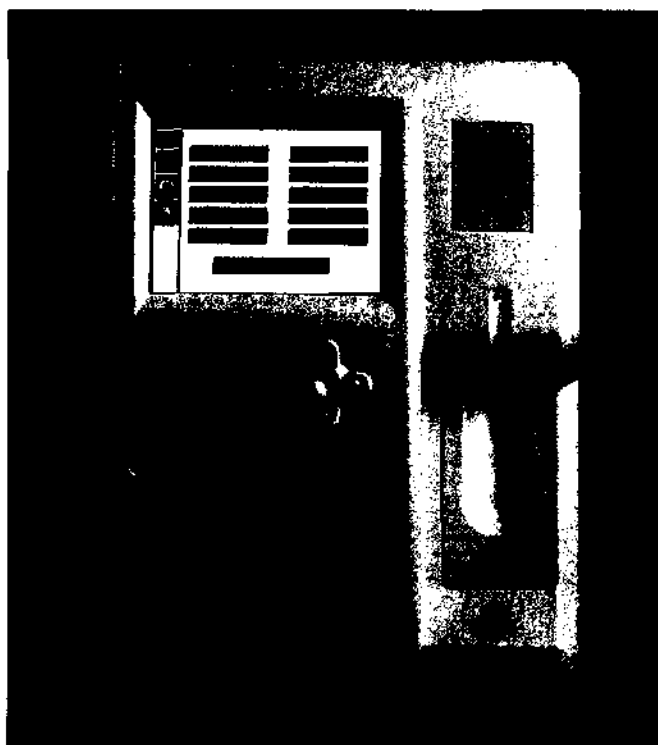


Инструкции по использованию

Реагентов in vitro для гематологического анализатора CELL-DYN Emerald



Обзор

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

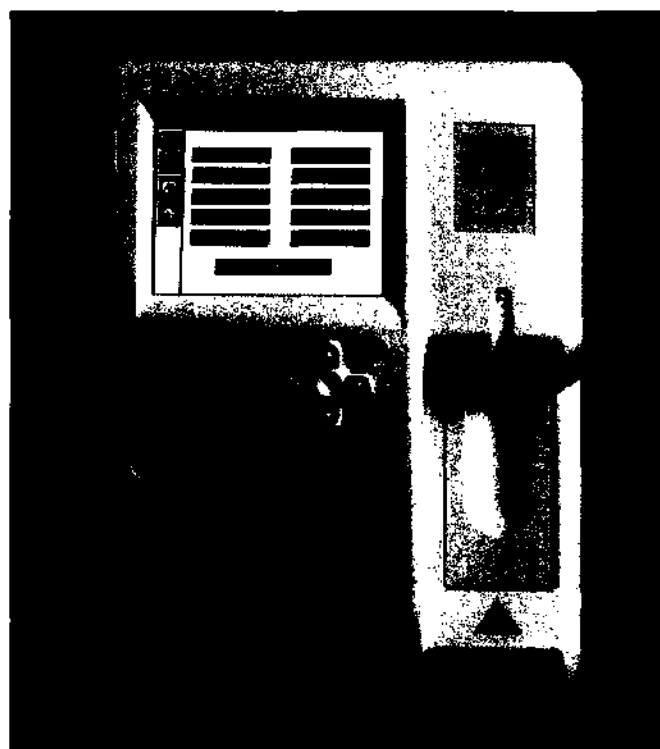


Рисунок 1.1 Анализатор CELL-DYN Emerald

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

Назначение

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

Измерение лейкоцитов:

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

Измерение эритроцитов:

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

Измерение гемоглобина:

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

Измерение тромбоцитов:

- PLT — подсчет тромбоцитов
- MPV — средний объем тромбоцитов

Компоненты системы

Анализатор CELL-DYN Emerald состоит из восьми основных компонентов:

