

«УТВЕРЖДАЮ»

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



6 августа 2012 г.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

(информация предоставлена на CD)

Производитель:

ABBOTT Laboratories, USA

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

Эбботт Лэбораториз, США,

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

Производство размещено:

- **Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd.,**

1 Kallang Place, Singapore, 339211

Флекстроникс Маньюфэкчуринг (Сингапур) Пте Лтд.,

Калланг Плейс, 1, Сингапур, 339211

- **ABBOTT Laboratories, USA**

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

Эбботт Лэбораториз, США,

5440 Патрик Хенри Драйв, Санта Клара, Калифорния, 95054

Введение

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

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

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

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Режимы предварительной подготовки, прерывания и ожидания

Режимы предварительной подготовки, прерывания и ожидания

Включение и выключение электропитания

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

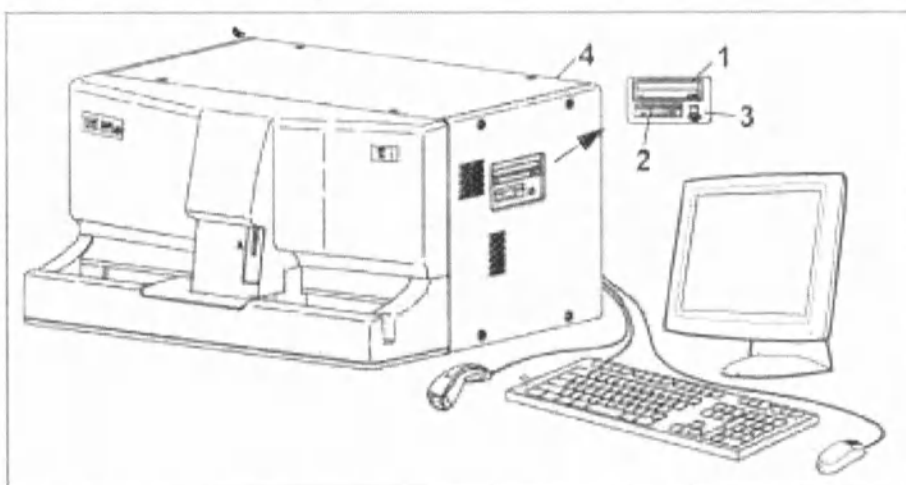


Рисунок 5.1 Расположение выключателя электропитания

Процедура включения

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

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

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

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

Инструкции по работе принтера поставляются производителем принтера в комплекте поставки.

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

Включение при включенном состоянии основного выключателя

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

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

Включение при выключенном состоянии основного выключателя

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

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

Процедура выключения питания

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

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

Таблица 5.3 Процедуры выключения и перезагрузки анализатора

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

Отключение питания и выключение основного выключателя

Таблица 5.4 Процедура отключения питания и выключение основного выключателя анализатора

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

Предварительная подготовка

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

- **F12 - Prime**

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



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

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

Для запуска процедуры предварительной подготовки и



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

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

Процедуры прерывания

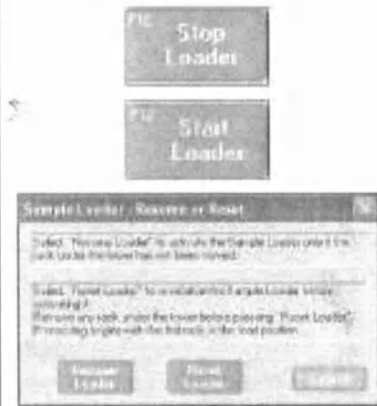
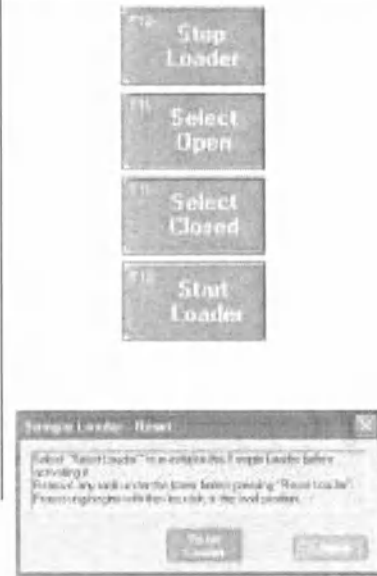
Процесс исследования в режиме пробозагрузчика можно прервать в соответствии с процедурами, представленными в следующей таблице. Если пробозагрузчик автоматически остановился в ответ на информационное сообщение анализатора, см. **Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей**, Подраздел: *Сообщения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

