Дополнение к Руководству пользователя CELL-DYN

Продукция

Продукция	Кат. №	Руководство пользователя
CELL-DYN Emerald	09H39-01	9213301 9213302
CELL-DYN Emerald 22	09H59-01	9140900
CELL-DYN Emerald 22 AL	04R13-01	9141000
CELL-DYN Ruby	08H67-01	9212934 800673

В перечисленных выше руководствах может отсутствовать информация, представленная ниже.

Изучите представленную информацию и храните данный документ вместе с руководством пользователя. Представленная информация является неотъемлемой частью руководства пользователя.

- Для безопасной утилизации данного продукта руководствуйтесь местными нормами утилизации химических веществ, а также рекомендациями и указаниями паспорта безопасности продукта.
- Наиболее актуальную информацию об опасности см. в паспорте безопасности продукта. Паспорта безопасности доступны на сайте www.corelaboratory.abbott или у местного представителя.
- CELL-DYN, CELL-DYN Emerald, CELL-DYN Ruby и связанные торговые марки являются собственностью Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.
- Только для использования в лаборатории лицами, имеющими надлежащую квалификацию.
- Необходимо точно следовать инструкциям. При отклонении от инструкций надежность результатов теста не гарантируется.
- CELL-DYN Emerald Очищающий реагент, CELL-DYN Emerald Безцианидный лизирующий реагент, Реагент CELL-DYN Emerald дилюент и Очищающий реагент CELL-DYN Emerald 22 остаются стабильными в течение 90 дней после вскрытия флакона.
- Лизирующий реагент CELL-DYN Emerald 22, Дилюент CELL-DYN Emerald 22, CELL-DYN Дилюент/Фокусирующий реагент, CELL-DYN Безцианидный лизирующий реагент гемоглобина/оптического подсчета ядер и CELL-DYN Лизирующий лейкоцитарный реагент остаются стабильными в течение 60 дней после вскрытия флакона.
- Для пользователей в Европейском Союзе: Если у вас есть основания полагать, что во время эксплуатации данного устройства произошло серьезное происшествие, поставьте в известность изготовителя и соответствующее уполномоченное учреждение в вашей стране.
- Импортер в ЕС:

  Abbott Diagnostics GmbH
  Max-Planck-Ring 2
  65205 Wiesbaden
  Germany (Германия)
  +49-6122-580

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CELL-DYN

Emerald 22 AL

Руководство пользователя анализатора

E4T51R
G76557R04
Апрель 2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техника безопасности

Сигнальные слова и пиктограммы появляются в тексте данного руководства, когда содержание информации требует специального внимания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сигнальное слово *Примечание* предваряет дополнительную важную информацию, связанную с рассматриваемым вопросом.

Эксплуатация и техническое обслуживание гематологического анализатора могут представлять опасность для здоровья и безопасности человека, а также безопасности оборудования. Любые виды работ должны выполняться в соответствии с указаниями руководства пользователя или инструкциями представителя компании Abbott.

Информацию о возможных аварийных ситуациях можно получить **Раздел 8:** ***Потенциальные опасности***.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данное оборудование требует принятия специальных мер в отношении общей техники безопасности. Прежде чем приступать к работе с анализатором CELL-DYN Emerald 22 AL, изучите **Раздел 7:** ***Меры предосторожности и ограничения*** и **Раздел 8:** ***Потенциальные опасности***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Статус обновления

Контрольный(-ые) номер(-а) документа	Дата редакции	Пересмотренная, добавленная или удаленная информация или страницы
Новая версия E4T51R G76557R02 (9141000D)	Декабрь 2018 года	Первое издание: все разделы новые.
E4T51R G76557R03 (9141000E)	Март 2019 года	iii, vii, viii, x, 2-37, 4-4, 4-15, 5-41, 5-43, 9-1, 9-12, 9-26 - 9-29, 10-21, 11-4, 11-5
E4T51R G76557R04 (9141000F)	Апрель 2020 года	Титульный лист, vii, viii, xi-xx, 1-10, 2-10, 2-11, 2-32, 2-37, 2-38, 2-55, 2-57, 2-58, 3-20 - 3-23, 3-27, 4-5, 4-6, 4-15 - 4-18, 4-21, 4-22, 5-15, 5-24, 5-25, 5-34, 5-35, 5-38, 5-39, 5-41, 5-46, 5-57, 6-10, 8-8, 9-9, 9-20, 9-22, 9-27, 10-18, B-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольный(-ые) номер(-а) документа	Дата редакции	Пересмотренная, добавленная или удаленная информация или страницы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Журнал обновлений

Инструкции: используйте этот журнал для постоянной регистрации переработанных глав и/или страниц, добавленных в печатную версию руководства.

1. Впишите номер документа с обновлением в первый столбец. Его можно найти внизу каждой страницы. Сделайте соответствующую запись по получению каждой главы и вставьте ее в руководство.
2. Запишите дату обновления (также указанную внизу каждой страницы) во второй столбец.
3. Запишите текущую версию ПО CELL-DYN Emerald 22 AL в третий столбец.
4. Напишите ваши инициалы или поставьте подпись в четвертом столбце для подтверждения того, что вы добавили переработанные страницы в руководство.
5. Запишите дату добавления переработанных разделов в руководство в пятом столбце.

Контрольный номер документа	Дата редакции	Версия ПО	Обновление Лицо, осуществившее добавление	Дата включения в основной документ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Поздравляем с приобретением системы CELL-DYN Emerald 22 AL. Система CELL-DYN Emerald 22 AL, разработанная по самому последнему слову техники, обеспечит стабильную безотказную работу изо дня в день.

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL создан с учетом многолетнего опыта профессионалов в области приборостроения, обучения и технического обслуживания. Компания Abbott дорожит каждым клиентом. Мы научим вас, как правильно работать с системой, обслуживать ее и устранять возникающие неисправности.

Компания Abbott Hematology старается делать доступными самые высококачественные и надежные приборы. Мы всегда готовы к сотрудничеству и стремимся удовлетворить ваши требования.

Служба поддержки пользователей

Если вам необходима какая-либо информация или помощь в определении неисправности, вы можете обратиться в службу технической поддержки по телефону. В США вы можете позвонить в службу поддержки пользователей диагностической продукции компании Abbott 24 часа в сутки семь дней в неделю.

США: 1-877-4ABBOTT (1-877-422-2688).

Для клиентов на территории Канады 1-800-387-8378.

За пределами США и Канады: Обратитесь в региональный сервисный центр.

Почтовый адрес в США:

Abbott Diagnostics Division
Customer Service
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064, USA

Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.corelaboratory.abbott.

Назначение

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL представляет собой автоматизированный гематологический анализатор, предназначенный для in vitro диагностики, используемый в клинических лабораториях для определения следующих параметров:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

WBC, LYM%, LYM #, MON%, MON #, NEU%, NEU#, EOS%, EOS #, BAS%, BAS #, RBC, HCT, MCV, RDW, HGB, MCH, MCHC, PLT, MPV в образцах цельной крови с добавлением антикоагулянта K_2ЭДТА.

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL предназначен для выявления пациентов со значениями гематологических параметров, находящихся в пределах и выходящих за пределы установленных референсных диапазонов.

Заявление о правах собственности

Полные издания данного руководства защищены авторским правом (©2018, 2020 Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois). Все права защищены.

Программное обеспечение и руководство были разработаны исключительно для использования вместе с анализатором
CELL-DYN Emerald 22 AL, как указано в рабочих инструкциях.

Информация, документация и сопутствующие рисунки, содержащиеся в настоящем руководстве (далее «информация») являются собственностью компании Abbott Laboratories. Предоставляется разрешение на использование этой информации, выражающееся в следующем:

- на всех копиях имеется отметка об авторских правах;
- информация используется только для работы с продукцией компании Abbott лицами, прошедшими соответствующее обучение, или только для справки;
- информация не изменяется никаким способом; и
- рисунки не используются отдельно от сопровождающего текста.

Каждый сотрудник признает всю ответственность и все риски, возникающие при использовании данной информации.

Информация предоставляется «как есть», и может содержать технические неточности или типографские ошибки. Компания Abbott Laboratories оставляет за собой право добавлять, удалять или изменять отдельные элементы Информации в любое время без предварительного уведомления.

Ни одна из частей этой публикации не может быть воспроизведена, сохранена, извлечена или передана в любой форме или любым способом без предварительного письменного согласия компании Abbott Laboratories.

Заявление о патентах

Ниже перечислены международные патенты для прибора CELL-DYN Emerald 22 AL и его составных частей. WO 2006103336 – 31/03/2005, WO 2006103335 – 31/03/2005, WO 2006103334 – 31/03/2005, WO 2006103332 – 31/03/2005, WO 2005010497 - 19/12/2003, WO 2005062015 - 18/11/2003, WO 2008012445 - 26/07/2006, WO 2008056040 - 30/10/2006.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данный анализатор имеет также другие международные и американские патенты, а также заявки на получение патента.

Ограничение ответственности

Все примеры (распечаток, графиков, экранов, окон и т. д.) приведены только для справки и наглядности и не могут использоваться для клинических или технических оценок. Данные, показанные на примерах распечаток или экранов, не содержат реальных имен пациентов или результатов исследований.

Информация была разработана для сотрудников, прошедших обучение в компании Abbott Laboratories, сотрудников, имеющих навыки и опыт работы на указанном приборе, или работающих под прямым наблюдением и при поддержке технических специалистов компании Abbott Laboratories.

Ни при каких условиях компания Abbott Laboratories или ее подразделения не несут ответственности за любой ущерб или убытки, понесенные в связи с или в результате использования данной Информации лицами, не прошедшими подготовку в компании Abbott Laboratories.

В случае если какой-либо пользователь информации обратится в компанию Abbott Laboratories устно, письменно или по электронной почте (с вопросами, комментариями, предложениями, идеями и т. д.), конфиденциальность этого обращения не гарантируется. Любое подобное обращение и вся приложенная к нему информация не считаются конфиденциальными, и компания Abbott оставляет за собой право воспроизводить, публиковать или использовать другим способом эту информацию для любых целей, включая исследование, разработку, производство, обслуживание, использование или продажу изделия с использованием этой информации. Отправитель любой информации в компанию Abbott несет полную ответственность за ее содержание, включая его истинность, точность и отсутствие нарушений прав собственности других лиц.

Компания Abbott Laboratories не занимается предоставлением медицинских консультаций или услуг.

Обновление информации может быть предоставлено как в бумажном, так и в электронном формате. Всегда используйте последние версии документов для получения наиболее свежей информации.

Постепенное ручное обновление может становиться причиной изменения нумерации страниц в оглавлении и алфавитном указателе.

Ни одна из частей этой публикации не может быть воспроизведена, сохранена, извлечена или передана в любой форме или любым способом без предварительного письменного согласия компании Abbott Laboratories.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перечень каталожных номеров представляет собой единый идентификатор, используемый при заказе анализатора и принадлежностей к нему. Каталожные номера и предлагаемые количества в данном руководстве пользователя **Приложение A: *Принадлежности*** служат только в качестве рекомендаций и могут изменяться. Для получения текущей информации о каталожных номерах обращайтесь в региональное представительство компании Abbott.

Этикетки, изображенные в руководстве, могут отличаться от реальных этикеток.

Безопасность системы

Компания Abbott Laboratories несет ответственность за безопасность системы CELL-DYN Emerald 22 AL и снижение рисков кибербезопасности, связанных с соответствующими медицинскими изделиями.

Abbott Laboratories признает важность рассмотрения аспектов кибербезопасности в процессе проектирования и разработки изделия. Были спроектированы, разработаны и внедрены средства контроля за кибербезопасностью.

Несмотря на то что анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL сконструирован с включением средств контроля за кибербезопасностью, наши клиенты также играют ключевую роль в защите информации от несанкционированного доступа:

- всегда рекомендуется соблюдать принципы надлежащей лабораторной практики и соответствующие нормативные требования;
- система должна быть установлена в надежном месте;
- к системе должны иметь доступ только авторизованные пользователи, поскольку в ней могут храниться закрытая медицинская информация или конфиденциальные сведения;
- Несмотря на то что система CELL-DYN Emerald 22 AL включает средства контроля для уменьшения рисков в сфере кибербезопасности, касающихся возможности сетевого подключения, установка должна осуществляется через безопасную сеть с использованием передовых методов сетевой безопасности для предотвращения несанкционированного доступа к передаче данных между системой CELL-DYN Emerald 22 AL и внешними системами, например принтером или главным компьютером.
- Система CELL-DYN Emerald 22 AL также включает средства контроля для уменьшения рисков в сфере кибербезопасности, касающихся подключения USB-накопителей. Отчеты или другие данные, экспортируемые на USB-накопитель, следует контролировать с помощью соответствующих методов, принятых в лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сертификация в контролирующих органах

Медицинские изделия для диагностики in vitro	Директива 98/79/EC
Производитель	Подразделение Abbott Laboratories Diagnostics Abbott Park, IL 60064, USA
Авторизованный представитель производителя в Европейском союзе	Abbott GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL прошел испытания и был признан соответствующим следующим стандартам агентств и директивам Европейского союза (EC):

- UL 61010-1. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
- IEC/EN 61010-1. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
- CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- IEC/EN 61010-2-101. Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
- IEC 60825-1: Безопасность лазерной аппаратуры (лазерная аппаратура класса 1).
- Директива 2012/19/EC: Об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE)
- Директива 2011/65/EC: Об ограничении использования определенных опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS 2)
- Директива 98/79/EC: Медицинские изделия для диагностики in vitro (IVD)
- IEC/EN 61326-1. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
- IEC/BS EN 61326-2-6. Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях

Заявления о торговых марках

CELL-DYN и CELL-DYN Emerald — зарегистрированные торговые марки компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения

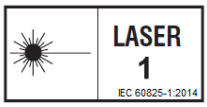
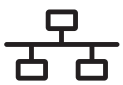
Символы, перечисленные ниже, используются для маркировки прибора, реагентов, калибраторов и контрольных образцов, а также появляются в данном руководстве. Обратите внимание, символы «Осторожно!» и «Внимание!» и их расшифровка приведены в **Раздел 8:** ***Потенциальные опасности*** данного руководства.

Таблица 1 Гармонизированные символы

Обозначение	Значение/использование
Директива 98/79/EC	
	Маркировка CE
Директива 2006/66/EC	
	Раздельный сбор использованных батарей согласно директиве ЕС 2006/66/EC
Директива 2012/19/EC	
	WEEE: Waste Electrical and Electronic Equipment (отходы электрического и электронного оборудования) Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования согласно директиве ЕС 2012/19/EC
ANSI X3.182-1990	
	Считыватель штрих-кодов/ подключение считывателя штрихкодов
IEC 60417	
	Постоянный ток 24В
	Эквипотенциальность
	Подключение последовательного интерфейса RS 232C / последовательного порта

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1 Гармонизированные символы (продолжение)

	Режим ожидания / питание вкл. / питание выкл.
	USB-порт
IEC 60825-1	
	Лазерная аппаратура класса 1
	Лазерное излучение
IEC 61010-1	
	Осторожно, опасность поражения электрическим током
	Осторожно, горячая поверхность
IEC 61010-2-101	
	Наклейка, предупреждающая о биологической опасности
	Биологическая опасность
IEEE 802.3	
	Подключение Ethernet/Ethernet

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1 Гармонизированные символы (продолжение)

ISO 7000	
	Не кантовать
	Штабелирование: не более 1 ед.
	Этой стороной вверх
ISO 15223-1	
	Осторожно, возможная опасность / Внимание, см. сопутствующую документацию (примечание: для прибора)
	См. инструкции по использованию
	Дата изготовления
	Хрупое

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1 Гармонизированные символы (продолжение)

	Беречь от воздействия влаги
	Изготовитель
	Температурнй диапазон
	Использовать до
EC REP	Авторизованный представитель производителя в Европейском сообществе
LOT	Номер серии
CONTROL	Контроль
IVD	Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2 Другие символы

Обозначение	Значение/использование
APPLICATION SOFTWARE	Прикладная программа
ASSAY VALUE	Исследованное значение
CALIBRATOR / CAL	Калибратор
CONTROL L	Контроль низкого уровня
CONTROL N	Контроль среднего уровня
CONTROL H	Контроль высокого уровня
CONTROL L N H	Контроль, три уровня
DILUENT	Дилюент
DISTRIBUTED IN THE USA BY	Распространяется в США
FOR USE WITH	Определяет продукты, используемые вместе
INFORMATION FOR USA ONLY	Информация, требуемая только в Соединенных Штатах Америки
INPUT	Входная мощность
KEY	Ключ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2 Другие символы (продолжение)

MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
MEAN RANGE	Диапазон средних значений
MEAN VALUE	Среднее значение
MODEL	Модель
PARAMETER	Параметр
PRODUCT OF FRANCE	Страна происхождения: Франция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2 Другие символы (продолжение)

PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
PRODUCT OF THE NETHERLANDS	Страна происхождения: Нидерланды
PRODUCT OF POLAND	Страна происхождения: Польша
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
REV	Редакция
Rx ONLY	Для использования или только по заказу врачом (применимо только к классификации США)
SYSTEM	Анализатор
TOLERANCE LIMIT	Граница допуска
UNIT	Единица
WASTE	Отходы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Маркировка

Прибор CELL-DYN Emerald 22 AL имеет следующую маркировку:

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL имеет маркировку CE, соответствует Директиве ЕС по медицинским изделиям для диагностики in vitro и отвечает требованиям по электромагнитной совместимости (EMC) и безопасности. Прибор имеет следующие наклейки:

Транспортировочный контейнер

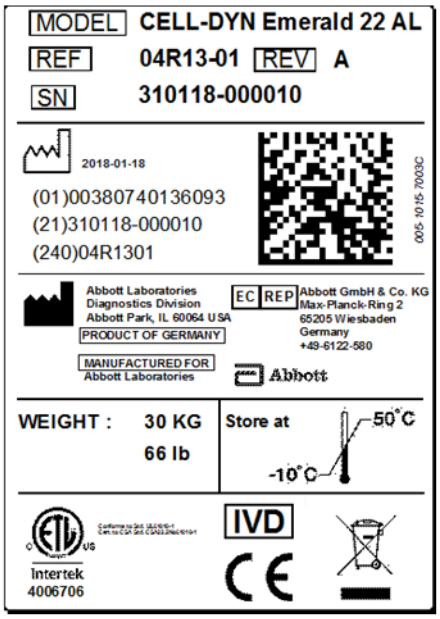


Рисунок 1 Наклейка транспортировочного контейнера

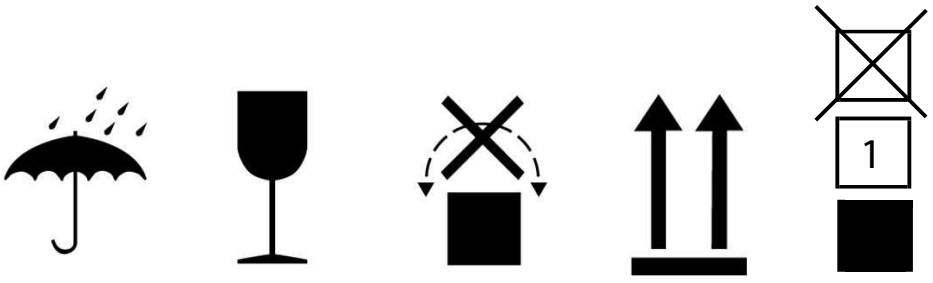


Рисунок 2 Предупреждающая маркировка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передняя панель загрузки анализатора



Рисунок 3 Знак, предупреждающий о биологической опасности



Рисунок 4 Знак, предупреждающий об опасности лазерного воздействия

Передняя панель загрузки анализатора, панель регентов и панель проточной системы



Рисунок 5 Знак предупреждения об опасности

Панель проточной системы



Рисунок 6 Знак, предупреждающий о горячей поверхности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задняя панель анализатора



Рисунок 7 Наклейка с серийным номером

TSB RECORD

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
81	82	83	84	85	86	87	88	89	90
91	92	93	94	95	96	97	98	99	100

Рисунок 8 Наклейка о необходимости внесения записей в журнал технического обслуживания



Рисунок 9 Знак, предупреждающий о биологической опасности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

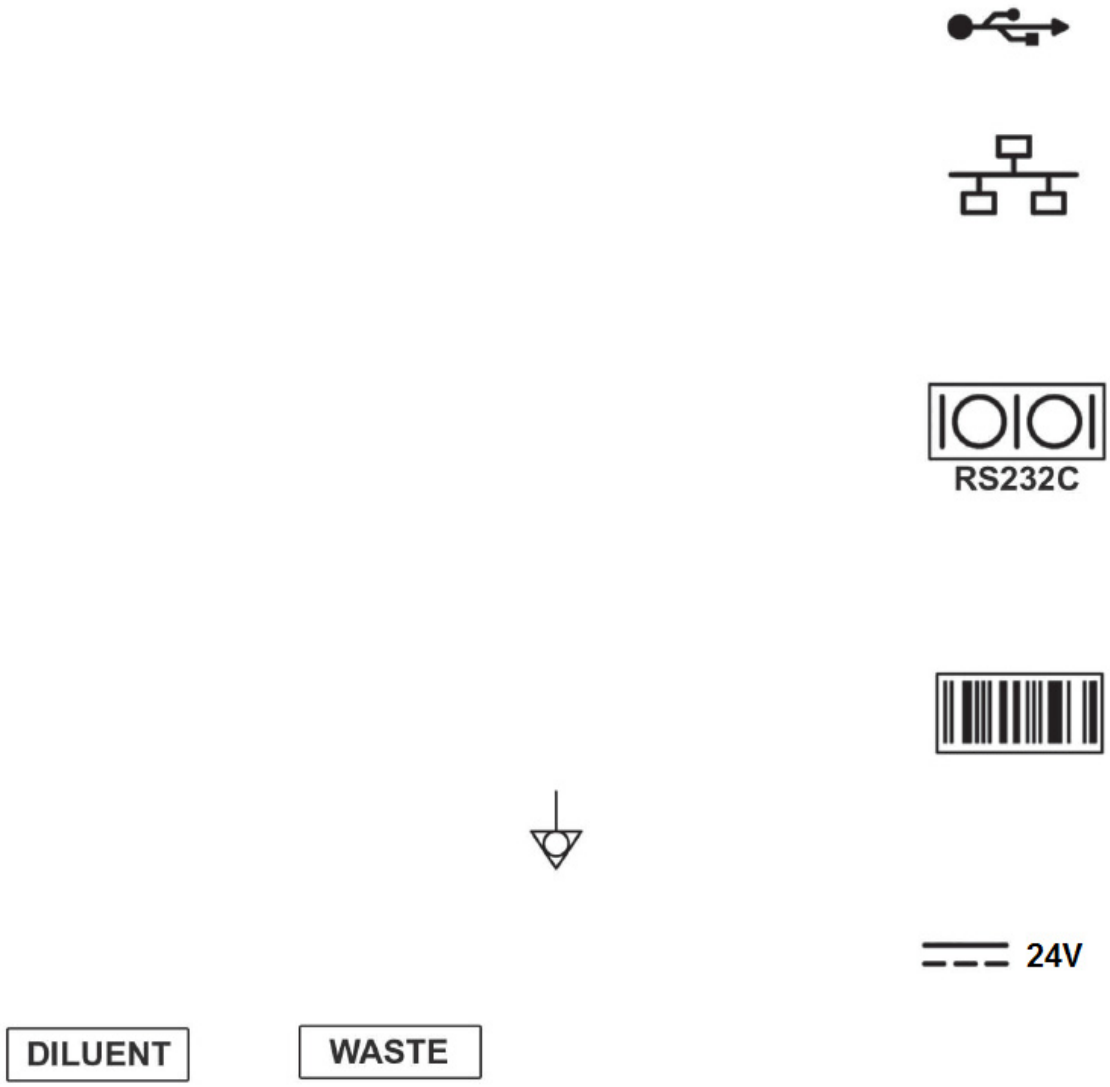


Рисунок 10 Задняя панель



Рисунок 11 Знак предупреждения об опасности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

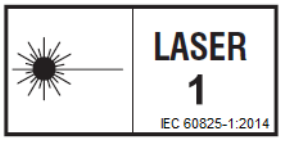


Рисунок 12 Знак «Лазерная аппаратура класса 1»

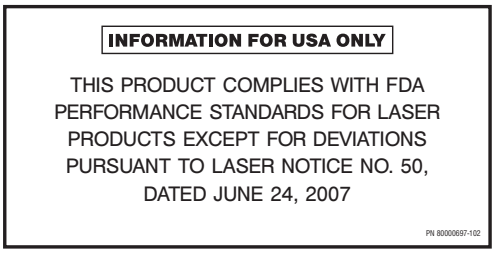


Рисунок 13 Наклейка с уведомлением LASER NOTICE NO. 50

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Техника безопасности i
Статус обновления iii
Журнал обновлений vii
Введение ix
Служба поддержки пользователей ix
Назначение ix
Заявление о правах собственности x
Заявление о патентах x
Ограничение ответственности xi
Безопасность системы xii
Сертификация в контролирующих органах xiii
Заявления о торговых марках xiv
Условные обозначения xv
Маркировка xxii
Транспортировочный контейнер xxii
Передняя панель загрузки анализатора, панель регентов и панель проточной системы xxiii
Панель проточной системы xxiii
Задняя панель анализатора xxiv
Как пользоваться руководством 1-1
Структура руководства 1-1
Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты 1-1
Раздел 2: Процедуры установки и особые требования 1-1
Раздел 3: Принципы работы 1-1
Раздел 4: Рабочие и технические характеристики 1-1
Раздел 5: Рабочие инструкции 1-1
Раздел 6: Процедуры калибровки 1-1
Раздел 7: Меры предосторожности и ограничения 1-1
Раздел 8: Потенциальные опасности 1-2
Раздел 9: Уход и техническое обслуживание 1-2
Раздел 10: Поиск и устранение неисправностей 1-2
Раздел 11: Контроль качества 1-2
Словарь терминов 1-2
Приложение A 1-2
Приложение B 1-2
Приложение C 1-2
Приложение D 1-3
Приложение E 1-3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение F 1-3
Условные обозначения в тексте 1-4
Названия меню 1-4
Кнопки сенсорного экрана. 1-4
Название полей ввода данных. 1-4
Сообщения экрана 1-4

Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты 1-1

Введение 1-1
Основные компоненты анализатора 1-4
Компоненты передней панели. 1-5
Главное меню 1-6
Проточная система 1-8
Плата основного силового блока управления 1-9
Адаптер/трансформатор переменного тока 1-10
Автозагрузчик 1-11
Сканер штрихкодов 1-11
Держатель открытых пробирок и футляр-адаптер 1-12
Клавиатура. 1-12
Лоток реагентов 1-12
Реагенты системы 1-13
Дилюент CELL-DYN Emerald 22 1-14
Лизирующий реагент CELL-DYN Emerald 22 1-14
Очищающий реагент CELL-DYN Emerald 22 1-14
Хранение реагентов 1-14
Работа с реагентами 1-15
Калибраторы и контроли 1-15

Раздел 2: Процедуры установки и особые требования 2-1

Введение 2-1
Требования к расположению. 2-3
Требования к пространству 2-3
Размещение анализатора:. 2-4
Требования к энергообеспечению. 2-4
Требования к сбросу отходов 2-4
Требования к окружающей среде 2-5
Установка. 2-6
Комплект поставки и распаковка 2-6
Принадлежности 2-6
Подготовка прибора 2-7
Электрические соединения 2-9
Адаптер/трансформатор переменного тока 2-10
Установка принтера 2-11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка клавиатуры 2-11
Установка реагентов 2-12
Запуск анализатора 2-14
Установка анализатора 2-16
Вход оператора в систему и выход из нее 2-16
Типы входа в систему 2-17
Состояние системы 2-19
Загрузка или замена реагентов 2-20
Замена реагентов CELL-DYN Emerald 22 AL 2-21
Использование штрихкодов реагентов 2-21
Ручной ввод информации о реагентах 2-23
Замена или опорожнение канистры для слива отходов . . . 2-25
Другие функции меню реагентов 2-27
Меню установки 2-28
Расширенные настройки 2-31
Опции автозагрузчика 2-32
Кнопка принтера 2-34
Бланк-ответ с интерпретацией 2-36
Кнопка связи 2-37
Кнопка опций составления бланка-ответа 2-39
Кнопки предпочтений лаборатории 2-45
Типы подгрупп образцов 2-45
Limits (Границы) 2-47
Specimen Cal. Adjustments
(Настройки калибровки по образцу) 2-48
Пороговые значения 2-48
Сигналы тревоги 2-48
Переименование образца 2-49
Коэффициенты калибровки 2-50
Другие установки 2-51
Хранение 2-54
Права отображения 2-56
Редакция версий 2-59
Распечатка конфигурации меню установок 2-60
Проверка качества работы прибора 2-60
Запуск 2-60
Подсчет фона 2-61
Перенос 2-61
Калибровка 2-61
Контроль качества 2-61

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 3: Принципы работы 3-1

Введение 3-1
Обзор аналитического цикла 3-1
Принципы измерений 3-2
Импедансный подсчет 3-2
Исследование лейкоцитов 3-3
Дифференциальный анализ лейкоцитов 3-3
Исследование эритроцитов 3-5
Исследование тромбоцитов 3-6
Абсорбционная спектрофотометрия и измерение гемоглобина 3-7
Условные обозначения параметров в бланках-ответах 3-8
Сигналы тревоги анализатора, рабочие сигнальные флажки и флажки измеряемых параметров 3-11
Сигналы тревоги анализатора 3-11
Операционные сигнальные флажки 3-11
Сигнальные флажки измеряемых параметров 3-13
Предупреждения об отклонении данных: 3-13
Сигнальные флажки лейкоцитов 3-19
Сигнальные флажки подозрительных параметров лейкоцитов 3-20
Сигнальные флажки подозрительных популяций лейкоцитов 3-20
Сигнальные флажки тромбоцитов 3-24
Сигнальные флажки подозрительных параметров тромбоцитов 3-24
Сигнальные флажки неправильного подсчета 3-26
Всплывающие предупреждающие, информационные сообщения и сообщения об ошибках ввода 3-28
Вещества, оказывающие влияние на результаты измерений 3-29
Сообщения интерпретации (Бланки-ответы с интерпретацией) 3-29

Раздел 4: Рабочие и технические характеристики 4-1

Введение 4-1
Характеристики 4-2
Физические характеристики 4-2
Характеристики энергообеспечения 4-3
Требования к окружающей среде 4-3
Эксплуатационные характеристики 4-4
. . . . . Рекомендуемые типы пробирок для сбора образцов 4-5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики штрихкодов 4-7
Обозначение: 4-7
Размеры идентификатора: 4-7
Этикетки для штативов 4-9
Рабочие характеристики 4-11
Подсчет фона при запуске системы 4-11
Перенос 4-11
Диапазон индикации 4-12
Диапазон линейности/аналитических измерений 4-13
Кратковременная погрешность (воспроизводимость) 4-14
Параметры лейкоцитарной формулы 4-16
Систематическая погрешность (суммарная погрешность изделия) 4-19
Сопоставимость (корреляция) 4-20
Вещества, оказывающие влияние на результаты измерений 4-22
Референсные диапазоны 4-23
Анализ лейкоцитарной формулы и морфологии 4-25
Библиография 4-27

Раздел 5: Рабочие инструкции 5-1

Введение 5-1
Журнал анализатора 5-3
Программное меню 5-3
Включение анализатора 5-5
Вход оператора в систему 5-5
Взятие и обработка образцов 5-6
Стабильность образцов 5-7
Вещества, оказывающие влияние на результаты измерений 5-8
РАБОЧИЙ СПИСОК 5-9
Идентификация образцов 5-12
Процедуры ежедневного запуска 5-27
Исследование образцов 5-29
Режимы DIF (режим подсчета лейкоцитарной формулы) и CBC (комплексный анализ крови) 5-29
Исследование образца 5-30
ЖУРНАЛ ДАННЫХ 5-34
Ежедневный выход из системы 5-41
Цикл автоматической промывки 5-41
USB-флеш-накопитель (съемное устройство памяти) 5-43
Введение 5-43
Характеристики USB-флеш-накопителя 5-43

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщения об ошибках, связанных с USB-флеш-накопителем в системе CELL-DYN Emerald 22 AL 5-44
Форматирование USB-флеш-накопителя 5-44
Структура каталога файлов на USB-накопителе 5-46
Функции, доступные для USB-накопителя 5-47
Меню журнала событий 5-47
Меню реагентов 5-48
Меню калибровки 5-48
Сохранение текущих данных калибровки 5-48
Меню КК 5-49
Загрузка информации о коммерческих материалах контроля качества 5-49
Сохранение текущих данных КК 5-52
Сохранение данных КК на флеш-накопителе для представления в программу внешнего КК (внешний КК) 5-52
Меню журнала событий 5-57
Меню установки 5-58
Восстановление информации о настройках с помощью USB-флеш-накопителя 5-59
Меню технического обслуживания и исследования образцов 5-59
Библиография 5-60

Раздел 6: Калибровка 6-1

Введение 6-1
Когда проводить калибровку 6-3
Инструкции по выполнению калибровки 6-5
Материалы для калибровки 6-5
Процедуры, предшествующие калибровке 6-5
Меню калибровки 6-6
Процедура автоматической калибровки 6-7
Ввод информации о калибраторе 6-7
Процедура подтверждения калибровки 6-14
Библиография 6-15

Раздел 7: Меры предосторожности и ограничения 7-1

Введение 7-1
Общие требования 7-3
Меры предосторожности и требования при работе на анализаторе 7-4
Меры предосторожности перед началом работы 7-4
Требования перед началом работы 7-4
Меры предосторожности во время работы 7-5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация об утилизации элемента питания 7-5
Требования по обращению с расходными материалами . . . 7-5
Требования к хранению 7-5
Требования по использованию 7-6
Требования по обращению с образцами. 7-7
Требования по взятию, обработке и хранению образцов . . . 7-7
Вещества и условия, влияющие на результаты исследований 7-7
Ограничения в интерпретации результатов 7-7
Библиография 7-8

Раздел 8: Потенциальные опасности. 8-1

Введение 8-1
Ответственность оператора 8-3
Предупреждающие пиктограммы 8-3
Биологические и химические опасности 8-5
Биологические опасности 8-5
Меры предосторожности, направленные на устранение биологических опасностей 8-5
Химические опасности. 8-7
Меры предосторожности, направленные на противодействие химическим опасностям. 8-7
Удаление подтеков и брызг 8-8
Удаление и утилизация отходов 8-9
Требования к процедуре обеззараживания 8-9
Опасность поражения электрическим током 8-9
Меры безопасности при работе с электрооборудованием . . 8-9
Опасность механических повреждений 8-10
Опасность физических повреждений 8-11
Иглы и другие остроконечные предметы. 8-11
Аспирационные иглы 8-11
Тяжелые предметы 8-11
Опасность случайного размыкания 8-12
Лазерное излучение 8-12
Прочие опасности 8-13
Библиография 8-15

Раздел 9: Уход и техническое обслуживание 9-1

Введение 9-1
Журнал событий 9-3
Сохранение и распечатка журнала событий 9-6
Опции меню проточных систем 9-7
Проверки системы 9-8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Воспроизводимость 9-10
Линейность 9-12
График профилактического обслуживания 9-13
Еженедельное обслуживание. 9-13
Очистка раствором гипохлорита натрия 9-13
Ежеквартальное обслуживание 9-17
Смазка поршней 9-17
Очистка встроенного фильтра. 9-19
Очистка считывателя штрихкодов 9-20
Полугодовое/ежегодное обслуживание 9-21
Очистка воздушного фильтра 9-21
Замена иглы или кольцевой прокладки 9-21
Обслуживание по мере необходимости 9-26
Аварийная остановка 9-26
Инициализация системы 9-26
Удаление данных 9-27
Удаление результатов анализа клинических образцов. . . . 9-27
Удаление заказов из рабочего списка. 9-29
Очистка крышки 9-30
Подготовка к хранению, перемещению или транспортировке. 9-31
Процедура обеззараживания 9-32
Очистка 9-34
Обратная циркуляция. 9-35
Библиография 9-36

Раздел 10: Поиск и устранение неисправностей 10-1

Введение 10-1
Общая информация 10-3
Рекомендации по поиску и устранению неисправностей. . 10-3
Таблицы поиска и устранения неисправностей. 10-4
Журнал поиска устранения неисправностей 10-5
Библиография 10-28

Раздел 11: Контроль качества 11-1

Введение 11-1
Когда проводить исследование КК. 11-3
Методы и материалы контроля качества 11-3
Настройка файла КК. 11-4
Ввод значений и границ исследования КК 11-5
Рекомендации по КК 11-8
Общая информация 11-8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации по контрольным материалам 11-8
Исследование контрольных образцов. 11-8
Использование инструментов в меню КК 11-13
Распечатка результатов КК 11-13
Отправка отчетов КК 11-13
Сохранение результатов КК 11-15
Просмотр результатов в меню КК. 11-15
Просмотр всех исследований КК файла. 11-15
Просмотр всех параметров файла КК. 11-15
Просмотр статистики КК 11-16
Графики Леви-Дженнингса 11-17
Библиография 11-18

Приложение A A-1

Принадлежности A-2

Приложение B B-1

Потенциально возможные причины ложных результатов B-1

Приложение C C-1

Приготовление разведенных растворов гипохлорита натрия C-1

Приложение D D-1

Референсные диапазоны комплексного анализа крови: литературные источники D-1

Приложение E E-1

Формуляры и рабочие листы E-1
Карта процедур, предшествующих калибровке анализатора CELL-DYN Emerald. E-2
Рабочий лист подтверждения калибровки E-9
Карта обучения работе на анализаторе. E-10
Рабочий лист ввода коэффициента ручной калибровки E-11

Приложение F F-1

Инструкции по калибровке цельной кровью F-1
Требования к образцам цельной крови. F-1
Требования к калибровке цельной кровью F-2
Референсные методы F-2
Эритроциты, тромбоциты, лейкоциты F-2
Гемоглобин (HGB) F-2
Средний объем эритроцитов (MCV). F-3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод коэффициента ручной калибровки F-3
Процедура ввода коэффициента ручной калибровки – свежая цельная кровь. F-3
Процедура ручной калибровки F-4

Приложение G G-1

Краткое руководство пользователя анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. G-1
Включение питания прибора. G-1
Ежедневный запуск G-1
Ежедневное выключение системы вручную G-2
Выполнение контроля качества (в открытом режиме) G-2
Выполнение контроля качества (в режиме автозагрузчика) G-3
Исследование образцов пациентов (в открытом режиме) . . G-3
Исследование образцов пациентов (в режиме автозагрузчика) G-3
Подсчет фона. G-4
Замена реагентов (дилюента, лизирующего реагента и очищающего реагента CELL-DYN Emerald 22) G-4
Замена канистры для слива отходов. G-4

Словарь терминов. . . . . Словарь терминов-1

Библиография . . . . . Словарь терминов-14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как пользоваться руководством

Структура руководства

Основные разделы и их содержание:

Введение

Несколько страниц после содержания, которые посвящены информации о сервисных службах, правах собственности, патентах и правах на зарегистрированные торговые марки.

Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты

Это раздел содержит общее описание прибора. В нем называются основные составные части и даются описания их работы.

Раздел 2: Процедуры установки и особые требования

В этом разделе даны подробные инструкции по настройке и конфигурации прибора. Он содержит информацию о месте установки, требованиях и поэтапные инструкции для установки.

Раздел 3: Принципы работы

Это раздел посвящен принципу работы анализатора. Он содержит информацию об измеряемых параметрах и принципах измерения. В нем также даются пояснения перевода измерений в обычные данные и бланки-ответы для пользователя.

Раздел 4: Рабочие и технические характеристики

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

Раздел 5: Рабочие инструкции

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

Раздел 6: Процедуры калибровки

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

Раздел 7: Меры предосторожности и ограничения

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 8: Потенциальные опасности

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

Раздел 9: Уход и техническое обслуживание

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

Раздел 10: Поиск и устранение неисправностей

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

Раздел 11: Контроль качества

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

Словарь терминов

В данном приложении перечислены термины, использующиеся в гематологии и имеющие отношение к анализатору CELL-DYN Emerald 22 AL, а также термины, которые описывают работу, принципы работы и составные части прибора.

Приложения

Приложение A

В данном приложении приводятся каталожные номера компонентов, принадлежностей, контрольных образцов, реагентов и расходных материалов анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL, необходимых пользователю при размещении заказов на продукцию.

Приложение B

В данном приложении приведена таблица возможных причин ложных результатов.

Приложение C

В данном приложении приводятся поэтапные инструкции приготовления растворов гипохлорита натрия (отбеливающее чистящее средство), используемых в анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение D

В данном приложении содержится перечень литературных источников, в которых приводится референсный диапазон комплексного анализа крови (границы нормы пациентов).

Приложение E

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

Приложение F

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения в тексте

В данном руководстве инструкции по проведению процедур представлены согласно логике их проведения с последовательными этапами. Иллюстрации и рисунки дополняют пояснения. В тексте используются следующие условные обозначения:

Названия меню

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

Кнопки сенсорного экрана

Интерфейс пользователя анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL включает в себя жидкокристаллический сенсорный экран, в котором «кнопки» нажимаются касанием соответствующей зоны экрана. При их описании в руководстве используется термин «кнопка». Если коснуться одной из этих кнопок, происходит действие. Если коснуться других областей экрана (не кнопок), выделяется цветом выбранная строка или появляется курсор для ввода информации. В соответствующих разделах руководства подробно описываются функции кнопок. Кнопки экрана представлены в жирном шрифте sans serif заглавными буквами в квадратных скобках; например, **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).

Название полей ввода данных

Названия полей, в которые оператор может вводить данные, представлены обычным шрифтом буквами разного регистра и заключены в угловые скобки < >.

Сообщения экрана

Экранные сообщения и другая индикация на экране выделяются жирным шрифтом Courier, например, **`Do you wish to continue?`** (Вы хотите продолжить?). Если от пользователя требуется реакция на экранное сообщение, кнопки сенсорного экрана станут активными, как указано в их описании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL представляет собой автоматизированный мультипараметрический гематологический анализатор, предназначенный для использования в клинических лабораториях. Его управление в режиме меню осуществляется микропроцессором.



Рисунок 1.1 Система CELL-DYN Emerald 22 AL, показана вместе с клавиатурой

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL аспирирует кровь из открытой пробирки для сбора образцов, подносимой к аспирационной игле держателем для пробирок, а из также автоматизированной закрытой системы. Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL может аспирировать кровь из нескольких типов устройств для сбора образцов, содержащих K_2ЭДТА. См. **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Взятие и обработка образцов.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL предназначен для выполнения следующих видов измерений.

Таблица 1.1 Параметры, измеряемые с помощью анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL

Измерение лейкоцитов	
WBC	подсчет лейкоцитов
LYM %	процентное содержание лимфоцитов*
LYM #	абсолютное количество лимфоцитов*
MON %	процентное содержание моноцитов*
MON #	абсолютное количество моноцитов*
NEU %	процентное содержание нейтрофилов*
NEU #	абсолютное количество нейтрофилов*
EOS%	процентное содержание эозинофилов*
EOS #	абсолютное количество эозинофилов*
BAS %	процентное содержание базофилов*
BAS #	абсолютное количество базофилов*
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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 1.1 Параметры, измеряемые с помощью анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL (продолжение)

Измерение тромбоцитов	
PLT	подсчет тромбоцитов
MPV	средний объем тромбоцитов

***** Параметры лейкоцитарной формулы измеряются и отображаются только в режиме DIF. Дополнительную информацию см. в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основные компоненты анализатора

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL состоит из 11 основных компонентов:

1. Передняя панель с жидкокристаллическим дисплеем
2. Автозагрузчик
3. Плата основного силового блока управления
4. Адаптер/трансформатор переменного тока
5. Лоток реагентов
6. Задняя панель
7. Проточная система
8. Считыватель штрихкодов
9. Штативы для пробирок
10. Держатель для открытых пробирок и футляр-адаптер
11. Клавиатура

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты передней панели

1. **Жидкокристаллический дисплей** — сенсорный экран.
2. **ON/OFF** — включает и выключает устройство.
   - Для выхода из системы: нажмите и удерживайте кнопку **ON/OFF**.
   - Для аварийной остановки: быстро нажмите кнопку **ON/OFF**.
   - Цвет кнопки **ON/OFF** также указывает на ход протекания цикла:
     – Красный цвет: во время циклов измерения или в состоянии «не готов».
     – Зеленый цвет: в состоянии «готов для выполнения следующего цикла».
3. **USB-порты** — позволяют использовать внешнее запоминающее устройство для хранения данных или присоединять вспомогательные устройства.
4. **Область загрузки штатива** — место установки штативов, подготовленных для обработки образцов в закрытом режиме.

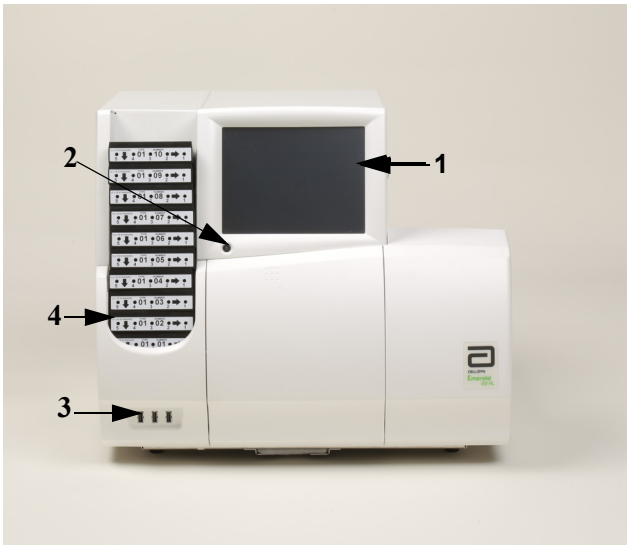


Рисунок 1.2 Компоненты передней панели

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Главное меню

Далее представлено подробное описание пунктов меню.

1. **DATE/TIME** (Дата/Время) – выводит текущие дату и время.
2. **TOOLS ICON** (пиктограмма ИНСТРУМЕНТЫ (гаечный ключ)) – вызывает меню Инструменты, содержащих специальные контекстные опции, такие как печать и передача данных.
3. **RETURN ICON** (пиктограмма возврата (загнутая стрелка)) – возвращает к предыдущему меню.
4. **HOME ICON** (пиктограмма возврата к ГЛАВНОЙ СТРАНИЦЕ (домик)) – возвращает в главное меню.
5. **START UP** (запуск) – инициирует цикл запуска.
6. **EVENT LOG** (Журнал событий) – предоставляет доступ к журналу 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** (выключение системы) – инициирует цикл выключения системы.
10. **RUN SAMPLE** (исследование образцов) – предоставляет доступ к экрану выполнения исследований.
11. **CALIBRATION** (калибровка) – предоставляет доступ к меню калибровки.
12. **QUALITY CONTROL** (контроль качества) – предоставляет доступ к меню контроля качества.

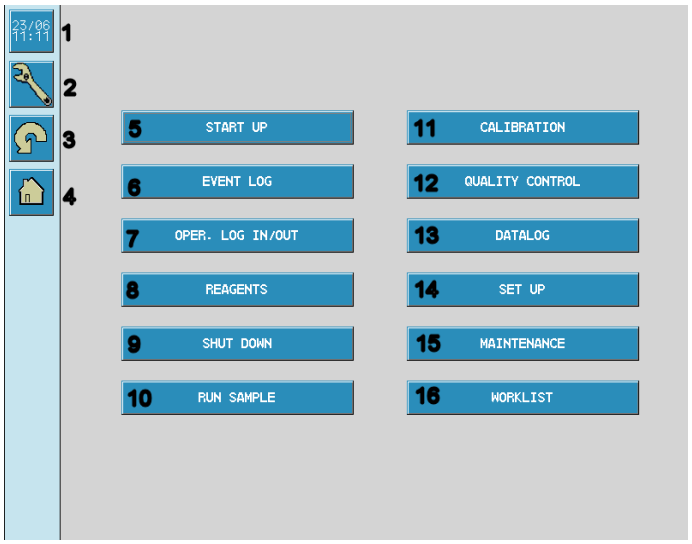


Рисунок 1.3 Главное меню

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.**DATALOG** (журнал данных) – предоставляет доступ к сохраненным результатам. 14.**SET UP** (настройки) – предоставляет доступ к меню настроек. 15.**MAINTENANCE** (техническое обслуживание) – предоставляет доступ к меню проведения ухода и технического обслуживания. 16.**WORKLIST** (рабочий список) – предоставляет доступ к экрану рабочего списка.	

Рисунок 1.3 Главное меню (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проточная система

1. Пробозаборный блок
2. Блок шприцев
3. Измерительный блок
4. Оптический блок
5. Коллектор с подсветкой

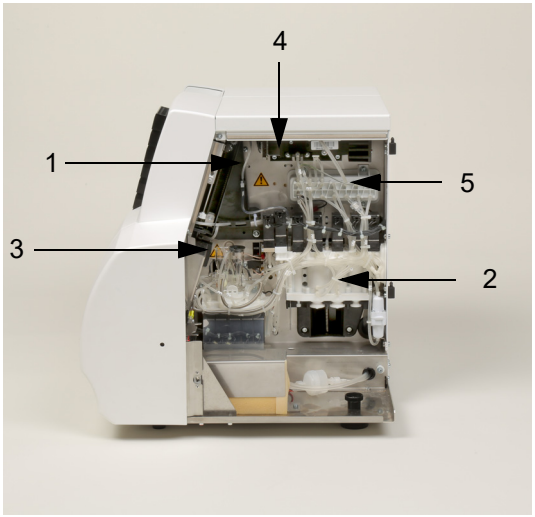


Рисунок 1.4 Проточная система

Компоненты проточной системы расположены с правой стороны анализатора и состоят из следующих пяти блоков:

1. В **пробозаборном блоке** происходит аспирация образца и разведение образца для проведения анализа на лейкоциты и эритроциты/тромбоциты. Он состоит из балансира, который выполняет перемещение аспирационной иглы вверх/вниз и вперед/назад, и собственно аспирационной иглы.
2. **Блок шприцев** выполняет следующие функции:

- перемещает аспирационный шприц вниз для аспирации образца;
- 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.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

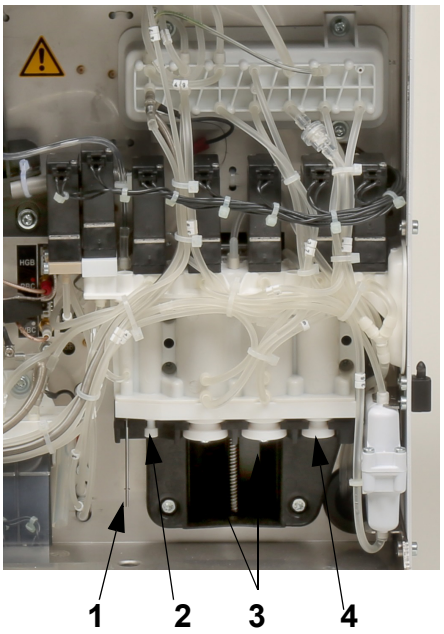
1. Пробоотборный (аспирационный) шприц 2. Шприц для лизирующего реагента 3. Два вакуумных/вытяжных шприца и шприца слива 4. Шприц для дилюента	

Рисунок 1.5 Блок шприцев

3. В **измерительном блоке** происходит подсчет лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов, а также измеряется гемоглобин. В него входит:
   - Камера подсчета лейкоцитов/гемоглобина с апертурой лейкоцитов и светодиодом для гемоглобина. Левая кювета.
   - Камера подсчета эритроцитов/тромбоцитов с апертурой эритроцитов/тромбоцитов. Правая кювета.
   - Узел коллектора распределителя жидкости с соответствующими трубками. Нижние кюветы.
4. В **оптическом блоке** осуществляются измерения отдельных популяций лейкоцитов. Он состоит из трех частей. В блок подсветки входит источник синего света, устройство настройки луча и линза. Проточная ячейка направляет образец в пассивный накрытый канал. В блоке обнаружения происходит измерения по двум измерительным осям.
5. **Оптический коллектор** распределяет различные реагенты в измерительный блок или в оптический блок.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Подключениями (RS232, Ethernet и т. д.)
- Принтером
- Измерением (подсчет клеток и оптическое исследование гемоглобина)
- Обработкой данных
- Считывателем штрихкодов
- Связью с USB (универсальная последовательная шина)
- Автозагрузчиком

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

Адаптер/трансформатор переменного тока



Рисунок 1.6 Адаптер/трансформатор переменного тока

Энергообеспечение анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL 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 22 AL поставляется с двумя силовыми шнурами: один на 110 вольт (США), а другой на 220 вольт. Устанавливаемый шнур должен соответствовать местному напряжению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Автозагрузчик



Рисунок 1.7 Автозагрузчик CELL-DYN Emerald 22

Автозагрузчик осуществляет загрузку, перенос, перемешивание и выгрузку штативов. Может быть загружено десять штативов с пятью пробирками в каждом. Процесс загрузки может осуществляться в непрерывном режиме.

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL может использовать два типа штативов:

- Штативы Type 01 для **СТАНДАРТНЫХ** пробирок
- Штативы Type 02 для пробирок **SARSTEDT**.

Подробную информацию см. в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***.

Штатив загружается на рельсовую направляющую с помощью загрузочного шнека, а затем перемещается с помощью другого шнека (транспортировочный шнек).

Рельсовая направляющая, удерживающая штатив, также может вращаться для перемешивания крови в пробирках.

После завершения измерений по всем образцам из штатива происходит его выгрузка с помощью мотора выгрузки.

Сканер штрихкодов

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL оснащен встроенным сканером штрихкодов, который используется для считывания информации с маркированных штрихкодами пробирок и штативов для пробирок при работе в закрытом режиме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Также анализатор оснащен внешним ручным сканером штрихкодов, который используется для считывания и ввода информации с маркированных штрихкодами пробирок при работе в открытом режиме и считывания и ввода информации с маркировки реагентов.

Держатель открытых пробирок и футляр-адаптер

Держатель открытых пробирок и футляр-адаптер используются при исследовании образцов в открытом режиме на анализаторе CELL-DYN Emerald AL. Подробную информацию см. в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Обработка образцов в открытом режиме (STAT) (немедленно)***.

Клавиатура

В анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL предусмотрено две клавиатуры: виртуальная клавиатура на экране и внешняя физическая клавиатура.

Лоток реагентов

На лоток реагентов устанавливаются флаконы очищающего и лизирующего реагентов
CELL-DYN Emerald 22.

1. Очищающий реагент CELL-DYN Emerald 22
2. Трубка очищающего реагента CELL-DYN Emerald 22 (зеленая манжета)
3. Лизирующий реагент CELL-DYN Emerald 22
4. Трубка лизирующего реагента CELL-DYN Emerald 22 (синяя манжета)



Рисунок 1.8 Лоток реагентов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагенты системы

Реагенты системы, специально разработанные для анализатора CELL-DYN Emerald 22, обеспечивают оптимальную работу системы. Требования к рабочим характеристикам разработаны на основе использования данных реагентов. 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 представлена в **Приложение A: *Принадлежности***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дилюент CELL-DYN Emerald 22

Дилюент CELL-DYN Emerald 22 разработан для выполнения следующих функций:

- Является дилюентом при измерениях лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и гемоглобина
- Сохраняет объем клеток при их подсчете и во время цикла измерения их размера
- Используется в качестве проточной жидкости в оптической проточной ячейке
- Обеспечивает электропроводность среды при импедансном подсчете и измерении размера клеток и тромбоцитов
- Промывает аспирационную иглу и проточную систему

Лизирующий реагент CELL-DYN Emerald 22

Лизирующий реагент CELL-DYN Emerald 22 должен отвечать следующим требованиям:

- Быстро лизировать эритроциты и разрушать строму клеток
- Позволять определять отдельные популяции лейкоцитов и проводить их подсчет
- Преобразовывать гемоглобин в измеряемое соединение для количественного анализа

Примечание: Срок стабильности лизирующего реагента во вскрытом флаконе должен составлять 60 дней.

Очищающий реагент CELL-DYN Emerald 22

Очищающий реагент CELL-DYN Emerald 22 используется для очистки измерительных и проточных систем.

Хранение реагентов

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

ВАЖНО! Любые реагенты, подвергшиеся воздействию температуры за пределами значения, указанного на ярлыке, использованию не подлежат.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 соответствии 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 22 AL. Информация по заказу калибратора и контрольных образцов CELL-DYN 22 Plus представлена в **Приложение A:** ***Принадлежности***.

Калибратор CELL-DYN 22 Plus используется для калибровки параметров исследования лейкоцитов (**WBC**), эритроцитов (**RBC**), гемоглобина (**HGB**), среднего объема эритроцитов (**MCV**) и тромбоцитов (**PLT**). Процедура калибровки представлена в **Раздел 6:** ***Калибровка***.

Ежедневное подтверждение калибровки системы осуществляется с помощью контрольных образцов CELL-DYN 22 Plus. Каждая лаборатория должна разработать свои требования по частоте выполнения исследований контроля качеств. Это могут быть требования местных органов здравоохранения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Установку анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL 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 22 AL. 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 по установке анализатора оператором

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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: Общая информация о требованиях и мерах предосторожности при эксплуатации прибора находится в **Раздел 7:** ***Меры предосторожности и ограничения***.

Требования к пространству

Выберите соответствующее место расположения для системы CELL-DYN Emerald 22 AL. Масса анализатора, принтера и реагентов составляет около 117 фунтов (53 кг), поэтому размещать прибор следует на поверхности, которая выдерживает данную массу. Предусмотрите место для канистры дилюента, чтобы канистры была на том же уровне, что и анализатор.

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

ВНИМАНИЕ: Масса анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL составляет 55 фунтов (25 кг). Обратитесь за помощью при перемещении и/или использовании механического грузоподъемного механизма, при подъеме аппарат следует удерживать за основание.

Позади анализатора обеспечьте не менее 4 дюймов (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 ознакомления с физическими характеристиками см. **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***.

Примечание: Для обеспечения правильной работы анализатора и реагентов важно поддерживать температуру 64° – 93° F (18° – 34° C).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: В том случае, если анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL хранился при температуре ниже 50° F (10°C), перед началом установки его следует выдержать при температуре 64° – 93° F (18° – 34° C) в течение 24 часов.

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.

ВНИМАНИЕ: Устройства, способные создавать радиочастотные помехи (RFI), следует размещать на таком расстоянии от анализатора, которое позволит исключить влияние таких помех на рабочие характеристики анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Если устройство, способное создавать радиочастотные помехи, будет размещено вблизи от анализатора, это может привести к сбою аппаратной части анализатора или другим легко обнаруживаемым сбоям в работе анализатора. Кроме того, регулярно проверяйте рабочие характеристики анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL с помощью контролей.

Требования к энергообеспечению

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

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

Требования к сбросу отходов

ВНИМАНИЕ: Биологические риски. При сливе отходов соблюдайте все меры предосторожности по биологической и химической защите. Описание подробностей соблюдения мер безопасности, относящихся к анализатору CELL-DYN Emerald 22 AL, представлено в **Раздел 8:** ***Потенциальные опасности***.

При утилизации отходов обратите внимание на следующие требования:

- Пользователи отвечают за соблюдение местных и федеральных правил санэпидрежима по сбросу отходов.
- Если для утилизации отходов используется канистра, ее необходимо поместить под прибор и наклеить этикетку, предупреждающую о биологической опасности отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если используется сливная трубка, ее необходимо разместить под прибором. Она должна быть пригодной для использования с отходами, которые могут представлять биологическую или химическую опасность.



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

Требования к окружающей среде

Соблюдайте следующие требования, предъявляемые к окружающей среде:

- Используйте прибор только в закрытом помещении
- Высота над уровнем моря 3000 метров
- Диапазон температуры: 64° – 93° F (18° – 34° C)
- Максимальная относительная влажность 80 % при температуре до 87,8 °F (31 °C)
- Максимальная относительная влажность 70 % при температуре до 93 °F (34 °C)

Примечание: Если вы планируете использовать анализатор на высоте 1600 - 3000 м (5333 - 9843 фт) над уровнем моря, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott Diagnostics. При настройке прибора на работу на высоте свыше 1600 метров (5333 футов) и выборе конфигурации «Altitude» (высота над уровнем моря) в отчете пациента будет сгенерировано «Cycle: A» (цикл а) после «Sequence Number» (порядковый номер). Кроме того, буква «A» появится в отчете КК, отчете о воспроизводимости и в окне калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка

Комплект поставки и распаковка

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

Принадлежности

Убедитесь в доставке следующих принадлежностей и запасных частей:

Примечание: Инструменты, перечисленные в следующей таблице и поставляемые в комплекте с прибором, должны обслуживаться клиентом.

Таблица 2.2 Принадлежности для анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL

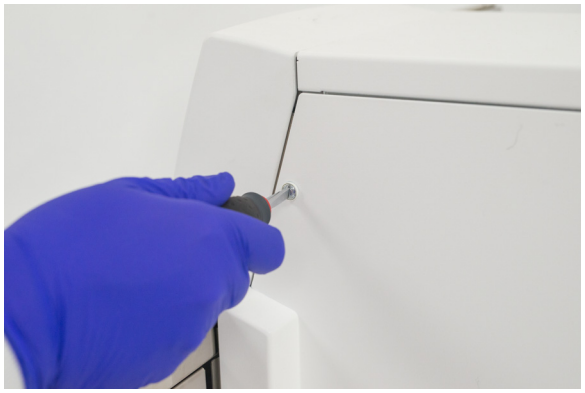
Название	Количество
ТРУБКА ДИЛЮЕНТА EMLD	1
СЛИВНАЯ ТРУБКА E22 И ПРОБИРКА	1
СЧИТЫВАТЕЛЬ ШТРИХКОДОВ EMLD	1
АДАПТЕР/ТРАНСФОРМАТОР ПЕРЕМЕННОГО ТОКА EMLD	1
КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ EMLD (США)	1
КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ EMLD (ЕС)	1
ОТВЕРТКА С ПЛОСКИМ ШЛИЦЕМ EMLD	1
СМАЗКА EMLD (3гр)	1
Штатив для образцов	10
Держатель для открытых пробирок	1
Футляр-адаптер к держателю для открытых пробирок	1
Клавиатура	1
Сервисный набор	1

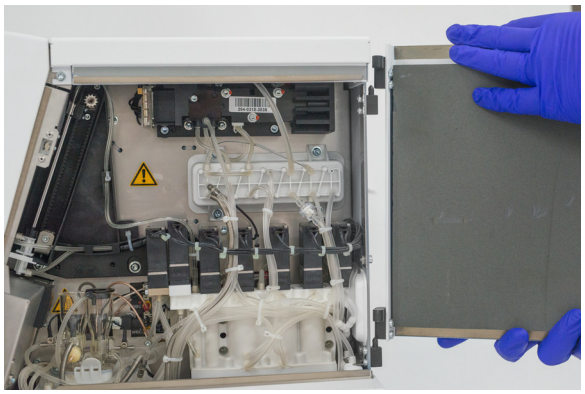
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка прибора

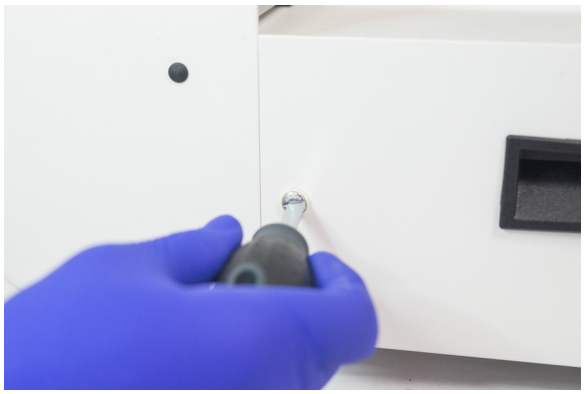
1. Откройте верхнюю крышку коробки; извлеките упаковочный материал и набор принадлежностей.
2. Извлеките анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL из коробки и уберите пластиковый чехол.
3. При осмотре обратите внимание на следующее:

1. Возьмите из набора плоскую отвертку
   - и откройте правую боковую дверцу, открутив запорный винт. Полностью откройте дверцу. Поднимите дверцу для ее снятия.





   - Снимите столик выгрузки штативов, отвинтив запорный винт и сместив крышку кзади и вверх.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

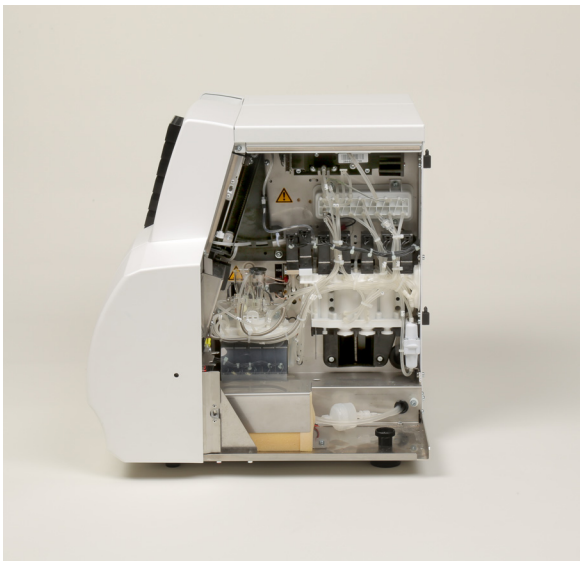
<table>
<tr>
<td></td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>2. Удостоверьтесь, что камеры подсчета закреплены на соответствующих крепежных местах.
3. Удостоверьтесь, что съемный фиксатор аспирационной иглы установлен в балансире.
4. Удостоверьтесь, что балансир находится в крайнем переднем положении.
5. Уберите из-под клапанов вспененный упаковочный материал, если таковой имеется.
6. Снимите защитную пленку с жидкокристаллического дисплея на передней панели анализатора.</td>
<td></td>
</tr>
</table>

Рисунок 2.1 Осмотр анализатора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Электрические соединения

1. Порт USB (только для принтера)
2. Подключение Ethernet (TCP/IP)
3. Подключение к ЛИС (RS232)
4. Внешний считыватель штрихкодов (RS232)
5. Подключение силового кабеля
6. Для подсоединения заземления
7. Порты USB (3)





Рисунок 2.2 Электрические соединения

ОСТОРОЖНО Без уполномоченного представителя компании Abbott можно выполнять подключения только принтера, питания, USB и считывателя штрихкодов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Адаптер/трансформатор переменного тока

Питание анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL осуществляется через адаптер/трансформатор переменного тока, поставляемый с прибором. Поместите адаптер/трансформатор переменного тока в хорошо вентилируемом месте позади прибора так, чтобы на него не попадали возможные брызги жидкости.

1. Подключите соответствующий силовой кабель к адаптеру/трансформатору переменного тока.
2. Подключите адаптер/трансформатор переменного тока к анализатору. Плоская сторона адаптера/трансформатора переменного тока должна быть направлена в сторону символа, обозначающего эквипотенциальность ⏚.

Примечание: Не прибегайте к большим усилиям. Подключение осуществляется, когда вы чувствуете небольшое сопротивление. После подключения переходник может выступать над поверхностью задней панели.

3. Подключите силовой кабель, подключенный к адаптеру/трансформатору переменного тока, к заземленной розетке.
4. Подсоедините считыватель штрихкодов к разъему считывателя штрихкодов на задней панели прибора.



Рисунок 2.3 Адаптер/трансформатор переменного тока

ВАЖНО! Для отключения питания анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL выньте вилку кабеля питания из розетки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: При необходимости замены основного кабеля питания, новый кабель должен отвечать требованиями местного законодательства и иметь коннектор IEC-60320-C13. Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL сертифицирован на использование только прилагаемого адаптера. Использование другого адаптера не рекомендуется.

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

Установка принтера

ВАЖНО! Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL сконфигурирован и проверен в работе с определенными принтерами. Дополнительную информацию о характеристиках принтера для анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL можно получить в региональном сервисном центре компании Abbott. Использование иных принтеров, кроме рекомендованных Abbott, может привести к ошибкам работы принтера.

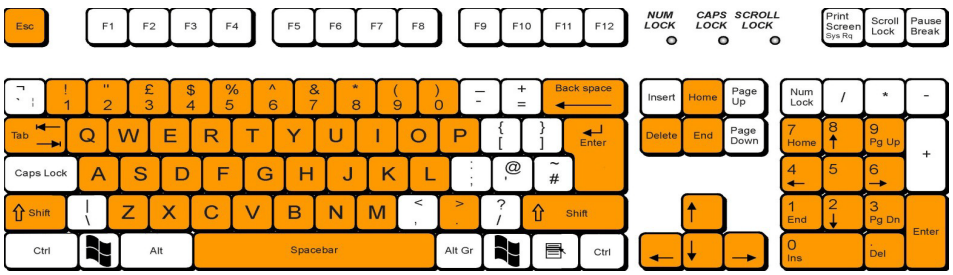
Ознакомьтесь с документацией по установке принтера. Для USB подключения принтера используйте кабель, поставляемый или рекомендуемый производителем принтера. Подключите кабель к разъему на задней панели прибора и к разъему принтера.

