаратов и компьютера системы должны соответствовать установленным местным законодательством требованиям.



Предупреждение!

Это оборудование разработано и протестировано в соответствии с CISPR 11 (класс А). Внутри помещения оно может вызывать радиопомехи, которые необходимо устранять.

**Предупреждение!**

Запрещено использовать данное устройство в непосредственной близости от источников сильного электромагнитного излучения, так как это может препятствовать его правильной работе.

**Предупреждение!**

Отключение от сети питания выполняется с помощью шнура питания.

**Внимание!**

Перед началом эксплуатации прибора необходимо оценить электромагнитную обстановку.

**Важно!**

Периферийные вычислительные устройства, подключаемые по локальной сети, по FireWire или к разъему для обмена данными сетевой карты компьютера системы, должны иметь источник питания с ограниченной мощностью и контур сверхнизкого безопасного напряжения в соответствии со стандартами UL 60950 для США, CAN/CSA-C22.2 № 60950 для Канады и IEC 60950-1 для других стран.

Шнур питания — для США и Канады

Производитель	От различных производителей
Тип/Модель	Включено в список UL (Лаборатория по технике безопасности) и сертифицировано CSA (Канадская ассоциация по стандартизации), мин. тип SV.
Технические данные	От 18 AWG (американский калибр проволоки) 3 жилы Минимальный нагрев — до 60 °C Оборудованный вилкой с заземлением (NEMA 6-15P), рассчитанной на 125 В или 250 В переменного тока силой от 2,5 А. Тип соединителя IEC 320 противоположными концами внутрь, рассчитан на 125 В или 250 В переменного тока силой от 2,5 А.
Стандарты на изделия	UL62, UL498 или UL817.
Требуемые знаки соответствия стандартам	C-ULus или UL и CSA

Шнур питания — для других стран

Производитель	От различных производителей
Тип/Модель	Тип шнура: от H05RR-F или от H05VV-F или от H05VVH2-F.
Технические данные	$3 \times 0,75 \text{ мм}^2$ Минимальный нагрев — до 60°C Оборудованный вилок с заземлением, рассчитанной на 250 В переменного тока силой от 2,5 А. Тип соединителя IEC 320 противоположными концами внутрь, рассчитанного на 250 В переменного тока силой от 2,5 А.
Стандарты на изделия	Соединитель: IEC 60799. Шнур: IEC 60245 или IEC 60227. Штекер питания: IEC 60884.
Требуемые знаки соответствия стандартам	<HAR>

7.1.4 Шумовые характеристики

Уровень шума (средний)
на расстоянии одного метра от сканера препаратов

50 дБА

7.2 Рабочие характеристики**7.2.1 Рабочие характеристики Peripheral Blood Application (Приложение для анализа периферической крови)**

Обнаружение и отображение в среднем не менее 97 % лейкоцитов с допустимым стандартным отклонением менее 2 %.

Производительность¹: около 30 препаратов в час для полных заказов, включающих анализ эритроцитов, тромбоцитов и 100 лейкоцитов.

¹ В зависимости от концентрации лейкоцитов, количества клеток, не относящихся к лейкоцитам, и качества мазка.

Кратковременные расхождения результатов

Тип клеток	СО (%)	Тип клеток	СО (%)
Сегментоядерные нейтрофилы	4,2	Базофилы	0,7
Палочкоядерные нейтрофилы	0,9	Лимфоциты	3,5
Эозинофилы	0,9	Моноциты	1,9

Ограничения: Способность различать палочкоядерные и сегментоядерные нейтрофилы, метамиелоциты и миелоциты, миелоциты и промиелоциты, лимфоциты и варианты формы лимфоцитов может быть различной у разных операторов.

7.2.2 Рабочие характеристики Body Fluid Application

Обнаружение и отображение в среднем не менее 97 % лейкоцитов с допустимым стандартным отклонением менее 2 %.

Производительность¹:

- Около 15 препаратов в час для заказов, содержащих только обзорные изображения с 10-кратным увеличением (100 лейкоцитов, изучаемая область 6 мм).
- Около 3 препаратов в час для заказов, содержащих обзорные изображения с 10- и 50-кратным увеличением (100 лейкоцитов, изучаемая область 6 мм).

Для оценки достоверности и кратковременных расхождений результатов работы Automated Digital Cell Morphology Analyzer было проведено сравнительное исследование в одной лаборатории с двумя операторами. Automated Digital Cell Morphology Analyzer DI-60 в сочетании с приложением Body Fluid Application сравнили с Sysmex® DM96 в сочетании с приложением Body Fluid Application. Квалифицированные специалисты выполнили определение лейкоцитарной формулы (200 клеток). Исследование проводилось в соответствии с документом EP9-A2 Института CLSI — *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline* («Руководство по сравнению и оценке образцов пациентов CLSI EP9-A2»). Кратковременные расхождения результатов были определены в соответствии с документом H56-A Института CLSI — *Body Fluid Analysis for Cellular Composition; Approved Guideline* («Руководство по анализу клеточного состава жидкостей организма CLSI H56-A»). Результаты представлены в таблицах.

¹ В зависимости от концентрации лейкоцитов, количества клеток, не относящихся к лейкоцитам, и качества мазка.