Рекомендации по процедуре

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

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

Таблица 5.5 Прерывание работы пробозагрузчика

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

Режим ожидания

Кнопка линейки задач To Standby (В режим ожидания)

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

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

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

Таблица 5.6 Процедура ручного перевода анализатора в режим ожидания

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

Рекомендации по установке

Рекомендации по установке

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

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Исследование образцов

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

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

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

Задачи по исследованию образцов

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

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

Таблица 5.7 Задачи по исследованию образцов

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

Таблица 5.7 Задачи по исследованию образцов (продолжение)

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

Подготовка к исследованию образцов

Подготовка к исследованию образцов

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

Обычный запуск анализатора

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

Таблица 5.8 Процедуры, необходимые при исследовании образцов

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

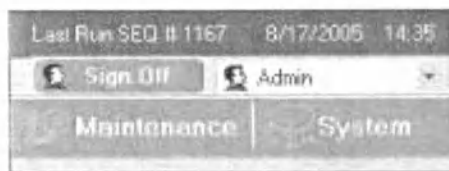
Таблица 5.8 Процедуры, необходимые при исследовании образцов (продолжение)

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

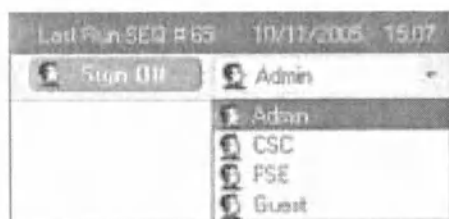
Идентификационный код оператора

Регистрация при входе и выходе из системы

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



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



Выполнение подсчета фона

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

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

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

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

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

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

2. Для запуска цикла подсчета фона нажмите нажимную пластину.
3. Перед началом исследования контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что подсчет фона не выходит за допустимые границы.
Подсчет фона в режиме закрытого пробозабора можно выполнить по запросу оператора.

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

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

Подготовка и обработка образцов



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

Антикоагулянты

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

Стабильность образцов

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

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

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

Взятие образцов

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

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

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

Вещества, влияющие на результаты исследований

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

Перемешивание образцов

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

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

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

Пробозагрузчик автоматически перемешивает образцы перед их аспирацией.

Исследование образцов

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

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

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

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

Способы идентификации образцов

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

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

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

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

Требования к ИК образца

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

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

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

Окно заказов

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

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

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

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

Настройка окна заказов состоит из:

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

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

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

Условия исследований при выборе исследований пациентов в режиме по умолчанию

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

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

Таблица 5.9 Процедура исследования в режиме выбора исследования пациентов по умолчанию

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

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

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

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

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

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

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

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

Ввод очереди заказов из ЛИС

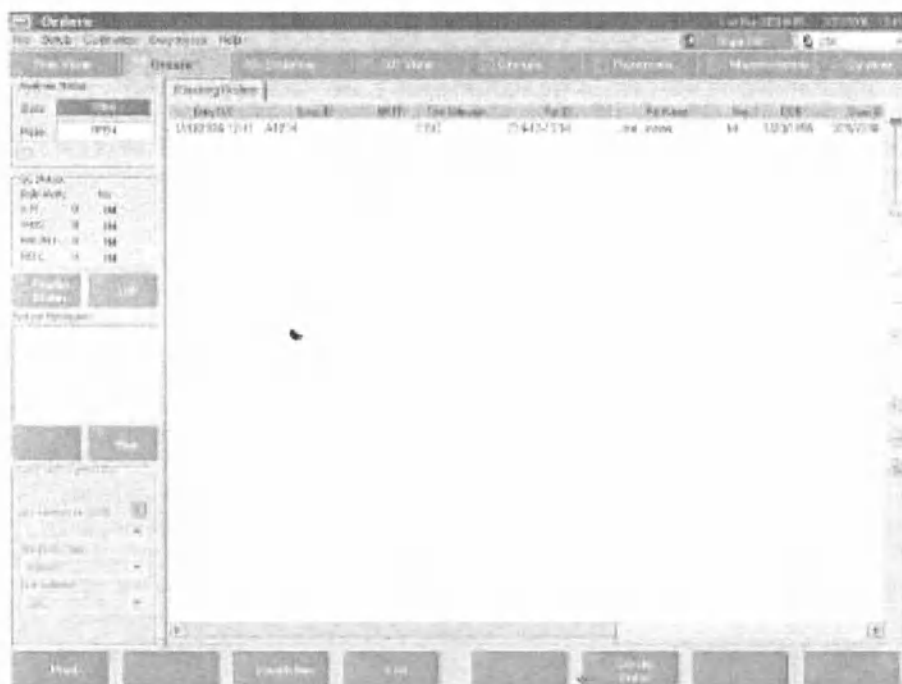
Анализатор CELL-DYN Ruby позволяет загружать очередь заказов из подключенной лабораторной информационной системы (ЛИС). Для этого необходимо написать специальную программу, используя в качестве руководства технические характеристики интерфейса ЛИС с анализатором CELL-DYN Ruby. Это руководство является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