Примечание: Перед подключением принтера питание анализатора и принтера должно быть отключено. В противном случае возможно повреждение центрального процессора.

Установка клавиатуры

ВАЖНО! К прибору может быть подключена внешняя клавиатура. Это должна быть стандартная клавиатура с латинской раскладкой QWERTY, которую следует подключать только к передним портам USB.

При работе с прибором активны лишь следующие выделенные цветом клавиши (представлено ниже). Другие клавиши не активны.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка реагентов

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

1. Снимите дверцу реагентов, расположенную на левой стороне прибора.
2. Установите флаконы реагентов на предназначенные для них места и снимите крышки.
3. Установите трубку реагента с зеленой манжетой и крышку на флакон очищающего реагента CELL-DYN Emerald 22.
4. Установите трубку реагента с синей манжетой и крышку на флакон лизирующего реагента CELL-DYN Emerald 22.



Рисунок 2.4 Подключение лизирующего и очищающего реагентов CELL-DYN Emerald 22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Подсоедините трубку дилюента (переходник «папа») к порту дилюента (порт слева), вставьте трубку в канистру дилюента CELL-DYN Emerald 22 и закрутите крышку.
6. Канистру дилюента установите на том же уровне, что и анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL.

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

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

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

Примечание: Канистра для сброса отходов или система слива в канализацию должны быть установлены ниже прибора.



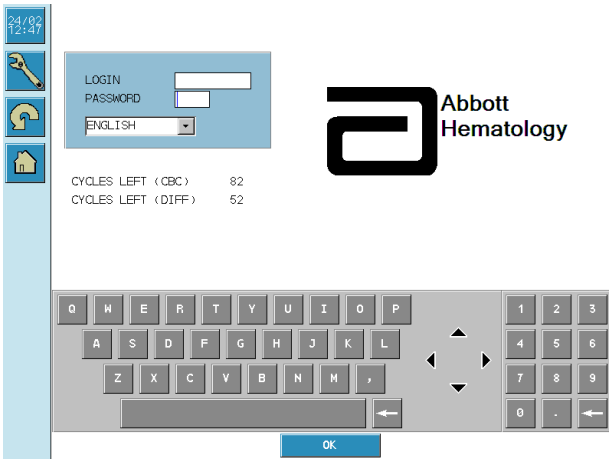
Рисунок 2.5 Подключения для дилюента и для слива отходов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск анализатора

ВНИМАНИЕ: До начала процедуры проверьте правильность подключения трубки слива отходов.

1. Включите питание анализатора.
   a. Убедитесь, что адаптер переменного тока и силовой кабель подключены.
   b. Нажмите клавишу **POWER/ON/OFF**.
2. Включается красный светодиод цикла **LED ON/OFF** и остается красным, пока не закончится цикл инициализации. Светодиод цикла **LED ON/OFF** переключается на зеленый, и когда анализатор готов к работе, выводится экран **LOGIN** (вход в систему).



Примечание: Во время проведения цикла инициализации появляется информационное сообщение.

Примечание: При инициализации запуска могут всплывать предупреждающие сообщения. Данные сообщения могут указывать, что один или более реагентов закончился, либо истек их срок годности. Чтобы закрыть всплывающее окно, коснитесь **[OK]** (Выход). Информация о реагентах будет обновлена позже во время процедуры установки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Поля **CYCLES LEFT (CBC)** и **CYCLES LEFT (DIFF)** показывают количество доступных циклов измерения для режимов CBC и DIFF. Данная информация обновляется автоматически, используя данные, полученные со штрихкода на этикетке реагента при каждой замене реагента, либо на доступном объеме в канистре для слива отходов. При этом выбирается наименьшее значение.

Примечание: При начальном запуске объемы всех реагентов установлены на ноль. Сброс показаний реагентов будет выполняться как часть процедуры установки прибора.

3. Выбор языка:
   a. Коснитесь **выпадающего** меню, а затем коснитесь необходимого языка, чтобы выбрать его. Чтобы просмотреть все доступные языки, может понадобиться использование линейки прокрутки справа от выпадающего меню языка (**Language Drop-down**).
   b. Для продолжения коснитесь необходимого языка.

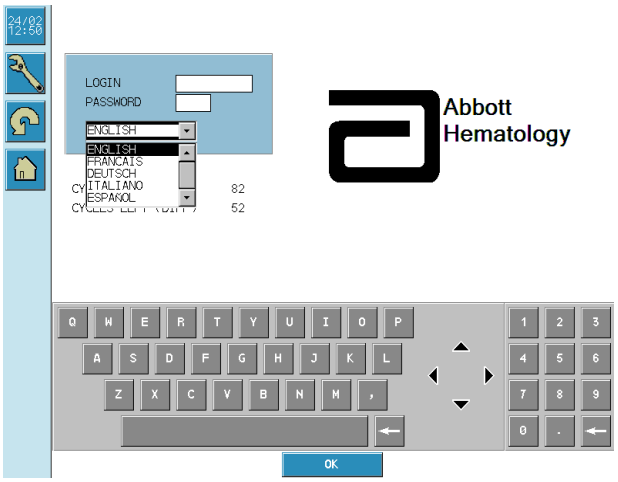


Рисунок 2.6 Выбор языка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка анализатора

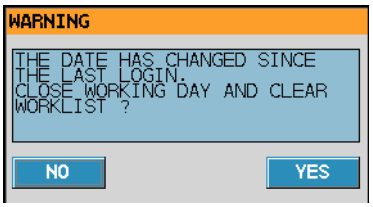
Вход оператора в систему и выход из нее

При работе на анализаторе каждый оператор должен войти в систему CELL-DYN Emerald 22 AL. Для входа в систему можно использовать имена до десяти знаков длиной. По окончании исследования образцов оператор должен выйти из системы.

В системе CELL-DYN Emerald 22 AL предусмотрено четыре уровня доступа. Каждый пароль может содержать до четырех знаков.

Примечание: При входе в систему дата совершенной операции фиксируется анализатором и сравнивается с датой последнего выполненного входа в систему. В случае первого входа в систему, выполненного за календарный день, анализатор будет использовать данную информацию для конфигурации сигналов тревоги, таких как **QC NOT DONE** (КК не выполнен) и **START UP NOT DONE (запуск не выполнен)**. Первый вход в систему определяется как первый вход в систему с экрана за новый календарный день, при котором оператор включает питание прибора или выбирает кнопку **OPER. LOG IN/OUT** (вход/выход оператора) из **MAIN** (главного) меню с последующим выполнением входа через экран **LOGIN** (вход в систему).

Примечание: Система также представит окно-предупреждение с запросом на совершение действия. В этом окно будет отмечено «DATE HAS CHANGED SINCE THE LAST LOGIN. CLOSE WORKING DAY AND CLEAR WORKLIST? (Дата изменилась с момента последнего входа в систему. Закрыть рабочий день и очистить рабочий список?) **[NO] [YES]** (нет/да). При выборе **[YES]** (да) будет очищен рабочий список всех заказов и получен пустой рабочий список для нового дня.



Примечание: Система также может представить информационное окно с указанием «SET TEMPERATURE REACHED» (заданная температура достигнута).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Типы входа в систему

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: После инициализации прибора выводится поле **<LOG IN>** (Вход в систему) с последним введенным именем.

1. Если логин введен верно, то переходят к этапу a. Если нет – переходят к этапу 2.
   a. Если для доступа требуется введение пароля, коснитесь поля **<PASSWORD>** (пароль), а затем коснитесь **[A-Z]** (алфавит). Для ввода пароля в поле **<PASSWORD>** (пароль) коснитесь необходимых букв алфавита.
   b. Для ввода пароля коснитесь **[OK]**.

Примечание: Для выхода из системы перейдите **MAIN** menu (главное меню) и коснитесь кнопки **[OPER. LOG IN/OUT]**. Для дополнительной защиты можно использовать клавишу **[←]** (удаление) для удаления персонального логина **LOGIN**.

Примечание: Для входа в систему с другим уровнем доступа коснитесь **[OPER. LOG IN/OUT]** в главном меню **MAIN** menu и следуйте этапам, представленным ранее.

2. Для ввода другого **имени оператора** нажмите на окно ввода данных справа от **<LOGIN>** (вход в систему).

Примечание: При текущей авторизации коснитесь **[OPER. LOG IN/OUT]** в главном меню **MAIN** menu для непосредственного перехода к окну входа в систему.

   a. Для ввода имени и пароля используйте виртуальную, либо физическую клавиатуру, как описано выше.
   b. Для ввода пароля коснитесь **[OK]** .

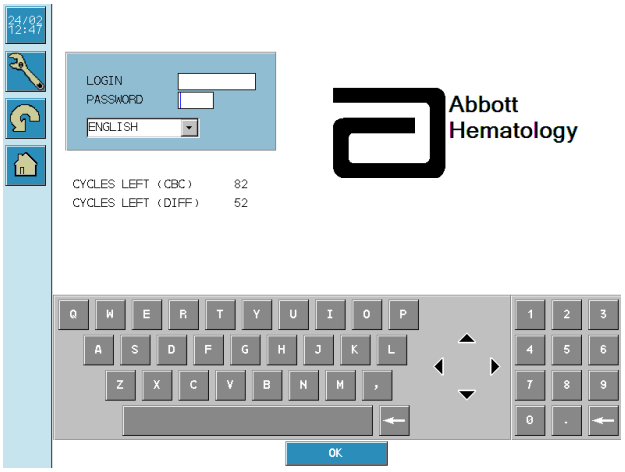


Рисунок 2.7 Вход оператора в систему

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Состояние системы

Текущее состояние анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL может быть выведено на экран в любое время путем касания на экране поля Date/Time (дата/время) в верхнем левом углу экрана.

Отображение состояния системы
В информационном окне, которое открывается при касании поля даты/времени [**DATE/TIME**], выводится следующая информация о состоянии:

1. INSTRUMENT ID (серийный номер прибора)
   a. EMERALD NUMBER (номер системы EMERALD)
   b. SOFT VERSION (версия ПО)
   c. BOARD # (номер платы)
2. STATUS (статус)
   a. USER (ИК оператора):
   b. LOGIN LEVEL (уровень входа в систему):
   c. RUNNING CYCLE (цикл запуска):
   d. RACKS IN THE SYSTEM (штативы в системе)
   e. CURRENT RACK ID (идентификационный номер текущего штатива):
   f. CURRENT TUBE (текущая пробирка):
3. Для возврата к предыдущему окну коснитесь **[CLOSE]** (закрыть).

Примечание: Отображаемая на экране вашего анализатора информация будет отображать параметры вашего прибора и отличаться от информации, приведенной в данном примере.

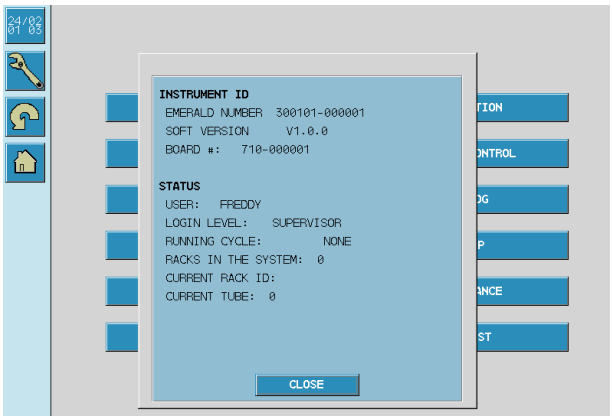


Рисунок 2.8 Состояние системы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Загрузка или замена реагентов

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

При первом включении анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL необходимо загрузить все три реагента и провести предварительное заполнение системы, как описано далее.

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

После цикла заполнения прибора новым реагентом выполните цикл подсчета фона и удостоверьтесь, что его результаты соответствуют заданным характеристикам. При необходимости повторите цикл подсчета фона до тех пор, пока его результаты не будут соответствовать заданным характеристикам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена реагентов CELL-DYN Emerald 22 AL

Использование штрихкодов реагентов

Штрихкодирование используемых в анализаторе CELL-DYN Emerald 22 реагентов позволяет отслеживать применение реагентов и истечение их сроков годности.

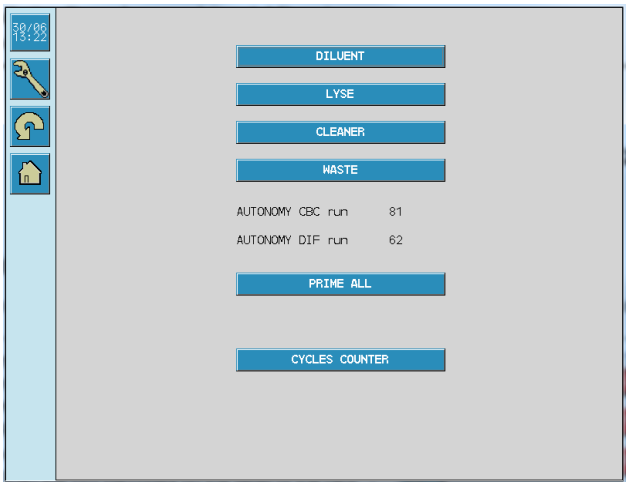
Замена пустых канистр реагентов:

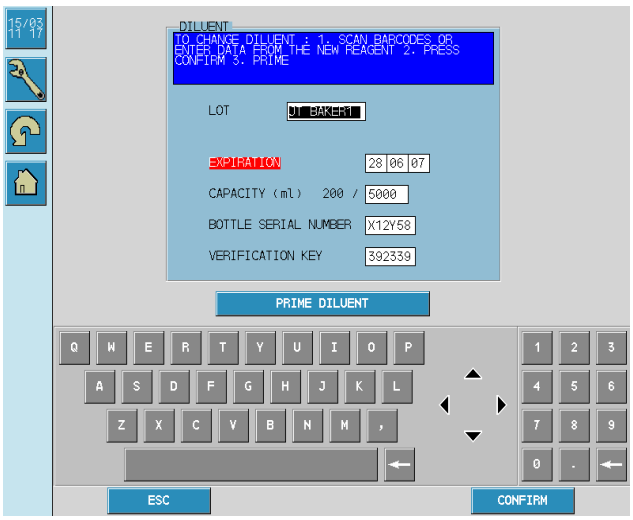
1. В **ГЛАВНОМ МЕНЮ** коснитесь **[REAGENTS]** (реагенты), а затем **[DILUENT]**, чтобы открыть окно дилюента.
2. Уберите пустую канистру и замените ее полной канистрой.
3. Для автоматического заполнения всех пустых полей ввода отсканируйте два штрихкода на этикетке новой канистры реагента.

Примечание: Для автоматического заполнения полей реагента отсканируйте штрихкоды или вручную введите данные с этикеток новых флаконов/ канистр реагентов.

4. Убедитесь, что все поля заполнены. Если нет, повторите сканирование обоих этикеток штрихкодов.

Примечание: Если ввод информации реагента остается не выполненным, обратитесь к подразделу ***Ручной ввод информации о реагентах*** в данном разделе.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

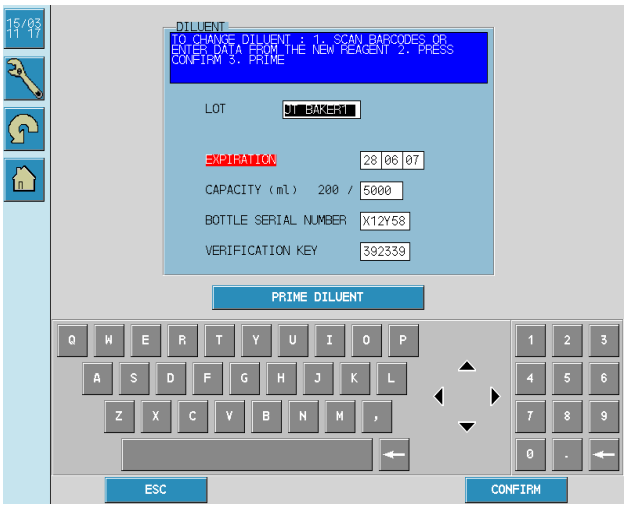
5. В случае замены одной пустой канистры реагента коснитесь **[CONFIRM]** (подтвердить), а затем **[PRIME DILUENT]** (предварительное заполнение дилюентом). В случае замены нескольких реагентов коснитесь **[CONFIRM]** (подтвердить), а затем коснитесь пиктограммы **RETURN** (назад) для возврата в **REAGENTS MENU** (меню реагентов) для ввода данных о дополнительных реагентах. После замены дополнительных реагентов, ввода данных и подтверждения коснитесь пиктограммы **RETURN** (Назад) для возврата в **REAGENTS MENU** (меню реагентов), затем выберите кнопку **[PRIME ALL]** (Предварительно заполнение всеми реагентами) для предварительного заполнения всеми реагентами. **Завершение процедуры:** 6. Нажмите на пиктограмму **[HOME]** (Домик) для возврата в ГЛАВНОЕ меню. 7. Выполните цикл запуска и подтвердите введенные результаты перед началом проведения исследований образцов через окно RUN SAMPLE (Исследование образца) или путем их распечатки.	

Рисунок 2.9 Штрихкоды реагентов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ручной ввод информации о реагентах

В **ГЛАВНОМ МЕНЮ** коснитесь **[REAGENTS]** (реагенты), а затем **[DILUENT]**, чтобы открыть окно дилюента.



1. Уберите пустую канистру и замените ее полной канистрой.
2. Коснитесь строки справа от параметра **<LOT> (ПАРТИЯ).**
3. С помощью виртуальной или физической клавиатуры введите номер партии.
4. Коснитесь строки ввода справа от параметра **<EXPIRATION>** (Истечение срока) и используйте виртуальную или физическую клавиатуру для ввода даты окончания срока годности.

Примечание: Формат даты по умолчанию – **DDMMYY**. Процедура изменения формата даты во всех полях описана в ***Другие установки*** далее в настоящем разделе.

5. Коснитесь строки ввода справа от параметра **<CAPACITY>** (Емкость) используйте виртуальную или физическую клавиатуру для ввода объема реагента.
6. Коснитесь строки ввода справа от **<BOTTLE SERIAL NUMBER>** (Серийный номер канистры) и с помощью виртуальной или физической клавиатуры введите информацию с этикетки.
7. Коснитесь строки ввода справа от параметра **<VERIFICATION KEY>** (Ключ подтверждения) и используйте виртуальную или физическую клавиатуру для ввода информации с этикетки.

Примечание: После первоначальной настройки системы до заполнения реагентами должны быть настроены все параметры реагентов, а уровень отходов выставлен на предельный объем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Коснитесь **[PRIME DILUENT]** (Предварительная подготовка дилюента).
9. Коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения ввода. Введенная информация записывается в журнале событий.

Примечание: Информация о замене реагентов также может быть вручную внесена в журнал реагентов в приложении E.

10. Для замены лизирующего или очищающего реагента CELL-DYN Emerald 22 повторите описанные выше этапы для необходимого реагента.

Примечание: Срок стабильности лизирующего реагента во вскрытом флаконе должен составлять 60 дней.

11. После завершения нажмите на пиктограмму **[BACK]** (Назад) или **[HOME]** (Домик) для возврата в ГЛАВНОЕ меню.
12. Выполните цикл запуска и подтвердите введенные результаты перед началом проведения исследований образцов.

Рисунок 2.10 Ручной ввод информации о реагентах

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена или опорожнение канистры для слива отходов

Удостоверьтесь, что маркировка отходов и их утилизация соответствуют местным и федеральным требованиям.

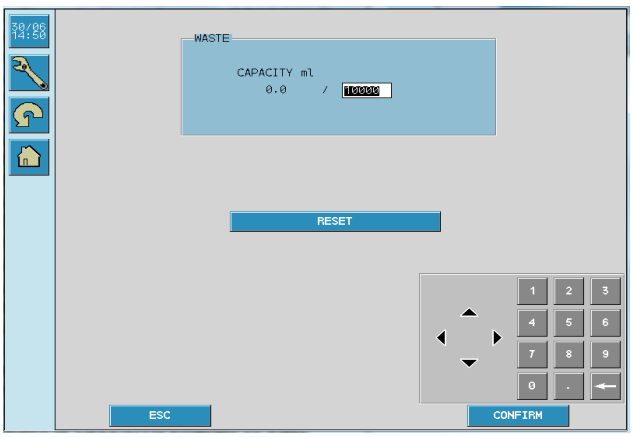
ВНИМАНИЕ: До начала процедуры проверьте правильность подключения трубки слива отходов.

В случае необходимости обнулите объем отходов, как описано далее, при первоначальной установке или при замене канистры для слива отходов.

1. В **ГЛАВНОМ МЕНЮ** коснитесь **[REAGENTS]** (Реагенты), а затем **[WASTE]** (Отходы).
2. Уберите полную канистру и замените ее пустой.

Примечание: Канистра для отходов должна располагаться под прибором.

3. В случае использования канистры для слива отходов аналогичной емкости коснитесь **[RESET]** (Обнулить), затем **[CONFIRM]** (Подтвердить) для возврата в меню **REAGENTS** (Реагенты).
4. При замене на канистру для слива отходов другой емкости коснитесь строки ввода ниже и правее параметра **<CAPACITY>** (Емкость) используйте виртуальную или физическую клавиатуру для ввода объема канистры для слива отходов. Коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить), чтобы ввести емкость канистры в память системы.
5. На экране появится окно с вопросом **DO YOU WANT TO SAVE MODIFICATIONS?** (Хотите сохранить изменения?) Нажмите **[YES]** (Да) для сохранения данных и возврата к окну **REAGENTS** (Реагенты), либо нажмите **[NO]** (Нет) для возврата к окну **WASTE** (Отходы).
6. Нажмите на пиктограмму **HOME** (Домик) для возврата в главное меню (**MAIN** menu).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Если слив отходов осуществляется непосредственно в канализацию, в поле «Емкость» введите «99999», а затем выполните этапы 4–6, описанные выше. Когда система сольет 90 000 мл отходов, потребуется сброс счетчика канистры отходов.	

Рисунок 2.11 Замена канистры отходов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Другие функции меню реагентов

Оставшиеся кнопки в меню Reagents (Реагенты):

1. **PRIME ALL** (Предварительно заполнение всеми реагентами) — используется для заполнения прибора всеми реагентами одновременно.
2. **CYCLE COUNTER — Счетчик цикла** отображает информацию, показанную на следующем рисунке 2.12.
   a. **DIF RUNS** и **CBC RUNS** — выводит общее количество циклов измерения в режимах DIF и CBC от последнего момента сброса.
   b. **STARTUP** (Запуск) — выводит количество циклов запуска работы от последнего момента сброса данных.
   c. **SHUT DOWN** (Выключение системы) — выводит количество выключений системы от последнего момента сброса данных.
   d. **CLEAN** (Очистка) — выводит количество циклов очистки от последнего момента сброса данных.

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



Рисунок 2.12 Окно счетчика циклов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню установки

В случае необходимости нажмите на пиктограмму [Home] (Домик) для возврата в главное меню (**MAIN** menu). Находясь в главном меню (**MAIN** menu), нажмите **[SET UP]** (Настройка) для отображения экрана справа.

1. **Дата и время:** Коснитесь **<TIME (h.mn)> (ВРЕМЯ (Ч.МИН))** и используйте виртуальную или физическую клавиатуру для ввода времени в необходимом формате (с 24-часовой или 12-часовой индикацией). При использовании формата 12-часовой индикации времени поставьте флажок рядом со строкой PM (После полудня), если настроено время после полудня, если настроено время до полудня, уберите флажок. Нажмите на поле **<DATE>** (Дата) и с помощью виртуальной или физической клавиатуры введите дату в выбранном формате представления. Из выпадающего списка выберите день недели. **Информация о выборе формата индикации времени и представления даты находится в Подразделе: *OTHER SETTINGS*** (Другие настройки) в данном разделе.

Примечание: Запрещается менять вручную день недели, отображаемый в SET UP > DATE & TIME (Настройки > Дата и время), поскольку это окажет влияние на настройки режима автоматического запуска.

Примечание: Формат даты должен совпадать с форматом, заданным в меню установки **ADVANCED**(Расширенные настройки). Информация по использованию данной кнопки содержится в следующем **Подраздел: *Расширенные настройки***, OTHER SETTING (Другие настройки).

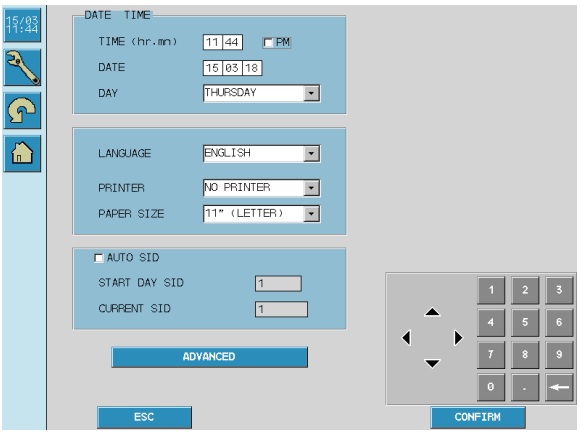


Рисунок 2.13 Установка даты/времени

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение установки времени
ВАЖНО: Если в качестве времени выбрано прошедшее время, результаты будут удалены из файлов КК и калибровки.

Примечание: Возможно изменение времени заранее для перехода на летнее время без влияния на данные, сохраненные в памяти. Для переустановки времени назад на один час по окончании летнего времени выполните данный этап в начале дня, после запуска и перед исследованием образцов, чтобы избежать удаления результатов.

Перед удалением результатов система подсказывает об этом пользователю при помощи предупреждающего сообщения, которое должно быть подтверждено. До первого использования анализатора проверьте правильную настройку системной даты.

2. **Язык:** Коснитесь стрелки выпадающего меню Language (Язык) для вывода доступных языков и коснитесь необходимого языка для его выбора.

Примечание: Язык можно установить либо в данном окне, либо в окне **OPER.LOG IN/OUT** (Вход в систему/выход из системы).

3. **Принтер:** Коснитесь стрелки выпадающего меню Printer (Принтер) для вывода на экран доступных принтеров и коснитесь соответствующего принтера для его выбора. Можно также выбрать опцию без принтера.
4. **Размер бумаги:** Коснитесь выпадающего меню Paper Size (Размер бумаги) для вывода на экран доступных размеров бумаги для выбранного принтера и коснитесь необходимого размера, чтобы выбрать его.

Примечание: Для правильной работы принтера укажите соответствующий размер бумаги.

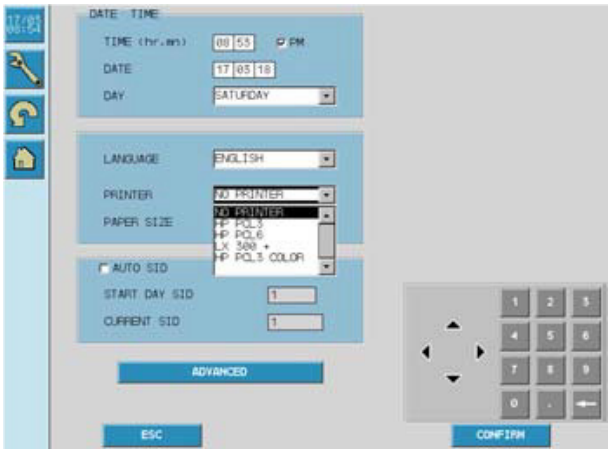


Рисунок 2.13 Установка даты/времени (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. **Автоматический ввод ИК образцов:** Нажмите окно **Auto SID** (Автоматический ввод ИК образцов) для выбора автоматического увеличения номеров ИК образцов. Данную опцию следует выбирать только в том случае, если в вашей лаборатории принято автоматическое увеличение номеров ИК образцов.
6. Нажмите поле **<START DAY SID>** (Начальный ИК образца дня) и с помощью виртуальной или физической клавиатуры введите первый ИК образца для каждого дня.
7. Нажмите поле **<CURRENT SID>** (Текущий ИК образца) и с помощью виртуальной или физической клавиатуры введите новый ИК образца для текущего исследования.

Примечание: Для ввода начального ИК образца и текущего ИК образца должен быть установлен флажок в поле Auto SID (Автоматический ИК образца).

8. **ADVANCED:** Информация по использованию данной кнопки содержится в следующем **подразделе:** ***Расширенные настройки***.
9. После завершения ввода всей необходимой информации коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения ввода. При появлении всплывающего сообщения **DO YOU WANT TO SAVE MODIFICATIONS?** (Хотите сохранить изменения?) нажмите **[YES]** (Да) для сохранения информации и выхода. Для изменения ввода коснитесь **[NO]** (Нет). Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).

Рисунок 2.13 Установка даты/времени (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расширенные настройки

Опция Advanced Set Up (Расширенные настройки) доступна для пользователей с правом доступа лабораторного технолога (старшего оператора) и выше.

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

1. Находясь в **ГЛАВНОМ МЕНЮ**, нажмите **[SET UP]** (Настройка), а затем коснитесь **[ADVANCED]** (Расширенные настройки) для отображения экрана справа.
2. На следующих страницах представлено описание каждой из кнопок.

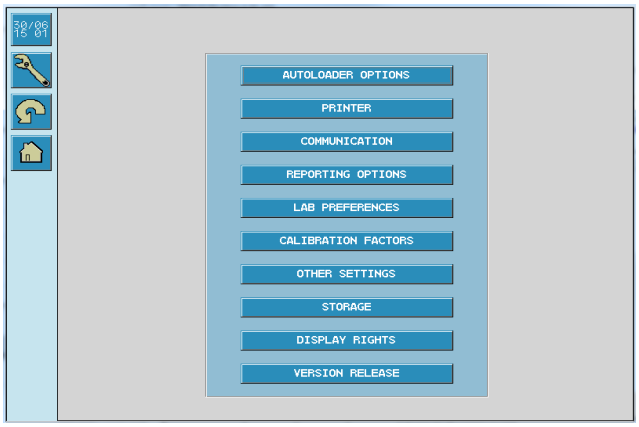


Рисунок 2.14 Меню расширенных настроек

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опции автозагрузчика

Выполните данную процедуру для повторного запуска автозагрузчика.

Выберите из следующего:

1. RERUN (Повторное исследование) — для каждого типа крови можно выбрать условия:

- **RERUN OPT. (ОПЦИИ ПОВТОРНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ)**
- **OVER PANIC LIMITS (ПРЕВЫШЕНИЕ ГРАНИЦ ТРЕВОГИ)**
- **ON FLAGS (ИНДИКАЦИЯ СИГНАЛЬНЫХ ФЛАЖКОВ)**
- **ON CLOGS**: возможность проведения повторного исследования при засоре одной из апертур.

Примечание: Когда выбрана опция **RERUN OPT.**, повторное исследование будет проводиться в автоматическом режиме при выбранных условиях.

Примечание: Повторное исследование для одного образца после одного эпизода. Повторное исследование образцов КК не предусмотрено.

Примечание: Когда выбрана опция **RERUN OPT.**, повторное исследование будет проводиться в автоматическом режиме при появлении сигнального флажка «S».

2. **STOP AUTOLOADER** (Остановить автозагрузчик) — выберите из следующих условий остановки пробоотборника.

- **CONSECUTIVE CLOGS**: после трех (3) последовательных категорий засоров (W_CL, R_CL и D_CL)
- **CONSECUTIVE FLAGS**: после появления трех (3) последовательных сигнальных флажков для одного параметра

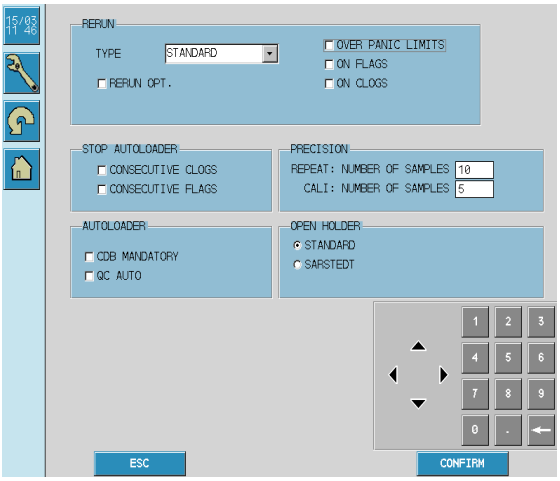


Рисунок 2.15 Опции автозагрузчика

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. **AUTOLOADER** (Автозагрузчик) — выберите условия работы пробоотборника: • **CDB MANDATORY** (Обязательно наличие штрихкода): взятие образцов крови пробоотборником только при наличии этикетки со штрихкодом. Пробирки с образцами без этикеток со штрихкодами будут отбраковываться анализатором. Этот механизм безопасности обеспечивает обязательное использование пробирок со штрихкодами для предотвращения ошибочной регистрации результатов исследований. • **QC AUTO** (автоматический КК): после считывания на этикетке со штрихкодом идентификационной информации для КК результат будет вноситься в список КК. 4. **PRECISION** (Вопроизводимость): вводятся данные до 20 (минимум 10) циклов измерений для фиксации количества отборов проб, выполненных при проверке на воспроизводимость в закрытом режиме. 5. **OPEN HOLDER** (Держатель для открытых пробирок): выберите **[STANDARD]** или **[SARSTEDT]** при исследовании образцов в открытом режиме. 6. Выберите **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения информации и выхода из окна. Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).	

Рисунок 2.15 Опции автозагрузчика (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка принтера

Кнопка принтера предоставляет доступ к меню установки принтера (**PRINTER SET UP MENU**), которое используется для конфигурации распечатки бланков-ответов. Данная опция доступна для пользователей с правом доступа лабораторного технолога (старшего оператора).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

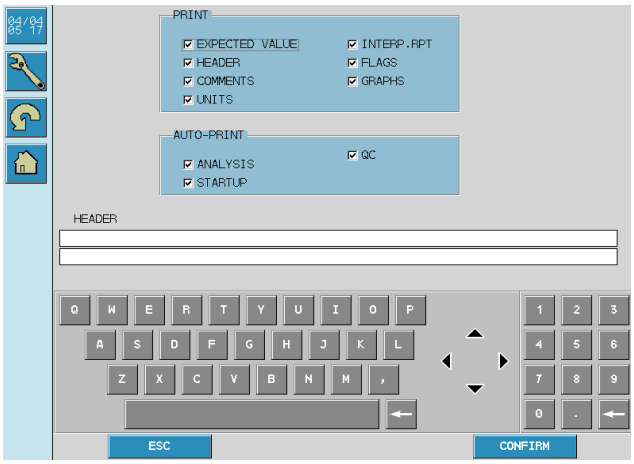
Установите флажок для выбора одной из следующих опций:

PRINT (Печать)

1. **EXPECTED VALUES** (Ожидаемые значения): распечатывает диапазон референсных значений (границы нормы для пациентов) в каждом бланке-ответе.
2. **HEADER** (Заголовок): распечатывает заданный заголовок. Коснитесь поля ввода заголовка под окном автоматической печати, затем, нажимая клавиши **[A-Z]**, введите заголовок при необходимости.
3. **COMMENTS** (Комментарии): предоставляет место для письменного комментария в распечатываемом бланке-ответе.
4. **UNITS** (Единицы измерения): распечатывает в бланке-ответе выбранные единицы измерения.
5. **INTERP. RPT** (Бланк-ответ с интерпретацией): распечатывает бланки-ответы с сообщениями интерпретации, которые основываются на границах нормы пациентов, введенных на этапе 1. Описание сообщений представлено в следующем подразделе.
6. **FLAGS** (Сигнальные флажки): распечатывает все сигнальные знаки в бланках-ответах.
7. **GRAPHS** (Графики): распечатывает все гистограммы в бланках-ответах.

AUTO-PRINT (Автоматическая печать)

1. **ANALYSIS** (Анализ): автоматическая распечатка результатов пациентов
2. **QC** (КК): автоматическая распечатка результатов контроля качества
3. **STARTUP** (Запуск): автоматическая распечатка результатов, полученных в процессе запуска прибора



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для отмены снимите флажок. По завершении всех настроек коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения информации и выхода из окна. Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).	

Рисунок 2.16 Настройка печати

Бланк-ответ с интерпретацией

Сообщения интерпретации выводятся на экран и распечатываются в том случае, когда имеется отклонение за введенные допустимые границы (верхние и нижние). Эти сообщения выводятся на экран и распечатываются только в том случае, если в экране Printer Set Up (Установка принтера) выбрана опция сообщений интерпретации (Interp. Rpt).

Полный список сообщений интерпретации представлен в **Раздел 3: *Принципы работы***, **Таблица 3.9, *Бланк-ответ с интерпретацией*** .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка связи

Эта кнопка используется для настройки параметров передачи данных между анализатором CELL-DYN Emerald 22 AL и лабораторной информационной системой (ЛИС). Рекомендуется настроить ЛИС таким образом, чтобы при получении от анализатора результата анализа клинического образца выполнялась циклическая проверка избыточности (CRC). Также рекомендуется настроить квитирование (**HANDSHAKE)** передачи данных. При использовании порта Ethernet анализатор всегда будет выступать в качестве клиента, подключаясь к ЛИС, выступающей в роли сервера. Дополнительную информацию см. в спецификации интерфейса ЛИС (CELL-*DYN Emerald 22 AL Laboratory Information System Interface Specification)*.

Установите флажок для выбора одной из следующих опций:

1. **HOST SERIAL** (последовательный порт основного компьютера) — используется для режима связи RS232.
2. **HOST NET** (сеть с ведущей машиной) — используется для режима передачи данных TCP/IP.
3. **NONE** (ни один из вариантов) — используется, когда нет необходимости в передаче данных.
4. **EMERALD NUMBER** (порядковый номер анализатора Emerald) — используется для нумерации анализаторов Emerald, одновременно подключенных к ЛИС.
5. **DELAY (ms)** задержка (мс) — задержка передачи данных в мс.
6. **HANDSHAKE** (квитирование) — если установить этот флажок, данные не будут переданы, если будут обнаружены неквитированные ошибки. Если флажок не установлен, передача данных будет осуществляться вне зависимости от наличия неквитированных ошибок.

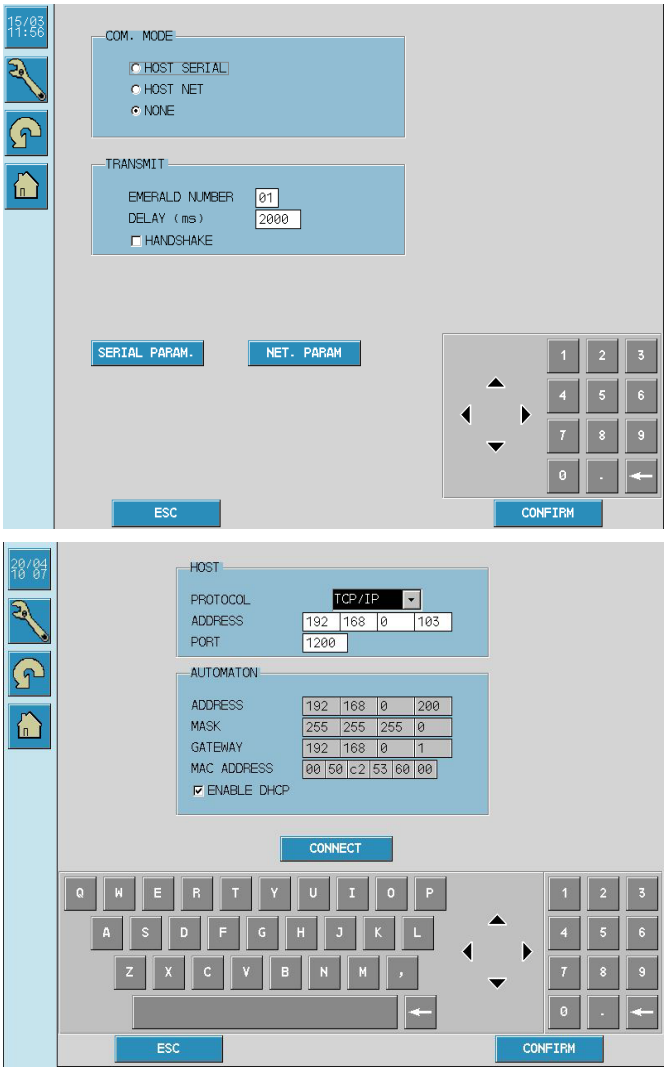


Рисунок 2.17 Настройка передачи данных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. **SERIAL PARAM.** (серийные параметры) — используется для доступа к конфигурационным параметрам системы для передачи данных через порт RS232. 8. **NET. PARAM** (сетевые параметры) — используется для доступа к конфигурационным параметрам системы для передачи данных через TCP/IP или UDP/IP с использованием порта Ethernet. В меню **NET. PARAM** нажмите **[CONNECT]** (Подключиться), чтобы восстановить подключение к ЛИС. 9. Нажмите **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения введенной информации и выхода. Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).	

Рисунок 2.17 Настройка передачи данных (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопка опций составления бланка-ответа

Кнопка опций составления бланка-ответа используется для выбора других опций работы прибора и распечатываемого бланка-ответа.

Установите флажок для выбора одной из следующих опций:

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

Примечание: При выборе опции имени и ИК пациента должны быть введены имя и/или ИК пациента.

Примечание: **[RUN OPEN TUBE]** (Исследование образца в открытой пробирке) на странице RUN SAMPLE (Исследование образца): предупреждающее сообщение **`ID IS MANDATORY`** (ИК является обязательным).

Примечание: **[RUN]** (Исследование) в ORDER (Заказ): предупреждающее сообщение **`ID IS MANDATORY`** (ИК является обязательным).

Примечание: **[RUN LOADER]** (Запуск загрузки) в WORKLIST (Рабочий список): приемка штатива и выгрузка без считывания.

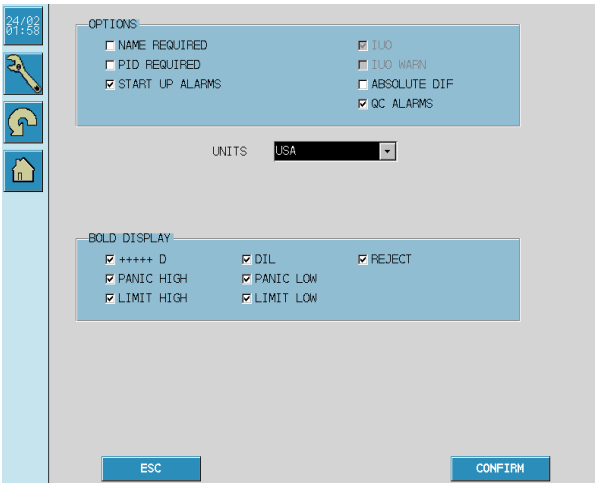


Рисунок 2.18 Опции составления бланка-ответа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. **STARTUP ALARMS**
   При выборе окна **STARTUP ALARMS** (Аварийные сигналы запуска):
   a. При неудачном цикле запуска на экране появляется сообщение **STARTUP CYCLE FAILED** (Ошибка цикла запуска) и распечатывается под результатами.
   b. Если цикл запуска не состоялся после первого входа в систему за календарный день, на экране появляется сообщение **START UP CYCLE NOT DONE** (Цикл запуска не выполнен). При входе оператора в систему через экран LOGIN (Вход в систему) анализатор сравнивает дату совершенной операции с датой последнего зафиксированного входа в систему. Если даты разнятся, то необходимо выполнить запуск системы, чтобы сбросить сообщение **START UP CYCLE NOT DONE** (Цикл запуска не выполнен).

Примечание: В случае если выбрана опция WAKE UP (Автоматический запуск системы), система выполнит автоматический запуск в установленные дни. В данном случае сообщение **START UP CYCLE NOT DONE** (Цикл запуска не выполнен) не появляется.

Примечание: Ни один образец не будет проанализирован до выполнения цикла запуска.

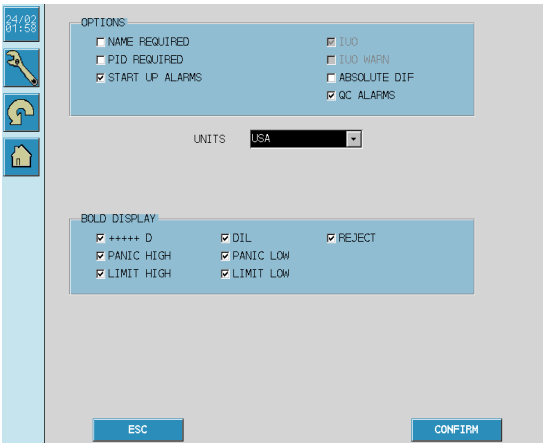
4. **IUO** – только для внутреннего использования сотрудниками компании Abbott
5. **IUO WARN** – только для внутреннего использования сотрудниками компании Abbott.

Рисунок 2.18 Опции составления бланка-ответа (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. **ABSOLUTE DIF** (Абсолютные значения лейкоцитарной формулы) – при выборе данной опции отображаются абсолютные значения параметров лейкоцитарной формулы, если образец был исследован в режиме DIF (режим подсчета лейкоцитарной формулы). При отмене выбора данной функции отображаются процентные значения параметров лейкоцитарной формулы, если образец был исследован в режиме DIF. Независимо от выбора, абсолютные и процентные значения лимфоцитов распечатываются и передаются в ЛИС в случае исследования в режиме DIF.
7. **QC ALARMS** (сигналы тревоги КК) — система должна быть настроена на отображение следующих рабочих сигнальных флажков.
   a. Сообщение **QC ALERT** (Сигнал тревоги КК) появляется на экране и распечатывается ниже текста с результатами исследования пациента. Статус данного сообщения зависит от того, выходят ли за пределы диапазона допустимых значений результаты последнего выполненного КК.

Пример 1:
Было выполнено исследование трех уровней КК. Первый и второй уровни продемонстрировали результаты в пределах диапазона допустимых значений, а третий уровень выходил за пределы диапазона допустимых значений. Появляется сообщение **QC ALERT** (Сигнал тревоги КК), так как последний исследованный уровень КК продемонстрировал результаты вне диапазона допустимых значений.



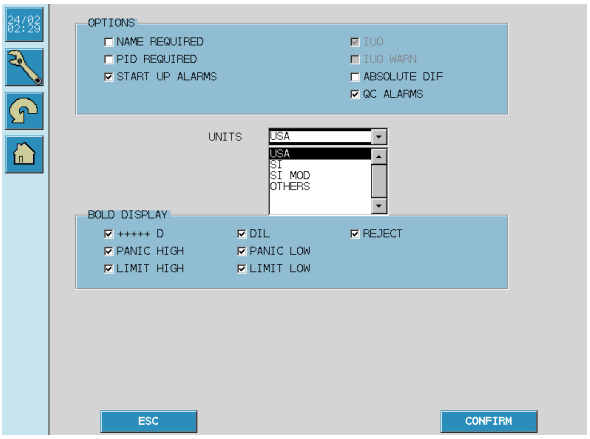


Рисунок 2.18 Опции составления бланка-ответа (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пример 2:
Было выполнено исследование трех уровней КК. Первый и второй уровни продемонстрировали результаты вне диапазона допустимых значений, а третий — в пределах диапазона допустимых значений. Сообщение **QC ALERT** (Сигнал тревоги КК) не появляется, так как последний исследованный уровень КК продемонстрировал результаты в пределах диапазона допустимых значений.

b. Сообщение **QC NOT DONE** (КК не выполнен) появляется на экране и распечатывается ниже текста с результатами исследования пациента, если исследование КК не было выполнено после первого входа в систему за текущий день. При входе оператора в систему через экран LOGIN (Вход в систему) анализатор сравнивает дату совершенной операции с датой последнего зафиксированного входа в систему. Если даты разнятся, то необходимо выполнить КК, чтобы сбросить сообщение **QC NOT DONE** (КК не выполнен). Если тестирование образца пациента выполняется перед КК, сообщение **QC NOT DONE** (КК не выполнен) будет отображаться до завершения выполнения КК.

Примечание: Первый вход в систему определяется как первый вход в систему с экрана за новый календарный день, при котором оператор включает питание прибора или выбирает кнопку OPER. LOG IN/OUT (вход/выход оператора) из MAIN (главного) меню с последующим выполнением входа через экран LOGIN (вход в систему). До выполнения нового входа в систему оператором сообщение **QC NOT DONE** (КК не выполнен) отображаться не будет.

Рисунок 2.18 Опции составления бланка-ответа (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пример 1: Если оператор выполняет вход в систему 1/янв/2000, и это одновременно является первым входом оператора в систему за календарный день, при работе с образцами пациентов будет отображаться сообщение **QC NOT DONE** (КК не выполнен) в случае, если КК не будет выполнен. После выполнения КК 1/янв/2000 сообщение **QC NOT DONE** (КК не выполнен) не будет отображаться при работе с образцами пациентов в случае выполнения повторных входов в систему 1/янв/2000. Пример 2: Если оператор выполняет вход в систему 1/янв/2000, данная дата фиксируется в памяти системы. После выполнения КК и тестирования образцов в течение данной даты система остается в режиме включенного питания до 2/янв/2000, и КК выполняется вновь, однако без нового входа в систему. Если образцы пациентов тестируются, сообщение **QC NOT DONE** (КК не выполнен) отображаться не будет, так как нового входа в систему выполнено не было. Если будет выполнен новый вход в систему 2/янв/2000, при работе с образцами пациента будет отображаться сообщение **QC NOT DONE** (КК не выполнен), несмотря на то что КК был выполнен в этот же день. Это происходит по причине выполнения КК без нового входа в систему 2/янв/2000. Чтобы сбросить сообщение, оператор должен повторно провести КК после выполнения нового входа в систему 2/янв/2000. 8. **UNITS*** (Единицы измерения) – доступны три системы единиц измерения: Выберите единицы измерения в зависимости от предпочтений в вашей лаборатории. a. США b. СИ (Международная система единиц) c. SI MOD (Модифицированная международная система единиц) d. ПРОЧИЕ	

Рисунок 2.18 Опции составления бланка-ответа (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. **BOLD DISPLAY**
(Вывод на экран жирным шрифтом) – выбранные опции будут отображаться на экране и в распечатке жирным шрифтом:
   a. **+++++ D** – результат выходит за пределы отображаемого диапазона
   b. **PANIC HIGH** (H) (Верхняя граница тревоги) – результат выходит за пределы введенной верхней границы
   c. **LIMIT HIGH** (h) (Верхняя граница нормы) – результат выходит за пределы введенной верхней границы нормы пациентов, но находится в рамках верхней границы тревоги (H)
   d. **DIL** – результат вышел за границы линейности (не используется)
   e. **PANIC LOW** (L) (Нижняя граница тревоги) – результат вышел за пределы нижней введенной границы
   f. **LIMIT LOW** (l) (Нижняя граница нормы) – результат вышел за пределы нижней введенной границы нормы пациентов, но находится в пределах нижней границы тревоги (L)
   g. **REJECT** (*) (Отклонено) – подсчет или измерение отклонено
   h. По завершении всех настроек коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения информации и выхода из окна. Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).

Примечание: Подробное описание сигнальных флажков приводится в **Раздел 3: *Принципы работы***.

* Примеры единиц измерения можно найти в **Таблица 3.2, *Единицы измерения, выводимые в бланках-ответах***, **Раздел 3: *Принципы работы***.

Рисунок 2.18 Опции составления бланка-ответа (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопки предпочтений лаборатории

Опции в меню Lab Preferences (Предпочтения в лаборатории) позволяют настроить границы нормы и откалибровать анализатор для исследования образцов, отличных от стандартного типа (**STANDARD**). Это также дает возможность лаборатории задать границы для стандартного типа образца (**STANDARD**).

Примечание: Пороговые значения и настройки калибровки по образцу нельзя редактировать для стандартного типа образца (**STANDARD**).

Примечание: Образцы как стандартного типа (**STANDARD**), так и отличного от стандартного типа, являются образцами венозной крови человека.

Данное меню используется, чтобы задать параметры, связанные с типом образца, отличающимся от **STANDARD**. Далее приводится описание этих опций. Доступны следующие опции:

1. **TYPE** (Тип)
2. **LIMITS** (Границы)
3. **THRESHOLDS** (Пороговые значения) – только заводская настройка.
4. **ALARMS** (Сигналы тревоги) – только заводская настройка.
5. **SPECIMEN CAL. ADJUSTMENTS** (Настройка калибровки по образцу)
6. **RENAME SPECIMENS (ПЕРЕИМЕНОВАТЬ ОБРАЗЦЫ)**

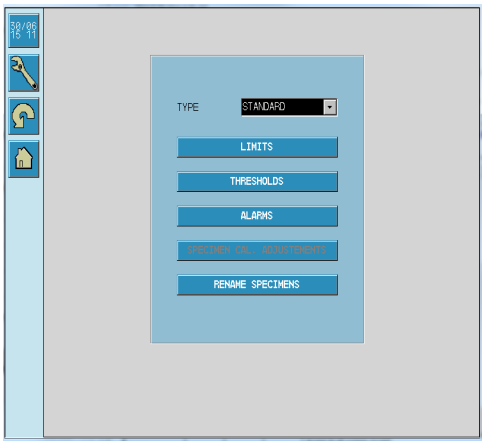


Рисунок 2.19 Изменения в меню настроек подгрупп образцов

Типы подгрупп образцов

Данное меню дает возможность оператору задать до 19 различных типов образцов. Например, можно использовать типы образцов для создания различных границ для мужчин, женщин, новорожденных, детей и для других типов образцов. В меню Lab Preferences (Предпочтения в лаборатории) возможно определить разные границы и коэффициенты калибровки для образца каждого типа. После определения типов образцов в меню Lab Preferences (Предпочтения в лаборатории) пользователь может выбрать определенный тип образца на экране Run Sample (Исследование образцов), и при его анализе будут использоваться
заранее определенные границы и коэффициенты калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВАЖНО! Когда завершается исследование нестандартного образца, обязательно выберите **STANDARD** (Стандартный) из выпадающего меню **NEW ORDER** (Новый заказ) из экрана настроек **WORKLIST** (Рабочий список). Если выбрать настройку **STANDARD** (Стандартный), восстанавливаются стандартные границы и коэффициенты калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Limits (Границы)

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

1. Для ввода значений касайтесь каждого поля ввода и используйте виртуальную или физическую клавиатуру.
2. После ввода всех значений коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения информации и выхода из окна. Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).

Примечание: Можно задать границы для любого типа образца, включая стандартный (**STANDARD**).

Примечание: При изменении границ может быть оказано влияние на сохраненные сигнальные флажки.

Примечание: В анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL нет заводских установок границ. Это обязывает каждую лабораторию создавать собственные установки границ нормы, соответствующие их собственной популяции пациентов. Список ссылок по установкам границ и определению установки границ представлен в **Приложении D:** ***Референсные диапазоны комплексного анализа крови (CBC): литературные источники***.

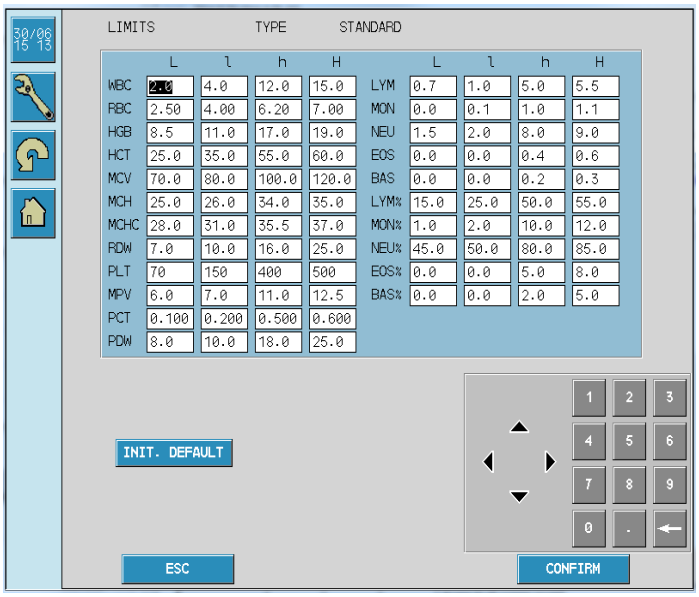


Рисунок 2.20 Ввод границ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Specimen Cal. Adjustments (Настройки калибровки по образцу)

Благодаря данной опции пользователь может ввести коэффициент калибровки, рассчитанный вручную, для нестандартных типов образцов. Информация о расчете коэффициентов калибровки находится в **Приложение F:** ***Инструкции по калибровке цельной кровью***.

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

1. В меню **LAB PREFERENCES** (Предпочтения лаборатории) коснитесь выпадающего меню **Type** (Тип) для выбора типа образца.
2. Коснитесь **[SPECIMEN CAL. ADJUSTMENTS]** (Настройка калибровки по образцу).
3. Коснитесь поля ввода рядом с каждым измеряемым параметром для его редактирования, вводя новые значения при помощи виртуальной или физической клавиатуры.
4. После завершения ввода всей необходимой информации для сохранения и выхода из окна коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить). Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).

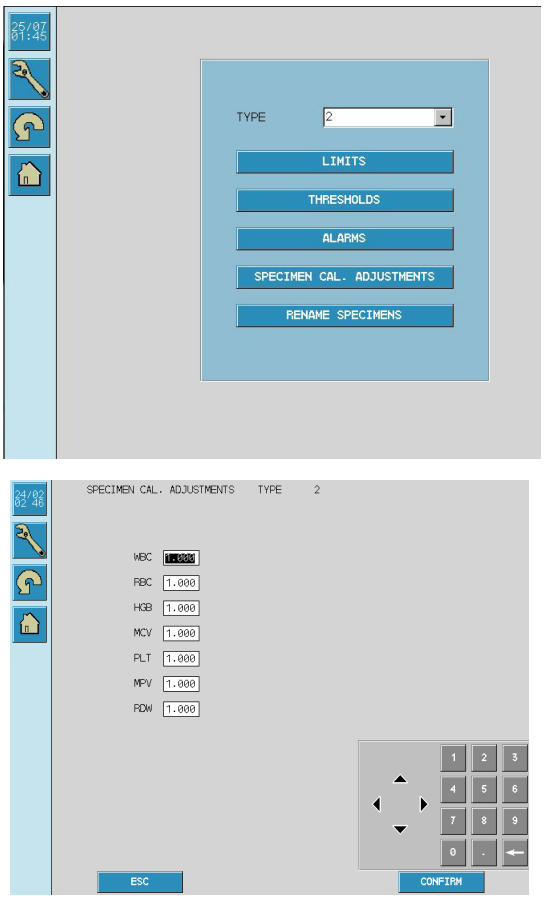


Рисунок 2.21 Настройка калибровки по образцу

Пороговые значения

Пороги (Thresholds) доступны только персоналу компании Abbott.

Сигналы тревоги

Сигналы тревоги (Alarms) доступны только персоналу компании Abbott.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Переименование образца

Эта опция используется для переименования образцов 2–20 типов.

1. Находясь в главном меню (**MAIN** menu), нажмите **[SET UP] (Настройка).**
2. Коснитесь **[ADVANCED]** (Расширенные настройки), затем **[LAB PREFERENCES]** (Предпочтения лаборатории).
3. Коснитесь **[RENAME SPECIMENS]** (Переименовать образцы).
4. Выделите образец, который необходимо переименовать. Введите новое имя образца в строке.
5. Коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения ввода.

Примечание: Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход). Выберите **[YES]** (Да) во всплывающем окне с вопросом **EXIT WITHOUT SAVING MODIFICATIONS?** (Выйти без сохранения изменений?)

6. Выберите **[YES]** (Да) во всплывающем окне с вопросом **DO YOU WANT TO SAVE MODIFICATIONS?** (Хотите сохранить изменения?)
7. Повторите для образцов другого типа.

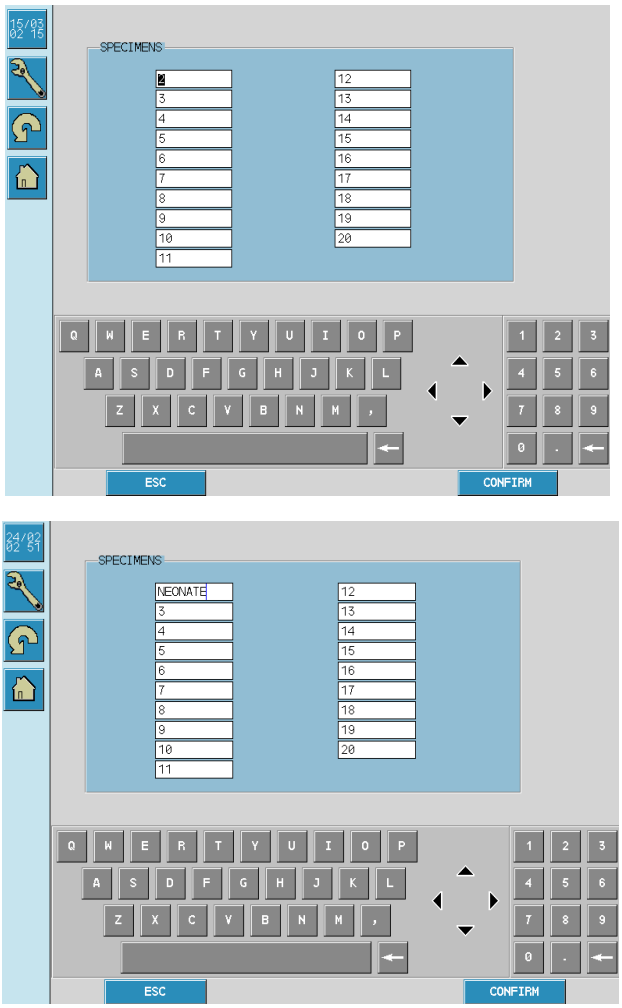


Рисунок 2.22 Название образца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Коэффициенты калибровки

Данная опция дает возможность оператору задать коэффициенты калибровки, рассчитанные вручную, всем типам образцов.

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

Чтобы изменить значения для выбранного типа образца:

1. Коснитесь **[CALIBRATION FACTORS]** (Коэффициенты калибровки).
2. Коснитесь поля ввода рядом с необходимым измеряемым параметром.
3. Для ввода значения используйте виртуальную или физическую клавиатуру.

После завершения ввода всей необходимой информации для выхода и сохранения данных коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить). Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).

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

Примечание: При проведении автоматической калибровке в данных полях появятся новые коэффициенты калибровки.

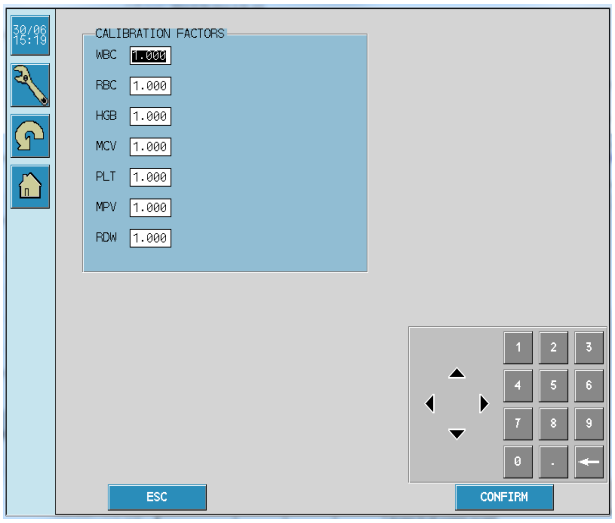


Рисунок 2.23 Ввод коэффициента ручной калибровки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Другие установки

Если нажать кнопку **OTHER SETTINGS** (Другие установки), открывается следующий экран.

Окно Delay (Задержка) используется для конфигурирования следующих опций:

1. **SHUT DOWN (ВЫКЛЮЧЕНИЕ СИСТЕМЫ) (мин)** – устанавливает время в минутах между автоматическими циклами выключения системы. Коснитесь поля ввода и используйте виртуальную или физическую клавиатуру для ввода времени в минутах. Настройка по умолчанию составляет 180 минут, диапазон настройки – от 30 до 720 минут.

Примечание: Через 24 часа необходимо проводить цикл выключения системы анализатора, который длится три часа (180 минут).

2. **SET AUTOCLEAN** (Установка автоматической очистки) – настраивает автоматический запуск цикла очистки после определенного количества циклов.
   a. Установите флажок рядом с параметром **<SET AUTOCLEAN>** (Установка автоматической очистки) для его активации.
   b. Коснитесь поля ввода рядом с **<CLEAN INTERVAL (CYCLES)>** (Интервал очистки [циклы]) и используйте виртуальную или физическую клавиатуру для ввода количества циклов. Максимальное рекомендованное количество циклов исследований между циклами автоматической очистки составляет 50 циклов. Данное количество также настроено по умолчанию. Диапазон настройки составляет от 10 до 5000 циклов.

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

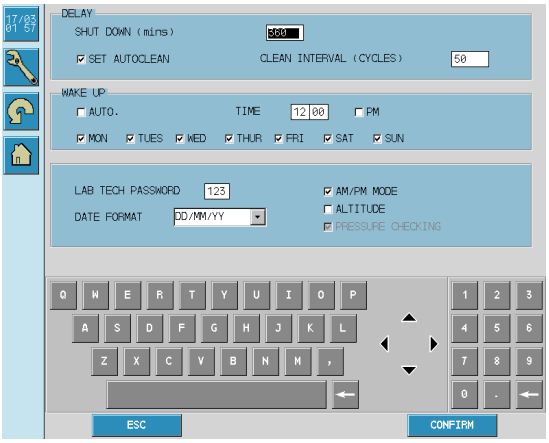


Рисунок 2.24 Delay Box (Окно задержки)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. **WAKE UP** (Автоматический запуск системы) – осуществляет настройку автоматического включения и цикла запуска CELL-DYN Emerald 22 AL в указанное время ежедневно. Благодаря данной настройке прибор достигает рабочей температуры и готов к эксплуатации с началом рабочего дня. Настройки времени и дней недели используются для установки времени автоматического запуска. Имеется также параметр PM (время после полудня), который возможно использовать в случае необходимости.
4. Выпадающее меню **DATE FORMAT** (Формат даты) используется для выбора формата даты. Доступными являются опции:

   DD/MM/YY (дд/мм/гг)
   MM/DD/YY (мм/дд/гг)
   YY/MM/DD (гг/мм/дд)
   YY/DD/MM (гг/дд/мм)
5. Коснитесь кнопки выпадающего меню, а затем коснитесь необходимого формата, чтобы выбрать его.
6. The **LAB TECH PASSWORD** (Пароль технолога лаборатории) можно использовать для изменения текущего пароля. Коснитесь поля ввода и используйте виртуальную или физическую клавиатуру для ввода нового пароля. Обязательно запишите пароль, чтобы обратиться к нему в случае необходимости. Нажмите **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения введенной информации и выхода.
7. **ALTITUDE** (Высота над уровнем моря) — позволяет конфигурировать анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL для работы на высотах 1600 - 3000 м (5333 - 9843 фт) над уровнем моря. За дополнительной информацией обращайтесь в службу сервисной поддержки Abbott Diagnostics.

Примечание: После изменения настроек высоты следует всегда проводить повторную калибровку системы в соответствии с описанием, представленным в **Раздел 6: *Калибровка***.

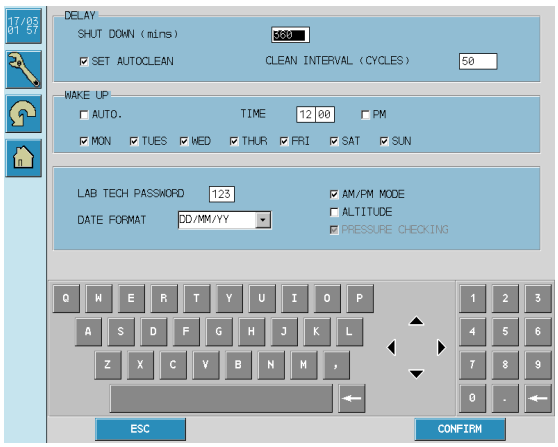


Рисунок 2.24 Delay Box (Окно задержки) (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. **AM/PM MODE** (Режим представления времени в формате 12 часов) – позволяет настроить отображение времени в системе в формате 12 часов (до полудня/после полудня). Если данная опция не выбрана, время системы будет отображаться в формате 24 часа. 9. **PRESSURE CHECKING** (Проверка давления) – только для внутреннего использования сотрудниками компании Abbott. 10. После завершения ввода всей необходимой информации для выхода и сохранения данных коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить). Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).	

Рисунок 2.24 Delay Box (Окно задержки) (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение

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

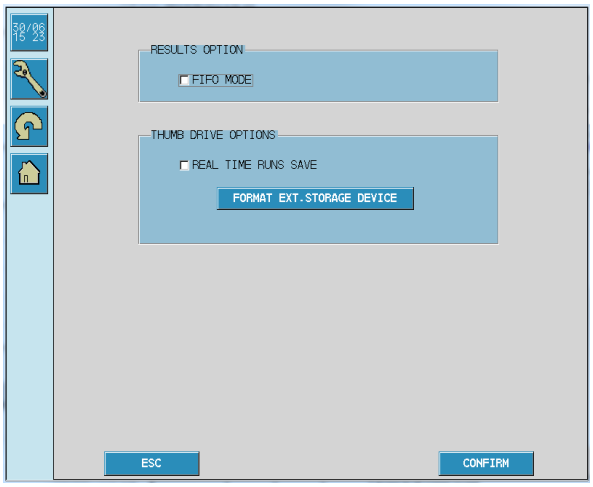
1. **RESULTS OPTIONS** (Опции в отношении результатов) — представлено две опции для управления хранением внутренних данных на анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL.
   a. Если флажок рядом с параметром FIFO MODE (Режим «первым записан — первым удален») не проставлен, управление хранением данных осуществляется вручную. При заполнении внутренней памяти анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL система подсказывает пользователю, что необходимо удалить результаты для возможности хранения дополнительных результатов.
   b. Если FIFO MODE (Режим «первым записан — первым удален») выбран, система автоматически управляет хранением данных. Как только журнал данных заполняется, система автоматически удаляет результаты, основываясь на принципе «первым записан — первым удален».