Точность результатов для Automated Digital Cell Morphology Analyzer DI-60 с Body Fluid Application

Образец	Тип клеток	Наклон	Пересечение (%)	R ²	Количество образцов
ЦСЖ	Нейтрофилы	1,0147	0,12	0,9969	61
	Лимфоциты	0,9888	1,19	0,9716	61
	Эозинофилы	0,5713	0,002	0,7191	61
	Макрофаги	0,9869	-0,39	0,9642	61
	Другие клетки	0,9843	1,15	0,9435	62
Серозная жидкость	Нейтрофилы	0,9976	0,35	0,9909	125
	Лимфоциты	0,9909	0,57	0,9778	125
	Эозинофилы	1,0319	-0,08	0,9873	125
	Макрофаги	0,9914	0,15	0,9608	125
	Другие клетки	0,7991	-0,11	0,9475	125
Синовиальная жидкость	Нейтрофилы	1,0009	-0,39	0,9942	32
	Лимфоциты	1,0073	0,32	0,9670	32
	Эозинофилы	0,6683	-0,01	0,8250	32
	Макрофаги	1,0094	-0,13	0,9280	32
	Другие клетки	-	-	-	32

Кратковременные расхождения результатов работы Automated Digital Cell Morphology Analyzer DI-60 с Body Fluid Application

Образец	Тип клеток	СО (%)
ЦСЖ	Нейтрофилы	2,4
	Лимфоциты	6,6
	Эозинофилы	0,3
	Макрофаги	6,6
	Другие клетки	0,8

Образец	Тип клеток	СО (%)
Серозная жидкость	Нейтрофилы	3,6
	Лимфоциты	5,4
	Эозинофилы	1,5
	Макрофаги	5,5
	Другие клетки	1,8
Синовиальная жидкость	Нейтрофилы	3,7
	Лимфоциты	4,4
	Эозинофилы	0,3
	Макрофаги	4,2
	Другие клетки	-

Данные о воспроизводимости

Исследование воспроизводимости было проведено в двух различных лабораториях с применением двух различных устройств — в каждом из двух случаев анализ образцов выполнялся дважды. Исследование проводилось в течение 20 дней на каждом месте с участием четырех операторов. Нижеприведенная таблица содержит данные о предварительной классификации для исследования.

Образец (идентификатор образца А)	Тип клеток	Среднее (%)	СО (воспроизводимость, %)	CV ¹ (воспроизводимость, %)
ЦСЖ	Нейтрофилы	3,6	1,9	-
	Лимфоциты	78,8	1,6	2,1
	Эозинофилы	0,1	0,2	-
	Макрофаги	8,0	3,1	-
	Другие клетки	0,6	0,3	-

¹Данные коэффициента вариации (CV) представлены только для результатов со средним значением более 10 %

Образец (идентификатор образца В)	Тип клеток	Среднее (%)	СО (воспроизводимость, %)	CV ¹ (воспроизводимость, %)
Серозная жидкость	Нейтрофилы	38,3	2,1	5,4
	Лимфоциты	51,4	3,0	5,7
	Эозинофилы	0,6	0,3	-
	Макрофаги	5,9	1,5	-
	Другие клетки	0,2	0,2	-

7.2.3 Рабочие характеристики, сканирование

Требования к производительности и дисковому пространству для получения отсканированных изображений

Размер области сканирования	Обзорные изображения	Время обработки	Дисковое пространство
5 × 5 мм	10-крат.	1,5 мин	10 МБ
5 × 5 мм	10-кр. и 50-кр.	12 мин	130 МБ
10 × 10 мм	10-крат.	3 мин	45 МБ
10 × 10 мм	10-кр. и 50-кр.	45 мин	500 МБ

Приведены приблизительные значения. Время обработки и необходимое дисковое пространство зависит от образца.

7.2.4 Рабочие характеристики Advanced RBC Application

Результаты, представленные в разделах — , получены в исследовании с использованием Sysmex® DM1200. Они также репрезентативны для Automated Digital Cell Morphology Analyzer DI-60.

Сравнительное исследование

Сравнительное исследование проведено с использованием клинических образцов крови, демонстрирующих различные аномалии эритроцитов. Результаты применения Advanced RBC Application сравнивали с результатами применения ручной микроскопии для описания аномальных классов эритроцитов по группам: *цвет, форма и включения*. Для группы *размер* работа приложения сравнивалась с методом подсчета клеток. Сравнение проводили по совпадению положительных и

¹Данные коэффициента вариации (CV) представлены только для результатов со средним значением более 10 %

отрицательных результатов. Совпадение рассчитывалось с 95%-ным доверительным интервалом в соответствии с CLSI EP12-A2. Протокол оценки также основывался на документе CLSI H20-A2. Результаты обобщены в таблице внизу (95%-ный доверительный интервал указан в скобках).

Результаты сравнительного исследования Advanced RBC Application

Сравнение	Совпадение	Совпадение положительных результатов	Совпадение отрицательных результатов	Количество образцов
Цвет	87,7 % (83,7–90,9 %)	86,8 % (75,2–93,5 %)	87,9 % (83,5–91,3 %)	318
Размер	82,0 % (78,0–85,4 %)	81,4 % (74,6–86,7 %)	82,4 % (77,3–86,5 %)	417
Форма	89,3 % (85,4–92,2 %)	80,5 % (72,4–86,6 %)	94,5 % (90,4–96,9 %)	318
Включения	99,1 % (97,3–99,7 %)	95,7 % (79,0–99,2 %)	99,3 % (97,6–99,8 %)	318

Повторяемость

Исследование повторяемости для Advanced RBC Application проведено на основании документа CLSI EP05-A3. Из каждого образца готовили два препарата (препараты А и В). Препараты анализировали 2 раза в день (каждый раз анализировали оба препарата, А и В) на протяжении 20 дней. В таблице внизу представлены результаты типичные для образца с низкой и высокой концентрацией, соответственно.