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

Процедура исследований в окне заказов

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

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



Очередь заказов в режиме закрытого пробозабора

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

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

Очередь заказов в режиме открытого пробозабора

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

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

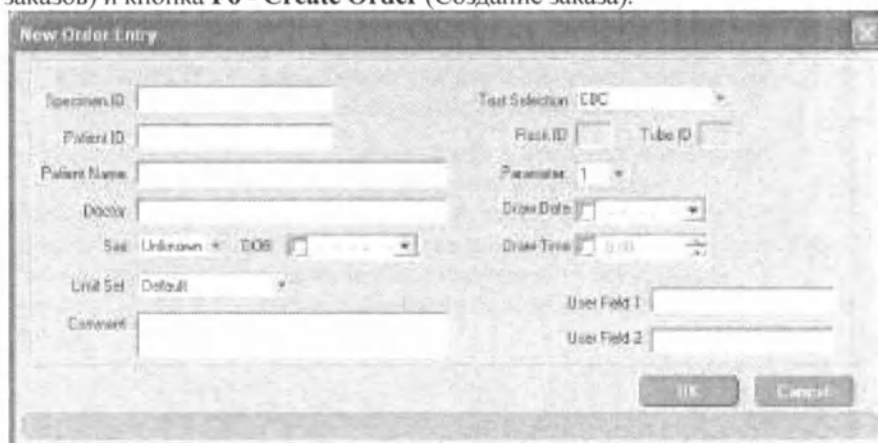
Создание заказов вручную

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

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

Диалоговое окно ввода нового заказа

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



Основные положения создания нового пункта заказа

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

Основные положения ввода повторного заказа из окон архива данных и групп

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

Окно архива данных

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

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

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

Окно групп

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

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

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

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

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

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

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

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

Распечатка архива очереди заказов

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

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

Обработка заказов

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

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

Таблица 5.10 Процедура редактирования очереди заказов

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

Таблица 5.11 Процедура удаления пунктов очереди заказов

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

Исследование в режиме открытого пробозабора

Таблица 5.12 Исследование в режиме открытого пробозабора

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

Исследование в режиме закрытого пробозабора

Таблица 5.13 Исследование в режиме закрытого пробозабора

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

Постаналитические процедуры – окно архива данных

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

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

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

Сигнальные знаки и индикаторы

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

Выход за установленные границы

Результаты, выходящие за установленные границы, выводятся в цвете.

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

Сообщения анализатора и условия ошибок

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

Ошибки проточной системы

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

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

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

Ошибки пробозабора

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

3 последовательных недостаточных образца

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

Ошибки нагревателя

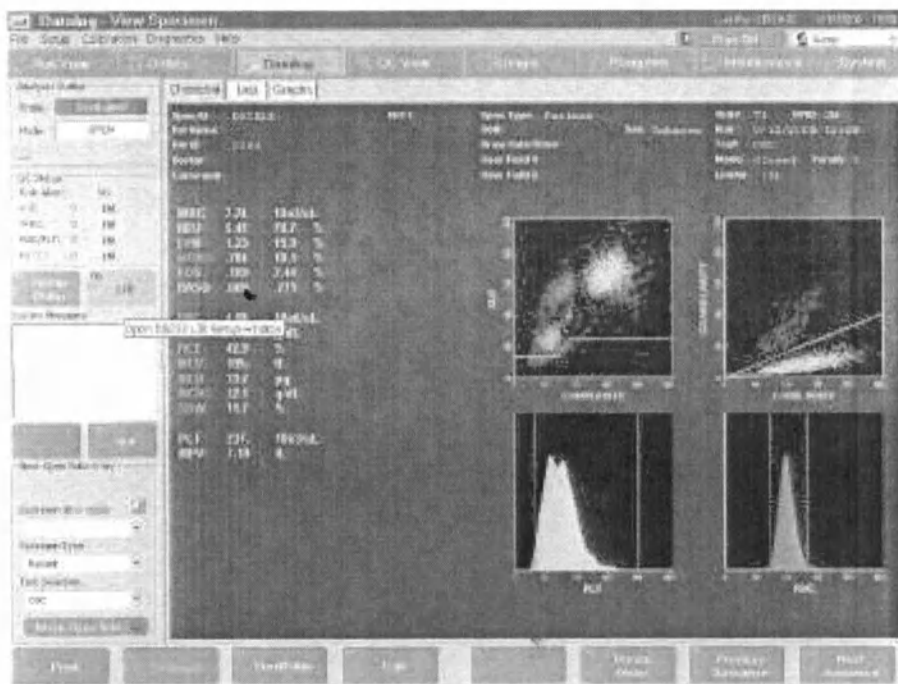
При ошибке нагревателя лейкоцитарного оптического канала результаты параметров лейкоцитов и лейкоцитарной формулы отмечаются звездочкой (*). В зоне сообщений анализатора дается сообщение об ошибке нагревателя лейкоцитарного оптического канала.