Примечание: Во внутренней памяти находится приблизительно 3000 файлов.

ВАЖНО! Так как режим «первым записан — первым удален» удаляет результаты автоматически без уведомления оператора, во избежание потери данных важно иметь резервную копию системы, например с выполнением автоматической распечатки результатов и хранением бумажных копий.

2. **THUMB DRIVE OPTIONS** (Опции флеш-накопителя)

Опции внешнего устройства хранения дают возможность сохранения данных на отформатированном USB-накопителе.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Если выбрана опция REAL TIME RUNS SAVE (Хранение исследований в реальном времени), анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL сохраняет данные непосредственно в устройстве, подключенном к USB-порту анализатора. • Если опция REALTIME RUNS SAVE (Хранение исследований в реальном времени) не выбрана, все данные хранятся во внутренней памяти системы. Данное подменю дает возможность форматировать USB-накопитель перед использованием в системе CELL-DYN Emerald 22 AL при помощи клавиши **FORMAT EXT. STORAGE DEVICE** (Форматирование внешнего устройства хранения результатов). Для получения дополнительной информации см. **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***USB-флеш-накопитель (съемное устройство памяти)***.	

Рисунок 2.25 Настройка функции хранения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Права отображения

Кнопка **DISPLAY RIGHTS SET-UP** позволяет создавать пользовательскую конфигурацию определенных параметров с отображением числовых результатов, в том числе отмеченных сигнальными флажками. По умолчанию числовые результаты данных параметров не отображаются в случае выделения сигнальными флажками. Для получения доступа к данному окну необходимо обладать правом доступа и паролем лабораторного технолога (старшего оператора) и выше. Опция прав полного отображения данных может быть настроена в двух видах. Первый вид настройки является настройкой по умолчанию, при которой ни одно поле-флажок не отмечено. В результате диапазон отображаемых данных ограничен. Второй вид настройки защищен паролем и расширяет отображаемый диапазон данных до максимального значения, что позволяет проводить подтверждение образцов пользователем, если значения выходят за пределы значений, установленных по умолчанию. Численные результаты, выходящие за пределы диапазона индикации, помечаются сигнальным флажком, признаются недействительными и не включаются в бланк-ответ. Диапазон индикации также описывается в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***.

По умолчанию ни одно из полей-флажков не отмечено, и при наличии сигнальных флажков, указывающих на наличие подозрительных значений, прибор вместо численного результата ставит знак звездочки.

Если поля-флажки отмечены, диапазоны индикации становятся доступными для просмотра любыми пользователями, которые входят в систему.

Численные результаты, выходящие за пределы диапазона индикации, помечаются сигнальным флажком, признаются недействительными и не включаются в бланк-ответ.

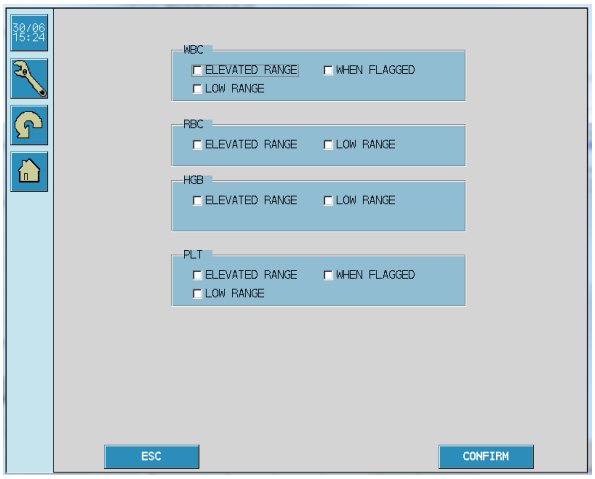


Рисунок 2.26 Права отображения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.2 Права отображения

	Поле-флажок отмечено	Отображаемый результат
WBC		
Увеличенный диапазон 90,1–150,0	Y	XXXX *
	N	++++ D
Низкий диапазон <0,4	Y	XXXX *
	N	---- *
Если помечен сигнальным флажком N1, N2	Y	XXXX S
	N	XXXX S
Если помечен сигнальным флажком L1	Y	XXXX *
	N	---- *
Лейкоцитарная формула		
Если помечен сигнальным флажком N1, N2	Y	XXXX *
	N	---- *
RBC		
Увеличенный диапазон 8,31–10,00	Y	XXXX *
	N	++++ D
Низкий диапазон	N	---- *
Низкий диапазон <1,2	Y	XXXX *
HGB		
Увеличенный диапазон 22,1 – 25,0	Y	XXXX *
	N	++++ D

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.2 Права отображения

Низкий диапазон <5,5	Y	XXXX *
	N	---- *
Если помечен сигнальным флажком	н/п	н/п
PLT		
Увеличенный диапазон 1486–2000	Y	XXXX *
	N	++++ D
Низкий диапазон <11	Y	XXXX *
	N	---- *
Если помечен сигнальным флажком (P1, P2, P3)	Y	XXXX *
	N	---- *

Примечание: В таблице выше символы «XXXX» представляют численное значение; символы ---- представляют отсутствие отображаемого значения; символы ++++ D – «результат выходит за верхнюю границу диапазона индикации, установленного по умолчанию».

Таблица 2.3 Диапазоны индикации

	Расширенная нижняя граница диапазона индикации	**Диапазон индикации по умолчанию**	**Расширенная верхняя граница диапазона индикации**
WBC	<0,4	0,4–90	90,1–150,0
RBC	<1,2	1,2–8,3	8,31–10,00
HGB	<5,5	5,5–22	22,1–25,0
PLT	<11	11–1485	1486–2000

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

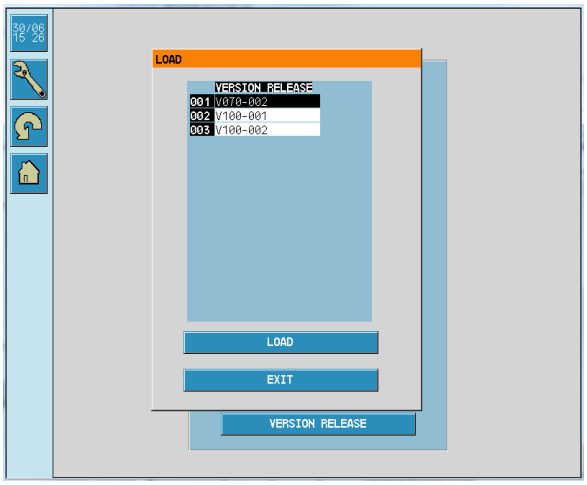
Редакция версий

Кнопка **VERSION RELEASE** (Версия программного обеспечения) дает возможность оператору выполнять обновления программного обеспечения с USB-флеш-накопителя.

1. Вставьте USB-флеш-накопитель с новым программным обеспечением в свободный USB-порт на передней панели анализатора.

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

2. Коснитесь кнопки **[VERSION RELEASE]** (Редакция версий).
3. В таблице в правой части экрана выберите версию программного обеспечения, коснувшись соответствующего номера в левой колонке.
4. Выбранная версия программного обеспечения выводится в текстовом поле в левой части под **[VERSION RELEASE]** (Редакция версий). После подтверждения правильности выведенной версии программы коснитесь кнопки **[LOAD]** (Загрузить).
5. Появляется всплывающее сообщение с просьбой подтвердить загрузку файла. Нажмите **[YES]** (Да) для продолжения обновления программного обеспечения, либо **[NO]** (Нет), чтобы выйти без загрузки программного обеспечения.
6. Во время процедуры обновления программного обеспечения следуйте инструкциям на экране.
7. После успешной загрузки программного обеспечения появится сообщение подтверждения, и система автоматически перезапустится и проведет цикл инициализации.



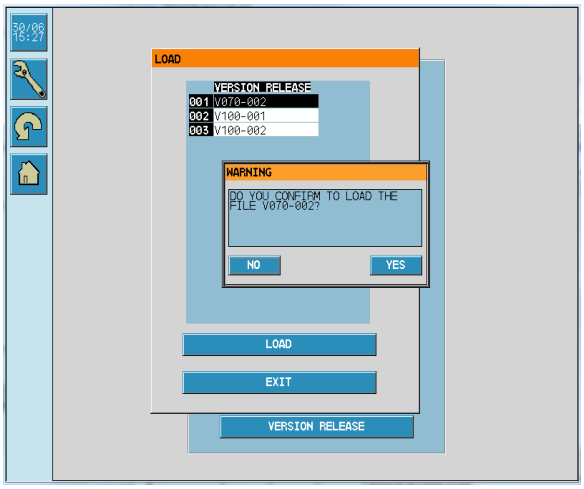


Рисунок 2.27 Редакция версий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Распечатка конфигурации меню установок

С помощью этой опции оператор может распечатать копию настроек меню **SETUP** (Установка).

Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите **[SET UP]** (Настройка).

1. Нажмите на пиктограмму **[TOOL]** (Инструменты). Коснитесь **[PRINT]** (Печать).
2. В данной распечатке содержится основная информация о конфигурации меню настройки. Сохраните данный документ для дальнейшего использования.

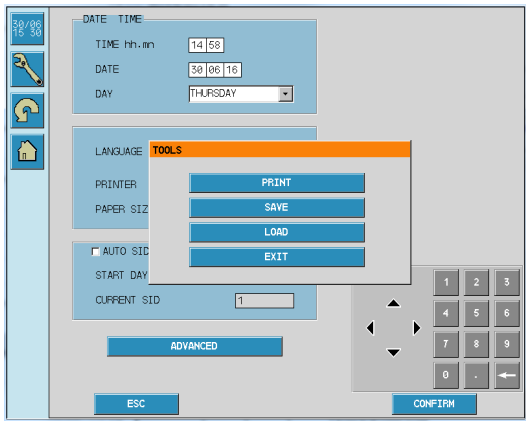


Рисунок 2.28 Распечатка конфигурации меню установок

Проверка качества работы прибора

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

Запуск

Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[STARTUP]** (Запуск) для запуска цикла. Во время этого цикла происходит предварительная подготовка и удаление очищающего реагента из системы, проверка механических и электронных систем. В конце цикла автоматически выполняется подсчет фона, результаты его распечатываются, если принтер подключен и сконфигурирован. При выполнении более одного подсчета фона во время цикла запуска распечатываются только результаты последнего подсчета. При успешном завершении цикла запуска оператор возвращается в **ГЛАВНОЕ** меню**,** светодиод состояния анализатора загорается зеленым светом, и прибор готов к проведению исследований образцов. Если запуск прошел неудачно, выводится сообщение **`STARTUP CYCLE FAILED`** (Ошибка запуска). Если появилось сообщение **`STARTUP CYCLE FAILED`**(Ошибка цикла запуска), снова коснитесь **[START UP]** (Запуск) для повторения попытки. Если происходит ошибка запуска во второй раз, обратитесь за инструкциями, представленными в **Раздел 10: *Поиск и устранение неисправностей***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсчет фона

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

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

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

Перенос

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

Калибровка

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

Контроль качества

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL разработан для автоматического выполнения следующих видов работ:

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

Для подсчета, измерения и классификации клеток крови по видам, а также для измерения гемоглобина используются три типа измерений. Три типа измерений:

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

Измерение гемоглобина производится в камере подсчета лейкоцитов при помощи абсорбционной спектрофотометрии. Реагентом, используемым для измерения гемоглобина, является безцианидный реагент, не содержащий формальдегида.

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

Обзор аналитического цикла

Примечание: Объемы образцов и реагентов, о которых идет речь в данном разделе, представлены в виде номинальных значений. В различных экземплярах анализаторов эти объемы могут незначительно различаться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL аспирирует 21 мкл хорошо перемешанной цельной крови из открытой пробирки, удерживаемой держателем для пробирок, или из закрытой пробирки через автозагрузчик образцов. После промывки наружной поверхности иглы шприц дилюента отмеряет дилюент для его последующего внесения в камеру подсчета лейкоцитов. Разведенный образец перемешивается при помощи пузырьков воздуха. Аспирационная игла промывается, а затем аспирирует порцию полученного разведения и переносит этот объем в камеру подсчета эритроцитов, куда добавлен дилюент для разведения эритроцитов/тромбоцитов. Затем в камеру подсчета лейкоцитов добавляется лизирующий реагент, и раствор заново перемешивается с помощью пузырьков воздуха для разведения лейкоцитов/гемоглобина. Часть раствора поступает в проточную ячейку для дифференциального анализа. Гемоглобин измеряется напрямую в камере подсчета лейкоцитов.

Окончательная степень разведения составляет:

Лейкоциты/гемоглобин = 1:174

Эритроциты/тромбоциты = 1:10 000

Принципы измерений

Импедансный подсчет

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Исследование лейкоцитов

Прибор аспирирует образец цельной крови. Кровь перемешивается с дилюентом и лизирующим реагентом в камере подсчета лейкоцитов. Лизирующий реагент разрушает эритроциты и строму клеток, а также защищает мембрану лейкоцитов, чтобы сохранить естественное состояние клеток. Лейкоциты непосредственно подсчитываются при помощи импеданса.

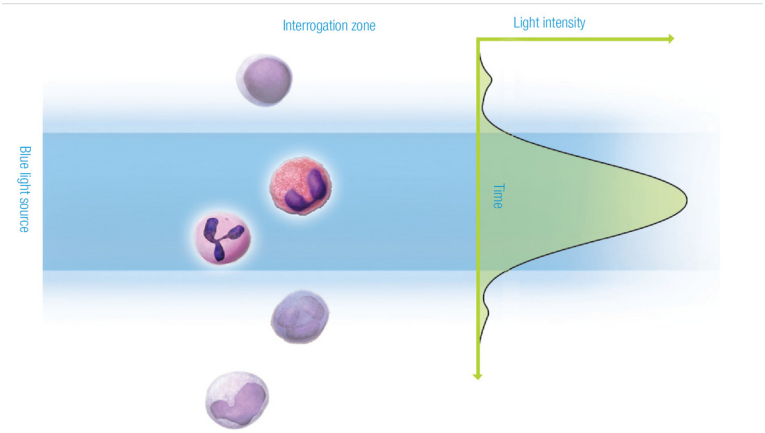
Дифференциальный анализ лейкоцитов

Технология прямого потока основана на концепции активного потока образца, проходящего через пассивный канал.

Образец, перемешанный с дилюентом и лизирующим реагентом, поступает под давлением в проточную ячейку, а канал используется только для поддержания потока образца. Пяти-факторный дифференциальный анализ лейкоцитарной формулы происходит на основе анализа диаграммы рассеяния после воздействия лизирующего реагента. Данный реагент разрушает эритроциты и строму клеток, объединяет хромоген с гемоглобином, а также защищает мембрану лейкоцитов, чтобы сохранить естественное состояние клеток. Анализатор позволяет использовать один и тот же раствор для подсчета и измерения гемоглобина.

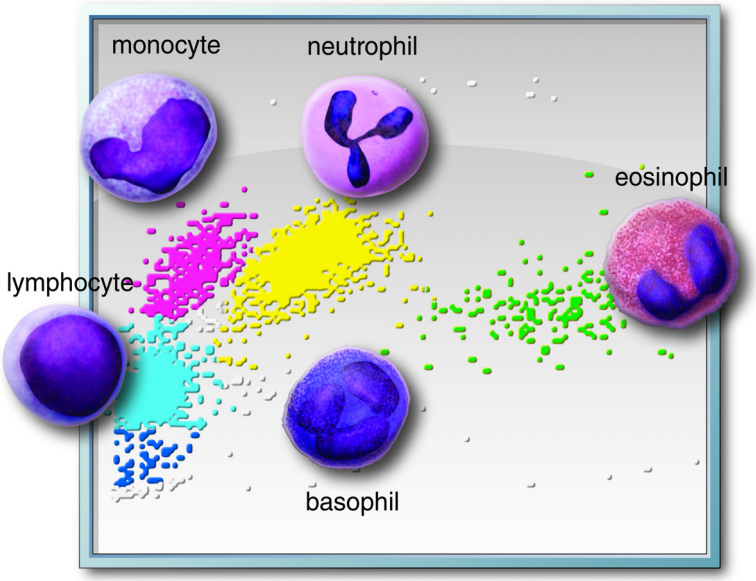
Преимущества данной конструкции:

- Упрощенный оптический блок с меньшим количеством линз
- Оптическое измерение пяти параметров при помощи только анализа светорассеяния
- Упрощенная проточная система с меньшим количеством клапанов и одним насосом для очистки иглы
- Единый пассивный канал с низким потреблением реагента
- Отсутствует необходимость фокусироваться на гидродинамических характеристиках



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Каждая клетка, попадающая в область оптического обнаружения получает два импульса: один направлен на измерение потери света вдоль оси (Axis Light Loss, ALL), второй для измерения прямого светорассеяния (Forward Side Scatter, FSC).



Разделение популяций усиливается благодаря твердотельному источнику синего света (светодиод 3 Вт) субмиллиметрового диапазона (455 нм). Длина волны голубой области видимого спектра увеличивает дифференциацию внутриклеточного содержимого, улучшая определение и отделение эозинофилов и моноцитов от нейтрофилов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Исследование эритроцитов

Прибор аспирирует часть раствора из камеры подсчета лейкоцитов и добавляет дилюент в камеру подсчета эритроцитов для разведения эритроцитов/тромбоцитов. Эритроциты непосредственно подсчитываются при помощи импеданса, регистрируются четыре параметра:

RBC – количество эритроцитов

HCT – гематокрит

MCV – средний объем эритроцитов

RDW – диапазон распределения эритроцитов

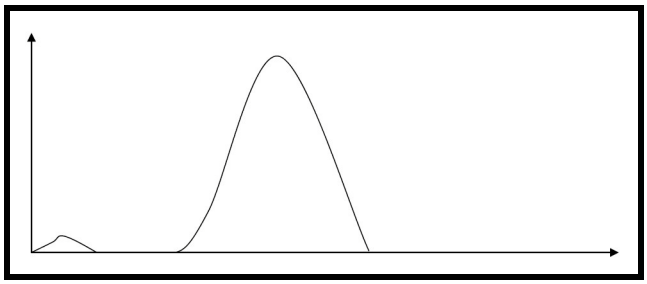


Рисунок 3.1 График эритроцитов

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

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

$$\text{Средний объем эритроцитов} = \frac{\text{HCT x 10}}{\text{RBC}}$$

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры эритроцитов представляются следующим образом:

Эритроциты	(RBC)	количество (млн/мкл)
Гематокрит	(HCT)	%
Средний объем эритроцитов	(MCV)	фемтолитры (фл)
Диапазон распределения эритроцитов	(RDW)	CV% (коэффициент вариации)

Исследование тромбоцитов

Тромбоциты непосредственно подсчитываются при помощи импеданса в камере подсчета эритроцитов одновременно с эритроцитами. Регистрируются два параметра:

PLT – количество тромбоцитов

MPV – средний объем тромбоцитов

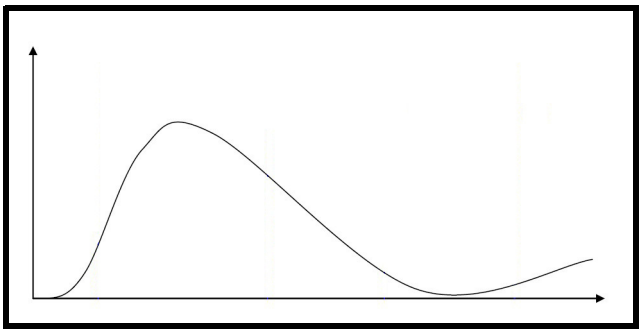


Рисунок 3.2 График тромбоцитов

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

Параметры тромбоцитов представляются следующим образцом:

Тромбоциты	(PLT)	количество (тыс/мкл)
Средний объем тромбоцитов	(MPV)	фемтолитры (фл)

На основании результатов анализа кривой распределения тромбоцитов можно определить средний объем тромбоцитов (MPV).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Абсорбционная спектрофотометрия и измерение гемоглобина

Гемоглобин измеряется при помощи соединения с хромогеном в результате использования лизирующего реагента. Хромоген измеряется с помощью абсорбционной спектрофотометрии, использующей светодиод 555 нм в качестве источника света. После завершения подсчета лейкоцитов светодиод просвечивает камеру подсчета лейкоцитов. Концентрация гемоглобина прямо пропорциональна оптической плотности образца. Считывание «пустого образца» осуществляется во время промывки. Для определения концентрации гемоглобина образца сравниваются результаты считывания «пустого образца» (бланка) и образца. Изучаются три параметра:

HGB – концентрация гемоглобина

MCH – среднее содержание гемоглобина в эритроцитах

MCHC – средняя концентрация клеточного гемоглобина

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

Среднее содержание гемоглобина в клетке (MCH) представляет собой среднее содержание гемоглобина (HGB), содержащееся в эритроците (RBC). Данный параметр рассчитывается следующим образом:

$$MCH = \frac{HGB \times 10}{RBC}$$

MCHC (средняя концентрация клеточного гемоглобина) представляет собой отношение массы HGB (гемоглобина) к объему усредненных RBC (эритроцитов). Данный параметр рассчитывается следующим образом:

$$MCHC = \frac{HGB \times 100}{HCT}$$

Параметры HGB (гемоглобина) представляются следующим образом:

Гемоглобин	(HGB)	г/дл
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	(MCH)	пикограммы (пг)
Средняя концентрация клеточного гемоглобина	(MCHC)	г/дл

Примечание: Методика с оксигемоглобином требует использования специальных контрольных и калибровочных материалов. При использовании внешнего контрольного образца крови, не приготовленного для данной методики, могут быть получены заниженные результаты по сравнению с ожидаемыми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения параметров в бланках-ответах

Результаты можно представить в различных единицах измерения, выбранных при помощи кнопки Reporting Options (Опции отчета) в меню **ADVANCED SET UP** (Расширенные настройки). Инструкции по выбору единиц измерения представлены в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Расширенные настройки***, ***Кнопка опций составления бланка-ответа***.

Некоторые единицы представляют собой экспоненциальные единицы. Например, 10e9/л означает 10^9/л и 10e3/л означает 10^3/л.

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

Таблица 3.1 Значения экспонент

Значения экспонент	Префикс	Обозначение
10^{12}	тера	T
10^{9}	гига	G
10^{6}	мега	M
10^{3}	кило	K
10^{-6}	микро	µ
10^{-12}	пико	p
10^{-15}	фемто	f

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Таблица 3.2 Единицы измерения, выводимые в бланках-ответах

	США		СИ		Модифицированные СИ		ПРОЧИЕ	
Параметр	**Значение**	**Единицы**	**Значение**	**Единицы**	**Значение**	**Единицы**	**Значение**	**Единицы**
Лейкоциты*	5,3	K/мкл	5,3	Г/л	5,3	10e9/л	53	10e2/мкл
RBC	5,15	M/мкл	5,15	Т/л	5,15	10e12/л	515	10e4/мкл
HGB	16,2	г/дл	162	г/л	10,10	ммоль/л	16,2	г/дл
HCT	47,6	%	0,476	л/л	0,476	л/л	47,6	%
MCV	92,3	фл	92,3	фл	92,3	фл	92,3	фл
MCH	31,5	пг	31,5	пг	1,96	фмоль	31,5	пг
MCHC	34,1	г/дл	341	г/л	21,20	ммоль/л	34,1	г/дл
RDW	12,5	%	12,5	CV%	12,5	CV%	12,5	%
PLT	323	K/мкл	323	Г/л	323	10e9/л	32,3	10e4/мкл
MPV	8,3	фл	8,3	фл	8,3	фл	8,3	фл

* Абсолютное количество лимфоцитов, моноцитов, нейтрофилов, базофилов и эозинофилов представляется в тех же единицах измерения, что и лейкоциты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигналы тревоги анализатора, рабочие сигнальные флажки и флажки измеряемых параметров

В анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL предупреждающие сообщения и сигнальные флажки данных могут быть связаны с самим прибором или с параметрами. Сигнальные флажки отображаются справа от поля результатов на экране прибора, а предупреждающие сообщения появляются в окне сигнальных флажков, расположенном под результатами.

Сигналы тревоги анализатора

Существует одно предупреждающее сообщение анализатора:

INS_H – указывает, что гемоглобиновый канал переполнен. Все результаты, полученные с использованием данных канала HGB, неправильные. Выполните цикл запуска.

Операционные сигнальные флажки

Существует четыре рабочих сигнала тревоги:

- START UP CYCLE NOT DONE (Цикл запуска не выполнен)
- START UP CYCLE FAILED (Ошибка цикла запуска)
- QC NOT DONE (Не выполнен КК)
- QC ALERT (Предупреждение КК)

`START UP CYCLE NOT DONE` (Не выполнен цикл запуска) — цикл запуска не был выполнен после первого входа в систему за текущий день. Для получения дополнительной информации см. **раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования*****, подраздел:** ***Кнопка опций составления бланка-ответа***.
Действие: Выполните цикл запуска. Не выполняйте исследования КК или пациентов, пока не выполните этот этап.

`STARTUP FAILED` (Ошибка цикла запуска) – последний цикл запуска не соответствовал заданным характеристикам.
Действие: Выполните цикл запуска.

ВНИМАНИЕ! Не выполняйте исследования КК или пациентов, пока не пройдет процедура запуска.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

QC NOT DONE (Не выполнен КК) – исследование КК не было выполнено после первого входа в систему за текущий день. Для получения дополнительной информации см. **раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования*****, подраздел:** ***Кнопка опций составления бланка-ответа***.
Действие: Выполните исследование КК в соответствии с требованиями вашей лаборатории.

QC ALERT (Предупреждение КК) – указывает на ошибки по одному или нескольким параметрам в последнем исследованном КК. Индикация этих сигнальных флажков возможна только после соответствующей настройки системы.
Дополнительную информацию см. в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Кнопка опций составления бланка-ответа***.
Действие: Устраните неисправность, которая стала причиной выхода КК за допустимые границы, как представлено в **Раздел 10:** ***Поиск и устранение неисправностей***, и повторите КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнальные флажки измеряемых параметров

Если образец выходит за установленные границы нормы, анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL выводит на экран сообщение с сигнальным знаком параметра. Сообщение возникает в том случае, когда в образе имеется одно из следующих отклонений от нормы:

- Предупреждения об отклонении данных:
- Сигнальные флажки подозрительных параметров (s)
- Сигнальные флажки недействительного подсчета (*)

Предупреждения об отклонении данных:

В анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL имеется пять уровней значений:

- Границы нормы пациентов (**Patient Limits**) устанавливаются для обозначения нормальных или обычных результатов пациентов, а также в соответствии с типами исследуемых образцов пациентов. Границы нормы пациентов может задавать оператор. См. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***.
- Границы тревоги (**Panic Limits**) устанавливаются вне границ нормы пациентов, но внутри границ вывода в бланк-ответ. Границы тревоги служат для того, чтобы предупреждать оператора о том, что результаты в значительной степени отклоняются от границ нормы пациентов. Границы тревоги может устанавливать оператор. См. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***.
- Граница аналитических измерений (**Analytical Measurement Range [AMR или Linearity]**) представляет собой границу, при выходе за которую система не гарантирует точность результатов. Дополнительная информация о границе аналитических измерений представлена в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***.
- Диапазон индикации (**Display Range**) устанавливается программным обеспечением системы и отражает заданные границы вывода на экран и распечатки. Оператор не может изменять эти границы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Нижние допустимые границы подсчета (**Low Events Count**) определяются ПО системы. Нижние допустимые границы подсчета, применимые для WBC, RBC, HCT, MCV, HGB и PLT, учитываются, когда низкий диапазон WBC, RBC, HGB и PLT выбран как опция Display Rights (Права отображения):
  - WBC <0,4 тыс/мкл
  - RBC <1,2 млн/мкл
  - HCT <12,1 %
  - MCV <53,2 фл
  - HGB <5,5 г/дл
  - PLT <11,0 тыс/мкл

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

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

Если результат измеряемого параметра выходит за верхнюю границу вывода в бланк-ответ, цифровой результат на экран не выводится и не распечатывается. Вместо него в зоне результата выводятся символы «плюс» (++++), и справа от ++++ выводится и распечатывается буква «D». Если результат измеряемого параметра меньше нижней границы вывода в бланк-ответ, цифровой результат на экран не выводится и не распечатывается. Вместо него в зоне результаты выводятся символы «минус» (----), и справа от ---- выводится и распечатывается символ «*». В следующей таблице символы «XXXX» представляют численное значение; а «----» — отклоненное значение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3.3 Предупреждение об отклонении данных: Настройки системы по умолчанию

Флажок	Результат	Пояснения	Измеряемые параметры	Инициирующее событие	Другие затронутые параметры	Результат затронутого параметра	Цвет сигнального флажка на экране	Цвет результата на экране
D	++++	Результат вышел за верхнюю границу вывода в бланк-ответе	WBC	>90	NEU LYM MON EOS BAS	---- * ---- * ---- * ---- * ---- *	Красный	Белый
			RBC	>8,3	HCT MCV MCH MCHC RDW	---- * ---- * ---- * ---- * ---- *		
			HGB	>22	MCH MCHC	---- * ---- *		
			HCT	>66,1	MCV RBC MCH MCHC RDW	---- * ---- * ---- * ---- * ---- *		
			PLT	>1485	MPV	---- *		
*	++++		MCV	>118,4	HCT RBC MCH MCHC RDW	---- * ---- * ---- * ---- * ---- *		
Дополнительную информацию о возможности увеличения / уменьшения диапазона см. в **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел: *Права отображения***.								

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3.3 Предупреждение об отклонении данных: Настройки системы по умолчанию (продолжение)

Флажок	Результат	Пояснения	Измеряемые параметры	Инициирующее событие	Другие затронутые параметры	Результат затронутого параметра	Цвет сигнального флажка на экране	Цвет результата на экране
h	XXXX	Результат выше верхней границы нормы, но ниже верхней границы тревоги	Все	На основе описания границы	н/п	н/п	Красный	Красный
l	XXXX	Результат меньше нижней границы нормы, но выше нижней границы тревоги.	Все	На основе описания границы	н/п	н/п	Жёлтый	Жёлтый
H	XXXX	Результат превысил верхнюю границу тревоги	Все	На основе описания границы	н/п	н/п	Красный	Белый текст на красном фоне
L	XXXX	Результат меньше нижней границы тревоги	Все	На основе описания границы	н/п	н/п	Жёлтый	Белый текст на красном фоне
Дополнительную информацию о возможности увеличения / уменьшения диапазона см. в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Права отображения***.								

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3.4 Предупреждение об отклонении данных: Выбор расширенного диапазона

Флажок	Результат	Пояснения	Измеряемые параметры	Инициирующее событие	Другие затронутые параметры	Результат затронутого параметра	Цвет сигнального флажка на экране	Цвет результата на экране
D	++++	Результат вышел за верхнюю границу вывода в бланк-ответе	WBC Выбор расширенного диапазона*	>150	NEU LYM MON EOS BAS	---- * ---- * ---- * ---- * ---- *	Красный	Белый
			RBC Выбор расширенного диапазона*	>10,0	HCT MCV MCH MCHC RDW	---- * ---- * ---- * ---- * ---- *		
			HGB Выбор расширенного диапазона*	>25	MCH MCHC	---- * ---- *		
			HCT: Выбор диапазон эритроцитов*	>85	MCV RBC MCH MCHC RDW	---- * ---- * ---- * ---- * ---- *		
			PLT Выбор расширенного диапазона*	>2000	MPV	---- *		
*	++++		MCV Выбор расширенного диапазона*	>150	HCT RBC MCH MCHC RDW	---- * ---- * ---- * ---- * ---- *		
Дополнительную информацию о возможности увеличения / уменьшения диапазона см. в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Права отображения***.								

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3.5 Предупреждения по данным о распределении: настройки системы по умолчанию (событие < AMR)

Флажок	Результат	Пояснения	Измеряемые параметры	Инициирующее событие	Другие затронутые параметры	Результат затронутого параметра	Цвет сигнального флажка на экране	Цвет результата на экране
*	----	Результат вышел за нижнюю границу вывода в бланк-ответе	WBC	< 0,4	NEU LYM MON EOS BAS	---- * ---- * ---- * ---- * ---- *	Красный	Белый
			RBC	< 1,2	HCT MCV MCH MCHC RDW	---- * ---- * ---- * ---- * ---- *		
			HGB	< 5,5	MCH MCHC	---- * ---- *		
			HCT	< 12,1	MCV RBC MCH MCHC RDW	---- * ---- * ---- * ---- * ---- *		
			PLT	< 11,0	MPV	---- *		
			MCV	< 53,2	HCT RBC MCH MCHC RDW	---- * ---- * ---- * ---- * ---- *		

Дополнительную информацию о возможности увеличения / уменьшения диапазона см. в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Права отображения***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнальные флажки лейкоцитов

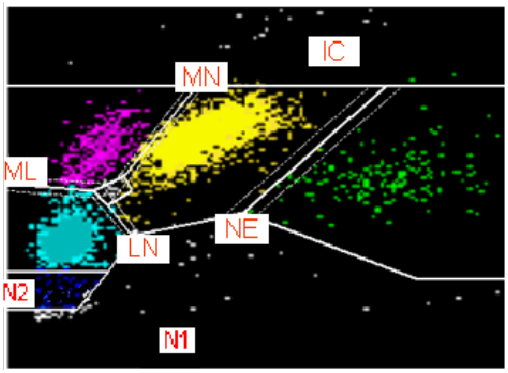


Рисунок 3.3 Области, помеченные дифференциальными флажками при определении лейкоцитарной формулы

Количество клеток в области:

- **N1 (Шум 1):** имеются агрегаты тромбоцитов, остатки эритроцитов либо резистентные эритроциты
- **N2 (Шум 2):** имеются агрегаты тромбоцитов, эритробласты или небольшие лимфоциты
- **IC:** имеются **незрелые клетки** (из одноядерных или многоядерных однородных клеток)

Количество клеток, расположенных с каждой стороны порога:

- **ML** (**М**оноциты-**Л**имфоциты): имеются атипичные лимфоциты или базофилы
- **LN** (**Л**имфоциты-**Н**ейтрофилы): имеются базофилы, небольшие нейтрофилы (без грануляций или малым количеством сегментов) или палочкоядерные нейтрофилы
- **MN** (**М**оноциты-**Н**ейтрофилы): имеются небольшие нейтрофилы (без грануляций или малым количеством сегментов), палочкоядерные нейтрофилы или гипербазофильные клетки
- **NE** (**Н**ейтрофилы-**Э**озинофилы): имеются гигантские нейтрофилы, гиперсегментированные нейтрофилы, эозинофилы с малым количеством грануляций, либо поврежденные эозинофилы

Зоны сигнальных флажков лейкоцитов изображены на ***Рисунок 3.3***. На экране результатов все сигнальные флажки лейкоцитов изображаются белым текстом в окне сигнальных флажков внизу экрана.

Примечание: Данные флажки могут появляться в случае хранения крови в ненадлежащих условиях или при избыточном взятии проб для анализа (свыше 20 раз).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнальные флажки подозрительных параметров лейкоцитов

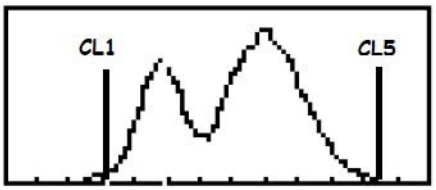


Рисунок 3.4 Сигнальные флажки лейкоцитов

L1 = имеются агрегаты тромбоцитов, эритробласты или небольшие лимфоциты слева от **CL1**.

L5 = имеются незрелые клетки справа от **CL5**.

Данные сигнальные флажки формируются после того, как анализатор оценит измеряемые данные для отдельных параметров или групп параметров (обозначены [*] рядом с результатом, на который было оказано влияние). Результат может быть подозрительным из-за наличия веществ, оказывающих влияние на измерение, или из-за невозможности анализатора выполнить измерение отдельного параметра, вызванной выраженной патологией образца. Далее приводятся названия каждого сигнального флажка, способ его отображения на экране, возможные причины появления и действия, которые следует предпринимать.

Сигнальные флажки подозрительных популяций лейкоцитов

Данные флажки (обозначаемые символом [S] рядом с результатом, на который было оказано влияние) отображаются для определенного параметра или группы параметров, если в результате оценки анализатором измеренных данных было выявлено потенциальное присутствие патологической или незрелой субпопуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3.6 Сигнальные флажки лейкоцитов

Параметр	Сигнальный флаг результата	Текст в окне сигнального флага	Результат на экране	Причина	Действие
WBC Лейкоцитарная формула	* *	L1	---- ----	Возможное присутствие агрегатов тромбоцитов, эритробластов и/или небольших лимфоцитов	Проверьте образец на наличие сгустков или агглютинации. Повторно исследуйте образец через 20 минут после забора. Следуйте критериям протокола вашей лаборатории или исследуйте окрашенные мазки крови, чтобы подтвердить результаты распределения лейкоцитов и подсчета лейкоцитов. При необходимости повторно возьмите и исследуйте образец.
Лейкоцитарная формула	*	L5	XXXX	Возможное присутствие незрелых клеток.	Следуйте критериям протокола вашей лаборатории по исследованию и/или предоставлению отчетов.
WBC Лейкоцитарная формула	S *	N1	XXXX ----	Возможное присутствие клеточного детрита, резистентных эритроцитов и/или агрегатов тромбоцитов	Следуйте критериям протокола вашей лаборатории по исследованию и/или предоставлению отчетов.
WBC Лейкоцитарная формула	S *	N2	XXXX ----	Возможное присутствие агрегатов тромбоцитов, эритробластов и/или небольших лимфоцитов.	Следуйте критериям протокола вашей лаборатории по исследованию и/или предоставлению отчетов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3.6 Сигнальные флажки лейкоцитов (продолжение)

Параметр	Сигнальный флаг результата	Текст в окне сигнального флага	Результат на экране	Причина	Действие
Лейкоцитарная формула	S	IC	XXXX	Возможное присутствие незрелых клеток	Следуйте критериям протокола вашей лаборатории по исследованию и/или предоставлению отчетов.
Лейкоцитарная формула	S	ML	XXXX	Возможное присутствие атипичных лимфоцитов и/или базофилов	Следуйте критериям протокола вашей лаборатории по исследованию и/или предоставлению отчетов.
Лейкоцитарная формула	S	LN	XXXX	Возможное присутствие атипичных лимфоцитов, базофилов, палочкоядерных нейтрофилов и/или небольших нейтрофилов (без гранул или малым количеством сегментов).	Следуйте критериям протокола вашей лаборатории по исследованию и/или предоставлению отчетов.
Лейкоцитарная формула	S	MN	XXXX	Возможное присутствие небольших нейтрофилов (без гранул или малым количеством сегментов), палочкоядерных нейтрофилов и/или гипербазофильных клеток.	Следуйте критериям протокола вашей лаборатории по исследованию и/или предоставлению отчетов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3.6 Сигнальные флажки лейкоцитов (продолжение)

Параметр	Сигнальный флаг результата	Текст в окне сигнального флага	Результат на экране	Причина	Действие
Лейкоцитарная формула	S	NE	XXXX	Возможное присутствие гигантских нейтрофилов, гиперсегментированных нейтрофилов и/или дегранилурованных или поврежденных эозинофилов.	Следуйте критериям протокола вашей лаборатории по исследованию и/или предоставлению отчетов.
WBC Лейкоцитарная формула	* *	L1 и N2	---- ----	Возможное присутствие агрегатов тромбоцитов и/или ядросодержащих эритроцитов	Следуйте критериям протокола вашей лаборатории по исследованию и/или предоставлению отчетов.
Лейкоцитарная формула	S	MN и ML или LN, либо ML и LN	XXXX	Подсчет подозрительных базофилов	Следуйте критериям протокола вашей лаборатории по исследованию и/или предоставлению отчетов.

Информация, приведенная в данной таблице, подразумевает уровень доступа основного пользователя для права отображения полного диапазона. Для получения дополнительной информации см. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Права отображения***.

Примечание: Сигнальные флажки лейкоцитов L1 и L5 связаны с гистограммой лейкоцитов. Все другие сигнальные флажки лейкоцитов отображают диаграмму рассеяния.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнальные флажки тромбоцитов

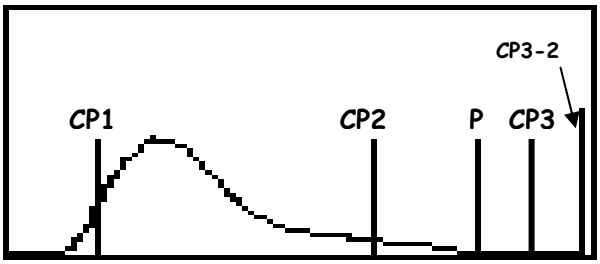


Рисунок 3.5 Сигнальные флажки тромбоцитов

P1 = **0** … **CP1**: наличие патологического количества остатков разрушенных клеток или маленьких клеток.

P2 = **P** … **CP2**: наличие шизоцитов.

P3 = **CP3** … **CP3-2**: наличие микроцитов.

На предыдущем рисунке изображены зоны сигнальных флажков тромбоцитов. На экране результатов все сигнальные флажки тромбоцитов изображаются желтым текстом в окне сигнальных флажков внизу экрана.

Сигнальные флажки подозрительных параметров тромбоцитов

Данные сигнальные флажки формируются после того, как анализатор оценит измеряемые данные для отдельных параметров или групп параметров. Результат может быть подозрительным из-за наличия веществ, оказывающих влияние на измерение, или из-за невозможности анализатора выполнить измерение отдельного параметра, вызванной выраженной патологией образца. Далее приводятся названия каждого сигнального флажка, способ его отображения на экране, возможные причины появления и действия, которые следует предпринимать.

Сигнальные флажки подозрительных параметров тромбоцитов P1, P2 и P3 указывают на недействительность результатов подсчета тромбоцитов и значений всех параметров, рассчитанных на основании количества тромбоцитов (MPV).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3.7 Сигнальные флажки тромбоцитов

Параметр	Сигнальный флаг результата	Текст в окне сигнального флага	Результат на экране	Причина	Действие
PLT	*	P1	----	Может указывать на наличие необычного количества обломков клеток, загрязненные реагенты, электронные шумы, микропузырьки или малые клетки.	Следуйте критериям протокола вашей лаборатории для верификации результатов.
PLT	*	P2	----	Может указывать на наличие шизоцитов.	Следуйте критериям протокола вашей лаборатории для верификации результатов.
PLT	*	P3	----	Может указывать на наличие микроцитарных эритроцитов, шизоцитов, гигантских тромбоцитов, серповидных клеток, скоплений тромбоцитов.	Следуйте критериям протокола вашей лаборатории для верификации результатов.
PLT	S		XXXX	Эритроциты и тромбоциты не определены	Следуйте критериям протокола вашей лаборатории для верификации результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнальные флажки неправильного подсчета

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

R_CL
W_CL
R_CL+W_ CL
D_CL
O_DF
HGB COUNT INVALID (Недействительный результат определения концентрации гемоглобина)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3.8 Сигнальные флажки неправильного подсчета

Флажок	Результат	Пояснения	Измеряемые параметры	Влияние на другие результаты
R_CL	---- *	Параметр исключен/ неправилен, возможен засор апертуры эритроцитов.	RBC	Все результаты неправильные.
R_CL	---- *	Параметр исключен/ неправилен, возможен засор апертуры тромбоцитов.	PLT	Все результаты неправильные.
W_CL	---- *	Параметр исключен/ неправилен, возможен засор апертуры лейкоцитов.	WBC	Все результаты неправильные.
R_CL+W_ CL	---- *	Параметр исключен/ неправилен, возможны засоры апертур эритроцитов/ тромбоцитов и лейкоцитов.	Эритроциты, тромбоциты, лейкоциты	Все результаты неправильные.
D_CL	---- *	Засор оптической проточной ячейки	Лейкоцитарная формула	Все результаты подсчета лейкоцитарной формулы неправильные.
O_DF	---- *	Перерыв в работе светодиода	Лейкоцитарная формула	Все результаты подсчета лейкоцитарной формулы неправильные.
HGB COUNT INVALID (Недействительный результат определения концентрации гемоглобина)	---- *	Ошибка считывания «пустого образца» гемоглобина.	HGB	Все результаты, полученные с использованием данных канала HGB, неправильные.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Если при проведении исследования образца появляется ошибка «_CL», обратитесь к разделу 10 для поиска и устранения неисправностей перед проведением повторного анализа.

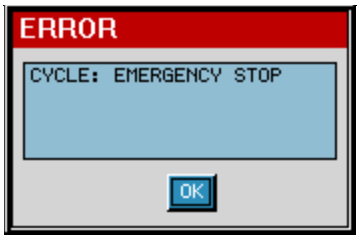
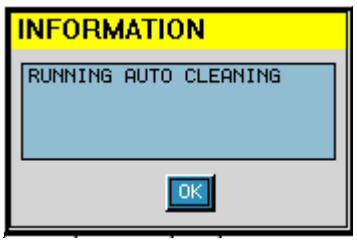
Всплывающие предупреждающие, информационные сообщения и сообщения об ошибках ввода

В некоторых ситуациях анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL дает оператору подсказки в виде всплывающих предупреждающих, информационных сообщений и сообщений об ошибках ввода. Оператор должен реагировать на эти всплывающие сообщения. Некоторые сообщения остаются на экране до тех пор, пока оператор не квитирует сообщение. Всплывающие сообщения появляются в следующих ситуациях[1]:

1. Данная таблица не содержит все всплывающие предупреждающие, информационные сообщения и сообщения об ошибках ввода, которые появляются на экране анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отображаются три уровня тревоги: ошибка, предупреждение и информация. Правила окраски заголовка следующие:

Красный заголовок указывает на сообщение об ошибке	
Оранжевый заголовок указывает на предупреждающее сообщение	
Желтый заголовок указывает на информационное сообщение	

Вещества, оказывающие влияние на результаты измерений

Необходимо всегда иметь в виду, что существуют вещества, которые могут оказывать влияние на результаты, выдаваемые гематологическими анализаторами. Хотя анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL сконструирован таким образом, что определяет многие из этих веществ и выдает соответствующие сигнальные знаки, он не всегда способен это сделать. В списке **Приложение B:** ***Потенциально возможные причины ложных результатов*** представлены некоторые вещества, которые могут оказывать влияние на определенные параметры.

Сообщения интерпретации (Бланки-ответы с интерпретацией)

Сообщения интерпретации выводятся на экран и распечатываются в том случае, когда имеется отклонение за введенные допустимые границы (верхние и нижние). Эти сообщения выводятся на экран и распечатываются только в том случае, если в экране Printer Set Up (Установка принтера) выбрана опция сообщений интерпретации (Interp. Rpt). Инструкции по вводу ожидаемых границ значений приводятся в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Расширенные настройки***.

Появление сообщений с интерпретациями также может быть обусловлено появлением некоторых сигнальных флажков.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3.9 Бланк-ответ с интерпретацией

Параметр	Сообщения	
	Результат ниже допустимой границы	**Результат выше допустимой границы**
WBC	Лейкопения	Лейкоцитоз
LYM%	Лимфопения	Лимфоцитоз
LYM#	Лимфопения	Лимфоцитоз
Процентное содержание моноцитов	н/п	Моноцитоз
MON#	н/п	Моноцитоз
NEU%	Нейтропения	Нейтрофилия
NEU#	Нейтропения	Нейтрофилия
EOS%	н/п	Эозинофилия
EOS#	н/п	Эозинофилия
BAS%	н/п	Базофилия
BAS#	н/п	Базофилия
RBC	н/п	Эритроцитоз (полицитемия)
HGB	Анемия	н/п
MCV	Микроцитоз	Макроцитоз
MCH	н/п	н/п
MCHC	Гипохромия	н/п
RDW	н/п	Анизоцитоз
PLT	Тромбоцитопения	Тромбоцитоз
MPV	н/п	Гигантские тромбоциты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3.10 Бланк-ответ с интерпретацией (сигнальные флажки)

Параметр	Флажок	Сообщение с интерпретацией
Дифференциальный анализ лейкоцитов	N1	Детрит
Дифференциальный анализ лейкоцитов	N2	Эритробласт
Дифференциальный анализ лейкоцитов	N1 и N2	Эритробласт
WBC	L1 и N2	Агрегация тромбоцитов
Дифференциальный анализ лейкоцитов	IC	LIC (незрелые клетки)
Дифференциальный анализ лейкоцитов	ML или LN	Атипичные лимфоциты
Тромбоциты	P1	Детрит
Тромбоциты	P2	Шизоциты
Тромбоциты	P3	Микроциты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

В данном разделе представлено описание рабочих и технических характеристик анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Данный раздел включает в себя:

- Физические характеристики
- Характеристики энергообеспечения
- Требования к окружающей среде
- Эксплуатационные характеристики
- Характеристики штрихкодов
- Рабочие характеристики

В соответствии с IEC 60825-1:2014 анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL относится к лазерному оборудованию класса 1 со встроенным лазером класса 2 в считывателе штрихкодов. Лазерное оборудование класса 1 безопасно при использовании, в него также может быть встроен лазер высокой мощности, используемый полностью в закрытом режиме. По этой причине потенциально опасное излучение является недосягаемым (встроенное лазерное устройство).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики

Физические характеристики

В следующей таблице представлены физические характеристики анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL.

Таблица 4.1 Физические характеристики

Размер	Анализатор
Высота	16,1 дюйма (41 см)
Ширина	19,7 дюйма (50 см)
Глубина	17,0 дюйма (43 см)
Масса	Приблизительно 55 фунтов (25 кг)

Таблица 4.2 Размеры в транспортной упаковке

Размер	Транспортная упаковка с анализатором
Высота	27,6 дюйма (70 см)
Ширина	22,4 дюйма (57 см)
Глубина	23,6 дюйма (60 см)
Масса	Приблизительно 66 фунтов (30 кг)

ПРИМЕЧАНИЕ: Физические характеристики принтера представлены в руководстве по эксплуатации принтера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики энергообеспечения

К источнику питания предъявляются следующие требования:

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

Подаваемый/выходной ток адаптера переменного тока:

Подаваемый в адаптер ток: 100–240 В переменного тока, 2 А, 50–60 Гц

Выходной из адаптера ток: 24 В постоянного тока, 6,67 А

Потребляемая мощность:

Во время цикла исследования – 60 Вт (±10 %)

Включен, но вне цикла исследования – 25 Вт (±10 %)

Максимальная – 160 Вт (±10 %)

Требования к окружающей среде

Температура при эксплуатации: 64–93 °F (18–34 °C)

Температура при хранении: 14–122 °F (-10–50 °C)

ВНИМАНИЕ: Если анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL хранился при температуре ниже 50 °F (10 °C), перед включением он должен в течение 24 часов находиться при комнатной температуре.

Относительная влажность – максимально –80 % при 87,8 °F (31 °C)

Относительная влажность – максимально –70 % при 93 °F (34 °C)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эксплуатационные характеристики

Производительность (режим CBC)	40 образцов/час: закрытый режим 40 образцов/час: открытый режим
Память	3000 записей, включающих в себя данные о пациенте, гистограммы и диаграммы разброса (объем памяти учитывает результаты, рассчитанные в режиме DIF (дифференцированный подсчет лейкоцитов)). Увеличение памяти возможно благодаря использованию съемных носителей. 12 файлов КК, по 100 записей в файле
Объем аспирируемого образца	21 мкл
Принцип измерения	Электрический импеданс для лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов Абсорбционная спектрофотометрия для гемоглобина Оптическая поточная цитометрия для расчета лейкоцитарной формулы Интегрирование по объему для гематокрита
Мощность автозагрузчика	50 пробирок (до 10 штативов по 5 пробирок в каждом)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые типы пробирок для сбора образцов

В таблице ниже указаны пробирки, пригодные для использования с анализатором CELL-DYN Emerald 22 AL. Указанные пробирки были проверены на физическую совместимость с анализатором CELL-DYN Emerald 22 AL и были признаны пригодными.

Таблица 4.3 Размеры пробирок для образцов

Режим работы	Размеры пробирок	Тип штатива	Примеры (с номенклатурой производителя)
Открытый	Диаметр 7,5 - 13 мм, высота 40 - 75 мм	-	• Becton Dickinson Vacutainer (367862) • Becton Dickinson MICROTAINER MAP (363706) • Becton Dickinson MICROTAINER (365974) • GREINER MINICOLLECT (450480) • SARSTEDT S-MONOVETTE (04.1900.100) • SARSTEDT S-MONOVETTE (04.1915.100)
Закрытый	Диаметр 12 - 13,5 мм, высота 80 - 83 мм	Тип 01 (обычные пробирки)	Becton Dickinson Vacutainer (368861 и 367862)
Закрытый	Диаметр 11 - 12,5 мм, высота 80 - 83 мм	Тип 02 (пробирки SARSTEDT)	SARSTEDT S-MONOVETTE (04.1900.100)

ПРИМЕЧАНИЕ: Указанные значения высоты для закрытого режима включают в себя высоту крышки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется использовать стеклянные пробирки при работе с анализатором CELL-DYN Emerald 22 AL.

ПРИМЕЧАНИЕ: Минимально необходимый объем крови в пробирке для образца составляет 500 мкл.

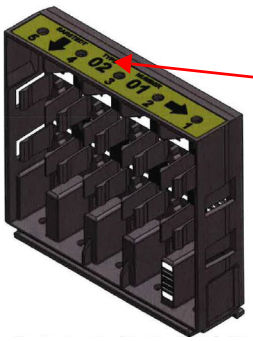
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Для достижения оптимальных рабочих характеристик при работе в закрытом режиме следует ограничиться двумя пункциями. Ограничение по количеству пункций применимо исключительно к образцам пациентов (но не к пробиркам для КК).

ВНИМАНИЕ: Биологические риски. Для предотвращения повреждения иглы и/или пробирок с образцами следует использовать только требуемый тип пробирок для сбора образцов с соответствующим штативом. При повреждении пробирки существует риск биологической опасности.



Для пробирок **SARSTEDT** следует использовать специальный штатив (штатив типа 02, представлен далее по тексту).



Штативы типа 02 предназначены только для пробирок типа **SARSTEDT** и являются опциональными. Данные штативы следует заказывать дополнительно. Для ознакомления с перечнем каталожных номеров см **Приложение A:** ***Принадлежности***.

ВНИМАНИЕ: Для предотвращения повреждения иглы удостоверьтесь, что поршень пробирки **SARSTEDT** помещен в ее нижнюю часть

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики штрихкодов

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

Обозначение:

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

Размеры идентификатора:

Этикетки штрихкодов для ИК пробирок

- Длина символа штрихкода для пробирки для сбора образцов (см. рисунок далее по тексту).
- Минимальная длина свободной зоны с каждой стороны пробирки для сбора образцов.

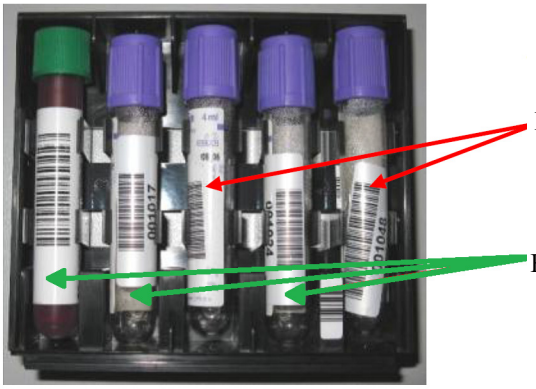
ПРИМЕЧАНИЕ: Этикетка может быть наклеена по все длине пробирки (ниже крышки). Обязательным является наличие белой полосы этикетки высотой не менее 5 мм между черной линией штрихкода и крышкой и 10 мм между черной линией и нижней частью пробирки.



ПРИМЕЧАНИЕ: Этикетка со штрихкодом для образца должна быть размещена в передней части штатива.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

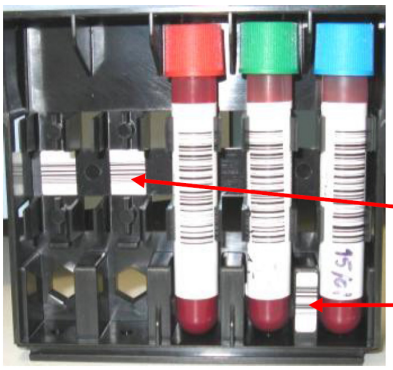
ПРИМЕЧАНИЕ: Если штрихкод на пробирке с образцом не может быть прочтен (неудовлетворительная позиция, повреждение, неизвестный код...), в результате появится лишь позиция в штативе (RACK/POS) в случае выбора опции автозагрузчика **CDB MANDATORY** (Обязательно наличие штрихкода).



Этикетки со штрихкодом для штатива

- Этикетки со штрихкодами на дне штатива используются для определения наличия пробирки с образцом.
- Этикетка со штрихкодом, размещенная между первыми двумя позициями, предназначена для идентификации типа и номера штатива.

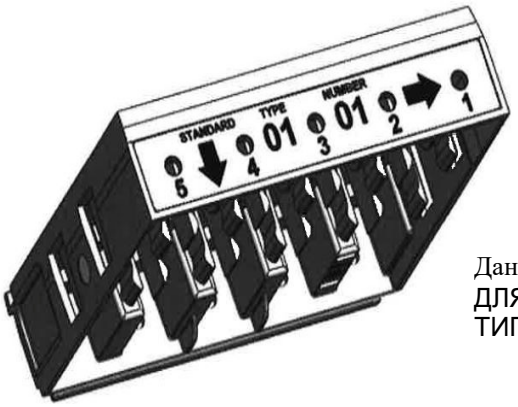
ПРИМЕЧАНИЕ: Если штрихкод на штативе отсутствует или поврежден, штатив будет автоматически выгружен.



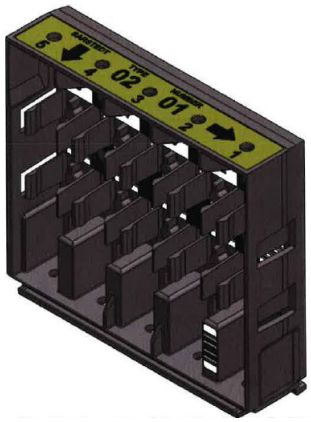
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этикетки для штативов

- Этикетка, размещенная в верхней части штатива, позволяет идентифицировать тип и номер штатива.
- Цвет этикетки указывает на тип штатива:
  - Белый цвет для пробирок стандартного (**STANDARD**) типа.
  - Зеленый цвет для пробирок типа **SARSTEDT**
- Направляющие стрелки показывают пользователю, как правильно следует вставлять штатив в загрузчик.



Данный штатив типа 01 предназначен ДЛЯ ПРОБИРОК СТАНДАРТНОГО ТИПА (**STANDARD**) Номер штатива: 01.



Данный штатив типа 02 предназначен для пробирок стандартного типа **SARSTEDT** Номер штатива: 01.

ВНИМАНИЕ: Биологические риски. Для предотвращения повреждения иглы и/или пробирок с образцами следует использовать только требуемый тип пробирок для сбора образцов с соответствующим штативом. При повреждении пробирки существует риск биологической опасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В следующей таблице представлено потребление реагентов (приблизительный объем):

Таблица 4.4 Потребление реагентов: V1.1.0

ЦИКЛЫ		ДИЛЮЕНТ (мл)	ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ (мл)	ОЧИЩАЮЩИЙ РЕАГЕНТ (мл)
Исследование образца	DIF AL (0/3000m)	23,01	0,95	0,5
	CBC AL (0/3000m)	15,37	0,73	0,5
	DIF Stat (OT)	21,89	0,95	0,49
	CBC Stat (OT)	14,24	0,73	0,49
Промывание всех блоков		10,52	0,0	0,0
Обратная циркуляция для апертур		10,9	0,0	0,27
Обратная циркуляция для оптической системы		12,93	0,0	8,7
Инициализация системы (контроль)		14,36	0	0,45
Предварительная подготовка реагентов	Все	36,49	5,52	4,44
	Лизирующий реагент	5,65	7,97	0,0
	Дилюент	47,59	0,0	0,0
	Очищающий реагент	0,0	0,0	4,3
Очистка		23,07	0,75	15,66
Раствор гипохлорита натрия		51,38	1,35	0,35
Промывка		51,38	1,35	0,35
Промывание кювет		6,24	0,0	0,0
Контроль LATEX WBC(3)		14,31	1,1	0,36
Контроль LATEX RBC/PLT(4)		7	0,0	0,0
Adj OPT GCAL(1)		12,8	0,91	0,0
Контроль LATEX OPT(2)		12,78	0,93	0,0
Настройка светодиода		6,36	0,3	0,0
Запуск		82,94	3,05	0,48
Выход из системы		2,43	0,0	23,87

(1): Коррекция усиления прямого светорассеяния (FSC) и потери света вдоль оси (ALL) (GCAL).
(2): Поперечная коррекция.
(3): Коррекция резистивного усиления для WBC.
(4): Коррекция резистивного усиления для RBC/PLT.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочие характеристики

Подсчет фона при запуске системы

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

Таблица 4.5 Характеристики фона

Параметр	Границы концентрации фона
Лейкоциты	≤ 0,5 тысяч/мкл
Эритроциты	≤ 0,1 млн/мкл
Гемоглобин	≤ 0,2 г/дл
Тромбоциты	≤ 10,0 тысяч/мкл
Подсчет в режиме DIF**	≤ 100 клеток

* Результаты представлены в американских единицах измерения, за исключением случаев для режима DIF

** Количество клеток, подсчитанных в режиме DIF, на диаграмме рассеяния (область DIF на экране)

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики фона применяются только для лейкоцитов, подсчета лейкоцитарной формулы (DIF), эритроцитов, гемоглобина и тромбоцитов.

Перенос

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4.6 Характеристики переноса

Параметр*	Низкое базовое значение	Высокое базовое значение	% переноса
Лейкоциты (тыс/мкл)	>0 и <3	>90	≤1 %
Эритроциты (млн/мкл)	>0 и <1,5	>6,20	≤1 %
Гемоглобин (г/дл)	>0 и <5,0	>22,0	≤1 %
Тромбоциты тыс/мкл	>0 и <100	>900	≤2,2 %

* Результаты представлены в американских единицах измерения.

Диапазон индикации

Диапазон индикации значений на экране представляет собой заданные границы значений, которые появляются на экране и распечатываются. Если результат превышает верхнюю границу диапазона индикации, вместо цифровых результатов на экране и в распечатке появляются символы «плюс» (++++), а также сигнальный флаг и символ «**D**». Диапазон индикации устанавливается за заводе по умолчанию, но может быть расширен при введении пароля для просмотра большего диапазона данных и для подтверждения результатов пользователя и/или информации.

Таблица 4.7 Диапазон индикации

Параметр	Единицы измерения*	Диапазон индикации по умолчанию	Максимальный диапазон индикации
Лейкоциты	тыс/мкл	0,4–90	0–150
Эритроциты	млн/мкл	1,2–8,3	0–10
Гемоглобин	г/дл	5,5–22	0–25
Гематокрит	%	12,1–66,1	0–85
Средний объем эритроцитов	фл	53,2–118,4	0–150
Тромбоциты	тыс/мкл	11–1485	0–2000

* Результаты представлены в американских единицах измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальные результаты диапазона индикации помечены символом *, который указывает, что значение выше или ниже диапазона индикации по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительная информация о результатах, отмечаемых сигнальными флажками, представлена в **Раздел 3:** ***Принципы работы***, **Подраздел:** ***Сигналы тревоги анализатора, рабочие сигнальные флажки и флажки измеряемых параметров***.

Диапазон линейности/аналитических измерений

Диапазон аналитических измерений представляет собой диапазон значений анализа, который может быть измерен по определенному методу в образце напрямую без разведения, концентрирования или какой-либо другой предварительной подготовки, не являющейся частью обычной процедуры исследования.

Характеристики диапазона аналитических измерений, представленные в следующей таблице, определены при помощи исследования свежей человеческой цельной крови, к которой был добавлен коммерческий материал для исследования линейности. Поскольку диапазон индикации шире, чем диапазон аналитических измерений, на экране могут отображаться, либо распечатываться значения, не входящие в диапазон аналитических измерений. Для того чтобы вывести в бланк-ответ результаты пациента, выходящие за диапазон аналитических измерений, в вашей лаборатории необходимо выполнить исследования для подтверждения этих расширенных границ (часто называемых «Clinically Reportable Range»). Например, ваша лаборатория может выбрать выведение в бланк-ответ указания на то, что результаты пациента выше или ниже заданных верхних или нижних границ диапазона аналитических измерений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4.8 Характеристики диапазона аналитических измерений

Параметр	Единицы измерения*	Диапазон аналитических измерений	Приемлемый предел (в зависимости от того, что больше)
Лейкоциты	тыс/мкл	0,4–90	± 0,4 или 4,0%, 10% при >50 тыс/мкл
Эритроциты	млн/мкл	1,2–8,3	± 0,1 или ± 2,5 %
Гемоглобин	г/дл	5,5–22	± 0,3 или ± 2,0 %
Гематокрит	%	12,1–66,1	± 1,5 или 3%
Средний объем эритроцитов**	фл	53,2–118,4	н/п
Тромбоциты	тыс/мкл	11–1485	± 10,0 или 7 %, 15% при >400 тыс/мкл

* Результаты представлены в американских единицах измерения.

** Диапазон аналитических измерений установлен в рамках валидационного сравнительного исследования анализатора CELL-DYN Emerald 22.

Кратковременная погрешность (воспроизводимость)

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

В таблице ниже представлены результаты характеристик погрешности для параметров гемограммы. Отображенный в таблице коэффициент вариации (CV%) демонстрирует погрешность по 16 исследованиям при количестве повторов N=20 для каждого исследования.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4.9 Характеристики погрешности по свежей крови (CELL-DYN Emerald 22)

Параметр	Измеренные границы среднего значения*	Измеренные границы %CV
Лейкоциты	4,8–10,2	0,8–2,3
Эритроциты	4,27–5,63	0,7–1,4
Гемоглобин	13,0–15,4	0,2–0,9
Гематокрит	37,5–45,2	0,8–1,5
Средний объем эритроцитов	75,9–93,7	0,3–0,6
Диапазон распределения эритроцитов	13,1–17,2	1,3–2,7
Тромбоциты	186–337	2,2–5,2
Средний объем тромбоцитов	6,9–10,3	1,0–2,8

*Данные диапазоны представляют образец популяции, измеренной в рамках клинического валидационного исследования анализатора CELL-DYN Emerald 22. * Результаты представлены в американских единицах измерения.

Таблица 4.10 Характеристики погрешности по свежей крови (CELL-DYN Emerald 22 AL)

Параметр	Измеренные границы среднего значения*	Измеренные границы %CV	Характеристика % CV
Лейкоциты	5,6–8,2	0,9–2,0	≤2,5 %
Эритроциты	4,40–5,25	0,7–1,6	≤2 %
Гемоглобин	13,6–16,2	0,6–1,2	≤1,5 %
Гематокрит	37,9–45,7	0,7–1,6	≤2 %
Средний объем эритроцитов	84,8–99,7	0,2–0,4	≤1 %
Диапазон распределения эритроцитов	13,7–15,3	1,3–2,1	≤4 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4.10 Характеристики погрешности по свежей крови (CELL-DYN Emerald 22 AL) (продолжение)

Тромбоциты	223–381	2,1–3,8	≤5 %
Средний объем тромбоцитов	7,2–9,8	1,0–1,9	≤3 %

*Данные диапазоны представляют образец популяции, измеренной в рамках валидационного исследования анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. * Результаты представлены в американских единицах измерения.

Параметры лейкоцитарной формулы

Образцы свежей цельной крови, используемые для оценки воспроизводимости, должны иметь средние значения, которые не выходят за границы, приведённые в следующей таблица, а также не должны иметь сигнальных флажков по измеряемым параметрам. Расчеты основаны на погрешностях в измерениях при анализе 20 повторов.

Оценка воспроизводимости для значений параметров лейкоцитарной формулы представлены с использование стандартного отклонения (STDV) или %CV.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4.11 Характеристики погрешности по свежей крови (CELL-DYN Emerald 22) – лейкоцитарная формула

Параметр	Измеренные границы среднего значения*	Минимальное измеренное значение STDV	Максимальное измеренное значение STDV
NEU%	44,3–74,1	0,53	1,37
LYM%	13,3–43,4	0,44	1,35
MON%	6,2–13,5	0,36	1,00
EOS%	0,7–6,3	0,21	0,60
BAS%	0,2–0,3	0,06	0,14

*Данные диапазоны представляют образец популяции, измеренной в рамках валидационного исследования анализатора CELL-DYN Emerald 22.