Результаты исследования повторяемости

Морфология	Концентрация	Средняя концентрация (%)	СО (%)	CV (%)
Полихромные клетки	Низкая	0,22	0,11	51,1
	Высокая	9,28	0,84	9,0
Гипохромные клетки	Низкая	0,06	0,08	127,6
	Высокая	51,18	9,14	17,9
Анизоцитоз	Низкая	11,98	0,27	2,3
	Высокая	25,46	0,69	2,7

Морфология	Концентрация	Средняя концентрация (%)	CO (%)	CV (%)
Микроциты	Низкая	1,78	1,22	68,2
	Высокая	34,63	5,48	15,8
Макроциты	Низкая	0,25	0,18	71,1
	Высокая	45,46	2,19	5,5
Пойкилоцитоз	Низкая	12,87	1,20	9,3
	Высокая	37,11	16,16	43,6
Мишеневидные клетки	Низкая	0,44	0,22	50,9
	Высокая	11,45	2,64	23,1
Шизоциты	Низкая	0,30	0,08	27,8
	Высокая	5,62	0,81	14,5
Шлемовидные клетки	Низкая	0,14	0,07	52,9
	Высокая	0,92	0,06	6,9
Шизоциты + шлемовидные клетки	Низкая	0,18	0,08	42,3
	Высокая	6,54	0,83	12,7
Серповидные клетки	Низкая	0,06	0,05	88,9
	Высокая	7,20	0,82	11,3
Сфероциты	Низкая	0,20	0,22	111,8
	Высокая	1,40	0,32	22,8
Эллиптоциты	Низкая	0,41	0,14	35,2
	Высокая	3,90	0,47	12,1
Овалоциты	Низкая	0,09	0,07	71,4
	Высокая	11,44	1,62	14,1
Эллиптоциты + овалоциты	Низкая	0,11	0,08	69,6
	Высокая	15,34	1,83	11,9
Дакриоциты	Низкая	0,35	0,21	60,4
	Высокая	9,16	1,41	15,4

Морфология	Концентрация	Средняя концентрация (%)	CO (%)	CV (%)
Стоматоциты	Низкая	0,33	0,17	51,8
	Высокая	0,68	0,27	40,1
Акантоциты	Низкое	0,11	0,10	88,8
	Высокая	2,92	0,80	27,4
Эхиноциты	Низкая	0,22	1,15	531,7
	Высокая	28,4	16,38	58,4
Тельца Хауэлла-Жолли	Низкая	0,16	0,14	89,9
	Высокая	2,84	0,57	20,0
Тельца Паппенгеймера	Низкая	0,17	0,11	67,2
	Высокая	17,84	1,99	11,1
Базофильная зернистость	Низкая	0,05	0,46	876,8
	Высокая	0,52	0,24	47,1
Паразиты	Низкая	0,06	0,07	126,1
	Высокая	0,77	0,13	17,5

Воспроизводимость

Исследование воспроизводимости для Advanced RBC Application проведено на основании документа CLSI EP05-A3. Из каждого образца готовили три препарата. Препараты анализировали в 3 лабораториях 2 раза в день на протяжении 5 дней. В таблице внизу представлены результаты типичные для образца с низкой и высокой концентрацией, соответственно.

Результаты исследования воспроизводимости

Морфология	Концентрация	Средняя концентрация (%)	CO (%)	CV (%)
Полихромные клетки	Низкая	0,57	0,40	70,9
	Высокая	9,96	1,75	17,6
Гипохромные клетки	Низкая	0,13	0,17	123,9
	Высокая	4,58	1,58	34,6
Анизоцитоз	Низкая	11,02	0,17	1,5
	Высокая	27,21	0,74	2,7
Микроциты	Низкая	0,46	0,15	33,4
	Высокая	9,46	2,17	22,9
Макроциты	Низкая	1,72	0,54	31,4
	Высокая	58,06	2,25	3,9
Пойкилоцитоз	Низкая	1,88	1,25	66,5
	Высокая	50,20	7,08	14,1
Мишеневидные клетки	Низкая	0,11	0,12	113,5
	Высокая	13,4	2,67	20,3
Шизоциты	Низкая	0,17	0,15	90,5
	Высокая	3,12	2,98	95,4
Шлемовидные клетки	Низкая	0,14	0,10	72,0
	Высокая	0,53	0,30	57,7
Шизоциты + шлемовидные клетки	Низкая	0,31	0,30	95,5
	Высокая	3,65	2,95	80,7
Серповидные клетки	Низкая	0,07	0,08	122,1
	Высокая	11,34	3,48	30,7
Сфероциты	Низкая	0,11	0,16	137,4
	Высокая	2,05	0,55	26,9
Эллиптоциты	Низкая	0,06	0,09	145,6
	Высокая	3,87	0,94	24,3

Морфология	Концентрация	Средняя концентрация (%)	CO (%)	CV (%)
Овалоциты	Низкая	0,45	0,68	148,5
	Высокая	14,72	3,60	24,5
Эллиптоциты + овалоциты	Низкая	0,49	0,71	144,3
	Высокая	18,59	3,35	18,0
Дакриоциты	Низкая	0,27	0,22	78,8
	Высокая	12,42	5,87	47,3
Стоматоциты	Низкая	0,15	0,23	153,3
	Высокая	0,57	0,64	112,1
Акантоциты	Низкая	0,17	0,21	121,4
	Высокая	4,12	1,28	31,2
Эхиноциты	Низкая	0,09	0,18	188,6
	Высокая	20,94	4,60	22,0
Тельца Хауэлла-Жолли	Низкая	0,06	0,07	128,1
	Высокая	3,24	1,60	49,4
Тельца Паппенгеймера	Низкая	0,09	0,13	142,0
	Высокая	13,43	10,51	78,3
Базофильная зернистость	Низкая	0,12	0,13	109,8
	Высокая	0,92	0,44	48,0
Паразиты	Низкая	0,04	0,05	114,6
	Высокая	3,19	0,60	18,7

7.3 Хранение и транспортировка

Температура при хранении

От -10 до 60 °C

Относительная влажность

Транспортировка и распаковка системы DI-60 должна производиться только квалифицированным персоналом компании или уполномоченным перевозчиком. Рекомендуется сохранять упаковку для возможной транспортировки в будущем.