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

Дисплей и цифровая клавиатура

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

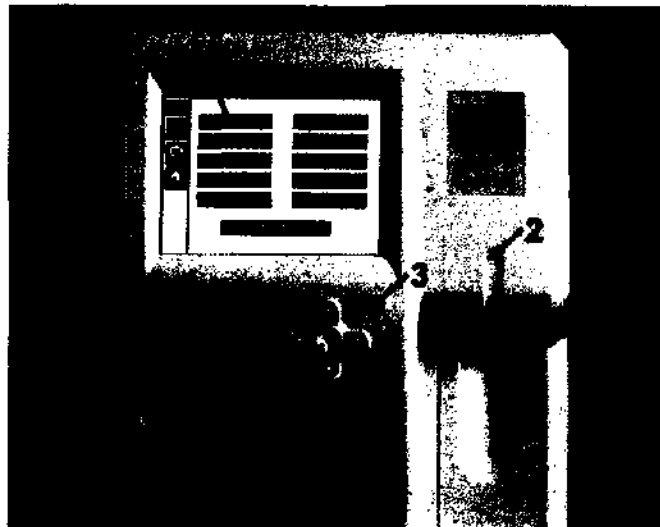


Рисунок 1.2 Компоненты передней панели анализатора CELL-DYN Emerald

Основное меню

Далее представлено подробное описание пунктов меню.

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

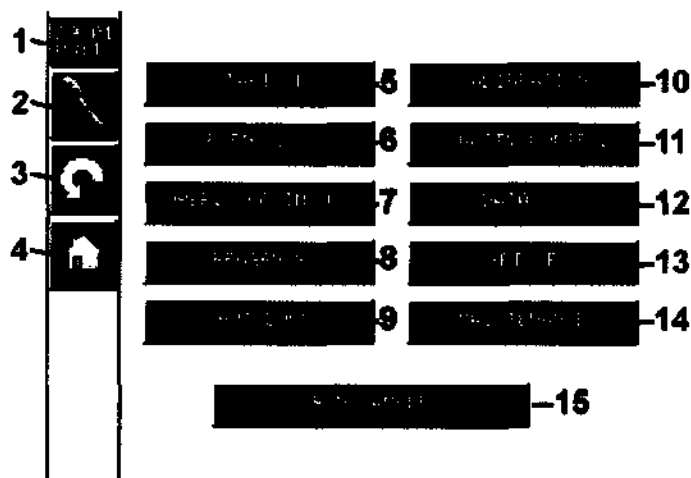


Рисунок 1.3 Основное меню

Проточная система

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

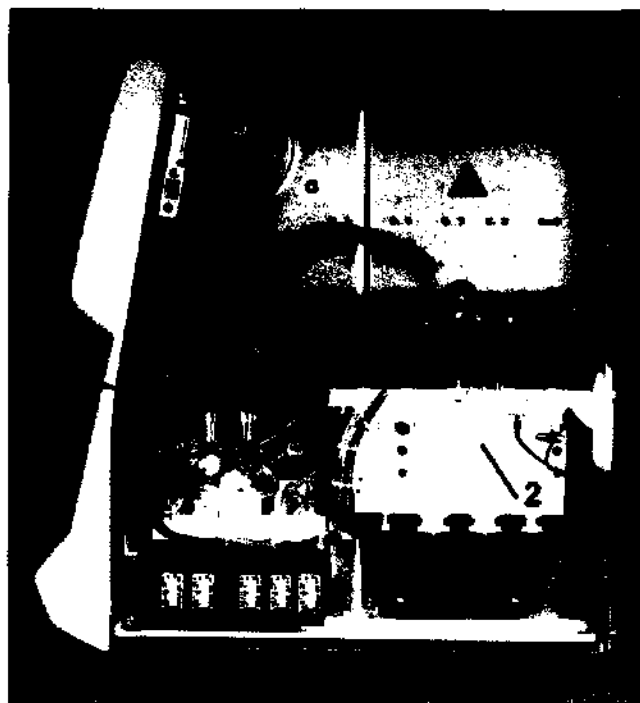


Рисунок 1.4 Проточная система

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

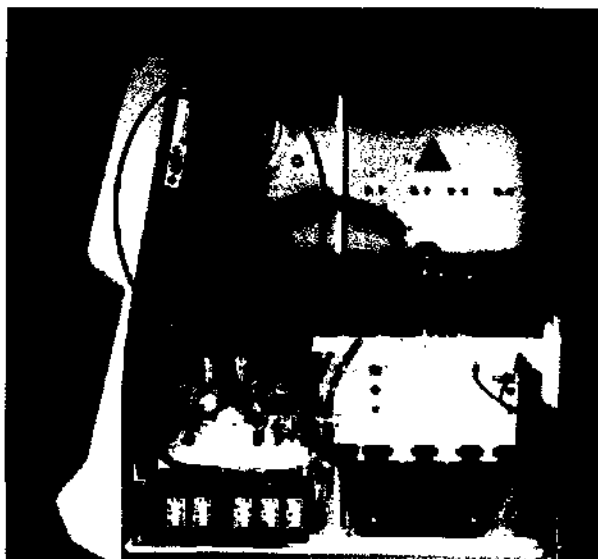


Рисунок 1.5 Блок аспирации образцов

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



Рисунок 1.6 Блок шприцев

2. Блок шприцев – выполняет следующие функции:

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

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

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

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

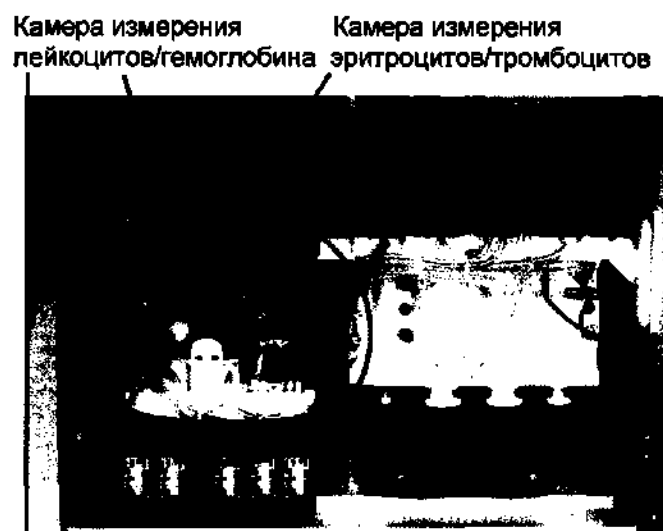


Рисунок 1.7 Измерительный блок

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

Плата основного силового блока управления

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

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



ОСТОРОЖНО: Опасность поражения электрическим током:
Обслуживание прибора должен выполнять только
квалифицированный обученный персонал.

Адаптер/трансформатор переменного тока

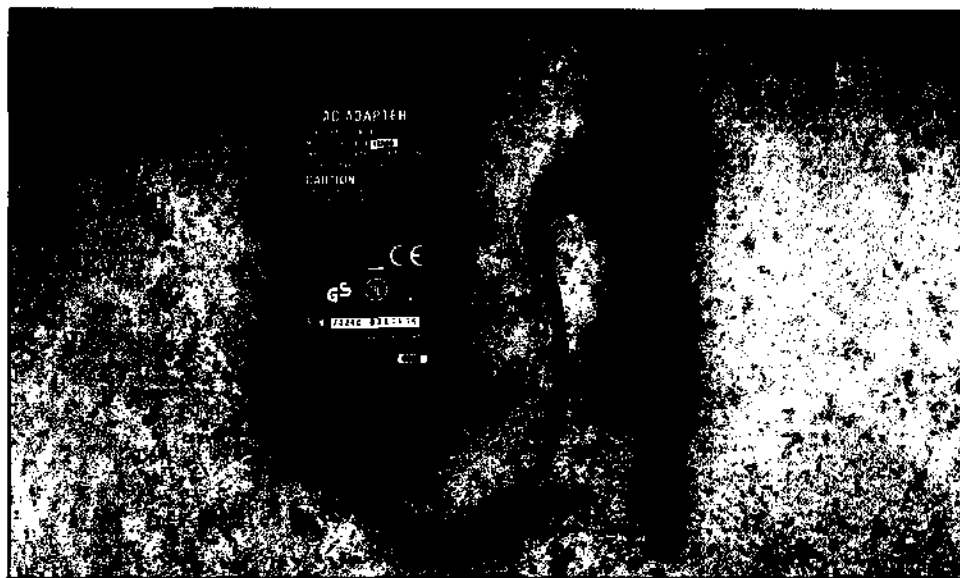


Рисунок 1.8 Адаптер/трансформатор переменного тока

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

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

Лоток реагентов

На лоток реагентов устанавливаются флаконы очищающего и лизирующего реагентов.

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



Рисунок 1.9 Лоток реагентов

Реагенты системы

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

Реагент CELL-DYN Emerald дилуэнт

Реагент CELL-DYN Emerald дилуэнт выполняет следующие функции:

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

CELL-DYN Emerald безцианидный лизирующий реагент

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

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

CELL-DYN Emerald очищающий реагент

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

Хранение реагентов

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

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

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

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

Работа с реагентами

При работе с реагентами уделяйте особое внимание следующему:

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

Калибраторы и контроли

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

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

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

Введение

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

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

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

Требования к расположению

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

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

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

Требования к пространству

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



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

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

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

Размещение анализатора:

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



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