ПРИМЕЧАНИЕ: Лаборатории должны подтвердить данные характеристики погрешности, используя образцы свежей цельной крови со значениями, находящимися в пределах указанного выше диапазона. При исследовании образцов со значениями, выходящими за указанные диапазоны, можно получить значения CV% и STDV выше или ниже указанных в таблица.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4.12 Характеристики погрешности по свежей крови (CELL-DYN Emerald 22 AL) – лейкоцитарная формула

Параметр	Измеренные границы среднего значения*	Измеренные границы		Критерии приемлемости (в зависимости от того, что больше)	
		%CV	Стандартное отклонение	%CV	Максимальное значение стандартного отклонения
LYM%	20,6–44,6	1,2–3,8	0,49–0,88	<5 %	1,35
NEU%	42,7–69,6	0,8–1,7	0,54–0,88	<4 %	1,37
MON%	5,4–16,1	3,3–7,6	0,31–0,59	<10 %	1,00
EOS%	1,3–13,4	3,8–16,8	0,13–0,51	<10 %	0,60
BAS%	0,2–1,0	13,4–34,2	0,07–0,15	<40 %	0,14

*Данные диапазоны представляют образец популяции, измеренной в рамках валидационного исследования анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL.

ПРИМЕЧАНИЕ: Лаборатории должны подтвердить данные характеристики погрешности, используя образцы свежей цельной крови со значениями, находящимися в пределах указанного выше диапазона. При исследовании образцов со значениями, выходящими за указанные диапазоны, можно получить значения CV% и STDV выше или ниже указанных в таблица.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Систематическая погрешность (суммарная погрешность изделия)

В следующей таблице представлены характеристики систематической суммарной погрешности анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL.

Таблица 4.13 Суммарная погрешность, определяемая с помощью коммерческих образцов контрольной крови: CBC

Параметр	Контрольный уровень CV%		
	Низкий	Нормальный	Высокий
Лейкоциты	5,2	4,7	4,3
Эритроциты	1,9	1,6	1,8
Гемоглобин	1,7	0,9	0,9
Гематокрит	1,9	1,5	1,7
Средний объем эритроцитов	0,6	0,5	0,5
Диапазон распределения эритроцитов	2,7	2,5	2,2
Тромбоциты	15,2	5,3	5,5
Средний объем тромбоцитов	6,3	2,4	2,0

Таблица 4.14 Суммарная погрешность, определяемая с помощью коммерческих образцов контрольной крови: дифференциальный анализ лейкоцитов

Параметр	Контрольный уровень CV%		
	Низкий	Нормальный	Высокий
LYM%	2,7	2,9	3,5
NEU%	3,4	1,6	0,8
MON%	6,7	6,4	6,8
EOS%	18,5	10,9	8,0
BAS%	84,9	51,1	38,3

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты могут меняться, если коммерческие контрольные образцы получены из разных источников.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сопоставимость (корреляция)

В таблица ниже представлено исследование корреляции анализатора CELL-DYN Emerald 22. Эти данные рассчитаны при помощи анализа регрессии Passing-Bablok, полученных при исследовании цельной крови, в сравнении с референсным анализатором (использующим аналогичную технологию) или в сравнении с референсной методикой. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться от представленных данных.

Таблица 4.15 Сопоставимость (корреляция) с анализатором CELL-DYN 3700

Параметры	Измеренные границы*	Значение r	Наклон прямой/ коэффициент регрессии	Отрезок/ свободный член	N
Лейкоциты	0,4–88,2	1,00	0,95	0,10	865
Эритроциты	1,28–7,89	0,99	1,00	-0,05	1021
Гемоглобин	5,5–22,0	1,00	1,02	-0,16	1010
Гематокрит	12,1–68,6	0,99	1,00	0,10	1021
Средний объем эритроцитов	53,2–118,4	0,97	1,12	-9,57	1021
Диапазон распределения эритроцитов	12,0–35,8	0,79	0,84	1,46	1021
Тромбоциты	11–1485	0,99	0,96	4,07	914
Средний объем тромбоцитов	6,2–11,1	0,86	0,63	3,05	869
NEU%	8,8–94,2	1,00	0,97	1,88	736
LYM%	2,0–86,8	0,99	1,00	0,30	714
MON%	0,8–34,9	0,91	0,96	0,42	714
EOS%	0,0–20,1	0,97	0,93	0,22	736
BAS%	0,0–5,5	0,63	0,26	0,04	739

* Результаты представлены в американских единицах измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4.16 Сопоставимость (корреляция) CELL-DYN Emerald 22 AL с CELL-DYN Emerald 22

Параметры	Измеренные границы*	Значение r	Наклон прямой/ коэффициент регрессии	Отрезок/ свободный член	N
Лейкоциты	0,4–44,7	1,00	1,000	0,0	189
Эритроциты	2,2–8,0	1,00	1,000	0,0	191
Гемоглобин	7,0–21,2	1,00	1,000	0,0	189
Гематокрит	19,7–63,9	0,99	0,968	1,3	191
Средний объем эритроцитов	66,0–111,3	0,99	1,043	-3,5	181
Диапазон распределения эритроцитов	12,2–22,7	0,95	1,000	-0,4	201
Тромбоциты	21-1111	1,00	1,016	-2,2	193
Средний объем тромбоцитов	6,0–11,1	0,93	1,000	-0,1	195
LYM%	0,9–86,9	0,99	1,004	0,0	187
NEU%	6,8–94,6	0,99	1,022	-0,8	187
MON%	0,8–70,4	0,98	0,923	-0,4	187
EOS%	0,0–37,3	0,94	1,088	0,1	187
BAS%	0,1–2,9	0,43	1,500	0,0	187

* Результаты представлены в американских единицах измерения. Границы результатов измерений, полученных при использовании анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL в закрытом режиме.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4.17 Сопоставимость (корреляция) CELL-DYN Emerald 22 с микроскопией осадка, n=226

Параметр	CELL-DYN Emerald 22		Отрезок/ свободный член	Наклон прямой/ коэффициент регрессии	Значение r
	Мин.	Макс.			
NEU%	5,1	94,4	1,48	0,96	0,97
LYM%	1,0	91,8	1,29	0,93	0,97
MON%	1,4	39,8	1,03	1,03	0,88
EOS%	0,0	20,1	0,22	1,08	0,94
BAS%	0,0	1,9	0,26	0,08	0,12

Вещества, оказывающие влияние на результаты измерений

Известно множество различных веществ, способных оказать влияние на результаты измерений, выполняемых на автоматизированных гематологических анализаторах. Перечень веществ, способных потенциально оказывать влияние на результаты анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL, представлен в **Приложение B:** ***Потенциально возможные причины ложных результатов***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Референсные диапазоны

Таблица 4.18 Референсные диапазоны (M/F)

Параметры	N	Диапазон 95 %	
		Нижняя граница **	Верхняя граница **
WBC	135	3,4	8,8
NEU%	135	41,8	79,7
LYM%	135	11,5	44,1
MON%	135	4,8	11,6
EOS%	135	0,3	7,5
BAS%	135	0,1	0,6
NEU	135	1,7	6,4
LYM	135	0,5	2,7
MON	135	0,3	0,8
EOS	135	0,0	0,4
BAS	135	0,0	0,1*
RBC	135	4,02	5,49
HGB	135	12,7	16,3
HCT	135	36,4	46,8
MCH	135	27,1	34,0
MCHC	135	33,5	36,2
MCV	135	79,1	96,3
RDW	135	12,9	17,8
PLT	135	157	393
MPV	135	7,0	10,0

*При исследовании базофилов значение по умолчанию составляет 0,1, поскольку на анализаторе отображается только одна цифра после десятичной запятой.

** Результаты представлены в американских единицах измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные границы не представляют собой универсально-применимые референсные диапазоны, а объединяют в себе референсные диапазоны, использованные в валидационном исследовании. В каждой лаборатории необходимо разработать свои референсные границы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализ лейкоцитарной формулы и морфологии

Чувствительность анализа и особенности параметров при расчете лейкоцитарной формулы оценивались с использованием процедур, разработанных в Институте клинических и лабораторных стандартов (CLSI, ранее NCCLS) и отраженных в документе H20-A2. В качестве инструкции см. *Reference Leukocyte Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods* [6]. Статистические данные определялись путем сравнения результатов, полученных на анализаторе CELL-DYN Emerald 22, и результатов, полученных при проведении микроскопического анализа вручную. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться от представленных данных.

Таблица 4.19 Дистрибутивный анализ

		Микроскопический анализ	
		Положительное значение при дистрибутивном анализе	Нормальное значение при дистрибутивном анализе
CELL-DYN Emerald 22	Положительное значение при дистрибутивном анализе	96	33
	Нормальное значение при дистрибутивном анализе	10	87

Таблица 4.20 Морфологический анализ

		Микроскопический анализ	
		Положительное значение при морфологическом анализе	Нормальное значение при морфологическом анализе
CELL-DYN Emerald 22	Положительное значение при морфологическом анализе	28	37
	Нормальное значение при морфологическом анализе	25	199

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4.21 Дистрибутивный и морфологический анализ

		Микроскопический анализ	
		Положительное значение	Нормальный
CELL-DYN Emerald 22	Положительное значение	160	29
	Нормальный	16	79

Степень согласованности результатов = (79+ 160)/284 x 100 % = 84,2

Особенности параметров = 79/(79+29) x 100 % = 73,2

Чувствительность = 160/(16+160) x 100 % = 90,9

Прогноз получения положительного значения (%) = 160/(l60+29) x 100 % = 84,7

Прогноз получения отрицательного значения (%) = 79/(79+ 16) x 100 % = 83,2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Библиография

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods;* Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP10-A3 [ISBN 1-56238-622-0] Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2006.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; A Statistical Approach;* Approved Guideline. CLSI document EP6-A [ISBN 1-56238-498-8] Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2003.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods;* Approved Guideline – Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9] Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory;* Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP28-A3C [ISBN 1-56238-682-4] Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2008.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples;* Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP09-A3 [ISBN 1-56238-887-8] Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2002.
6. Clinical Laboratory Standards Institute/CLSI. *Reference Leukocyte 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, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2007.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

В данном разделе представлено описание работы анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. К рассматриваемым темам относятся:

- Программное меню
- Запуск анализатора
- Стандартный режим работы
- Исследование образцов
- ЖУРНАЛ ДАННЫХ
- USB-флеш-память
- Считыватель штрихкодов

Дополнительная информация по работе на анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL представлена в следующих разделах:

Калибровка	**Раздел 6:** ***Калибровка***
Обслуживание	**Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***
Поиск и устранение неисправностей	**Раздел 10:** ***Поиск и устранение неисправностей***
Контроль качества	**Раздел 11:** ***Контроль качества***

Инструкции по конфигурации анализатора представлены в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Меню установки.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Журнал анализатора

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

Документация по установке

Процедуры работы вашей лаборатории

Контроль качества

Калибровка

Обслуживание

Изменения номера партии реагентов

Поиск и устранение неисправностей

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

Информация по обновлению программного обеспечения

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

Программное меню

В данном разделе представлено описание программного меню. Все подменю можно открыть из **ГЛАВНОГО** меню, которое открывается при нажатии на пиктограмму **[HOME]** (Домик). Подменю, которые используются для настройки анализатора, описаны в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Меню установки***. Остальные подменю описываются в соответствующих разделах. Например, меню калибровки описывается в **Раздел 6:** ***Калибровка*** , а меню контроля качества описывается в **Раздел 11:** ***Контроль качества***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

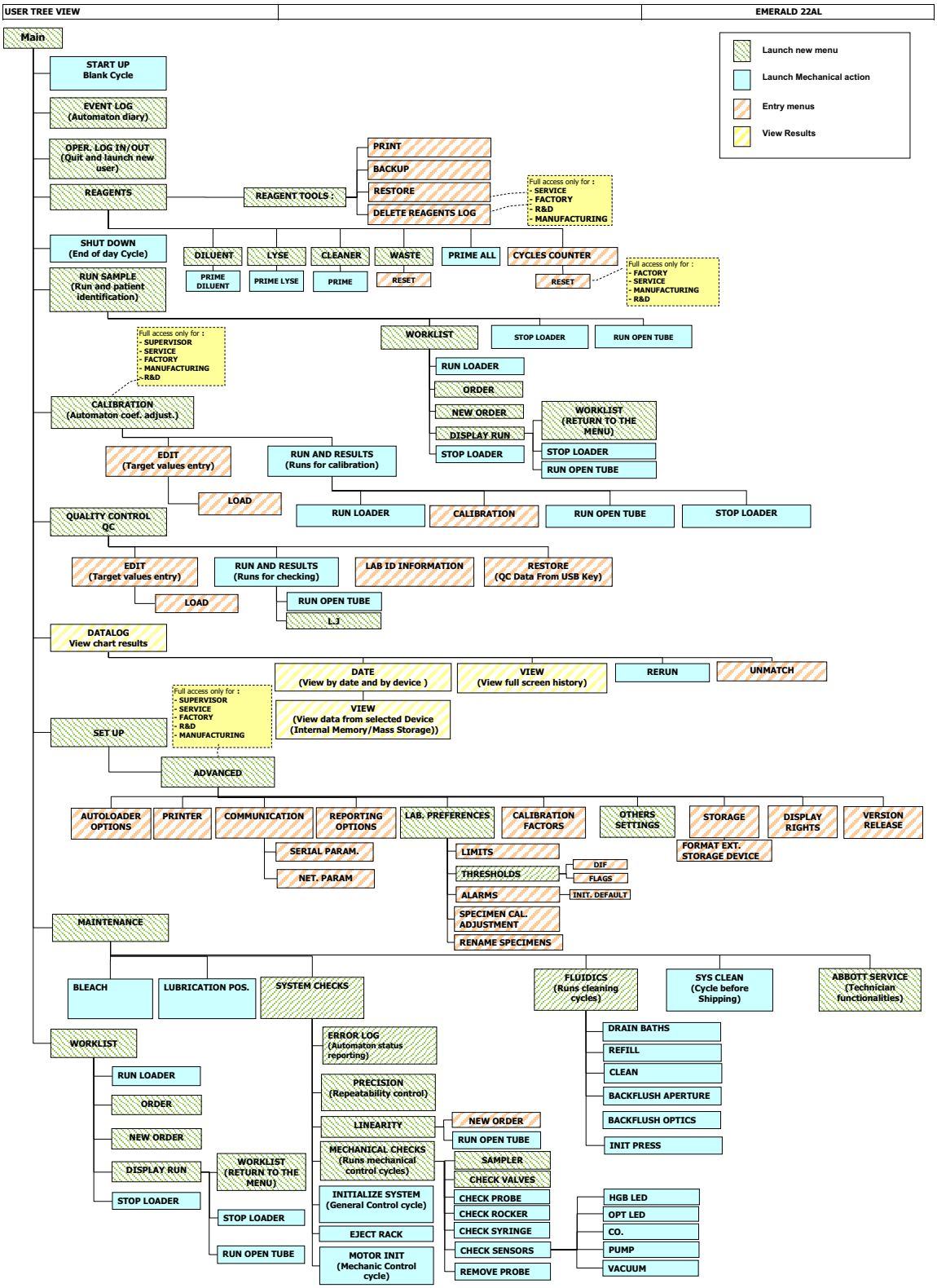


Рисунок 5.1 Иерархическая схема программного обеспечения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включение анализатора

Перед ежедневным запуском анализатора проверьте уровень реагентов и слива отходов. Если необходимо заменить реагенты или опорожнить канистру слива отходов, выполните эти процедуры. Соответствующие инструкции представлены в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Замена реагентов CELL-DYN Emerald 22 AL***. Проверьте наличие бумаги в принтере.

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

1. Анализатор инициализируется и проверяет моторы. Штативы для пробирок из автозагрузчика образцов транспортируются в область выгрузки.
2. Светодиод цикла горит красным светом. Анализатор не может работать, пока не завершится инициализация, и светодиод не загорится зеленым.
3. По окончании цикла инициализации на экране появляется окно **OPER.LOG IN/OUT** (Вход/выход оператора).

Вход оператора в систему

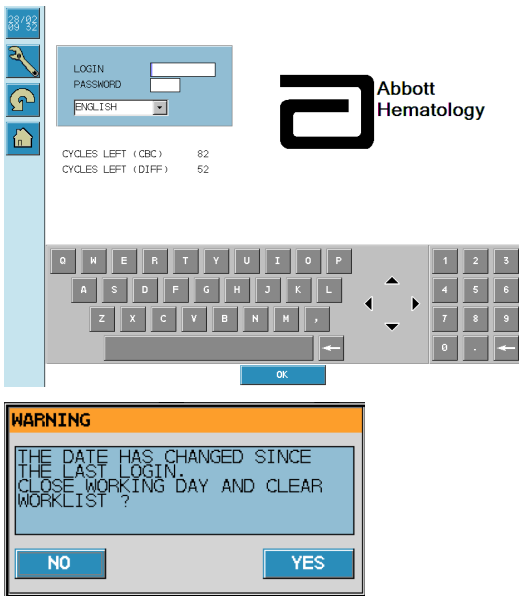


Рисунок 5.2 Вход оператора в систему и предупреждающее сообщение (WARNING)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: **Предупреждающее** сообщение: THE DATE HAS CHANGED SINCE THE LAST LOGIN. CLOSE WORKING DAY AND CLEAR WORKLIST? (ДАТА ИЗМЕНИЛАСЬ С МОМЕНТА ПОСЛЕДНЕГО ВХОДА В СИСТЕМУ. ЗАКРЫТЬ РАБОЧИЙ ДЕНЬ И ОЧИСТИТЬ РАБОЧИЙ СПИСОК?) При выборе **YES** (Да) рабочий список будет автоматически очищен, а опция **AUTOSID** (Автоматический ввод ИК образцов) будет отключена.

Примечание: До входа в систему также может появиться информационное окно с указанием «SET TEMPERATURE REACHED» (заданная температура достигнута).

Если анализатор включен, и вы находитесь в главном меню (MAIN Menu), коснитесь **[OPER. LOG IN/OUT]** (Вход/выход оператора) и войдите в систему, как описано в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Вход оператора в систему и выход из нее.***

Если в памяти имеются результаты, ожидающие отправки в ЛИС, при входе в систему пользователю будет предложено либо отослать результаты в ЛИС, либо не совершать это действие. Сообщение с подсказкой возникает только в том случае, если в опции **[COMMUNICATION]** (Обмен данными) настроены HOST SERIAL (Серийное подключение к ведущей машине) или HOST NET (Сеть с ведущей машиной). Если в памяти содержатся результаты, ожидающие записи на съемное устройство хранения, и выбрана опция **[REAL TIME RUNS SAVE]** (Хранение исследований в реальном времени), при первом входе в систему появляется предупреждающее сообщение о сохранении либо отказе от сохранения данных отложенных результатов.

Взятие и обработка образцов



ВНИМАНИЕ: Биологические риски.Все клинические образцы, реагенты, калибраторы, контрольные образцы или другие материалы и все поверхности и компоненты системы, которые содержат или контактируют с кровью, сывороткой или другими биологическими жидкостями, следует рассматривать как потенциально инфицированные. Используйте перчатки, спецодежду и защитные очки и соблюдайте правила работы с патогенными организмами OSHA (29 CFR Part 1910.1030) и другие правила биологической безопасности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Дополнительная информация по взятию образцов венозной крови представлена в Стандартах CLSI (Института клинических и лабораторных стандартов). Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition. Документ H3-A6 Института клинических и лабораторных стандартов (ISBN 1-56238-650-6). Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 США, 2007. А также Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens: Approved Standard—Sixth Edition. Документ H04-A6 Института клинических и лабораторных стандартов (ISBN 1-56238-677-8). Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 США, 2008.

Все представленные в данном руководстве характеристики основаны на использовании образцов крови, полученных после венепункции и собранных с добавлением антикоагулянта K_2ЭДТА.

Перед исследованием образцы следует хорошо перемешать.

Для ознакомления с рекомендуемыми типами пробирок для сбора образцов см. **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Рекомендуемые типы пробирок для сбора образцов***.

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.

- Показатели лейкоцитов стабильны (+ 7,3 %) вплоть до 12 часов после забора.
- Показатели эритроцитов, гемоглобина, среднего объема эритроцитов и тромбоцитов стабильны (+ 6,7 %) вплоть до 24 часов после забора.

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 (+5,4 %). Образцы, хранившиеся в холодильнике, стабильны вплоть до 12 часов после забора.

Увеличение флажков подозрительных популяций может быть следствием старения лейкоцитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вещества, оказывающие влияние на результаты измерений

Необходимо отметить, что часто встречаются вещества, которые могут оказать влияние на результаты гематологических исследований. Хотя анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL сконструирован таким образом, что определяет многие из этих веществ и выдает соответствующие сигнальные знаки, он не всегда способен это сделать.

Дополнительная информация о веществах, оказывающих влияние на результаты измерений, см. в таблица в **Приложение B:** ***Потенциально возможные причины ложных результатов***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАБОЧИЙ СПИСОК

Рабочий список позволяет отслеживать демографические данные по каждому образцу, подлежащему анализу. Записи в текущем рабочем списке могут быть отредактированы или удалены до обработки образца. Рабочий список может быть заполнен непосредственно через лабораторную информационную систему (ЛИС) или путем ввода информации с помощью процедуры, описанной в настоящем разделе.

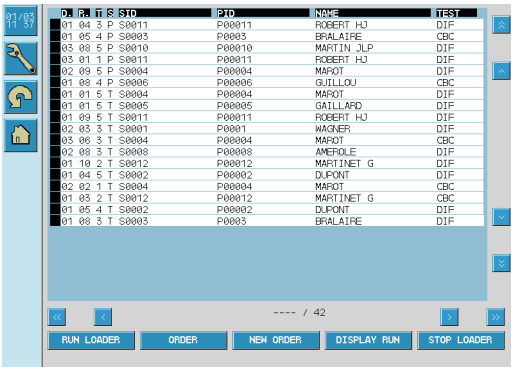


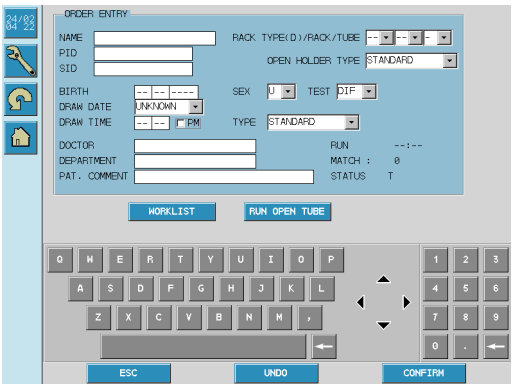
ВНИМАНИЕ: Рекомендуется, чтобы в вашей лаборатории была разработана лабораторная процедура, требующая просмотра и удаления необработанных заказов в конце смены или рабочего дня. Использование данной процедуры позволит представлять рабочий список в актуальном состоянии и снизит вероятность длительного нахождения в списке ИК необработанных образцов.

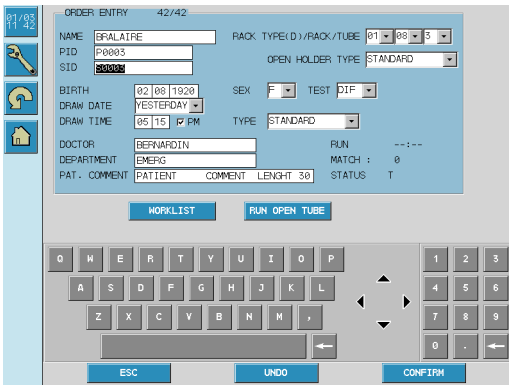
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В ГЛАВНОМ меню **MAIN MENU** коснитесь **[WORKLIST]**, чтобы открыть рабочий список (**WORKLIST**).

1. Для ввода демографических данных нового образца нажмите **[NEW ORDER]** (Новый заказ). См. ***CREATE NEW ORDER (Создать новый заказ) на стр. 5-13***.
2. Для изменения имеющихся демографических данных нажмите **[ORDER]** (Заказ). См. ***MODIFY ORDER (Изменить заказ) на стр. 5-14***.
3. Для отображения всех результатов в процессе выполнения нажмите **[DISPLAY RUN]** (отображать ход исследования). По каждому анализу экран будет обновляться с представлением последнего результата. Для получения дополнительной информации см. ***Обработка образцов в открытом режиме (STAT) (немедленно) на стр. 5-15***.
4. Для немедленного исследования образца (STAT [немедленно]), нажмите **[DISPLAY RUN]** (отображать ход исследования), затем выберите **[RUN OPEN TUBE]** (Исследование образца в открытой пробирке). Для получения дополнительной информации см. ***Обработка образцов в открытом режиме (STAT) (немедленно) на стр. 5-15***.
5. Команда **[STOP LOADER]** (остановить загрузку) позволяет остановить автозагрузчик и прекратить выполнение аналитического цикла. Для возобновления исследования образцов в штативе нажмите **[RUN LOADER]** (Запуск загрузки).







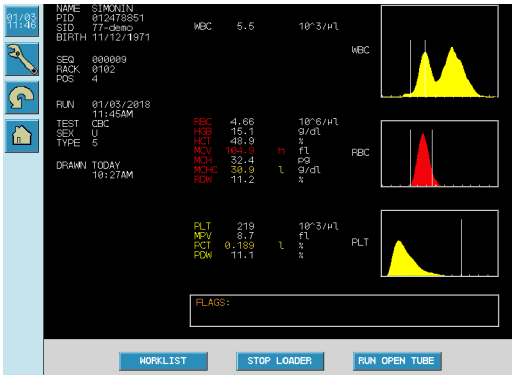
ПОЛЯ ДАННЫХ

1. **D** — тип штатива
2. **R** — номер штатива
3. **T** — позиция пробирки в штативе
4. **S** — состояние образцов:

- **T** — подлежит исследованию
- **D** — исследование завершено
- **P** — в процессе исследования
- **U** — не соответствует

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. **SID**: идентификационный код образца
6. **PID**: идентификационный код пациента
7. **NAME**: имя пациента
8. **TEST**: Тип запрашиваемого анализа (CBC или DIF)
9. **TYPE**: тип образца крови пациента
10. **BIRTH**: дата рождения
11. **SEX**: пол муж. или жен., или неизвестен
12. **DRAW DATE**: дата взятия образца крови
13. **HOUR**: время взятия образца крови
14. **DOCTOR**: врач, назначивший анализ
15. **DEPARTMENT**: отделение, в котором взят образец
16. **PAT. COMMENT**: комментарии
17. **RUN**: время исследования



РАБОЧИЙ СПИСОК ОПЦИЙ

1. **DELETE** - удалить все
2. **DEL SELECTED** - удалить выбранный заказ
3. **PRINT** - печатать во внутренней памяти полный рабочий список
4. **INTERNAL SAVE** - сохранить во внутренней памяти полный рабочий список
5. **USB SAVE** позволяет сохранить рабочий список в памяти USB-накопителя
6. **RESTORE** позволяет загрузить сохраненный рабочий список из памяти USB-накопителя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификация образцов

Каждый образец можно идентифицировать следующим образом:

- Name – в поле ввода имени пациента можно ввести до 20 знаков.
- Patient ID (ИК пациента) (PID) – это поле используется для ввода уникального идентификационного номера/кода пациента, например номера медицинской карты. В поле ввода ИК пациента (PID) можно ввести до 16 знаков. Если выбраны обязательные опции Name (Имя) и/или PID (ИК пациента), эта информация должна быть введена по каждому образцу до того, как эти образцы можно будет исследовать.
- Идентификационный код образца (SID) – данное поле используется для ввода ИК образца. Если в окне **SET UP SCREEN** (Окно установок) выбрана опция **AUTO SID** (Автоматический ввод ИК образцов), анализатор будет автоматически увеличивать ИК образцов. Нумерация идентификационных кодов образцов (SID) будет продолжаться с ИК предыдущего дня либо будет вновь начата после очищения рабочего списка (WORKLIST). SID также может быть настроен на желаемое значение, см. **Подраздел:** ***Меню установки***.

Идентификационный код вводят с помощью функции системы Worklist (Рабочий список). При запуске работы в открытом режиме коснитесь **[RUN OPEN TUBE]** (Исследование образца в открытой пробирке) для открытия экрана исследования.

Примечание: Результаты исследования образцов только в режиме CBC могут выявить морфологическую патологию, даже если значение лейкоцитов находится в пределах референсного диапазона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод идентификационного кода образца:

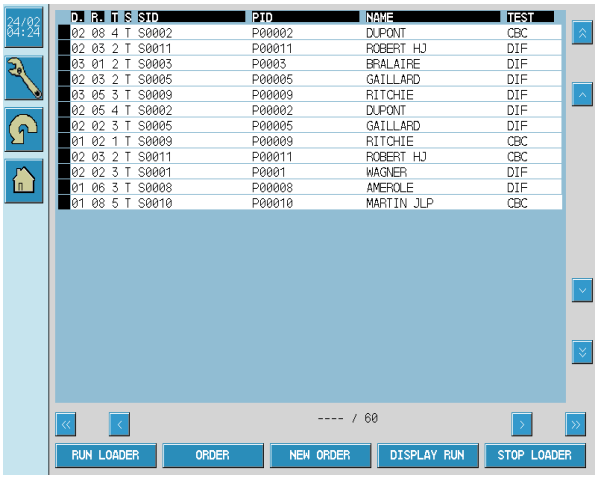
Примечание: Для непосредственного ввода информации с этикетки в окно SID с целью создания нового заказа (**NEW ORDER**) или его изменения (**MODIFY ORDER**) можно использовать внешний считыватель штрихкодов.

CREATE NEW ORDER (Создать новый заказ)

1. Находясь в Главном меню (Main Menu), коснитесь **[WORKLIST]** (Рабочий список).
2. В меню рабочего списка коснитесь **[NEW ORDER]** (Новый заказ), после чего откроется окно заказа с доступными полями для ввода демографической информации.
3. Введите демографическую информацию и выберите **STANDARD** (стандарт) или **SARSTEDT** из выпадающего меню **OPEN HOLDER TYPE** (тип держателя для открытого режима).
4. Коснитесь **[RUN OPEN TUBE]** (Исследование образца в открытой пробирке) в том случае, если процесс обработки будет осуществляться в открытом режиме.
5. Коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить) для ввода заказа в рабочий список для с целью отбора крови для исследования в закрытом режиме.

Примечание: Предупреждающее сообщение: **Do you want to save modifications?** (Хотите сохранить изменения?) Выберите **[YES]** (Да) для добавления заказа в рабочий список.

Примечание: Для обработки образцов в закрытом режиме требуется SID. При отборе крови для исследования в открытом режиме будет активирована опция Auto SID.



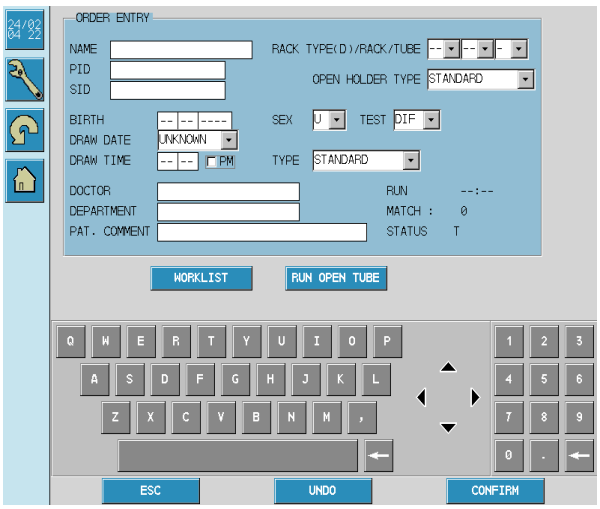


Рисунок 5.3 Рабочий список и новый заказ в рабочем списке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MODIFY ORDER (Изменить заказ) 1. Находясь в Главном меню (Main Menu), коснитесь **[WORKLIST]** (Рабочий список). 2. В меню рабочего списка коснитесь **[ORDER]** (Заказ), после чего откроется окно заказа с доступными полями для редактирования демографической информации. 3. После редактирования демографической информации и выбора типа держателя для открытого режима (OPEN HOLDER TYPE) коснитесь **[RUN OPEN TUBE]** (Исследование образца в открытой пробирке) в том случае, если процесс обработки будет осуществляться в открытом режиме. 4. Коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить) для ввода заказа в рабочий список для с целью отбора крови для исследования в закрытом режиме. **Примечание:** Предупреждающее сообщение: **Do you want to save modifications?** (Хотите сохранить изменения?) Выберите **[YES]** (Да) для добавления заказа в рабочий список. **Примечание:** Для обработки образцов в закрытом режиме требуется SID. При отборе крови для исследования в открытом режиме будет активирована опция Auto SID	

Рисунок 5.3 Рабочий список и новый заказ в рабочем списке (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

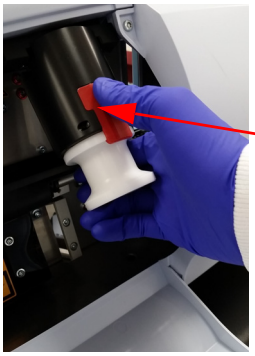
Обработка образцов в открытом режиме (STAT) (немедленно)

1. Находясь в Главном меню (**MAIN** menu), коснитесь **[RUN SAMPLE]** (Исследование образца).

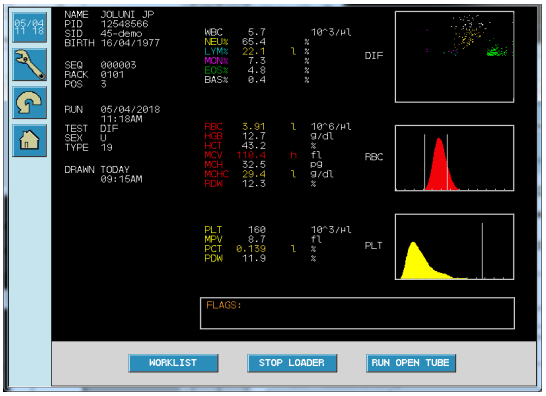
Примечание: В том случае, если система CELL-DYN Emerald 22 AL осуществляет загрузку образцов, выберите **[STOP LOADER]** (Остановить загрузку). При появлении сообщения «Do you want to stop loader?» (Продолжить?), выберите **[YES]** (Да). Дождитесь полной остановки (светодиод **ON/OFF** загорится зеленым светом).

ВНИМАНИЕ: Никогда не открывайте переднюю дверцу до полной остановки автозагрузчика. В ином случае произойдет аварийная остановка прибора. Для получения дополнительной информации см. *Аварийная остановка на стр. 9-26*.

2. Нажмите **[RUN OPEN TUBE]** (Исследование образца в открытой пробирке)
3. Выполните указание «**OPEN FRONT DOOR**» (Откройте переднюю дверцу) и нажмите **[OK]**. Вставьте футляр-адаптер для работы в открытом режиме в крепежный слот. Футляр-адаптер должен быть вставлен в слот полностью (до щелчка).



Нажмите, что высвободить держатель для пробирок



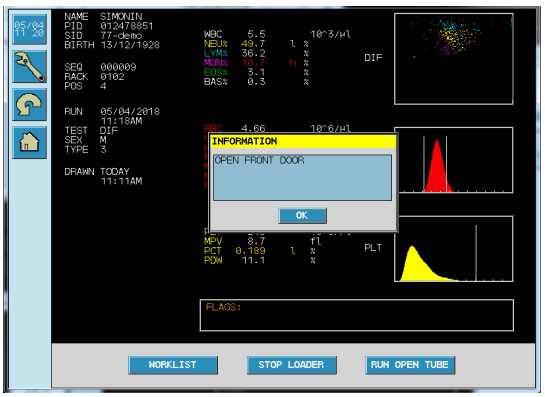


Рисунок 5.4 Обработка образцов в открытом режиме (STAT) (немедленно)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Удостоверьтесь, что тип пробирки аналогичен типу по умолчанию, выбранному в меню ADVANCED (Расширенные настройки)> AUTOLOADER OPTIONS (Опции автозагрузчика)> OPEN HOLDER (Держатель для открытых пробирок). В ином случае см. ***Обработка образцов в открытом режиме с регистрацией демографической информации на стр. 5-19***, выберите OPEN HOLDER TYPE (Тип держателя для открытого режима).

4. Хорошо перемешайте образец, снимите крышку с пробирки и вставьте пробирку с образцом в держатель для пробирок для работы в открытом режиме.
5. Вставьте держатель для пробирок для работы в открытом режиме вместе с пробиркой с образцом в футляр-адаптер для работы в открытом режиме. Держатель для пробирок для работы в открытом режиме должен быть вставлен в футляр-адаптер полностью (до щелчка)**.**
6. При открытой передней дверце выберите **[RUN OPEN TUBE]** (Исследование образца в открытой пробирке).

Примечание: Включается красный светодиод цикла **LED ON/ OFF**.

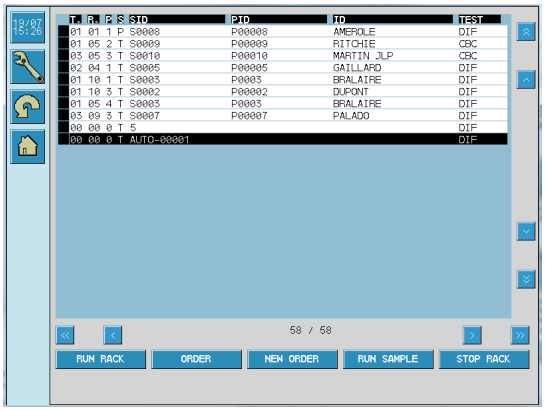


Рисунок 5.4 Обработка образцов в открытом режиме (STAT) (немедленно) (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: При извлечении держатель для пробирок для работы в открытом режиме до того, как загорится светодиод зеленым светом, может произойти аварийная остановка прибора.

7. После завершения исследования образца светодиод **ON/OFF** загорится зеленым светом. Нажмите на кнопку фиксатора на футляре-адаптере для высвобождения и извлечения из него держателя для работы в открытом режиме.
8. Закройте крышкой пробирку с образцом и извлеките пробирку из держателя для пробирок для работы в открытом режиме.
9. В том случае, если не планируется исследование других образцов в открытом режиме, извлеките футляр-адаптер из анализатора. Захватите футляр-адаптер рукой и поместите свой большой палец на анализатор на уровне ниже экрана. Используя свой большой палец в качестве рычага, отделите футляр-адаптер от анализатора. Закройте переднюю дверцу. При необходимости произведите перезагрузку автозагрузчика, выбрав **[WORKLIST]** (Рабочий список), а затем **[RUN LOADER]** (Запуск загрузки).

Примечание: Поскольку демографическая информация не была введена, то номер опции Auto SID будет присваиваться результату для образца. Например, образец будет регистрироваться как AUTO-00001.

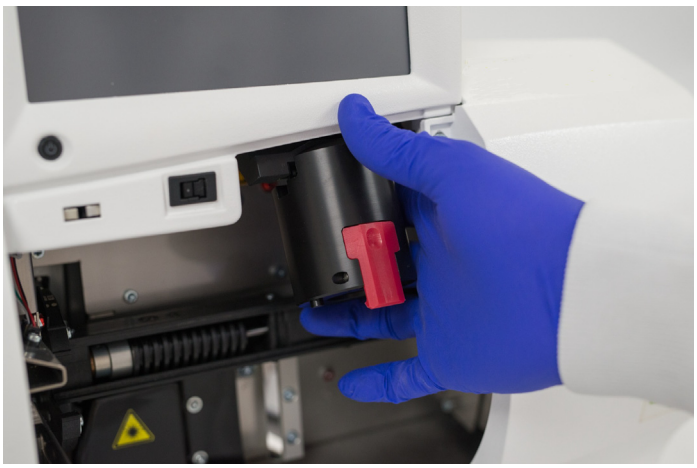


Рисунок 5.4 Обработка образцов в открытом режиме (STAT) (немедленно) (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Ввод или изменение информации после исследования образца невозможен. Новый заказ должен быть создан с добавлением необходимой демографической информации. Для получения дополнительной информации см. ***Несоответствующий заказ на стр. 5-37***.	

Рисунок 5.4 Обработка образцов в открытом режиме (STAT) (немедленно) (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обработка образцов в открытом режиме с регистрацией демографической информации

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[WORKLIST]** (Рабочий список).
2. Нажмите кнопку **[NEW ORDER]** (Новый заказ).
3. Введите необходимую информацию и выберите **STANDARD** (Стандарт) или **SARSTEDT** из выпадающего меню **OPEN HOLDER TYPE** (Тип держателя для открытого режима).
4. Нажмите **[RUN OPEN TUBE]** (Исследование образца в открытой пробирке).
5. Выполните указание **`OPEN FRONT DOOR`** (Откройте переднюю дверцу) и нажмите **[OK]**. Вставьте футляр-адаптер для работы в открытом режиме в крепежный слот. Футляр-адаптер должен быть вставлен в слот полностью (до щелчка).
6. Вставьте пробирку с хорошо перемешанным образцом в держатель для пробирок для работы в открытом режиме и снимите крышку с пробирки.
7. Вставьте держатель для пробирок для работы в открытом режиме вместе с пробиркой с образцом в футляр-адаптер для работы в открытом режиме. Держатель для пробирок для работы в открытом режиме должен быть вставлен в футляр-адаптер полностью (до щелчка).
8. При открытой передней дверце выберите **[RUN OPEN TUBE] (Исследование образца в открытой пробирке).**

Примечание: Включается красный светодиод цикла **LED ON/ OFF**.

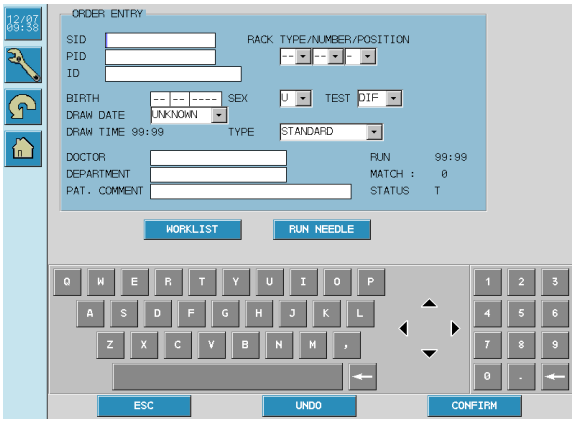


Рисунок 5.5 Обработка образцов в открытом режиме с регистрацией демографической информации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Закройте крышкой пробирку с образцом и извлеките пробирку из держателя для пробирок для работы в открытом режиме. Для исследования в открытом режиме других образцов повторите описанные выше этапы 3–9.
10. После завершения исследования образца светодиод **ON/OFF** загорится зеленым светом. Нажмите на кнопку фиксатора на футляре-адаптере для высвобождения и извлечения из него держателя для работы в открытом режиме.

Примечание: Образец будет регистрироваться с ранее введенной информацией. Изменение или ввод дополнительной информации после исследования образца невозможны.

11. В том случае, если не планируется исследование других образцов в открытом режиме, извлеките футляр-адаптер из анализатора. Захватите футляр-адаптер рукой и поместите свой большой палец на анализатор на уровне ниже экрана. Используя свой большой палец в качестве рычага, отделите футляр-адаптер от анализатора. Закройте переднюю дверцу.

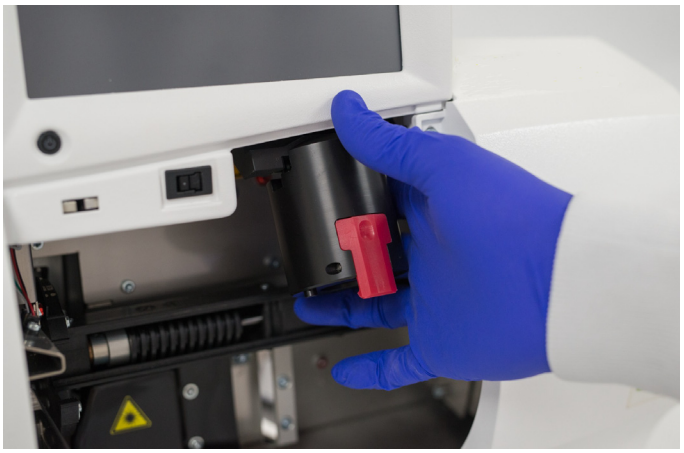


Рисунок 5.5 Обработка образцов в открытом режиме с регистрацией демографической информации (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обработка образцов в режиме работы автозагрузчика

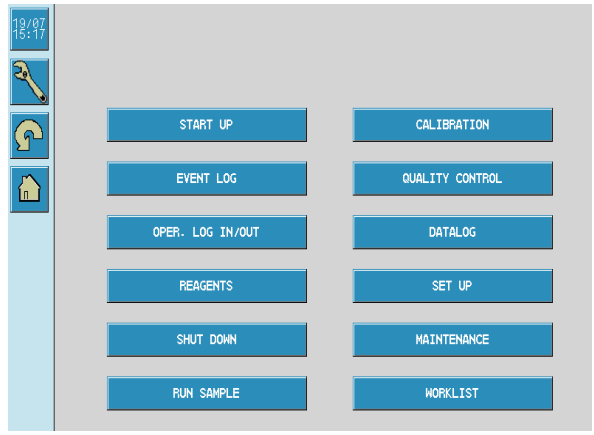
Подготовка штатива с образцами

ВНИМАНИЕ: Биологическиериски. Для предотвращения повреждения иглы и/или пробирок с образцами следует использовать только рекомендуемый тип пробирок для сбора образцов с соответствующим штативом (см. **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Рекомендуемые типы пробирок для сбора образцов***). Для оценки возможности использования других типов пробирок для образцов см. **Подраздел:** ***Обработка образцов в открытом режиме с регистрацией демографической информации***.

Примечание: Этикетка, размещенная в верхней части штатива, позволяет идентифицировать тип и номер штатива. Стрелками обозначено направление движения штатива при помещении в загрузчик образцов.

Примечание: Штативы типа 01 предназначены для пробирок стандартного типа **STANDARD**. Штативы типа 02 предназначены только для пробирок типа **SARSTEDT**. Удостоверьтесь в том, что вы используете верный тип штатива для пробирок.

Примечание: Никогда не используйте одновременно пробирки **SARSTEDT** и **STANDARD** в штативах типа 01.



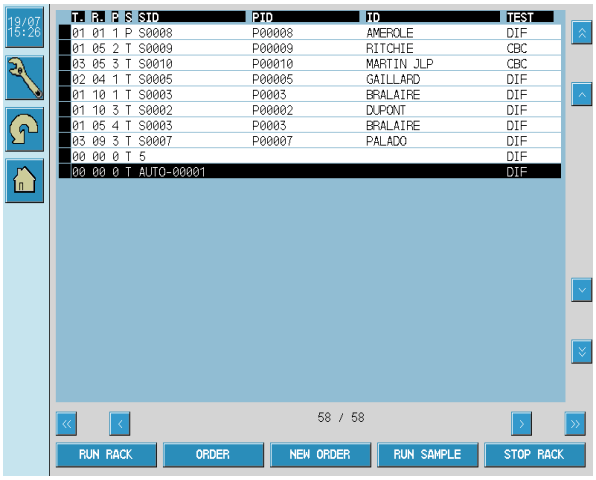




Рисунок 5.6 Ввод характеристик образцов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Для получения наилучших результатов при использовании пробирок следует ограничиться двумя пункциями в закрытом режиме. Ограничение по количеству пункций применимо исключительно к образцам пациентов (но не к пробиркам для КК). 1. Удостоверьтесь в том, что пробирки плотно укупорены перед загрузкой в штатив. **Примечание:** Обязательным является наличие белой полосы этикетки высотой не менее 5 мм между черной линией штрихкода и крышкой и 10 мм между черной линией и нижней частью пробирки. 2. Для надлежащей загрузки пробирок с образцами в штатив расположите штатив на ровной поверхности. Вставьте пробирку нижней частью в штатив, затем надавите на верхнюю ее часть, пока она надежно не зафиксируется в штативе. Для извлечения пробирки из штатива разместите штатив на ровной поверхности. Нажмите на кончик пробирки, пробирка выскочит из гнезда штатива. Извлеките пробирку с образцом из штатива, удерживая пробирку за ее верхнюю часть.	

Рисунок 5.6 Ввод характеристик образцов (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. При наличии штрихкода удостоверьтесь, что он полностью расправлен. Штрихкоды в крепежном слоте пробирки используются для определения наличия пробирки в данном слоте. Этикетка со штрихкодом, размещенная между первыми двумя позициями, предназначена для идентификации типа и номера штатива. См. **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Характеристики штрихкодов***. **Примечание:** Если штрихкод на пробирке с образцом не может быть прочтен (неудовлетворительная позиция, повреждение, неизвестный код и т. д.), в результате появится лишь позиция в штативе (RACK/POS). Номер опции Auto SID будет присваиваться результату для образца. Демографические данные пациента невозможно отредактировать. Должен быть создан новый заказ. См. ***Несоответствующий заказ на стр. 5-37***. Если штрихкод на штативе отсутствует или поврежден, штатив будет автоматически выгружен.	

Рисунок 5.6 Ввод характеристик образцов (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Загрузка и анализ штатива с образцами

Примечание: Для осуществления аварийной остановки в случае возникновения какой-либо проблемы нажмите кнопку ON/OFF. См. **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Аварийная остановка***.

Примечание: Перед выгрузкой первого штатива в процессе работы анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL (светодиод ON/OFF горит красным светом) нажмите кнопку DATE/TIME (Дата/Время), расположенную верхней части экрана слева, для просмотра того, какой из циклов выполняется, и ожидайте момента, когда светодиод загорится зеленым светом. Другие штативы могут быть добавлены в любой момент времени сверху на первый штатив.

Примечание: Для получения наилучших результатов при использовании пробирок следует ограничиться двумя пункциями в закрытом режиме. Ограничение по количеству пункций применимо исключительно к образцам пациентов (но не к пробиркам для КК).

1. Разместите штатив в области загрузки с левой стороны автозагрузчика образцов. Круглая этикетка белого цвета должна располагаться с левой стороны области загрузки. Вставьте штатив под углом для удобного размещения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Если штативы неправильно расположены или отсутствуют, автозагрузчик не начнет работу или остановится, а на экране появится предупреждающее сообщение для пользователя об отсутствии штатива.

2. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите **[WORKLIST]** (Рабочий список).
3. Нажмите **[RUN LOADER]** (Запуск загрузки).

Примечание: Для исследования образца в пробирке без штрихкода опция CDB MANDATORY (Обязательно наличие штрихкода) должна быть отключена.

Примечание: Штрихкод не несет в себе какой-либо дополнительной информации, кроме как SID. Вам следует разместить соответствующий заказ (**ORDER**) до исследования образца или будет зарегистрирован только SID.

Примечание: Без штрихкода пробирка будет зарегистрирована как AUTO-0000X. В том случае, если вам необходимо указать имя/идентификационный код для образца, создайте новый заказ (**NEW ORDER**). Для получения дополнительной информации см. ***Несоответствующий заказ на стр. 5-37***.

Примечание: Автозагрузчик образцов будет работать в режиме, заданном пользователем в меню настроек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Штативы выгружаются из автозагрузчика образцов в автоматическом режиме. **Примечание:** Не открывайте переднюю дверцу во время работы автозагрузчика. В ином случае произойдет его аварийная остановка. **Примечание:** Никогда не блокируйте выход штатива, иначе произойдет аварийная остановка автозагрузчика образцов. Для получения информации о перезагрузке автозагрузчика см. в. **Раздел 10: *Поиск и устранение неисправностей***, **Таблице 10.2: *Неисправности, связанные с анализатором***. **Примечание:** Штатив можно повторно использовать для загрузки новых пробирок с образцами. Для извлечения пробирки с образцом поместите штатив на стол и нажмите на пробирку, а затем извлеките ее, обхватив за колпачок.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедуры ежедневного запуска

Процедуры ежедневного запуска включают в себя:

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

Примечание: Если запуск анализатора настроен в меню **SET UP** (Настройки), цикл запуска проводится автоматически. В данном случае, убедитесь, что цикл запуска завершен успешно, затем запишите прошедший цикл запуска в журнал обслуживания анализатора. Оператор может провести цикл запуска до активизации анализатора, либо осуществить цикл запуска в другое время следующим образом.

Примечание: В режиме **AUTO** автоматический запуск системы (**WAKE UP**) не сконфигурирован и не осуществляется. В начале запуска может появляться предупреждающее сообщение **WARNING** с текстом «**SET TEMP IS NOT REACHED**» (Установленная температура не достигнута). После включения питания системе может потребоваться до 30 минут для достижения установленной температуры (**SET TEMP**).

Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[STARTUP]** (Запуск) для запуска цикла. Цикл занимает приблизительно 2–5 мин. Во время данного цикла производится предварительная подготовка и очистка системы, проверка механических и электронных систем. В конце цикла автоматически выполняется подсчет фона, и, если принтер подсоединен и сконфигурирован, результаты распечатываются. Распечатка фона, подсчитанного во время цикла запуска, может быть установлена в поле ввода ИК пациента, которое заполняется автоматически во время цикла запуска. Во время цикла запуска автоматически может выполняться до трех подсчетов фона. Если принтер сконфигурирован, автоматически распечатывается последний фон. Если запуск успешно выполнен, светодиод состояния анализатора загорается зеленым светом, и прибор готов к проведению исследований образцов. Если запуск прошел неудачно, выводится сообщение **`STARTUP FAILED`** (Ошибка запуска). Если появилось сообщение **`STARTUP FAILED`** (Ошибка запуска), снова коснитесь **[START UP]** (Запуск) для повторения попытки. Если происходит ошибка запуска во второй раз, обратитесь за инструкциями, представленными в **Раздел 10:** ***Поиск и устранение неисправностей***.

Примечание: Для просмотра результатов во время цикла запуска нажмите **[RUN SAMPLE]** (Исследование образца).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. В случае ошибки во время запуска сообщение **STARTUP FAILED** (Ошибка запуска) появляется и распечатывается с каждым результатов, если пользователь зарегистрирован в системе с правами оператора или старшего пользователя. Кроме того, ошибочные результаты измерения определенного параметра выделяются красным цветом, а также появляется символ «H» рядом с результатом измерения в окне исследования образца. В распечатке ошибочный результат выделяется жирным шрифтом, а также сопровождается символом «H». Индикация этих сигнальных флажков возможна только после соответствующей настройки системы. См. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Кнопка опций составления бланка-ответа***.
2. Если цикл запуска не выполнен, на экране появляется сообщение **START UP NOT DONE** (Цикл запуска не выполнен), а образец не будет подвергаться анализу, если пользователь зарегистрирован в системе с правами оператора или старшего пользователя. Система должна быть настроена таким образом, чтобы проводилась распечатка данных сигнальных флажков. См. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Кнопка опций составления бланка-ответа***.
3. Перед проведением исследований контрольных образцов или образцов пациентов значения, полученные при подсчете фона, должны находиться в пределах установленных границ. См. **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***.

Примечание: Перед началом эксплуатации данного анализатора необходимо завершить цикл запуска.

4. После успешного завершения цикла запуска выполните ежедневные проверки контроля качества в соответствии с принятыми в вашей лаборатории правилами, прежде чем приступать к исследованию образцов пациентов. См. **Раздел 11:** ***Контроль качества***.

Примечание: Сообщение **QC ALERT** (Сигнал тревоги КК) появляется на экране и распечатывается ниже текста с результатами исследования пациента, в случае если результаты последнего выполненного КК выходят за пределы диапазона допустимых значений. Сообщение **QC NOT DONE** (КК не выполнен) появляется на экране и распечатывается ниже текста с результатами исследования пациента, если исследование КК не было выполнено после первого входа в систему за текущий день. Индикация этих сигнальных флажков возможна только после соответствующей настройки системы. Для получения подробной информации о сообщениях **QC ALERT** (Сигнал тревоги КК) и **QC NOT DONE** (КК не выполнен) см. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Кнопка опций составления бланка-ответа***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Исследование образцов

Все процедуры обслуживания должны быть выполнены до исследования образцов или контролей. Качество результатов не может быть гарантировано, если не были выполнены процедуры обслуживания. См. **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***.

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



ВНИМАНИЕ: Биологические риски.Все клинические образцы, реагенты, калибраторы, контрольные образцы или другие материалы и все поверхности и компоненты системы, которые содержат или контактируют с кровью, сывороткой или другими биологическими жидкостями, следует рассматривать как потенциально инфицированные. Используйте перчатки, спецодежду и защитные очки и соблюдайте правила работы с патогенными организмами -OSHA (29 CFR Part 1910.1030) и другие правила биологической безопасности.

Режимы DIF (режим подсчета лейкоцитарной формулы) и CBC (комплексный анализ крови)

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL позволяет проводить исследование образцов в одном из двух режимов: CBC (комплексный анализ крови/общий клинический анализ крови) и DIF (режим подсчета лейкоцитарной формулы).

В режиме DIF исследуются все параметры общего клинического анализа (лейкоциты, эритроциты, гемоглобин, тромбоциты, гематокрит, средний объем эритроцитов, среднее содержание гемоглобина в клетке, средняя концентрация гемоглобина в клетке, диапазон распределения эритроцитов и средний объем тромбоцитов), а также производится расчет лейкоцитарной формулы (абсолютное количество и процентное содержание лимфоцитов, моноцитов, нейтрофилов, эозинофилов и базофилов). Если на экране отображается **[DIF]** (Режим подсчета лейкоцитарной формулы) в окне **[RUN SAMPLE]** (Исследование образца), то в этом режиме был исследован последний образец.

При исследовании в режиме CBC (Общий клинический анализ крови) анализируются все параметры общего клинического анализа, но расчет лейкоцитарной формулы не проводится и не отображается. Для выбора данного режима следует перейти по вкладкам **WORKLIST** (Рабочий список)> **NEW ORDER** (Новый заказ)> **Test** (Исследование) и выбрать **CBC**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

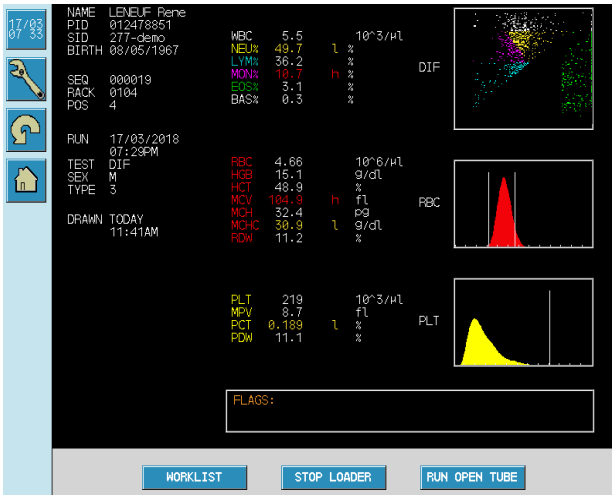
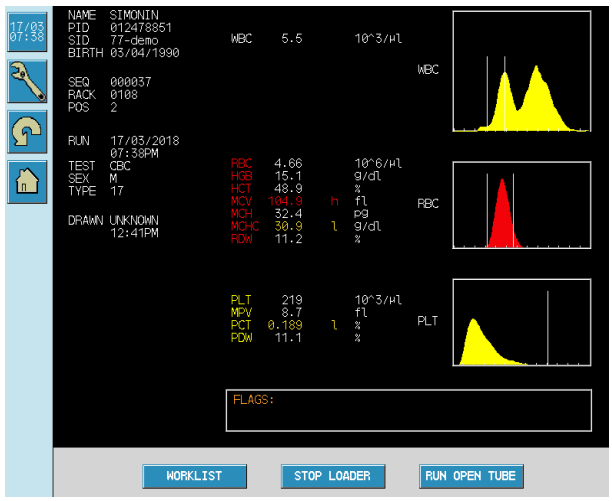
Отображение результатов в режиме DIF (при выборе отображения лейкоцитарной формулы в настройках)	
Отображение результатов в режиме CBC	

Рисунок 5.7 Режимы DIF (Режим подсчета лейкоцитарной формулы) и CBC (комплексный анализ крови)

Исследование образца

Находясь в Главном меню (**MAIN** menu), коснитесь **[RUN SAMPLE]** (Исследование образца). Для ввода имени (NAME), идентификационного кода пациента (PID) и/или SID нажмите кнопку **[WORKLIST]** (Рабочий список) в нижней части экрана и выберите **[NEW ORDER]** (Новый заказ). Введите необходимую информацию и нажмите кнопку подтверждения. Информация по вводу всех идентификационных данных, включая имя, ИК пациента, ИК образца и выбор типа, приведена выше в **Подраздел:** ***Взятие и обработка образцов***, ***РАБОЧИЙ СПИСОК на стр. 5-9*** данного раздела.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Взятие и обработка образцов

Примечание: Если система настроена на обязательный ввод имени и/или идентификационного кода пациента (PID), обработка образцов в открытом режиме не будет осуществляться до тех пор, пока не будет введена информация о пациенте в разделе **ORDER ENTRY** (Ввод заказа). Удостоверьтесь в выборе **STANDARD** (Стандарт) или **SARSTEDT** из выпадающего меню **OPEN HOLDER TYPE** (Тип держателя для открытого режима).

1. Выберите режим DIF или CBC. Дополнительная информация представлена в **Подраздел:** ***Режимы DIF (режим подсчета лейкоцитарной формулы) и CBC (комплексный анализ крови)*** данного раздела.

ВНИМАНИЕ: Никогда не открывайте переднюю дверцу до полной остановки автозагрузчика; в ином случае произойдет аварийная остановка прибора. См. *Аварийная остановка на стр. 9-26*.

2. Откройте переднюю дверцу.
3. Вставьте футляр-адаптер для работы в открытом режиме в крепежный слот. Футляр-адаптер должен быть вставлен в слот полностью (до щелчка).
4. Вставьте пробирку с хорошо перемешанным образцом в держатель для пробирок для работы в открытом режиме и снимите крышку с пробирки.
5. Вставьте держатель для пробирок для работы в открытом режиме вместе с пробиркой с образцом в футляр-адаптер для работы в открытом режиме. Держатель для пробирок для работы в открытом режиме должен быть вставлен в футляр-адаптер полностью (до щелчка).

Рисунок 5.8 Окно RUN SAMPLE (Исследование образца)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. При открытой передней дверце выберите **[RUN OPEN TUBE]** (Исследование образца в открытой пробирке). **Примечание:** Включается красный светодиод цикла **LED ON/OFF**. 7. После завершения исследования образца светодиод **ON/OFF** загорится зеленым светом. Нажмите на кнопку фиксатора на футляре-адаптере для высвобождения и извлечения из него держателя для работы в открытом режиме. **Примечание:** Никогда не нажимайте на кнопку фиксатора на футляре-адаптере до того момента, пока светодиод не загорится зеленым светом. В ином случае это приведет к остановке обработки образцов. 8. Закройте крышкой пробирку с образцом и извлеките пробирку из держателя для пробирок для работы в открытом режиме. 9. По завершении исследования, если принтер настроен, результаты автоматически распечатываются. 10. Введите идентификационную информацию через **WORKLIST** (Рабочий список) для следующего образца и проведите исследование, следуя указаниям представленных выше этапов 1–7.	

Рисунок 5.8 Окно RUN SAMPLE (Исследование образца) (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед исследованием следующего образца нет необходимости дожидаться распечатки результатов.

- Информация, выводимая справа от каждого параметра, указывает результаты, вышедшие за границы нормы пациентов и за границы тревоги (L, l, H, h).
- Графики выводятся в правой части экрана.
- Для отображения области сигнальных флажков нажмите на **[FLAGS ALERT]** (Сигнальные флажки) на экране. Во всплывающем окне отображаются сообщения о тревожных подсчетах и сигнальные флажки. Чтобы закрыть всплывающее окно, нажмите **[ESC]** (Выход).

1. Для более крупного отображения диаграммы рассеяния нажмите на диаграмму на экране. Для возврата в режим нормального просмотра нажмите **[ESC]** (Выход).

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

2. Для дополнительной распечатки или передачи результатов коснитесь пиктограммы Tools (Инструменты). Если коснуться пиктограммы инструментов, открывается окно, изображенное справа.

- Для печати представленного результата нажмите **[PRINT]** (Печать).
- Для передачи представленного результата в ЛИС нажмите **[SEND]** (Отправить).
- Нажмите **[EXIT]** (Выход), чтобы закрыть окно.



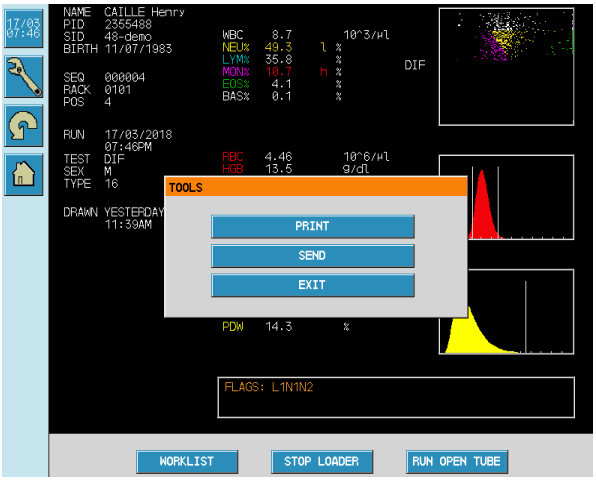


Рисунок 5.8 Окно RUN SAMPLE (Исследование образца) (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Проводите исследование материала на линейность в режиме Linearity (Линейность), не в режиме Patient (Пациент). См. **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел: *Линейность***.	

Рисунок 5.8 Окно RUN SAMPLE (Исследование образца) (продолжение)

ЖУРНАЛ ДАННЫХ

В журнале данных (**DATALOG**) анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL сохраняется 3000 записей (внутренняя память), включающих в себя демографическую информацию, результаты и графики. Для повышения емкости памяти используют USB-флеш-память (флеш-накопитель), см. «USB-флеш-память» далее по тексту в настоящем разделе. Записи сохраняются в журнале с порядковыми номерами (SEQ), заданными программой анализатора. Первый образец каждого дня начинается с порядкового номера 000001, номера последующих образцов увеличиваются на единицу. Циклам запуска, исследованиям КК и воспроизводимости присваиваются порядковые номера, однако они в журнале данных (**DATALOG**) не сохраняются и не выводятся на печать при распечатке **ЖУРНАЛА ДАННЫХ**. При просмотре **ЖУРНАЛА ДАННЫХ** некоторые порядковые номера появляться не будут. Для доступа к экрану журнала данных, изображенному на следующем рисунке, в **ГЛАВНОМ** нажмите **[DATALOG]** (Журнал данных). Для доступа к информации в журнале данных следуйте инструкциям.

Примечание: При первом открывании журнала данных из **ГЛАВНОГО** меню отображаются последние исследования. Если во внутренней памяти нет сохраненных результатов, и к порту USB подключен USB-накопитель, система отобразит на экране результаты по текущим сохраненным в ней данным.

Примечание: При проведении исследований на линейность порядковые номера не присваиваются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. В окне журнала данных отображается следующая информация:
   - В первой колонке представлены параметры,
   - а в строке заголовка представлены порядковые номера по каждому исследованию.

Подсчеты фона при проведении цикла запуска, которые, как правило, являются первым циклом ежедневных измерений, в журнале данных не сохраняются. В связи с этим порядковый номер 000001 в журнале данных обычно не отображается.

ПРИМЕЧАНИЕ:Если вместо номера на экране отображается значок “#”, значит длина порядкового номера превышает 6 символов.

2. Для прокрутки к предыдущей или следующей странице нажмите **[◁]** и **[▷]** соответственно. Для просмотра первого и последнего исследования нажмите **[◁◁]** и **[▷▷]** соответственно.

Примечание: Результаты выбираются касанием номера в строке SEQ (Порядковые номера) над колонкой результатов. При этом результаты данной записи выделяются цветом. Значение, выделенное полужирным шрифтом, означает, что результат находится в пределах нормы, а «-----» означает «отклонено».

Примечание: В нижней части экрана выводится имя (Name), ИК пациента (PID), ИК образца (SID), дата, время выбранного образца и другая информация.

3. Для индикации на экране выделенной цветом записи, включая графики и сигнальные флажки, коснитесь **[VIEW]** (Просмотр). Для прокрутки предыдущей или следующей записи коснитесь **[<]** или **[>]**. Коснитесь **[RERUN]** (Повторное исследование) для повторного исследования образца или пиктограмму **Return** (Назад) для возврата в журнал данных (**DATALOG**).

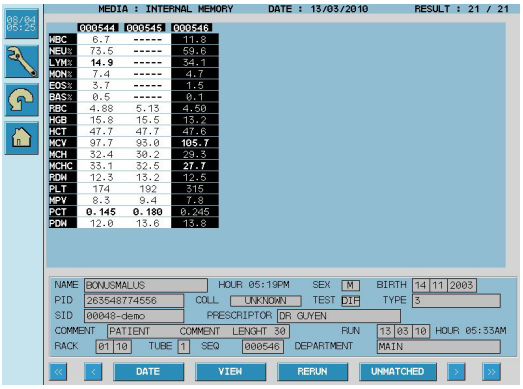


Рисунок 5.9 Окно журнала данных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. При повторном анализе образца появится предупреждающее сообщение «RERUN: THIS FOLDER WILL BE ADDED TO THE WORKLIST. PLEASE CONFIRM (Повторный анализ образца: Эта папка будет добавлена в рабочий список. Подтвердите!). Нажмите **[YES]** (Да) для подтверждения запроса на повторный анализ образца или **[NO]** (Нет) для отклонения запроса.