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

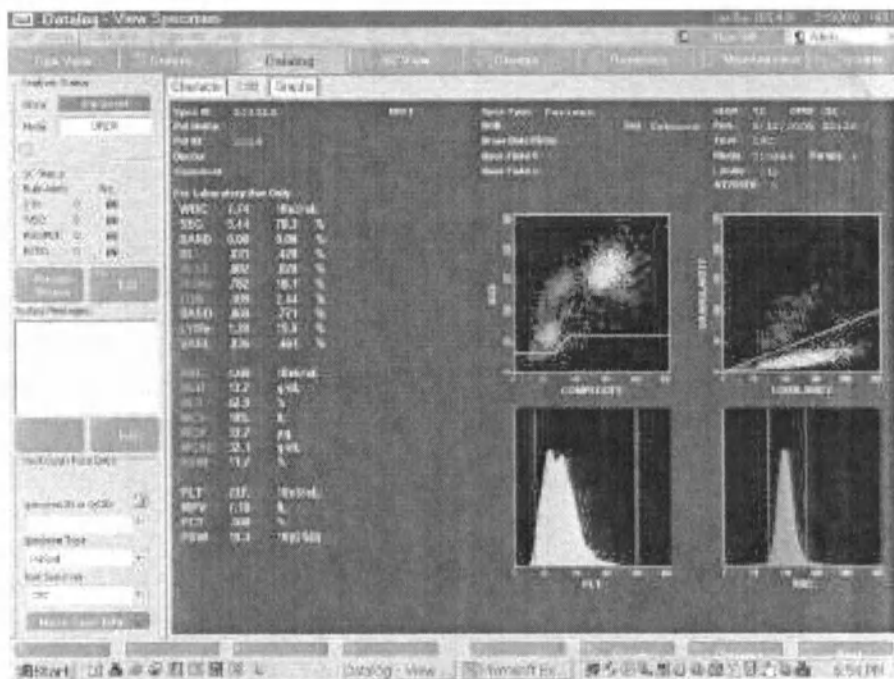
Рабочее окно

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

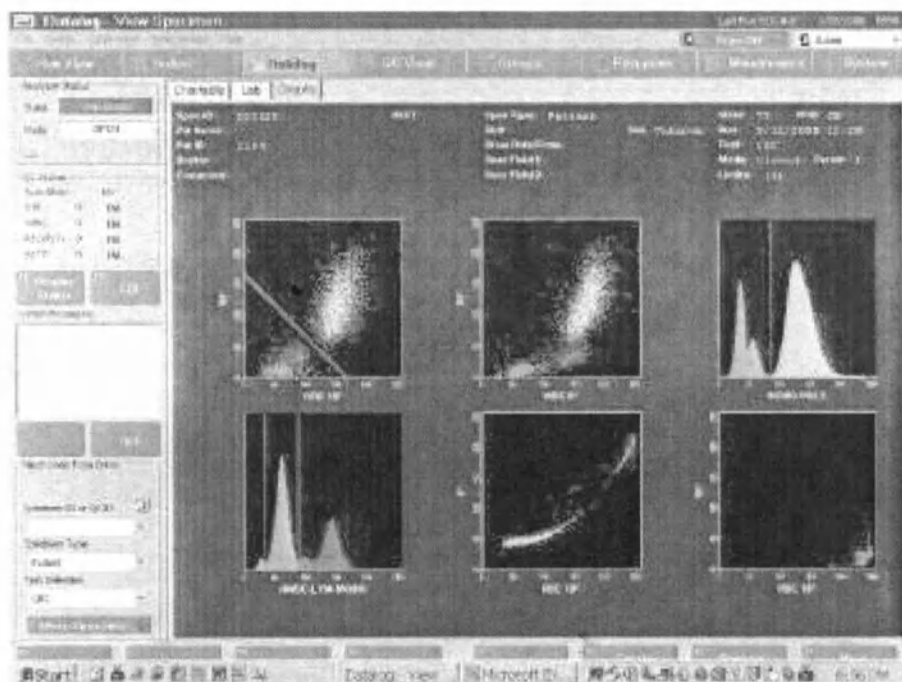
Бланк-ответ



Лабораторный рабочий бланк-ответ



Графический бланк-ответ



Окно архива данных

[illegible]

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

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

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

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

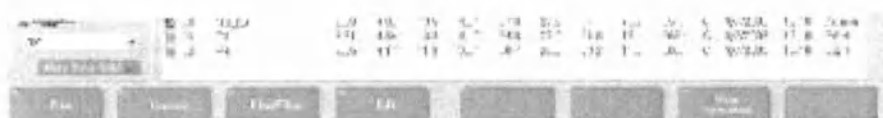


Рисунок 5.2 Функциональные клавиши архива данных

Таблица 5.14 Пиктограммы архива данных по типам образцов

Тип образца	Пиктограмма
Пациент	
КК-коммерческий	
КК-цельная кровь	
КК-фон	
Автоматический фон	
Латексные частицы	
Автокалибровка - калибратор	
Автокалибровка-цельная кровь	

Таблица 5.15 Функциональные клавиши архива данных

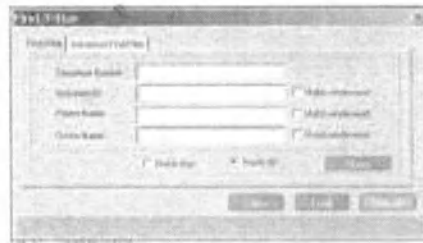
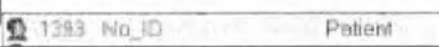
Функциональная клавиша	Что делает ...	Комментарии
F1—Print (Распечатка)	Распечатывает выбранную запись или диапазон записей	
F2—Transmit (Передача)	Передает данные	
F3—Find/Filter (Поиск/Фильтр)	Открывает диалоговое окно Find/Filter (Поиск/Фильтр), имеющее два ярлыка — Find/Filter (Поиск/Фильтр) и Advanced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

Таблица 5.15 Функциональные клавиши архива данных (продолжение)

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

Резервное копирование и восстановление данных анализатора

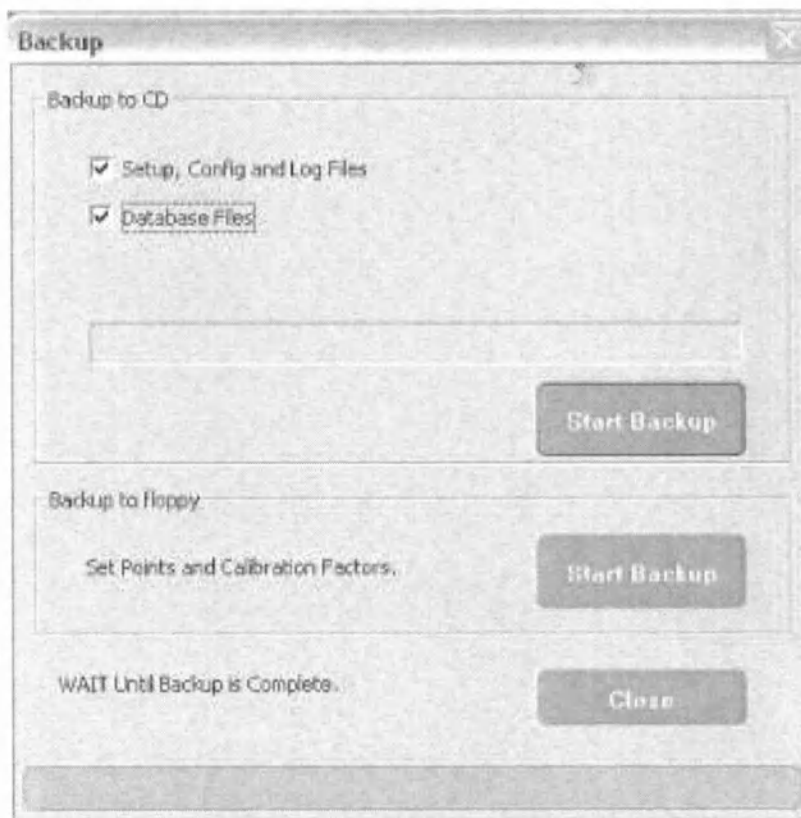
По желанию пользователя можно регулярно осуществлять резервное копирование данных анализатора, чтобы в случае неисправности жесткого диска эти данные можно было восстановить. Регулярно восстанавливать данные не обязательно. Если архив данных заполнен (10,000 исследований), процесс резервного копирования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

ПРИМЕЧАНИЕ: Процесс восстановления отключит анализатор и компьютерный блок.

Процедура резервного копирования данных анализатора

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

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



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

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

Процедура восстановления данных анализатора

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

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



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

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

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

Расширенная обработка данных – окно групп



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

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

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

Создание заказов из окна группы

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

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

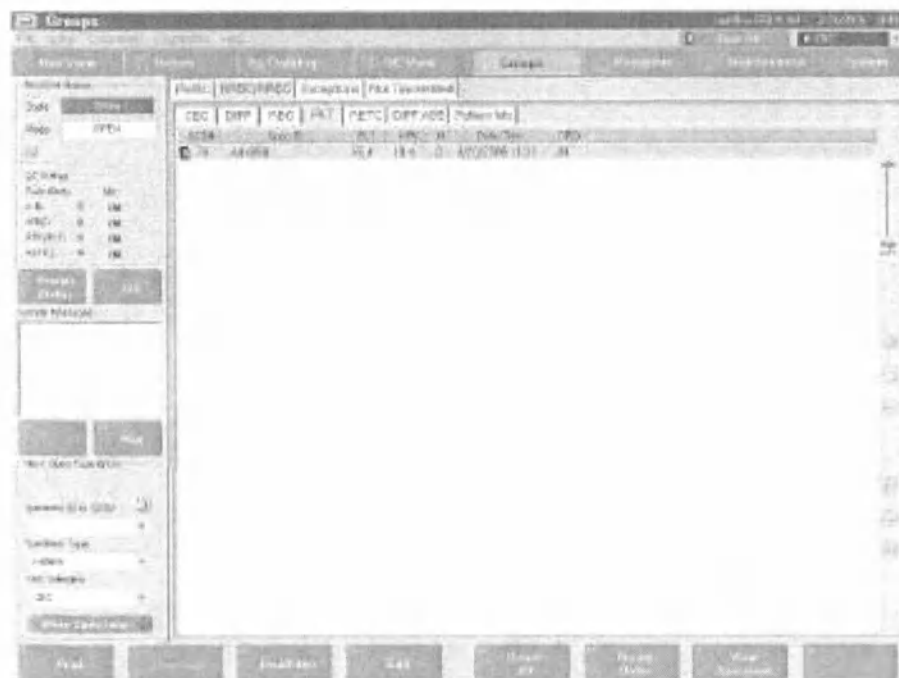
Если запрошен заказ для записи из группы исключенных, на экран выводится исходный выбор исследования.

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

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

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

Удаление записей из окна группы



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

Для удаления записи или нескольких записей:

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

Для удаления всех записей:

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

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

4 ОТВЕТ: 1 Листов

Подпись