Внимание!

Если система DI-60 перемещена, к повторной установке допускается только обученный специалист по техническому обслуживанию.

Перед вводом в эксплуатацию необходимо выдержать систему DI-60 в условиях эксплуатации в течение 24 часов.

Требуемые условия эксплуатации см. в разделе 7.1.1 Климатические условия эксплуатации на стр. 125.

7.3.1 Утилизация

Кассеты с маслом

Как горючий пластик (ПВХ+ДГЭФ).

С упаковкой, содержащей остатки масла, следует обращаться как с упаковкой, содержащей опасные отходы, и ее переработка должна соответствовать местным законодательством требованиям по переработке опасных веществ.

Полностью пустая упаковка поддается переработке и вторичному использованию.

Анализатор

Обратитесь к местному поставщику за сведениями об утилизации системы.

7.4 Принадлежности

7.4.1 Препараты



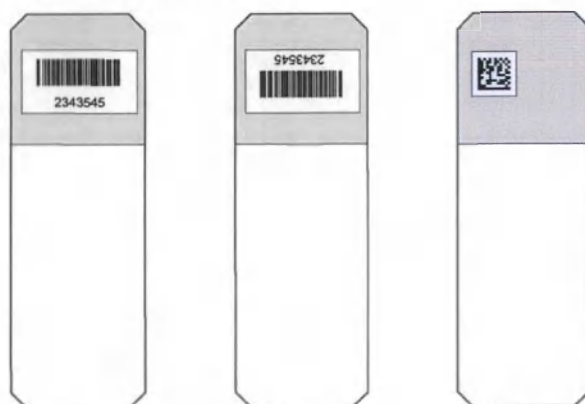
Внимание!

Используйте препараты со срезанными и скругленными углами. Препараты с острыми углами и гранями могут нарушить процесс свободного перемещения препаратов в системе или даже повредить систему.

Название	Производитель	Спецификация
MS-101	Sysmex	от 75,7 до 76,3 мм × от 25,7 до 26,3 мм Толщина: от 0,9 до 1,2 мм Белая часть: от 14,0 до 16,0 мм стекло, шлифованные грани, скругленные углы
50 препаратов SP	Menzel	

7.4.2 Штрихкоды

Все препараты должны быть маркированы идентификаторами заказа в виде штрихкода. Штрихкод должен содержать только идентификатор заказа и никаких других данных о заказе.



Идентификатор заказа может содержать до 24 символов, включая пробелы (код ASCII). Он не должен начинаться с:

- PB;
- BFS;
- ERR;
- QC (зарезервировано для препаратов для теста на обнаруж. кл.);
- пробела.

Штрихкод может быть напечатан на ярлык или непосредственно на предметное стекло. Напечатанный штрихкод должен быть устойчив к воздействию иммерсионного масла и иметь высокую контрастность по сравнению с фоном.

Если штрихкод наносится непосредственно на предметное стекло, он должен располагаться в белой матовой части стекла.

Если по каким-либо причинам не удастся напечатать штрихкоды с идентификаторами заказа, можно использовать готовые ярлыки со штрихкодами с префиксом «ER». Система предоставит возможность вручную ввести

идентификатор заказа ко всем препаратам, начинающимся с «ER». Закажите такие готовые ярлыки у местного поставщика.



Важно!

Не наклеивайте ярлыки в несколько слоев. Это может привести к проблемам при захвате и к расфокусировке изображения.

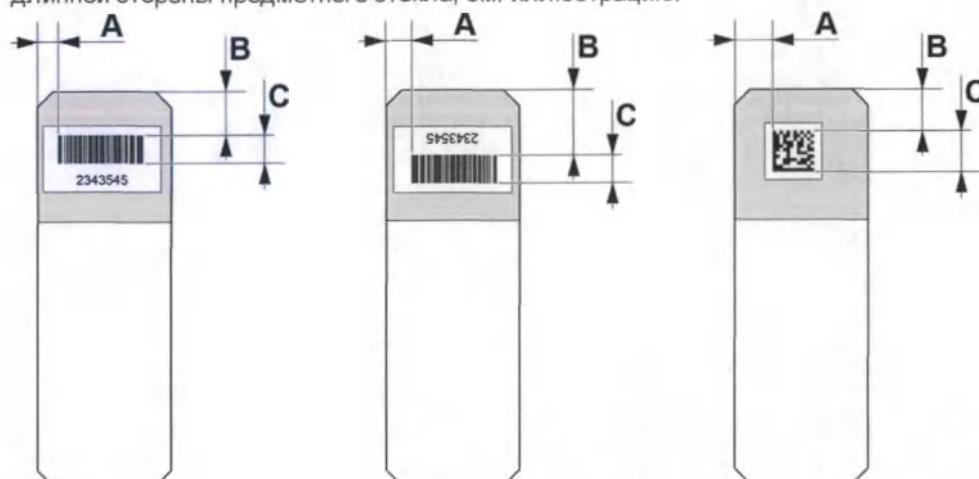


Важно!

Не допускайте попадания иммерсионного масла на штрихкод. Иммерсионное масло на штрихкоде нарушает правильное считывание штрихкода системой.

Расположение штрихкода должно соответствовать размерам на иллюстрации. Оставляйте не менее 1 мм между краем предметного стекла и ярлыком.

Располагайте линейные штрихкоды так, чтобы полосы были ориентированы вдоль длинной стороны предметного стекла, см. иллюстрацию.



Расстояние от длинных
граней

$A \geq 3 \text{ мм} + \text{свободная зона}$

Расстояние от короткой
границы

$B \geq 6 \text{ мм} (+ \text{свободная зона для двумерных штрихкодов})$

Ширина штрихкода

$C \leq 18 \text{ мм}$

Сведения о свободных зонах см. в разделе Свободная зона на титульной стр.

Примечание. Рекомендуется делать штрихкоды максимальной возможной ширины, не превышая спецификации.

Поддержка линейных штрихкодов

Система поддерживает следующие стандарты линейных штрихкодов:

- Code 39
- Code 128
- Codabar/NW-7
- Interleaved 2 из 5

Поддержка двумерных штрихкодов

Система поддерживает следующие стандарты двумерных штрихкодов:

- Data Matrix
- QR

Разрешение штрихкода

Стандарт штрихкода	Размер ячеек, мил
QR	13
Data Matrix	9
Code 39	7
Code 128	7
Codabar/NW-7	7
Interleaved 2 из 5	7

Эти значения разрешения штрихкодов были проверены компанией CellaVision AB.

Свободная зона

Вокруг штрихкода должна быть чистая область без пометок и надписей. Эта область называется «свободной зоной». В этой таблице представлены минимальные размеры свободной зоны:

Стандарт штрихкода	Минимальная свободная зона, все препараты
Data Matrix	1 светлый модуль
QR	4 светлых модуля
Прочее	В соответствии со стандартами оформления штрихкодов.



Примеры штрихкодов со свободной зоной, помеченной оранжевым цветом, в качестве иллюстрации.

7.4.3 Иммерсионное масло



Предупреждение!

Избегайте попадания иммерсионного масла на кожу. Перед началом работы с маслом, препаратами и другими деталями, которые соприкасаются с иммерсионным маслом, надевайте защитные перчатки. Масло может вызывать аллергическую реакцию кожи. Если масло попало на кожу, смойте его водой с мылом.



Внимание!

Используйте только иммерсионное масло CellaVision. Это поможет предотвратить ошибки при обработке препаратов и повреждение системы.

Название	CellaVision® Immersion Oil Pack (Кассета с иммерсионным маслом CellaVision®), Cargille Immersion Oil Type 300 (Иммерсионное масло Cargille типа 300)
-----------------	--

Объем	150 мл
	примерно на 3000 препаратов

Противопожарные меры

Температура вспышки	> 149 °C
Верхний предел взрываемости	Неприменимо
Нижний предел взрываемости	Неприменимо
Средства пожаротушения	Углекислый газ, пена и порошок
Особая опасность возгорания и взрыва	В случае возгорания необходимо не допускать повышения температуры контейнеров

ГЛАВА 8 КНОПКИ, ЗНАЧКИ И СОСТОЯНИЕ

Используйте Экран «Управление системой» при обработке заказов с помощью CellaVision Software. Наведите курсор на кнопку для просмотра всплывающей подсказки.

Другие экраны программного обеспечения описаны в документе «DI Review Software: Инструкции по использованию».

8.1 Экран «Управление системой»

Экран «Управление системой»

- ▶ Автозапуск, обработка препарата запускается автоматически после вставки препарата.
- Остановить обработку препарата.
- ▶ Запустить или возобновить обработку препарата.
- 🗑 Очистить журнал.

Информация на панели инструментов

Состояние системы отображается в текстовом виде на верхней панели инструментов.

- Не активно
- Анализ
- Остановлено
- Приостановлено
- Ошибка

Индикаторы системы

-  Индикатор уровня масла указывает на необходимость замены кассеты с маслом.
-  Индикатор уровня масла показывает, кассета для масла пустая.
-  Кожух открыт.

8.2 Состояние партии

Состояние партии отображается в Экран «Управление системой».

- ▶ Анализ
- ✓ Завершен. Анализ препаратов в держателе препаратов завершен без предупреждений или ошибок.

 Предупреждение. В партии имеется препарат, имеющий состояние «Предупреждение», «Остановлено», «Ошибка» или «Отмена».

8.3 Состояние препарата

Состояние препарата отображается в Экран «Управление системой».

► Анализ

✓ Завершен. Препарат обработан без предупреждения и ошибки.

 Предупреждение. Возникла проблема. Изображение и предварительные результаты сохранены в базе данных, а у вас еще есть возможность выполнить просмотр и проверку.

 Остановлено. Обработка препаратов остановлена пользователем. Результатов нет.

✗ Ошибка. Не удалось выполнить все заказанные анализы. Результатов нет.

СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

Н

HPF

Поле зрения микроскопа под большим увеличением

I

In vitro

Вне живого организма; в искусственных условиях.

M

MGG

(Окрашивание по методу Мая-Грюнвальда-Гимзы); метод окрашивания мазков крови по Романовскому.

P

PID

Positive Identifier (положительный идентификатор). Обычно относится к штрихкоду на препарате.

A

Анализ

Весь процесс использования системы, который включает загрузку, обработку препаратов, проверку, подписывание и отчет по результатам.

Анизоцитоз

Различия в размерах эритроцитов.

Д

Дифференцированное исследование дублирующих препаратов

Каждый из препаратов в заказе подписывается разными лицами. Выдается средний результат.

Другие

Другие клетки, идентифицированные как лейкоциты, но не относящиеся ни к одному из перечисленных типов. Учитываются при определении лейкоцитарной формулы.

З

Заказ

Заказ содержит данные о пациенте и информацию о типе проводимого анализа препаратов, принадлежащих в этому заказу (например, лейкоциты, эритроциты). Каждый заказ имеет свой идентификатор заказа. Этот принцип заказа и идентификатора заказа используется в процессе всех анализов для отслеживания данных о пациентах, изображений, результатов и т. д. Как правило, заказ приходит из ИСЛ или создается в ПО CellaVision DM.

Заказ, включающий несколько препаратов

Заказ, содержащий более одного препарата из одного образца.

И**Идентификатор заказа**

Уникальный идентификатор заказа. У некоторых заказов могут быть одинаковые идентификаторы, но разные номера препаратов.

Идентификатор пациента

Уникальный идентификатор пациента.

Идентификатор препарата

Штрихкод на препарате (PID). То же, что и идентификатор заказа.

изучаемая область, жидкости организма

Участок обзорного изображения препарата жидкости организма или обзорного изображения сканированной области, отмеченный пользователем.

ИСП

Информационная система лаборатории.

К**Квадрат сетки**

Участок обзорного изображения тромбоцитов или эритроцитов.

Клетки, не относящиеся к лейкоцитам

Клетки и объекты, в результате идентификации признанные не относящимися к лейкоцитам.

Коэффициент оценки количества тромбоцитов

Заранее определенный коэффициент, используемый при расчете оценки тромбоцитов.

Краситель Романовского

Раствор эозин-метиленовый синий, предназначенный для окрашивания мазков крови. Методы Райта и MGG — примеры различных методов окрашивания по Романовскому.

Л**Лейкоциты**

Белые кровяные клетки.

М**Мини-карта**

Обзорное изображение изучаемой области.

Н**неидентифицированные**

Неидентифицированные клетки и объекты, которые не удалось предварительно классифицировать.

Неклассифицированная клетка

Клетки и объекты, которые пользователь не может идентифицировать, поэтому решает исключить при определении лейкоцитарной формулы.

Номер препарата

Порядковый номер для идентификации каждого препарата в заказе, включающем несколько препаратов.

О

Обработка препаратов

Полная последовательность событий, происходящих в ходе работы системы с препаратом с начала и до завершения анализа.

Ожидающий заказ

Заказ, вручную добавленный в базу данных и ожидающий обработки.

Оператор

Лицо, работающее с системой. Также называется пользователем.

описание

Определение морфологических характеристик образца эритроцитов. Результат описания представлен в виде фракций.

Оценка тромбоцитов

Оценка концентрации тромбоцитов.

П

Повторная классификация

Пользователь изменяет предварительную классификацию.

Подписание

Окончательное подтверждение результатов анализа перед их блокированием и включением в отчет.

подтверждение результатов подсчета клеток

Подтверждение результатов подсчета клеток для лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов вместо проведения

полного анализа вручную. Когда пользователь выбирает подтверждение результатов подсчета клеток, в ИСЛ высылается только отметка о подтверждении.

Пойкилоцитоз

Наличие эритроцитов неправильной формы.

Предварительная классификация

Предложенная системой классификация лейкоцитов.

Предварительное описание

Описание, предлагаемое системой, для морфологии эритроцитов в образце.

Проверка

Просмотр пользователем лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов. Например: повторная классификация и подтверждение результатов анализа лейкоцитов.

Проверка на патологию

Функция, которая позволяет отметить любой препарат для просмотра патоморфологом.

Р

Райт

Метод окрашивания мазков крови по Романовскому.

Райт-Гимза

Метод окрашивания мазков крови по Романовскому.

С

сканер препаратов

Устройство, которое обрабатывает препараты, регистрирует и посылает изображения препаратов на компьютер системы.

СП

Сканер препаратов.

Т

Тромбоциты

Тромбоциты, кровяные пластинки.

Ф

Фракция

Относительное количество клеток определенного типа в образце эритроцитов.

Э

Эритроциты

Красные кровяные клетки.

эталонные клетки

Набор лейкоцитов с типичными характеристиками, доступных в Peripheral Blood Application (Приложение для анализа периферической крови).

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ

О

описание эритроцитов 66

Р

PID 29

С

STAT 33

А

автоудаление 54

автоудаление, электронные препараты 56

архивные заказы 54

Б

база данных, отключить 52

база данных, подключить 51

база данных, создать новую 51

база данных, удалить 51

Д

диалоговое окно 78

Ж

жидкость организма, параметры, область анализа, BF 73

З

значения по умолчанию 78

И

идентификатор заказа 29, 139

идентификатор препарата 29, 139

ИСЛ, включить 82

К

комментарии, стандартные 79

контроль качества, жидкости организма 45

контроль качества, периферическая кровь 39

конфигурация 49

коэффициент оценки количества тромбоцитов 72

М

методы окрашивания, окрашивание, методы 29

Н

настройки 49

настройки анализа 65

О

область сканирования, электронные препараты 82

ограниченный пользователь 59

П

параметры заказов 78

подписывание 78

подписывание препарата 78

положительный идентификатор 29
пределы размеров фракций 67
пределы размеров фракций, Advanced RBC
Application 68

С

Сканер препаратов, SSU 20
создать новую базу данных 51
стандартные комментарии 79

Т

тест на обнаружение клеток, жидкости
организма 45
тест на обнаружение клеток, периферическая
кровь 39

У

удаленная база данных, отключение 52
удаленная база данных, подключение 51
учетные записи пользователей 57

Ш

шаблон отчета 77

Э

экстренные образцы 33
электронная почта 82
электронные препараты, автоудаление 56
электронные препараты, настройки 82
электронные препараты, область
сканирования 82

Я

язык 84

1. Комплект поставки для Российской Федерации см. ниже

Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический DI-60, в составе:

1. Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический DI-60– 1 шт.
2. Набор комплектующих к анализатору морфологии клеток цифровой автоматический DI-60 в составе – 1шт.:
 - Инструкции по использованию – 1 шт.
 - Клавиатура – 1 шт
 - Кабель питания – 1 шт.
3. Соединительный блок CF-60– 1 шт.
4. Набор комплектующих к соединительному блоку CF-60 в составе – 1 шт:
 - Кабель питания TA-6P(A)+TA(A) H05VV-F – 1 шт.
 - Штатив №228 (RACK NO.228) – 1шт.
 - Предохранитель 50T040H FUSE – 1шт.
5. Столик с регулировкой высоты TB-85 –1 шт.
6. Монитор HP EliteDisplay –1 шт.
7. Кабель соединительный для монитора – 1шт.
8. Кассета №118, 50 шт/уп – 1 уп,
9. Стол для монитора – 1 шт. (при необходимости)
10. Звуковая панель для монитора -1 шт.
11. Программное обеспечение DI REMOTE REVIEW SOFTWARE – 1 шт. (при необходимости)
12. Программное обеспечение REMOTE REVIEW SOFTWARE TEAM EDITION – 1 шт (при необходимости)
13. Программное обеспечение REMOTE REVIEW SOFTWARE GROUP EDITION – 1 шт. (при необходимости)
14. Программное обеспечение CELLAVISION SERVER SOFTWARE – 1 шт. (при необходимости)
15. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 10 USERS 3 YEARS - 1 шт. (при необходимости)
16. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 30 USERS 3 YEARS – 1 шт. (при необходимости)
17. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 50 USERS 3 YEARS – 1 шт. (при необходимости)
18. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 70 USERS 3 YEARS – 1 шт. (при необходимости)
19. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 100 USERS 3 YEARS – 1 шт. (при необходимости)
20. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW ADD 5 USERS 3 YEARS – 1 шт. (при необходимости)
21. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 10 USERS 7 YEARS – 1 шт. (при необходимости)
22. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 30 USERS 7 YEARS – 1 шт. (при необходимости)
23. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 50 USERS 7 YEARS – 1 шт. (при необходимости)
24. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 70 USERS 7 YEARS – 1 шт. (при необходимости)

25. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 100 USERS 7 YEARS – 1 шт. (при необходимости)
26. Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW ADD 7 USERS / YEARS – 1 шт. (при необходимости)
27. Лицензия DI ADVANCED RBC APPLICATION – 1 шт. (при необходимости)
28. Лицензия DI BODY FLUID APPLICATION – 1 шт. (при необходимости)
29. Тележка WG – 21 – 1 шт. (при необходимости)
30. Кабель питания – 1 шт. (при необходимости)
31. Держатель для монитора – 1 шт. (при необходимости)
32. Удлинитель держателя для монитора – 1 шт. (при необходимости)
33. Кабель DisplayPort cable – 1 шт. (при необходимости)
34. Кабель USB 3.0 – 1 шт. (при необходимости)
35. Тележка WG-84 – 1 шт. (при необходимости)

2. Описание компонентов см. ниже

№	Артикул	Наименование	Назначение	Размеры (Ш x Д x В), мм / масса, кг +/- 10%, если применимо
1	CC286297	Анализатор морфологии клеток цифровой автоматический DI-60	DI-60 - это автоматическое устройство для локализации клеток, которое используется для анализа морфологии клеток крови в образцах периферической крови.	490x450x745 / 84
2	CR677453	Набор комплектующих к анализатору морфологии клеток цифровой автоматический DI-60	Комплект для установки автоматизированного цифрового анализатора клеточной морфологии DI-60. Состоит из инструкции по эксплуатации, батареи, кабеля питания.	530x310x65 / 1.0
3	BN868986	Соединительный блок CF-60	Соединительный блок между DI-60 и SP-10	633x1000x616
4	BS155869	Набор комплектующих к соединительному блоку CF-60	Установочный комплект конвейера CF-60. Состоит из инструкции по эксплуатации (CD-R), шнура питания (TA-6P(A)+TA(A) H05VV-F), стойки №228. ФУЗ 50T040H	400x260x260 / 1.27
5	CE879589	Столик с регулировкой высоты TB-85	Стол для поддержки и регулировки высоты CF-DI-60	894x785x124
6	9VH85AA# ABB	Монитор HP EliteDisplay	Сенсорный монитор для IPU (включая кабель питания EU/AP), включая 1x кабель DisplayPort 1,8 м и 1x кабель USB 1,8 м	539.4x207.0x49 4.9 / 5.8
7	11.04.5206	Кабель соединительный для монитора	Длинный кабель монитора для подключения монитора DI-60 к компьютеру DI-60	Длина - 3048
8	AB680156	Кассета №118	Одна часть кассеты SP-10 для загрузки слайда на CF-60	150x150x20
9	37000037	Стол для монитора	Настольный держатель для сенсорного экрана	650x290x180 / 3.5
10	NQ576AA	Звуковая панель для монитора	Самодержатель для светодиодного монитора HP EliteDisplay (приобретается дополнительно)	40x274x48
11	AG516335	Программное обеспечение DI REMOTE REVIEW SOFTWARE	Дополнительное программное обеспечение Remote Review для DI-60 с программно-независимым аппаратным ключом.	210x297x7
12	CRRS-TE0099	Программное обеспечение REMOTE REVIEW SOFTWARE TEAM EDITION	CRRS, Team Edition, независимая версия, для 5 одновременных пользователей, применяется для систем DI-60 и DM	210x297x7
13	CRRS-GR0099	Программное обеспечение REMOTE REVIEW SOFTWARE GROUP EDITION	CRRS; Team Edition, независимая версия, для 25 одновременных пользователей, применяется для систем DI-60 и DM	210x297x7
14	CSS-000099	Программное обеспечение CELLAVISION SERVER SOFTWARE	Серверное программное обеспечение CellaVision® Server Software, независимый от версии программного обеспечения аппаратный ключ	210x297x7
15	PRO-100003	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 10 USERS 3 YEARS	Лицензия на 3 года для 10 участников и 1 экзаменатора	210x297x7
16	PRO-300003	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 30 USERS 3 YEARS	Лицензия на 3 года для 30 участников и 1 экзаменатора	210x297x7

17	PRO-500003	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 50 USERS 3 YEARS	Лицензия на 3 года для 50 участников и 1 экзаменатора	210x297x7
18	PRO-700003	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 70 USERS 3 YEARS	Лицензия на 3 года для 70 участников и 1 экзаменатора	210x297x7
19	PRO-1000003	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 100 USERS 3 YEARS	Лицензия на 3 года для 100 участников и 1 экзаменатора	210x297x7
20	PRO-5AU3	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW ADD 5 USERS 3 YEARS	Добавление 5 участников для каждой 3-летней лицензии	210x297x7
21	PRO-100007	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 10 USERS 7 YEARS	Лицензия на 7 лет для 10 участников и 1 экзаменатора	210x297x7
22	PRO-300007	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 30 USERS 7 YEARS	Лицензия на 7 лет для 30 участников и 1 экзаменатора	210x297x7
23	PRO-500007	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 50 USERS 7 YEARS	Лицензия на 7 лет для 50 участников и 1 экзаменатора	210x297x7
24	PRO-700007	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 70 USERS 7 YEARS	Лицензия на 7 лет для 70 участников и 1 экзаменатора	210x297x7
25	PRO-1000007	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW 100 USERS 7 YEARS	7-летняя лицензия на 100 участников и 1 экзаменатора	210x297x7
26	PRO-5AU7	Программное обеспечение CELLAVISION PROF. SW ADD 7 USERS / YEARS	Добавление 5 участников для каждой 7-летней лицензии	210 x 297 x 7
27	AB859211	Лицензия DI ADVANCED RBC APPLICATION	Лицензия для расширенного анализа морфологии эритроцитов на DI-60	210x297x7
28	AG241722	Лицензия DI BODY FLUID APPLICATION	Дополнительное программное обеспечение для применения DI-60 для работы с биологическими жидкостями	210 x 297 x 7
29	BE999446	Тележка WG – 21	Тележка для автономных устройств SP и DI, а также систем XN-1000/2000/3000/3100	1.000 x 706 x 1.140 / 110
30	ZE000705	Кабель питания	Удлинитель кабеля питания для EU/AP с 3-полюсным разъемом C13. характеристики питания: 100-240 V	Длина - 5000
31	57.182	Держатель для монитора	Кронштейн для монитора с сенсорным экраном, крепление на столе или WG-21	710 x 215 x 115 / 2.7
32	53.042	Удлинитель держателя для монитора	Удлинитель кронштейна монитора	270 x 120 x 5 / 0.45
33	11.04.5603	Кабель DisplayPort cable	Видеокабель DisplayPort для подключения одного компьютера или KVM-переключателя к одному монитору с помощью соединения DisplayPort	210 x 300 x 25 / 0.205
34	11.02.8871	Кабель USB 3.0	USB-кабель для подключения сенсорного монитора HP EliteDisplay к IPU ONE4ALL или KVM-/Audio-/USB-компьютеру, ATEN	210 x 300 x 25 / 0.177
35	BG131657	Тележка WG-84	Тележка WG-84 в сочетании с конвейером CV-70 необходим для интеграции с XN-9000,	860 x 1123 x 745.5 / 110



Законный производитель:

**CellaVision AB
Mobilvägen 12
SE-223 62 Lund
Швеция**

**Телефон +46 (0) 46 460 16 00
Факс +46 (0) 46 460 16 70**

Notarius Publicus Malmö

I, Notary Public of the City of Malmö, Sweden,
herewith certify that

Mr. Per Porshall
personally has signed his name on the attached document.

Malmö, Sweden, this 27th day of January 2022

Ex officio notarii publici:



Kristian Jönsson

Notary Public of the City of Malmö, Sweden

Member of the Swedish Bar Association

Tegelgårdsgatan 3

S-211 33 Malmö

+46 40 12 01 25

reception@npmalmo.se

Exp.no. 220814

Fee SEK 300:-



Перевод с английского языка на русский язык:

Лист 1.



С уважением,
-подпись
Имя: Пер Порсхалл
Должность: специалист по нормативно-правовым вопросам
Дата: 2022-01-26
От имени и по поручению CellaVision AB
Гербовая печать: Notarius Publicus * Мальмё*

CELLAVISION
Mobilvägen 12
SE-223 62 Лунд, Швеция
Тел. +46 460 16 00

SYSMEX CORPORATION (СИСМЕКС КОРПОРЕЙШН)

КОБЕ, ЯПОНИЯ

Печать на облатке, скрепляющей листы документа: Notarius Publicus, Мальмё

Notarius Publicus Мальмё

Я, государственный нотариус города Мальмё, Швеция,
настоящим свидетельствую, что

господин Пер Порсхалл
лично подписал свое имя на прилагаемом документе.

Мальмё, Швеция, сего 27 числа января месяца 2022 года
В силу занимаемой должности государственного нотариуса:

-подпись

Кристиан Йонссон

Государственный нотариус в городе Мальмё, Швеция

Член Шведской адвокатской палаты

Тегельгордгатан 3

S-211 33 Мальмё

+46 40 12 01 25

reception@nprmalmo.se

Номер по реестру 220814

Взыскано 300 – шведских крон

Гербовая печать: Notarius Publicus *Мальмё*

Краплин

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого февраля две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- *В-3558*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 158 лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