Примечание: Повторное исследование может проводиться только при статусе заказа «Done» (D) (Выполнен) и его наличии в рабочем списке текущего рабочего дня (см. рисунок 5.6). Индикатор R появится на распечатке в **ЖУРНАЛЕ ДАННЫХ** рядом в окном SID и в электронном файле.

Примечание: Образцы со штрихкодом: Заказ пациента автоматически вносится или повторно вносится в рабочий список (как TO DO [подлежит исследованию]). Затем данные образцы могут быть исследованы или повторно исследованы в режиме RUN LOADER (Запуск загрузки) или RUN OPEN TUBE (Исследование образца в открытой пробирке).

Примечание: Образцы без штрихкода: Заказ пациента автоматически вносится или повторно вносится в рабочий список (как TO DO [подлежит исследованию]), однако с указанием позиции в штативе (RACK/POS) (см. рисунок 5.6). Позиция в штативе (RACK/POS) должна быть отмечена до исследования или повторного исследования этих образцов в режиме RUN LOADER (Запуск загрузки) или RUN OPEN TUBE (Исследование образца в открытой пробирке).

Рисунок 5.9 Окно журнала данных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

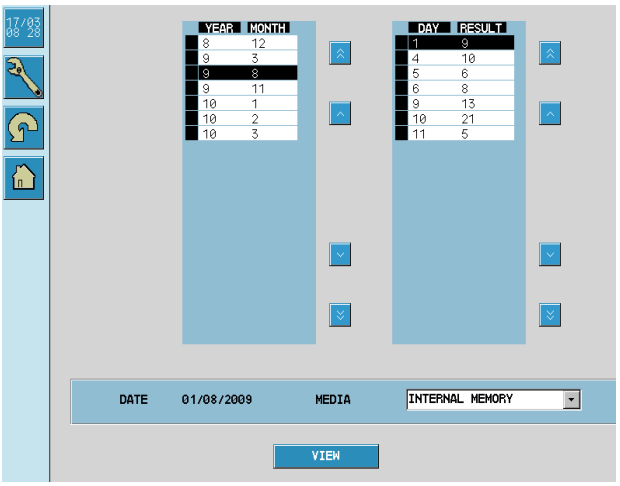
Несоответствующий заказ 1. Для просмотра результатов, не связанных с заказами, нажмите **[UNMATCHED]** (Несоответствующий заказ) в окне **DATALOG** (Журнал данных). **Примечание:** Окно журнала данных (**DATALOG**) появляется с отображением только лишь результата, несоответствующего заказам, или без заказа, созданного до проведения анализа.	

Рисунок 5.10 Несоответствующие заказы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты доступа с учетом даты

1. Коснитесь **[DATE]** (Дата).
2. Выберите расположение сохраненного файла, к которому вы хотите получить доступ. Установкой по умолчанию является внутренняя память системы (INTERNAL MEMORY). Если вам необходимы результаты, хранящиеся на внешнем USB-флеш-накопителе, вставьте устройство в один из портов на передней панели анализатора, а затем используйте выпадающее меню для выбора **MASS STORAGE** (Внешнее устройство хранения).
3. Выберите необходимый год (YEAR) и месяц (MONTH) в левой колонке, коснувшись года или месяца.
4. Выберите необходимый день, коснувшись соответствующей даты в колонке DAY (День). В колонке справа от DAY (День) видны номера образцов, исследованных за этот день.
5. Для вывода результатов выбранной даты коснитесь **VIEW** (Просмотр).
6. Для вывода отдельных результатов коснитесь SEQ (Порядковый номер) необходимого результата, а затем **VIEW** (Просмотр).



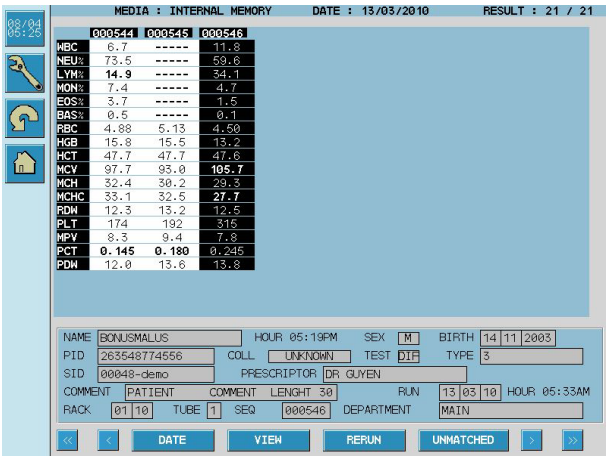


Рисунок 5.11 Окно журнала данных — дата

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

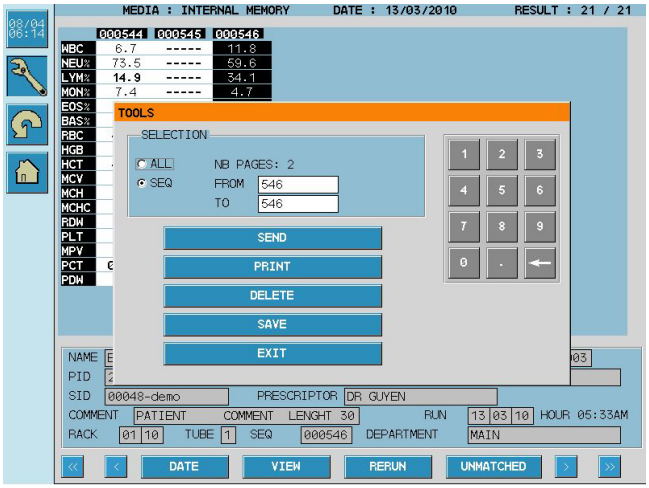
Для распечатки, передачи, удаления или сохранения результатов, находящихся в журнале данных, выполните следующие действия.

1. Нажмите на пиктограмму **Tools** (Инструменты) для распечатки, передачи, удаления или сохранения записи. Находясь в строке выбора, нажмите на одну из двух опций:
   a. **<ALL>** (Все) для всех сохраненных записей. Общее количество страниц отображается в справа от данного поля.

Примечание: Опция **ALL** (Все) относится только к данным, внесенным в выбранную дату, а не ко всем записям в журнале данных.

   b. Нажмите **<SEQ>** (Последовательность) и с помощью виртуальной или физической клавиатуры введите диапазон номеров.
2. Для печати выбранного номера (номеров) нажмите **[PRINT]** (Печать).
3. Для передачи выбранного номера (номеров) в ЛИС нажмите **[SEND]** (Отправить).
4. Для удаления выбранного номера (номеров) из журнала данных нажмите **[DELETE]** (Удалить).
5. Для сохранения выбранных результатов на USB-накопителе коснитесь **[SAVE]** (Сохранить).

Примечание: Инструкции по сохранению результатов на USB-накопителе представлены в **подразделе: *флеш-накопитель USB (съемное устройство памяти)*** в данном разделе.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Различные предупреждающие сообщения/информация (**WARNING/INFORMATION**): • **WARNING: YOU ARE ABOUT TO COPY RESULTS FROM INTERNAL MEMORY TO THE USB THUMB DRIVE. DO YOU CONFIRM?** (Предупреждающее сообщение: Вы собираетесь скопировать результаты из внутренней памяти на USB-флеш-накопитель. Продолжить?) При нажатии **[YES]** (Да) выбранные результаты будут удалены из внутренней памяти и сохранены на USB-флеш-накопителе. • **INFORMATION: PROCESSING…PLEASE WAIT** (Информация: выполняется…пожалуйста, подождите). Данное предупреждающее сообщение уведомляет пользователя о том, что данные будут перенесены на USB-флеш-накопитель. • **WARNING: BACKUP: FAIL TO SAVE RESULT ONTO THE EXTERNAL STORAGE DEVICE. THE INTERNAL MEMORY IS USED** (Предупреждающее сообщение: резервное копирование: не удалось записать результаты на внешнее устройство хранения. Используется внутреннее устройство памяти). Данное предупреждающее сообщение уведомляет пользователя о неудачной попытке сохранения данных и необходимости использования другого USB-флеш-накопителя.	

Рисунок 5.12 Окно результатов и выбора инструментов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ежедневный выход из системы

Один раз каждые 24 часа работы анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL должен проходить через цикл выключения системы. Анализатор должен находиться в выключенном состоянии по меньшей мере 3 часа через каждые 24 часа. Прибор может быть выведен из отключенного состояния раньше нажатием на кнопку **ON/OFF** (Вкл/Выкл). Однако впоследствии прибор будет необходимо снова отключить, пока в сумме не пройдет 3 часа.

Если анализатор будет простаивать в течение нескольких часов, возможно отключение питания прибора, однако запуск цикла выключения системы предпочтительнее, поскольку обеспечивает тщательную промывку анализатора перед его переходом в состояние бездействия.

В подменю **OTHER SETTINGS** (Другие настройки) меню **[ADVANCED]** (Расширенные настройки) можно активировать автоматическое выключение системы после определенного времени простоя См. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***. Для выхода из системы вручную выполните следующие инструкции:

Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[SHUT DOWN]** (Выключение системы) для начала цикла выключения.

- Все проточные системы промываются и очищаются очищающим реагентом CELL-DYN Emerald 22.
- По завершении цикл автоматически останавливается.
- Для возобновления работы нажмите кнопку ON/OFF (Вкл/Выкл); затем выполните цикл запуска, как было описано ранее в данном разделе.

Примечание: Если цикл запуска не удается выполнить, с каждым результатом распечатывается сообщение **`STARTUP FAILED`** (Ошибка запуска).

Примечание: Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL должен оставаться в покое с загруженным очищающим раствором не менее 3 ч каждые 24 ч. Период простоя не является обязательным, если процедура очистки раствором гипохлорита натрия выполняется на ежедневной основе, а не еженедельно. См. **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Очистка раствором гипохлорита натрия***.

Цикл автоматической промывки

При инициализации цикла измерения после хотя бы 30 минут простоя анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL выполняет автоматическую промывку проточных систем. Даже когда питание анализатора отключено, учитывается фактическое истекшее время для активизации цикла автоматической промывки. Во время выполнения цикла промывки пользователь уведомляется об этом выпадающим сообщением. По завершении цикла анализатор готов к работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В режиме RUN SAMPLE (Исследование образцов) оператор может вводить идентификационную информацию следующего образца во время проведения цикла автоматической промывки. В конце цикла светодиод загорается зеленым светом.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

USB-флеш-накопитель (съемное устройство памяти)

Введение

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL может использовать для подсоединения USB флеш-памяти один из трех USB портов на передней панели в левой части прибора (ниже области загрузки штативов). Использование USB-флеш-накопителя дает возможность оператору перемещать данные из USB флеш-памяти в анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL (выгружать) или из анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL на USB-накопитель (загружать). В последующих разделах представлены различные функции, связанные с использованием USB-флеш-накопителя.

USB-накопитель представляет собой устройство для хранения данных, оснащенное USB-интерфейсом (разъемом). Прибор CELL-DYN Emerald 22AL поддерживает использование USB-накопителя емкостью до 8 гигабайт (Гб). Не используйте USB-флеш-накопитель емкостью свыше 8 Гб. На накопителе емкостью 4–8 Гб можно сохранить не более 300 000 результатов.

Характеристики USB-флеш-накопителя

Любой USB-флеш-накопитель, используемый в анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL, должен быть предварительно отформатирован. Инструкции по форматированию вы найдете далее в этом разделе.

В анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL можно использовать более одного USB-накопителя. Кроме того, на одном USB-флеш-накопителе можно хранить данные одного или нескольких анализаторов CELL-DYN Emerald 22 AL. Специальная информация анализатора, хранящаяся на USB-накопителе в файлах, идентифицированных по серийному номеру прибора, не доступна для другого прибора. Однако система CELL-DYN Emerald 22 AL может иметь доступ к данным, которые не являются специальными для конкретного прибора.

Если USB-накопители имеются в обоих USB портах, анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL распознает/использует только первый накопитель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщения об ошибках, связанных с USB-флеш-накопителем в системе CELL-DYN Emerald 22 AL

Если USB-флеш-накопитель распознается анализатором CELL-DYN Emerald 22 AL, но содержит не поддерживаемую структуру файлов, появляется всплывающее окно, содержащее следующее сообщение: **THE USB THUMB DRIVE FILE SYSTEM IS NOT COMPATIBLE WITH THE INSTRUMENT. EITHER REMOVE IT OR FORMAT IT** (USB-флеш-накопитель не совместим с анализатором. Извлеките накопитель или переформатируйте его).

Если не поддерживаемое анализатором устройство USB вставлено в один из USB-портов, появляется всплывающее окно, содержащее следующее сообщение: **THE USB DEVICE PLUGGED IS NOT COMPATIBLE WITH THE INSTRUMENT. PLEASE REMOVE IT** (Вставленный USB-флеш-накопитель не совместим с анализатором. Извлеките накопитель).

Форматирование USB-флеш-накопителя

Примечание: USB-флеш-накопитель может быть отформатирован только пользователем с уровнем доступа старшего пользователя (Supervisor).

ВНИМАНИЕ: Форматирование USB-накопителя приводит к удалению всех хранящихся на нем на текущий момент данных. Перед выполнением этой процедуры перенесите данные с флеш-накопителя на другие носители.

1. Вставьте USB-накопитель в один из USB-портов (1, 2 или 3) на передней панели анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL.
2. Находясь в **ГЛАВНОМ МЕНЮ**, нажмите **[SET UP]** (Настройка), а затем **[ADVANCED]** (Расширенные настройки).
3. Нажмите кнопку **[STORAGE]** (Хранение результатов).
4. В закладке **THUMB DRIVE OPTIONS** (Опции внешнего устройства памяти) коснитесь **[FORMAT EXT. STORAGE DEVICE]** (Форматирование внешнего устройства памяти).

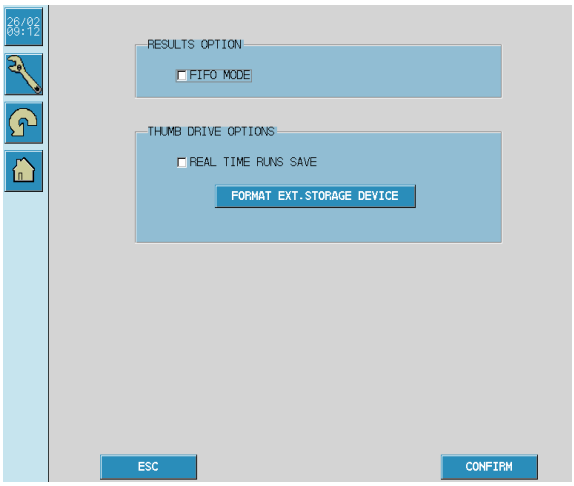


Рисунок 5.13 Форматирование USB-накопителя

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: На экране появится всплывающее окно с сообщением **ALL THE DATA ON THE EXTERNAL STORAGE DEVICE WILL BE DELETED. DO YOU CONFIRM?** (Все данные на внешнем устройстве памяти будут удалены. Продолжить?)

5. Для продолжения нажмите **[YES]**, для выхода без форматирования USB-накопителя нажмите **[NO]**.
6. Если выбрать **YES**, анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL перейдет к форматированию USB-флеш-накопителя. После завершения форматирования снова откроется окно **EXT. STORAGE DEVICE** (Внешнее устройство памяти).
7. Нажмите на пиктограмму **[HOME]** (Домик) для возврата в **ГЛАВНОЕ** меню. Теперь USB-накопитель можно извлечь. USB-флеш-накопитель готов к использованию в анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL.

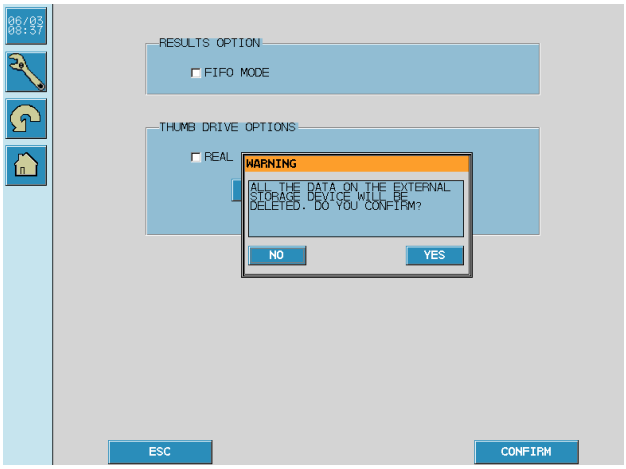


Рисунок 5.13 Форматирование USB-накопителя (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Структура каталога файлов на USB-накопителе

На USB-накопителе информация хранится в следующей структуре каталога:

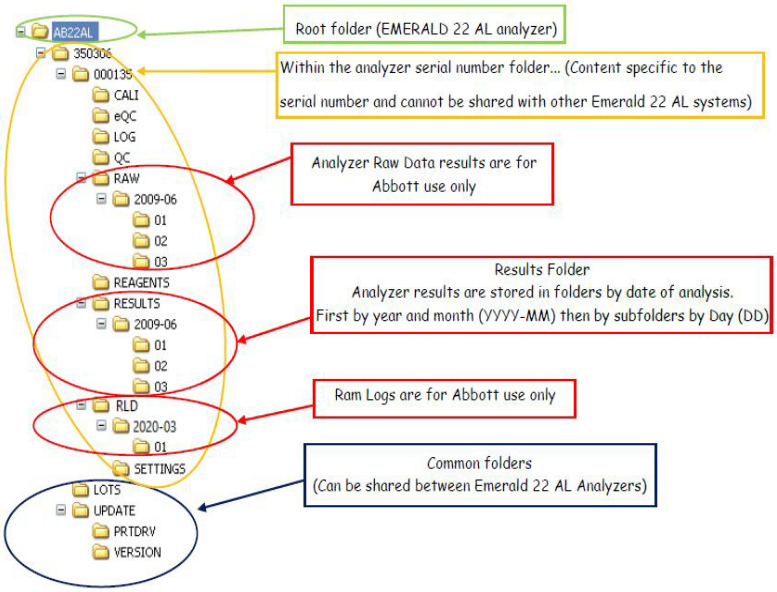


Рисунок 5.14 Структура каталога файлов на USB-накопителе

Примечание: Файлы данных калибровки (CALI), журнала событий (LOG), КК и результатов хранятся на USB-флеш-накопителе в формате, читаемом анализатором CELL-DYN Emerald 22 AL. Для простоты просмотра содержимого файлов предпочтительнее открывать файлы на анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL, а не на персональном компьютере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции, доступные для USB-накопителя

Работа USB-накопителя не поддерживается следующими опциями **ГЛАВНОГО** меню: **START UP** (Запуск), **OPER. LOG IN/OUT** (Вход/выход оператора), **SHUT DOWN** (Выключение системы), **MAINTENANCE** (Обслуживание) и**REAGENTS** (Результаты).

Меню журнала событий

Информацию, хранящуюся в журнале событий (**EVENT LOG**), можно сохранять на USB-накопитель.

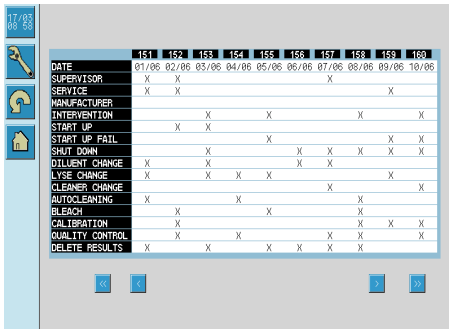
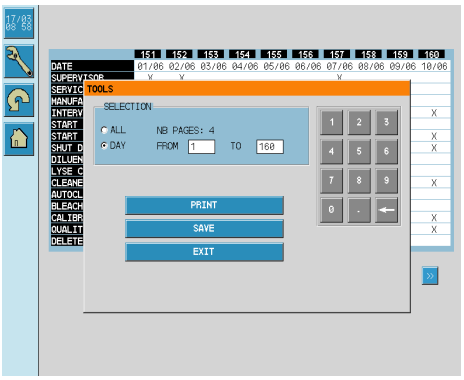
1. Находясь в Главном меню (**MAIN MENU**), коснитесь **[EVENT LOG]** (Журнал событий). 2. Нажмите кнопку **[TOOLS]** (Инструменты) в левой части экрана.	
3. Выберите **ALL** (Все), чтобы сохранить на USB-накопителе все данные, или выберите **DAY** и введите порядковые номера, соответствующие диапазону дат, которые вы хотите сохранить. 4. Для сохранения на USB-флеш-накопителе выбранных данных коснитесь кнопки **[SAVE]** (Сохранить). 5. Для выхода из меню коснитесь кнопки **[EXIT]** (Выход).	

Рисунок 5.15 Сохранение журнала событий на USB-накопитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню реагентов

Использование USB-флеш-накопителя в меню реагентов (**REAGENT**) только для персонала компании Abbott.

Меню калибровки

Сохранение текущих данных калибровки

Данные коэффициентов текущей калибровки можно сохранить на флеш-карте как отчет калибровки. Отчет калибровки содержит следующую информацию о текущей калибровке, хранящийся в анализаторе: результаты калибровки, дата калибровки, ИК оператора, проводившего калибровку, коэффициенты калибровки для всех калиброванных параметров, номер партии материала для калибровки, срок годности материала для калибровки, значения исследования и границы по всем откалиброванным параметрам.

1. Находясь в Главном меню (**MAIN MENU**), коснитесь кнопки **[CALIBRATION]** (Калибровка).
2. Анализатор выводит экран, показывающий коэффициенты текущей калибровки (колонка FCTR), а также значения исследования, использованные при калибровке. Номер партии и срок годности отображается сверху экрана. Вся эта информация может быть сохранена на USB-флеш-накопителе.
3. Вставьте USB-флеш-накопитель в один из USB-портов на передней панели анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL.
4. Коснитесь пиктограммы **[TOOLS]** (Инструменты).
5. Коснитесь кнопки **[SAVE]** (Сохранить). Когда появится всплывающее окно с сообщением: «**YOU ARE ABOUT TO SAVE THE CALIBRATION REPORT. DO YOU CONFIRM?**» (Вы собираетесь сохранить отчет калибровки. Продолжить?) Коснитесь **[YES]** (Да) для сохранения отчета или **[NO]** (Нет), чтобы выйти без сохранения.

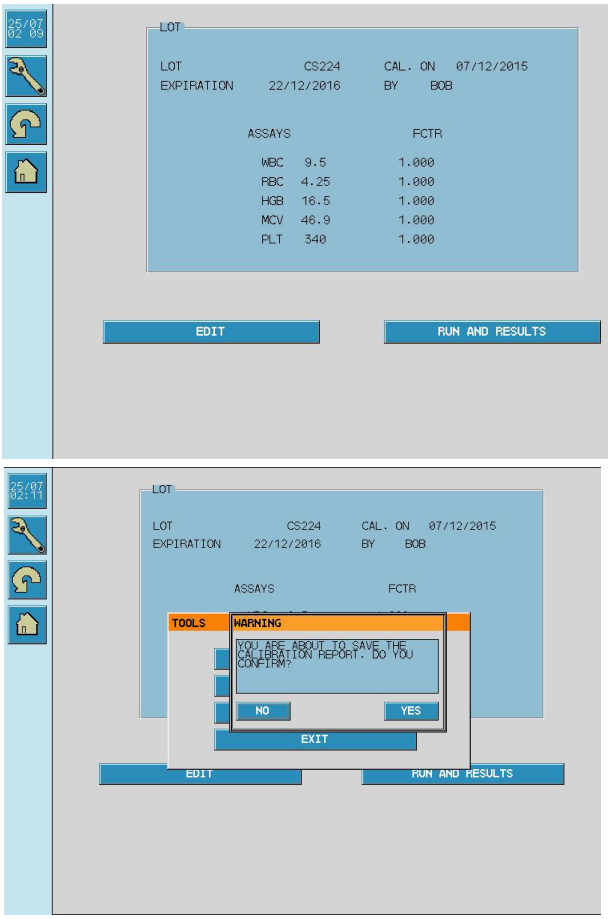


Рисунок 5.16 Сохранение данных калибровки на USB-накопитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню КК

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

Загрузка информации о коммерческих материалах контроля качества

Оператор может загрузить информацию о материалах КК (партия, срок годности, значения и границы исследования) с флеш-накопителя в анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите кнопку **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).
2. Установите флаг в кнопке-флаге, соответствующей необходимому файлу.
3. Если информация КК загружается в файл, который уже использовался, вся имеющаяся информация, включая результаты КК, будет стерта.
4. Нажмите **[EDIT]** (Редактирование).

Примечание: Выберите режим CBC или DIF в зависимости от типа проводимого исследования.

5. Выберите кнопку-переключатель, соответствующую уровню контрольного образца (L для низкого, N для нормального или H для высокого).
6. Нажмите **[LOAD]** (Загрузка).
7. На правой стороне дисплея определите и выберите номер требуемой партии и соответствующий уровень контрольного материала КК, который вы хотите загрузить, нажав на них.
8. Номер выбранной партии появится в строке в верхней левой части окна, выбранный уровень появится справа от номера партии.
9. Проверив номер партии и уровень, нажмите кнопку **[LOAD]** (загрузить). Во всплывающем сообщении «**DO YOU CONFIRM TO LOAD THE FILE < >?**» (Подтвердите загрузку файла <>) нажмите **[YES]** (Да), чтобы загрузить файл, или **[NO]** (Нет), чтобы выйти без загрузки файла.

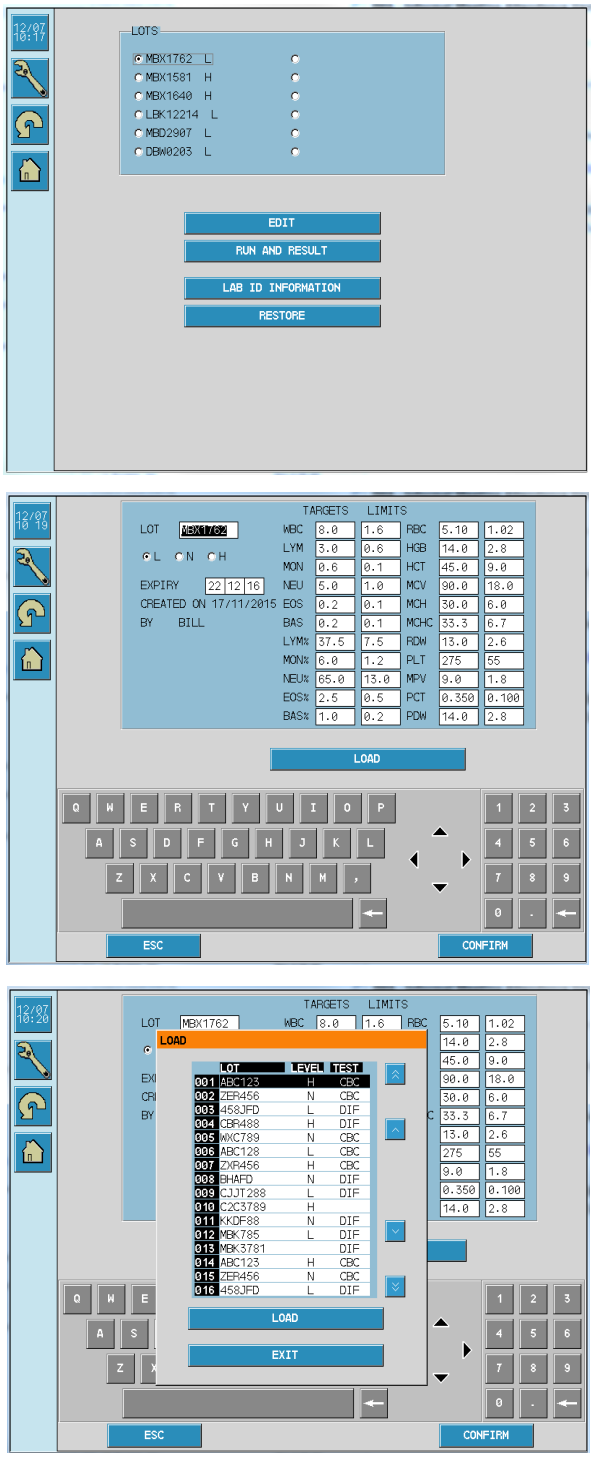


Рисунок 5.17 Выбор файла КК для загрузки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Сверьте всю информацию, приводимую в следующем окне с маркировкой контрольных материалов, предоставленной CELL-DYN 22 Plus. При необходимости исправьте информацию. Если на экране верная информация, нажмите **[CONFIRM]** (Подтвердить) или **[ESC]** (Выход), чтобы выйти из сохранения. 11. При появлении сообщения **DO YOU WANT TO SAVE MODIFICATIONS?** (Хотите сохранить изменения?) нажмите **[YES]** для сохранения изменений или **[NO]** для выхода без сохранения. 12. Появится всплывающее окно с сообщением **YOU ARE GOING TO DELETE ALL ASSOCIATED RESULTS. DO YOU WANT TO CONTINUE?** (Вы собираетесь удалить все соответствующие результаты. Продолжить?) 13. Нажмите **[YES]** (Да) для продолжения или **[NO]** (Нет), чтобы выйти без сохранения.	

Рисунок 5.17 Выбор файла КК для загрузки (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сохранение текущих данных КК

Данные КК можно хранить на USB-флеш-накопителе с целью резервного копирования, архивирования или просмотра на персональном компьютере.

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите кнопку **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).
2. Нажмите на кнопку **[TOOLS]** (Инструменты).
3. С помощью кнопок-переключателей выберите один или несколько номеров партий и нажмите кнопку **SAVE** (Сохранить).
4. Для сохранения файлов КК коснитесь кнопки **[BACKUP]** (Резервное копирование).
5. Появится всплывающее окно со **СЛЕДУЮЩИМ СООБЩЕНИЕМ**: **`PROCESSING...PLEASE WAIT`** (Выполняется…пожалуйста, подождите).
6. После исчезновения сообщения вы можете безопасно извлечь USB-накопитель.



Рисунок 5.18 Сохранение данных КК

Сохранение данных КК на флеш-накопителе для представления в программу внешнего КК (внешний КК)

Данные КК могут быть сохранены на USB-флеш-накопитель для предоставления информации в программу внешнего КК, например eQC, *STATS*-Link® и т. д. Для получения более подробной информации об утвержденной компанией Abbott программе внешнего контроля качества обратитесь к региональному представителю компании Abbott.

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

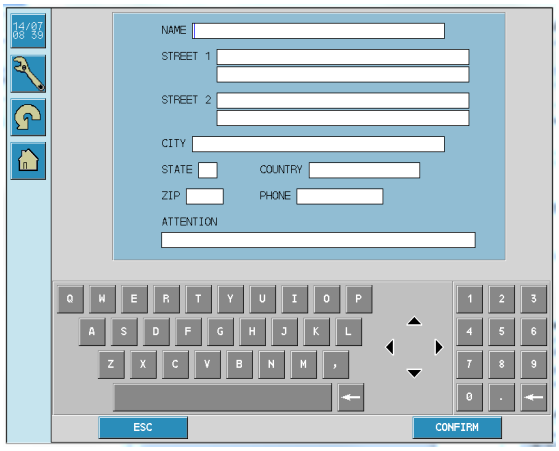
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажмите кнопку [LAB ID INFORMATION] (Информация ИК лаборатории):

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите кнопку **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).
2. Нажмите кнопку **[LAB ID INFORMATION]** (Информация ИК лаборатории).

Примечание: Серийный номер прибора не является частью ИДЕНТИФИКАЦИОННОЙ ИНФОРМАЦИИ О ЛАБОРАТОРИИ. Однако он будет скопирован из программного обеспечения вместе с идентификационным файлом для внешнего КК (ID.DAT).

3. Введите необходимую информацию в поля **<NAME>** (ИМЯ), **<STREET 1>** (Улица 1), **<STREET 2>** (Улица 2), **<CITY>** (Город), **<STATE>** (Область), **<COUNTRY>** (Страна), **<ZIP>** (Почтовый индекс), **<PHONE>** (Телефон) и **<ATTENTION>** (ВНИМАНИЕ). Буквы вводят с помощью виртуальной или физической клавиатуры и/или кнопок **[A-Z]** .
4. При использовании для ввода информации виртуальной или физической клавиатуры нажмите **[CONFIRM]** (Подтвердить), чтобы подтвердить ввод и вернуться в окно **LAB INFORMATION** (Информация о лаборатории).
5. Когда вся информация будет правильно введена, для сохранения информации коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить), или для выхода без сохранения коснитесь **[ESC]** (Выход).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. На экране появится всплывающее окно с предупреждением (WARNING): При появлении сообщения **DO YOU WANT TO SAVE MODIFICATIONS?** (Хотите сохранить изменения?) нажмите **[YES]** для сохранения изменений или **[NO]** для выхода без сохранения. **Примечание:** Для правильной работы внешнего КК должно быть заполнено каждое выведенное на экран поле. Если поле состоит из двух строк, нет необходимости вводить информацию в обе строки. Если именное поле неприменимо при работе в вашей лаборатории, то в это поле следует ввести знак точки «.».	

Рисунок 5.19 Ввод ИК лаборатории в поле Lab ID Information

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сохраните данные КК на USB-флеш-накопителе с целью внешнего контроля качества.

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите кнопку **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).
2. Нажмите на пиктограмму **[TOOLS]** (Инструменты).
3. С помощью кнопок-переключателей выберите один или несколько номеров партий и нажмите кнопку **[SAVE]** (Сохранить).
4. Для сохранения файлов КК коснитесь кнопки **[eQC]** (Внешний КК). Появится всплывающее окно со следующим сообщением: **`PROCESSING…PLEASE WAIT`** (Выполняется…Пожалуйста, подождите).
5. После исчезновения сообщения вы можете безопасно извлечь флеш-накопитель.

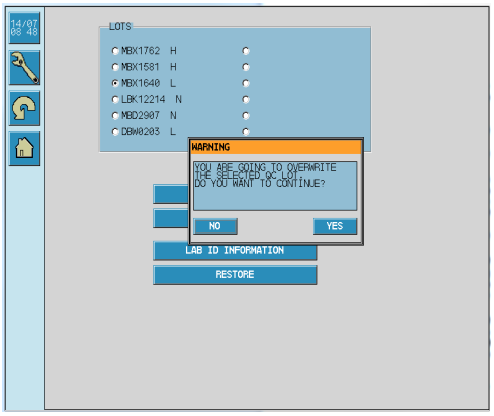


Рисунок 5.20 Выбор файлов КК для внешнего КК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Восстановление сохраненных ранее данных КК

1. Вставьте USB-накопитель с сохраненными файлами КК в один из USB-портов на передней панели анализатора.
2. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите кнопку **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).
3. С помощью кнопок-переключателей выберите необходимый файл.
4. Нажмите кнопку **[RESTORE]** (Восстановить).
5. В списке в правой части окна касанием необходимой строки выберите партию и уровень, который необходимо восстановить. Выбранная партия выводится в рамке в левой части экрана с выбранным уровнем, выведенным правее.
6. После проверки правильности информации коснитесь кнопки **[RESTORE]** (Восстановить).



7. На экране появится всплывающее окно с предупреждением (WARNING): **DO YOU CONFIRM TO RESTORE THE FILE?** (Вы подтверждаете восстановление файла?). Нажмите **[YES]** (Да), чтобы сохранить файл, или **[NO]** (Нет), чтобы выйти без сохранения. Если выбранный файл содержит данные, на экране появится всплывающее окно с предупреждением: **YOU ARE GOING TO OVERWRITE THE SELECTED QC LOT. DO YOU WANT TO CONTINUE?** (Вы собираетесь перезаписать выбранную партию КК. Продолжить?) Если вы еще не сохранили данные текущего файла, перед выполнением процедуры коснитесь **[NO]** (Нет) и распечатайте файл. Если вы готовы удалить результаты и выполнить процедуру восстановления файла, коснитесь **[YES]** (Да).

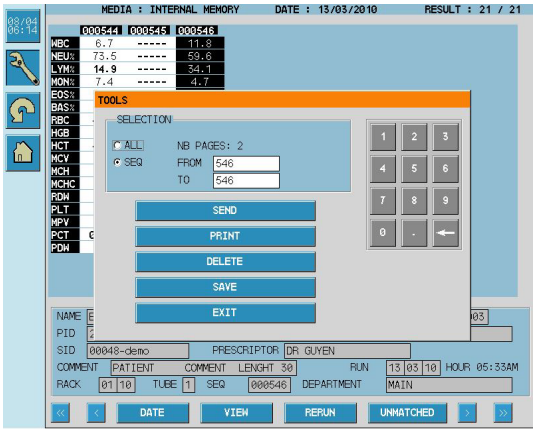
Рисунок 5.21 Восстановление сохраненных данных КК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню журнала событий

Информацию, хранящуюся в журнале данных (**DATALOG**), можно сохранять на USB-накопителе.

1. Находясь в Главном меню (**MAIN** menu), коснитесь кнопки **[DATALOG]** (Журнал данных).
2. Нажмите на пиктограмму **[TOOLS]** (Инструменты).
3. Выберите данные для сохранения, установив флаг в кнопке-флаге **ALL** (Все) или в кнопке-флаге **SEQ** (Порядковый номер). При использовании опции **SEQ** (Порядковый номер) для выбора введите номера порядковых номеров **FROM** (От) – **TO** (До), соответствующих необходимому диапазону данных.
4. Коснитесь кнопки **[SAVE]** (Сохранить). На экране появится всплывающее окно с предупреждением (**WARNING**): **`YOU ARE ABOUT TO COPY RESULTS FROM INTERNAL MEMORY TO THE USB THUMB DRIVE. DO YOU CONFIRM?`** (Вы собираетесь скопировать результаты из внутренней памяти на съемный флеш-накопитель. Продолжить?) Коснитесь **[YES]** (Да) для сохранения данных или **[NO]** (Нет), чтобы выйти без сохранения.
5. Если выбрать **YES**, всплывающее окно появится на короткое время, показывая ход исполнения процедуры сохранения. Когда данные будут сохранены, выпадающая рамка исчезнет, и вы сможете безопасно извлечь флеш-память.



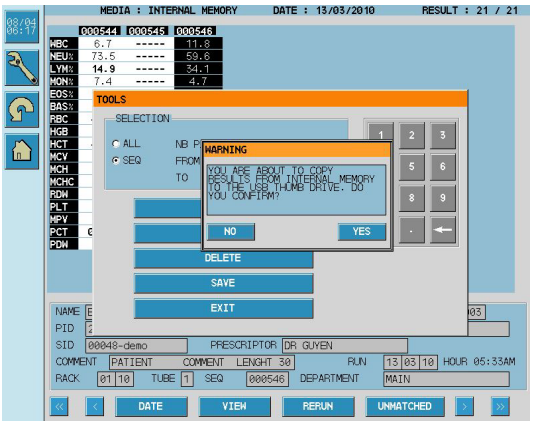


Рисунок 5.22 ЖУРНАЛ ДАННЫХ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню установки

Информацию, хранящуюся в установках анализатора, можно скопировать на флеш-накопитель.

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите **[SET UP]** (Настройка).
2. Нажмите на пиктограмму **[TOOLS]** (Инструменты).
3. Для сохранения на флеш-накопителе текущей настройки коснитесь кнопки **[SAVE]** (Сохранить). На экране появится всплывающее окно с предупреждением (**Warning**): «**YOU ARE ABOUT TO SAVE THE USER SETTINGS. DO YOU CONFIRM?**» (Вы собираетесь сохранить настройки пользователя. Подтвердите действие), нажмите **[YES]** (Да), чтобы сохранить , или **[NO]** (Нет), чтобы выйти без сохранения.

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

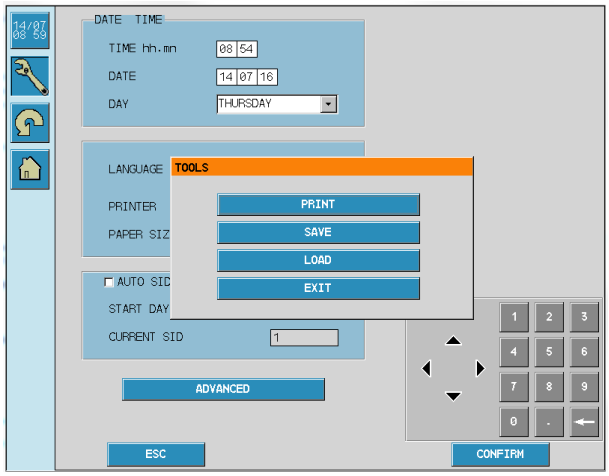


Рисунок 5.23 Сохранение настроек на USB-накопитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Восстановление информации о настройках с помощью USB-флеш-накопителя.

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите **[SET UP]** (Настройка).
2. Нажмите на пиктограмму **[TOOLS]** (Инструменты).
3. Нажмите кнопку **[LOAD]** (Загрузить).
4. Появится всплывающее окно с предупреждением (WARNING): **BEFORE LOADING USER SETTINGS. DO YOU WANT TO PRINT THE CURRENT? (ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ НАСТРОЕК ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. РАСПЕЧАТАТЬ ТЕКУЩИЕ НАСТРОЙКИ?). НАЖМИТЕ [YES] (ДА), ЧТОБЫ РАСПЕЧАТАТЬ НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.**
5. Появится всплывающее окно с предупреждением (WARNING): **YOU ARE ABOUT TO LOAD THE USER SETTINGS. DO YOU CONFIRM?** (Вы собираетесь загрузить настройки пользователя. Продолжить?)
6. Нажмите **[YES]** для загрузки сохраненных установок с флеш-накопителя. В результате этого будут перезаписаны все текущие установки, хранящиеся в системе. Нажмите **[NO]** (Нет), чтобы выйти без загрузки сохраненных установок.

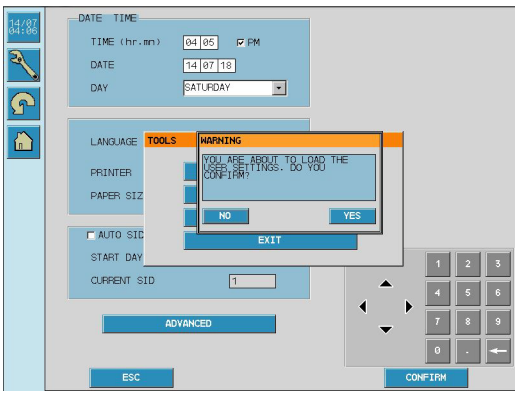


Рисунок 5.24 Восстановление настроек

Меню технического обслуживания и исследования образцов

В меню **MAINTENANCE** (Обслуживание) и **RUN SAMPLE** (Исследование образца) функции флеш-памяти оператору недоступны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Библиография

1. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Sixth edition.* CLSI/NCCLS document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6) CLSI, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA 19087-1898, 2007.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Калибровка представляет собой процедуру, подтверждающую точность работы анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Изначально прибор откалиброван на заводе. В процессе установки представитель компании Abbott поможет лаборатории в проверке коэффициентов калибровки.

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL создан таким образом, что сохраняет стабильность без частых калибровок, если он работает и обслуживается в соответствии с рекомендациями, представленными в настоящем руководстве.

Оператор CELL-DYN Emerald 22 AL может калибровать следующие параметры:

Лейкоциты (WBC)

Эритроциты (RBC)

Гемоглобин (HGB)

Средний объем эритроцитов (MCV)

Тромбоциты (PLT)

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

Средний объем тромбоцитов (MPV)

Диапазон распределения эритроцитов (RDW)

В данном разделе представлена следующая информация:

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

Примечание: Максимально процедуру калибровки можно провести 10 раз, и невозможно удалить отдельные процедуры калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Когда проводить калибровку

Плановые калибровки анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL должны выполняться в соответствии с рекомендациями, утвержденными местными органами здравоохранения, курирующими лабораторию.

Калибровка должна выполняться в соответствии с принятым в лаборатории протоколом. Программа контроля качества анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL дает возможность подтверждать калибровку прибора. Решение о перекалибровке может основываться на результатах контроля качества. Информация о контроле качества представлена в **Раздел 11: *Контроль качества***.

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

- Когда это необходимо по данным контроля качества
- После основных процедур обслуживания и ухода
- Не реже чем каждые шесть месяцев
- В соответствии с предписаниями местных органов здравоохранения, курирующих лабораторию
- После изменения настройки высоты над уровнем моря (ALTITUDE)

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по выполнению калибровки

Материалы для калибровки

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL можно калибровать по коммерческому калибратору CELL-DYN 22 Plus. Калибровка по коммерческому калибратору является методом выбора, однако калибровку цельной кровью можно использовать для стандартизации по референсным методикам и/или калибровки дополнительного анализатора.

Процедуры, предшествующие калибровке

Калибровку рекомендуется выполнять тогда, когда она может быть выполнена без прерывания процедуры. Процедуры, предшествующие калибровке, обеспечивают правильность рабочих характеристик анализатора и правильность калибровки. Эти этапы должны выполняться непосредственно перед началом процедуры калибровки CELL-DYN Emerald 22 AL. Если в процессе этих проверок выявляются проблемы, *не пытайтесь проводить калибровку прибора.* После устранения проблем повторите процедуры, предшествующие калибровке для проверки правильности рабочих характеристик анализатора.

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

Калибровку всегда следует завершать при соответствующих настройках высоты над уровнем моря.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню калибровки

Находясь в ГЛАВНОМ меню (**MAIN** menu), коснитесь **[CALIBRATION]** (Калибровка), чтобы открыть окно калибровки, изображенное на следующем рисунке. Меню калибровки доступно для пользователей с правом доступа старшего оператора.

В окне калибровки появляется следующая информация относительно последней выполненной калибровки:

1. **LOT**: номер партии последнего использованного калибратора.
2. **EXPIRATION:** срок годности калибратора.
3. **CAL ON:** дата выполнения калибровки.

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

4. **BY**: имя оператора, веденное при выполнении калибровки.
5. **ASSAY**: значения исследований, введенные при последней калибровке.
6. **FCTR**: текущие коэффициенты калибровки. Для распечатки выведенной информации, передачи информации в ЛИС (**LIS**) или сохранения информации на съемном устройстве хранения коснитесь пиктограммы инструментов (**TOOLS**).
7. Для ввода новой информации коснитесь **[EDIT]** (Редактирование), как изображено на следующем рисунке.
8. Коснитесь **[RUN AND RESULTS]** (Запуск и результаты), чтобы начать калибровку, как описано в следующем разделе.
9. Коснитесь пиктограммы **RETURN** (Назад), чтобы вернуться к предыдущему окну.



Рисунок 6.1 Окно калибровки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура автоматической калибровки

Ввод информации о калибраторе

Примечание: Перед редактированием какой-либо информации в окне калибровки коснитесь пиктограммы инструментов (**[TOOLS]**), затем пиктограммы **[PRINT]** (Печать), чтобы распечатать текущие коэффициенты калибровки.

Это окно используется для ввода новой информации о калибровке следующим образом:

1. Нажмите **[EDIT]** (Редактирование).
2. Коснитесь строки ввода **<LOT>** (Партия) и с помощью виртуальной или физической клавиатуры введите номер партии калибратора.
3. Для ввода срока годности калибратора коснитесь строки ввода **<EXPIRATION>** и используйте виртуальную или физическую клавиатуру. После каждого ввода для перехода к следующей строке ввода нажимайте клавишу **ENTER** (Ввод).

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

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

4. Для ввода значений исследований и границ из карты калибратора коснитесь строк ввода **<ASSAYS>** (Исследования) и **<LIMITS>** (Границы) и используйте виртуальную или физическую клавиатуру.

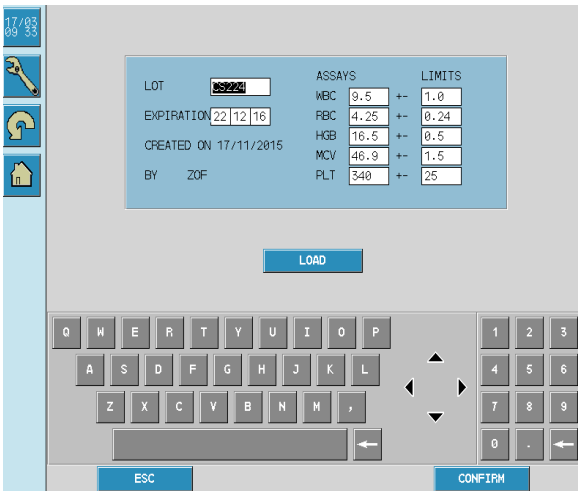


Рисунок 6.2 Окно ввода данных калибровки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить), чтобы сохранить информацию и вернуться к предыдущему окну, на котором высвечивается вновь введенная информация. На экране появится сообщение: «**DO YOU WANT TO SAVE MODIFICATIONS?** » (Хотите сохранить изменения?) Коснитесь **[YES]** (Да) для сохранения, либо **[NO]** (Нет), чтобы вернуться к окну ввода данных калибровки. На экране появится сообщение: «**YOU ARE GOING TO DELETE ALL ASSOCIATED RESULTS.** (Вы собираетесь удалить все связанные результаты). **DO YOU WANT TO CONTINUE?**» (Продолжить?) Коснитесь **[YES]** (Да) для удаления всех результатов или коснитесь **[NO]** (Нет) для отмены изменений (нажмите **[ESC]** для выхода без сохранения изменений). 6. Коснитесь **[RUN AND RESULTS]** (Исследование и результаты), чтобы на экране открылось окно, изображенное на рисунке. **ВАЖНО!** Перед выполнением процедуры автоматической калибровки убедитесь, что калибратор достиг комнатной температуры и перемешан в соответствии с инструкциями, представленными в листке-вкладыше.	

Рисунок 6.2 Окно ввода данных калибровки (продолжение)

Процедура автоматической калибровки

Примечание: Флажки, указывающие на предполагаемые популяции, а также сообщения с интерпретациями не появляются во время проведения калибровки. Во время проведения калибровки автоматический цикл очистки отключен, чтобы избежать прерывания процесса калибровки.

Примечание: Максимально возможно откалибровать прибор 10 раз.

Примечание: Во время первого входа в систему за день результаты в меню калибровки удаляются, если они не использовались для формирования коэффициентов калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. В режиме калибровки коснитесь **[RUN AND RESULTS]** (Исследование и результаты). Затем коснитесь **[RUN OPEN TUBE]** (Исследование образца в открытой пробирке).

Примечание: Если калибровка была выполнена ранее, последовательности должны быть удалены.

ВНИМАНИЕ: Никогда не открывайте переднюю дверцу до полной остановки автозагрузчика или в процессе исследования. В ином случае это приведет к остановке обработки образцов.

2. Откройте переднюю крышку, затем вставьте футляр-адаптер для работы в открытом режиме в крепежный слот. Футляр-адаптер должен быть вставлен в слот полностью (до щелчка).

Примечание: Удостоверьтесь в выборе **STANDARD** (Стандарт) или **SARSTEDT** из выпадающего меню **OPEN HOLDER TYPE** (Тип держателя для открытого режима).

3. Вставьте пробирку с хорошо перемешанным калибратором в держатель для пробирок для работы в открытом режиме и снимите крышку с пробирки.
4. Вставьте держатель для пробирок для работы в открытом режиме вместе с пробиркой с калибратором в футляр-адаптер для работы в открытом режиме. Держатель для пробирок для работы в открытом режиме должен быть вставлен в футляр-адаптер полностью (до щелчка).
5. При открытой передней дверце выберите **[RUN OPEN TUBE] (Исследование образца в открытой пробирке).**

Примечание: Светодиод цикла постоянно горит красным светом в процессе аспирации.

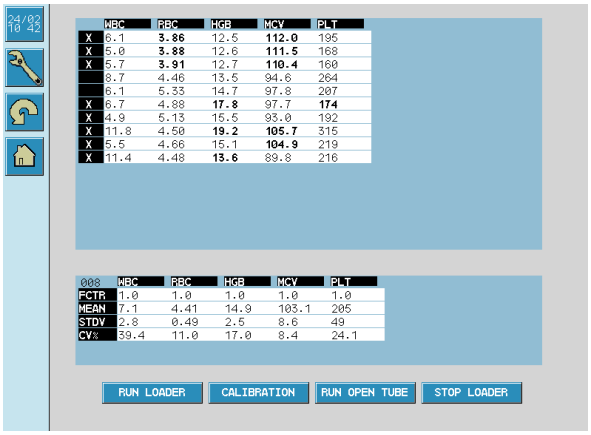


Рисунок 6.3 Процедура автоматической калибровки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. После того, как загорится зеленый свет, нажмите на кнопку фиксатора на футляре-адаптере для высвобождения и извлечения из него держателя для работы в открытом режиме.

Примечание: Никогда не нажимайте на кнопку фиксатора на футляре-адаптере до того момента, пока светодиод не загорится зеленым светом. В ином случае это приведет к остановке обработки образцов.

7. Закройте крышкой пробирку с калибратором и извлеките пробирку из держателя для пробирок для работы в открытом режиме.
8. Продолжайте исследовать калибратор, пока не получите 5 успешных считываний подряд (максимум 10 раз).

Примечание: Результаты сохраняются в таблице калибровки (см. справа).

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

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

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

Рисунок 6.3 Процедура автоматической калибровки (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование колонки SEL (Выбор):

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

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

- Исключайте ошибочные исследования (недостаточная аспирация) или плохо перемешанные.
- Для выбора или исключения всех исследований коснитесь **[SEL]** (Выбор) в верхней части колонки.
- Значения, выделенные жирным шрифтом, выходят за заданные базовые границы **LIMITS HIGH** и **LIMITS LOW**, установленные в меню **CALIBRATION (Калибровка) > EDIT** (Редактирование).

9. Если какие-либо из результатов исключены, убедитесь, что калибратор тщательно перемешан, и проведите дополнительные исследования образцов, пока общее количество успешных исследований не достигнет пяти. Неправильные результаты должны быть исключены из расчетов. По завершении как минимум пяти успешных исследований снова просмотрите данные и, если результаты остаются неприемлемыми, см. **Раздел 10:** ***Поиск и устранение неисправностей***.

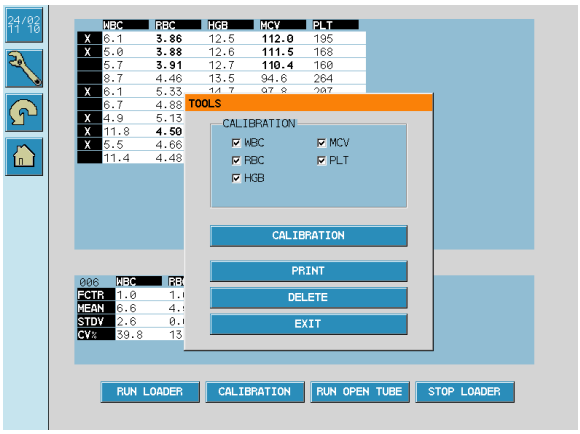


Рисунок 6.3 Процедура автоматической калибровки (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Используя рабочий лист подтверждения калибровки из **Приложение E: *Формуляры и рабочие листы***, введите значения исследования в первую колонку, а средние значения двух исследований из файла результатов – во вторую колонку. Если различия между колонками по какому-либо параметру выходят за +/- границы, указанные в карте калибратора, калибровка необходима; выполняйте, как предписано далее. Если все результаты находятся в допустимых пределах +/-, калибровка не требуется. 11. Сделайте копию рабочего листа выполненной калибровки и сохраните ваши записи. 12. Если калибровка не требуется, для возврата к экрану исследования калибровки коснитесь **[EXIT]** (Выход). Коснитесь пиктограммы **[HOME]** (Домик) для возврата в **ГЛАВНОЕ** меню. 13. Если калибровка необходима, для вывода окна результатов, изображенного справа, коснитесь **[CALIBRATION]** (Калибровка). 14. В разделе окна **CALIBRATION** (Калибровка) по умолчанию выбраны все параметры, это означает, что все параметры будут откалиброваны. Если вы не хотите калибровать определенные параметры, отмените их выбор. 15. После выбора коснитесь **[CALIBRATION]** (Калибровка), чтобы откалибровать выбранные параметры. 16. Появится предупреждающее сообщение: «**YOU ARE GOING TO REPLACE CALIBRATION FACTOR(S). ARE YOU SURE?**» (Вы собираетесь заменить коэффициенты калибровки. Вы уверены?). Нажмите **YES** (Да). 17. Теперь выбранные параметры откалиброваны. 18. Нажмите **[EXIT]** (Выход) для возврата в окно калибровки.	

Рисунок 6.3 Процедура автоматической калибровки (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. Коснитесь пиктограммы **[HOME]** (Домик) для возврата в главное меню (**MAIN** menu). 20. Для отображения коэффициентов калибровки коснитесь **[CALIBRATION]** (Калибровка). 21. Для распечатки новых коэффициентов калибровки коснитесь инструментов **[TOOL]**, а затем **[PRINT]** (Печать) или **[SEND]** (Отправить) для отправки данной информации, или коснитесь **[USB SAVE]** для сохранения данной информации на USB-флеш-накопителе. 22. Нажмите **[EXIT]** (Выход) для возврата в окно калибровки. Коснитесь пиктограммы **[HOME]** (Домик) для возврата в главное меню (**MAIN** menu). 23. Подтвердите калибровку, как описано далее в процедуре подтверждения калибровки.	

Рисунок 6.3 Процедура автоматической калибровки (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура подтверждения калибровки

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

1. По завершении калибровки и распечатки всей необходимой информации нажмите **[HOME]** (ДОМИК), затем **[MAINTENANCE]** (ОБСЛУЖИВАНИЕ), **[SYSTEM CHECKS]** (Проверки системы), **[PRECISION]** (ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ).
2. Убедитесь, что вторая пробирка калибратора нагрелась до комнатной температуры и ее содержимое перемешано в соответствии с инструкциями, изложенными в листке-вкладыше.
3. Исследуйте калибратор дважды в с регистрацией данных в файле проверки воспроизводимости.
4. Используя рабочий лист подтверждения калибровки из **Приложение E: *Формуляры и рабочие листы***, введите значения из карты исследования в первую колонку, а средние значения двух исследований из файла результатов – во вторую колонку. Проверьте, что различия между двумя колонками находятся в допустимых границах +/-, указанных в карте калибратора; если нет – выполните процедуры поиска и устранения неисправностей; если они находятся в пределах границ, заполните рабочий лист подтверждения калибровки и сделайте копии ваших записей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Библиография

1. International Council for Standardization in Haematology (ICSH). Protocol for Evaluation of Automated Blood Cell Counters. Clinical and Laboratory Hematology 1984; 6:69-84.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие требования

Вы должны соблюдать следующие общие требования, что гарантирует правильность работы системы CELL-DYN Emerald 22 AL:

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

ВНИМАНИЕ: Устройства, способные создавать радиочастотные помехи (RFI), следует размещать на таком расстоянии от анализатора, которое позволит исключить влияние таких помех на рабочие характеристики анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Если устройство, способное создавать радиочастотные помехи, будет размещено вблизи от анализатора, это может привести к сбою аппаратной части анализатора или другим легко обнаруживаемым сбоям в работе анализатора. Кроме того, регулярно проверяйте рабочие характеристики анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL с помощью контролей.

- Анализатор должен постоянно находиться с включенным электропитанием, если на его отключение нет специальных указаний в процедурах обслуживания и устранения неисправностей или, если этого не требует экстренная ситуация.
- Убедитесь, что сливная система анализатора подключена к канистре для слива или к канализации. Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными санитарными нормами.
- При использовании канистры для слива жидких отходов удостоверьтесь, что верхняя ее часть расположена ниже нижней поверхности анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если для слива используется канализация, удостоверьтесь, что трубка слива помещена в отверстие канализации. Убедитесь, что узлы и блоки анализатора находятся вдали от возможной утечки сливных отходов. Для корректного стока отходов сточное отверстие должно располагаться ниже, чем дно анализатора.
- Выполните процедуры обслуживания, рекомендованные в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***.
- Нельзя проводить обслуживание или ремонт, которые не предписаны компанией Abbott Laboratories. Все основные сервисные работы производятся официальным представителем компании Abbott.

Используйте узлы и блоки, специально разработанные для анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Замена узлов и блоков анализатора на иные, не предназначенные для него конкретно, может необратимо повлиять на его работу.

Меры предосторожности и требования при работе на анализаторе

При работе на анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL необходимо соблюдать меры предосторожности и следовать этим требованиям. Их несоблюдение может привести к поломке анализатора и отразиться на результатах исследований.

Меры предосторожности перед началом работы

Перед началом работы:

- Внимательно прочтите настоящее руководство, чтобы понять функционирование анализатора и возможные опасности, связанные с его работой.
- Прочтите информацию на этикетках и вкладышах к упаковкам калибраторов и контрольных материалов, чтобы понять:
  - Особые указания и меры предосторожности
  - Меры безопасности
  - Меры предосторожности при обработке

Требования перед началом работы

Перед началом работы:

- Убедитесь, что образцы предварительно перемешаны в соответствии с принятыми в вашей лаборатории правилами.
- Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона находятся в допустимых границах. Выполнение подсчета фона производится автоматически во время процедуры запуска.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности во время работы

Во время работы системы:

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

Нижеприведенная информация относится к странам ЕЭС, где предполагается эксплуатация анализатора:

Информация об утилизации элемента питания



- Европейская директива по утилизации элементов питания требует раздельного сбора использованных элементов для облегчения их переработки и защиты окружающей среды.
- Это устройство содержит элементы питания, не предназначенные для обслуживания или замены пользователем. Элементы питания данного устройства должны быть сняты в конце срока его эксплуатации сотрудником сервисного центра компании Abbott или квалифицированным пользователем и утилизированы в соответствии с местным законодательством по раздельному сбору использованных батарей.
- Дополнительную информацию вы можете получить, обратившись к местному представителю компании Abbott.

Требования по обращению с расходными материалами

При работе с реагентами, калибраторами и контролями необходимо выполнять данные требования, что обеспечит вашу безопасность и точность исследований. Подробная информация приводится в документации производителя реагентов, такой как вкладыши к упаковке, этикетки и сертификаты безопасности.

Требования к хранению

Соблюдайте следующие требования по хранению реагентов, калибраторов и контрольных образцов:

- Храните реагенты, калибраторы и контроли в соответствии с рекомендациями производителей, изложенными во вкладышах к упаковке или на этикетках.
- При хранении реактивов избегайте их перегревания и замораживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если вы получили реагенты CELL-DYN, калибраторы или контрольные образцы, которые находятся в состоянии, не соответствующем документации, например, вкладышу или рекомендации на этикетке, или повреждены, обратитесь в региональный сервисный центр компании Abbott.

Требования по использованию

Соблюдайте следующие требования при использовании реагентов, калибраторов и контролей:

- Не заменяйте их. Замена этих расходных материалов может оказать негативное влияние не работу анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL, его сохранность и срок службы, а также на получаемые результаты.
- Канистру дилюента установите на том же уровне, что и анализатор.
- Располагайте реагенты таким образом, чтобы на них не попадали прямые солнечные лучи и предохраняйте их от испарения. Крышки с подсоединенными к каждой подающими трубками снижают испарение реактивов и предотвращают их загрязнение.
- Соблюдайте меры предосторожности при работе с реагентами, калибраторами и контролями во избежание загрязнения и контакта с ними.
- Перед началом использования на анализаторе ознакомьтесь с документацией компаний-производителей по температурному режиму и обращению с реагентами, калибраторами и контрольными образцами.
- Во избежание загрязнения и контакта с реагентами при снятии и замене подающих трубок реагентов используйте чистые перчатки.
- В зонах, где происходит обработка образцов, реагентов, калибраторов и контролей, нельзя курить, есть, пить, наносить косметику и устанавливать контактные линзы.
- Не используйте реагенты, калибраторы и контрольные образцы с истекшим сроком годности.
- Не смешивайте реагенты, калибраторы и контрольные образцы как внутри партии, так и между партиями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования по обращению с образцами



ВНИМАНИЕ: Все клинические образцы, реагенты, калибраторы и контрольные образцы, содержащие человеческие биоматериалы, следует рассматривать как потенциально инфицированные. Кроме того, все поверхности и детали анализатора, соприкасающиеся с человеческой кровью, следует рассматривать как потенциально инфицированные.

Требования по взятию, обработке и хранению образцов

При взятии, подготовке и хранении образцов соблюдайте следующие требования:

- Взятие образцов следует осуществлять в соответствии с правилами, принятыми в вашей лаборатории, а также в соответствии с рекомендациями производителей пробирок. Во избежание образования сгустков и/или гемолиза образцов во время взятия венозной или капиллярной крови соблюдайте все общепринятые рекомендации.
- Для получения наиболее достоверных результатов используйте свежую цельную кровь. В соответствии с рекомендациями Международного комитета по стандартизации в гематологии свежим образцом крови считается кровь в течение четырех часов после взятия.[1]

  Информация о максимально допустимом времени до проведения анализа, а также о температурах хранения содержится в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Стабильность образцов***.

Вещества и условия, влияющие на результаты исследований

При работе необходимо учитывать вещества и условия, которые могут оказать негативное влияние на принципы работы анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Список веществ, оказывающих влияние на результаты, представлен в **Приложение B:** ***Потенциально возможные причины ложных результатов***.

Ограничения в интерпретации результатов

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL проверен на соответствие предусмотренному применению. Однако возможны ошибки из-за ошибок оператора и технологических ограничений анализатора. Результаты, полученные на анализаторе, необходимо использовать в совокупности с другими клиническими данными, например симптомами пациента, результатами других исследований, данных анамнеза, клинической картины, информацией, полученной в ходе клинического обследования и выполнения прочих диагностических процедур. При выборе лечения больного следует учитывать все данные. Если результаты не совпадают с клинической картиной, для подтверждения результатов необходимо выполнить дополнительные исследования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Библиография

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

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

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

- Предупреждающие пиктограммы

Представляют изображение каждой пиктограммы и образец сопутствующего текста.

- Биологические и химические опасности

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

- Опасность поражения электрическим током

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

- Опасность механических повреждений

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

- Опасность физических повреждений

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ответственность оператора

Оператор ответственен за использование анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL строго по назначению. Доступ к анализатору разрешен только специально обученным операторам. Невыполнение инструкций безопасности может привести к травмам, повреждению анализатора и повлиять на результаты исследований. См. также **Раздел 7:** ***Меры предосторожности и ограничения***.

Предупреждающие пиктограммы

Предупреждающие пиктограммы анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL, представленные в данном руководстве, указывают на потенциально опасные ситуации. Оператор должен знать эти пиктограммы и понимать тип и степень потенциальной опасности, которую они представляют.

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

WARNING (ВНИМАНИЕ!): означает физическое, механическое или процедурное условие, которое может привести к травме разной степени тяжести.

CAUTION (ОСТОРОЖНО): означает условие, которое может привести к небольшим повреждениям или повлиять на правильность работы анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 8.1 Предупреждающие пиктограммы

Пиктограмма	Потенциальная опасность	Описание
	**ВНИМАНИЕ: Биологические риски.**	Обозначает деятельность или зону, в которой оператор может подвергнуться воздействию потенциально инфицированного вещества.
	**ВНИМАНИЕ!** **Опасность поражения электрическим током.**	Обозначает возможность поражения электрическим током при несоблюдении процедурных и технических требований.
	**ВНИМАНИЕ:**	Обозначает вид деятельности, который может предоставлять угрозу безопасности, и рекомендует обратиться к соответствующим предоставленным инструкциям и указаниям по технике безопасности.
	**Опасность лазерного воздействия**	Обозначает деятельность или зону, в которой оператор может подвергнуться воздействию опасного лазерного излучения. Не смотрите в пучок.
Примечание:	**Важная информация:**	Обозначает важную дополнительную информацию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биологические и химические опасности

При работе на анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL оператор может быть подвержен воздействию биологических материалов и опасных химических реактивов. Представленная ниже информация поможет свести к минимуму вероятность и степень воздействия подобных веществ.

В подразделе биологических и химических опасностей представлены:

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

Биологические опасности

Следующие виды деятельности подразумевают наличие биологических материалов:

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

Меры предосторожности, направленные на устранение биологических опасностей

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуется обращаться с потенциально инфицированными материалами в соответствии со стандартом патогенности крови[1]. При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные возбудители, необходимо соблюдать режим биологической безопасности,[3,4] уровень 2,[2] или другие соответствующие меры биобезопасности. Меры безопасности включают в себя, но не ограничиваются следующим:

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

ВНИМАНИЕ: Биологические риски.Указывает на деятельность или зону, где вы можете быть подвержены воздействию потенциально инфицированного материала.

- Удалять подтеки и брызги потенциально инфицированного материала и очищать загрязненные узлы и блоки анализатора следует только соответствующим дезинфицирующим раствором, таким как 0,5 % раствор гипохлорита натрия. Для получения информации о подготовке раствора гипохлорита натрия см. **Приложение C:** ***Приготовление разведенных растворов гипохлорита натрия***.
- Обеззараживать и утилизировать образцы, реагенты, калибраторы, контроли и другие потенциально инфицированные материалы необходимо строго в соответствии с местными и федеральными санитарными нормами.

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

  На анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL имеется следующая наклейка:



Рисунок 8.1 Наклейка, предупреждающая о биологической опасности

Наклейка, предупреждающая о биологической опасности, находится в на задней панели прибора, рядом с переходником подсоединения сливной трубки, как изображено на следующем рисунке:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 8.2 Наклейка, предупреждающая о биологической опасности слива отходов

Химические опасности

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

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

Меры предосторожности, направленные на противодействие химическим опасностям

Всегда соблюдайте следующие меры предосторожности при работе с химическими реагентами:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системная продукция классифицируется и маркируется в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки химических веществ (СГС), применяемой в региональных нормативных требованиях. Примерами региональных нормативных требований являются Стандарт информирования об опасных веществах (HCS) OSHA и Регламент (ЕС) 1272/2008 Европейского Парламента и Совета по классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей (CLP).

В маркировку продукции для конкретной страны также могут быть включены другие виды особых указаний и мер предосторожностей.

Для ознакомления с сертификатами безопасности свяжитесь с местным представителем компании или найдите контактную информацию по конкретной стране на сайте www.corelaboratory.abbott.

Чтобы ознакомиться со Статьей 33 регламента REACH Европейского союза (EC No.1907/2006), посетите сайт http://pmis.abbott.com/pmis/home.html.

ВНИМАНИЕ: Данная продукция содержит химические вещества, известные в штате Калифорния как вещества, вызывающие рак и/или врожденные пороки, а также различные нарушения репродуктивной функции.

Удаление подтеков и брызг

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

1. Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты, такие как спецодежда, защитные очки и перчатки.
2. Вытирайте подтеки и брызги хорошо абсорбирующим материалом.
3. Протирайте загрязненную зону раствором детергента.
4. В конце процедуры протрите зону соответствующим дезинфицирующим средством, таким как 0,5 % раствор гипохлорита натрия. Инструкции по приготовлению раствора гипохлорита натрия приведены в **Приложение C:** ***Приготовление разведенных растворов гипохлорита натрия***.
5. Утилизируйте загрязненный материал в соответствии с местными и федеральными санитарными требованиями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление и утилизация отходов

Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными санитарными нормами.

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

Требования к процедуре обеззараживания

До сервисного обслуживания, перемещения или транспортировки анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL необходимо провести процедуру обеззараживания. При проведении процедуры обеззараживания необходимо всегда использовать индивидуальные средства защиты. Инструкции см. в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Подготовка к хранению, перемещению или транспортировке*****.**

Опасность поражения электрическим током

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL не представляет какой-либо необычной опасности поражения электрическим током, если он установлен и работает без нарушений предписанных правил и подключен к источнику электрического питания, соответствующему требованиям. Требования к энергообеспечению и его характеристики см. в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***.

Электрическая схема анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL рассчитана на степень загрязнения 2 и высоту над уровнем моря до 3000 метров (9843 футов) в соответствии со стандартом IEC 61010-1[5]. Степень загрязнения 2 присваивается окружающей среде, в которой в нормальном состоянии имеет место только неэлектропроводное загрязнение. Однако возможно возникновение временной электропроводности, вызванной конденсатом.

Меры безопасности при работе с электрооборудованием



ВНИМАНИЕ! Опасность поражения электрическим током. Указывает на возможность поражения электрическим током при несоблюдении процедурных и технических требований.

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Проверяйте систему электрических соединений и электропроводку анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL на предмет изнашивания и повреждения.
- Во избежание короткого замыкания используйте только рекомендованные силовые кабели и комплектующие.
- Пользуйтесь заземленной электрической розеткой соответствующего напряжения и силы тока.
- Не отсоединяйте электрические разъемы и не проводите ремонт и обслуживание электрических и других внутренних узлов и блоков с включенным электропитанием.
- Избегайте попадания жидкостей на электрические и коммуникационные соединения.
- Не прикасайтесь мокрыми руками к выключателям или розеткам.
- Содержите пол вокруг и под анализатором CELL-DYN Emerald 22 AL сухим и чистым.
- Незамедлительно удаляйте подтеки и брызги. Перед очисткой жидких подтеков всегда отключайте прибор.

Опасность механических повреждений

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL является автоматизированной системой, работающей под управлением компьютера. Как и у большинства автоматизированного оборудования имеется потенциальная возможность получения повреждений и травм от механических движущихся узлов и блоков.

В анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL опасность механических повреждений сведена к минимуму защитными крышками и запирающими механизмами, предотвращающими возможный случайный контакт с механическими и движущимися деталями.

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

- Не блокируйте и не игнорируйте устройство, обеспечивающее безопасность.
- Все защитные крышки должны быть на своем месте.
- Избегайте попадания любых частей тела в зону движения механических узлов и блоков при работе анализатора.
- Не выполняйте никаких работ на поверхности анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Открывайте или снимайте крышки только тогда, когда это необходимо при выполнении процедур обслуживания, поиска и устранении неисправностей, или удаления или замены реагентов, представленных в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Раздел 10:** ***Поиск и устранение неисправностей*** и **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Замена реагентов CELL-DYN Emerald 22 AL***.
- При эксплуатации прибора, проведении его очистки, работе с реагентами и при проведении процедур по уходу и обслуживанию используйте халат, защитные очки и перчатки, не пересыпанные тальком. Если того требуют правила, всегда надевайте защитную одежду.
- Следите за тем, чтобы длинные волосы, а также свисающие части одежды и аксессуаров не попали в анализатор.
- Не кладите в карманы предметы, которые могут упасть в анализатор.

Опасность физических повреждений

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

Иглы и другие остроконечные предметы

Система обладает рядом защитных характеристик для сведения к минимуму контакт с иглами. В целом, сведено к минимуму использование остроконечных предметов и лабораторной посуды. Для извлечения загрязненной разбитой лабораторной посуды используется механическое оборудование. Использование для остроконечных предметов и осколков перед их обработкой и утилизацией соответствующим образом промаркированного, стойкого к прокалыванию герметичного контейнера.

Аспирационные иглы

ВНИМАНИЕ! Аспирационная игла потенциально загрязнена инфицированным материалом. Избегайте контакта с кончиком иглы.

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

Тяжелые предметы

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

Заполненные канистры с дилюентом и жидкими отходами тяжелые. Чтобы снизить вероятность травмирования при работе с канистрами, пользуйтесь соответствующими подъемными механизмами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL тяжелый. Не пытайтесь передвигать анализатор без посторонней помощи, воспользуйтесь соответствующими подъемными механизмами.

Чтобы снизить вероятность травмирования при подъеме объектов, соблюдайте следующие правила:

- Держите голову и спину прямо. Ноги должны быть согнуты в бедрах и коленях.
- Поднесите груз как можно ближе к телу и удерживайте груз непосредственно перед телом.
- Напрягите мышцы брюшного пресса, упритесь ногами в пол и выпрямите колени (то есть поднимайте груз ногами, не со спиной).
- Не вращайтесь и не отклоняйтесь в сторону при подъеме груза. Вместо этого перемещайте ноги для поворота тела.
- Сгибайте ноги в коленях и располагайте груз в необходимом месте.
- Попытайтесь поднимать груз на уровне талии с прижатыми к телу локтями.

Опасность случайного размыкания

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL оснащен силовыми кабелями. Во избежание случайного размыкания удостоверьтесь, что кабели не находятся в месте передвижения людей и надлежащим образом уложены.

Лазерное излучение

В соответствии с IEC 60825-1:2014 анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL относится к лазерному оборудованию класса 1 со встроенным лазером класса 2 в считывателе штрихкодов. Лазерное оборудование класса 1 безопасно при использовании, в него также может быть встроен лазер высокой мощности, используемый полностью в закрытом режиме. По этой причине потенциально опасное излучение является недосягаемым (встроенное лазерное устройство).

В процессе стандартного функционирования считыватель штрихкодов активен только в циклах в закрытом режиме, когда проводится считывание этикеток со штрихкодом для пробирок с образцами и штативами.

Примечание: Настройка или коррекция работы считывателя штрихкодов могут осуществляться уполномоченным представителем сервисного центра компании Abbott.

- Длина волны: 650 нм
- Угол сканирования: 54°
- Частота сканирования: 100 скан/с
- Максимальная мощность: 1 мВт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прочие опасности

Для необходимой вентиляции на задней и нижней поверхности присутствуют соответствующие щели и отверстия. Для надежной работы данной системы и адаптера переменного тока, а также для защиты от перегревания, эти отверстия запрещается блокировать или закрывать чем-либо.

Перед проведением очистки удостоверьтесь, что вынули вилку кабеля питания из розетки.

Для защиты систему и адаптера переменного тока во время грозы, а также когда система не используется в течение длительного времени, выньте вилку кабеля питания из розетки. Это предотвратит повреждение от удара молнии и скачков напряжения в сети.

Прежде чем соединить кабель с выходом адаптера переменного тока, удостоверьтесь, что указанное на адаптере напряжение соответствует напряжению в местной сети.

Никогда не вставляйте металлические элементы в открытые части адаптера переменного тока. Это может создать опасность поражения электрическим током. Чтобы избежать удара током, никогда не касайтесь внутренних частей адаптера переменного тока.

При подключении силового кабеля удостоверьтесь, что он надежно вставлен в адаптер. При отсоединении силового кабеля удостоверьтесь в том, что вытащили вилку из розетки. Не касайтесь силового кабеля или адаптера переменного тока влажными руками.

Если данная система не работает должным образом, в частности при появлении необычных звуков или запахов, немедленно обесточьте ее и свяжитесь с сервисным центром компании Abbott.

Обязательно свяжитесь с сервисным центром компании Abbott, прежде чем переместить прибор в местоположение с высокой запыленностью, высокими или низкими температурами, высокой влажностью или химическими веществами. Несоблюдение этого может привести к серьезной поломке анализатора.

Не проводите установку в местоположении с низкой стабильностью, например шатающийся стол, или в местоположении, подвергающемся вибрациям.

Не бросать и не воздействовать с усилием на любую часть данного изделия. Если прибор поврежден, отсоедините силовой кабель и свяжитесь с представителем регионального сервисного центра компании Abbott.

Всегда заменяйте или используйте компоненты системы, поставляемые представителем регионального сервисного центра компании Abbott.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL представляет собой автоматизированный гематологический анализатор, предназначенный для *in vitro* диагностики, используемый в клинических лабораториях уполномоченными специально обученными операторами.

- Разрешается проведение исследований только человеческой или искусственной контрольной крови.
- Разрешается использовать только реагенты, указанные в настоящем руководстве.
- Оптимальные функциональные характеристики могут быть достигнуты только в случае строгого соблюдения процедур очистки и обслуживания.

Все части или поверхности данной системы могут быть потенциально инфицированными. Следует использовать соответствующие меры защиты для исключения риска контаминации (перчатки, очки, дезинфицирующее средство).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Библиография

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*.3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). P*rotection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections*; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.
5. IEC 61010-1, International Electrotechnical Commission – World Standards for Electrical and Electronic Engineering, 61010: – Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use, 61010-1 (2010) Part 1: General Requirements.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL сконструирован таким образом, что требует минимального рутинного обслуживания. Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик оператор должен своевременно выполнять плановые процедуры обслуживания, описанных в данном разделе. Невыполнение рекомендованного обслуживания может отразиться на точности и воспроизводимости результатов.

В данном разделе представлены рекомендуемые процедуры профилактического обслуживания, а также приведены инструкции по хранению, перемещению и транспортировке анализатора. Также, перед возвратом, передачей или выводом анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL из эксплуатации рекомендуется удалить из внутренней памяти анализатора всю информацию о пациентах.
Описанное в данном разделе плановое обслуживание позволяет снизить до минимума вероятность возникновения неисправностей анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Рекомендуемые интервалы основаны на работе анализаторов в лабораториях, исследующих до 150 образцов пациентов в день. При исследовании более 150 образцов в день пропорционально возрастает и частота обслуживания. На эти интервалы оказывает влияние несколько факторов, включающих в себя:

- Количество исследуемых образцов
- График работы
- Окружающая среда, в которой работает анализатор
- Обследуемая популяция пациентов

Каждая лаборатория должна оценить свою собственную ситуацию и при необходимости изменить рекомендованные интервалы.

Примечание: Просроченное обслуживание обычно проявляется увеличением погрешности по одному или нескольким непосредственно измеряемым параметрам. Данное увеличение может быть вызвано переносом или непостоянством разведения/пробозабора. Если такая ситуация складывается достаточно систематически, соответствующее обслуживание необходимо выполнять чаще.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ВНИМАНИЕ: Биологические риски. Все клинические образцы, реагенты, калибраторы, контрольные образцы или другие материалы и все поверхности и компоненты системы, которые содержат или контактируют с кровью, сывороткой или другими биологическими жидкостями, следует рассматривать как потенциально инфицированные. При выполнении процедур по уходу и обслуживанию надевайте спецодежду, перчатки и защитные очки. Соблюдайте правила работы с патогенными организмами OSHA (29 CFR Part 1910.1030)[1] местные и федеральные правила санэпидрежима и другие правила биологической безопасности.[2, 3]

Перчатки не должны быть обработаны тальком; тальк может быть причиной возникновения неисправностей анализатора. Процедуры обслуживания нельзя проводить без соответствующей подготовки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

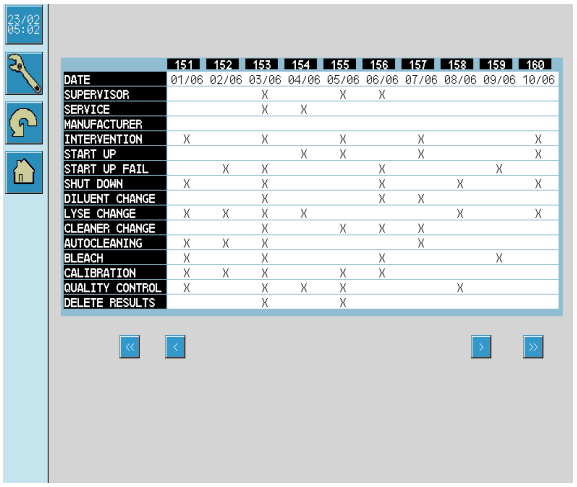
Журнал событий

В анализаторе имеется журнал событий. Данный журнал содержит записи нескольких видов действий по датам и вмещает 365 записей по одной на каждый день работы анализатора. Доступ к журналу осуществляется из ГЛАВНОГО меню (**MAIN** menu) касанием **[EVENT LOG]** (Журнал событий). Журнал событий представлен на следующем рисунке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дни работы выводятся в первой строке, начиная с 001 дня работы анализатора – с установки. При выборе определенного дня справа от журнала отображаются дата, номер дня и количество исследований для выбранного дня. В журнале регистрируются следующие виды деятельности:

- SUPERVISOR
  (Вход в систему старшего оператора)
- SERVICE
  (Вход в систему представителя сервисной службы)
- MANUFACTURER
  (Вход в систему представителя завода)
- INTERVENTION
  (Процедуры технического обслуживания)
- START UP
  (Цикл запуска выполнен)
- START UP FAIL
  (Ошибка во время цикла запуска)
- SHUT DOWN
  (Цикл выхода из системы)
- DILUENT CHANGE
  (Замена дилюента)
- LYSE CHANGE
  (Замена лизирующего реагента)
- CLEANER CHANGE
  (Замена очищающего реагента)
- AUTOCLEANING
  (Цикл автоматической очистки)
- BLEACH
  (Очистка раствором гипохлорита натрия)
- CALIBRATION
  (Выполнена калибровка)
- QUALITY CONTROL
  (Выполнен КК)
- DELETE RESULTS
  (Результаты удалены из журнала данных)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

По мере заполнения журнала событий оператор предупреждается о необходимости распечатать журнал событий. Когда в журнале событий имеется 365 записей, система автоматически удаляет результаты, основываясь на принципе «первым записан – первым удален», либо оператор может вручную удалить выбранные записи. Несмотря на удаление других вводов последние 100 вводов сохраняются. Если в данный день произошло определенное событие один или несколько раз, в колонке дня выводится x.	

Рисунок 9.1 Окно журнала событий

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сохранение и распечатка журнала событий

Журнал событий можно сохранить на USB-накопителе (см. **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *USB-флеш-накопитель (съемное устройство памяти)***) или распечатать.

1. Находясь в Главном меню (**MAIN** menu), коснитесь **[EVENT LOG]** (Журнал событий).
2. Нажмите на пиктограмму **TOOLS** (Инструменты).

Для распечатки журнала событий (**EVENT LOG**):

1. Выберите диапазон записей, установив флажок в кнопке **[ALL]** (Все) или в кнопке **[DAY]** (День). Если вы используете день (DAY), в поле справа введите номера необходимых дней.
2. Коснитесь **[PRINT]** (Печать).

Для сохранения **ЖУРНАЛА СОБЫТИЙ**:

1. Вставьте отформатированный USB-накопитель в один из USB портов на передней панели анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL.
2. Выберите диапазон записей, установив флажок в кнопке **[ALL]** (Все) или в кнопке **[DAY]** (День). Если вы используете день (DAY), в поле справа введите номера необходимых дней.
3. Коснитесь **[SAVE]** (Сохранить).

Примечание: Для просмотра не выведенных на экране дней используйте стрелки вправо или влево.

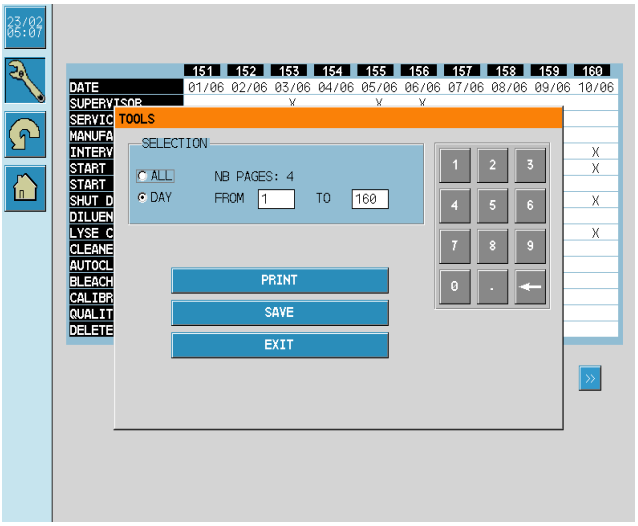


Рисунок 9.2 Сохранение и распечатка журнала событий

Компания Abbott рекомендует операторам анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL хранить записи планового и внепланового обслуживания в журнале анализатора. (См. **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Журнал анализатора***.)

Для вашего удобства бланк журнала обслуживания (**Maintenance Log**) содержится в **Приложение E: *Формуляры и рабочие листы***. При необходимости данную страницу можно скопировать.

В верхней части каждой страницы впишите месяц и год, и записывайте каждую процедуру после ее выполнения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опции меню проточных систем

Доступны следующие опции меню **FLUIDICS** (Проточные системы). Для доступа к опции **FLUIDICS** (Проточная система), находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[MAINTENANCE]** (Обслуживание), затем **[FLUIDICS]**.

Описание данных опций в случае необходимости можно найти в разделе поиск и устранение неисправностей.

DRAIN BATHS (Слив кюветов) – производит опорожнение камер подсчета и вытяжных шприцев/ шприцев слива.

REFILL (Повторное заполнение) – повторно заполняет камеры подсчета.

CLEAN (Очистка) – очищает апертуры и камеры подсчета очищающим реагентом.

BACKFLUSH APERTURE (Обратная циркуляция для апертур) – использование обратного давления для апертур.

BACKFLUSH OPTICS (Обратная циркуляция для оптики) – использование обратного давления для оптической проточной ячейки.

INIT PRESS (Инициализация давления) – только для сервисного персонала компании Abbott.

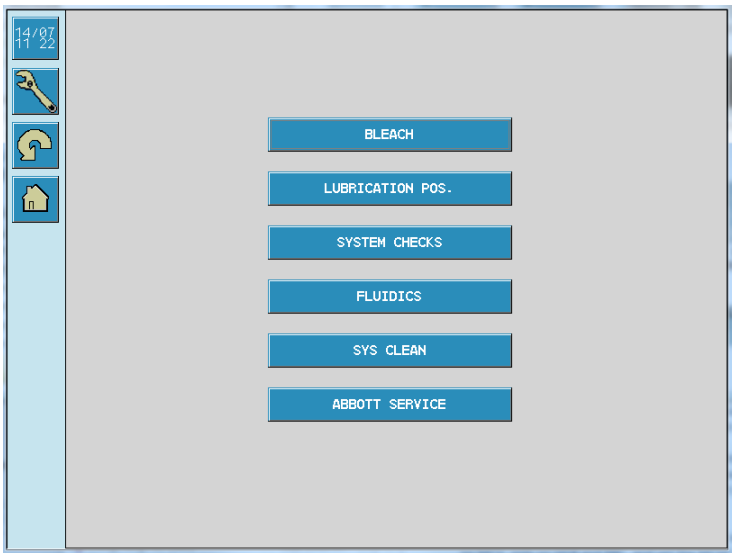




Рисунок 9.3 Меню проточных систем

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверки системы

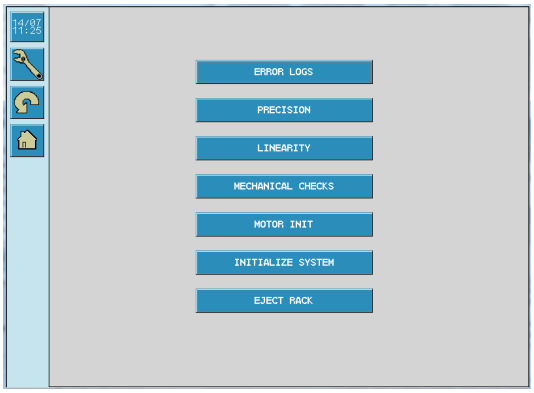
Доступны следующие опции меню **SYSTEM CHECKS** (Проверки системы). Для доступа к опции **SYSTEM CHECKS** (Проверки системы), находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[MAINTENANCE]** (Обслуживание), затем **[SYSTEM CHECKS]**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. **ERROR LOGS**
   (Журнал ошибок). Автоматический создающий анализатором CELL-DYN Emerald 22 AL журнал все системных ошибок. Используется для устранения неисправностей по требованию представителя компании Abbott.

ПРИМЕЧАНИЕ:При сохранении журнала ошибок на USB-накопитель текстовый файл (.txt) будет также сохранен в папку RLD (папка RLD может использоваться только сотрудниками Abbott).

2. **MECHANICAL CHECKS**
   (Проверки механики). Используется для устранения неисправностей по требованию представителя компании Abbott.
3. **MOTOR INIT**
   (Инициализация моторов). Используется для устранения неисправностей по требованию представителя компании Abbott.
4. **INITIALIZE SYSTEM**
   (Инициализация системы). Данная кнопка используется для инициализации анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL после аварийной остановки или при выполнении указаний в ходе поиска и устранения неисправностей.
5. **ВЫГРУЗКА ШТАТИВА**. Данная кнопка используется для выгрузки штатива с образцами в автозагрузчике после аварийной остановки или при выполнении указаний в ходе поиска и устранения неисправностей.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Воспроизводимость

Кнопка **PRECISION** (Воспроизводимость) позволяет оператору выполнять проверку воспроизводимости на базе максимум 20 (минимум 10) исследований. Среднее значение (+/-), стандартное отклонение (STDV) и коэффициент вариации (CV%) рассчитываются автоматически для каждого параметра.

1. Коснитесь **[MAINTENANCE]** (Техническое обслуживание), **[SYSTEM CHECKS]** (Проверки системы), затем **[PRECISION]** (Воспроизводимость).
   Если файл содержит данные предыдущей проверки на воспроизводимость, программа предложит пользователю эти данные удалить. Нажмите **[YES]** (Да), чтобы удалить результаты предыдущей проверки, или **[NO]** (Нет), чтобы просмотреть или распечатать эти результаты.

Примечание: Если не удалить результаты предыдущей проверки, новая проверка на воспроизводимость не начнется.

2. Исследование образцов. Повторяйте процедуру, пока не будет выполнено необходимое количество повторных исследований. Среднее значение (MEAN), стандартное отклонение (STDV) и коэффициент вариации (CV%) будут пересчитываться после каждого исследования.
3. Выбирайте или отменяйте выбор конкретных исследований путем касания линейной последовательности. Среднее значение (MEAN), стандартное отклонение (STDV) и коэффициент вариации (CV%) будут пересчитываться в зависимости от выбранного/отмененного исследования.

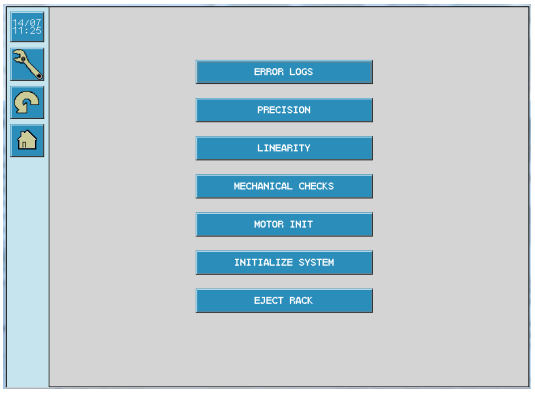


Рисунок 9.4 Кнопка Precision (Воспроизводимость)

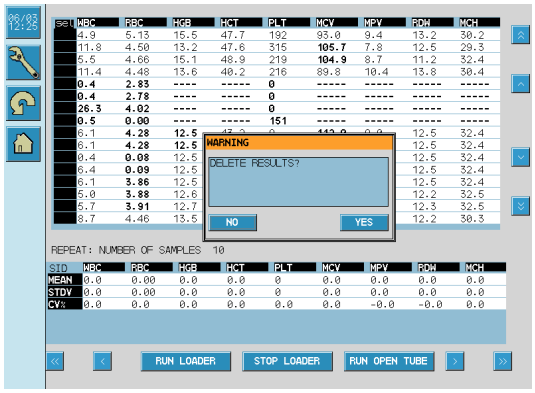


Рисунок 9.5 Данные по воспроизводимости

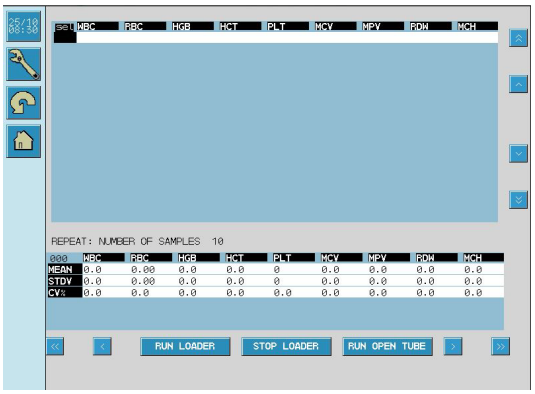


Рисунок 9.6 Окно исследования в режиме проверки воспроизводимости (отображается с пустым файлом)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печать отчетов по отдельным исследованиям в режиме проверки на воспроизводимость не поддерживается. Для печати общих результатов проверки на воспроизводимость коснитесь пиктограммы инструментов, затем нажмите **[PRINT]** (Печать). Результаты проверки на воспроизводимость не сохраняются в **DATALOG** (Журнал данных), просмотреть их можно только, если нажать кнопку **PRECISION** (Воспроизводимость). См. **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Таблица 4.11:** ***Характеристики погрешности по свежей крови (CELL-DYN Emerald 22) – лейкоцитарная формула*** **Примечание:** Из-за ограничения места на экране среднее значение (MEAN), стандартное отклонение (STDV) и коэффициент вариации (CV%) округляются. Для просмотра всех цифр, использовавшихся в рассчитанных значениях, коснитесь пиктограммы Tools (Инструменты) и распечатайте файл. В распечатке среднее значение, стандартное отклонение и/или коэффициент вариации являются верными, и, если будут видны различия между распечатанными и выведенными значениями, это связано с процедурой округления, и использовать следует только распечатанные значения.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Линейность

Кнопка **LINEARITY** (Линейность) позволяет оператору проверить линейность материала. Все образцы для проверки линейности имеют слово «LINEARITY» в поле имени (NAME).

1. Нажмите **[MAINTENANCE]** (Обслуживание), **[SYSTEM CHECKS]** (Проверки системы), затем **[LINEARITY]** (Линейность).
2. В случае необходимости введите дополнительную информацию об образце в строке **<NEW ORDER>** (Новый заказ). Удостоверьтесь в выборе **STANDARD** (Стандарт) или **SARSTEDT** из выпадающего меню **OPEN HOLDER TYPE** (Тип держателя для открытого режима). Для ввода данных в поля PID и SID используйте кнопки буквенно-цифрового сенсорного экрана. Нажмите **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения значений или **[ESC]** (Выход) для выхода без сохранения информации.
3. Когда открыто окно исследования в режиме проверки линейности, выполните аспирацию образца. Все результаты проверки линейности сохраняются в журнале данных (**DATALOG**).

Примечание: При работе в режиме проверки линейности не обращайте внимания на ошибочный символ «*» после цифрового значения.

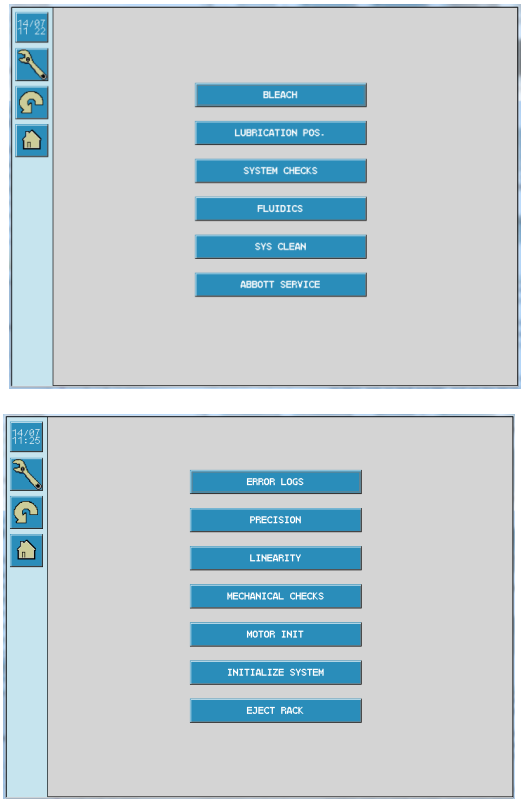


Рисунок 9.7 Кнопка Linearity (Линейность)

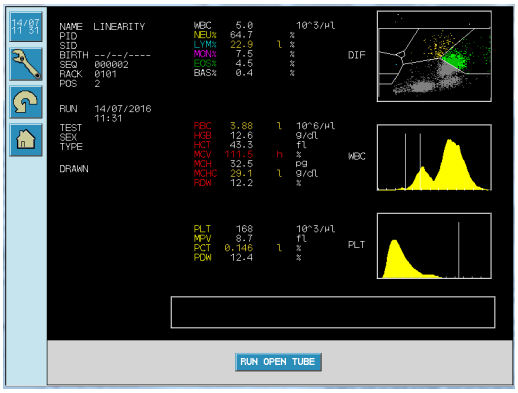


Рисунок 9.8 Окно исследования в режиме проверки линейности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

График профилактического обслуживания

Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL нуждается в рутинном еженедельном, ежеквартальном и полугодовом обслуживании.

Еженедельное обслуживание

Очистка раствором гипохлорита натрия

Процедура очистки системы раствором гипохлорита натрия выполняется еженедельно или при необходимости, когда неоднократно появляются исключенные параметры.

Необходимые материалы

- Перчатки, не пересыпанные тальком, лабораторный халат, защитные очки, палочки с губчатыми наконечниками
- Гипохлорит натрия (отбеливающее чистящее средство без ароматизаторов и добавок)
- Пластиковая пипетка для переноса жидкостей или иная одноразовая пипетка
- Отвертка с плоским шлицем

Приготовьте 3,6 % раствор гипохлорита натрия по формуле, приведенной в **Приложение C, *Приготовление разведенных растворов гипохлорита натрия***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура

Используйте палочку с губчатыми наконечником, смоченную 3,6 % раствором гипохлорита натрия, приготовленным по формуле (см. **Приложение C: *Приготовление разведенных растворов гипохлорита натрия***), для очистки кювет для подсчета лейкоцитов и эритроцитов от остаточного осажденного материала.

Примечание: Не проводите очистку с помощью палочки с губчатым наконечником внутренних частей кювет, поскольку это может привести к повреждению электродов, располагающихся внутри кювет для подсчета лейкоцитов и эритроцитов.

Доступ к функции очистки раствором гипохлорита натрия осуществляется следующим образом:

1. Находясь в главном меню (**MAIN** menu), нажмите **[MAINTENANCE]** (Обслуживание).
2. Нажмите **[BLEACH]** (Очистка гипохлоритом натрия), чтобы запустить процедуру очистки и опорожнения камер подсчета.

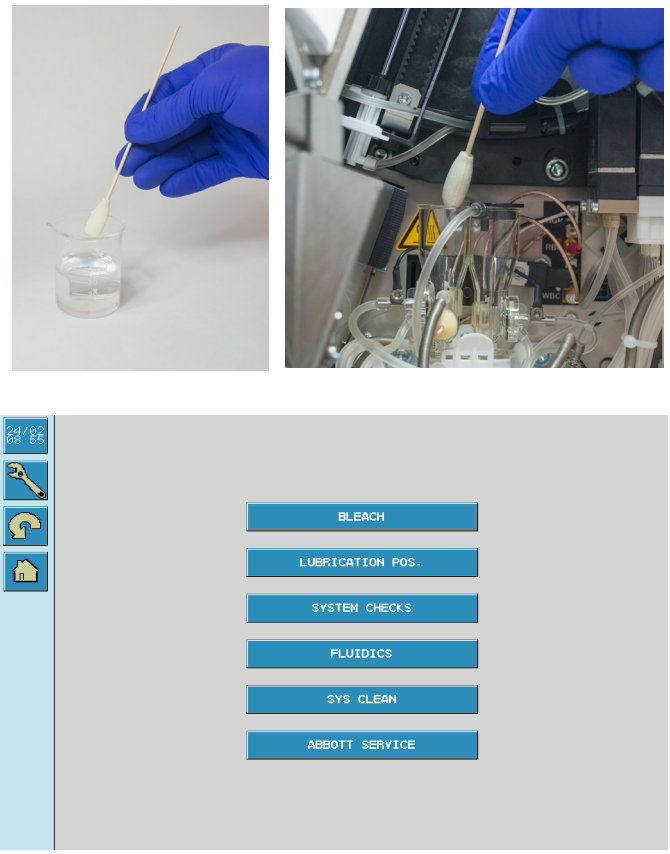


Рисунок 9.9 Очистка раствором гипохлорита натрия

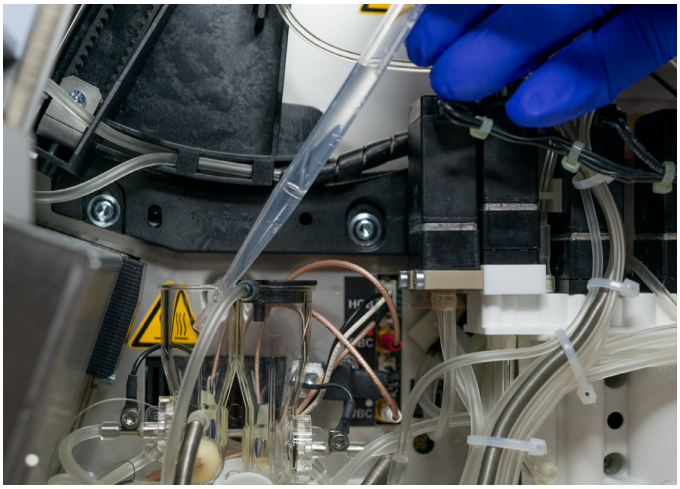
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После появления информационного окна выполните следующие действия:

3. При помощи отвертки с плоским шлицем/ключа откройте правую боковую дверцу анализатора.
4. В каждую камеру подсчета отмерьте по 3 мл приготовленного раствора гипохлорита натрия, как показано на рисунке, а затем коснитесь **[OK]**.
5. Когда в информационном окне появится надпись **PLEASE CLOSE FLUIDS DOOR** (Закройте дверцу доступа к проточной системе), закройте правую боковую дверцу с помощью отвертки с плоским шлицем или ключа, и нажмите **[OK]**.

Примечание: Внесение более 4 мл приготовленного раствора гипохлорита натрия может повлиять на функциональность системы.

6. Анализатор автоматически пропустит гипохлорит натрия через апертуры, а затем на две минуты перейдет в режим Stand-By (Ожидание).
7. В конце режима ожидания анализатор автоматически сольет гипохлорит натрия из системы.
8. Когда светодиод состояния загорится зеленым, цикл закончился. До исследования образцов пациентов и других образцов выполните запуск и убедитесь, что все параметры соответствуют заданным характеристикам.
9. Выполните исследование КК и проверьте, что все результаты соответствуют допустимым характеристикам.



Примечание: Не следует вносить более 4 мл приготовленного раствора гипохлорита натрия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Теперь анализатор готов к исследованию образцов. 11. Процедуры обслуживания будут автоматически регистрироваться в журнале событий (**EVENT LOG**). **Примечание:** Сделайте запись в своем журнале обслуживания анализатора в соответствии с предписаниями в лаборатории.	

Рисунок 9.10 Еженедельная очистка раствором гипохлорита натрия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ежеквартальное обслуживание

Смазка поршней

Для оптимальной работы поршни шприцев следует смазывать каждые три месяца, как описано ниже.

Примечание: Данная процедура проводится только в отношении четырех тефлоновых поршней шприцев. Металлический поршень шприца образцов смазывать не требуется.

Необходимые материалы

- Перчатки, не пересыпанные тальком, лабораторный халат, защитные очки
- Силиконовая смазка поставляется в комплекте с системой, а также может быть заказана дополнительно (каталожный номер 09H58-01).
- Торцевой ключ T20 с короткой ручкой, поставляемый в сервисном наборе
- Отвертка с плоским шлицем / ключ

ПРОЦЕДУРА

Переместите поршни шприцев в положение для смазки следующим образом:

1. Находясь в главном меню (**MAIN** menu), нажмите **[MAINTENANCE]** (Обслуживание).
2. В меню **MAINTENANCE (ОБСЛУЖИВАНИЕ)** нажмите **[LUBRICATION POS.]** (Положение смазки), чтобы перевести поршни шприцев в положения смазки.
3. Когда в информационном окне будет выведено **[CONTINUE]** (Продолжить), при помощи отвертки с плоским шлицем/ключа откройте правую боковую дверцу анализатора и снимите столик выгрузки штативов.

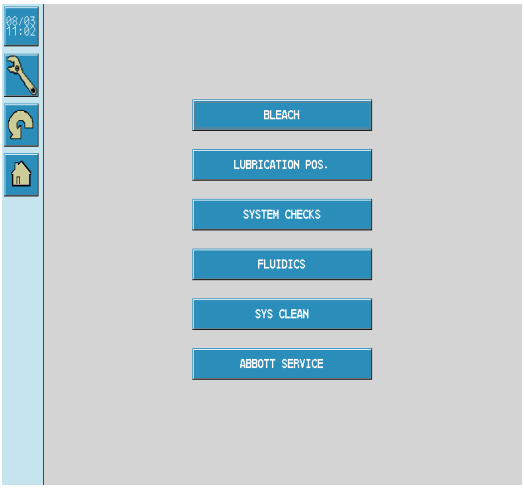


Рисунок 9.11 Смазка поршней

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

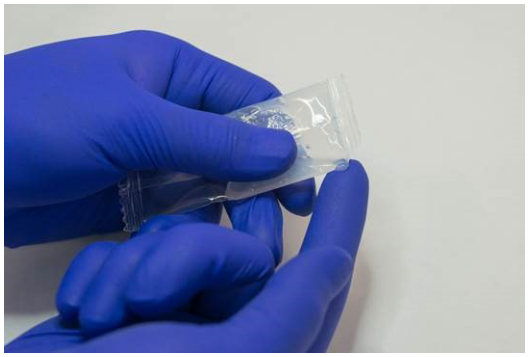
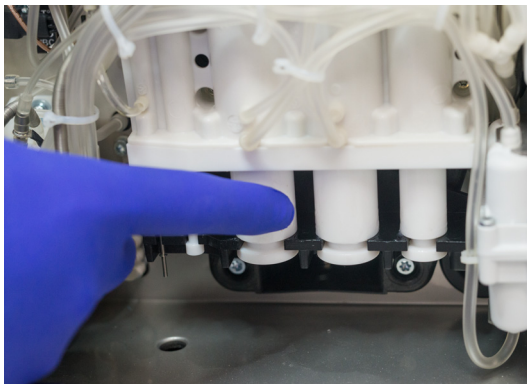
4. Поместите небольшое количество смазки на кончик пальца.	
5. Нанесите тонкий слой смазки вокруг белых тефлоновых поршней, как изображено на рисунке.	
6. Еще раз нанесите смазку тонким слоем вокруг каждого поршня. Малые поршни (лизирующего реагента [1] и дилюента [3]) можно вращать пальцами. Большие поршни (шприцы слива [2]) можно вращать только при помощи торцевого ключа T20 с короткой ручкой, поставляемого в сервисном наборе. Вставьте торцевой ключ в гнездо в нижней части шприцев, чтобы повернуть шприцы слива. 7. Когда все поршни будут смазаны, верните на прежнее место столик выгрузки штативов и при помощи ключа закройте правую боковую дверцу. 8. Для возврата поршней в рабочее положение в окне предупреждения коснитесь **[OK]**. 9. В журнале обслуживания отметьте выполнение процедуры обслуживания. 10. Нажмите на пиктограмму **HOME** (Домик) для возврата в главное меню (**MAIN** menu).	

Рисунок 9.11 Смазка поршней (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка встроенного фильтра

Встроенный фильтр позволяет задерживать небольшие части резиновой крышки, которые могут образовываться в случае многократного отбора проб из одного образца или при плохом качестве резиновой крышки.

1. Замените или очистите фильтр после обслуживания или при появлении сообщения об ошибке «**NEEDLE RINSING DEFAULT**» (Промывание иглы по умолчанию).
2. Снимите дверцу доступа к проточной системе и столик выгрузки штативов для доступа к встроенному фильтру.
3. Отсоедините два люэровских коннектора, расположенных по обеим сторонам фильтра.
4. Извлеките фильтр из анализатора для очистки. Фильтр может быть разобран и очищен. Отвинтите две части фильтра и промойте водой часть с сеткой.
5. Повторно прикрутите две части друг к другу. Перед обратной установкой столика выгрузки штативов убедитесь, что трубки лежат ровно и не перекручены.

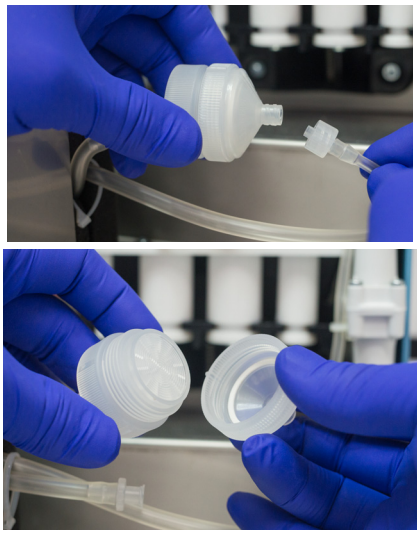


Рисунок 9.12 Очистка встроенного фильтра

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка считывателя штрихкодов

Примечание: Открытие дверцы возможно только тогда, когда светодиод горит зеленым светом.

ВНИМАНИЕ: Соблюдайте осторожность при работе с лазерным излучением считывателя штрихкодов. Если при открывании дверцы светодиод загорается красным светом, закройте дверцу, отключите анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL и свяжитесь с представителем компании Abbott. Считыватель штрихкодов относится к лазерному оборудованию II класса, никогда не демонтируйте крышку. В случае возникновения неисправностей свяжитесь с представителем компании Abbott.

1. Произведите очистку зеркала считывателя штрихкодов с помощью безворсовой бумаги для очистки оптических поверхностей и стеклоочистителя.



Рисунок 9.13 Очистка считывателя штрихкодов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полугодовое/ежегодное обслуживание

Очистка воздушного фильтра

ВНИМАНИЕ: Процедура требует небольшого подъема анализатора. Приподнимите совместно с другим человеком переднюю часть анализатора

.

Примечание: Удостоверьтесь в сливе содержимого кювет для предотвращения протекания жидкости.



Процедура:

1. слегка приподнимите переднюю часть прибора и извлеките воздушный фильтр.
2. Используйте отсос для удаления частиц, попавших в воздушный фильтр.
3. Слегка приподнимите переднюю часть прибора и установите на место очищенный воздушный фильтр.

Замена иглы или кольцевой прокладки

- Кольцевую прокладку следует заменять каждые полгода, как описано ниже.
- Иглу следует заменять ежегодно, как описано ниже.

Примечание: Замена кольцевой прокладки является обязательной при каждом демонтаже иглы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НЕОБХОДИМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Перчатки, не пересыпанные тальком, лабораторный халат, защитные очки
- Пробозаборная игла для CELL-DYN Emerald 22 AL
- Силиконовая смазка поставляется в комплекте с системой, а также может быть заказана дополнительно (каталожный номер 09H58-01)
- Торцевой ключ T20 с короткой ручкой, поставляемый в сервисном наборе
- Отвертка с плоским шлицем / ключ



ВНИМАНИЕ: Биологические риски.Игла острая и потенциально загрязнена инфицированными биоматериалами. Избегайте контакта с кончиком иглы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура

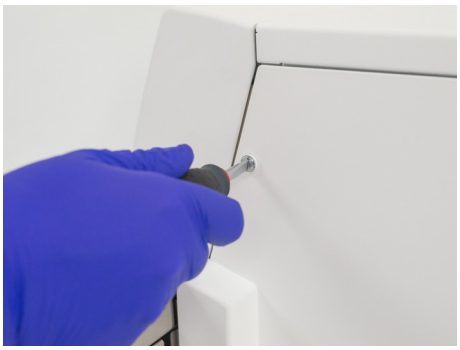
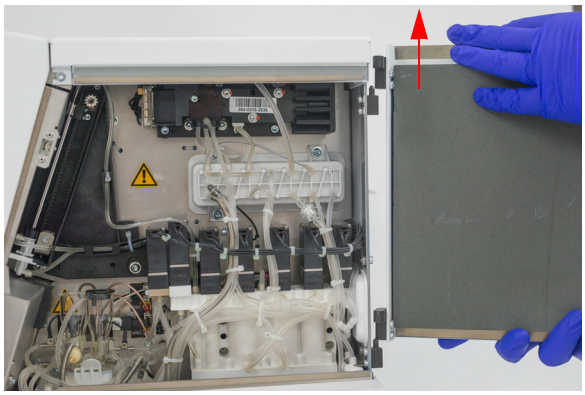
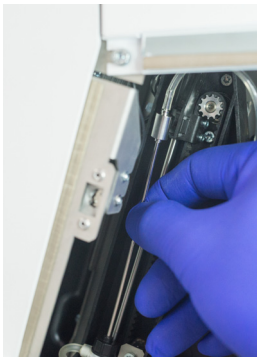
1. Возьмите из набора плоскую отвертку • и откройте правую боковую дверцу, открутив запорный винт. Полностью откройте дверцу. Поднимите дверцу для ее снятия.	 
Примечание: Пробозаборная игла находится спереди камер подсчета. 2. Сперва освободите верхнюю часть иглы от зажима, выведите иглу вперед относительно него (осторожно потянув за верхнюю часть иглы).	

Рисунок 9.14 Замена иглы или кольцевой прокладки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

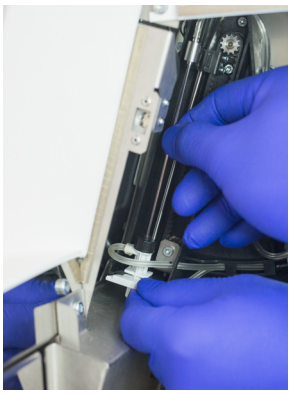
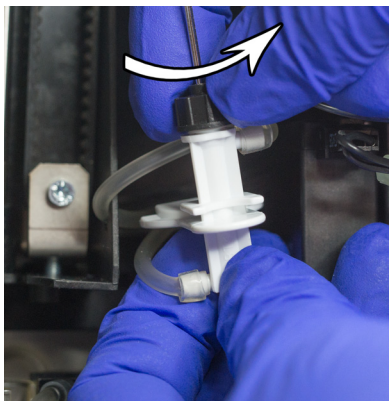
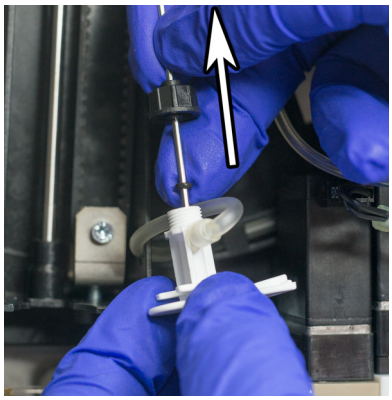
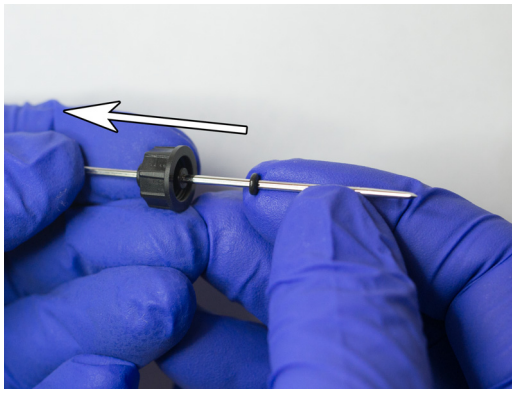
3. Извлеките головку промывки из пробозаборного блока, осторожно потянув зажим книзу. 4. Потяните иглу и головку промывки на себя для извлечения из системы. 5. При замене иглы отсоедините трубку от верхней части пробозаборной иглы. **Примечание:** При замене исключительно кольцевой прокладки не отсоединяйте трубку.	
6. Отвинтите рифленый валик, удерживающий кольцевую прокладку и иглу.	
7. Отделите одним блоком рифленый валик, иглу и кольцевую прокладку от головки промывки. **Примечание:** Будьте осторожны и не потеряйте шайбу, располагающуюся ниже кольцевой прокладки. Перед повторной установкой иглы и кольцевой прокладки в головку промывки убедитесь в том, что шайба находится на своем месте.	

Рисунок 9.14 Замена иглы или кольцевой прокладки (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Снимите кольцевую прокладку. Замените иглу и/или кольцевую прокладку.

ВНИМАНИЕ: Слегка смажьте смазкой кольцевую прокладку между пальцами, прежде чем будете перемещать ее по игле, как показано на рисунке. Чрезмерное количество смазки на кольцевой прокладке может затем скопиться в каналах иглы. Это может привести к тому, что дилюент будет подтекать через кольцевую прокладку и оказывать влияние на результаты измерений.



9. **Процедура сборки**: для сборки конструкции выполните этапы в обратном порядке. Во избежание повреждения осторожно установите кольцевую прокладку на иглу.

Рисунок 9.14 Замена иглы или кольцевой прокладки (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обслуживание по мере необходимости

Аварийная остановка

При появлении механической неисправности или неисправности в гидравлической системе нажмите и отпустите кнопку **ON/OFF** (Вкл/Выкл) для немедленного останова анализатора. При некоторых условиях система может остановиться из-за внутренних выявленных ошибочных состояний. В обоих случаях после устранения неисправности необходимо инициализировать систему. Перед инициализацией системы отреагируйте на выведенные выпадающие сообщения. Данная функция вызывается из меню **MAINTENANCE** (Обслуживание), как показано на рисунке ниже.

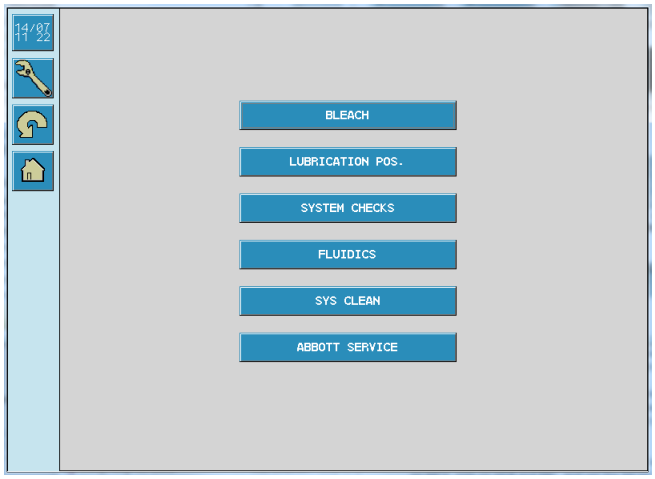
Инициализация системы

Для инициализации системы после аварийной остановки:

1. Находясь в главном меню (**MAIN** menu), нажмите **[MAINTENANCE]** (Обслуживание).
2. Нажмите **[SYSTEM CHECKS]** (Проверки системы), затем **[INITIALIZE SYSTEM]** (Инициализация системы) для запуска процедуры инициализации системы.

Примечание: Если штатив находится в автозагрузчике, он будет выгружен после инициализации системы.

3. Для подтверждения полной обработки образца до аварийной остановки проверьте статус заказа в рабочем списке (WORKLIST). Для ознакомления с определениями состояний см. **Подраздел: *РАБОЧИЙ СПИСОК***. Верификация также может быть выполнена путем проверки последней завершенной последовательности в журнале данных (**DATALOG**) при отсутствии несоответствующих заказов.



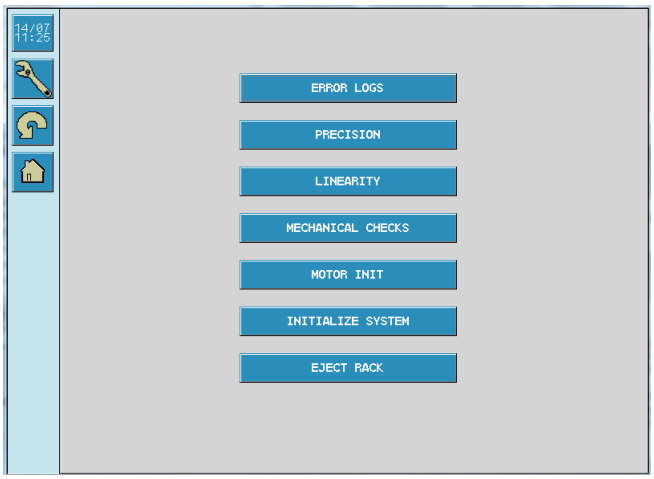


Рисунок 9.15 Инициализация системы после аварийной остановки

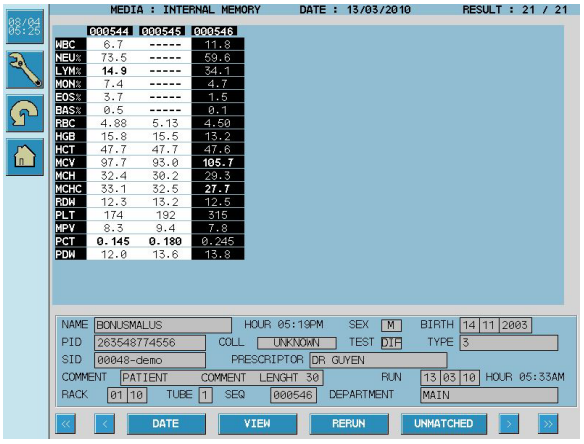
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

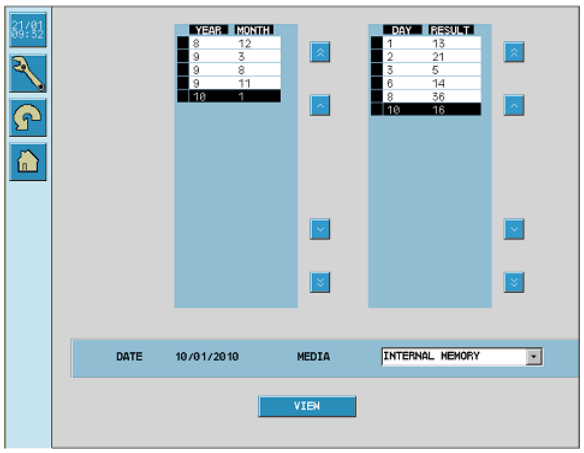
Удаление данных

В соответствии с требованиями нормативно-правовых актов о защите конфиденциальности данных пациентов, действующими в той или иной стране [например, Закон о преемственности страхования и отчетности в области здравоохранения США от 1996 г. (HIPAA) или Общий регламент по защите данных ЕС (GDPR)], перед возвратом, передачей или выводом анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL из эксплуатации может потребоваться удалить все демографические данные пациентов из журнала данных или рабочего списка анализатора. Если вам потребуется помощь, обратитесь к местному представителю службы сервисной поддержки (это также позволит нам актуализировать информацию о вашем анализаторе). Чтобы удалить данные пациентов, необходимо выполнить следующие действия.

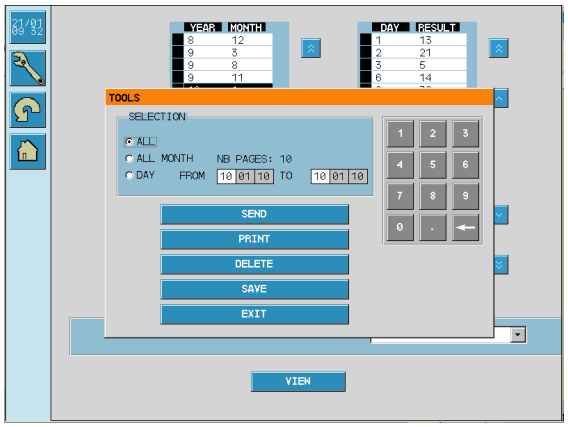
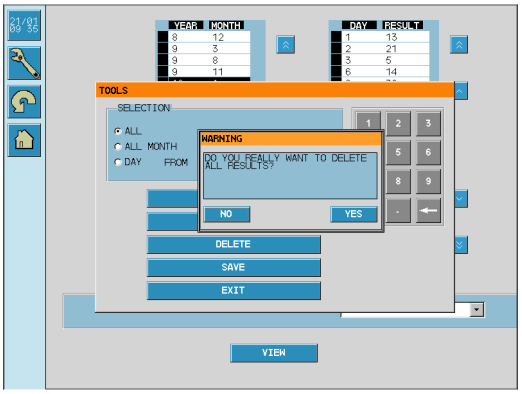
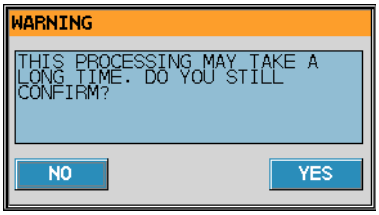
Удаление результатов анализа клинических образцов

1. В главном меню выберите **[DATALOG]** (Журнал данных).
2. В меню **DATALOG** (Журнал данных) выберите **[DATE]** (Дата)**.**
3. Нажмите на кнопку **TOOLS** (Инструменты) на навигационной панели, чтобы перейти в меню **TOOLS** (Инструменты).
4. В категории **SELECTION** (Выбор) нажмите **[ALL]** (Все) и убедитесь, что этот вариант теперь выбран.

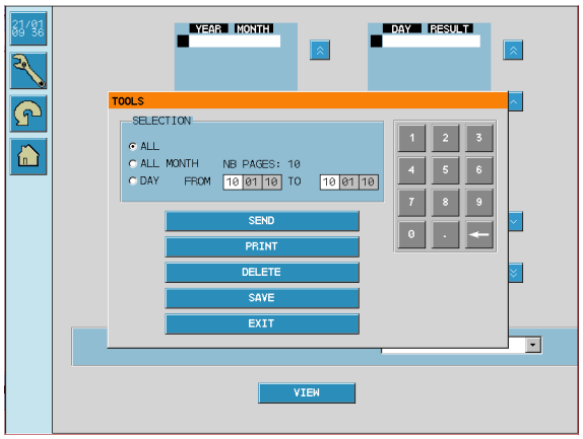
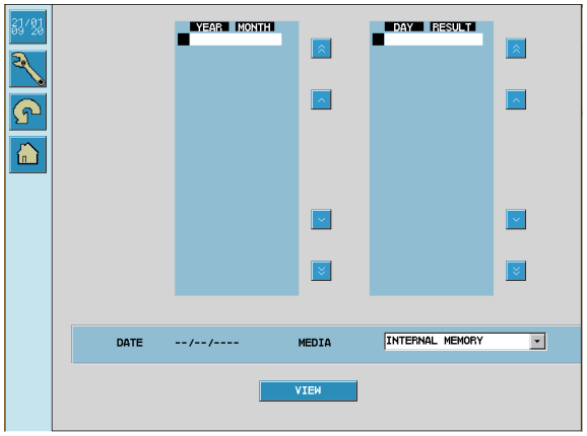




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	
5. Нажмите **[DELETE]** (Удалить). При появлении предупреждающего сообщения **“DO YOU REALLY WANT TO DELETE ALL RESULTS?”** (Удалить все результаты?) нажмите **[YES]** (Да).	
6. При появлении предупреждающего сообщения **“THIS PROCESSING MAY TAKE A LONG TIME. DO YOU STILL CONFIRM?”** (На выполнение процедуры может потребоваться много времени. Продолжить?) нажмите **[YES]** (Да).	

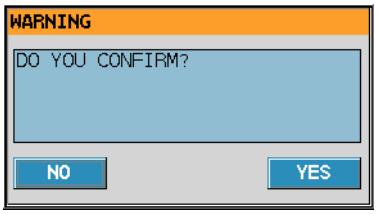
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. После того, как анализатор выполнит необходимые действия, нажмите **[EXIT]** (Выход), чтобы закрыть окно **TOOLS** (Инструменты).	
8. Убедитесь, что в Журнале данных во внутренней памяти анализатора нет записей.	

Удаление заказов из рабочего списка

1. В главном меню выберите **[WORKLIST]** (Рабочий список). 2. Нажмите на кнопку **TOOLS** (Инструменты) на навигационной панели, чтобы перейти в меню **TOOLS** (Инструменты). 3. Нажмите **[DELETE]** (Удалить).	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. При появлении подтверждающего сообщения **“DO YOU CONFIRM?”** (Подтвердить?) выберите **[YES]** (Да).	
5. После того, как анализатор выполнит необходимые действия, нажмите **[EXIT]** (Выход), чтобы закрыть окно **TOOLS** (Инструменты).	
6. Убедитесь, что рабочий список пуст.	

Очистка крышки

Необходимые материалы

- 0,5 % раствор гипохлорита натрия
- Марлевые тампоны

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для удаления каких-либо загрязнений протрите внешние поверхности раствором неабразивного моющего средства. Затем протрите поверхности таким туберкулоцидным дезинфицирующим средством, как 0,5 % раствор гипохлорита натрия. Инструкции по приготовлению раствора гипохлорита представлены в **Приложение C, *Приготовление разведенных растворов гипохлорита натрия***.

Подготовка к хранению, перемещению или транспортировке

Солевые отложения и остатки реагентов могут вызвать повреждение проточных систем, если перед хранением (простой более двух недель) или транспортировкой анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL, их не удалить. Перед перемещением или транспортировкой необходимо выполнить процедуру обеззараживания анализатора.



ВНИМАНИЕ: Масса анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL составляет 55 фунтов (25 кг). Обратитесь за помощью при перемещении и/или использовании механического грузоподъемного механизма, при подъеме аппарат следует удерживать за основание.

В соответствии с правилами OSHA (Администрация профессиональной безопасности и здравоохранения) (29 CFR Part 1910.1030[1]) проведение обеззараживания лабораторного оборудования необходимо проводить до сервисных процедур и транспортировки. Для удаления каких-либо загрязнений протрите поверхности раствором неабразивного моющего средства. Затем протрите поверхности таким туберкулоцидным дезинфицирующим средством, как 0,5 % раствор гипохлорита натрия.



ВНИМАНИЕ: Биологические риски.Все клинические образцы, реагенты, калибраторы, контроли и другие материалы, а также поверхности системы или компоненты, содержащие или контактирующие с биоматериалами человека, следует расценивать как потенциально инфицированные. Надевайте спецодежду, перчатки и защитные очки. Соблюдайте правила работы с патогенными организмами OSHA (29 CFR Part 1910.1030)[1] местные и федеральные правила санэпидрежима и другие правила биологической безопасности.[2, 3]

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимые материалы

- Марлевые тампоны
- Три стакана, содержащих по 150 мл деионизированной воды каждый (по одному на каждую линию реагентов)
- очищающий 0,5 % раствор гипохлорита натрия (см. **Приложение C,** ***Приготовление разведенных растворов гипохлорита натрия***)
- 3,6 % раствор гипохлорита натрия для цикла очистки системы (см. **Приложение C,** ***Приготовление разведенных растворов гипохлорита натрия***)
- Теплая водопроводная вода
- Пластиковые пакеты – один для трубки дилюента, другой для трубки слива отходов
- Упаковочная или целлофановая лента
- Чистые бумажные полотенца
- Чистая пробирка

Процедура обеззараживания

1. Внесите 1 мл 0,5 % раствора гипохлорита натрия в чистую пробирку.
2. Вставьте футляр-адаптер для работы в открытом режиме в крепежный слот. Футляр-адаптер должен быть вставлен в слот полностью (до щелчка). Вставьте пробирку с раствором гипохлорита натрия в держатель для пробирок, а затем держатель для пробирок для работы в открытом режиме должен быть вставлен в футляр-адаптер. Держатель для пробирок для работы в открытом режиме должен быть вставлен в футляр-адаптер полностью (до щелчка).

Примечание: Удостоверьтесь в выборе (Стандарт) **STANDARD** или **SARSTEDT** из выпадающего меню **OPEN HOLDER TYPE** (Тип держателя для открытого режима).

3. При открытой передней дверце выберите **[RUN OPEN TUBE]** (Исследование образца в открытой пробирке) для деконтаминации проточной системы.
4. Инициируйте цикл очистки системы (**[SYS CLEAN]**) следующим образом:

Примечание: Используйте 3,6 % раствор гипохлорита натрия для следующих этапов:

   a. Находясь в главном меню (**MAIN** menu), нажмите **[MAINTENANCE]** (Обслуживание).
   b. Коснитесь **[SYS CLEAN]** (Очистка системы) и следуйте поэтапным инструкциям на экране.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. По завершении процедуры очистки выключите питание анализатора, нажав и удерживания нажатой кнопку включения/выключения питания (On/Off). Затем для подтверждения выберите **[YES]** в предупреждающем сообщении **[YOU ARE ABOUT TO TURN OFF THE SYSTEM. CONFIRM?]** (Вы собираетесь выключить систему. Подтвердить?)
6. Отключите силовой кабель на задней поверхности прибора, а затем от розетки.
7. Отсоедините адаптер переменного тока от силового кабеля.
8. Отключите принтер в соответствии с рекомендациями производителя.
9. Отсоедините трубку дилюента на задней поверхности анализатора. Снимите крышку с канистры слива отходов и отсоедините трубку. При необходимости протрите наружную поверхность трубки бумажным полотенцем, поместите трубку в пластиковый пакет и закройте его.
10. На задней поверхности прибора отсоедините трубку слива отходов, и дайте возможность остаткам отходов стечь в канистру. Введите в трубку 0,5 % раствор гипохлорита натрия и дайте возможность стечь ему в канистру. Снимите крышку с канистры слива отходов и отсоедините трубку. Под струей теплой водопроводной воды промойте трубку изнутри и снаружи. Вытрите трубку чистым бумажным полотенцем, поместите трубку в пластиковый пакет и закройте пакет.
11. Наружные поверхности трубок очищающего реагента, лизирующего реагента и дилюента протрите марлевыми тампонами, смоченными деионизированной водой.
12. Утилизируйте реагенты, жидкие отходы и канистры в соответствии с принятыми в вашей лаборатории правилами.
13. Протрите наружные поверхности марлевыми тампонами, смоченными 0,5 % раствором гипохлорита натрия, затем деионизированной водой и протрите насухо бумажными полотенцами.
14. Поместите пакеты с трубками, силовым кабелем, адаптером переменного тока и другие принадлежности в набор принадлежностей или в специальный контейнер.
15. Храните анализатор при температуре 14–122 °F (-10 °C...50 °C).
16. Если анализатор будет перевозиться, обратитесь за инструкциями в региональное представительство компании Abbott Diagnostics.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка

Процедура очистки может использоваться при поиске и устранении неисправностей, как описано в **Раздел 10:** ***Поиск и устранение неисправностей***. Это автоматизированная процедура.

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите **[MAINTENANCE]** (Обслуживание). 2. Коснитесь **[FLUIDICS]** (Проточные системы). 3. Коснитесь **[CLEAN]** (Очистка). 4. По завершении цикла очистки светодиод загорается зеленым. Перед исследованием образцов пациентов или контролей выполните процедуру запуска, чтобы удостовериться, что подсчет фона соответствует заданным значениям.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обратная циркуляция

Процедура обратной циркуляции может использоваться при поиске и устранении неисправностей, как описано в **Раздел 10:** ***Поиск и устранение неисправностей***. Это автоматизированная процедура.

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите **[MAINTENANCE]** (Обслуживание).
2. Коснитесь **[FLUIDICS]** (Проточные системы).
3. Коснитесь **[BACKFLUSH APERTURE]** (Обратная циркуляция для апертур) или **[BACKFLUSH OPTICS]** (Обратная циркуляция для оптики).
4. По завершению цикла обратной циркуляции светодиод загорается зеленым. Перед исследованием образцов пациентов или контролей выполните процедуру запуска, чтобы удостовериться, что подсчет фона соответствует заданным значениям.



Рисунок 9.16 Обратная циркуляция

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Библиография

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne pathogens*. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
2. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.*3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

В данном разделе представлена информация по поиску и устранению неисправностей анализатора. Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL постоянно отслеживает состояние системы и в случае обнаружения неисправностей информирует при помощи предупреждающих сообщений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общая информация

Состояния, связанные с анализатором или реагентами, обычно обнаруживаются во всех образцах, включая контрольные образцы. При подозрительных результатах пациентов важно подтвердить эксплуатационные характеристики анализатора, выполнив исследования контрольных образцов. Если результаты контрольных образцов также подозрительные, осуществите процедуры поиска и устранения неисправностей, как описано в данной главе.



ВНИМАНИЕ: Биологические риски.При проведении процедур обслуживания, ухода или поиска и устранения неисправностей соблюдайте меры предосторожности. Дополнительную информацию см. в **Раздел 8:** ***Потенциальные опасности***.

Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Понимание нормальной работы анализатора является важным фактором в выявлении и разрешении неисправностей. Для эффективного устранения неисправностей необходимо логическое и поэтапное решение возникших проблем. Логику поиска и устранения неисправностей можно разделить на три этапа:

1. **Выявление неисправности** – требует от оператора не только выявления того, что случилось, но и, что исправно. При этом исследовании необходимо выявить неисправный узел и исключить правильно работающие узлы. Выполнив это, следует переходить к следующему этапу поиска и устранения неисправностей.
2. **Определение типа неисправности** – классификация неисправности анализатора. Обычно неисправности прибора можно разделить на три категории:

- Связанные с измерением образцов
- Связанные с программным обеспечением
- Связанные с техническим обеспечением

Некоторые виды неисправностей программы и технического обеспечения могут быть устранены оператором, а другая часть устраняется представителями сервисной службы. Неисправности измерения обычно устраняются оператором. Данную категорию можно подразделить на неисправности, связанные с обработкой образцов, обслуживанием или калибровкой.

3. **Действия по устранению** – включают предпринимаемые по устранению неисправности шаги. Если оператор может устранить неисправность при технической помощи или без нее, нормальная работа может быть быстро восстановлена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае необходимости вы можете получить дополнительную информацию и техническую помощь, обратившись в региональный сервисный центр компании Abbott. Важно предоставить специалисту сервисного центра достаточную информацию, в частности точное и подробное описание неисправности. При необходимости обращения за помощью, пожалуйста, будьте готовы предоставить специалисту сервисного центра следующую информацию:

- Название модели анализатора
- Серийный номер анализатора
- Используемая программная версия
- Описание неисправности
- Сигналы тревоги и сообщения об ошибках, выведенные на экран
- Номера партий и сроки годности используемых реагентов, калибраторов и контролей
- Журнал обслуживания анализатора
- Чтобы облегчить обсуждение – примеры данных, таких как данные исследований контроля качества, данные пациентов, данные последней калибровки и т. д.

Таблицы поиска и устранения неисправностей

В данный раздел включены следующие таблицы:

Таблица 10.1 Неисправности, связанные с измерениями

Таблица 10.2 Неисправности, связанные с анализатором

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях

В каждой таблица представлена неисправность и соответствующие действия по ее устранению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Журнал поиска устранения неисправностей

В **Приложение E:** ***Формуляры и рабочие листы*** приведен пример журнала устранения неисправностей. В данном журнале могут храниться записи о неисправностях и способах их устранения, в случае необходимости с него можно снять копию. Эти записи могут оказаться полезными при поиске и устранении неисправностей.

Таблица 10.1 Неисправности, связанные с измерениями

Примечание: Данную таблицу можно использовать при поиске и устранении неисправностей, связанных с результатами анализа образцов пациентов, проведения процедуры КК, либо подсчета фона.

Параметр	Неисправность	Действия по устранению
Лейкоциты/ лейкоцитарная формула и гемоглобин	Отсутствуют результаты анализа лейкоцитов, лейкоцитарной формулы или подсчета гемоглобина, ошибка при засорении камеры подсчета лейкоцитов (W_CL)	1. Проверьте, не закончился или не истек ли срок годности лизирующего реагента. 2. Проверьте соединение трубки лизирующего реагента с камерой подсчета лейкоцитов. 3. Проверьте, подсоединены ли провода, подходящие к камере подсчета лейкоцитов.
Лейкоциты/ лейкоцитарная формула	Отсутствуют результаты анализа лейкоцитов, анализ гемоглобина в норме, ошибка при засорении камеры подсчета лейкоцитов (W_CL)	1. Выполните процедуру обратной циркуляции. 2. Выполните очистку. 3. Выполните очистку раствором гипохлорита натрия. 4. Выполните выход из системы, а затем запуск. 5. Проверьте, подсоединены ли провода, подходящие к камере подсчета лейкоцитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.1 Неисправности, связанные с измерениями (продолжение)

Примечание: Данную таблицу можно использовать при поиске и устранении неисправностей, связанных с результатами анализа образцов пациентов, проведения процедуры КК, либо подсчета фона.

Параметр	Неисправность	Действия по устранению
WBC	Неточные или ошибочные результаты	1. Удостоверьтесь, что все образцы были хорошо перемешаны перед выполнением исследования. 2. Проверьте правильность подключения очищающего и лизирующего реагента. 3. Выполните процедуру обратной циркуляции. 4. Выполните очистку. 5. Выполните выход из системы, а затем запуск. 6. Выполните очистку раствором гипохлорита натрия. 7. Осмотрите, нет ли признаков подтеков (жидких или засохших реагентов, или крови) под блоком шприцев.
WBC	Завышенное значение подсчета фона	1. Добавьте лизирующий реагент в систему. 2. Выполните очистку. 3. Выполните очистку раствором гипохлорита натрия.
RBC	Отсутствуют результаты анализа эритроцитов, гематокрита, среднего объема эритроцитов или тромбоцитов, ошибка при засорении камеры подсчета эритроцитов и/или тромбоцитов (R_CL)	1. Выполните процедуру обратной циркуляции. 2. Выполните очистку. 3. Выполните выход из системы, а затем запуск. 4. Проверьте подсоединение проводов к камере подсчета эритроцитов/тромбоцитов. 5. Выполните очистку раствором гипохлорита натрия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.1 Неисправности, связанные с измерениями (продолжение)

Примечание: Данную таблицу можно использовать при поиске и устранении неисправностей, связанных с результатами анализа образцов пациентов, проведения процедуры КК, либо подсчета фона.

Параметр	Неисправность	Действия по устранению
RBC	Неточные или ошибочные результаты	1. Убедитесь, что образцы были хорошо перемешаны перед выполнением исследования. 2. Выполните выход из системы, а затем запуск. 3. Выполните процедуру обратной циркуляции. 4. Выполните очистку. 5. Выполните очистку раствором гипохлорита натрия. 6. Осмотрите, нет ли признаков подтеков (жидких или засохших реагентов, или крови) под блоком шприцев.
RBC	Завышенное значение подсчета фона	1. Выполните предварительную подготовку дилюента. 2. Выполните очистку. 3. Выполните очистку раствором гипохлорита натрия.
HGB	Нет результатов	1. Выполните цикл запуска.
HGB	Отсутствует воспроизводимость результатов	1. Убедитесь, что правая боковая дверца закрыта и зафиксирована. 2. Выполните очистку раствором гипохлорита натрия.
HGB	Результаты исключены ---- *	1. Убедитесь, что правая боковая дверца закрыта и зафиксирована. 2. Выполните цикл запуска.
PLT	Неточные или ошибочные результаты	1. Выполните процедуру обратной циркуляции. 2. Выполните очистку. 3. Выполните очистку раствором гипохлорита натрия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.1 Неисправности, связанные с измерениями (продолжение)

Примечание: Данную таблицу можно использовать при поиске и устранении неисправностей, связанных с результатами анализа образцов пациентов, проведения процедуры КК, либо подсчета фона.

Параметр	Неисправность	Действия по устранению
PLT	Завышенное значение подсчета фона	1. Выполните предварительную подготовку дилюента. 2. Выполните очистку. 3. Выполните очистку раствором гипохлорита натрия. 4. Замените дилюент.
PLT	Ошибка R_CL	1. Выполните процедуру обратной циркуляции. 2. Выполните очистку. 3. Выполните выход из системы, а затем запуск. 4. Проверьте подсоединение проводов к камере подсчета эритроцитов/тромбоцитов. 5. Выполните очистку раствором гипохлорита натрия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.2 Неисправности, связанные с анализатором

Источник	Неисправность	Действия по устранению
Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL	Во время цикла исследования подтекает дилюент вокруг аспирационной иглы	Обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
	Отсутствует питание	1. Проверьте подключение кабеля питания к анализатору и адаптеру переменного тока. 2. Проверьте подключение адаптера переменного тока к розетке.
	Все результаты ошибочные	Проверьте уровень дилюента, и убедитесь, что не пережата ли трубка.
	Нет индикации	Обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
	Невозможно ввести имя и/или ИК пациента	Проверьте установки. Коснитесь **[SET UP]** (Установка), затем **[ADVANCED]** (Расширенные настройки), далее **[REPORTING OPTIONS]** (Опции вывода в бланк-ответ). Примечание: Обратите внимание, что для доступа к меню **ADVANCED SET UP** (Расширенные настройки) требуются права с уровнем доступа старшего оператора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.2 Неисправности, связанные с анализатором (продолжение)

	Сенсорный экран не откалиброван.	1. Если прибор включен, выключите его. 2. Включите питание анализатора. 3. Когда граница экрана начнет мигать, коснитесь его и удерживайте палец на экране более 4 с. 4. Уберите палец с экрана. Примечание: После того, как вы уберете палец с экрана, в верхней части экрана слева появится значок «X». 5. Коснитесь значка «X». После того, как вы уберете палец с экрана, в другой части экрана появится еще один значок «X». Касайтесь появляющихся значков «X» на экране. 6. После того, как вы коснетесь третьего значка «X», калибровка будет выполнена. Система будет полностью инициализирована.
	Во время цикла исследования подтекает дилюент вокруг аспирационной иглы.	Проверьте блок промывания иглы на наличие сгустков и проведите очистку в случае необходимости. Очистите каналы иглы от смазки.
Принтер	Принтер не распечатывает	1. Проверьте бумагу, а затем проверьте электрические соединения. 2. Убедитесь, что в установках системы настроен правильный принтер.
	Плохое качество печати	Проверьте и/или замените ленту или картридж принтера.
Пробоотборник	Не считываются штрихкоды	Дождитесь завершения цикла, затем откройте переднюю дверцу и очистите зеркало считывателя штрихкодов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.2 Неисправности, связанные с анализатором (продолжение)

	MOTOR LOADER STOP (остановка мотора загрузки) (не загружается штатив)	Проверьте, установлен ли штатив в положении для загрузки, имеются и очищены ли этикетка и штрихкод. Если неисправность не была устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
	MOTOR TRANSFER STOP (остановка мотора транспортировки) (штатив заблокирован)	Запустите цикл инициализации системы. Если неисправность не была устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
	MOTOR EJECTOR STOP (остановка мотора выгрузки) (штатив заблокировало при выгрузке)	Снимите все штативы из области выгрузки, затем запустите цикл инициализации системы. Если неисправность не была устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
	MOTOR MIXER STOP (остановка мотора перемешивания) (мешалка заблокирована)	Запустите цикл инициализации системы. Если неисправность не была устранена, откройте переднюю дверцу и проверьте, свободно ли перемещается мешалка вверх и вниз, затем закройте дверцу и запустите цикл инициализации системы. Если неисправность не была устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
	Выгрузка штатива без забора крови.	Штрихкод на штативе отсутствует, поврежден или запачкан. Проведите очистку или замену в случае необходимости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях

Примечание: В данной таблица не представлены все сообщения о неисправностях анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Если сообщение не представлено в руководстве пользователя или действия по устранению точно не определены, обратитесь в региональный сервисный центр компании.

Сообщение	Действия по устранению
A NEEDLE NOT IN TOP POSITION (Игла не находится в верхнем положении)	Инициализируйте систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
A USB PRINTER IS ALREADY PLUGGED IN PORT 1.PLEASE REMOVE THE PRINTER FROM THE PORT 2. (Разъем USB принтера уже подсоединен к порту 1. Удалите разъем принтера из порта 2).	Отсоедините кабель USB-устройства.
A USB PRINTER IS ALREADY PLUGGED IN PORT 2.PLEASE REMOVE THE PRINTER FROM THE PORT 1. (Разъем USB принтера уже подсоединен к порту 2. удалите разъем принтера из порта 1).	Отсоедините кабель USB-устройства.
A USB THUMB DRIVE IS ALREADY MOUNTED ON PORT 1. PLEASE REMOVE THE THUMB DRIVE FROM THE PORT 2. (USB-флеш-накопитель уже вставлен в порт 1. Извлеките накопитель из порта 2).	Извлеките дополнительный флеш-накопитель.
A USB THUMB DRIVE IS ALREADY MOUNTED ON PORT 2. PLEASE REMOVE THE THUMB DRIVE FROM THE PORT 1. (USB-флеш-накопитель уже вставлен в порт 2. Извлеките накопитель из порта 1).	Извлеките дополнительный флеш-накопитель.
ADJUST LED IS MANDATORY BEFORE LAUNCHING OTHER ADJUSTMENT (Перед выполнением других настроек необходимо отрегулировать светодиод).	Обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
BACKUP: BAD FOLDER DUPLICATION (Резервное копирование: неверная папка дубликатов)	Перезагрузите анализатор.
BACKUP: CALIBRATION HISTORY IS FULL (Резервное копирование: заполнен журнал калибровки)	Удалите результаты калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

Примечание: В данной таблица не представлены все сообщения о неисправностях анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Если сообщение не представлено в руководстве пользователя или действия по устранению точно не определены, обратитесь в региональный сервисный центр компании.

BACKUP: FAIL TO SAVE RESULT ONTO THE EXTERNAL STORAGE DEVICE. THE INTERNAL MEMORY IS USED. (Резервное копирование: не удалось записать результаты на внешнее устройство хранения. Используется внутреннее устройство памяти).	Проверьте подсоединение к анализатору внешнего устройства хранения.
BACKUP: FILE SYSTEM FAILED. (Резервное копирование: ошибка при загрузке файлов).	Перезагрузите анализатор.
BACKUP: FOLDER NOT FOUND (Резервное копирование: папка не обнаружена)	Перезагрузите анализатор.
BACKUP: LAST QC RESTORED. (Резервное копирование: последний файл КК восстановлен).	Файл был восстановлен до предыдущего состояния.
BACKUP: LAST RESULT SAVED. (Резервное копирование: сохранен последний результат).	Память заполнена, следующий результат сохранен не будет. Необходимо удалить результаты.
BACKUP: LAST RESULTS RESTORED. (Резервное копирование: последний результат восстановлен).	Файл был восстановлен до предыдущего состояния.
BACKUP: LAST SETUP RESTORED. (Резервное копирование: последние настройки восстановлены).	Указывает, что значения установки были восстановлены.
BACKUP: MEMORY IS ALMOST FULL. PLEASE DELETE RESULTS (Резервное копирование: память почти заполнена. Удалите результаты).	Удалите результаты.
BACKUP: NO MEMORY AVAILABLE FOR STORAGE (Резервное копирование: нет доступной памяти для хранения)	Удалите сохраненные результаты.
BACKUP: PARTIAL CALI. RES. DELETED (Резервное копирование: частично удалены результаты последнего анализа при калибровке).	Произошла ошибка в записи результатов. Результаты последнего анализа при калибровке не сохранены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

Примечание: В данной таблица не представлены все сообщения о неисправностях анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Если сообщение не представлено в руководстве пользователя или действия по устранению точно не определены, обратитесь в региональный сервисный центр компании.

BACKUP: PARTIAL NUM DELETED (Резервное копирование: частично удален номер).	Произошла ошибка в записи результатов. Результаты последнего анализа не были сохранены.
BACKUP: PARTIAL QC RES. DELETED (Резервное копирование: частично удалены результаты анализа проверки КК).	Произошла ошибка в записи результатов. Результаты последнего анализа проверки КК не сохранены.
BACKUP: PARTIAL REPET RES. DELETED (Резервное копирование: частично удалены результаты проверки на воспроизводимость).	Произошла ошибка в записи результатов. Результаты последней проверки на воспроизводимость не были сохранены.
BACKUP: QC HISTORY IS FULL (Резервное копирование: журнал КК заполнен)	Удалите результаты проверки КК для текущей партии.
BACKUP: REPAIR SECTOR DONE (Резервное копирование: выполнено восстановление сектора)	Была восстановлена внутренняя база данных.
BACKUP: REPEATABILITY HISTORY IS FULL (Резервное копирование: заполнен журнал проверки на воспроизводимость)	Удалите результаты проверки на воспроизводимость.
BACKUP: SECTOR FAILED. (Резервное копирование: ошибочный сектор).	Обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
BACKUP: SETUP UPDATED WITH DEFAULT VALUES. (Резервное копирование: настройки обновлены со значениями по умолчанию).	Указывает, что значения установки были восстановлены на значения по умолчанию.
BACKUP: SYSTEM ERROR (Резервное копирование: системная ошибка)	Перезагрузите анализатор.
CLEAN NOT DONE (Очистка не выполнена)	Выполните цикл **ОЧИСТКИ**.
CLEANER REAGENT IS EXPIRED. PLEASE REGISTER A NEW CONTAINER OF CLEANER REAGENT (Срок годности очищающего реагента истек. Зарегистрируйте новую канистру с очищающим реагентом)	Замените канистру и выполните предварительную подготовку очищающего реагента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

Примечание: В данной таблица не представлены все сообщения о неисправностях анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Если сообщение не представлено в руководстве пользователя или действия по устранению точно не определены, обратитесь в региональный сервисный центр компании.

CLEANER REAGENT LOW (Низкий уровень очищающего реагента)	Замените канистру и выполните предварительную подготовку очищающего реагента.
COM CRC CONTROL ERROR (Обмен данными: ошибка контроля циклическим избыточным кодом)	Ошибка при обмене данными. Попытайтесь послать данные заново. Если неисправность не была устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
COM: SIZE ERROR. (Обмен данными: переполнение размера сетки).	Проверьте физические подсоединения и попытайтесь послать данные заново. Если неисправность не была устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: BUSY (Цикл: занят)	Подождите перед запуском цикла.
CYCLE: CMD VALVE FAILED (Цикл: неисправен узел драйвера оперативной памяти)	Обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: EMERGENCY STOP (Цикл: аварийная остановка)	Запустите цикл инициализации системы. Если неисправность не была устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: FLUIDIC DOOR OPENED (Цикл: открыта дверца доступа к проточной системе)	Закройте дверцу доступа к проточной системе. Запустите цикл инициализации системы.
CYCLE: HGB CHANNEL SATURATION. PLEASE RUN STARTUP (Насыщение канала для гемоглобина. Выполните запуск).	Выполните цикл запуска. Если неисправность не была устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: INIT NOT DONE (Цикл: инициализация не выполнена)	Запустите цикл инициализации системы. Если неисправность не была устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: PRESSURE DEFAULT (Цикл: значение давления установлено по умолчанию)	Может возникать в результате протечки реагента, проверьте трубки в проточной системе, проверьте уровень реагентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

Примечание: В данной таблица не представлены все сообщения о неисправностях анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Если сообщение не представлено в руководстве пользователя или действия по устранению точно не определены, обратитесь в региональный сервисный центр компании.

CYCLE: PUMP COMMAND FAILED (Цикл: неисправность в управляющем сигнале насоса)	Обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: STOPPED BY USER (Цикл: прерван пользователем)	Запустите цикл инициализации системы.
CYCLE: VALVE 1 FAILED (Цикл: клапан 1 неисправен)	Перезапустите систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: VALVE 10 FAILED (Цикл: клапан 10 неисправен)	Перезапустите систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: VALVE 11 FAILED (Цикл: клапан 11 неисправен)	Перезапустите систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: VALVE 12 FAILED (Цикл: клапан 12 неисправен)	Перезапустите систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: VALVE 13 FAILED (Цикл: клапан 13 неисправен)	Перезапустите систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: VALVE 14 FAILED (Цикл: клапан 14 неисправен)	Перезапустите систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: VALVE 15 FAILED (Цикл: клапан 15 неисправен)	Перезапустите систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: VALVE 16 FAILED (Цикл: клапан 16 неисправен)	Перезапустите систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: VALVE 17 FAILED (Цикл: клапан 17 неисправен)	Перезапустите систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

Примечание: В данной таблица не представлены все сообщения о неисправностях анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Если сообщение не представлено в руководстве пользователя или действия по устранению точно не определены, обратитесь в региональный сервисный центр компании.

CYCLE: VALVE 18 FAILED (Цикл: клапан 18 неисправен)	Перезапустите систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: VALVE 19 FAILED (Цикл: клапан 19 неисправен)	Перезапустите систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: VALVE 2 FAILED (Цикл: клапан 2 неисправен)	Перезапустите систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: VALVE 25 FAILED (Цикл: клапан 25 неисправен)	Перезапустите систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: VALVE 3 FAILED (Цикл: клапан 3 неисправен)	Перезапустите систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: VALVE 4 FAILED (Цикл: клапан 4 неисправен)	Перезапустите систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: VALVE 5 FAILED (Цикл: клапан 5 неисправен)	Перезапустите систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: VALVE 6 FAILED (Цикл: клапан 6 неисправен)	Перезапустите систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: VALVE 7 FAILED (Цикл: клапан 7 неисправен)	Перезапустите систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: VALVE 8 FAILED (Цикл: клапан 8 неисправен)	Перезапустите систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
CYCLE: VALVE 9 FAILED (Цикл: клапан 9 неисправен)	Перезапустите систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

Примечание: В данной таблица не представлены все сообщения о неисправностях анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Если сообщение не представлено в руководстве пользователя или действия по устранению точно не определены, обратитесь в региональный сервисный центр компании.

DILUENT REAGENT IS EXPIRED. PLEASE REGISTER A NEW CONTAINER OF DILUENT REAGENT. (Срок годности дилюента истек. Зарегистрируйте новую канистру с дилюентом)	Замените канистру и выполните предварительную подготовку дилюента.
DILUENT REAGENT LOW (Низкий уровень дилюента)	Замените канистру и выполните предварительную подготовку дилюента.
ERROR DURING HOST CONNECTION (Ошибка при подключении к ЛИС)	Не удалось установить соединение с ЛИС. Убедитесь, что кабель Ethernet надежно подключен к анализатору (см. заднюю панель). Попробуйте подключиться повторно при помощи опции **[CONNECT]** (Подключиться) в меню **NET. PARAM** (меню **COMMUNICATION** (Обмен данными)). Если соединение не установлено, и вы подозреваете наличие сетевой неисправности, обратитесь к специалисту IT.
FAILED TO LOAD THE REAGENTS LOG FILE (Ошибка загрузки журнала реагентов). THE FILE IS NOT PRESENT OR INVALID (Ошибка при загрузке файла журнала использования регента. Файл отсутствует, либо поврежден)	Проверьте USB-накопитель или проверьте соответствие файлов серийному номеру CELL-DYN Emerald 22 AL.
FAILED TO LOG THE REAGENTS LOG FILE. THE FILE IS NOT PRESENT OR INVALID (Ошибка при загрузке файла журнала использования регента. Файл отсутствует, либо поврежден)	Ошибка при проверке подлинности поступающего реагента. Обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
HARDWARE: A.L.L. BOARD ID FAILED (Техническое обеспечение: ошибка A.L.L. BOARD ID)	Обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
HARDWARE: BACK FAN FAILED (Техническое обеспечение: задний вентилятор неисправен).	Обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott
HARDWARE: ENCLOSURE FAN FAILED. (Техническое обеспечение: вентилятор камеры неисправен).	Проверьте работу вентилятора поддержания температуры. Если неисправность не была устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

Примечание: В данной таблица не представлены все сообщения о неисправностях анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Если сообщение не представлено в руководстве пользователя или действия по устранению точно не определены, обратитесь в региональный сервисный центр компании.

HARDWARE: F.S.C. BOARD ID FAILED (ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ: ОШИБКА A.L.L. BOARD ID)	Обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
HARDWARE: HEAT ENCLOSURE FAILED. (Техническое обеспечение: ошибка при нагреве камеры).	Обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
HARDWARE: HEAT ENCLOSURE STOPPED. (Техническое обеспечение: нагрев камеры прекращен).	Перезагрузите анализатор. Если неисправность не была устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
HARDWARE: HEAT REAGENT FAILED. (Техническое обеспечение: ошибка при нагреве реагента).	Обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
HARDWARE: HEAT REAGENT STOPPED. (Техническое обеспечение: нагрев реагента прекращен).	Обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
HARDWARE: SYSTEM ERROR (Резервное копирование: системная ошибка)	Перезагрузите анализатор. Если неисправность не была устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
HEATING IN PROGRESS, PLEASE WAIT (Идет процесс нагревания. Пожалуйста, подождите).	Ожидайте достижения системой установленной температуры.
HGB CHANNEL SATURATION (Насыщение канала для гемоглобина).	Перезагрузите анализатор и выполните цикл запуска, выбрав **[START UP]** (Запуск) на вкладке **Home**(Домик). Если неисправность не была устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
HGB CHANNEL SATURATION. PLEASE RUN STARTUP (Насыщение канала для гемоглобина. Выполните запуск).	Выполните цикл запуска, выбрав **[START UP]** (Запуск) на вкладке **Home**(Домик). Если неисправность не была устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

Примечание: В данной таблица не представлены все сообщения о неисправностях анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Если сообщение не представлено в руководстве пользователя или действия по устранению точно не определены, обратитесь в региональный сервисный центр компании.

INIT PRINTER (Инициализация принтера)	Убедитесь, что питание принтера подключено, соединения установлены правильно. Проверьте значения настроек в меню «Set up». Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
INITIALIZE SYSTEM NOT DONE (Инициализация системы не выполнена)	Инициализируйте систему.
INTERN: COUNT ERROR (Внутренняя ошибка: ошибка подсчета)	Перезагрузите анализатор.
INTERN: NO MEMORY AVAILABLE (Внутренняя ошибка: память недоступна)	Перезагрузите анализатор.
INTERN: RESULT AREA IS LOCKED. (Внутренняя ошибка: область результатов заблокирована).	Перед запуском цикла инициализации подождите, пока светодиод не загорится зеленым цветом.
INTERNAL ERROR (Обмен данными: внутренняя ошибка)	Перезагрузите анализатор.
INVALID DATA FORMAT (Неверный формат данных).	Неверный формат полученных данных. Формат представления данных не совместим с данным анализатором.
LOT ALREADY EXISTS. ACTION IS CANCELLED (Номер партии уже существует. Действие было прервано).	Выберите другую партию.
LYSE REAGENT IS EMPTY. PLEASE REGISTER A NEW CONTAINER OF LYSE REAGENT (Лизирующий реагент закончился. Зарегистрируйте новую канистру с лизирующим реагентом).	Замените канистру с лизирующим реагентом и выполните предварительную подготовку лизирующего реагента.
LYSE REAGENT IS EXPIRED. PLEASE REGISTER A NEW CONTAINER OF LYSE REAGENT (Срок годности лизирующего реагента истек. Зарегистрируйте новую канистру с лизирующим реагентом)	Замените канистру с лизирующим реагентом и выполните предварительную подготовку лизирующего реагента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

Примечание: В данной таблица не представлены все сообщения о неисправностях анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Если сообщение не представлено в руководстве пользователя или действия по устранению точно не определены, обратитесь в региональный сервисный центр компании.

LYSE REAGENT LOW (Низкий уровень лизирующего реагента)	Замените канистру с лизирующим реагентом и выполните предварительную подготовку лизирующего реагента.
MOTOR EJECTOR BUSY (Мотор выгрузки занят)	Перезагрузите анализатор.
MOTOR EJECTOR GAP (Перерыв в работе мотора выгрузки)	Никаких действий не требуется.
MOTOR EJECTOR HOME NOT FOUND (В исходном положении мотор выгрузки не обнаружен)	Инициализируйте систему.
MOTOR EJECTOR STOP (Остановка мотора выгрузки)	Инициализируйте систему.
MOTOR LOADER BUSY (Мотор загрузки работает)	Перезагрузите анализатор.
MOTOR LOADER GAP (Перерыв в работе мотора загрузки)	Никаких действий не требуется.
MOTOR LOADER HOME NOT FOUND (В исходном положении мотор загрузки не обнаружен)	Инициализируйте систему.
MOTOR LOADER STOP (Остановка мотора загрузки)	Инициализируйте систему.
MOTOR MIXER BUSY (Мотор мешалки работает)	Перезагрузите анализатор.
MOTOR MIXER GAP (Перерыв в работе мотора мешалки)	Никаких действий не требуется.
MOTOR MIXER HOME NOT FOUND (В исходном положении мотор мешалки не обнаружен)	Инициализируйте систему.
MOTOR MIXER STOPED (Остановка мотора мешалки)	Инициализируйте систему.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

Примечание: В данной таблица не представлены все сообщения о неисправностях анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Если сообщение не представлено в руководстве пользователя или действия по устранению точно не определены, обратитесь в региональный сервисный центр компании.

MOTOR NEEDLE BUSY (Мотор иглы работает)	Инициализируйте систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
MOTOR NEEDLE GAP (Перерыв в работе мотора иглы)	Инициализируйте систему. Извлеките иглу и убедитесь, что она не согнута и не повреждена. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
MOTOR NEEDLE HOME NOT FOUND (В исходном положении мотор иглы не обнаружен)	Инициализируйте систему. Извлеките иглу и убедитесь, что она не согнута и не повреждена. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
MOTOR ROCKER BUSY (Мотор балансира работает)	Инициализируйте систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
MOTOR ROCKER GAP (Перерыв в работе мотора балансира)	Инициализируйте систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
MOTOR ROCKER HOME NOT FOUND (В исходном положении мотор балансира не обнаружен)	Инициализируйте систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
MOTOR SYRINGE BUSY (Мотор шприца работает)	Инициализируйте систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
MOTOR SYRINGE GAP (Перерыв в работе мотора шприца)	Смажьте поршни.
MOTOR SYRINGE HOME NOT FOUND (Не найдено исходное положение мотора шприца)	Инициализируйте систему. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
MOTOR TRANSFER BUSY (Мотор транспортировки работает)	Перезагрузите анализатор.
MOTOR TRANSFER GAP (Перерыв в работе мотора транспортировки)	Никаких действий не требуется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

Примечание: В данной таблица не представлены все сообщения о неисправностях анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Если сообщение не представлено в руководстве пользователя или действия по устранению точно не определены, обратитесь в региональный сервисный центр компании.

MOTOR TRANSFER STOPPED (Мотор транспортировки остановлен)	Инициализируйте систему.
MOTOR TRANSFER HOME NOT FOUND (В исходном положении мотор транспортировки не обнаружен)	Инициализируйте систему.
NAME AND/OR PID MANDATORY (CHECK SETUP) SID ALWAYS MANDATORY (Обязательное имя и/или ИК пациента [проверьте установки]. Всегда обязателен идентификационный код образца).	Введите имя и/или ИК пациента и идентификационный код образца.
NEEDLE IN DOWN POS (Игла в нижнем положении).	Никаких действий не требуется.
NETWARE: CLIENT INIT. FAILED (Сеть: ошибка инициализации клиента).	Проверьте конфигурацию анализатора.
NETWARE: SERVER INIT. FAILED (Сеть: ошибка инициализации сервера)	Проверьте конфигурацию анализатора.
NO PRINTER RESPONSE (Принтер не отвечает)	Включите принтер, либо отмените задание на печать.
NO PRINTER SELECTED (Принтер не выбран)	Включите принтер, либо отмените задание на печать.
OUT OF RANGE (Вне диапазона)	Проверьте значение и введите повторно.
PRESSURE DEFAULT: DRAIN BATH DEFAULT (Значение давления по умолчанию: слив кювет по умолчанию)	Проверьте подсоединения трубок проточной системы. Проверьте уровни реагентов.
PRESSURE DEFAULT: NEEDLE RINSING DEFAULT (Значение давления по умолчанию: промывание иглы по умолчанию)	Проверьте работу встроенного фильтра и насоса. Если неисправность не устранена, обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
PRESSURE DEFAULT: NO REAGENT (Значение давления по умолчанию: реагент отсутствует)	Проверьте уровень реагентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

Примечание: В данной таблица не представлены все сообщения о неисправностях анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Если сообщение не представлено в руководстве пользователя или действия по устранению точно не определены, обратитесь в региональный сервисный центр компании.

PRESSURE DEFAULT: SYRINGE VACUUM (Значение давления по умолчанию: вакуум шприцев)	Выполните процедуру смазки поршней (раздел 9) и проверьте соединение трубок проточной системы. Проверьте уровни реагентов.
PRESSURE DEFAULT: VACUUM COUNTING DEFAULT (Значение давления по умолчанию: подсчет в вакууме по умолчанию)	Выполните процедуру смазки поршней (раздел 9) и проверьте соединение трубок проточной системы. Проверьте уровни реагентов.
PRESSURE DEFAULT: WASTE DRAINING (Значение давления по умолчанию: слив отходов)	Обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
PRINTER DRIVER UPDATE FAILED. THE CHOSEN DRIVER IS NOT COMPATIBLE WITH THE EMERALD 22 AL SYSTEM (Ошибка обновления драйвера принтера. Выбранный драйвер не совместим с системой EMERALD 22 AL).	Выберите правильный драйвер, совместимый с анализатором.
PRINTER ERROR (Ошибка принтера)	Включите принтер, либо отмените задание на печать.
PRINTER IS BUSY (Принтер занят)	Включите принтер, либо отмените задание на печать.
PRINTER IS OFF (Принтер выключен)	Включите принтер, либо отмените задание на печать.
PRINTER: NO DRIVER AVAILABLE (Принтер: драйвер недоступен)	Никаких действий не требуется.
PRINTER: NO PAPER (Принтер: отсутствует бумага)	Вставьте бумагу.
REFILL NOT DONE (Заливка не выполнена)	Выполните цикл **ЗАЛИВКИ** камер подсчета.
RS232: ACK ERROR (RS232:: ошибка подтверждения)	Перезагрузите анализатор.
RS232: INTERNAL ERROR (RS232: внутренняя ошибка)	Перезагрузите анализатор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

Примечание: В данной таблица не представлены все сообщения о неисправностях анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Если сообщение не представлено в руководстве пользователя или действия по устранению точно не определены, обратитесь в региональный сервисный центр компании.

RS232: SYNCHRO ERROR (RS232: ошибка синхронизации)	Перезагрузите анализатор.
RS232: TIME OUT (RS232: время истекло)	Перезагрузите анализатор.
RUNNING AUTO CLEAN (Выполняется автоматическая очистка)	Дождитесь завершения цикла.
SET TEMPERATURE REACHED (Достигнута установленная температура).	Прибор готов для анализа образцов.
SETUP: MODIFICATION NOT ALLOWED. (Настройка: внесение изменений запрещено).	Вы должны войти в систему с действительным кодом доступа.
SHORT RINSE CYCLE IN PROGRESS, PLEASE WAIT (Осуществляется короткий цикл промывания. Пожалуйста, подождите).	Дождитесь завершения цикла.
START UP CYCLE FAILED (Ошибка цикла запуска)	Выполните новый цикл запуска.
START UP CYCLE NOT DONE (Цикл запуска не выполнен)	Выполните цикл запуска.
SYSTEM LOCKED HEATING FAILED (Система заблокирована, ошибка процесса нагрева)	Обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
SYSTEM: [Internal Error Number] (Система: ошибочный внутренний номер)	Перезагрузите анализатор.
SYSTEM: DOWNLOADING NEW VERSION. PLEASE WAIT (Система: загрузка новой версии. Пожалуйста, подождите)	Система проходит перезагрузку после установки версии ПО.
SYSTEM: EEPROM COM ERROR (Система: ошибка передачи данных с EEPROM).	Перезагрузите анализатор.
SYSTEM: FATAL ERROR (Система: фатальная ошибка).	Перезагрузите анализатор.
SYSTEM: INTERNAL TIME OUT (Система: внутреннее время истекло)	Перезагрузите анализатор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

Примечание: В данной таблица не представлены все сообщения о неисправностях анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Если сообщение не представлено в руководстве пользователя или действия по устранению точно не определены, обратитесь в региональный сервисный центр компании.

SYSTEM: UNKNOWN ERROR (Система: неизвестная ошибка)	Обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
TEMPERATURE OUT OF RANGE (Значение температуры выходит за пределы диапазона)	Температура в помещении выходит за пределы диапазона (<18 или >34 °C).
THE USB DEVICE PLUGGED IS NOT COMPATIBLE WITH THE INSTRUMENT. PLEASE REMOVE IT (Вставленный USB-флеш-накопитель не совместим с анализатором. Извлеките его).	Проверьте совместимость USB-флеш накопителя с анализатором.
THE USB THUMB DRIVE FILE SYSTEM IS NOT COMPATIBLE WITH THE INSTRUMENT. EITHER REMOVE IT OR FORMAT IT (Флеш-накопитель не совместим с анализатором. Извлеките накопитель или переформатируйте его).	Проверьте совместимость USB-флеш накопителя с анализатором.
THE WASTE IS FULL. PLEASE EMPTY WASTE CONTAINER AND RESET (Канистра для слива отходов заполнена. Опорожните канистру и обнулите данные).	Канистра с отходами должна быть опорожнена.
UNKNOWN COMMAND (Неизвестная команда).	Обратитесь в центр поддержки клиентов компании Abbott.
USB: DIRECTORY DOES NOT EXIST. (USB: директория не существует).	Структура файлов на съемном устройстве памяти USB не совместима с анализатором. Попробуйте другое устройство.
USB: DIRECTORY IS NOT EMPTY. (USB: директория не пустая).	Структура файлов на съемном устройстве памяти USB не совместима с анализатором. Попробуйте другое устройство.
USB: EMPTY FILE (USB: пустой файл)	Структура файлов на съемном устройстве памяти USB не совместима с анализатором. Попробуйте другое устройство.
USB: THUMB DRIVE IS NOT PRESENT (USB: флеш-накопитель отсутствует).	Подсоедините съемное устройство памяти .
USB: THUMB DRIVE I/O ERROR (USB: ошибка ввода-вывода флеш-накопителя).	Структура файлов на съемном устройстве памяти USB не совместима с анализатором. Попробуйте другое устройство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

Примечание: В данной таблица не представлены все сообщения о неисправностях анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Если сообщение не представлено в руководстве пользователя или действия по устранению точно не определены, обратитесь в региональный сервисный центр компании.

USB: THUMB DRIVE IS FULL (USB: флеш-накопитель заполнен).	Нет доступной памяти на USB-флеш-накопителе для хранения. Требуется удалить данные для продолжения работы.
USB: TOO MANY FILES OPENED. (USB: открыто слишком много файлов).	Структура файлов на съемном устройстве памяти USB не совместима с анализатором. Попробуйте другое устройство.
USB: UNABLE TO CREATE DIRECTORY. (USB: невозможно создать директорию).	Структура файлов на съемном устройстве памяти USB не совместима с анализатором. Попробуйте другое устройство.
USB: UNABLE TO OPEN DIRECTORY. (USB: невозможно открыть директорию).	Структура файлов на съемном устройстве памяти USB не совместима с анализатором. Попробуйте другое устройство.
USB: UNABLE TO OPEN FILE (USB: невозможно открыть файл)	Структура файлов на съемном устройстве памяти USB не совместима с анализатором. Попробуйте другое устройство.
USB: WRITE PROTECTED FILE. (USB: запись защищенного файла).	Структура файлов на съемном устройстве памяти USB не совместима с анализатором. Попробуйте другое устройство.
VERSION RELEASE FAILED. THE CHOSEN RELEASE IS NOT COMPATIBLE WITH THE EMERALD 22 AL SYSTEM (Неверная версия. Выбранная версия не совместима с системой EMERALD 22 AL).	Выберите правильную версию.
WASTE ALMOST FULL (Канистра с отходами почти заполнена).	Опорожните канистру с отходами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Библиография

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne pathogens*. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
2. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections*; Approved Guideline—Fourth Edition. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Процедуры контроля качества (QC) выполняются с такой частотой, которая необходима для отслеживания достоверности результатов работы анализатора. Процедуры контроля качества, как внутреннего, так и внешнего, дают возможность оператору проверить характеристики аналитической системы. Оценка результатов коммерческих контрольных образцов и контрольных образцов пациентов помогают в трактовке данных лаборатории при определении приемлемости результатов пациентов. В данном разделе обсуждаются следующие темы:

- Когда проводить исследование КК
- Методы и материалы контроля качества
- Установка файлов КК
- Рекомендации по КК
- Исследование контрольных образцов
- Графики Леви-Дженнингса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Когда проводить исследование КК

Каждая лаборатория должна определять частоту проведения процедур контроля качества с использованием коммерческих контрольных образцов и/или сохраненных образцов цельной крови пациентов, либо контрольных образцов пациентов. Эта частота может устанавливаться предписаниями контролирующих лабораторию органов здравоохранения. Образцы контроля качества исследуются, а их результаты подтверждаются в соответствии с предварительно установленными допустимыми границами до выдачи результатов пациентов. Компания Abbott рекомендует проводить исследования контрольных образцов:

- После выполнения ежедневной процедуры запуска и проверки соответствия подсчета фона заданным характеристикам
- После замены номера партии реагентов
- После калибровки (этап подтверждения)
- Когда имеется необычное смещение и тенденция в результатах пациентов
- После выполнения обслуживания, обращения в сервисную службу или замены компонентов
- После замены или обновления программного обеспечения
- В соответствии с принятым в лаборатории протоколом контроля качества
- В соответствии с рекомендациями

Методы и материалы контроля качества

Методы внутреннего КК представляют собой исследования коммерческих контрольных материалов или образцов пациентов.

- Коммерческие контрольные образцы содержат фиксированные клетки и исследованы производителем с целью определения допустимых ожидаемых границ. Компания Abbott рекомендует в анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL использовать контрольные материалы CELL-DYN. Трехуровневые контрольные образцы дают возможность мониторировать три уровня каждого параметра; количество используемых контрольных образцов определяется каждой лабораторией индивидуально. Информация об используемых в анализаторе
CELL-DYN Emerald 22 AL контролях CELL-DYN представлена в **Приложение A: *Принадлежности***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Контрольные образцы пациентов представляют собой образцы пациентов с результатами, которые находятся в пределах определенных лабораторией границ. Они исследованы лабораторией с целью определения допустимых базовых границ. Они представляют собой точное и эффективное средство оценки работы анализатора.

Примечание: Необходимо получить подтверждение лаборатории данного процесса перед началом использования.

Методы внешнего КК используют для оценки характеристик системы ресурсы вне лаборатории. Эти программы используют процедуру экспертной оценки, давая возможность лаборатории сравнить ее собственные характеристики с данными других лабораторий. Например, в США лаборатории должны участвовать в программах квалификационных исследований, которое обеспечивает независимую оценку внутренней программы КК лаборатории.

Настройка файла **КК**

В анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL доступны 12 файлов КК. В каждом файле хранится 100 результатов, и анализатор автоматически рассчитывает для этих результатов средние значения, стандартные отклонения и коэффициенты вариации в %. Для каждого файла автоматически строятся графики Леви-Дженнингса. Доступ к файлам КК осуществляется из главного меню (**MAIN** menu) касанием **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).

Обзор окна КК

В окне **LOTS** (Партии) (на рисунке справа) отображается номер партии для каждого файла.

1. Последний использовавшийся файл отмечается с помощью точки-указателя в кнопке с зависимой фиксацией слева от номера партии.

Примечание: Если файлы не установлены, для их выбора коснитесь строки с файлом (рядом с кнопкой-флажком).

Примечание: Для каждого файла справа от номера партии выводятся уровни контролей (L=низкий, N=нормальный, H=высокий). Когда файл выбран, кнопка-флажок и номер партии выделяются рамкой.



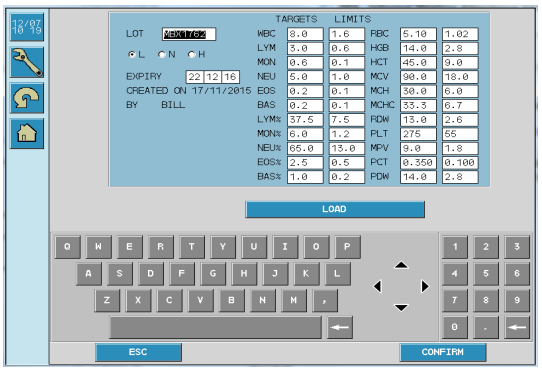
Рисунок 11.1 Окно файла КК

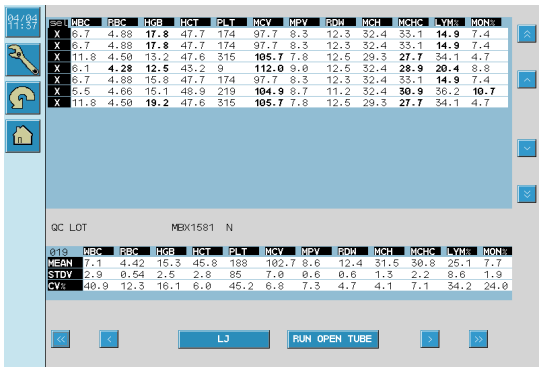
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Для выбора файла коснитесь номера партии.

- Для ввода новых значений и границ исследования коснитесь **[EDIT]** (Редактирование).
- Для просмотра данных файла коснитесь **[RUN AND RESULTS]** (Исследование и результаты).
- Для распечатки целей и результатов коснитесь пиктограммы **TOOLS** (Инструменты).
  - Для передачи представленного результата в ЛИС нажмите **[SEND]** (Отправить).
  - Для сохранения результатов на USB-накопителе коснитесь **[SAVE]** (Сохранить).
  - Для возврата к предыдущему окну коснитесь **[EXIT]** (Выход).

Примечание: Если для перемещения в экране используется виртуальная или физическая клавиатура анализатора, для завершения выбора файла необходимо нажать клавишу **[ENTER]** (Ввод).





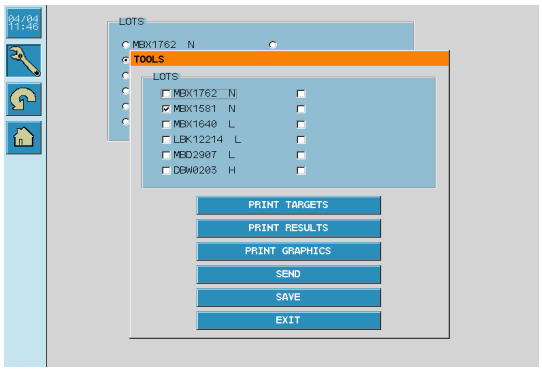


Рисунок 11.1 Окно файла КК (продолжение)

Ввод значений и границ исследования КК

Далее представлено описание ввода значений и границ исследования КК.

Файлы можно классифицировать в любом порядке, однако рекомендуется первые три файла конфигурировать как низкий, нормальный и высокий, соответственно.

Примечание: Перед вводом информации для нового номера партии удостоверьтесь, что для текущего номера партии все результаты распечатаны. При вводе новой информации результаты удаляются. Без удаления всех результатов из файла КК можно редактировать только значения исследования и границ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Коснитесь расположения файла, а затем **[EDIT]** (Редактирование), чтобы вывести экран ввода.
2. Коснитесь поля ввода **<LOT>** (Партия) и для ввода номера партии используйте виртуальную или физическую клавиатуру. Для перемещения курсора в следующее поле ввода нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) на клавиатуре или для ввода информации коснитесь каждого поля.
3. Курсор перемещается в поле ввода **<EXPIRATION>** (Срок годности). Для ввода даты истечения срока годности используйте виртуальную или физическую клавиатуру и для сохранения и перемещения курсора после каждого ввода нажимайте клавишу **ENTER** (Ввод) на клавиатуре.

Примечание: Убедитесь, что дата введена в том же формате, который выбран при установке анализатора.

4. Выберите кнопку-переключатель, соответствующую уровню контрольного образца (L для низкого, N для нормального или H для высокого).
5. После выбора уровня КК коснитесь строки ввода **<WBC>** (Лейкоциты). Для ввода исследования **ASSAYS** (базовое или значение исследования) и границ **LIMITS** (+/- Mean Range or your calculated range) (± диапазон от среднего или рассчитанный вами диапазон) используйте виртуальную или физическую клавиатуру, а затем для сохранения каждого ввода и перемещения курсора в следующее поле нажимайте клавишу **ENTER** (Ввод). В качестве альтернативы вы можете коснуться **[LOAD]** (Загрузить) для загрузки значений контрольного исследования из съемного устройства памяти.

Примечание: Инструкции по загрузке значений исследования со съемного устройства памяти представлены в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***USB-флеш-накопитель (съемное устройство памяти)***

Примечание: Значения, введенные для исследования (ASSAYS) должны быть больше, чем введенные для границ (LIMITS).

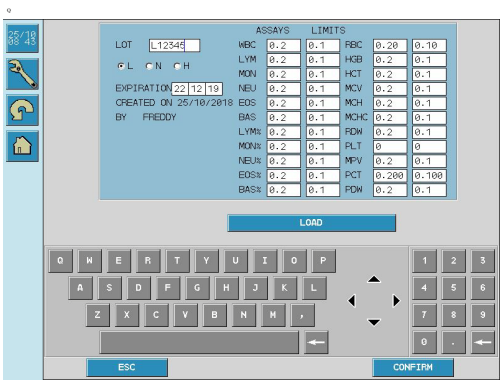


Рисунок 11.2 Окно значений и границ исследования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. После завершения ввода всей необходимой информации нажмите пиктограмму **TOOLS** (Инструменты), затем **[PRINT]** (Печать) для полного сохранения варианта ваших настроек. 7. После проверки правильности введенных данных нажмите **[CONFIRM]** (Подтвердить). 8. На экране появится вопрос, хотите ли вы сохранить изменения. Для сохранения данных ответьте **[YES]** (Да), для возврата в окно ввода данных нажмите **[NO]** (Нет). 9. Если нажать **[YES]** (Да), откроется второе окно. a. Если выбранный файл уже содержит данные, на экране появится предупреждение, что все результаты предыдущей партии будут удалены. b. Для продолжения ответьте **[YES]** (Да), для возврата в окно ввода данных нажмите **[NO]** (Нет). c. Если файл пустой, появится всплывающее окно выполнения процедуры. 10. Настройте дополнительные файлы, как описано выше.	

Рисунок 11.2 Окно значений и границ исследования (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации по КК

Общая информация

Процедуры контроля качества должны выполняться в соответствии с протоколом вашей лаборатории, общепринятой лабораторной практикой и требованиями местных органов здравоохранения, чтобы выполнить следующие общие рекомендации:

- Перед исследованием образцов пациентов исследуйте минимум два уровня контрольных образцов.
- Проверяйте, что результаты находятся внутри заданных границ, и отслеживайте данные о сдвигах и тенденциях.
- Если результаты выходят за заданные границы, используйте другой флакон из той же партии. Если результаты по-прежнему выходят за заданные границы, обратитесь к **Раздел 10: *Поиск и устранение неисправностей***.
- Контрольные образцы исследуйте таким же образом, как и образцы пациентов.

Рекомендации по контрольным материалам

- Всегда перемешивайте и обрабатывайте коммерческие контрольные материалы в соответствии с указаниями, представленными во вкладышах к упаковке. Правильная обработка и перемешивание необходимы для получения точных результатов.

Обратите особое внимание на следующее:

- Проверьте состояние полученных контрольных материалов. Убедитесь, что флаконы находились при рекомендованной температуре и не имеют подтеков. Проверьте, нет ли гемолиза.
- Если контрольные образцы хранятся в холодильнике, размещайте их в центральной его части подальше от дверцы.
- Проверьте срок годности и срок стабильности открытого флакона. Не используйте контрольные образцы дольше, чем рекомендовано производителем, в противном случае это может отразиться на результатах.

Исследование контрольных образцов

Перед исследованием контрольных образцов убедитесь, что флаконы нагреты и перемешаны в соответствии с предписаниями производителя, представленными во вкладыше к упаковке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Если цикл запуска не выполнен, на экран выводится сообщение об ошибке, указывающее, что данный цикл должен быть выполнен перед исследованием контролей. Нельзя исследовать контроли, пока не выполнен цикл запуска.

Примечание: Флажки, указывающие на предполагаемые популяции, а также сообщения с интерпретациями не появляются во время проведения процедуры КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Находясь в ГЛАВНОМ меню (**MAIN** menu), коснитесь **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества), получите доступ к файлу КК, коснувшись соответствующего номера партии, а затем коснитесь **[RUN AND RESULTS]** (Исследование и результаты).

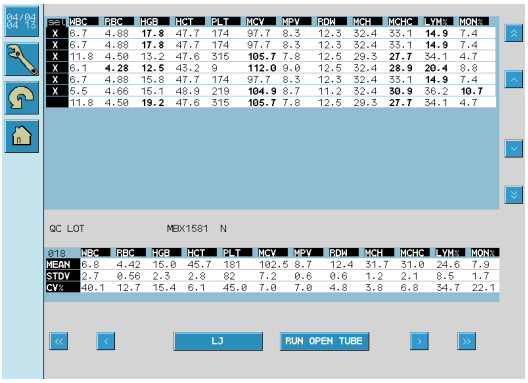
1. Вставьте футляр-адаптер для работы в открытом режиме в крепежный слот. Футляр-адаптер должен быть вставлен в слот полностью (до щелчка).
2. Вставьте пробирку с хорошо перемешанным образцом в держатель для пробирок для работы в открытом режиме и снимите крышку с пробирки.

Примечание: Удостоверьтесь в выборе **STANDARD** (Стандарт) или **SARSTEDT** из выпадающего меню **OPEN HOLDER TYPE** (Тип держателя для открытого режима).

3. Вставьте держатель для пробирок для работы в открытом режиме вместе с пробиркой с образцом в футляр-адаптер для работы в открытом режиме. Держатель для пробирок для работы в открытом режиме должен быть вставлен в футляр-адаптер полностью (до щелчка).
4. При открытой передней дверце выберите **[RUN OPEN TUBE]** (Исследование образца в открытой пробирке).

Примечание: Включается красный светодиод цикла **LED ON/OFF**.

5. В верхней части экрана отображаются результаты. Результаты самых последних исследований указываются в последние сроки таблицы. Числа, выведенные жирным шрифтом, выходят за заданные границы данного параметра. В нижней части экрана отображается автоматически рассчитанная статистика.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Значения на экране и в распечатке выделяются жирным шрифтом только в том случае, если в подменю расширенных настроек/опции отчета были настроены параметры LIMIT LOW (Нижняя граница нормы), PANIC LOW (Нижняя граница тревоги), LIMIT HIGH (Верхняя граница нормы), PANIC HIGH (Верхняя граница тревоги).

6. Неприемлемые результаты (например, небольшое количество образца/недостаточная аспирация) можно удалить из расчетов, коснувшись поля ввода <SEL> (Выбор) рядом с результатами.
7. Для выбора другого файла КК вернитесь в предыдущее меню и выберите необходимый файл.

Комментарии:

1. Для вывода большего количества точек данных коснитесь линейки прокрутки или клавиш со стрелками вправо **[>]** или влево **[<]**, расположенными под результатами. Для вывода большего числа последовательностей нажмите кнопки со стрелками вверх **[^]** и вниз **[v]**.
2. Для вывода графиков Леви-Дженнингса коснитесь **[LJ]**. Дополнительная информация представлена в **Подраздел:** ***Графики Леви-Дженнингса*** далее в данном разделе.
3. Нажмите на пиктограмму **TOOLS** (Инструменты) для распечатки, передачи, удаления или сохранения записи. Дополнительная информация представлена в следующем **Подраздел:** ***Использование инструментов в меню КК***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Из-за ограничения места на экране среднее значение (MEAN), стандартное отклонение (STDV) и коэффициент вариации (CV%) округляются. Для просмотра всех цифр, использовавшихся в рассчитанных значениях, коснитесь пиктограммы **TOOLS** (Инструменты) и распечатайте файл. В распечатке среднее значение, стандартное отклонение и/или коэффициент вариации являются верными, и, если будут видны различия между распечатанными и выведенными значениями, это связано с процедурой округления, и использовать следует только распечатанные значения.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование инструментов в меню КК

Распечатка результатов КК

Рекомендуется использовать функцию автоматической распечатки, чтобы результаты исследования КК распечатывались для каждого исследования. Так как результаты исследования КК не сохраняются в журнале данных (**DATALOG**), результаты отдельных контролей можно распечатывать только одновременно с исследованием, или перед другим образцом (КК, пациента или другим). Сводные отчеты можно распечатать в любое время.

Для распечатки результатов КК, которые не были распечатаны автоматически, выйдите из меню **QUALITY CONTROL** (Контроль качества), коснувшись пиктограммы **HOME** (Домик). Коснитесь **[RUN SAMPLE]** (Исследование образца). Если после исследования КК другие исследования не выполнялись, на экране будут выведены последние результаты КК. Для распечатки результатов нажмите пиктограмму **TOOLS** (Инструменты), затем **PRINT** (Печать). Имейте в виду, что, если после последнего исследования КК исследовались другие образцы, можно распечатать только сводный отчет.

Для распечатки сводного отчета содержания файла КК коснитесь пиктограммы инструментов **TOOLS** (Инструменты) и выберите **PRINT** (Печать). Имейте в виду, что данная опция не распечатывает отдельные результаты КК.

Для отчета Леви-Дженнингса коснитесь кнопки **[LJ]** в файле КК, выберите **[TOOLS]** (Инструменты), затем **[PRINT]** (Печать).

Примечание: Если выбрать для печати пустой файл, распечатается пустой бланк отчета.

Отправка отчетов КК

Результаты, полученные во время проведения процедуры контроля качества, автоматически передаются в ЛИС при наличии соединения и соответствующей настройки.

Для повторной передачи содержания файла КК в ЛИС, если данная опция настроена, нажмите пиктограмму **TOOLS** (Инструменты), затем кнопку **[SEND]** (Послать).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

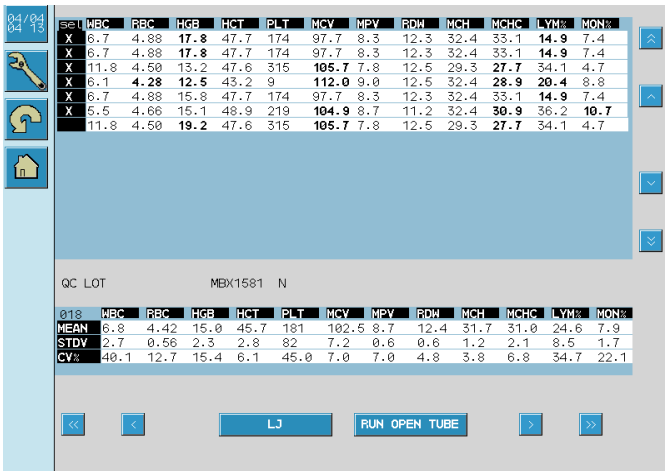
Для ручного удаления результатов из файла КК:

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите кнопку **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).
2. Установите флажок в кнопке слева от файла, который вы хотите удалить.



3. Коснитесь **[RUN AND RESULTS]** (Исследование и результаты).

Примечание: Обратите внимание, что колонка **SEL** (Выбор) в окне указывает на выбор результатов. Знак **X** указывает на выбор определенного результата. По умолчанию выбираются все результаты в файле КК, как указано на прилагаемом рисунке. Для удаления файла КК отмените его выделение, нажав на соответствующий ряд.



4. Нажмите на пиктограмму **TOOLS** (Инструменты).

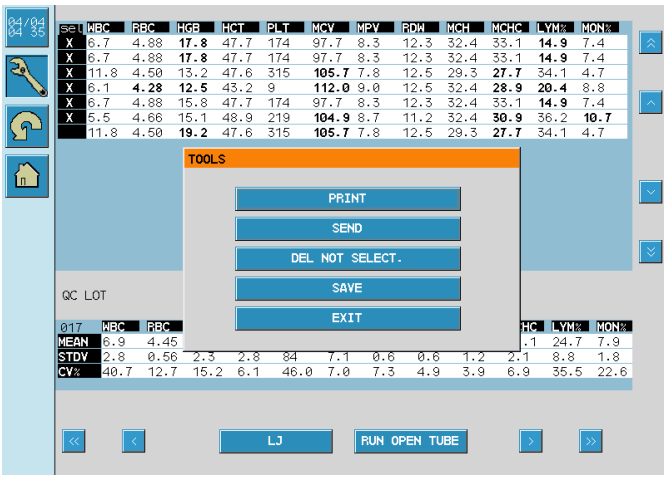


Рисунок 11.3 Ручное удаление результатов из файла КК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

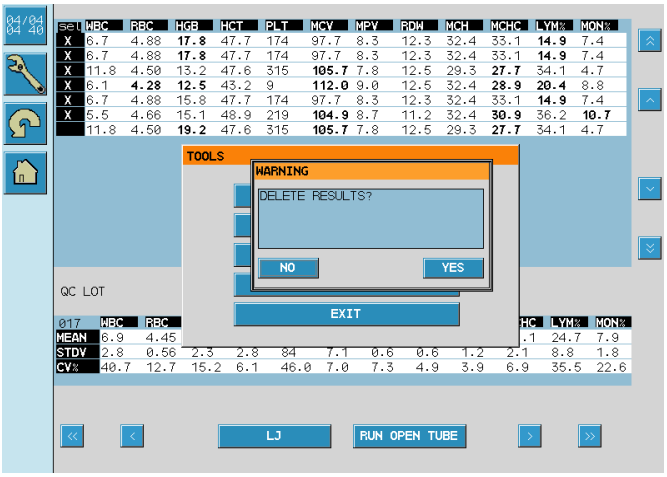
5. Нажмите кнопку **[DEL NOT SELECT.]** (Удалить невыбранные записи), чтобы удалить все невыбранные записи, и нажмите **[YES]** (Да) для подтверждения удаления. Для выхода из окна без удаления результатов нажмите **[NO]** (Нет), затем **[EXIT]** (Выход).	

Рисунок 11.3 Ручное удаление результатов из файла КК (продолжение)

Сохранение результатов КК

Результаты КК можно сохранить на USB-накопителе. Дополнительная информация представлена в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Сохранение текущих данных калибровки***.

Просмотр результатов в меню КК

Исследования КК добавляются в экране исследований и результатов в нижней части таблицы. Просмотреть отчет с гистограммами исследования КК можно сразу после проведения исследования и перед исследованием других образцов.

Из-за размера экрана для просмотра всех параметров и результатов необходимо использовать линейки прокрутки.

Примечание: Для просмотра даты/времени (часов) исследования КК используйте линейку прокрутки вправо/влево, чтобы переместиться дальше вправо.

Просмотр всех исследований КК файла

Линейка прокрутки в правой части экрана дает возможность оператору прокрутить исследования КК вверх и вниз, при этом самые ранние результаты располагаются в верхней части таблицы, самые новые — в нижней.

Просмотр всех параметров файла КК

Для просмотра результатов всех параметров используйте линейку прокрутки в нижней части таблицы, чтобы перемещаться вправо и влево.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр статистики КК

Статистика, связанная с данными файла КК, выводится в нижней части экрана файла КК.

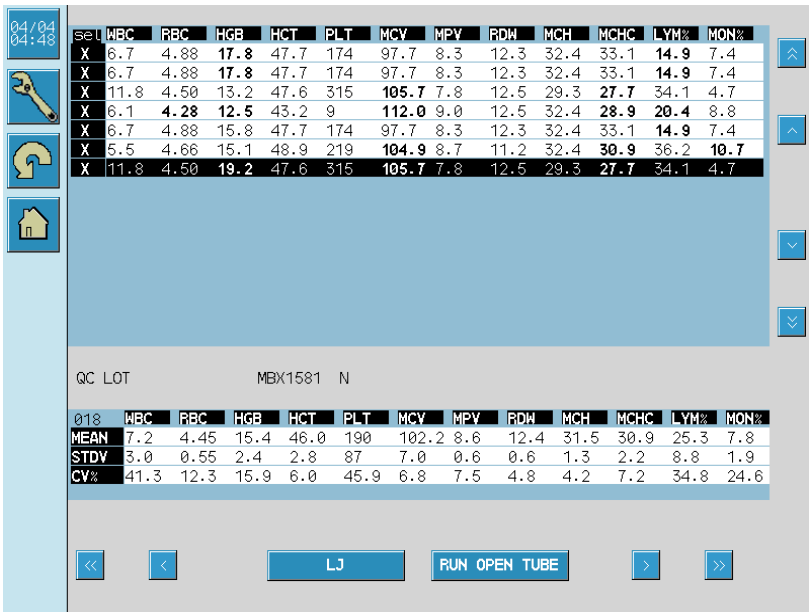


Рисунок 11.4 Статистика КК

Статистика на экране представляет собой вычисления, основанные только на выбранных исследованиях КК. Поэтому, если нет выбранных исследований КК, все значения будут равны 0. Из-за ограничения размера экрана среднее значение (MEAN), стандартное отклонение (STDV) и процент коэффициента вариации (CV%) могут быть округлены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Графики Леви-Дженнингса

Результаты автоматически откладываются на графиках Леви-Дженнингса, как изображено на следующем рисунке.

Графики Леви-Дженнингса (LJ) открываются на экране касанием **[LJ]** в окне результатов контрольных образцов.

- Левая колонка изображает каждый параметр с базовыми значениями и границами, отмеченными на графике справа.
- Верхняя и нижняя пунктирная линия отражают границы (**LIMITS**), введенные при установке файла КК. Сплошные линии отражают удвоенные **LIMITS** (Границы), заданные во время настройки файла КК.
- Число, выведенное непосредственно под каждым параметром, является результатом исследования, «выбранного» вертикальной линией на графике. Для перемещения линии к другому исследованию КК используйте кнопки **[<]** и **[>]** слева от времени, отображаемого внизу экрана.
- Линейка прокрутки в нижней части экрана перемещает курсор для вывода дополнительных параметров для выбора.
- Возможно перемещение курсора для отображения данных какого-либо определенного исследования КК. Дата и время указаны в нижней части окна слева. Определенные значения каждого параметра по конкретному циклу представлены ниже, непосредственно под самими параметрами.
- Коснитесь **[>]** или **[<]** и **[^]** или **[v]** для перемещения по всем параметрам.
- На графиках Леви-Дженнингса откладываются только те результаты, которые выбраны в окне **RUN AND RESULTS** (Исследования и результаты).

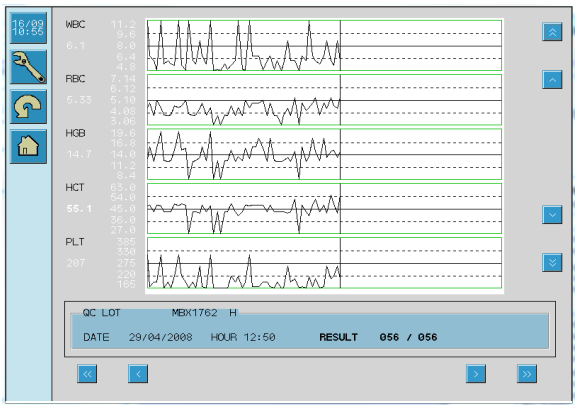


Рисунок 11.5 Окно графиков Леви-Дженнингса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Библиография

1. Stine-Martin, Ph.D., EA et. Al. 1998. *Clinical Hematology – 2nd Edition*. Philadelphia and New York: Lippincott-Raven. pp. 112-113.
2. Cembrowski GS and Carey RN. 1989. *Laboratory Quality Management*. Chicago: ASCP Press. p. 189
3. College of American Pathologists. *Hematology-coagulation checklist*. Northfield, IL: Cap, 2006: HEM.2660, HEM.27330, HEM.25870.
4. Westgard JO. QC – *the calculations*. http://www.westgard.com/lesson14.htm.
5. Westgard JO, Quam E. Barry T. Basic QC practices. *Training in statistical quality control for healthcare laboratories*. Madison, WI: Westgard Quality Corporation, 1998.
6. Steine-Martin EA, Lotspeich-Steininger CA, Kopke JA. Clinical hematology. *Principles, procedures, correlations*. 2nd edition. Philadelphia, PA: Lippincott-Raven, 1998: 112-113.
7. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management. QC & QA. Chicago: American Society of Clinical Pathology Press, 1989:189.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В данном разделе представлены каталожные номера компонентов, принадлежностей, реагентов, контрольных образцов и расходных материалов, используемых при работе с анализатором CELL-DYN Emerald 22 AL.

Для размещения заказа на перечисленную продукцию или для получения технической помощи обращайтесь в сервисный центр компании Abbott Diagnostics в США по телефону:

1-877-4ABBOTT (1-877-422-2688)

На территории Канады обращайтесь по телефону:

1-800-387-8378

Для клиентов в других странах, кроме США и Канады, обращайтесь в региональные представительства компании Abbott.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принадлежности

Перечень каталожных номеров представляет собой единый идентификатор, используемый при заказе анализатора и принадлежностей к нему. Каталожные номера и предлагаемые количества в данном руководстве пользователя служат только в качестве рекомендаций и могут изменяться. Самую актуальную информацию относительно каталожных номеров клиенты на территории США могут получить по телефону сервисной службы Abbott Diagnostics
1-877-4ABBOTT (1-877-422-2688). Просьба к клиентам на территории других стран обращаться для получения актуальной информации о каталожных номерах в региональное представительство компании Abbott Diagnostics.

Таблица A.1 Принадлежности

Каталожный номер	Количество	Название	Комментарии
09H52-01	1	Считыватель штрихкодов	
09H58-01	1	Смазка Emerald	
09H54-06	1	Силовой кабель (США)	
09H54-02	1	Силовой кабель европейский	
09H63-02	1	Адаптер переменного тока для анализатора CELL-DYN Emerald 22	
09H54-04	1	Отвертка с плоским шлицем/ключ	
09H50-01	1	Трубка для дилюента с крышкой	
09H74-01	1	СЛИВНАЯ ТРУБКА E22 И ПРОБИРКА	
04T56-01	1	Пробозаборная игла для Emerald 22 AL	
04W10-01	1	Футляр-адаптер к держателю для пробирок E22 AL	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A.1 Принадлежности (продолжение)

04W09-01	1	Держатель для пробирок E22 AL	
04T53-01	1	Набор из 10 штативов (01–10)	
04T54-01	1	Набор из 10 штативов (11–20)	
04T55-01	1	Набор из 10 штативов (21–30)	
08H14-01	1	Клавиатура	
04W22-01	1	Штативы типа 2 E22 AL (01–10)	Набор из 10 штативов **SARSTEDT**
04W23-01	1	Штативы типа 2 E22 AL (11–20)	Набор из 10 штативов **SARSTEDT**
04W24-01	1	Штативы типа 2 E22 AL (21–30)	Набор из 10 штативов **SARSTEDT**

Таблица A.2 Расходные материалы

Каталожный номер	Количество	Название	Комментарии
03B96-02	500 листов в упаковке	Бумага для принтера	листы размером 8,5 x 11 дюймов (216 × 279 мм)
99650-01	1 рулон	Этикетки штрихкодов для ИК пробирок	1000 этикеток в рулоне

Таблица A.3 Реагенты

Каталожный номер	Количество	Название	Комментарии
09H62-01	1	Дилюент CELL-DYN Emerald 22	Кубический контейнер 10 л
09H61-01	1	Лизирующий реагент CELL-DYN Emerald 22	Флакон 500 мл
09H60-01	1	Очищающий реагент CELL-DYN Emerald 22	Флакон 980 мл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A.4 Калибраторы и контроли

Каталожный номер	Количество	Название	Комментарии
09H73-01	2 пробирки 2,5 мл	Калибратор CELL-DYN 22 Plus	
09H72-01	12 пробирок 2,5 мл	Контрольный образец CELL-DYN 22 Plus	Трехуровневый
09H72-02	6 пробирок 2,5 мл	Контрольный образец CELL-DYN 22 Plus	Трехуровневый, половинная упаковка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Потенциально возможные причины ложных результатов

В данной таблица представлен подробный перечень веществ, оказывающих влияние на измерения. Обратите внимание, что некоторые перечисленные вещества могут не оказывать влияния на результаты измерений, полученных с помощью анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL. Не все вещества, оказывающие влияние на результаты исследования, были проверены в рамках клинического валидационного исследования CELL-DYN Emerald 22, проведенного компанией Abbott.

Таблица B.1 Возможные причины ложных результатов автоматизированного подсчета клеток

Параметр	Причины ложного повышения	Причины ложного снижения
Лейкоциты (WBC)	Криоглобулин, криофибриноген Гепарин Моноклональные белки Ядросодержащие эритроциты Скопления тромбоцитов Нелизированные эритроциты	Сгустки «Смазанные» клетки Уремия плюс иммуносупрессанты
Эритроциты (RBC)	Криоглобулин, криофибриноген Гигантские тромбоциты Повышенное содержание лейкоцитов (>50 000 тыс/мкл)	Аутоагглютинация Сгустки Гемолиз (in vitro) Микроцитоз эритроцитов
Гемоглобин (HGB)	Карбоксигемоглобин (>10 %) Криоглобулин, криофибриноген Гемолиз (in vivo) Гепарин Повышенное содержание лейкоцитов (>50 000 тыс/мкл) Гипербилирубинемия Гиперлипидемия Моноклональные белки	Сгустки
Гематокрит (при автоматизированном измерении) (HCT)	Криоглобулин, криофибриноген Гигантские тромбоциты Повышенное содержание лейкоцитов (>50 000 тыс/мкл) Гипергликемия (>600 мг/дл)	Аутоагглютинация Сгустки Гемолиз (in vitro) Микроцитоз эритроцитов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица B.1 Возможные причины ложных результатов автоматизированного подсчета клеток (продолжение)

Параметр	Причины ложного повышения	Причины ложного снижения
Гематокрит (HCT) (микрогематокрит)	Гипонатриемия Депонирование плазмы	Избыток ЭДТА Гемолиз (in vitro) Гипернатриемия
Средний объем эритроцитов (MCV)	Аутоагглютинация Повышенное содержание лейкоцитов (>50 000 тыс/мкл) Гипергликемия Сниженная деформируемость эритроцитов Разбухшие эритроциты	Криоглобулин, криофибриноген Гигантские тромбоциты Гемолиз (in vitro) Микроцитоз эритроцитов
Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH)	Повышенное содержание лейкоцитов (>50 000 тыс/мкл) Ложно завышенный гемоглобин Ложно заниженное содержание эритроцитов	Ложно сниженный гемоглобин Ложно завышенное содержание эритроцитов
Средняя концентрация клеточного гемоглобина (MCHC)	Аутоагглютинация Сгустки Гемолиз (in vivo и in vitro) Ложно завышенный гемоглобин Ложно заниженный гематокрит	Повышенное содержание лейкоцитов (>50 000 тыс/мкл) Ложно сниженный гемоглобин Ложно завышенный гематокрит
Тромбоциты (PLT)	Криоглобулин, криофибриноген Гемолиз (in vivo и in vitro) Микроцитоз эритроцитов Включения в эритроцитах Фрагменты лейкоцитов	Сгустки Гигантские тромбоциты Гепарин Скопления тромбоцитов Сателлиты тромбоцитов

ИСТОЧНИК: Cornbleet, J. «Spurious Results from Automated Hematology Cell Counters.» Laboratory Medicine, 1983. 14: 509-514.

Zandecki, M., Genevieve, F., Gerad, J., Godon, A. «Spurious counts and spurious results on haematology analysers: a review. Part I: platelets.» International Journal of Laboratory Hematology, 2007, 29, 4-20.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приготовление разведенных растворов гипохлорита натрия

Для расчета необходимого процента концентрации гипохлорита натрия используйте следующую формулу.

A = необходимый % раствора гипохлорита натрия

B = исходный % раствора гипохлорита натрия

X = количество частей воды, которое необходимо смешать с одной частью исходного раствора гипохлорита натрия

$$X = \frac{B - A}{A}$$

Пример:

Если вам необходим 3,6 % раствор гипохлорита натрия, а на этикетке флакона отбеливающего чистящего средства указана концентрация гипохлорита натрия 5,25 %, тогда

$$X = \frac{5{,}25 - 3{,}6}{3{,}6} \qquad X = 0{,}46$$

Добавьте 0,46 частей деионизированной воды к одной части отбеливающего чистящего средства, чтобы получить 3,6 % раствор гипохлорита натрия. Например, добавьте 0,46 мл деионизированной воды к 1,0 мл 5,25 % раствора гипохлорита натрия, чтобы получить 3,6 % раствор. Окончательный объем в данном примере составит 1,46 мл.

Примечание: В США чаще всего продается гипохлорит натрия примерной концентрации 5–5,25 %. Проверьте концентрацию на этикетке канистры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Референсные диапазоны комплексного анализа крови: литературные источники

1. Jones JD. Factors that affect clinical laboratory values. *J Occup Med.* 1980;22:316-320.
2. Costongs GMPJ, *et al*. Short-term and long-term intra-individual variations and critical differences of haematological laboratory parameters. *J Clin Chem Clin Biochem.* 1985;23:69-76.
3. Dufer J. Hematology: erythrocytes, hemoglobin, mean corpuscular volume and hematocrit, In Interpretation of clinical laboratory tests, G Siest *et al*, eds. Reference values and their biological variation. Foster City, CA: Biomedical Publications, 1985:270-289.
4. Tarallo P. Leukocytes: total and differential counts, In Interpretation of clinical laboratory tests, G Siest *et al*, eds. Reference values and their biological variation. Foster City, CA: Biomedical Publications, 1985:315-338.
5. Tarallo P. Platelets, In Interpretation of clinical laboratory tests, G Siest *et al*, eds. Reference values and their biological variation. Foster City, CA: Biomedical Publications, 1985:379-391.
6. Lubin BH. Reference values in infancy and childhood, In Hematology of Infancy and Childhood, 3rd edition, DG Nathan and FA Oski, eds. Philadelphia: WB Saunders, 1987:1677-1697.
7. Perry DA. Changes in laboratory values in patients receiving total parenteral nutrition. *Lab Med.* 1990;21:97-102.
8. Saxena S, Wong ET. Heterogeneity of common hematologic parameters among racial, ethnic, and gender subgroups. *Arch Pathol Lab Med.* 1990;114:715-719.
9. Kjeldsberg C. Normal blood and bone marrow values in man, In Wintrobe's Clinical Hematology, 9th edition, GR Lee *et al*, eds. Philadephia: Lea & Febiger, 1993:2298-2309.
10. Whitehead TP, *et al*. The effects of cigarette smoking and alcohol consumption on blood haemoglobin, erythrocytes, and leucocytes: a dose related study on male subjects. *Clin Lab Haem.* 1995;17:131-138.
11. Walters MC, Abelson HT. Interpretation of the complete blood count. *Pediatr Clin North Amer.* 1996;43:599-622.
12. Tsang CW, *et al*. Hematological indices in an older population sample: derivation of healthy reference values. *Clin Chem.* 1998;44:96-101.
13. Millward M, Dix D. Determining reference ranges by linear analysis. *Lab Med.* 1992;23:815-818.
14. Young DS. Determination and validation of reference intervals. *Arch Pathol Lab Med.* 1992;116:704-709.
15. Lott JA. Estimation of reference ranges: how many subjects are needed? *Clin Chem.* 1992;38:648-650.
16. Nilsson-Ehle, *et al*. Blood haemoglobin declines in the elderly: implications for reference intervals from age 70 to 88. *Eur J Haematol.* 2000;65:297-305.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Defining, Establishing and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory*; Approved Guideline – Third Edition. CLSI document EP28-A3C [ISBN 1-56238-682-4] Clinical and Laboratory Standards Institute, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2008.
18. Van den Bossche J, *et al*. Reference intervals for a complete blood count determined on different automated haematology analysers: Abx Pentra 120 Retic, Coulter Gen-S, Sysmex SE 9500, Abbott Cell Dyn 4000 and Bayer Advia 120. *Clin Chem Lab Med.* 2002;40:69-73.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. Trost DC, *et al*. Probability-based construction of reference ranges for ratios of log-Gaussian analyses. An example from automated leukocyte counts. *Am J Clin Pathol.* 2002;117:851-856.
20. Kratz A, *et al*. Effect of marathon running on hematologic and biochemical laboratory parameters, including cardiac markers. *Am J Clin Pathol.* 2002;118:856-863.
21. Pfaeffli J. Reference limits for the automated haematology analyser Sysmex XE-2100. *Sysmex J Intl.* 2002;12:18-23.
22. Hanson CA. Peripheral blood and bone marrow: morphology, counts and differentials, and reactive disorders, In Clinical Laboratory Medicine, 2nd ed, KD McClatchey, ed. New York: Lippincott Williams & Wilkins, 2002:807-815.
23. Bock BJ, *et al*. The data warehouse as a foundation for population-based reference intervals. *Am J Clin Pathol.* 2003;120:662-670.
24. Nordin G, *et al*. A multicentre study of reference intervals for haemoglobin, basic blood cell counts and erythrocyte indices in the adult population of the Nordic countries. *Scand J Clin Lab Invest.* 2004;64:385-398.
25. Bertholf RL. Statistical methods for establishing and validation reference intervals. *Lab Med.* 2006;37:306-310.
26. Mandisodza AR, *et al*. Haematological reference ranges for adults in Zimbabwe. *Sysmex J Intl.* 2006;16(suppl 1):38-41.
27. McPherson & Pincus: Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods, 21st ed. 2006 W. B. Saunders Company.
28. Shirlyn B. Mckenzie, Clinical Laboratory Hematology, Prentice Hall, Upper Saddle River, NJ 2004.
29. Rodak, Fritsma, Doig, Hematology Clinical Principles and Applications Third Ed., St. Louis, MO, Saunders 2007.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Формуляры и рабочие листы

В данном разделе содержатся примеры формуляров и рабочих листов, упоминавшиеся в других разделах данного руководства. При необходимости со всех страниц можно снять копию.

Приведены следующие рабочие листы:

- Карта процедур, предшествующих калибровке анализатора CELL-DYN Emerald
- Журнал обслуживания
- Журнал поиска устранения неисправностей
- Журнал регистрации дилюента CELL-DYN Emerald 22
- Журнал очищающего реагента CELL-DYN Emerald 22
- Журнал лизирующего реагента CELL-DYN Emerald 22
- Рабочий лист подтверждения калибровки
- Карта обучения работе на анализаторе
- Рабочий лист ввода коэффициента ручной калибровки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Карта процедур, предшествующих калибровке анализатора CELL-DYN Emerald

Если в процессе данной проверки выявляются проблемы, прибор калибровать *НЕЛЬЗЯ*. С целью устранения неисправностей обратитесь к **Раздел 10:** ***Поиск и устранение неисправностей***. Когда неисправности будут устранены, повторите данные процедуры, чтобы проверить рабочие характеристики анализатора.

Дата: _____ Оператор: _____

Заполните каждый пункт после завершения процедуры.

1. _____Перед калибровкой анализатора удостоверьтесь в выполнении всех процедур обслуживания. Дополнительная информация представлена в **Разделе 9**: ***Уход и техническое обслуживание***.
2. _____Подтвердите, что канистры реагентов заполнены хотя бы на половину --- при необходимости замените их.
3. _____Подтвердите, что контейнеры слива отходов пусты хотя бы на половину --- при необходимости замените их.
4. _____Убедитесь, что не истек срок годности всех реагентов. Запишите номера партий и сроки годности:
   Дилюент: № партии _____Срок годности _____
   Лизирующий реагент: № партии _____Срок годности _____
   Очищающий реагент: № партии _____Срок годности _____
5. _____Убедитесь, что не истек срок годности калибратора. Запишите номер партии и срок годности:
   № партии _____ Срок годности _____
6. _____Выполните цикл запуска и убедитесь, что подсчет фона находится в допустимых границах. Характеристики подсчета фона представлены в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***. Запишите результаты ниже, или вклейте распечатку в данный документ.

Лейкоциты	≤ 0,5тыс/мкл
Эритроциты	≤ 0,1млн/мкл
Гемоглобин	≤ 0,2 г/дл
Тромбоциты	≤ 10,0 тыс/мкл
DIF	≤ 100 клеток

7. _____Проверьте воспроизводимость анализатора, исследовав десять раз образец свежей цельной крови в файле PRECISION (Воспроизводимость). См. в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Проверки системы*** информацию по проверке воспроизводимости результатов. Убедитесь, что результаты коэффициента вариации в % находятся в пределах границ, представленных в следующей таблица. Запишите результаты ниже, или вклейте распечатку в данный документ.

Параметр	**%CV граница**	**%CV**
Лейкоциты	≤2,5 %	
Эритроциты	≤2 %	
Гемоглобин	≤1,5 %	
Средний объем эритроцитов	≤1 %	
Тромбоциты	≤5 %	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. _____Если в процессе данной проверки выявлены какие-либо проблемы, запишите проблемы и действия по их устранению ниже:

_____
_____
_____
_____
_____

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица E.1 Журнал обслуживания

		Месяц:															Год:															
	Число	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Еженедельные процедуры	Очистка раствором гипохлорита натрия																															
Ежеквартальные процедуры	Смазка поршней																															
	Очистка встроенного фильтра																															
	Очистка считывателя штрихкодов																															
На полугодовой/ ежегодной основе	Очистка воздушного фильтра																															
	Замена иглы																															
	Замена кольцевой прокладки																															
По мере необходимости	Аварийная остановка																															
	Инициализация системы																															
	Очистка крышки																															
	Подготовка к хранению, перемещению или транспортировке																															
	Процедура обеззараживания																															
	Очистка																															
	Обратная циркуляция																															
	День	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

ВНИМАНИЕ: Биологические риски. Все клинические образцы, реагенты, калибраторы, контрольные образцы или другие материалы и все поверхности и компоненты системы, которые содержат или контактируют с кровью, сывороткой или другими биологическими жидкостями, следует рассматривать как потенциально инфицированные. При выполнении процедур по уходу и обслуживанию надевайте спецодежду, перчатки и защитные очки. Соблюдайте правила санитарно-эпидемиологического режима OSHA (Администрация профессиональной безопасности и здравоохранения) (29 CFR Part 1910.1030)[1] или другие эквивалентные правила биологической безопасности.[2, 3] Дополнительную информацию см. в **Раздел 7: *Меры предосторожности и ограничения***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица E.2 Журнал поиска устранения неисправностей

Журнал поиска устранения неисправностей																
Серийный номер прибора:	**Заключение**															
	Наблюдения															
	№ партии очищающего реагента															
	№ партии лизирующего реагента															
	№ партии дилюента															
	№ партии контрольного образца															
	ФИО оператора															
	Дата															

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица E.3 Журнал регистрации дилюента CELL-DYN Emerald 22

Серийный номер прибора _____			
Номер партии	**Даты вскрытия упаковки**	**Срок годности**	**ИК оператора**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица E.4 Журнал очищающего реагента CELL-DYN Emerald 22

Серийный номер прибора _____			
Номер партии	**Даты вскрытия упаковки**	**Срок годности**	**ИК оператора**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица E.5 Журнал лизирующего реагента CELL-DYN Emerald 22

Серийный номер прибора _____			
Номер партии	**Даты вскрытия упаковки**	**Срок годности**	**ИК оператора**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочий лист подтверждения калибровки

Дата: _____

Оператор: _____

№ партии калибратора _____

Срок годности: _____

	Значение исследования калибратора	Среднее значение	Разница	+/- граница	Калибровка нужна (да/нет)
Лейкоциты					
Эритроциты					
Гемоглобин					
Средний объем эритроцитов					
Тромбоциты					

Храните всю документацию по калибровке в журнале анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Карта обучения работе на анализаторе

ТЕМЫ

Компоненты и характеристики
- Анализатор
- Компоненты передней панели
- Принтер
- Реагенты
- Считыватель штрихкодов
- Адаптер/трансформатор переменного тока
- Автозагрузчик

Программное обеспечение анализатора
- Главное меню
- Навигация по программе

Основы работы
- Общая информация о приборе
- Включение
- Вход оператора в систему
- Пароли операторов
- Загрузка/замена реагентов
- Замена канистры отходов
- Подсчет фона при запуске системы
- Исследование контрольных образцов
- Идентификация образцов
- Исследование образцов
- Режим комплексного анализа крови (CBC) в сравнении с методом расчета лейкоцитарной формулы (DIF)
- Меню проверки линейности
- Запуск автозагрузчика
- Выключение системы

ТЕМЫ

Установка
- Головка
- Дата и время
- Языки
- Принтер
- Размер бумаги
- Формат даты
- Интервал автоматической очистки
- Автоматический выход из системы
- Границы пациентов
- Журнал реагентов
- Аварийные сигналы запуска
- Сигналы тревоги КК
- Установка КК
- Меню настройки принтера
- Права отображения
- Автоматический запуск системы

Интерпретация данных
- Интерпретация результатов КК
- Точность и воспроизводимость
- Статистика КК
- Интерпретация результатов пациентов
- Общая информация о бланк-ответе пациента
- **ЖУРНАЛ ДАННЫХ**
- Сигнальные флажки

ТЕМЫ

Калибровка
- Когда проводить калибровку
- Материалы для калибровки
- Карта процедур, предшествующих калибровке
- Калибровка
- Посткалибровочные процедуры
- Воспроизводимость

Обслуживание*
- Еженедельные процедуры
- Ежеквартальные процедуры
- На полугодовой/ежегодной основе
- По мере необходимости
- Замена компонентов

Контроль качества
- Обзор данных КК
- Редактирование журнала КК
- Распечатка журнала КК и графиков Леви-Дженнингса
- Программа внешнего КК
- Обучение клиентов с помощью программы внешнего контроля качества.

Поиск и устранение неисправностей
- Основы
- Патологические/ошибочные эритроциты, лейкоциты, гемоглобин, средний объем эритроцитов и тромбоциты
- Неприемлемые данные фона
- Ошибочные результаты/ параметры
- Вещества, оказывающие влияние на результаты
- Обращение в региональный сервисный центр Abbott 1-877-4ABBOTT

***Примечание:** Необходимо обучить пользователя проводить процедуры по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочий лист ввода коэффициента ручной калибровки

Дата:_____

ФИО:_____

Рассчитайте все коэффициенты калибровки с точностью до третьего знака после запятой.

Новые коэффициенты калибровки

$$\frac{\text{Референсное среднее}}{\text{Среднее CELL-DYN Emerald 22 AL}} \times \text{Текущий коэффициент калибровки} = \text{Новый коэффициент калибровки}$$

Например, если референсное среднее значение для лейкоцитов составляет 6,6, среднее анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL составляет 7,1, а текущий коэффициент калибровки равен 0,98, тогда:

$\frac{6,6}{7,1} \times 0,980 = 0,911$

и 0,911 является новым коэффициентом калибровки.

	Референсное среднее	÷	**Среднее CELL-DYN Emerald 22 AL**	**X**	**Текущий коэффициент калибровки**	**=**	**Новый коэффициент калибровки**	**Диапазон***
Лейкоциты		÷		X		=		0,50-2,0
Эритроциты		÷		X		=		0,50-2,0
Гемоглобин		÷		X		=		0,50-2,0
Средний объем эритроцитов		÷		X		=		0,50-2,0
Тромбоциты		÷		X		=		0,50-2,0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по калибровке цельной кровью

Калибровка анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL осуществляется с помощью калибратора CELL-DYN 22 Plus. Калибровка по коммерческому калибратору является методом выбора, однако калибровку цельной кровью можно использовать для стандартизации по референсным методикам и/или калибровки дополнительного анализатора. Калибровка цельной кровью проводится при помощи выполнения многократных исследований каждого образца, используя референсные методики или достоверно калиброванный гематологический анализатор. Среднее значение рассчитывается по каждому параметру и используется для калибровки анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL.

Требования к образцам цельной крови

К образцам цельной крови, используемым для калибровки, предъявляются следующие требования:

- Международный комитет по стандартизации в гематологии (ICSH) рекомендует считать свежими образцы крови в пределах четырех часов после взятия. В конце процедуры калибровки срок взятия образца не должен превышать шесть часов.
- Значения всех параметров должны соответствовать референсному диапазону лаборатории.
- Все показатели морфологии клеток должны быть в пределах нормы.
- Не должно быть известных веществ, оказывающих влияние на измерения. Список веществ, оказывающих влияние на результаты, представлен в **Приложение B:** ***Потенциально возможные причины ложных результатов***.
- Все образцы должны быть взяты в пробирки с антикоагулянтом K_2ЭДТА в соответствии с инструкциями производителя пробирок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Требования к калибровке цельной кровью

В данном разделе представлен минимум требований к калибровке цельной кровью. Образцы должны соответствовать требованиям, предъявляемым к образцам свежей цельной крови, представленным в предыдущем подразделе. Для повышения точности можно использовать дополнительные образцы и/или большее количество повторов.

1. Пять различных образцов, исследованных в повторах референсным методом и на анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL.
2. Между исследованием референсным методом и на анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL должно пройти не более двух часов.

Примечание: Если образцы первоначально исследованы на анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL, то исследование референсным методом должно быть выполнено в течение одного часа. Некоторые референсные методики чувствительны к набуханию эритроцитов, вызванному деоксигенацией in vitro.

3. Средние значения должны рассчитываться по результатам референсных исследований по каждому параметру по каждому образцу. Для получения совокупных средних значений по каждому параметру используйте средние значения. Эти совокупные средние значения параметров затем можно ввести в экране калибровки анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL как базовые значения. Альтернативно коэффициенты калибровки можно рассчитать и ввести вручную, как описано в данном разделе.

Референсные методы

Значения для калибровки цельной кровью должны определяться в соответствии со следующими рекомендациями Международного комитета по стандартизации в гематологии (ICSH).

Эритроциты, тромбоциты, лейкоциты

Значения данных параметров можно определить, используя многократные измерения на сертифицированном гемоцитометре, на счетчике клеток, который измеряет фиксированный объем откалиброванного образца или на достоверно откалиброванном гематологическом анализаторе.

Гемоглобин (HGB)

Значение гемоглобина может быть определено либо гемоглобинцианидным референсным методом, либо при помощи калиброванного гематологического анализатора.

Примечание: Не используйте на анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL гемоглобиновые стандарты, созданные для калибровки цианметгемоглобиновым методом. В данном анализаторе используется другой метод, не предназначенный для прямого исследования этих стандартов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Средний объем эритроцитов (MCV)

Значения среднего объема эритроцитов могут определяться путем расчета из референсного значения микрогематокрита и результатом подсчета эритроцитов от калиброванного гематологического анализатора.

Примечание: Референсные значения микрогематокрита можно получить при помощи многократных исследований по методике Института клинических и лабораторных стандартов для гематокрита. Проверять правильность работы микрогематокритной центрифуги и таймера следует в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов.

Ввод коэффициента ручной калибровки

Метод ввода коэффициента ручной калибровки используется для ввода предварительно определенного коэффициента, чтобы настроить калибровку в том случае, когда имеется постоянное смещение между анализатором CELL-DYN Emerald 22 AL и прибором сравнения. Процент смещения коэффициента можно определить и ввести в меню **SET UP** (Установки) для изменения калибровки по следующим параметрам – лейкоциты (WBC), эритроциты (RBC), гемоглобин (HGB), средний объем эритроцитов (MCV), тромбоциты (PLT). (Примечание. Коэффициенты калибровки среднего объема тромбоцитов и диапазона распределения эритроцитов также доступны в меню **SET UP** (Установки), но только для сервисного персонала компании Abbott.) При калибровке прибора методом ввода коэффициента ручной калибровки можно использовать калибратор и свежую цельную кровь. Набор рабочих листов, которые можно использовать для ручного ввода коэффициента калибровки, представлен в **Приложение E:** ***Формуляры и рабочие листы***.

Процедура ввода коэффициента ручной калибровки – свежая цельная кровь

Для выполнения ввода коэффициента ручной калибровки свежей цельной кровью выполните следующее:

Примечание: Между определением средних референсных значений и выполнением калибровки должно пройти не более двух часов.

Примечание: Начатые исследования по определению средних референсных значений нельзя прерывать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура ручной калибровки

1. Возьмите пять различных свежих образцов цельной крови, которые соответствуют требованиям, описанным в разделе **Приложение F:** ***Инструкции по калибровке цельной кровью***, **Подраздел:** ***Требования к калибровке цельной кровью***.
2. Используя референсную методику, каждый из пяти образцов свежей цельной крови исследуйте в повторах. Распечатайте результаты, рассчитайте средние значения для калибруемых параметров (RBC, WBC, HGB, MCV и PLT) и установите их для использования в качестве средних референсных значений при расчете коэффициентов калибровки.
3. Находясь в главном меню (**MAIN** menu), коснитесь **[MAINTENANCE]** (Обслуживание), **[SYSTEM CHECKS],** (Проверки системы), затем **[PRECISION]** (Воспроизводимость).
4. На экране появится всплывающее окно с предупреждением (WARNING): **`DELETE RESULTS?`** (Удалить результаты?), коснитесь **[YES]** (Да).

Примечание: Если не удалить результаты предыдущей проверки, новая проверка на воспроизводимость не начнется.

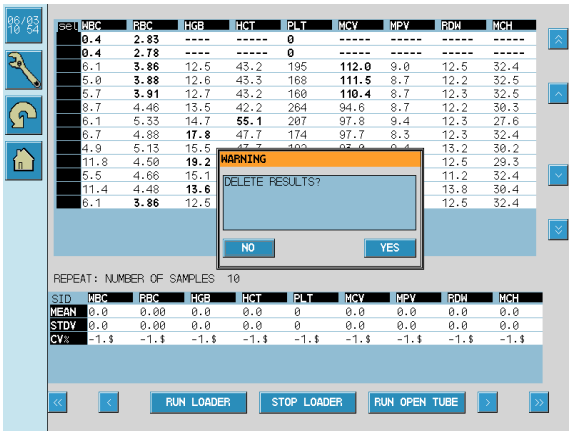


Рисунок F.1 Процедура ручной калибровки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

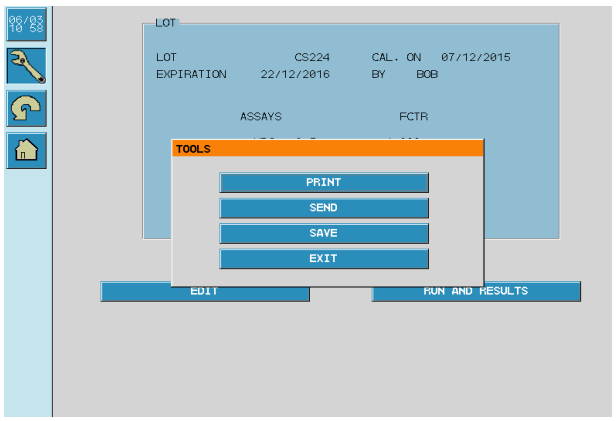
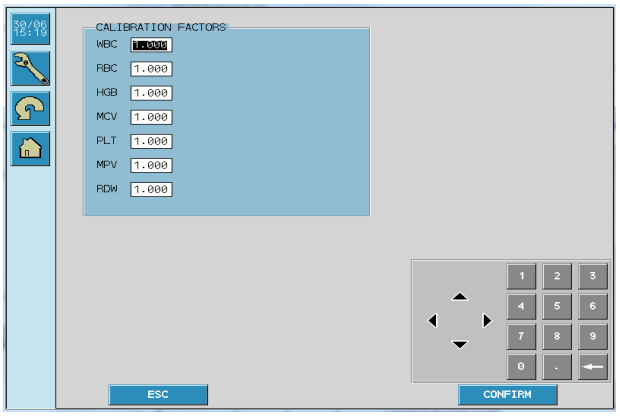
5. Возьмите образец свежей цельной крови и хорошо перемешайте, осторожно переворачивая пробирку 10–15 раз. Не трясите пробирку. 6. Исследуйте образец в открытой пробирке. 7. Для аспирации образца нажмите клавишу запуска. Каждый из пяти образцов исследуйте в повторах. Если в каком-либо исследовании получены недостоверные результаты, отмените выбор этого исследования, коснувшись символа «**X**» слева от результатов, для их отмены или выбора линейной последовательности. Повторите недостоверные исследования, чтобы для каждого из пяти образцов было получено по два приемлемых исследования. 8. Нажмите **[TOOLS]** (Инструменты) и **[PRINT]** (Печать), чтобы распечатать результаты. Средние значения каждого параметра являются средними референсными значениями, используемыми позднее в данной процедуре.	
9. Нажмите пиктограмму**[HOME]** (Домик) для возврата в главное меню (**MAIN** menu), а затем коснитесь **[CALIBRATION]** (Калибровка). 10. Нажмите **[TOOLS]** (Инструменты) и **[PRINT]** (Печать), чтобы распечатать коэффициенты текущей калибровки. Сохраните эту распечатку в документах. 11. Для получения новых коэффициентов калибровки: • используйте средние референсные значения, определенные выше. Для вычислений новых коэффициентов калибровки по каждому параметру внесите эту информацию в рабочий лист ввода коэффициентов ручной калибровки, представленный в **Приложение E: *Формуляры и рабочие листы*** .	

Рисунок F.1 Процедура ручной калибровки (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Нажмите пиктограмму **[HOME]** (Домик) для возврата в главное меню (**MAIN** menu), а затем нажмите **[SET UP]** (Установка).
13. Нажмите **[ADVANCED]** (Расширенные настройки), затем **[CALIBRATION FACTORS]** (Коэффициенты калибровки).
14. Для ввода новых коэффициентов калибровки прикоснитесь к полю ввода справа от каждого из параметров. По окончании коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить) и при подсказке о сохранении изменений ответьте **[YES]** (Да).
15. Нажмите на пиктограмму **HOME** (Домик) для возврата в главное меню (**MAIN**).



16. Нажмите **[CALIBRATION]** (Калибровка).
17. Коснитесь **TOOLS** (Инструменты) и выберите **[PRINT]** (Печать), чтобы сделать бумажную копию новых коэффициентов калибровки. Удостоверьтесь, что введенные вами на предыдущих этапах коэффициенты калибровки соответствуют коэффициентам, выведенным на экране.

Примечание: При ручном вводе коэффициентов калибровки в экране калибровки рядом с датой калибровки будет выводиться буква «M».

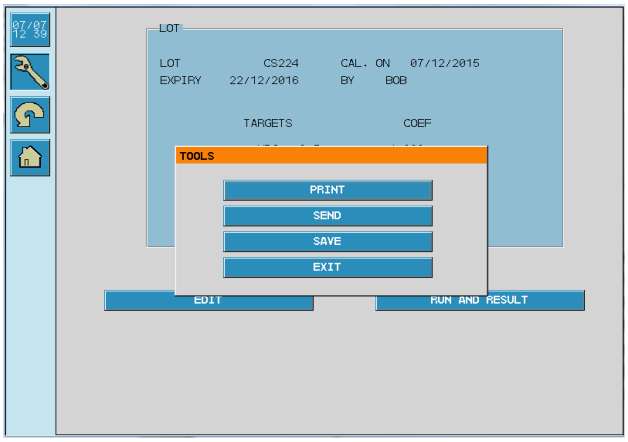


Рисунок F.1 Процедура ручной калибровки (продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Краткое руководство пользователя анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL

Включение питания прибора

1. Нажмите на кнопку включения питания, чтобы включить дисплей.
2. Коснитесь поля **LOGIN** (Вход в систему), затем для ввода ИК оператора используйте виртуальную или физическую клавиатуру.
3. Коснитесь поля ввода **[PASSWORD]** (Пароль), и с помощью виртуальной или физической клавиатуры введите пароль.

Примечание: Для получения доступа в режиме пользователя пароль не требуется.

4. Нажмите **[OK]**.

Примечание: Перед началом эксплуатации данного анализатора необходимо завершить цикл запуска.

Ежедневный запуск

1. Находясь в главном меню (**MAIN** menu), коснитесь **[STARTUP]** (Запуск).

   Для просмотра результатов во время цикла запуска по окончании цикла запуска нажмите **[RUN SAMPLE]** (Исследование образца).

2. Значение фона должно находиться в пределах установленных параметров перед переходом к следующему этапу (см. таблицу QRC.1).

   Обратитесь к руководству пользователя анализатора ***CELL-DYN Emerald 22 AL*** для настройки автоматической распечатки результатов подсчета фона при запуске.

   Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL можно настроить на ежедневный автоматический запуск системы в обозначенное время. Обратитесь к руководству пользователя анализатора ***CELL-DYN Emerald 22 AL*** для настройки автоматического запуска системы.

Примечание: В режиме **AUTO** автоматический запуск системы (**WAKE UP**) не сконфигурирован и не осуществляется. В начале запуска может появляться предупреждающее сообщение **Warning** с текстом «**SET TEMP IS NOT REACHED**» (Установленная температура не достигнута). После включения питания системе может потребоваться до 30 минут для достижения установленной температуры (SET TEMP).

3. Проверьте уровень реагентов и замените их в случае необходимости.
4. Опорожните канистру для слива отходов в соответствии с необходимостью.
5. Проверьте запас бумаги в принтере, при необходимости добавьте бумагу.
6. Проверьте журнал обслуживания анализатора и выполните необходимые процедуры обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица QRC.1 Характеристики фона

Таблица A (Характеристики подсчета фона)	
Параметр	**Характеристика**
Лейкоциты (WBC)	< 0,5 тыс/мкл
Эритроциты (RBC)	<0,1 млн/мкл
Гемоглобин (HGB)	<0,2 г/дл
Тромбоциты (PLT)	<10,0 тыс/мкл
DIF*	≤ 100 клеток

Примечание: *DIF: количество клеток, подсчитанных на диаграмме рассеяния (область DIF на экране)

Ежедневное выключение системы вручную

Ежедневное выключение системы требуется каждые 24 ч. Для получения подробной информации см. ***руководство пользователя анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL***.

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[SHUT DOWN]** (Выключение системы) для начала цикла выключения вручную.
2. В конце цикла выключения системы питание системы отключается.

   Ежедневное выключение системы может быть запрограммировано в автоматическом режиме (см. ***руководство пользователя анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL***).

Выполнение контроля качества (в открытом режиме)

1. Находясь в Главном меню (**MAIN** menu), коснитесь **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).
2. Выберите файл КК, коснувшись соответствующего номера партии и уровня. Коснитесь **[RUN AND RESULTS]** (Исследование и результаты).
3. Откройте переднюю дверцу и вставьте футляр-адаптер. Снимите крышку с пробирки с хорошо перемешанным контрольным образцом и поместите пробирку в держатель для пробирок для работы в открытом режиме. Вставьте держатель для пробирок для работы в открытом режиме в футляр-адаптер. При открытой передней дверце выберите **[RUN OPEN TUBE]** (Исследование образца в открытой пробирке).
4. Светодиод цикла горит красным светом. После того, как загорится зеленый свет, нажмите на кнопку фиксатора на футляре-адаптере для высвобождения из него держателя для работы в открытом режиме, а затем извлеките пробирку с образцом.

   Результаты отображаются в верхней части таблицы результатов КК, и автоматически распечатываются, если принтер подсоединен и сконфигурирован. Проверьте, что результаты контроля соответствуют принятым в лаборатории границам.
5. Коснитесь пиктограммы **Return** (Назад), чтобы вернуться к меню **QUALITY CONTROL** (Контроль качества) для выбора следующего файла.
6. Исследуйте другие уровни контрольных образцов таким же образом, как описано выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение контроля качества (в режиме автозагрузчика)

1. Промаркируйте пробирку с образцом с указанием идентификационной информации, сохраненной в меню **QUALITY CONTROL** (Контроль качества) и загрузите пробирку с образцом в штатив. Загрузите штатив в область загрузки.
2. Находясь в Главном меню (**MAIN** menu), коснитесь **[WORKLIST]** (Рабочий список). Коснитесь **[RUN LOADER]** (Запуск загрузки) для начала исследования образцов в режиме загрузки.
3. Нажмите на пиктограмму **Home** (Домик) для возврата в главное меню (**MAIN** menu). Коснитесь **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).
4. Выберите файл КК, коснувшись соответствующего номера партии и уровня. Коснитесь **[RUN AND RESULTS]** (Исследование и результаты).
5. После завершения каждого цикла исследования результаты будут добавляться в нижней части таблицы результатов КК. Проверьте, что результаты контроля соответствуют принятым в лаборатории границам.
6. Исследуйте другие уровни контрольных образцов таким же образом, как описано выше.

Исследование образцов пациентов (в открытом режиме)

1. Находясь в Главном меню (**MAIN** menu), коснитесь **[WORKLIST]** (Рабочий список).
2. Нажмите кнопку **[NEW ORDER]** (Новый заказ). Введите информацию о пациенте и выберите режим **CBC** или **DIF**.
3. Откройте переднюю дверцу и вставьте футляр-адаптер.
4. Снимите крышку с пробирки с хорошо перемешанным образцом пациента и поместите пробирку в держатель для пробирок для работы в открытом режиме, а затем вставьте держатель в футляр-адаптер.
5. При открытой передней дверце выберите **[RUN OPEN TUBE]** (Исследование образца в открытой пробирке) для начала исследования в открытом режиме. На экране автоматически появится отображение хода исследования (**DISPLAY RUN**). Светодиод цикла горит красным светом.
6. Когда светодиод состояния загорится зеленым, цикл закончится. Нажмите на кнопку фиксатора на футляре-адаптере для высвобождения из него держателя для работы в открытом режиме, а затем извлеките пробирку с образцом пациента.
7. По завершении исследования, если принтер подсоединен и настроен, результаты автоматически распечатываются.

   В процессе исследования образца можно вводить демографические данные о следующем образце, нажав кнопку **[WORKLIST]** (Рабочий список) в нижней части экрана.

Исследование образцов пациентов (в режиме автозагрузчика)

1. Промаркируйте пробирку с образцом пациента, загрузите пробирку с образцом в штатив и загрузите штатив в область загрузки.
2. Находясь в главном меню (**MAIN** menu), коснитесь **[WORKLIST]** (Рабочий список).
3. Выберите **[NEW ORDER]** (Новый заказ) и введите информацию о пациенте. Удостоверьтесь, что SID соответствует этикетке.
4. Выберите режим **CBC** или **DIF**.
5. Выберите **[CONFIRM]** (Подтвердить) для добавления заказа в рабочий список (**WORKLIST**).
6. Представленные выше этапы можно повторять для ввода дополнительных заказов.
7. Коснитесь пиктограммы **Return** (Назад) и выберите **[RUN LOADER]** (Запуск загрузки) для начала исследования образцов в режиме автозагрузчика.
8. В процессе исследования образца светодиод цикла горит красным светом, когда светодиод состояния загорится зеленым, цикл закончится. Штативы с образцами будут выгружены в область выгрузки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. По завершении исследования, если принтер подсоединен и настроен, результаты автоматически распечатываются. В процессе исследования образца можно вводить демографические данные о дополнительных образцах, нажав кнопку **[NEW ORDER]** (Новый заказ).

Подсчет фона

1. Находясь в главном меню (**MAIN** menu), коснитесь **[START UP]** (Запуск).
2. Для просмотра результатов подсчета фона при запуске коснитесь **[RUN SAMPLE]** (Исследование образца).
3. Перед началом исследования образцов результаты подсчета фона должны соответствовать заданным характеристикам (см. таблицу QRC.1).

Замена реагентов (дилюента, лизирующего реагента и очищающего реагента CELL-DYN Emerald 22)

1. Находясь в главном меню (**MAIN** menu), коснитесь **[REAGENTS]** (реагенты), а затем **[DILUENT]**, чтобы открыть окно дилюента.
2. Уберите пустую канистру и замените ее полной канистрой.
3. **Для автоматического заполнения всех пустых полей ввода отсканируйте два штрихкода на этикетке новой канистры реагента. Перед продолжением убедитесь, что информация, высвечиваемая на экране, достоверна.**
4. Выберите **[CONFIRM]** (Подтвердить). В случае успешного ввода информации кнопка **[PRIME DILUENT]** (Предварительная подготовка дилюента) загорается зеленым светом.
   a. Продолжайте до этапа 5. В случае проблем с вводом данных введите информацию о реагенте, как указано в разделе **Ручной ввод информации о реагентах**.
5. Перед обработкой выберите **[PRIME DILUENT]** (Предварительная подготовка дилюента).
6. Для замены лизирующего или очищающего реагента CELL-DYN Emerald 22 коснитесь **[ESC]** для возврата в меню реагенты (**REAGENTS**) и повторите описанные выше этапы для необходимого реагента.

Замена канистры для слива отходов

1. Находясь в главном меню (**MAIN** menu), коснитесь **[REAGENTS]** (Реагенты), а затем коснитесь **[WASTE]** (Отходы).
2. Уберите полную канистру и замените ее пустой.
3. При замене на канистру для слива отходов другой емкости коснитесь строки ввода ниже параметра **[CAPACITY]** (Емкость) и введите объем канистры для слива отходов. Для сохранения изменений выберите **[CONFIRM]** (Подтвердить) и **[YES]** (Да).
4. При замене на канистру аналогичной емкости коснитесь **[RESET]** для обнуления текущего уровня отходов в канистре.
5. Коснитесь клавиши **[ESC]**, чтобы вернуться к меню **REAGENTS** (Реагенты).

Примечание: Нажмите на пиктограмму [Home] (Домик) для возврата в главное меню (**MAIN** menu).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Словарь терминов

Примечание: Справочная информация, приведенная в данном словаре, взята из большого количества публикаций и могла быть пересмотрена, чтобы отражать значение терминов по отношению к функциям и операциям анализатора CELL-DYN Emerald 22 AL.

BAS	Обозначение абсолютной концентрации базофилов, рассчитанной как количество базофилов на единицу объёма цельной крови.
BAS %	Обозначение процентного содержания базофилов, рассчитанный как процентное количество базофилов среди общего количества лейкоцитов.
CBC	Сокращение для complete blood count (комплексный анализ крови/ общий клинический анализ крови). Включает себя определение лейкоцитов, эритроцитов, гемоглобина, гематокрита, среднего объема эритроцитов, среднего содержания гемоглобина в эритроците, средней концентрации клеточного гемоглобина и тромбоцитов. Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL позволяет также выполнять автоматический подсчет трех популяций лейкоцитов.
CLIA	Сокращение для Clinical Laboratory Improvement Amendments (поправка, улучшающая результаты клинических лабораторий).
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute (Институт клинических и лабораторных стандартов). Ранее известный как NCCLS.
dif	Аббревиатура, обозначающая дифференцированный подсчет лейкоцитов.
EOS	Обозначение абсолютной концентрации эозинофилов, рассчитанной как количество эозинофилов на единицу объёма цельной крови.
EOS %	Обозначение процентного содержания эозинофилов, рассчитанного как процентное количество эозинофилов среди общего количества лейкоцитов.
HCT	Обозначение абсолютной концентрации гематокрита, которая рассчитывается как доля эритроцитов по отношению ко всему объему образца.
HGB	Обозначение результата анализа гемоглобина, рассчитанного как масса гемоглобина на единицу объема цельной крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ICSH	Сокращение для Международного совета по стандартизации в гематологии (International Council for Standardization in Haematology).
in vitro	Вне организма.
in vivo	Внутри организма.
LYM	Обозначение абсолютной концентрации лимфоцитов, рассчитанной как количество лимфоцитов на единицу объема цельной крови.
LYM%	Обозначение процентного содержания лимфоцитов, рассчитанного как процентное количество лимфоцитов среди общего количества лейкоцитов.
MCH	Обозначение среднего содержания гемоглобина в клетке: средней массы гемоглобина в эритроцитах.
MCHC	Обозначение средней концентрации клеточного гемоглобина: средней массы гемоглобина на единицу объема эритроцитов.
MCV	Обозначение среднего объема клетки.
MON	Обозначение абсолютной концентрации моноцитов, рассчитанной как количество моноцитов на единицу объема цельной крови.
MON %	Обозначение процентного содержания моноцитов, рассчитанного как процентное количество моноцитов среди общего количества лейкоцитов.
MPV	Обозначение среднего объёма тромбоцитов.
NCCLS	Аббревиатура для National Committee for Clinical Laboratory Standards (Национальный комитет по клиническим и лабораторным стандартам). С 2005 года NCCLS переименован в Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, Институт клинических и лабораторных стандартов).
NEU	Обозначение абсолютной концентрации нейтрофилов, рассчитанной как количество нейтрофилов на единицу объема цельной крови.
NEU %	Обозначение процентного содержания нейтрофилов, рассчитанного как процентное количество нейтрофилов среди общего количества лейкоцитов.
NRBC	Сокращение для ядросодержащего эритроцита (Nucleated Red Blood Cell).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PLT	Обозначение тромбоцитов. В анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL это обозначение абсолютной концентрации тромбоцитов, рассчитанной как количество тромбоцитов на единицу объема цельной крови.
RBC	Обозначение эритроцита. В анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL это обозначение абсолютной концентрации эритроцитов, рассчитанной как количество эритроцитов на единицу объема цельной крови.
RDW	Обозначение диапазона распределения эритроцитов. В анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL это обозначение результата определения ширины распределения эритроцитов, рассчитанное как процент коэффициента вариации распределения эритроцитов.
USB-флеш-накопитель	Универсальная последовательная шина (Universal Serial Bus [USB]). Съемное устройство памяти, подключаемое к USB-порту на компьютере пользователя. USB-флеш-накопитель можно использовать для импорта данных, импорта многокомпонентных контрольных данных, экспорта и импорта файлов, а также сохранения системных журналов в целях поиска и устранения неисправностей.
WBC	Обозначение абсолютной концентрации лейкоцитов, рассчитанной как количество лейкоцитов на единицу объёма цельной крови.
агглютинация	Слипание или склеивание клеток или других биологических частиц между собой из-за реакции антиген-антитело.
агглютинин	Антитело, присутствующее в плазме или окружающем растворе, которое реагирует с антигеном, вызывая агглютинацию клеток крови.
агрегация	*См.* агглютинация.
алгоритм	Пошаговая процедура, обычно математическая, записанная в ПО компьютера. В системе CELL-DYN Emerald 22 AL алгоритмы используются для разделения популяций клеток, определения концентраций и установки сигнальных флажков.
аликвота	Небольшая порция раствора или образца.
амплитуда пульсации	Величина отклонения электрического сигнала от его базового значения.
анализ	Исследование, выполняемое для определения присутствия, отсутствия или концентрации одного или нескольких компонентов в растворе или в образце.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

анализатор	Модуль системы CELL-DYN Emerald 22 AL, в котором обрабатываются образцы крови и выполняются измерения.
антикоагулянт	Вещество, препятствующее действию механизма свертывания крови.
апертура	Отверстие известного размера, которое блокирует или ограничивает прохождение энергии. При подсчете импедансным методом это отверстие на входе в измерительную зону, через которое проходят клетки.
базофил	Гранулоцитарный лейкоцит, обычно присутствующий в кровотоке в чрезвычайно низких концентрациях. Связан с высвобождением гистамина, аллергией и воспалением.
белая кровяная клетка	См. лейкоцит.
бласт	Первая стадия развития клетки крови, которая может быть морфологически определена на окрашенном препарате. Обычно присутствуют в костном мозге и отсутствуют в кровотоке.
верификация	Протокол или процедура, предназначенные для проверки качества работы системы или её компонентов и её соответствия заданным характеристикам.
вещества/условия, влияющие на результаты измерений вещество/условие	Компонент образца или состояние, которое влияет на измерение параметра.
воспроизводимость	Уровень согласования результатов серии повторных или парных (дублирующих) измерений. Воспроизводимость не имеет абсолютного численного выражения. Она выражается в виде погрешности, вычисляемой как процент стандартного отклонения или коэффициента вариации. *См. также* погрешность.
Гауссиана	Термин, используемый для описания нормального частотного распределения или соответствующей кривой. Нормальное распределение унимодально, симметрично относительно среднего значения и имеет колоколообразную форму.
гем	Компонент гемоглобина, который содержит железо и связывает кислород.
гемоглобин	Железосодержащий белок эритроцитов, который переносит кислород. Он состоит из четырех глобиновых цепей, каждая из которых содержит гем.
гемолиз	Разрушение эритроцитов, приводящее к высвобождению гемоглобина.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гепарин	Антикоагулянт, связывающийся с антитромбином III и усиливающий его действие; предотвращает свёртывание крови. Не рекомендуется использовать для образцов, проверяемых на гематологических анализаторах.
гипергликемия	Патологически высокая концентрация глюкозы в кровотоке, особенно по сравнению с уровнем глюкозы натощак.
гистограмма	Графическое представление распределения по частоте. Обычно на оси x представлен параметр (например, объем клетки), а на оси y — относительная частота различных уровней этого параметра.
гранулоцит	Зрелый лейкоцит, содержащий выступающие цитоплазматические гранулы. Обладает ядром неправильной формы. Физиологически и морфологически подразделяются на нейтрофилы, эозинофилы и базофилы, однако анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL включает эозинофилы и базофилы в популяцию MID.
график Леви-Дженнингса	Визуальное представление точек данных нескольких исследований одного и того же параметра. Используются при анализе тенденций. Являются производными контрольных карт Шухарта.
диапазон	Мера разброса значений. Разница между наибольшей или наименьшей группой измерений.
единица измерения	Определенное количество, принятое в качестве измерительного стандарта. Связано с числовым результатом измеряемого количества или значения.
журнал данных	В системе CELL-DYN Emerald 22 AL это файл, в который записываются и сохраняются все полученные результаты в хронологическом порядке.
измеряемый параметр	Результат исследования, выполняемого гематологическим анализатором. Например, концентрация эритроцитов (RBC) или концентрация гемоглобина (HGB).
ИК (ID)	Сокращение для идентификационного кода (identification).
ИК образца	Буквенно-цифровой код, идентифицирующий определенный образец. В анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL ИК образца можно вводить автоматически с помощью считывателя штрихкода, из рабочего листа, или используя функцию автоматического возрастания номера. Также его можно вводить вручную перед анализом образца.
ИК оператора	Буквенно-цифровой код, удостоверяющий личность оператора в системе CELL-DYN Emerald 22 AL.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

импедансный метод	Процесс определения количества и размера клеток, находящихся в проводящей среде, при их прохождении через апертуру. Каждая клетка создает сопротивление, прямо пропорциональное ее объему. Импульс напряжения указывает на прохождение клетки и ее размер.
индексы, эритроцитарные	Группа расчетных параметров эритроцитов: средний объем (MCV), среднее содержание гемоглобина в клетке (MCH) и средняя концентрация клеточного гемоглобина (MCHC).
исследование	Анализ, выполняемый для определения присутствия или измерения концентрации анализируемого вещества.
калибратор	Вещество с известными характеристиками, используемое в ходе процедуры калибровки для регулировки точности измерения. Значения должны соответствовать национальным или международным методам подготовки и исследования, принятым в гематологии.
калибровка	Настройка прибора для соответствия получаемых результатов истинным значениям, определенным с помощью стандартов или эталонных процедур.
карбоксигемоглобин	Умеренно стабильное соединение оксида углерода и гемоглобина; его образование препятствует нормальному транспорту кислорода и диоксида углерода в кровотоке; повышение его уровня приводит к асфиксии разной степени, вплоть до смертельной.
контроль качества (внешний)	Система ретроспективного и объективного сравнения результатов, полученных в различных лабораториях, в целях проверки, выполняемой внешней организацией. Основной задачей является установление сопоставимости результатов, полученных в различных лабораториях и, по возможности, на различных приборах, референсному стандарту, если таковой существует [ICSH].
контроль качества (внутренний)	Набор процедур, выполняемых персоналом лаборатории для непрерывной оценки достоверности получаемых данных. Они определяют, достаточно ли достоверны результаты анализа, чтобы их можно было передать запрашивающим врачам. Эти процедуры должны включать исследование контрольных материалов и статистический анализ данных пациента [ICSH].
контроль/контрольный образец	Вещество, используемое в повседневной работе для проверки качества анализа или работы прибора. Эти вещества должны быть схожи по характеристикам с образцами пациентов и проанализированы таким же образом. Контрольные материалы могут иметь утвержденные параметры [ICSH, NCCLS].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контрольный символ/цифра	Буквенный или цифровой символ, позволяющий системе считывателя штрих-кода математически определить, правильно ли прочитаны символы штрихкода. Он указывается в записи штрихкода непосредственно перед символом остановки.
концентрация	Количество клеток или других биологических частиц определенного типа в известном объеме образца.
коэффициент вариации (CV)	Статистический параметр, используемый для описания гетерогенности популяции. Выражает стандартное отклонение в процентах от среднего значения. В системе CELL-DYN Emerald 22 AL коэффициент вариации рассчитывается автоматически различными программами контроля качества.
коэффициент калибровки	Множитель, полученный в ходе калибровки, который применяется к предварительным данным для получения точных результатов.
коэффициент корреляции	Статистический параметр, указывающий на степень взаимосвязи двух измерений, выражается в виде значения от –1,0 до +1,0, где +1,0 означает, что результаты полностью согласуются, а –1,0 указывает, что они противоположны (например, 4 и –4). Значение 0,0 указывает, что два измерения никак не связаны друг с другом. Коэффициент выражается в виде значения «r», без единиц измерения. Если результаты двух измерений согласуются, это не означает, что они идентичны. Например, если концентрация гемоглобина, полученная одним методом, всегда в два раза больше, чем другим, то r = 1, но со значительным смещением. Вместе со значением «r» всегда должен указываться наклон прямой/коэффициент регрессии и отрезок на оси Y/свободный член.
коэффициент разведения	Степень разведения образца перед анализом. Образцы разводятся в различной степени для получения концентрации клеток, подходящей для анализа.
коэффициент усиления	Степень изменения величины сигнала, создаваемого усилителем, представленная как отношение выходного сигнала к входному.
красная кровяная клетка	*См.* эритроцит.
криоглобулин	Любой из нескольких белков, сходных с гамма-глобулинами, которые растворяются при температуре 37 °C (98,6 °F).
кровь, цельная	Гомогенная кровь, не разделённая на клеточный и жидкий компоненты.
кровяная пластинка	*См.* тромбоцит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лейкоцит	Одна из клеточных составляющих циркулирующей крови. Присутствуют в кровотоке в концентрациях меньших, чем эритроциты и тромбоциты, в среднем 7 000/мкл цельной крови. Их основной функцией является защита тканей от воздействия чужеродных организмов или веществ. Также называются белыми кровяными клетками.
лейкоцитарная формула крови	Процесс классификации лейкоцитов в образце цельной на пять или более отдельных популяций (в ручном или автоматическом режиме) и представления результатов для каждой популяции в виде количественного или процентного содержания. Анализатор CELL-DYN Emerald 22 AL выполняет подсчет пяти популяций лейкоцитов.
лизис	Изменение или разрушение клетки под действием химического вещества на клеточную мембрану.
лимфоцит	Небольшой зрелый мононуклеарный лейкоцит, который присутствует в кровотоке в относительно больших концентрациях. У него круглое или слегка искривленное ядро, и отсутствуют гранулы в цитоплазме.
лимфоцит, атипичный	Лимфоцит, который изменяется в ответ на стимул. Обычно наблюдаются при доброкачественных реактивных процессах. Также их называют «атипичными» или «реактивными» лимфоцитами.
линейность	Свойство аналитического процесса, при котором результат пропорционален количеству анализируемого вещества в заданном диапазоне концентраций или количества клеток [CLSI].
ЛИС	Сокращение для Лабораторной Информационной Системы.
логарифм	Степень, в которую надо возвести число (базу), чтобы получить данное значение. Обозначается как «log».
ложно-отрицательный	Результат анализа, который ошибочно исключает пациента из определённой диагностической или контрольной группы.
ложно-положительный	Результат анализа, который ошибочно включает пациента в определенную диагностическую или контрольную группу.
макроцитарный (гигантский) тромбоцит	Крупный тромбоцит, находящийся в кровотоке.
макроцитарный эритроцит	Крупный эритроцит, находящийся в кровотоке.
мертвая зона	Область по обеим сторонам от штрихкода. В этой зоне не должно быть написанных или напечатанных символов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

метамиелоцит	Клетка, присутствующая в костном мозге, которая является предшественником гранулоцита и в норме не присутствует в кровотоке. Промежуточная стадия между миелоцитом и палочкоядерной клеткой. *См. также* незрелый гранулоцит.
миелоцит	Клетка костного мозга, которая является предшественником гранулоцита и в норме не присутствует в кровотоке. Ее можно рассматривать как незрелый гранулоцит. *См. также* незрелый гранулоцит.
микроцитарный тромбоцит	Маленький тромбоцит, находящийся в кровотоке.
микроцитарный эритроцит	Маленький эритроцит, находящийся в кровотоке.
мононуклеар	Общее название лейкоцитов с несегментированным ядром.
моноцит	Большой зрелый мононуклеарный лейкоцит, который присутствует в кровотоке в низких концентрациях.
начальный и конечный символы	Считыватели штрихкода используют эти символы для определения порядка чтения штрихкода и его символики. Начальный и конечный символы позволяют сканировать этикетку в обоих направлении и расположены в начале и в конце каждого символа штрихкода.
незрелый гранулоцит	Один из нескольких типов клеток, которые являются предшественниками зрелых гранулоцитов. К ним могут относиться (в порядке созревания) промиелоциты, миелоциты, метамиелоциты и палочкоядерные клетки.
нейтрофил	Зрелый гранулоцитарный лейкоцит, присутствующий в кровотоке в высоких концентрациях. Характеризуется сегментированным ядром с 2–8 долями и наличием гранул в цитоплазме.
неточность	Числовая разница между средним значением серии повторных исследований и ожидаемым значением. Разница (положительная или отрицательная) может быть выражена в количественных единицах или в процентах от ожидаемого значения [ICSH].
образец	Отобранная цельная кровь, которая помещается в анализатор для отбора пробы. В данном руководстве не является синонимом пробы.
ошибка, систематическая	Различия между полученными и ожидаемыми значениями, имеющие определенное направление или закономерность.
ошибка, случайная	Различия между последовательными полученными данными, без чёткой закономерности. Обычно считается распределённым нормально (по Гауссу) вокруг среднего значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

палочкоядерная клетка	Незрелый гранулоцит на стадии развития перед сегментированием и созреванием. Обычно присутствует в кровотоке в чрезвычайно низких концентрациях. *См. также* незрелый гранулоцит.
перенос	Значительное влияние предыдущего образца на результаты текущего образца.
плазма	Жидкая часть цельной крови, т. е. кровь без учета клеток.
поглощение	Получение энергии света атомом или молекулой, ведущее к переходу электронов из их основного состояния в состояние с более высокой энергией.
погрешность	Различия в результатах дублирующих или попарных измерений. Выражается в процентах стандартного отклонения или коэффициента вариации. *См* Воспроизводимость.
порядковый номер	Уникальный указатель цикла, который автоматически назначается результатам, полученным в ходе этого цикла.
правила Вестгарда	Система правил, сформулированная Вестгардом для определения результатов КК, выходящих за допустимые границы, основанная на контрольных процедурах, описанных сперва Шухартом, а затем Леви и Дженнингсом. Используется как набор статистических правил для оценки и проверки данных КК.
проба	Фрагмент или небольшой объем, взятый случайным образом из целого, и предположительно отражающий его свойства. В анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL это репрезентативная часть (аликвота), полученная из отобранного образца крови, разведенная и проанализированная. В данном руководстве не является синонимом образца.
проверка символов	Символ штрихкода проходит проверку, если единичный дефект печати не вызывает ошибочного распознавания символа в качестве другого символа того же типа. Эта функция повышает точность распознавания, подтверждая правильность распознавания каждого символа.
промиелоцит	Клетка, присутствующая в костном мозге, которая является предшественником гранулоцита и в норме не присутствует в кровотоке. *См. также* незрелый гранулоцит.
пропускная способность	Количество тестов, которое можно выполнить на анализаторе за определённое время.
разведение пробы	Смесь пробы и реагента, которая анализируется гематологическим прибором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

реагент	Раствор, используемый для разведения и, в некоторых случаях, изменения клеток в образце цельной крови во время подготовки к измерению. Может также относится к веществу, использующемуся для очистки проточных систем прибора.
ретикулоцит	Первая безъядерная стадия развития эритроцита, определяемая по наличию видимого рибосомального вещества в цитоплазме при окрашивании эритроцитов суправитальным красителем.
референсный метод	Ясно и четко описанный метод определения конкретного параметра. Компетентные органы должны удостоверить, что этот метод обеспечивает достаточную точность определения, чтобы использовать его для оценки надёжности других лабораторных методов. Точность референсного метода должна быть определена в сравнении с методом по определению, если таковой существует. Должна быть указана точность и степень погрешности [CLSI].
РНК	Сокращение для рибонуклеиновой кислоты. Любая нуклеиновая кислота, содержащая в качестве структурных компонентов рибозу и урацил. Связана с контролем химической активности клетки, таким как синтез белка.
сдвиг	Резкое изменение в результатах образцов, которые, как предполагается, должны быть схожими.
сигнальный флажок	Напечатанная или отображаемая на экране информация для привлечения внимания. Компьютерный блок CELL-DYN Emerald 22 AL устанавливает сигнальные флажки для предупреждения оператора о неисправностях анализатора, возникших во время работы, или о патологических отклонениях, обнаруженных во время анализа образца. Обычно оператор должен вмешаться и устранить возникшую проблему.
смещение	Картина изменения точности системы со временем.
стабильность	Свойство образца, реагента или контроля поддерживать постоянную концентрацию анализируемого вещества. Также может относиться к свойству аналитической системы избегать смещения.
стандартная калибровочная микрочастица (SRP)	Полистироловые микрочастицы с заданными параметрами, которые могут быть использованы в качестве стандартного образца. Используются для проверки или настройки концентрации лейкоцитов и/или эритроцитов/тромбоцитов.
стандартное отклонение (STDV)	Мера разброса группы значений вокруг среднего. Квадратный корень из вариации, выражается в тех же единицах, что и сами значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тенденция	Тенденция в результатах исследований, когда образцы, которые предположительно должны иметь схожие параметры, демонстрируют одинаковую тенденцию изменения результатов при проведении нескольких последовательных исследований.
точность	Уровень соответствия между расчетным значением (результат, полученный по методике) и «истинным» значением. Точность не имеет численного выражения; она измеряется как количество (или степень) неточности [ICSH].
тромбоцит	Циркулирующий в кровотоке фрагмент цитоплазмы мегакариоцита, присутствующий в умеренных концентрациях, в среднем около 250 000/мкл цельной крови. Тромбоциты не имеют ядер, содержат гранулы и играют ключевую роль в процессе свертывания крови. Также называются кровяными пластинками.
файл КК	В анализаторе CELL-DYN Emerald 22 AL это файл данных, в который автоматически записываются данные анализа контрольных образцов для просмотра и вывода в формате записей журнала или в виде графиков Леви-Дженнингса. Среднее значение (mean), стандартное отклонение (STDV) и коэффициент вариации (CV) автоматически пересчитываться после получения новых данных.
фон	Цикл измерения, выполняемый в отсутствие образца для проверки работы системы. Часто используется для определения наличия посторонних частиц в реагентах. В системе CELL-DYN Emerald 22 AL анализ фона выполняется при запуске.
холодовой агглютинин	Вещество в крови, которое при низких температурах вызывает агрегацию эритроцитов (как совместимых, так и несовместимых). Также называется холодовой гемагглютинин.
ЭДТА	Этилендиаминтетрауксусная кислота; антикоагулянт, широко используемый в гематологии при подсчёте клеток; может находиться в форме жидкости или порошка в виде дикалиевой (K2) или трикалиевой (K3) соли.
эозинофил	Зрелый гранулоцитарный лейкоцит, обычно присутствующий в кровотоке в низких концентрациях. Связан с иммунной защитой от некоторых паразитов, аллергией, воспалением и фагоцитозом.
эритробласт	*См.* ядросодержащий эритроцит.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

эритроцит	Двояковыпуклый круглый диск приблизительно 7,5 мкм в диаметре, лишённый ядра. Эритроциты — зрелые клетки, присутствующие в кровотоке в больших концентрациях, чем остальные (приблизительно 5 миллионов клеток на микролитр цельной крови). Их основной функцией является доставка кислорода в ткани и удаление углекислого газа. Также называются красными кровяными клетками.
ядро	Клеточная органелла, необходимая для выполнения основных функций клетки, таких как деление и синтез белка.
ядросодержащий эритроцит	Ядросодержащая клетка костного мозга, которая является предшественником зрелого эритроцита и в норме не присутствует в кровотоке. К таким клеткам относятся эритробласты, базофильные нормобласты, полихроматофильные нормобласты и ортохромные нормобласты. *См. также* NRBC.

.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Библиография

1. Clinical Laboratory Standards Institute/CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*; Approved Guideline Third Edition. CLSI Document C24-A3 (ISBN 1-56238-613-1). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2006.
2. Clinical Laboratory Standards Institute (CLSI). *Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers*; Approved Standard-Second Edition. CLSI Document H26-A2 (ISBN 1-56238-728-6). CLSI, 950 West Valley Road, Suite 2500, Wayne, PA, 19087 USA, 2010.
3. Clinical Laboratory Standards Institute/CLSI. *Reference Leukocyte Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods*; Approved Standard-Second Edition, CLSI Document H20-A2 (ISBN 1-56238-628-X). CLSI 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2007.
4. *Websters' Ninth New Collegiate Dictionary.* Springfield, MA: Merriam-Webster Inc. 1990.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru