



CELL-DYN

Ruby



Руководство оператора системы

Статус обновления

Номера документов	Дата обновления	Обновлённые разделы	Обновлённые, добавленные и удалённые страницы
B8H56R - 56-6287/R01 E8H56R - 56-6286/R01 (CD-ROM)	Июль 2012	Первая версия; все разделы новые.	Первая версия; все разделы новые.
B8H56R - 56-6297/R02 E8H56R - 56-6296/R02 (CD-ROM)	Февраль 2015	Все разделы	Все страницы
B8H56R - G0-2611/R02 E8H56R - G0-2612/R02 (CD-ROM)	Ноябрь 2015	Все разделы	Все страницы
B8H56R - 566297R03 E8H56R - 566296R03 (CD-ROM)	Февраль 2018	Все разделы	Все страницы

Журнал обновлений

Инструкции: Используйте этот журнал, чтобы отмечать обновлённые главы и/или страницы, добавленные в печатную версию руководства.

1. Впишите номер документа с обновлением в первый столбец. Его можно найти внизу каждой страницы. Сделайте запись в таблице для каждой полученной главы и поместите обновлённый раздел в руководство.
2. Запишите дату обновления (также указанную внизу каждой страницы) во второй столбец.
3. Запишите текущую версию ПО анализатора в третий столбец.
4. Напишите ваши инициалы или поставьте подпись в четвёртом столбце, чтобы подтвердить, что вы добавили обновлённые страницы в руководство.
5. Запишите дату добавления обновлённых разделов в руководство в пятом столбце.

Номер документа	Дата обновления	Версия ПО	Добавил обновление	Дата добавления

Введение

Поздравляем вас с началом работы на анализаторе CELL-DYN Ruby. Этот прибор, основанный на новейших технологиях, создан для бесперебойной надёжной работы каждый день.

Анализатор CELL-DYN Ruby создан с учётом многолетнего опыта профессионалов в области приборостроения, медицины, обучения и технического обслуживания. В рамках программы по обучению клиентов мы научим вас, как правильно работать с системой, обслуживать её и устранять возникающие неполадки.

Компания Abbott Laboratories старается делать доступными самые высококачественные и надёжные приборы. Мы хотим помочь в решении ваших задач любым доступным способом.

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)

Канада: 1-800-387-8378

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

Почтовый адрес в США:

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

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, стр. 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

Заявление о правах собственности

Программное обеспечение анализатора CELL-DYN Ruby и прилагаемая к нему документация защищены свидетельствами об авторском праве (©2006, 2017). Все права защищены.

Программное обеспечение и руководство были разработаны только для использования вместе с анализатором CELL-DYN Ruby и для диагностики *in vitro*, как указано в рабочих инструкциях.

Информация 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 признаёт 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.

Заявление о патентах

Анализатор CELL-DYN Ruby защищён одним или несколькими из следующих патентов США: 5,017,497; 5,378,633; 5,510,267; 5,733,784. Могут ожидать дополнительные патенты.

Ограничение ответственности

Все примеры (распечаток, графиков, экранов, окон и т.д.) приведены только для справки и иллюстрации и не могут использоваться для клинических или математических оценок. Данные, показанные на примерах распечаток или экранов, не содержат реальных имён пациентов или результатов исследований. Этикетки, изображённые в руководстве, могут отличаться от реальных этикеток.

Компания Abbott Laboratories не даёт никаких заверений или гарантий в отношении точности и достоверности информации, содержащейся на компакт-диске с руководством пользователя анализатора CELL-DYN Ruby, или распечатанной с этого диска.

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. Это ограничение не распространяется на лиц, имеющих навыки и опыт работы на указанном приборе или работающих под прямым наблюдением и при поддержке технических специалистов 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 несёт полную ответственность за её 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.

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 А: Комплектующие и принадлежности** служат только в качестве рекомендаций и могут изменяться. Для получения текущей информации о каталожных номерах обращайтесь в региональное представительство компании Abbott Diagnostics.

Следуйте всем инструкциям, приведённым в данном руководстве. Ни при каких условиях компания Abbott не несёт ответственность за неполадки, ошибки или другие нарушения, возникшие в результате несоблюдения клиентом процедур и мер предосторожности, изложенных в настоящем документе.

Анализатор CELL-DYN Ruby является лазерным устройством класса I согласно МЭК 60825-1 (2014). Использование контролей, юстировка или выполнение процедур, не предписанных данным Руководством, может привести к попаданию под действие опасного излучения.



Сертификация в контролирующих органах

Таблица 0.1:

Директива по изделиям для диагностики In Vitro	98/79/EC
Производитель	Abbott Laboratories Diagnostics Division Abbott Park, IL 60064, USA
Авторизованный представитель изготовителя в Европейском Союзе	Abbott GmbH & Co. KG Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580

UL61010-1	Одобрено
CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1	Одобрено
IEC 61010-1	Одобрено
IEC 60825-1	Одобрено
IEC 61326-1	Одобрено
IEC 61325-2-6	Одобрено
ETL	Внесено в реестр

Заявления о торговых марках

CELL-DYN Sapphire, CELL-DYN Ruby, eQC, MAPSS, CELL-DYN и CELL-DYN HemCal являются торговыми марками компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях.

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

Все названия продукции Abbott Laboratories и торговые марки принадлежат компании Abbott Laboratories, ее подразделениям или филиалам на правах собственности или по лицензии. Использование торговой марки Abbott, торгового названия, товарного вида или наименования продукции без письменного разрешения компании Abbott Laboratories запрещено, за исключением случаев, когда они используются для идентификации продукции или услуг компании Abbott Laboratories. Все другие торговые марки, брэнды, наименования продукции и торговые названия являются собственностью соответствующих компаний. Все права защищены.

Компания Abbott Laboratories не предоставляет каким-либо лицам никаких лицензий или прав по патентам, торговой марке или других прав собственности, выраженных или подразумеваемых, за исключением перечисленных выше.

Условные обозначения

Приведённые ниже условные обозначения используются в системе CELL-DYN Ruby, включая сам анализатор, реагенты, калибраторы и контроли, а также в настоящем руководстве.

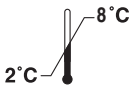
Обозначения, относящиеся к прибору/питанию

Символ	Значение/ Использование	Символ	Значение/ Использование
AC INPUT	Вход переменного тока	PRESS1	Давление 1
APPLICATION SOFTWARE	Прикладная программа	PRESS2	Давление 2
BUSY	Занят	PRESS3	Давление 3
FAULT	Неполадка	READY	Готов
FILTER1/2	Фильтр 1 или 2	RESERVOIR	Резервуар
FREQUENCY	Частота	REV	Обновление
HGB FLOW CELL	Гемоглобиновая проточная кювета	SN	Серийный номер

Обозначения, относящиеся к прибору/питанию (продолжение)

Символ	Значение/ Использование	Символ	Значение/ Использование
LINE VOLTAGE	Линейное напряжение	SET-UP DISK	Установочный диск
MAX POWER	Максимальная мощность	SHEAR VALVE	Распределительный клапан
MIXING CHAMBER	Камера перемешивания		Режим ожидания
MODEL	Номер модели	TRAP	Ловушка
	ВЫКЛ	VAC 1/2	Вакуум 1 или 2
	ВКЛ	VENT	Вентиляция
OPERATING SYSTEM	Операционная система	WASTE	Отходы
PERISTALTIC PUMP	Перистальтический насос	WASTE SENSOR	Датчик отходов
POWER	Питание		

Обозначения, относящиеся к реагентам

CN-FREE HGB/NOC LYSE	Бесцианидный лизирующий реагент гемоглобина/оптического подсчета ядер
DILUENT	Дилуэнт
DILUENT/SHEATH	Дилуэнт/Фокусирующий реагент
ENZYMATIC CLEANER CONCENTRATE	Концентрированный ферментный очиститель
	Использовать до
HGB	Гемоглобин
HGB LYSE	Лизирующий реагент гемоглобина
LOT	Номер серии
RBC	Эритроциты
SHEATH	Фокусирующий реагент
	Температурные ограничения(на данном примере - “Хранить при температуре 2–8°C”)
WBC	Лейкоциты
WBC LYSE	Лизирующий лейкоцитарный реагент

Обозначения, относящиеся к калибраторам/контролям

ASSAY VALUE	Исследованное значение
CAL	Калибратор
CALIBRATOR	Калибратор
CONTROL	Контроль
CONTROL ASSAY FILES	Файлы контроля
CONTROL I/II/III or L/N/H	Контроль уровня I, II, III или L, N, H
CONTROL L N H	Контроль, три уровня
DANGER: SENSITIZER	Опасность: Вызывает раздражение дыхательных путей
MEAN RANGE	Границы среднего
MEAN VALUE	Среднее значение
PARAMETER	Параметр
REF	Каталожный номер
RETIC CONTROL	Контроль ретикулоцитов
SYSTEM	Анализатор

Прочие

	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Биологическая опасность
	Осторожно, см. прилагаемую документацию (Примечание: для реагентов прибора)
	Осторожно, возможная опасность/ Осторожно, см. прилагаемую документацию (Примечание: для прибора)
	Отметка CE
	См. указания по эксплуатации
	Дата изготовления
	Медицинское устройство для диагностики <i>In Vitro</i>
	Номер по каталогу
	Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования согласно директиве ЕС 2002/96/EC.
	Раздельный сбор использованных батарей согласно директиве ЕС 2006/66/EC.
	Производитель
	Символ для срока экологически безопасной эксплуатации в соответствии с директивой RoHS Китая. Число внутри символа обозначает количество лет экологически безопасной эксплуатации.

Обозначения на поверхности анализатора

На анализатор CELL-DYN Ruby наклеены этикетки, представленные ниже.

Анализатор – Задняя панель

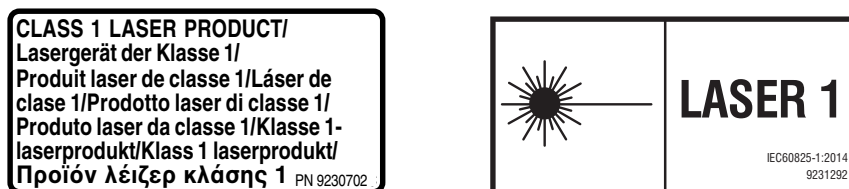


Рисунок 1: Этикетка прибора, имеющего лазер класса 1

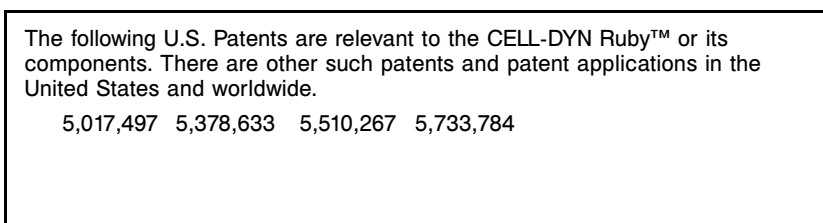


Рисунок 2: Отметка о патентах США, относящихся к системе CELL-DYN Ruby



Рисунок 3: Отметка CE и производителя

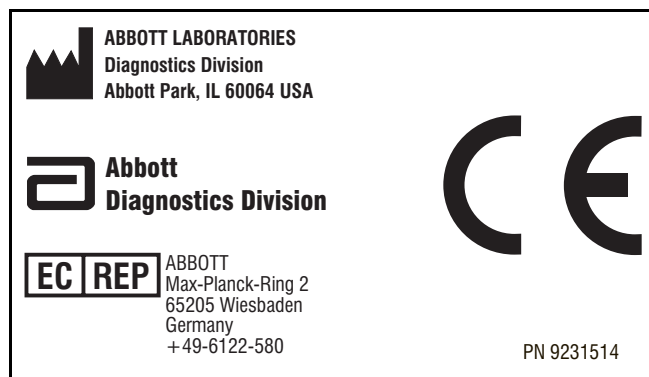


Рисунок 4: Отметка CE



Рисунок 5: Отметка о сертификации ETL

Правая проточная панель анализатора

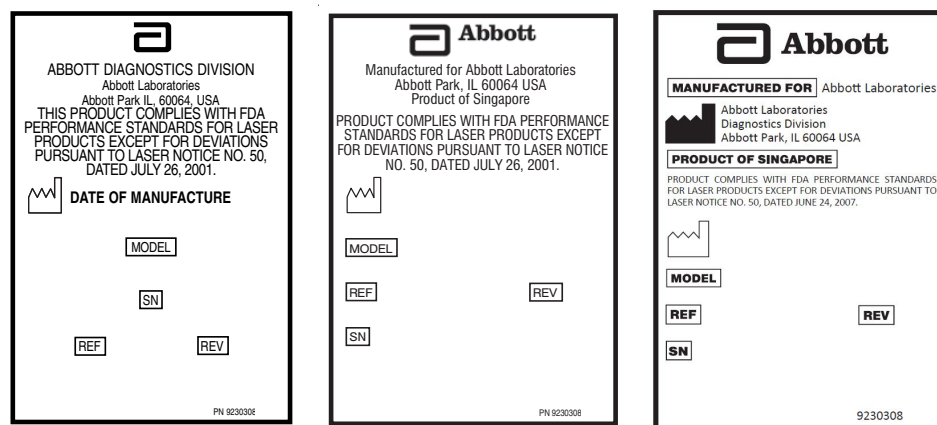


Рисунок 6: Этикетки с серийным номером анализатора

Левая проточная панель анализатора

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 7: Этикетка бюллетеня технического обслуживания анализатора CELL-DYN Ruby

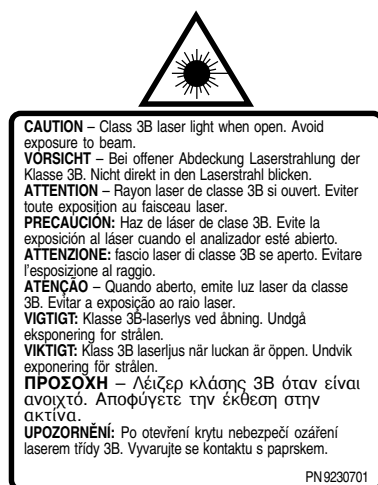


Рисунок 8: Этикетка, предупреждающая об опасностях лазера

Передняя и задняя сторона анализатора



Рисунок 9: Биологическая опасность

Содержание

Введение	i
Служба поддержки пользователей	i
Заявление о правах собственности	ii
Заявление о патентах	ii
Ограничение ответственности	ii
Сертификация в контролирующих органах	iv
Заявления о торговых марках	v
Условные обозначения	v
Обозначения на поверхности анализатора	x
Анализатор – Задняя панель	x
Правая проточная панель анализатора	xi
Левая проточная панель анализатора	xii
Передняя и задняя сторона анализатора	xii
Документация системы	1
Введение	1
Организация электронной версии руководства	2
Обозначения, принятые в электронной версии руководства	5
Доступ к электронной версии руководства через ПО системы	6
Печатная версия	9
Доступ к PDF-версии руководства с отдельного компьютера	15
Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты	1-1
Введение	1-1
Назначение	1-2
Указания по использованию	1-2
Порядок аналитического процесса	1-3
Загрузка и аспирация образцов	1-3
Идентификация образцов и выбор исследований	1-4
Выбор исследований	1-5
Основные компоненты анализатора	1-7
Анализатор	1-7
Передняя поверхность анализатора	1-9
Правая боковая поверхность анализатора	1-11
Левая боковая поверхность анализатора	1-12
Аналитическая зона анализатора	1-13
Проточные панели анализатора	1-16
Внутренние блоки анализатора	1-20
Задняя поверхность анализатора	1-22

Компоненты компьютерного блока	1-25
Плоский монитор с сенсорным экраном	1-28
Клавиатура	1-29
Мышь	1-31
Ручной сканер штрихкодов	1-32
Принтеры	1-33
Программное обеспечение анализатора	1-35
Операционная программа анализатора	1-35
Операционная программа компьютерного блока	1-35
Перемещение по экрану	1-36
Компоновка экрана	1-36
Строка заголовка	1-37
Линейка меню	1-37
Линейка инструментов	1-39
Строка состояния и зона сообщений анализатора	1-44
Зона ввода режима открытого пробозабора для следующей пробирки (NOTE)	1-47
Функциональные клавиши	1-50
Реактивы анализатора CELL-DYN Ruby	1-51
Дилуэнт/Фокусирующий реагент CELL-DYN	1-51
Бесцианидный лизирующий реагент CELL-DYN для гемоглобина/ оптического подсчета ядер	1-52
Лизирующий реагент CELL-DYN для лейкоцитов	1-52
CELL-DYN Reticulocyte Reagent (Реактив ретикулоцитов)	1-53
Контроли, калибратор и стандартные референсные частицы	1-55
Контроли	1-55
Калибратор	1-55
Стандартные референсные частицы	1-55

Раздел 2: Процедуры установки и особые требования 2-1

Введение	2-1
Установка	2-3
Требования к месту установки	2-3
Требования к свободному пространству вокруг анализатора	2-3
Требования к энергообеспечению	2-4
Требования к утилизации отходов	2-4
Рекомендации по распаковке и проверке целостности	2-5
Рекомендации по подключению и запуску анализатора	2-5
Рекомендации по перестановке на новое место и перевозке	2-6
Настройка анализатора под конкретные требования	2-7
Меню установки	2-7

Установка образца пациента.....	2-11
Установка образца пациента, вкладка Limits (Границы) ..	2-11
Вкладка Demographics (Демографическая информация) ..	2-12
Настройка значений границ.	2-12
Вкладка Demographic (Демографическая информация) ...	2-22
Выбор установок единиц измерения.....	2-24
Выбор установок единиц измерения	2-24
Настройка рабочего окна.....	2-26
Бланк-ответ	2-27
Лабораторный бланк-ответ	2-29
Страница графиков	2-31
Настройка окна данных.....	2-33
Журнал данных, окно КК и окно групп	2-33
Настройка окна скользящей средней.....	2-36
Настройка распечатки бланков-ответов... ..	2-36
Настройка заголовка бланка-ответа	2-37
Автоматическая распечатка бланков-ответов	2-38
Другие опции распечатки бланков-ответов	2-39
QCID Setup... (Установка ИККК)	2-40
Установка подтверждения скользящей средней.....	2-40
Административные установки	2-40
Операторы... ..	2-41
Приоритеты интерфейса пользователя.....	2-53
Время вывода подсказки	2-54
Время ежедневного удаления ИККК	2-55
Date/Time (Дата/Время аспирации).	2-56
Установка ИК прибора.....	2-59
Установка штрихкода... ..	2-61
Установка заказов... ..	2-63
Автоматическое удаление заказов	2-64
Установка без штрихкодов	2-65
Установка ЛИС... ..	2-66
Вкладка LIS Configuration (Конфигурация ЛИС)	2-69
Вкладка LIS Tests (Тестирование ЛИС)	2-71
Установка файла ИК загрузки КК... ..	2-71
Установка сигнальных флагов... ..	2-72
Установка автоматического копирования журналов.....	2-74
Установка правил.....	2-76

Раздел 3: Принципы работы

Введение	3-1
----------------	-----

Аспирация образца	3-1
Обзор аналитического цикла	3-3
Аспирация образца	3-3
Порции образца	3-3
Исследование эритроцитов/тромбоцитов	3-3
Исследование гемоглобина	3-4
Исследование лейкоцитов	3-4
Вывод результатов на экран	3-7
Слив из анализатора	3-7
Промывка анализатора	3-7
Проточная цитометрия	3-9
Основы проточной цитометрии	3-9
Исследование в оптическом блоке	3-10
Оптическая проточная кювета	3-12
Исследование лейкоцитов	3-13
Введение	3-13
Реактив лейкоцитов	3-15
Лейкоцитарная формула	3-15
Разделение мононуклеары - полиморфноядерные	3-16
Разделение нейтрофилы - эозинофилы	3-17
Разделение мононуклеаров	3-18
Другие скатерограммы	3-19
Оптический подсчет ядер	3-19
Резистентные к лизису эритроциты	3-20
Гистограммы лейкоцитов	3-21
Гистограмма не лейкоциты-лимфоциты-моноциты	3-21
Гистограмма моноциты-полиморфноядерные	3-21
Гистограмма оптического подсчета ядер	3-21
Параметры лейкоцитов	3-22
Сигнальные флаги лейкоцитов	3-24
Исследование эритроцитов/тромбоцитов	3-24
Введение	3-24
Параметры эритроцитов	3-25
Количество эритроцитов	3-25
MCV	3-25
HCT	3-26
MCH	3-26
MCHC	3-26
RDW	3-26
Сигнальные флаги эритроцитов	3-27
Параметры тромбоцитов	3-27
Количество тромбоцитов	3-28

MPV	3-28
PCT	3-28
PDW	3-28
Сигнальные флаги тромбоцитов	3-29
Исследование гемоглобина	3-29
Введение	3-29
Параметры гемоглобина	3-30
Сигнальные флаги гемоглобина	3-30
Лабораторный бланк-ответ	3-30
Рабочие сообщения и сигнальные флаги	3-33
Введение	3-33
Условия отказа работы и условия состояния	3-33
Популяции клеток и сигнальные флаги	3-34
Хрупкие лейкоциты	3-34
Резистентные к лизису эритроциты	3-34
Сообщения о сигнальных флагах параметров	3-36
Предостережения о разбросе данных	3-43
Сигнальные флаги подозрительных параметров	3-44
Идентификаторы лейкоцитов	3-44
Сигнальные флаги	3-45
Интерпретирующие сообщения	3-55
Библиография	3-57
Раздел 4: Рабочие и технические характеристики	4-1
Введение	4-1
Характеристики	4-3
Физические характеристики	4-3
Энергетические характеристики	4-3
Характеристики, относящиеся к окружающей среде	4-4
Требования к окружающей среде	4-4
Требования к свободному пространству	
вокруг анализатора	4-4
Требования к утилизации отходов	4-4
Производимый уровень шума и теплоизлучение	4-4
Доставка и хранение	4-5
Рабочие характеристики	4-5
Максимальная производительность	
(в режиме закрытого пробозабора)	4-5
Максимальная производительность	
(в режиме открытого пробозабора)	4-5
Время завершения циклов	4-5
Номинальный объем аспирации	4-5

Рекомендуемые антикоагулянты	4-5
Размеры пробирок для образцов (режим закрытого пробозабора)	4-5
Пробирки, рекомендуемые для взятия образцов (режим закрытого пробозабора)	4-6
Рекомендуемый объем взятия образца в пробирку	4-6
Характеристики штрихкодов	4-7
Характеристики символики штрихкодов, этикеток и их расположение	4-7
Функциональные характеристики	4-11
Фон	4-11
Перенос	4-11
Параметры комплексного анализа крови	4-12
Погрешность (Воспроизводимость)	4-13
Границы аналитических измерений	4-15
Сопоставимость (корреляция)	4-17
Библиография	4-19

Раздел 5: Рабочие инструкции 5-1

Введение	5-1
Режимы предварительной подготовки, прерывания и ожидания	5-3
Режимы предварительной подготовки, прерывания и ожидания	5-3
Включение и выключение электропитания	5-3
Предварительная подготовка	5-8
Процедуры прерывания	5-9
Рекомендации по процедуре	5-9
Режим ожидания	5-11
Кнопка линейки задач To Standby (В режим ожидания)	5-11
Рекомендации по установке	5-13
Рекомендации по установке	13
Исследование образцов	5-15
Задачи по исследованию образцов	5-15
Подготовка к исследованию образцов	5-16
Подготовка к исследованию образцов	5-16
Operator ID	5-18
Регистрация при входе и выходе из системы	5-18
Выполнение подсчёта фона	5-18
Подготовка и обработка образцов	5-20
Антикоагулянты	5-20
Стабильность образцов	5-20
Взятие образцов	5-20

Интерферирующие вещества	5-21
Перемешивание образцов	5-21
Исследование образцов	5-22
Способы идентификации образцов	5-22
Окно заказов	5-24
Условия исследований при выборе исследований пациентов в режиме по умолчанию	5-25
Очередь заказов (соответствие по ИК образца или соответствие по номеру штатива и пробирки)	5-27
Ввод очереди заказов из ЛИС	5-27
Процедура исследований в окне заказов	5-28
Создание заказов вручную	5-31
Распечатка журнала очереди заказов	5-34
Обработка заказов	5-34
Исследование в режиме открытого пробозабора	5-37
Исследование в режиме закрытого пробозабора	5-38
Постаналитические процедуры – окно журнала данных	5-39
Сигнальные флаги и индикаторы	5-39
Выход за установленные границы	5-39
Сообщения анализатора и условия ошибок	5-40
Экран исследования	5-42
Бланк-ответ	5-42
Лабораторный бланк-ответ	5-43
Страница графиков	5-43
Окно журнала данных	5-44
Резервное копирование и восстановление данных анализатора	5-49
Создание ежемесячного электронного журнала в системе CELL-DYN Ruby	5-53
Расширенная обработка данных – окно групп	5-57
Создание заказов из окна группы	5-58
Удаление записей из окна группы	5-59
Расширенная обработка данных – Сообщения на основе правил	5-61
Создание правил и сообщений	5-64
Создание правил	5-64
Создание сообщений	5-64
Процедура:создание сообщений	5-71
Включение/отключение правил	5-72
Проверка правил (программная)	5-79
Применение правил в ходе анализа	5-85
Отображение сообщений	5-86
Распечатка набора правил	5-89

Распечатка группы образцов с сообщениями	5-90
Импорт/экспорт правил	5-92
Раздел 6: Процедуры калибровки	6-1
Введение	6-1
Когда проводить калибровку	6-3
Рекомендации по проведению калибровки	6-5
Общая информация	6-5
Автоматическая калибровка	6-5
Программа устранения смещения калибровки	6-5
Ручная калибровка	6-6
Материалы для калибровки	6-6
Процедура калибровки с использованием	
коммерческого калибратора	6-6
Процедура калибровки с использованием цельной крови ..	6-7
Рекомендации и требования по образцам цельной крови ..	6-8
Рекомендации по референсным методикам	6-8
Требования по получению референсных	
значений цельной крови	6-10
Процедуры, предшествующие калибровке	6-13
Введение	6-13
Рекомендации по проведению процедур,	
предшествующих калибровке	6-14
Контрольная форма процедур, предшествующих калибровке	6-15
Контрольная форма процедур,	
предшествующих калибровке CELL-DYN Ruby	6-16
Замечания по калибровке	6-19
Меню калибровки	6-21
Введение	6-21
Данные последней автоматической калибровки	6-22
Быстрая проверка точности	6-23
Журнал калибровки	6-26
Автоматическая калибровка	6-28
Ручная калибровка	6-29
Процедуры калибровки	6-31
Введение	6-31
Метод автоматической калибровки	6-31
Программа автоматической калибровки – режим	
открытого пробозабора	6-33
Использование коммерческого калибратора	6-33
Выполнение проверки смещения	
открытого/закрытого режимов	6-54

Программа автоматической калибровки	
по цельной крови – режим открытого пробозабора	6-58
Использование цельной крови.	6-58
Выполнение проверки смещения	
открытого/закрытого режимов	6-78
Запуск программы устранения смещения калибровки	6-82
Метод ручной калибровки	6-89
Диалоговое окно ручной калибровки	6-90
Ручная калибровка в первичном (открытом) режиме	6-91
Посткалибровочные процедуры	6-97
Резервное копирование коэффициентов калибровки	6-97
Общие принципы и рекомендации	6-97
Процедура резервного копирования	6-97
Формы ручной калибровки	6-102
Форма 1 – Новые коэффициенты калибровки	
в открытом режиме	6-103
Форма 2 – Различия в % между коэффициентами	
открытого режима	6-104
Форма 3– Критерии диапазона калибровки	
в открытом режиме	6-105
Форма 4 – Проверка калибровки	6-106
Библиография	6-109
Раздел 7: Меры предосторожности и ограничения	7-1
Введение	7-1
Общие требования	7-2
Меры предосторожности и требования	
при работе на анализаторе	7-4
Меры предосторожности перед началом работы	7-4
Меры предосторожности во время работы	7-5
Требования по работе с образцами	7-7
Вещества и условия, влияющие на результаты исследований.	7-9
Ограничения в интерпретации результатов	7-10
Библиография	7-11
Раздел 8: Потенциальные опасности	8-1
Введение	8-1
Ответственность оператора	8-2
Этикетки, предупреждающие об опасностях лазера	8-3
Символы потенциальной опасности	8-5
Биологические и химические опасности	8-5
Биологические опасности	8-5

Химические опасности	8-7
Удаление подтёков и брызг	8-8
Удаление и утилизация отходов	8-8
Утилизация батарей	8-8
Требования к процедуре обеззараживания	8-8
Опасность поражения электрическим током	8-9
Опасность механических повреждений	8-10
Опасность физических повреждений	8-12
Библиография	8-15

Раздел 9: Уход и техническое обслуживание 9-1

Введение	9-1
Рекомендуемый график ухода и технического обслуживания	9-3
Программное обеспечение ухода и технического обслуживания	9-5
Окно обслуживания	9-6
Задачи обслуживания по графику	9-7
Задачи обслуживания по требованию	9-8
Специальные протоколы	9-8
Журнал обслуживания	9-10
Окно анализатора	9-11
Журнал калибровки	9-11
Журнал событий	9-12
Журнал установок	9-13
Окно реагентов	9-14
Текущие реагенты	9-14
Журнал реагентов	9-15
Процедуры обслуживания по графику	9-18
Процедуры обслуживания по требованию	9-41
Специальные протоколы	9-61
Внеплановые процедуры обслуживания	9-82
Процедуры обеззараживания	9-82
Очистка принтера	9-84
Замена канистры реагентов	9-84
Замена трубки в клапане, закрытом в нормальном состоянии	9-86
Устранение засора иглы открытого пробозабора	9-90
Процедура промывки вакуумных аккумуляторов 1 и 2	9-93
Журнал обслуживания CELL DYN Ruby	9-94
Библиография	9-95

Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей	10-1
Введение	10-1
Предисловие к устранению неисправностей	10-2
Виды неисправностей	10-3
Видимые неисправности	10-3
System Messages (Сообщения анализатора)	10-3
Процедуры устранения неисправностей	10-7
Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей	10-7
Перечень сообщений анализатора	10-14
Таблицы информационных сообщений анализатора	10-26
Раздел 11: Контроль качества	11-1
Введение	11-1
Когда проводить исследование КК	11-2
Методы КК	11-3
Контрольные материалы	11-3
Процедуры контроля качества	11-5
Рекомендации по исследованию контролей	11-5
Рекомендации по контрольным материалам	11-6
Процедура проверки исследований	11-6
Получение средних значений	11-7
Контроль качества	11-9
Окно КК	11-9
Работа программы	11-10
Файлы ИККК	11-10
Программное обеспечение контроля качества	11-13
Использование окна просмотра КК	11-14
Основное окно КК	11-14
Прокрутка просмотра КК	11-16
Просмотр образца КК	11-23
Графики Леви-Дженнинга ИККК	11-25
Данные ИККК	11-26
Загрузка данных ИККК	11-32
Просмотр установки КК	11-35
Окно программ скользящей средней	11-42
Скользящая средняя – графики Леви-Дженнинга	11-44
Установка программного обеспечения контроля качества	11-47
Установка файла ИККК	11-47
Установка загруженного ИК контроля качества	11-70
Установка программы скользящей средней	11-72

Выполнение исследований КК	11-77
Исключение/Включение образцов	11-78
Редактирование образцов КК	11-78
Перемещение результатов анализа образцов ИККК из одного файла ИККК в другой	11-81
Оценка и изучение результатов коммерческого контроля и контроля пациентов	11-83
Анализ результатов файла ИККК	11-85
Графики Леви-Дженнинга	11-85
Анализ правил Вестгарда	11-86
Правила Вестгарда для анализатора CELL-DYN Ruby	11-87
Нарушения правил	11-88
Программы скользящей средней	11-91
Введение	11-91
Как работают программы скользящей средней	11-92
Принципы анализа скользящей средней	11-92
Рекомендации по процедуре установки анализа программы X-B	11-94
Процедура установки базового значения	11-95
Рекомендации по интерпретации анализа программ скользящей средней	11-96
Рекомендации по установке и интерпретации других программ скользящей средней	11-97
Работа программ скользящей средней	11-100
Процедура сбора данных	11-101
Изучение ошибок данных скользящей средней	11-102
Изучение выхода одной серии за границы	11-102
Изучение выхода двух серий за границы	11-102
Распечатка информации программ скользящей средней	11-103
Процедура настройки программ скользящей средней	11-103
Библиография	11-105

Раздел 12: Ретикулоцитарный модуль

Введение	12-1
Принципы работы	12-3
Рекомендации по установке	12-9
Выбор исследования ретикулоцитов	12-11
Использование исследования ретикулоцитов	12-12
Отключение процедуры исследования ретикулоцитов	12-13
Рутинная работа	12-15
Введение	12-15
Образцы для исследования ретикулоцитов	12-15

Требования к образцам	12-17
Вещества, влияющие на результаты исследований	12-20
Подготовка образцов	12-21
Процедура исследования образцов	12-22
Рекомендации по контролю качества	12-29
Контрольные материалы	12-31
Перемешивание и подготовка	12-32
Обслуживание и устранение неисправностей	12-33
Введение	12-33
Основные рекомендации по устранению неисправностей ретикулоцитарного модуля	12-33
Рабочие сообщения и сигнальные флаги	12-34
Предостережения о разбросе данных	12-34
Библиография	12-39
Приложение А	A-1
Приложение В	B-1
Приложение В – Библиография.	B-1
Потенциально возможные причины ложных результатов	B-1

ПРИМЕЧАНИЯ

Введение

Документация системы CELL-DYN Ruby состоит из Руководства пользователя анализатора CELL-DYN Ruby, доступного как в электронном формате HTML, так и в печатной версии. Также оно находится на установочном диске в формате PDF.

Руководство оператора содержит инструкции по использованию и обслуживанию системы CELL-DYN Ruby. В нём приведено большое количество сведений, от пошаговых указаний по выполнению процедур до перечисления запасных частей и принадлежностей.

Электронная версия руководства оператора является самым простым, удобным и доступным источником всей необходимой информации. Электронная версия руководства оператора содержит те же самые сведения, что и печатная версия, включая подробные инструкции по использованию и обслуживанию системы CELL-DYN Ruby. Вы можете открыть электронную версию руководства пользователя на компьютерном блоке системы CELL-DYN Ruby.

Первый и самый важный шаг при работе с данным руководством - ознакомиться с его организацией. Раздел "Документация системы" состоит из двух частей:

- Электронная версия в формате HTML
- Печатная версия
- Электронная версия в формате PDF

Электронная версия в формате HTML

Раздел *Электронная версия в формате HTML* включает следующие пункты:

- Организация электронной версии руководства
- Обозначения, принятые в электронной версии руководства
- Доступ к электронной версии руководства через ПО системы
- Доступ к электронной версии руководства в формате PDF с отдельного компьютера

Организация электронной версии руководства

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку формат HTML изначально не предназначен для печати документов, рекомендуется использовать для распечатки PDF-версию руководства.

Электронная версия руководства пользователя системы CELL-DYN Ruby построена следующим образом:

Таблица 1: Организация электронной версии руководства

Журнал обновления и состояния	В этом разделе приведена история обновлений руководства пользователя системы CELL-DYN Ruby и текущая версия.
Введение	В этом разделе содержится важная информация: <ul style="list-style-type: none">• Контактная информация службы поддержки• Заявления о патентах и правах собственности• Ограничение ответственности• Условия гарантии• Заявления о торговых марках• Описание обозначений и этикеток на приборе
Оглавление	В оглавлении содержится список всех: <ul style="list-style-type: none">• Разделов• Подразделов• Рисунков• Таблиц
Документация системы	В этом разделе описаны: <ul style="list-style-type: none">• Информация о содержании руководства• Организация электронной версии руководства• Обозначения, принятые в электронной версии руководства• Доступ к электронной версии руководства через ПО системы• Доступ к электронной версии руководства в формате PDF с отдельного компьютера
Раздел 1 Назначение и функциональные компоненты	В этом разделе содержится краткое описание системы CELL-DYN Ruby: <ul style="list-style-type: none">• Назначение• Порядок аналитического процесса• Основные компоненты технического обеспечения• Основные функции программного обеспечения• Реагенты, контроли, калибраторы и стандартные референсные латексные частицы

Таблица 1: Организация электронной версии руководства (продолжение)

Раздел 2 Процедуры установки и особые требования	<p>В этом разделе описаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Требования к помещению для установки системы • Рекомендации по установке и запуску • Рекомендации по настройке ПО и процедур • Рекомендации по перестановке на новое место и перевозке
Раздел 3 Принципы работы	<p>В этом разделе описаны</p> <ul style="list-style-type: none"> • Научные и технические принципы работы системы • Типы выполняемых измерений • Анализ данных и условные обозначения выводимых параметров. • Сообщения, вызываемые анализатором, и сигнальные флаги
Раздел 4 Рабочие и технические характеристики	<p>В этом разделе описаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Размеры прибора • Требования к энергообеспечению • Характеристики, относящиеся к окружающей среде • Рабочие характеристики • Характеристики штрихкодов • Рабочие и технические характеристики
Раздел 5 Рабочие инструкции	<p>В этом разделе описаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Различные повседневные задачи • Настройка анализатора под конкретные требования • Подсчёт фона • Процедуры управления данными пациента, такие как просмотр, печать и передача в ЛИС
Раздел 6 Процедуры калибровки	<p>В этом разделе описаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Частота калибровки • Процедуры, предшествующие калибровке • Процедуры калибровки • Посткалибровочные процедуры
Раздел 7 Меры предосторожности и ограничения	<p>В этом разделе описаны меры предосторожности, ограничения и требования, связанные с:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Выполнением анализа • Работой с расходными материалами • Работой с образцами • Веществами и условиями, влияющими на результаты исследований • Интерпретацией результатов

Таблица 1: Организация электронной версии руководства (продолжение)

Раздел 8 Потенциальные опасности	В этом разделе приведены сведения о потенциальных опасностях и соответствующих мерах предосторожности: <ul style="list-style-type: none"> • Предупреждающие пиктограммы, символы потенциальной опасности и этикетки, предупреждающие об опасностях лазера. • Биологические, химические, электрические, механические и физические опасности
Раздел 9 Уход и техническое обслуживание	В этом разделе описаны: <ul style="list-style-type: none"> • Все процедуры технического обслуживания • Рекомендуемый график ухода и технического обслуживания • Инструкции по выполнению рутинного обслуживания и обслуживания по требованию • Пошаговые инструкции по замене компонентов
Раздел 10 Диагностика и устранение неисправностей	В этом разделе описаны: <ul style="list-style-type: none"> • Основные действия по устранению неисправностей • Информация о возможных причинах и действиях по устранению наблюдаемых проблем, сообщений, вызываемых анализатором, и неисправностей, связанных с данными
Раздел 11 Контроль качества	В этом разделе описаны: <ul style="list-style-type: none"> • Внутренний и внешний контроль качества • Принципы и процедуры выполнения контроля качества с помощью контрольных материалов и контрольных образцов крови пациентов. • Процедуры настройки файлов контроля качества системы • Управление данными контроля качества
Раздел 12 Ретикулоцитарный модуль	Этот раздел - отдельный блок, описывающий использование программного обеспечения ретикулоцитарного модуля системы CELL-DYN Ruby для исследования ретикулоцитов в цельной крови.
Приложение А	В этом разделе содержатся сведения, которые могут быть полезны при заказе принадлежностей к анализатору: <ul style="list-style-type: none"> • Каталожные номера • Единые идентификаторы
Приложение В	В этом разделе содержатся сведения о возможных причинах появления ложных результатов.
Указатель	С помощью этого алфавитного указателя можно легко найти необходимую информацию о системе.

Обозначения, принятые в электронной версии руководства

Обозначения - набор принятых стандартов, которые используются для обозначения объектов ожидаемым образом. Обозначения используются в электронной версии руководства оператора для облегчения поиска, понимания и использования информации.

Таблица 2: Обозначения в тексте электронной версии руководства

Описание	Использование	Примеры
Синий, полужирный, курсив, подчеркнутый	Выделение гипертекстовых ссылок на связанную информацию	Раздел 7: Меры предосторожности и ограничения
Шрифт Courier	Ввод текста	введите admin
Шрифт Sans serif, полужирный, все буквы заглавные	Название окна	Окно DATA LOG
Шрифт Sans serif, полужирный, первые буквы заглавные	Зоны окна, названия меню и их элементов	Зона Data Set Fields меню Setup
Шрифт Sans serif, полужирный, первые буквы заглавные, в квадратных скобках	Сообщение или другая информация на экране	Надпись [Waste Full]
Шрифт Sans serif, полужирный, первые буквы заглавные, в угловых скобках	Поле ввода данных	Поле <Operator ID>
Шрифт Sans serif, первые буквы заглавные	Состояние или режим	Состояние Standby Состояние Initialized Состояние Ready
Шрифт Serif, полужирный, все буквы заглавные, отделение двоеточием и отступом	Указатели "Примечание", "Осторожно" и "Внимание"	ПРИМЕЧАНИЕ: текст
Шрифт Serif, полужирный, первые буквы заглавные	Кнопки экрана	Кнопка Data Log
Шрифт Serif, все буквы заглавные	ВКЛ, ВЫКЛ	установлено на ВКЛ установлено на ВЫКЛ
Шрифт Serif, первые буквы заглавные только при необходимости	Клавиши клавиатуры	Функциональные клавиши (F1) Клавиши со стрелками Клавиша ↑ Клавиша Enter Клавиша ESC Клавиша Page Up Клавиша # Клавиша *

Таблица 3: Графические обозначения в электронной версии руководства

Описание	Использование	Примеры
Сигнальные слова	Выделение информации, важной для обсуждаемой темы.	ПРИМЕЧАНИЕ: ОСТОРОЖНО: ВНИМАНИЕ:
Цифровые обозначения на изображениях, фотографиях и бланках	Указывают область, описанную в идущей ниже таблице или на врезке сбоку	1

Доступ к электронной версии руководства через ПО системы

В строке меню выберите меню Help (Справка). В меню Help (Справка) выберите Operator's Manual (Руководство оператора). Если руководство ещё не было установлено, появится сообщение: "Operator's manual has not been installed." (Руководство оператора не установлено)

Таблица 4: Поиск и навигация по электронной версии руководства

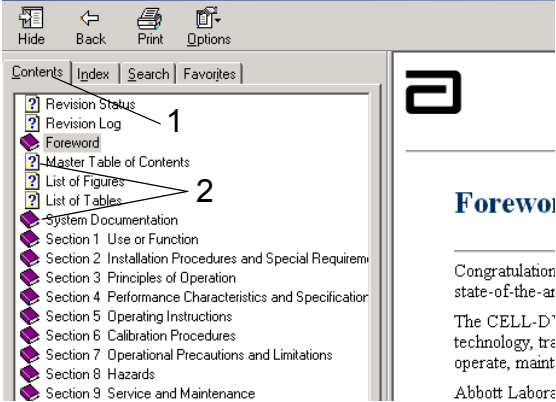
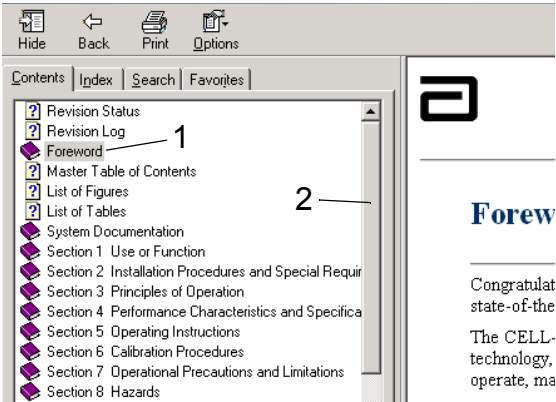
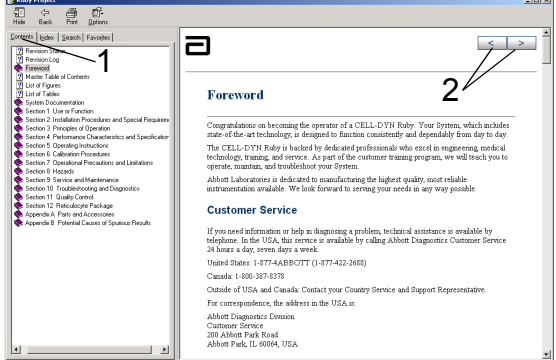
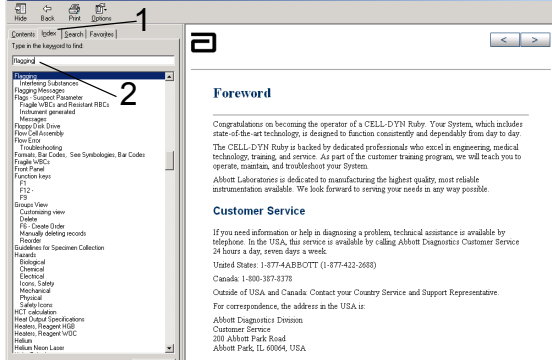
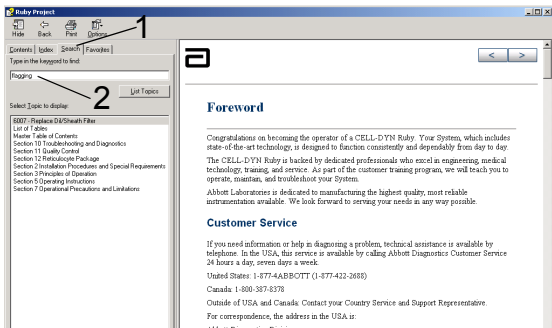
Действия	Этапы	Пример
Использование содержания	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите вкладку Contents (Содержание) на панели навигации, чтобы отобразить содержание руководства оператора (см. рисунок справа). 2. Выберите значки книжек и страниц, чтобы просмотреть подразделы. ПРИМЕЧАНИЕ: Значки книжек открываются и сворачиваются при выборе соответствующих подразделов. 3. Щёлкните по нужной теме, чтобы выбрать её. Страница темы отображается на правой панели. 	
Прокрутка содержимого темы	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите вкладку Contents (Содержание) на панели навигации (см. рисунок справа) и выберите название темы. Содержание темы отображается на правой панели. 2. Перетащите ползунок на полосе прокрутки справа, чтобы отобразить всё содержимое раздела. 3. Повторите шаг 2 нужное количество раз. 	
Постраничный просмотр разделов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите вкладку Contents (Содержание) на панели навигации и выберите название темы. Текст выбранного раздела появится на правой панели. 2. Выберите стрелку влево или вправо (в верхнем правом углу правой панели), чтобы переключиться между разделами руководства (см. рисунок справа). ПРИМЕЧАНИЕ: Также эти стрелки отображаются в нижней части правой панели, после завершения текста раздела. 	

Таблица 4: Поиск и навигация по электронной версии руководства (продолжение)

Действия	Этапы	Пример
Использование указателя	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите вкладку Index (Указатель) на панели навигации (см. рисунок справа). 2. Введите ключевое слово, чтобы найти все посвящённые ему разделы руководства. Или выберите любой элемент в алфавитном указателе. <p>Содержание соответствующего раздела отображается на правой панели.</p>	
Использование кнопки поиска	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку поиска (см. рисунок справа). 2. Введите ключевое слово (или фразу) в указанном поле и нажмите кнопку List Topics (Список разделов) 3. Просмотрите разделы, показанные на панели результатов, и дважды щёлкните по нужному разделу для просмотра. Текст выбранного раздела появится на правой панели. 4. Чтобы выполнить новый поиск, введите другое ключевое слово (или фразу) в указанном поле и нажмите кнопку List Topics (Список разделов). 	

Печатная версия

Печатная версия руководства оператора содержит подробные инструкции по использованию и обслуживанию системы CELL-DYN Ruby. Она послужит вам ценным подспорьем и источником необходимой информации при обучении работе с системой.

Раздел **Печатная версия** включает следующие пункты:

- Организация печатной версии руководства
- Обозначения, принятые в печатной версии руководства

Организация печатной версии руководства

В печатной версии руководства оператора системы CELL-DYN Ruby предусмотрены следующие средства, помогающие быстро найти нужную информацию:

Отступы

Большие отступы обозначают начало каждого раздела. Небольшие отступы обозначают начало подразделов.

Содержание

В основном содержании в начале руководства перечисляются все разделы и подразделы. Содержания разделов приведены сразу после больших отступов во всех основных разделах.

Печатная версия руководства пользователя системы CELL-DYN Ruby построена следующим образом:

Таблица 5: Организация электронной версии руководства

Журнал обновления и состояния	В этом разделе приведена история обновлений руководства пользователя системы CELL-DYN Ruby и текущая версия.
Введение	В этом разделе содержится важная информация: <ul style="list-style-type: none">• Контактная информация службы поддержки• Заявления о патентах и правах собственности• Ограничение ответственности• Условия гарантии• Заявления о торговых марках• Описание обозначений и этикеток на приборе
Оглавление	В оглавлении содержится список всех: <ul style="list-style-type: none">• Разделов• Подразделов• Рисунков• Таблиц

Таблица 5: Организация электронной версии руководства (продолжение)

Документация системы	<p>В этом разделе описаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Информация о содержании руководства • Организация электронной версии руководства • Обозначения, принятые в электронной версии руководства • Доступ к электронной версии руководства через ПО системы • Доступ к электронной версии руководства в формате PDF с отдельного компьютера
Раздел 1 Назначение и функциональные компоненты	<p>В этом разделе содержится краткое описание системы CELL-DYN Ruby:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Назначение • Порядок аналитического процесса • Основные компоненты технического обеспечения • Основные функции программного обеспечения • Реагенты, контроли, калибраторы и стандартные референсные латексные частицы
Раздел 2 Процедуры установки и особые требования	<p>В этом разделе описаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Требования к помещению для установки системы • Рекомендации по установке и запуску • Рекомендации по настройке ПО и процедур • Рекомендации по перестановке на новое место и перевозке
Раздел 3 Принципы работы	<p>В этом разделе описаны</p> <ul style="list-style-type: none"> • Научные и технические принципы работы системы • Типы выполняемых измерений • Анализ данных и условные обозначения выводимых параметров. • Сообщения, вызываемые анализатором, и сигнальные флаги
Раздел 4 Рабочие и технические характеристики	<p>В этом разделе описаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Размеры прибора • Требования к энергообеспечению • Характеристики, относящиеся к окружающей среде • Рабочие характеристики • Характеристики штрихкодов • Рабочие и технические характеристики
Раздел 5 Рабочие инструкции	<p>В этом разделе описаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Различные повседневные задачи • Настройка анализатора под конкретные требования • Подсчёт фона • Процедуры управления данными пациента, такие как просмотр, печать и передача в ЛИС

Таблица 5: Организация электронной версии руководства (продолжение)

Раздел 6 Процедуры калибровки	<p>В этом разделе описываются:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Частота калибровки • Процедуры, предшествующие калибровке • Процедуры калибровки • Посткалибровочные процедуры
Раздел 7 Меры предосторожности и ограничения	<p>В этом разделе описываются меры предосторожности, ограничения и требования, связанные с:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Выполнением анализа • Работой с расходными материалами • Работой с образцами • Веществами и условиями, влияющими на результаты исследований • Интерпретацией результатов
Раздел 8 Потенциальные опасности	<p>В этом разделе приведены сведения о потенциальных опасностях и соответствующих мерах предосторожности:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Предупреждающие пиктограммы, символы потенциальной опасности и этикетки, предупреждающие об опасностях лазера. • Биологические, химические, электрические, механические и физические опасности
Раздел 9 Уход и техническое обслуживание	<p>В этом разделе описаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Все процедуры технического обслуживания • Рекомендуемый график ухода и технического обслуживания • Инструкции по выполнению рутинного обслуживания и обслуживания по требованию • Пошаговые инструкции по замене компонентов
Раздел 10 Диагностика и устранение неисправностей	<p>В этом разделе описаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Основные действия по устранению неисправностей • Информация о возможных причинах и действиях по устранению наблюдаемых проблем, сообщений, вызываемых анализатором и неисправностей, связанных с данными
Раздел 11 Контроль качества	<p>В этом разделе описаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Внутренний и внешний контроль качества • Принципы и процедуры выполнения контроля качества с помощью контрольных материалов и контрольных образцов крови пациентов. • Процедуры настройки файлов контроля качества системы • Управление данными контроля качества
Раздел 12 Ретикулоцитарный модуль	<p>Этот раздел - отдельный блок, описывающий использование программного обеспечения ретикулоцитарного модуля системы CELL-DYN Ruby для исследования ретикулоцитов в цельной крови.</p>

Таблица 5: Организация электронной версии руководства (продолжение)

Приложение А	В этом разделе содержатся сведения, которые могут быть полезны при заказе принадлежностей к анализатору: <ul style="list-style-type: none">• Каталожные номера• Единые идентификаторы
Приложение В	В этом разделе содержатся сведения о возможных причинах появления ложных результатов.
Указатель	С помощью этого алфавитного указателя можно легко найти необходимую информацию о системе.

Обозначения, принятые в печатной версии руководства

Обозначения - набор принятых стандартов, которые используются для обозначения объектов ожидаемым образом. Обозначения используются в печатной версии руководства оператора для облегчения поиска, понимания и использования информации.

Таблица 6: Обозначения в тексте печатной версии руководства

Описание	Использование	Примеры
Полужирный, курсив	Указывает соответствующий раздел, в котором содержится информация по нужной теме или процедуре	Раздел 7: Меры предосторожности и ограничения
Шрифт Courier	Ввод текста	введите admin
Шрифт Sans serif, полужирный, все буквы заглавные	Название окна	Окно DATA LOG
Шрифт Sans serif, полужирный, первые буквы заглавные	Зоны окна, названия меню и их элементов	Зона Data Set Fields меню Setup
Шрифт Sans serif, полужирный, первые буквы заглавные, в квадратных скобках	Сообщение или другая информация на экране	Надпись [Waste Full]
Шрифт Sans serif, полужирный, первые буквы заглавные, в угловых скобках	Поле ввода данных	Поле <Operator ID>
Шрифт Sans serif, первые буквы заглавные	Состояние или режим	Состояние Standby Состояние Initialized Состояние Ready
Шрифт Serif, полужирный, все буквы заглавные, отделение двоеточием и отступом	Указатели "Примечание", "Осторожно" и "Внимание"	ПРИМЕЧАНИЕ: текст
Шрифт Serif, полужирный, первые буквы заглавные	Кнопки экрана	Кнопка Data Log
Шрифт Serif, все буквы заглавные	ВКЛ, ВЫКЛ	установите в положение ВКЛ, установите в положение ВЫКЛ
Шрифт Serif, первые буквы заглавные только при необходимости	Клавиши клавиатуры	Функциональные клавиши (F1) Клавиши со стрелками Клавиша ↑ Клавиша Enter Клавиша ESC Клавиша Page Up Клавиша # Клавиша *

Таблица 6: Обозначения в тексте печатной версии руководства (продолжение)

Описание	Использование	Примеры
Сигнальные слова	Выделение информации, важной для обсуждаемой темы.	ПРИМЕЧАНИЕ: ОСТОРОЖНО: ВНИМАНИЕ:
Цифровые обозначения на изображениях, фотографиях и бланках	Указывают область, описанную в идущей ниже таблице или на врезке сбоку	1

Доступ к PDF-версии руководства с отдельного компьютера

ПРИМЕЧАНИЕ: Поскольку формат HTML изначально не предназначен для печати документов, рекомендуется использовать для распечатки PDF-версию руководства.

Чтобы открыть электронную версию руководства на отдельном компьютере:

ПРИМЕЧАНИЕ: Для открытия электронной версии руководства на компьютере должна быть установлена программа Adobe Acrobat Reader.

1. Вставьте диск с руководством оператора системы CELL-DYN Ruby в привод компакт-дисков компьютера.
2. Нажмите Start (Пуск), выберите Run... (Выполнить), введите D: (где D: соответствует букве вашего привода компакт-дисков), нажмите ОК и дождитесь отображения на экране окна с содержимым диска.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы не можете получить доступ к содержимому диска, обратитесь за помощью к техническому специалисту вашей лаборатории.

3. Дважды щёлкните мышью на файле CELL-DYN.txt, чтобы убедиться, что версия руководства оператора CELL-DYN Ruby соответствует версии ПО системы CELL-DYN Ruby, используемой в вашей лаборатории.
4. Дважды щёлкните мышью на папке CDROM_List_Number_Page, чтобы открыть и просмотреть описание ограничений носителя.
5. Дважды щёлкните мышью на папке Operators_Manual_Full, чтобы открыть полный текст руководства пользователя системы CELL-DYN Ruby.

ПРИМЕЧАНИЕ: Папка Operators_Manual_Update может быть пустой или содержать отдельные обновлённые разделы. Содержимое этой папки можно использовать, чтобы распечатывать обновлённые страницы и добавлять их в вашу печатную версию руководства.

6. Используйте возможности поиска программы Acrobat Reader для навигации по руководству оператора. Описание функций поиска см. в таблице 5 ниже.
7. После завершения просмотра извлеките диск из привода компьютера.

Таблица 7: Поиск и навигация по электронной версии руководства

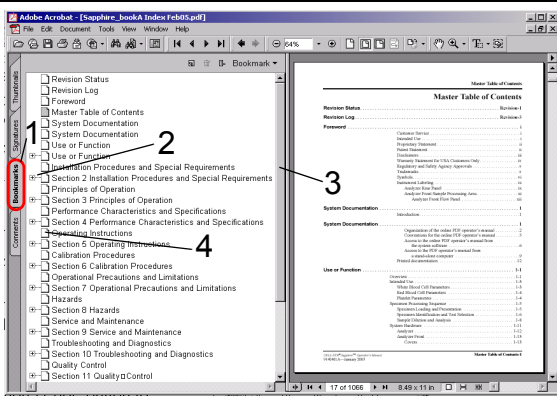
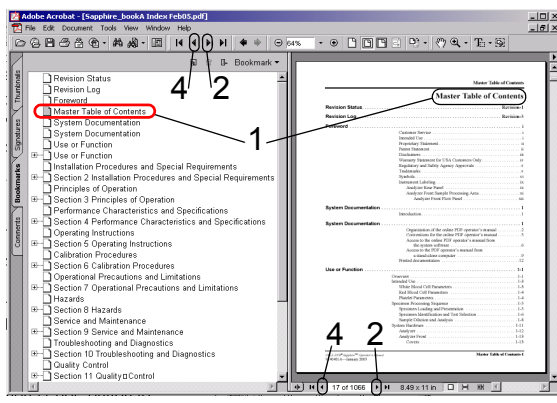
Действия	Этапы	Пример
Использование содержания	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите вкладку Bookmarks (Закладки) на панели навигации, чтобы отобразить содержание руководства оператора (см. рисунок справа). 2. Выберите значок "+" рядом со значком страницы, чтобы посмотреть имеющиеся подразделы. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы свернуть список, нажмите на значок "-".</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Используйте полосу прокрутки на правой стороне навигационной панели, чтобы просмотреть дополнительную информацию. 4. Нажмите на значок слева от темы, чтобы выбрать эту тему. <p>Страница темы отображается на правой панели.</p>	
Постраничный просмотр	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите вкладку Bookmarks (Закладки) на панели навигации (см. рисунок справа) и выберите название темы. <p>Содержание соответствующего раздела отображается на правой панели.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Выберите кнопку "Следующая страница" на панели инструментов для перехода к следующей странице руководства. 3. Повторите шаг 2 нужное количество раз. 4. Выберите кнопку "Предыдущая страница" на панели инструментов для перехода к предыдущей странице руководства (при необходимости). <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Для постраничного просмотра темы в правой части экрана можно также использовать полосу прокрутки.</p>	

Таблица 7: Поиск и навигация по электронной версии руководства (продолжение)

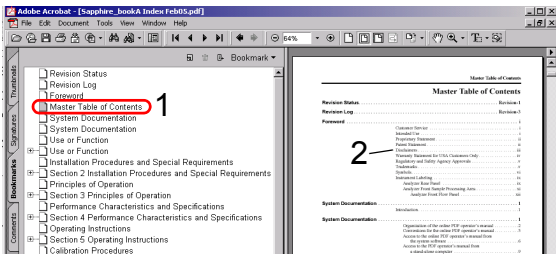
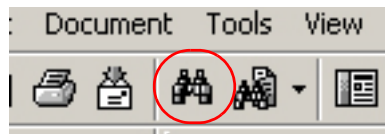
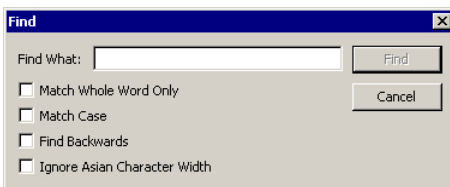
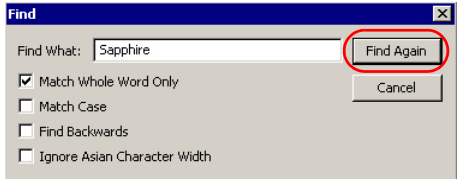
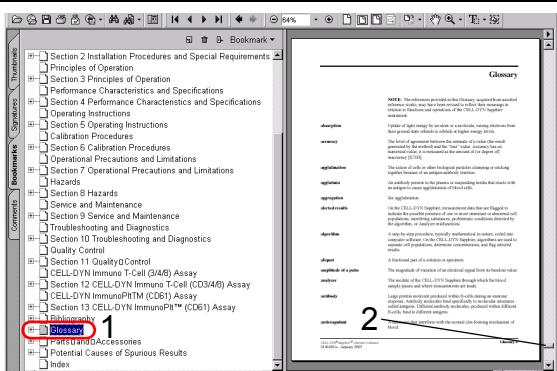
Действия	Этапы	Пример
Использование указателя	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите вкладку Содержание или Указатель на панели навигации (см. рисунок справа). 2. Выберите любую тему в появившемся содержании или указателе. <p>Содержание соответствующего раздела отображается на правой панели.</p>	
Использование кнопки поиска	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку поиска (см. рисунок справа). 	
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Введите слово или фразу в поле Find What: (Искать:) и нажмите кнопку Find (Искать). (См. рисунок справа). <p>Найденные темы будут выделены и появятся на правой панели. Если нужный текст не обнаружен, появится окно Text Not Found (Текст не обнаружен).</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Можно уточнить запрос, установив флажки Match Whole Word Only (Только слово целиком), Match Case (С учётом регистра) и Find Backwards (Искать в обратном направлении). Введите любую комбинацию букв и цифр.</p>	

Таблица 7: Поиск и навигация по электронной версии руководства (продолжение)

Действия	Этапы	Пример
	<p>3. Выберите кнопку Find Again (Искать далее), чтобы перейти к следующему результату поиска (см. рисунок справа).</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: При нажатии кнопки Find Again (Искать далее) поиск будет продолжаться до конца документа, и затем появится предупреждающее сообщение. Выберите OK, чтобы продолжить поиск с начала документа или нажмите Cancel (Отмена), чтобы завершить поиск.</p> <p>4. Нажмите кнопку Cancel (Отмена), чтобы отменить поиск (при необходимости).</p> <p>5. При необходимости введите другое слово или фразу в поле запроса и нажмите Find (Искать).</p>	
Использование словаря терминов	<p>1. Выберите вкладку Bookmarks (Закладки) на панели навигации (см. рисунок справа) и выберите пункт "Словарь терминов".</p> <p>На правой панели отображается список терминов и определений в алфавитном порядке.</p> <p>2. Выберите нужное понятие, при необходимости используя полосу прокрутки.</p>	

Введение

Анализатор CELL-DYN Ruby представляет собой многопараметровый автоматизированный гематологический анализатор, предназначенный для диагностики *in vitro* и использования в клинических лабораториях. В анализаторе используется технология MAPSS (многоугловое разделение рассеянного поляризованного света), лазерная проточная цитометрия в сочетании с современным программным обеспечением, что в итоге представляет собой автоматизированный гематологический анализатор последнего поколения от компании Abbott.

Анализатор CELL-DYN Ruby работает под управлением операционной системы Microsoft Windows. Компьютерный блок системы оснащён портом USB, который позволяет подключать различные типы принтеров. Также система снабжена стандартным ручным сканером штрихкода, который помогает быстро и точно провести идентификацию образца пациента.



Рисунок 1.1 CELL-DYN Ruby

В **Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты** представлено краткое описание анализатора CELL-DYN Ruby, включающее в себя:

- Назначение
- Порядок аналитического процесса
- Основные компоненты технического обеспечения
- Основные функции программного обеспечения
- Реагенты, контроли, калибраторы и стандартные референсные латексные частицы

Научные принципы методик, используемых в анализаторе CELL-DYN Ruby, представлены в **Раздел 3: Принципы работы**

Назначение

Анализатор CELL-DYN Ruby является многопараметровым автоматизированным гематологическим анализатором, предназначенным для диагностики *in vitro* в условиях клинических лабораторий.

Указания по использованию

Анализатор CELL-DYN Ruby предназначен для исследования крови, обработанной антикоагулянтом ЭДТА, и определения представленных ниже гематологических параметров:

Параметры лейкоцитов

- WBC: абсолютное содержание лейкоцитов
- NEU: абсолютное содержание нейтрофилов
- %N: процентное содержание нейтрофилов среди лейкоцитов
- LYM: абсолютное содержание лимфоцитов
- %L: процентное содержание лимфоцитов среди лейкоцитов
- MONO: абсолютное содержание моноцитов
- %M: процентное содержание моноцитов среди лейкоцитов
- EOS: абсолютное содержание эозинофилов
- %E: процентное содержание эозинофилов среди лейкоцитов
- BASO: абсолютное содержание базофилов
- %B: процентное содержание базофилов

Параметры тромбоцитов

- PLT – Концентрация тромбоцитов
- MPV – Средний объем тромбоцитов

Параметры эритроцитов

- RBC – Концентрация эритроцитов
- HCT – Гематокрит
- MCV – Средний объем клетки
- RDW – Диапазон распределения эритроцитов
- %R – Процент ретикулоцитов
- RETC – Абсолютная концентрация ретикулоцитов

Параметры гемоглобина

- HGB – Концентрация гемоглобина
- MCH – Среднее содержание гемоглобина в эритроците
- MCHC – Средняя концентрация клеточного гемоглобина

Порядок аналитического процесса

В данном подразделе описывается порядок аналитического процесса и взаимодействия компонентов технического обеспечения, реагентов и программного обеспечения анализатора CELL-DYN Ruby, включающий следующие этапы:

- Загрузка и аспирация образцов
- Идентификация образцов и выбор исследований

Загрузка и аспирация образцов

В анализаторе CELL-DYN Ruby имеются два режима ввода образцов в анализатор.

Режим закрытого пробозабора

Аспирация образцов осуществляется автозагрузчиком, который располагается в передней части анализатора. Автозагрузчик дает возможность загрузить одновременно до 50 пробирок с закрытыми крышками, это снижает вероятность контакта с кровью пациента. Специальные устройства автозагрузчика считывают со штрихкода номер штатива и ячейки пробирки, перемешивают кровь и перемещают пробирки через аналитическую зону. Эти функциональные компоненты анализатора описываются далее в данном разделе.

Сканер штрихкодов автозагрузчика считывает также штрихкод ИК (Идентификационный Код) образца на пробирке, если он имеется.

Режим открытого пробозабора

Анализатор аспирирует образец из открытой пробирки, поднесенной оператором. Аспирация образцов для исследования ретикулоцитов осуществляется в режиме открытого пробозабора. Более подробную информацию см. в [Раздел 12: Ретикулоцитарный модуль](#).

Идентификация образцов и выбор исследований

Каждому образцу присваивается индивидуальный порядковый номер с указанием даты и времени, по которому он далее идентифицируется. Выбор исследований можно осуществлять автоматически или вручную. Более подробная информация об идентификации образцов и выборе исследований представлена в [Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Способы идентификации образцов](#).

В **режиме закрытого пробозабора** выбор исследований, загруженных из лабораторной информационной системы (ЛИС) или введенных вручную с использованием клавиши **Create Order** (Создать заказ) в окне **Orders** (Заказы), и этикетка штрихкода однозначно идентифицируют образец. Для идентификации образцов и заказа исследований программа анализатора CELL-DYN Ruby использует этикетки со штрихкодами и журнал очереди заказов в окне заказов. Если в журнале очереди заказов заказа не обнаружено, анализатор использует выбор исследования по умолчанию, который задаётся в окне **Setup** (Установка) линейки меню.

В **режиме открытого пробозабора** ИК образца вводится в зоне **NOTE** (Ввод следующей пробирки в режиме открытого пробозабора) вручную или при помощи сканирования штрихкода. Программа анализатора CELL-DYN Ruby ведет поиск соответствия ИК образца в журнале **очереди заказов** окна **Orders** (Заказы). Если соответствие обнаружено, программа обновляет выбор исследования в зоне **NOTE** (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки). Более подробную информацию об окне [заказов](#) и журнале **очереди заказов** см. в [Раздел 5: Рабочие инструкции](#).

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор извещает оператора, если обнаружен выбор исследований RETIC (Ретикулоциты), а анализатор не находится в режиме исследования ретикулоцитов (RETIC), и, наоборот, если обнаружен выбор исследований "non-RETIC" (Не ретикулоциты), а анализатор находится в режиме RETIC (Ретикулоциты).

В режиме открытого пробозабора для идентификации образцов можно использовать ручной сканер штрихкода; также оператор может прочитать этикетку образца, ввести информацию о пациенте и выбрать исследования в окне **Next open Tube Setup (NOTE)** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) или в мини-окне. Если ИК образца, введенный в поле ИК образца в зоне **NOTE** (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки), уже существует в журнале **очереди заказов**, демографическая информация по образцу будет помещена в окне **NOTE (detailed)** (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки - подробно).

Идентификация образца, информация по пациенту и результаты выбранного исследования выводятся в следующих окнах:

- **Datalog** (Журнал данных)
- **Экран исследования**

Информацию по пациенту можно отредактировать в окне журнала данных после аспирации образца, выбрав запись образца в окне **Datalog** (Журнал данных) и нажав клавишу **F4–Edit** (Редактирование). Функциональная клавиша открывает диалоговое окно **Edit Demographic Information** (Редактирование демографической информации). Отредактированная информация автоматически записывается в журнале событий анализатора.

См. также [Раздел 5: Рабочие инструкции](#), Подраздел: [Постаналитические процедуры – окно журнала данных](#) и [Раздел 9: Уход и техническое обслуживание](#), Подраздел: [Журнал событий](#).

Выбор исследований

В следующей таблице представлен выбор исследований анализатора CELL-DYN Ruby:

Выбор исследований на экране и в распечатке	Описание выбора исследований
CBC	Общий анализ крови
CBC + NOC	Общий анализ крови с оптическим подсчетом ядер
CBC + RRBC	Общий анализ крови с подсчётом устойчивых к лизису эритроцитов
RETIC	Ретикулоциты

ПРИМЕЧАНИЯ

Основные компоненты анализатора

Система CELL-DYN Ruby состоит из следующих основных компонентов: анализатор, компьютерный блок и плоский монитор. Анализатор и компьютерный блок смонтированы в одном корпусе. Монитор представляет собой отдельный модуль.

Анализатор содержит функциональные компоненты для перемешивания, подачи, аспирации, разведения и исследования каждого образца.

Компьютерный блок содержит функциональные компоненты для обработки, хранения и представления результатов исследований образцов.

Плоский монитор имеет сенсорный экран, облегчающий работу.

Анализатор

Анализатор выполняет следующие функции:

- Идентифицирует образец
- Перемешивает образец и подаёт его на аспирацию
- Аспирирует и разводит образец крови
- Подаёт и анализирует разведённый образец
- Промывает компоненты проточной системы и готовит их для следующего разведения образца

Анализатор состоит из следующих основных частей:

- Передняя поверхность анализатора
 - Крышки
 - Световые индикаторы состояния
 - Клавиша аспирации режима открытого пробозабора
 - Аспирационная игла режима открытого пробозабора
- Правая боковая поверхность анализатора
 - Дисковод CD-ROM или DVD
 - Дисковод для дискет
 - Кнопка включения питания компьютерного блока
 - Входной вентилятор и фильтр
- Левая боковая поверхность анализатора
 - Вытяжной вентилятор

- Блок исследования образцов
 - Автозагрузчик
 - Блок перемешивания
 - Аналитическая зона
- Проточные панели анализатора
 - Левая проточная панель
 - Правая проточная панель
- Внутренние блоки анализатора
 - Оптический блок
- Задняя поверхность анализатора
 - Основной выключатель питания
 - Переходник основного кабеля питания
 - Вытяжные вентиляторы
 - Входные переходники для реагентов
 - Гнездо сенсора слива отходов
 - Переходник для слива отходов
 - Переходники кабеля компьютерного блока и порты

Передняя поверхность анализатора

Крышки

Крышки закрывают и защищают внутренние механизмы и проточную панель анализатора. Эти крышки могут быть легко сняты оператором для проведения осмотра и процедур обслуживания. Во время работы анализатора крышки должны быть закрыты. В анализаторе имеются следующие крышки:

- Крышка левой проточной панели
- Крышка правой проточной панели
- Крышка аналитического блока

Крышка левой проточной панели

Данная крышка передней поверхности анализатора обеспечивает доступ к левой проточной панели. Крышка фиксируется при помощи крючков (расположенных изнутри по левому краю крышки) и магнитных защелок (расположенных изнутри по верхнему краю крышки). Крышка открывается по центру при помощи рукоятки, расположенной в нижнем правом углу крышки.

Крышка правой проточной панели

Данная крышка передней поверхности анализатора обеспечивает доступ к правой проточной панели. Крышка фиксируется при помощи крючков (расположенных изнутри по правому краю крышки) и магнитных защелок (расположенных изнутри по верхнему краю крышки). Крышка открывается от центра при помощи рукоятки, расположенной в левом нижнем углу крышки.

Крышка аналитического блока

Крышка аналитического блока располагается в средней части передней поверхности анализатора и закрывает собой аналитический модуль, блок перемешивания и блок распределительного клапана. Во время рутинных процедур крышку аналитического блока не следует открывать. Крышка используется для ограниченного доступа к аналитическому блоку автозагрузчика во время работы. При работе с открытой крышкой срабатывает сенсор, что вызывает остановку работы загрузчика и появление сообщения об ошибке. Для продолжения работы оператор должен установить крышку на место и устранить ошибку. Во время процедуры инициализации крышка должна быть закрытой, в противном случае появится сообщение об ошибке.

Световые индикаторы состояния

Светодиоды, являющиеся индикаторами состояния, располагаются на передней поверхности анализатора. Светодиоды информируют оператора о текущем состоянии анализатора CELL-DYN Ruby. В следующей таблице перечислены светодиоды, их цвет и пояснения по указываемому ими состоянию.

Таблица 1.1 Светодиоды, являющиеся индикаторами состояния

Светодиод	Цвет	Указываемое состояние
READY	Зелёный	Анализатор готов к выполнению исследования образца.
BUSY	Жёлтый	Анализатор занят выполнением исследования.
FAULT	Оранжевый	Анализатор не готов к исследованию образца.

Клавиша аспирации режима открытого пробозабора

Клавиша аспирации режима открытого пробозабора представляет собой пружинящую нажимную пластину, расположенную в центре корпуса автозагрузчика. Клавиша аспирации служит для запуска цикла исследования только в режиме открытого пробозабора. Нажатие клавиши запускает аспирацию в выбранном режиме исследования.

Аспирационная игла режима открытого пробозабора

Аспирационная игла режима открытого пробозабора служит для аспирации образца из открытой пробирки. После аспирации блок промывки опускается до конца иглы, затем по окончании исследования образца возвращается по ней в верхнее положение. Если выбрано **Select Closed** (Выбрать закрытый режим пробозабора) промывочный блок опускается до конца иглы и остается в опущенном состоянии до тех пор, пока снова не будет выбрано **Select Open** (Выбрать открытый режим пробозабора).

Правая боковая поверхность анализатора

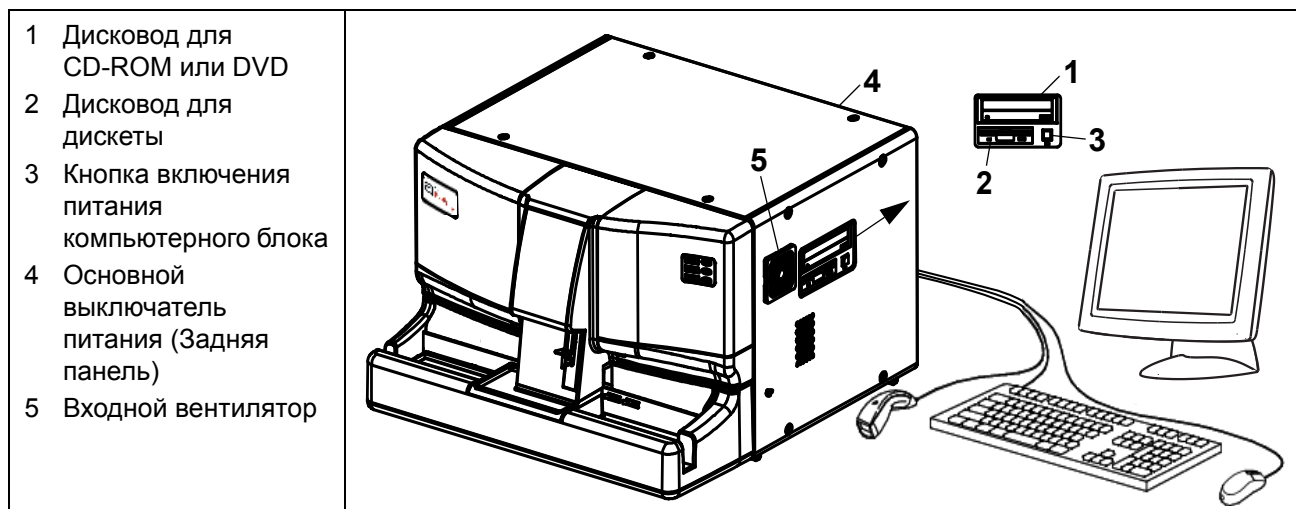


Рисунок 1.2 Правая боковая поверхность анализатора

Дискковод для CD-ROM или DVD

Дискковод для CD-ROM или DVD служит для установки программного обеспечения и Руководства пользователя в оперативном режиме, а также дает возможность резервного копирования и восстановления установочных данных лаборатории и записи базы данных для хранения на CD-R.

Дискковод для дискеты

Дискковод дает возможность использовать дискеты высокой плотности (1,44 мегабайт) размером 3,5 дюйма для передачи информации исследований контроля качества в анализатор и загружать из анализатора файлы с результатами контроля качества для участия в программах КК для анализаторов CELL-DYN.

Кнопка включения питания компьютерного блока

Кнопка включения питания компьютерного блока одновременно включает модуль обработки данных и анализатор.

Входной вентилятор

Входной вентилятор обеспечивает поток воздуха через корпус анализатора для его охлаждения.

Левая боковая поверхность анализатора

Входной вентилятор

Входной вентилятор обеспечивает поток воздуха через корпус анализатора для его охлаждения.

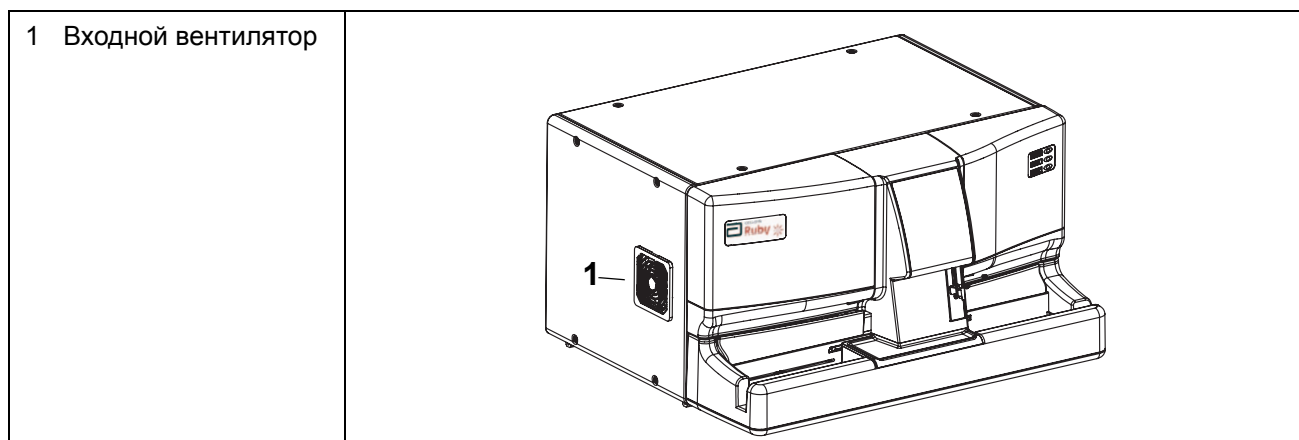


Рисунок 1.3 Левая боковая поверхность анализатора

Аналитическая зона анализатора

Компоненты автозагрузчика

Основные компоненты автозагрузчика представлены на следующем рисунке.

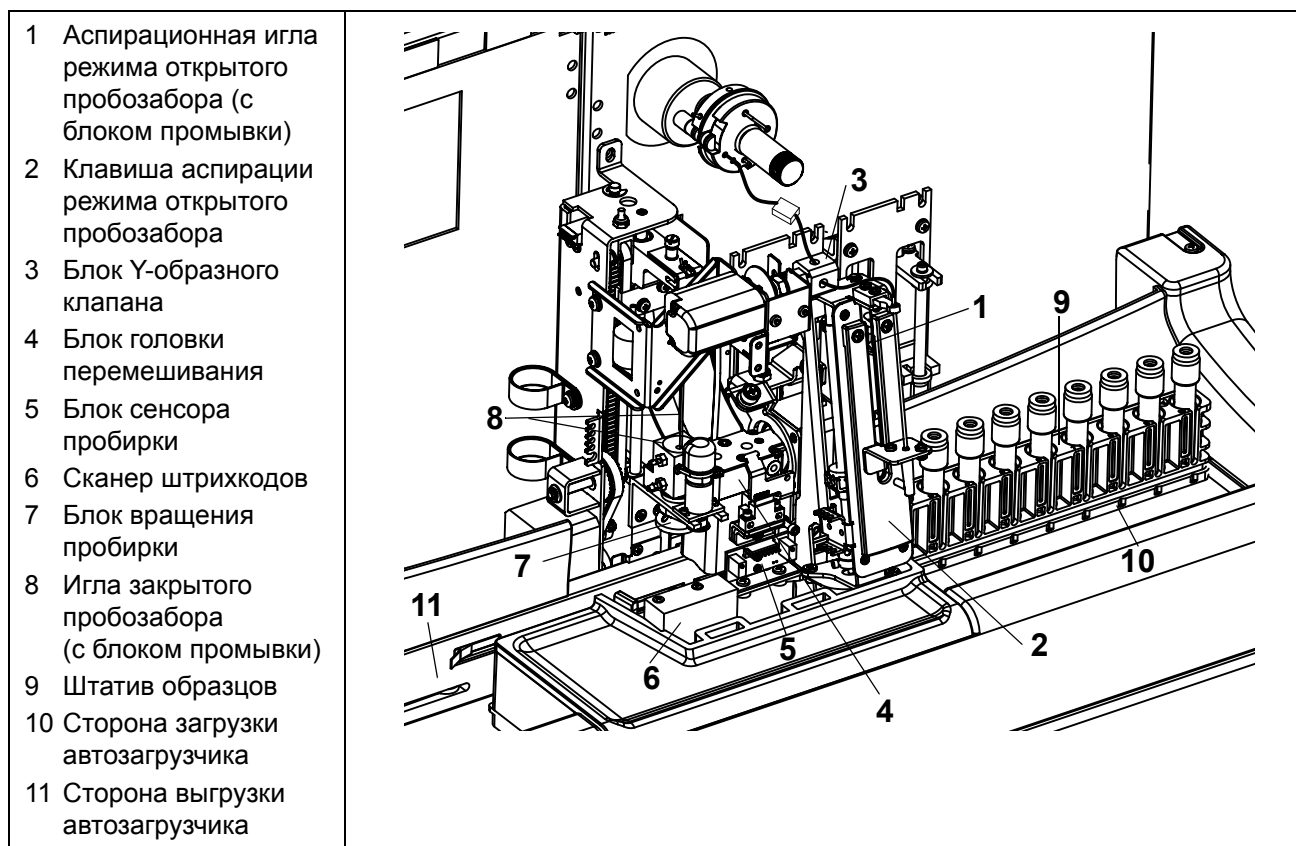


Рисунок 1.4 Компоненты автозагрузчика

Аспирационная игла режима открытого пробозабора (с блоком промывки)

Аспирационная игла режима открытого пробозабора используется для аспирации образцов пациентов только в режиме открытого пробозабора. Вакуум, создаваемый в аспирационной игле, втягивает образец для исследования. Блок промывки, перемещаясь по игле вверх-вниз, промывает ее снаружи и ополаскивает дилуэнт/фокусирующим реагентом. Блок промывки закрывает кончик иглы в течение всего цикла исследования, промывает иглу и линию подачи образца. Перед возвращением анализатора в состояние **Ready** (Готов) блок промывки убирается внутрь прибора. Жидкие отходы удаляются при помощи вакуума и помещаются в камеру для слива.

Клавиша аспирации режима открытого пробозабора

Клавиша аспирации используется в режиме открытого пробозабора и при нажатии активирует цикл исследования образца в открытом режиме.

Блок Y-образного клапана

Блок Y-образного клапана состоит из трехходового клапана с мотором и переключается между режимами закрытого и открытого пробозабора для аспирации образцов в соответствующем режиме.

Блок перемешивания

Блок перемешивания состоит из держателя двух пробирок, напрямую соединенного с шаговым двигателем. При продвижении штатива держатель пробирки опускается и захватывает пробирку. Пробирка, приводимая в движение мотором, вращается минимум 10 раз, поворачиваясь при этом примерно на 135 градусов. Конструкция держателя двух пробирок дает возможность захватывать и перемешивать каждую пробирку дважды перед тем, как она поступит в блок вращения пробирки. Воздушный цилиндр управляет перемещением головки блока перемешивания вверх-вниз.

Блок сенсора пробирки

На каждом этапе перемешивания блок сенсора пробирки определяет наличие пробирки в блоке перемешивания.

Сканер штрихкода

Сканер штрихкода является сканером светодиодного типа, способного работать в форматах Code 39, Code 128, CODABAR, Interleaved 2 of 5 и ISBT. Сканер штрихкода расположен в центральной части автозагрузчика образцов. Он считывает штрихкод, когда пробирка находится в пункте аспирации. Сканер штрихкодов используется также для считывания этикетки штрихкода штатива с образцами с целью правильного перемещения штатива и достоверной идентификации образцов пациентов.

Блок вращения пробирки

Блок вращения пробирки состоит из держателя, мотора и ремня. Эти компоненты соединены с механизмом передвижения иглы закрытого пробозабора и перемещаются вверх-вниз вместе с иглой. Когда блок вращения пробирки вместе с иглой опускаются, держатель центрирует и поворачивает пробирку так, чтобы сканер штрихкода мог считать штрихкод пробирки с образцом. После считывания штрихкода игла прокалывает резиновую пробку пробирки и аспирирует образец.

Игла режима закрытого пробозабора (игла вентиляции с блоком промывки)

Игла режима закрытого пробозабора используется для аспирации образца из закрытой пробирки только в режиме закрытого пробозабора. Игла имеет два отверстия, одно из которых служит для аспирации образца, а другое – для выравнивания давления в закрытой вакуумной пробирке. Игла прокалывает пробку пробирки, выравнивает давление в пробирке, аспирирует образец и возвращается для промывки в конце каждого цикла. Промывка иглы осуществляется в блоке промывки дилуентом/ фокусирующим реагентом. Жидкие отходы удаляются при помощи вакуума и помещаются в камеру для слива.

Штатив образцов

Штатив образцов, используемый для автозагрузчика, рассчитан на 10 пробирок. Штативы для образцов маркируются номером штатива и номером ячейки пробирки, используя для этого этикетки с 2-значным штрихкодом.

Сторона загрузки автозагрузчика

Сторона загрузки рассчитана на 1–5 штативов с пробирками для исследования образцов в режиме работы автозагрузчика. Когда все штативы с образцами исследованы, появляется сообщение о том, что сторона загрузки опустела.

Сторона выгрузки автозагрузчика

Сторона выгрузки автозагрузчика способна принять 1–5 штативов после исследования образцов. Когда после исследования поступило четыре штатива, появляется сообщение, информирующее пользователя, что сторона выгрузки почти заполнена, а когда поступает пятый штатив, появляется сообщение о том, что сторона выгрузки заполнена целиком.

Аналитический модуль

Аналитический модуль соединен с автозагрузчиком и состоит из компонентов, использующихся для исследования образцов в режиме закрытого пробозабора. Крышка аналитического модуля, описанная ранее, ограничивает доступ пользователя к зоне исследования образцов во время работы.

Аналитический модуль состоит из следующих компонентов:

- Игла режима закрытого пробозабора (аспирационная/вентиляционная)
- Блок промывки
- Блок вращения пробирки
- Блок головки перемешивания
- Блок Y-образного клапана

Проточные панели анализатора

Правая и левая проточные панели

Основные компоненты правой и левой проточных панелей изображены на [Рисунок 1.5](#). Далее приводится краткое описание компонентов проточной панели.

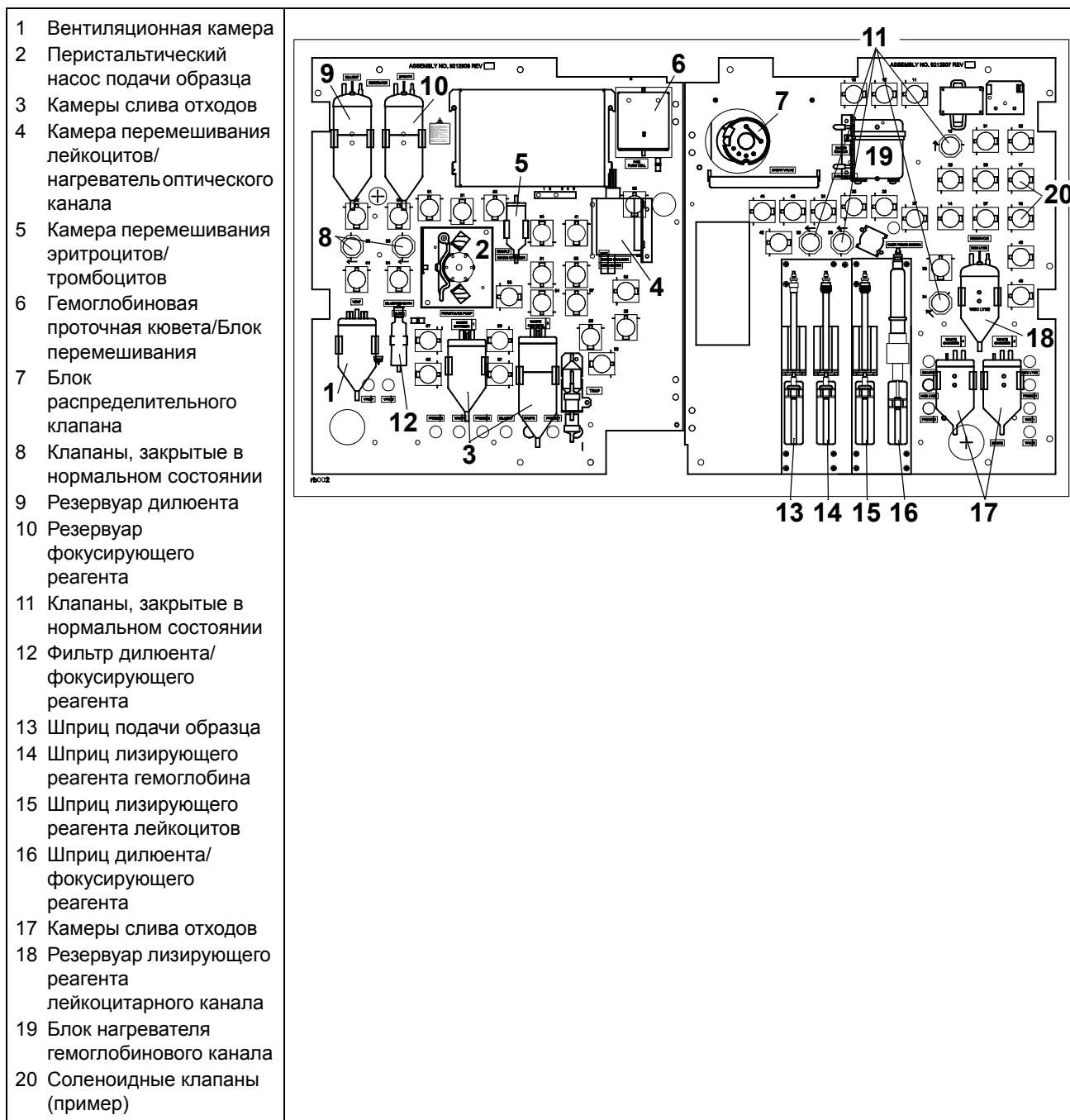


Рисунок 1.5 Компоненты проточной панели

Вентиляционная камера

Вентиляционная камера позволяет выравнивать давление с атмосферным давлением в таких блоках, как камеры перемешивания лейкоцитарного, эритроцитарного и гемоглобинового каналов.

Перистальтический насос подачи образца

Перистальтический насос подачи образца состоит из ротора и держателя насосной трубки. Он используется для подачи разведения лейкоцитов, разведения эритроцитов/тромбоцитов и разведения гемоглобина/оптического подсчета ядер в оптическую проточную кювету из соответствующих камер перемешивания.

Камеры слива отходов

В **камеры слива** собираются жидкие отходы, поступающие из проточной панели.

Камера перемешивания лейкоцитов/ нагреватель оптического канала

Комплекс нагревателя лейкоцитарного оптического канала с камерой перемешивания дает возможность контролировать, чтобы температура лизирующего реагента оптического канала соответствовала комнатной температуре перед тем, как он поступит в камеру перемешивания. Для перемешивания образца и реагента в камере перемешивания используется повышенное давление воздуха (перемешивание пузырьками воздуха). Полученное разведение поступает далее для исследования в оптическую проточную кювету.

Камера перемешивания эритроцитов/ тромбоцитов

Для перемешивания образца и реагента в **камере перемешивания эритроцитарного/ тромбоцитарного канала** используется повышенное давление воздуха (перемешивание пузырьками воздуха). Полученное разведение поступает далее для исследования в оптическую проточную кювету.

Гемоглобиновая проточная кювета и камера перемешивания

Гемоглобиновая проточная кювета и камера перемешивания интегрированы в один блок, который состоит из следующих компонентов:

- Полностью закрытая (светонепроницаемая) камера перемешивания с оптическим окном и электроникой
- Светодиодный источник света
- Фотодетектор для измерения проходящего света

Блок нагревателя гемоглобинового канала

В блоке нагревателя гемоглобинового канала происходит предварительное нагревание дилуэнта гемоглобинового канала и лизирующего реагента гемоглобина/оптического подсчета ядер перед диспенсированием в камеру перемешивания гемоглобинового канала. Реактив нагревается до температуры несколько выше комнатной и поддерживает постоянную температуру, при которой происходит измерение гемоглобина.

Блок распределительного клапана

Распределительный клапан состоит из трех керамических частей, которые, сдвигаясь друг относительно друга, точно разделяют объем образца на порции. Аспирированный образец разделяется на три различных по объему порции – одна для разведения для лейкоцитарного канала, вторая – для разведения для гемоглобинового канала и третья – для разведения для эритроцитарного/тромбоцитарного канала. Сенсоры, расположенные перед распределительным клапаном и после него, управляют аспирацией образца в пробозаборную иглу и прохождением образца через распределительный клапан. Как в режиме открытого, так и в режиме закрытого пробозабора ультразвуковой сенсор контролирует перемещение аспирированных порций образца. Кроме того, в режиме закрытого пробозабора дополнительный оптический сенсор контролирует выход порции из распределительного клапана.

Клапаны, закрытые в нормальном состоянии

Клапаны, закрытые в нормальном состоянии, остаются закрытыми даже после выключения питания прибора, тем самым предотвращая обратный ток реагентов в особые зоны.

Резервуар дилуэнта

Резервуар дилуэнта поддерживает подачу дилуэнта/фокусирующего реагента для промывки и разведения образца.

Резервуар фокусирующего реагента

Резервуар фокусирующего реагента поддерживает подачу дилуэнта/фокусирующего реагента, отделяет от части, которая поступает в резервуар дилуэнта, и служит для гидродинамической фокусировки потока клеток при прохождении через проточную кювету.

Фильтр дилуэнта/фокусирующего реагента

Фильтр дилуэнта/фокусирующего реагента расположен в гидравлической линии между резервуаром фокусирующего реагента и оптической проточной кюветой, а также в шприце подачи образца, и служит для удаления микропузырьков воздуха.

Блок шприцев

Имеется два блока управления шприцами, каждый из которых содержит по два шприца. Каждый шприц приводится в движение своим шаговым мотором. Далее описана функция каждого шприца:

- **Шприц подачи образца** – подает определенный объем разведенного образца в проточную оптическую кювету для измерения эритроцитов/тромбоцитов, лейкоцитов (лейкоцитарный оптический канал) и лейкоцитов (оптический подсчет ядер).
- **Шприц лизирующего реагента гемоглобинового канала** – подает определенный объем лизирующего реагента для гемоглобина в камеру перемешивания гемоглобинового канала/проточную кювету для последующего разведения гемоглобина перед измерением.
- **Шприц лизирующего реагента лейкоцитарного канала** – подает определенный объем лизирующего реагента для передачи порции лейкоцитов от распределительного клапана в камеру перемешивания лейкоцитарного канала, разводит порцию перед измерением и подает определенный объем лизирующего реагента для промывки камеры перемешивания лейкоцитарного канала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Шприц лизирующего реагента для лейкоцитов не подает промывающий раствор. Промывающий раствор подается под давлением из резервуара лизирующего реагента для лейкоцитов.

- **Шприц дилуэнта/фокусирующего реагента** – (1) подает определенный объем дилуэнта/фокусирующего реагента для передачи порции эритроцитов от распределительного клапана в камеру перемешивания эритроцитарного/тромбоцитарного канала и для разведения этой порции перед измерением, а также (2) подает определенный объем дилуэнта для передачи порции гемоглобина от распределительного клапана в камеру перемешивания гемоглобинового канала и для разведения этой порции перед измерением.

Соленоидные клапаны

Соленоидные клапаны следят за синхронностью работы всего прибора, в особенности передней проточной панели. Они контролируют передвижение воздуха и жидкостей во время работы анализатора.

Резервуар лизирующего реагента лейкоцитарного канала

Резервуар лизирующего реагента для лейкоцитов поддерживает подачу лизирующего реагента для лейкоцитов, который используется для разведения образца, находящегося в блоке оптической проточной кюветы. Реактив также используется для ополаскивания и промывки камеры перемешивания лейкоцитарного канала перед следующим циклом исследования.

Внутренние блоки анализатора

Оптический блок

Описание и рисунки оптического блока представлены только для ознакомления. Доступ к этому блоку разрешен только для персонала сервисной службы и для обслуживающего персонала компании Abbott.

Лазерный оптический блок

- Трубка газового гелий-неонового лазера проецирует луч определенной формы и фокусирует его в блоке проточной оптической кюветы, где происходит выявление и измерение клеток крови.
- Система оптических линз и зеркал служит для того, чтобы придать лучу определенную форму и сфокусировать его в блоке проточной оптической кюветы.
- Детекторы прямолинейного рассеивания света служат для улавливания рассеянного под углом $0^\circ - 10^\circ$ света с целью дальнейшего измерения.
- Детекторы рассеянного под прямым углом света служат для улавливания рассеянного под углом 90° света и деполяризованного под углом 90° света с целью его дальнейшего измерения. Собираемые данные света, отклоненного под прямым углом, и проходящего света используются для подсчета/дифференцировки лейкоцитов, измерения эритроцитов/тромбоцитов, включая средний объем клетки, оптический подсчет ядер и подсчет ретикулоцитов.

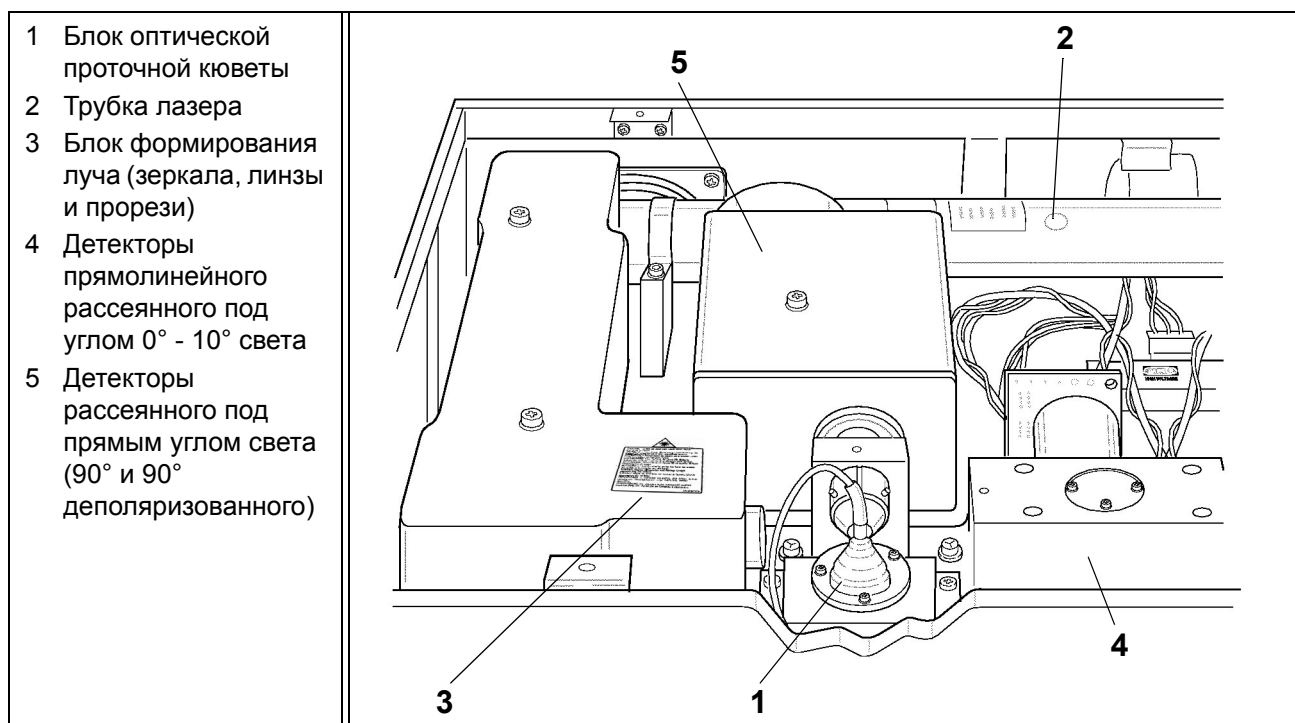


Рисунок 1.6 Оптический блок

Блок оптической проточной кюветы

- **Блок оптической проточной кюветы** состоит из проточной системы и специальным образом сконструированных деталей для гидродинамической фокусировки потока эритроцитов/тромбоцитов, лейкоцитов и ядер на пути лазерного луча. Основными узлами этого блока являются:
- **Насадка подачи образца** – специально сконструированная трубка для подачи разведенного образца внутрь сфокусированного потока жидкости
- **Проточная кювета** – оптически прозрачная кварцевая камера с центральным квадратным отверстием определенного размера, ведущим в конус на дне проточной кюветы

Задняя поверхность анализатора

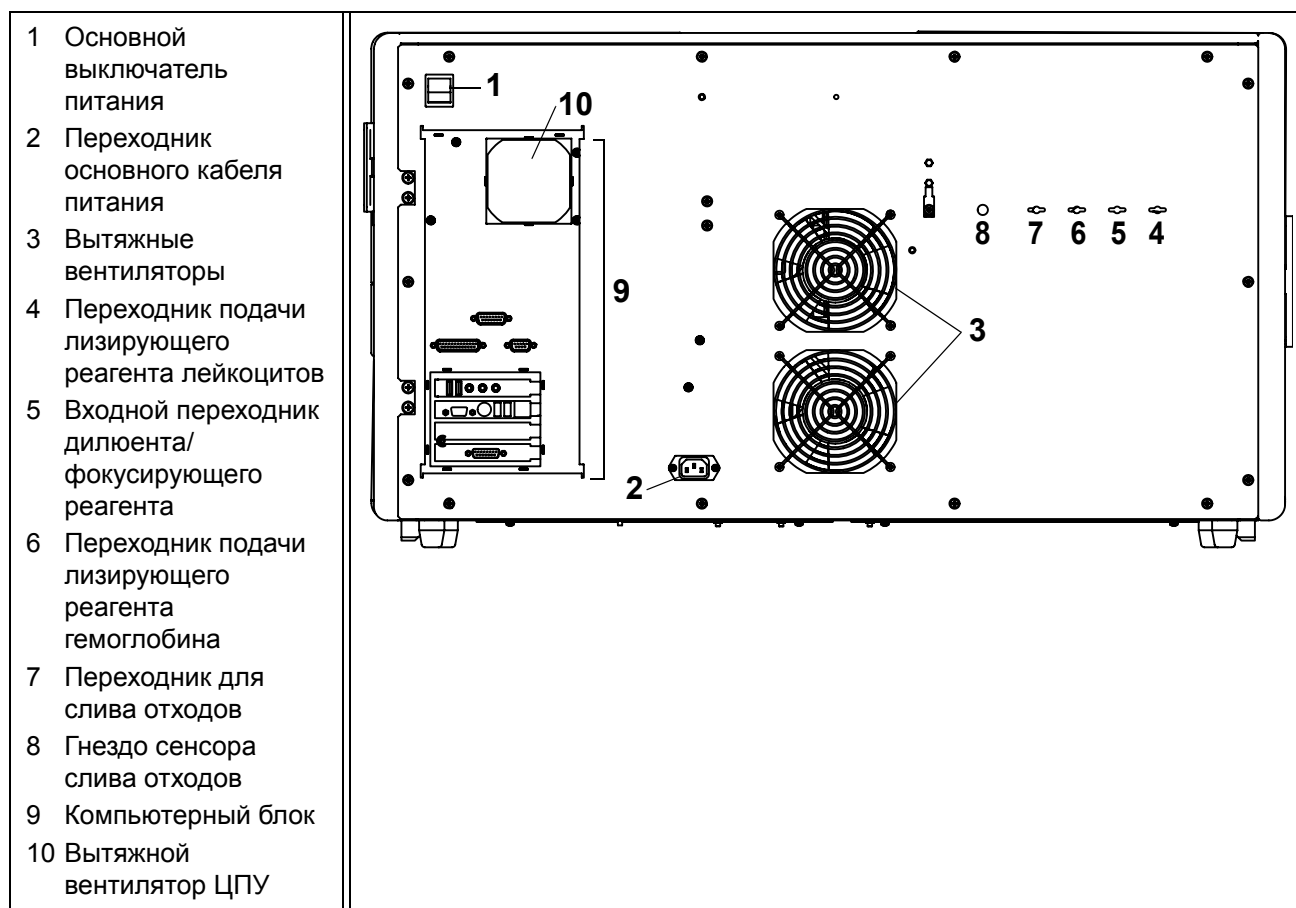


Рисунок 1.7 Задняя поверхность анализатора

Основной выключатель питания

Расположение основного выключателя питания **POWER** изображено на предыдущем рисунке.

Разъём кабеля питания

Разъём кабеля питания предназначен для подключения к внешнему источнику питания.

Вытяжные вентиляторы

Вытяжные вентиляторы обеспечивают поток воздуха через корпус анализатора для его охлаждения.

Входные разъемы для реагентов

К этим разъёмам подсоединяются трубки, идущие от ёмкостей с реагентами к анализатору. Часть трубки, обращённая к ёмкости, имеет крышку, грузило и этикетку. Разъёмы на анализаторе имеют следующие цветные маркировки:

- Разъём подачи лизирующего реагента лейкоцитов
- Входной разъём дилуэнта/фокусирующего реагента
- Входной разъём гемоглобинового реагента

Таблица 1.2 Входные разъемы для реагентов

Обозначение этикетки	Входной разъём реагента	Цвет разъёма
WBC LYSE	Разъём подачи лизирующего реагента лейкоцитов	Фиолетовый
DILUENT/SHEATH	Входной разъём дилуэнта/фокусирующего реагента	Красный
HGB	Входной разъём гемоглобинового реагента	Синий

Разъём подачи лизирующего реагента лейкоцитов

К разъёму подачи лизирующего реагента лейкоцитов (фиолетового цвета) подсоединяется трубка подачи лизирующего реагента.

Входной разъём дилуэнта/фокусирующего реагента

Данный разъём (маркирован красным) предназначен для подсоединения подающей трубки дилуэнта/фокусирующего реагента.

Входной разъём гемоглобинового реагента

Данный разъём (маркирован синим) предназначен для подсоединения подающей трубки гемоглобинового реагента.

Разъём заземления

См. Гнездо сенсора слива отходов.

Разъём для слива отходов

Разъём для слива отходов маркирован **WASTE OUTLET** (Разъём для слива отходов) и предназначен для подсоединения сливной трубки. По этой трубке осуществляется слив жидких отходов из анализатора в канистру для слива отходов или в канализацию. См. предыдущий рисунок.

Гнездо сенсора слива отходов

В гнездо сенсора слива отходов, маркированное **WASTE SENSOR** (Сенсор слива), вставляется штекер, соединяющий электрод сенсора с электрической схемой анализатора. Отключенный штекер сенсора отходов расценивается анализатором как переполнение канистры, о чем появляется соответствующее сообщение, а также блокируется переход в состояние Ready (Готов) до тех пор, пока не будут предприняты необходимые меры. Экранирующий кабель подключен к **разъёму заземления** на задней панели анализатора. Если слив отходов осуществляется прямо в канализацию (минуя канистру для слива отходов), в гнездо сенсора должна быть вставлена заглушка (входящая в комплект принадлежностей).

Компьютерный блок – разъёмы для кабелей и порты

Описание составных частей компьютерного блока, разъёмов для кабелей и портов см. в [Подраздел: Компоненты компьютерного блока](#).

Компоненты компьютерного блока

Данная глава посвящена описанию кабелей и портов подключения основного оборудования. Далее следует описание функций каждого из этих компонентов.

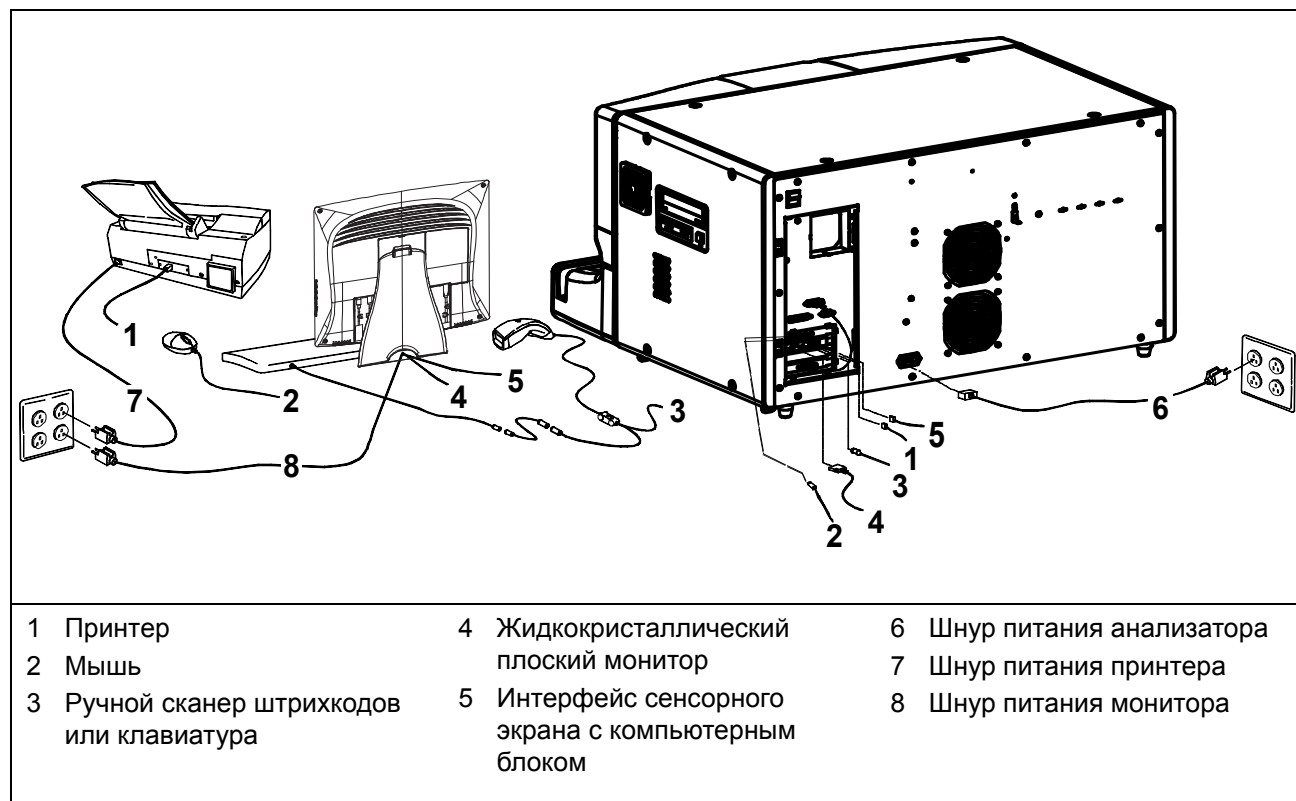


Рисунок 1.8 Кабели и порты подключения технического обеспечения – вид сзади

Компьютерный блок

- Высокоскоростной микропроцессор частотой 2,0 Гц или выше
- Оперативная память: 512 Мб или больше
- Жесткий диск 5,1 Гб или больше
- 1 параллельный порт
- 1 последовательный порт
- 4 порта USB
- Видео и звуковая карта

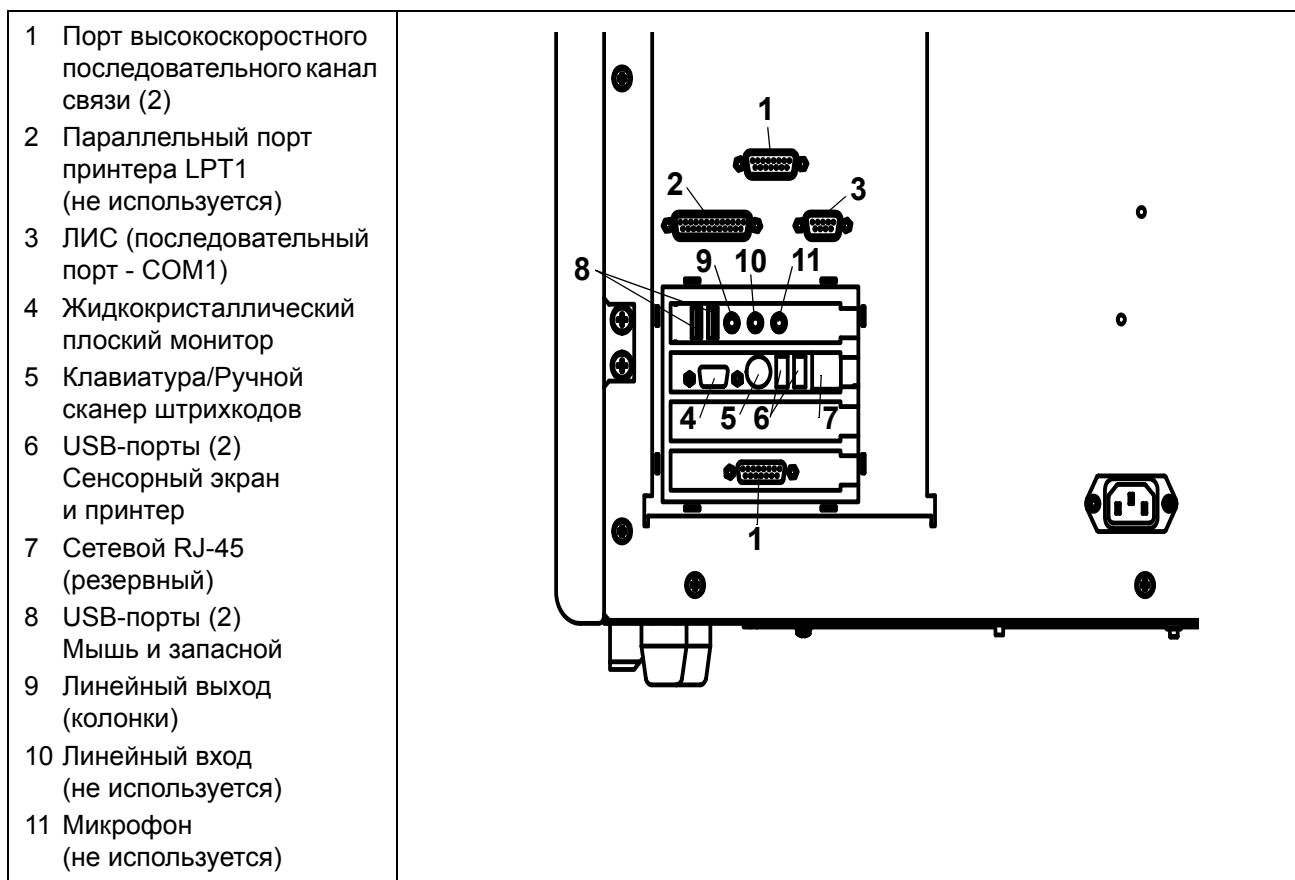


Рисунок 1.9 Разъёмы подключений компьютерного блока – вид сзади

Порт высокоскоростного последовательного канала связи (HSSL)

Высокоскоростной канал последовательной связи служит для передачи данных между анализатором и компьютерным блоком. Разъём **высокоскоростного последовательного канала связи** компьютерного блока соединяется с таким же **разъёмом анализатора**, расположенным на его задней панели.

Порт графического принтера (параллельный) (не используется)

Данный разъём обеспечивает подключение принтеров к анализатору через параллельный порт.

Порт лабораторной информационной системы (ЛИС)

Параллельный порт ЛИС используется для подключения лабораторной информационной системы к компьютерному блоку.

Порт плоского монитора

Порт плоского монитора обеспечивает связь монитора с компьютерным блоком.

Порт клавиатуры компьютера/ручного сканера штрихкодов

Данный порт служит для подключения стандартной клавиатуры компьютера. Он также может быть использован для подключения адаптера ручного сканера штрихкодов (поставляется в комплекте с анализатором).

Порты универсальной последовательной шины (USB)

Эти порты служат для подключения мыши, сенсорного экрана и USB-совместимых принтеров.

Сетевой порт RJ-45

Данный порт служит для подключения к лабораторной сети.

Порт линейной связи

Данный порт предназначен для подключения колонок к компьютерному блоку.

Плоский монитор с сенсорным экраном

Плоский монитор обеспечивает графический интерфейс высокого разрешения с дополнительной функцией сенсорного экрана, позволяющей перемещаться по прикладным программам анализатора CELL-DYN Ruby. Дисплей автоматически переключается на напряжение от 100 до 240 вольт.

На следующем рисунке изображена правая сторона плоского монитора:

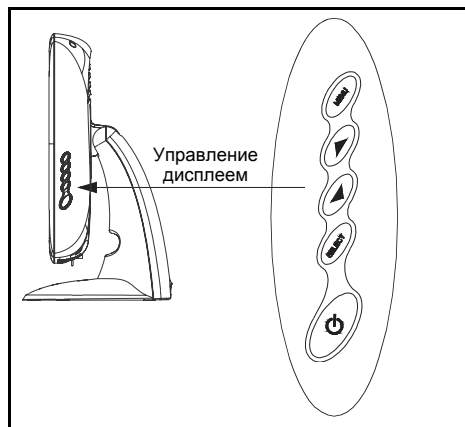


Рисунок 1.10 Плоский монитор (правая сторона)

- **Кнопки регулировки** – управление дисплеем
- **Выключатель** – включение и выключение дисплея

На следующем рисунке представлена задняя панель плоского монитора:

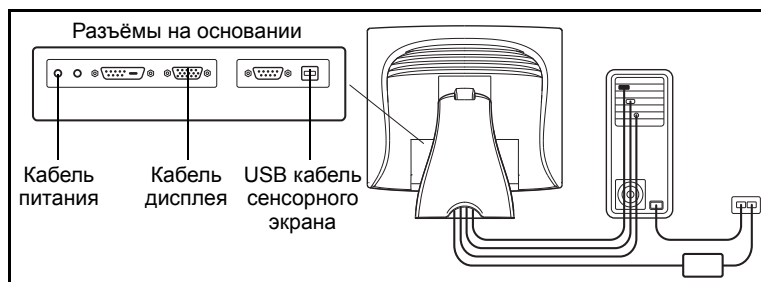


Рисунок 1.11 Плоский монитор (задняя поверхность)

- **Кабель питания** – подключает дисплей к внешнему источнику питания

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте кабель, входящий в комплект поставки.

- **Кабель дисплея** – соединяет дисплей с компьютерным блоком
- **USB кабель сенсорного экрана** – соединяет дисплей с компьютерным блоком

Клавиатура

Стандартная компьютерная клавиатура обеспечивает все функции ввода. Она имеет полный набор буквенно-цифровых клавиш, что позволяет использовать её для ввода данных. Клавиатура подключается на задней панели компьютера. Отдельные клавиши имеют различное назначение в зависимости от зоны диалогового экрана, используемой в настоящий момент. На рисунке ниже в сокращенном варианте приведен пример стандартной клавиатуры, используемой с анализатором CELL-DYN Ruby. Перечень клавиш и их функций приведены в таблице ниже.

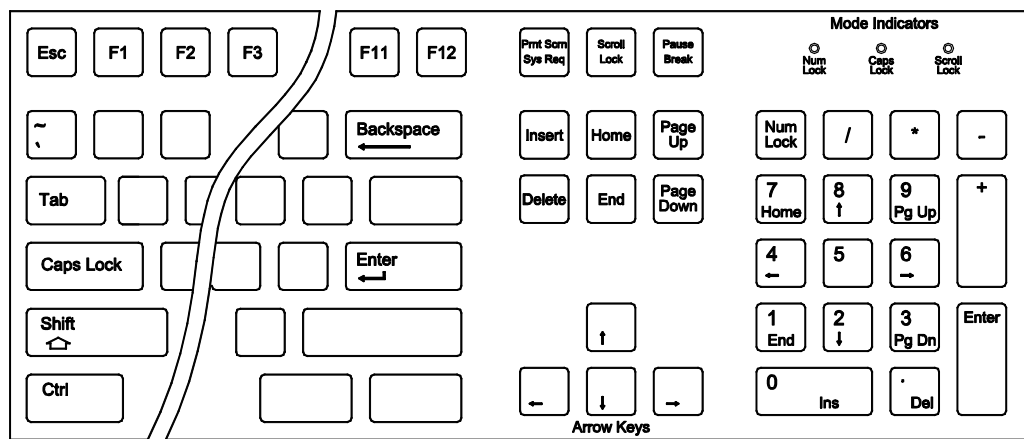


Рисунок 1.12 Пример стандартной английской клавиатуры

Таблица 1.3 Клавиши и их функции клавиатуры анализатора CELL-DYN Ruby

Клавиши:	Назначение:
Цифровые клавиши (над буквенной клавиатурой)	Ввод данных в поля.
Цифровая клавишная панель (на правой панели клавиатуры клавиши расположены как на калькуляторе)	Ввод данных в поля.
Enter	Приём данных, введенных в определённое поле, и перевод курсора в следующее поле (окна с полями ввода текста).
[~]	Знак тильды, связанный с ИК штрихкода контроля качества.
Tab	Перемещение курсора в начало следующего поля (слева направо, сверху вниз).
Shift + Tab	Перевод курсора в предыдущее поле (справа налево, снизу вверх).
Shift + Левая клавиша мыши	Выделение границы выбранных записей в окне журнала данных.
Ctrl + Левая клавиша мыши	Выделение выбранной индивидуальной записи в окне журнала данных.
Insert	Переключение между вставкой и перезаписью текст а.
Backspace	Стирание знаков слева от курсора.
Delete	Стирание знаков справа от курсора.
Print Scrn	Распечатка выведенного на экран изображения.
Num Lock	Активация цифровой клавиатуры, используемой для цифрового ввода.
Esc	Переустановка действия при выборе кнопки или текста.
Ctrl + Alt + Delete	Отображение диспетчера задач Windows.
Alt + Tab	Отображение окна переключения между открытыми приложениями; окно выбранного приложения становится активным.

Мышь

Мышь поставляется в комплекте с анализатором CELL-DYN Ruby. Перемещение курсора мыши можно использовать для выбора кнопок и текста, а также для включения (**ON**) и выключения (**OFF**) опций. В следующей таблице описывается использование мыши.

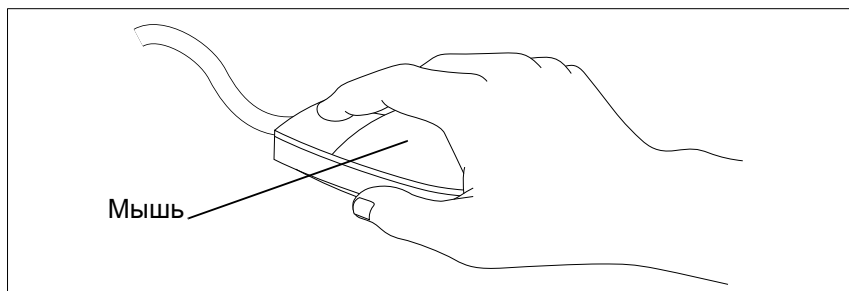


Рисунок 1.13 Использование мыши

Таблица 1.4 Работа мышью

Задача	Операция мышью
Перемещение курсора	Для перемещения курсора по экрану перемещайте мышь по плоской поверхности.
Выбор кнопки или текста	1. Поместите курсор на кнопку или текст. 2. Щёлкните левой кнопкой мыши (быстро нажмите и отпустите кнопку).
Открыть выпадающее меню в окне	1. Установите курсор в окне. 2. Щёлкните правой кнопкой мыши (быстро нажмите и отпустите кнопку).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если открыто диалоговое окно для ввода текста, для перемещения текстового курсора в левый край требуемого поля щелкните в нем мышью, прежде чем вводить какие-либо знаки.

Ручной сканер штрихкодов

В ручном сканере штрихкодов используется светодиод, при помощи которого можно считать и распознавать любые штрихкоды, имеющие характеристики, описанные в [Раздел 4: Рабочие и технические характеристики](#), [Подраздел: Характеристики штрихкодов](#).

Ручной сканер штрихкодов можно использовать для быстрого ввода идентификационного номера образца контроля качества в зону **NEXT OPEN TUBE ENTRY (NOTE – ВВОД РЕЖИМА ОТКРЫТОГО ПРОБОЗАБОРА ДЛЯ СЛЕДУЮЩЕЙ ПРОБИРКИ)** и ввода номеров партий реагентов и дат их сроков годности в диалоговое окно New Reagent Entry (Ввод нового реагента).

Ручной сканер штрихкодов должен быть настроен так, чтобы указывать, используется ли контрольный символ в символике применяемого кода. Это параметр сканера, он не настраивается в программе анализатора CELL-DYN Ruby. Более подробные инструкции о штрихкоде см. в Руководстве пользователя ручного сканера штрихкодов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ручной сканер штрихкодов подключается последовательно с клавиатурой (см. рисунок далее) и должен быть установлен правильным образом, прежде чем он будет использоваться в сочетании с анализатором CELL-DYN Ruby. Более подробные инструкции о штрихкоде см. в Руководстве пользователя ручного сканера штрихкодов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нельзя использовать клавишу "Caps Lock", когда используется ручной сканер штрихкодов.

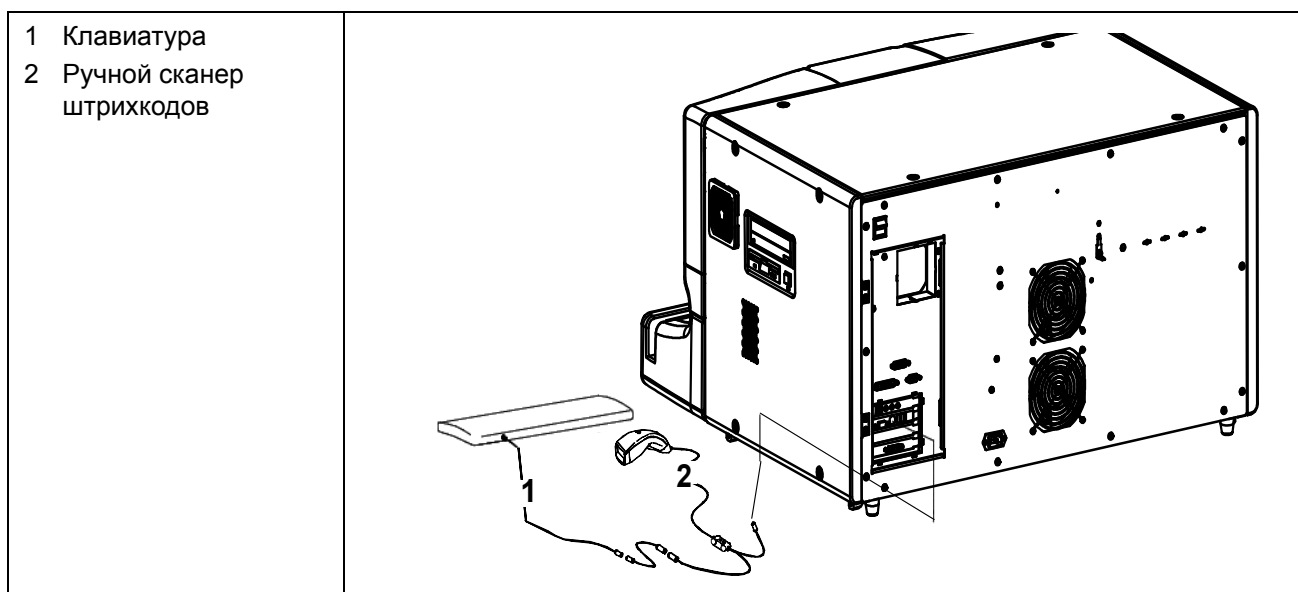


Рисунок 1.14 Подключение ручного сканера штрихкодов.

Принтеры

С анализатором CELL-DYN Ruby используется стандартный цветной принтер, подключаемый через параллельный или USB порт, или дополнительный цветной лазерный принтер, подключаемый через USB порт.

Результаты можно распечатывать в автоматическом режиме по мере завершения цикла исследования отдельного образца или в режиме по запросу оператора. Графический бланк-ответ распечатывается в цвете.

Полная информация о возможностях и технических характеристиках принтера приводится в Руководстве по эксплуатации принтера. В руководстве по эксплуатации принтера приводится описание узлов принтера, мер предосторожности, тестовых распечаток, используемые картриджи, а также информация по замене бумаги и картриджа. Нельзя использовать кабель более трех метров длиной. Информация по настройке форматов распечатки и заголовков бланков-ответов под конкретные требования приводится в [Раздел 2: Процедуры установки и особые требования](#), [Подраздел: Настройка распечатки бланков-ответов...](#)



ОСТОРОЖНО: Работу принтера, не включенного в перечень рекомендованных компанией Abbott, необходимо обязательно проверить в лаборатории, в противном случае возможны ошибки при печати. Информацию о совместимости принтеров можно получить в региональном сервисном центре компании. Перечень узлов приведен в [Приложение А: Комплекующие и принадлежности](#).

Программа анализатора CELL-DYN Ruby автоматически регулирует необходимые условия печати, включая ширину страницы и цвет. Перед выбором **F1 - Print** (Распечатка) в окне рекомендуется выбрать в линейке меню **File, Print Preview...** (Файл, предварительный просмотр распечатки). Если распечатка окна не помещается на одну страницу, программа анализатора оповестит об этом оператора.

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от программной настройки цветовой палитры принтера на заводе возможны небольшие отклонения оттенков при настройке распечатки программой компьютера анализатора CELL-DYN Ruby.

Таблица 1.5 Опции распечатки

	Графическая распечатка	
Тип порта подключения принтера	USB	Параллельный
Форма бланка-ответа	Одна копия	Одна копия
Подача бумаги	По одному листу	По одному листу
Размер бумаги	Писчая США, А4	Писчая США, А4
Краска для принтера	Цвет	Цвет
Головка	До четырёх строк	До четырёх строк

Программное обеспечение анализатора

Анализатор CELL-DYN Ruby содержит следующие пакеты программного обеспечения:

- Операционная программа анализатора
- Операционная программа компьютерного блока

Операционная программа анализатора

Операционная программа анализатора управляет проточными и механическими процедурами, контролирует функции анализатора и предоставляет информацию по последовательности проведения исследований. Операционная программа анализатора загружается в анализатор из компьютерного блока при каждой инициализации компьютера.

Операционная программа компьютерного блока

Операционная программа компьютерного блока поддерживает интерфейс пользователя, осуществляет связь с операционной программой анализатора для выполнения задач и получения результатов, управления аналитическим процессом, хранением и выдачей результатов исследований.

Программа CELL-DYN Ruby поддерживает ввод цифровых данных в поля ввода. Это осуществляется путем ввода текста в поля или выбором кнопки **ОК** в активном диалоговом окне. Программа согласовывает введенную дату и время с установленным форматом, сравнивает введенные целые числа и знаки после запятой с установленными границами и проверяет отсутствие недостоверных данных. Строка сводки сообщения будет выводиться на экран внизу диалогового окна, указывая поле или поля, в которых встречается недействительный ввод. Примеры:

- Название ИК образца должно содержать от 3 до 20 знаков без пробелов
- Правила Вестгарда отключаются, если границы не превышают 2 или 3 стандартных отклонения
- Не найдены записи по заданным критериям соответствия

Перемещение по экрану

Компоновка экрана

На [Рисунок 1.15](#) показаны основные зоны экрана.

Строка заголовка	
Линейка меню	
Линейка инструментов	
Линейка состояния	Окно
Зона сообщений анализатора	
Зона NOTE	
Функциональные клавиши (F1 - F8)	

Рисунок 1.15 Компоновка экрана

Основные зоны экрана:

- Строка заголовка
- Линейка меню
- Линейка инструментов
- Линейка состояния и зона сообщений анализатора
- Зона NOTE (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки)
- Окно
- Функциональные клавиши

Строка заголовка



Рисунок 1.16 Пример строки заголовка

Строка заголовка предназначена для обозначения основного выведенного на экран окна. В строке заголовка выводится порядковый номер последнего исследования из журнала данных, а также текущая дата и время.

Линейка меню



Рисунок 1.17 Пример линейки меню

Линейка меню содержит пункты команд меню, доступные в программе CELL-DYN Ruby. Для вывода на экран команды меню откройте пункт меню в линейке меню, щелкнув по нему мышью один раз. Для открытия диалогового окна команды используйте прокрутку мыши и один щелчок мыши по пункту команды.

ПРИМЕЧАНИЕ: Опции меню, выведенные серым цветом (неактивные), недоступны для пользователя данного уровня или в данном состоянии анализатора.

Таблица 1.6 Команды линейки меню

Пункт линейки меню	Команды меню
Файл	<div><div>Print... Ctrl+P</div><div>Print Preview...</div><div>Print Setup...</div><div>Backup...</div><div>Restore...</div><div>Shutdown...</div><div>Exit</div></div>

Таблица 1.6 Команды линейки меню (продолжение)

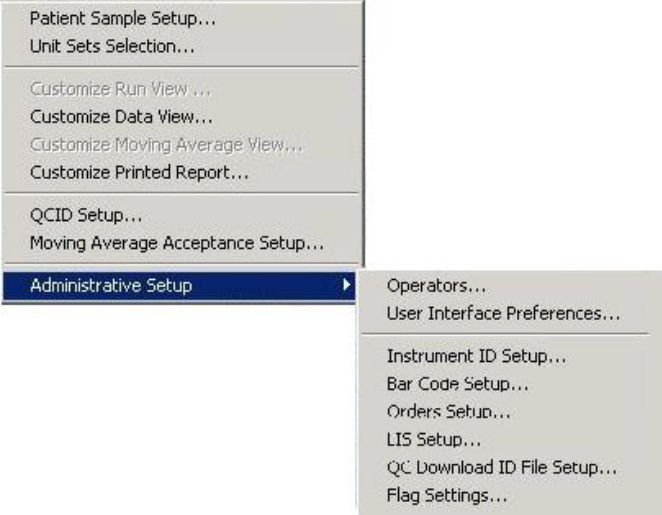
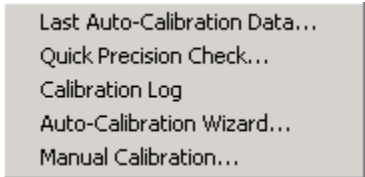
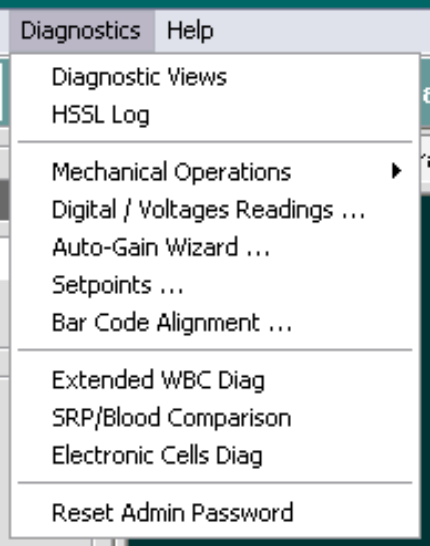
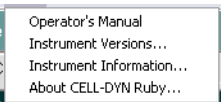
Пункт линейки меню	Команды меню
Установка	
Калибровка	
Диагностика	
Помощь	

Таблица 1.6 Команды линейки меню (продолжение)

Пункт линейки меню	Команды меню
Завершение сеанса работы	 Sign Off  Admin

Линейка инструментов



Рисунок 1.18 Кнопки линейки инструментов

Кнопки **линейки инструментов** управляют выводом основного экрана и соответствующими функциональными клавишами. Для смены основного экрана щелкните по какой-либо из кнопок панели инструментов. Характеристика основного экрана дается в строке заголовка. Компоновку экрана см. на [Рисунок 1.15](#).

Таблица 1.7 Перемещение по кнопкам панели инструментов

Кнопки и пиктограммы панели инструментов	Описание основного окна	Выведенные на экран функциональные клавиши	Изменение вывода на экран и соответствующие функциональные клавиши
	Run View (Рабочий экран) – выводит экран образца последнего исследованного порядкового номера	F1–Print (Распечатка)	Нет
	Orders (Заказы) – выводит на экран очередь заказов	F1–Print (Распечатка)	Нет
		F3–Find/Filter (Поиск/Фильтр)	
		F4–Edit (Редактирование)	
		F6–Create Order (Создать заказ)	

Таблица 1.7 Перемещение по кнопкам панели инструментов (продолжение)

Кнопки и пиктограммы панели инструментов	Описание основного окна	Выведенные на экран функциональные клавиши	Изменение вывода на экран и соответствующие функциональные клавиши
	Datalog (Журнал данных) – выводит на экран журнал данных анализатора	F1–Print (Распечатка)	Нет
		F2–Transmit (Передача)	
		F3–Find/Filter (Поиск/Фильтр)	
		F4–Edit (Редактирование)	
		F7–View Specimen (Просмотр образца)	F6–Create Order (Создать заказ)
			F7–Previous Specimen (Предыдущий образец)
			F8–Next Specimen (Следующий образец)
	QC View (Окно КК) – выводит на экран журнал КК	F1–Print (Распечатка)	Нет
		F2–Transmit (Передача)	
		F3–Find/Filter (Поиск/Фильтр)	
		F4–Edit (Редактирование)	
		F5–Moving Average (Скользящая средняя)	F6–Selected Batch Data (Выбранная серия данных)
			F7–Current Batch Data (Текущая серия данных)
			F8–Levey Jennings (Леви-Дженнигса)
		F7–View QC Spec (Просмотр образцов КК)	F7–Previous Specimen (Предыдущий образец)
			F8–Next Specimen (Следующий образец)

Таблица 1.7 Перемещение по кнопкам панели инструментов (продолжение)

Кнопки и пиктограммы панели инструментов	Описание основного окна	Выведенные на экран функциональные клавиши	Изменение вывода на экран и соответствующие функциональные клавиши
		F8-QCID L-J Plot (График ИККК Леви-Дженнигса)	F5-Download QCID Data (Данные загруженных ИККК)
			F6-View QC Setup (Просмотр установки КК)
			F8-QCID Data (Данные ИККК)
			F5-Reject/Accept (Исключить/Принять)
			F6-View QC Setup (Просмотр установки КК)
			F7-View QC Spec (Просмотр образцов КК)
			F6-QCID Data (Данные ИККК)
			F7-Previous Specimen (Предыдущий образец)
			F8-Next Specimen (Следующий образец)

Таблица 1.7 Перемещение по кнопкам панели инструментов (продолжение)

Кнопки и пиктограммы панели инструментов	Описание основного окна	Выведенные на экран функциональные клавиши	Изменение вывода на экран и соответствующие функциональные клавиши
 Groups	Groups (Группы) – выводит на экран группу хрупких лейкоцитов, группу эритроцитов, содержащих ядра/резистентных эритроцитов, группу исключенных и группу не переданных	F1–Print (Распечатка)	Нет
		F2–Transmit (Передача)	
		F3–Find/Filter (Поиск/Фильтр)	
		F4–Edit (Редактирование)	
		F5–Delete All (Удалить все)	
		F6–Create Order (Создать заказ)	
		F7–View Specimen (Просмотр образца)	F7–Previous Specimen (Предыдущий образец)
			F8–Next Specimen (Следующий образец)
 Reagents	Reagents (Реактивы) – выводит на экран текущее состояние реагентов, Журнал реагентов	F1–Print (Распечатка)	Нет
		F3–Find/Filter (Поиск/Фильтр)	
		F4–Edit (Редактирование)	
		F6–New Entry (Новый ввод)	
 Maintenance	Maintenance (Обслуживание) – выводит на экран: плановое, по требованию, специальные протоколы, журнал обслуживания	F1–Print (Распечатка)	Нет
		F3–Find/Filter (Поиск/Фильтр)	
		F4–Edit (Редактирование)	

Таблица 1.7 Перемещение по кнопкам панели инструментов (продолжение)

Кнопки и пиктограммы панели инструментов	Описание основного окна	Выведенные на экран функциональные клавиши	Изменение вывода на экран и соответствующие функциональные клавиши
	System (Анализатор) – выводит журнал событий, журнал калибровки, журнал установок	F1–Print (Распечатка)	Нет
		F3–Find/Filter (Поиск/Фильтр)	

Строка состояния и зона сообщений анализатора

Строка состояния содержит четыре функциональных клавиши и три отдельных зоны:

- Analyzer Status (Состояние анализатора)
- QC Status (Состояние КК)
- System Messages (Сообщения анализатора)
- Status Bar Function Keys (Функциональные клавиши строки состояния)

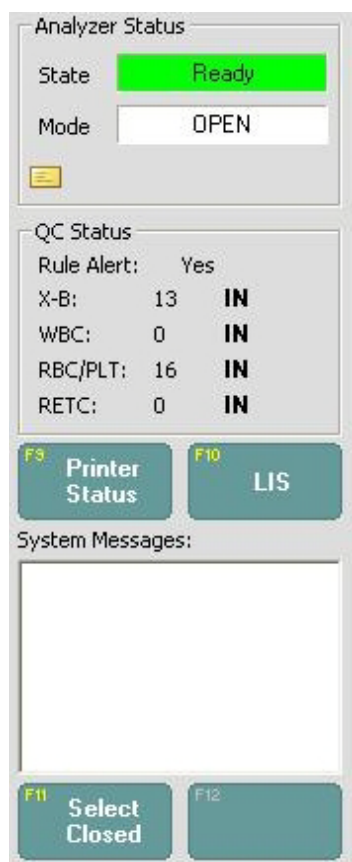


Рисунок 1.19 Строка состояния

Зона состояния анализатора

Отображает следующую информацию о состоянии анализатора:

- Режим работы анализатора
 - Standby (Ожидание), Initialized (Инициализирован), Priming (Предварительная подготовка), Ready (Готов), Maintenance (Обслуживание)
- Режим пробозабора
 - Open (Открытый) или Closed (Закрытый)
- Сводка сообщений о состоянии анализатора в данный момент времени
 - Aspirating (Аспирация)
 - Remove Specimen (Продвижение образца)
 - Dispensing (Диспенсирование)
 - Counting (Подсчет)
 - Rinsing (Ополаскивание)

Зона состояния КК

Отображает информацию о состоянии контроля качества:

- Находится внутри/вне пределов правил Вестгарда
- Находится внутри/вне пределов программы скользящей средней

Зона сообщений

На экран выводится до семи сообщений анализатора одновременно, вызванные такими событиями, как опасность, состояния и неисправности. Когда стрелка курсора находится на сообщении анализатора со значком эллипса (...) в зоне сообщений, появляется выпадающая подсказка, содержащая полное текстовое описание сообщения. См. также [Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей](#), Подраздел: *System Messages (Сообщения анализатора)*. Подробнее об увеличении или уменьшении времени вывода на экран выпадающей подсказки см. [Раздел 2: Процедуры установки и особые требования](#), Подраздел: *Приоритеты интерфейса пользователя...*

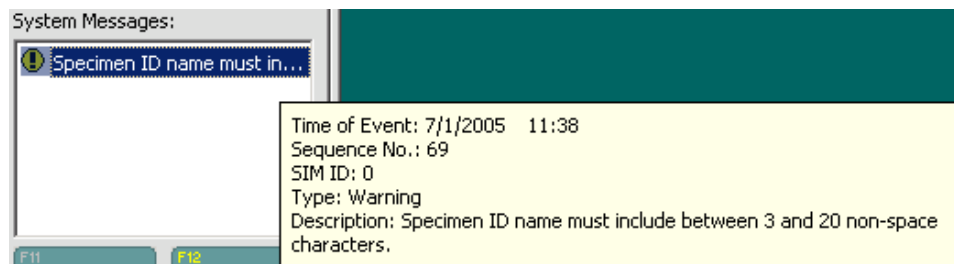


Рисунок 1.20 Пример зоны сообщений анализатора

Функциональные клавиши строки состояния

Таблица 1.8 Функциональные клавиши строки состояния

Выведенная на экран функциональная клавиша	Действие
F9 - Printer Status (Состояние принтера)	Открыть окно состояния принтера
F10 – LIS (ЛИС)	Открыть окно установки лабораторной информационной системы
F11 - Mode Status (Состояние режима)	Выбрать режим открытого или закрытого пробозабора
F12 - Loader Control (Управление загрузчиком)	Выбрать запуск или остановку загрузчика

ПРИМЕЧАНИЕ: Если функциональные клавиши строки состояния не отвечают на нажатие, выберите соответствующие функции в строке состояния с помощью мыши или сенсорного экрана (см. [Рисунок 1.19](#)).

Зона ввода режима открытого пробозабора для следующей пробирки (NOTE)

Зона ввода режима открытого пробозабора для следующей пробирки выводит на экран введенный оператором ИК образца или ИККК, тип образца и выбранное исследование для следующего образца, который будет исследоваться в режиме открытого пробозабора. Подробности демографической информации по образцу пациента, исследуемому в режиме открытого пробозабора, можно добавить, выбрав кнопку **More Spec Info** (Больше информации по образцу). Комментарии для фона, КК и стандартные референсные частицы можно добавить, выбрав кнопку **More Spec Info** (Больше информации по образцу). Выберите пиктограмму QCID (ИККК), чтобы открыть окно QCID Lookup (Поиск ИККК), которое выводит на экран перечень файлов ИККК.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании этой пиктограммы перечень файлов ИККК, связанных с параметрами ретикулоцитов, может быть выведен на экран только тогда, когда анализатор готов к выполнению исследований ретикулоцитов в режиме открытого пробозабора при выборе исследований RETIC (Ретикулоциты).

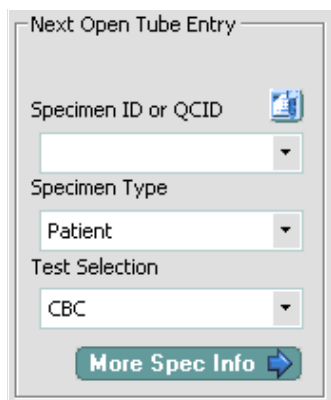


Рисунок 1.21 Зона NOTE (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки)

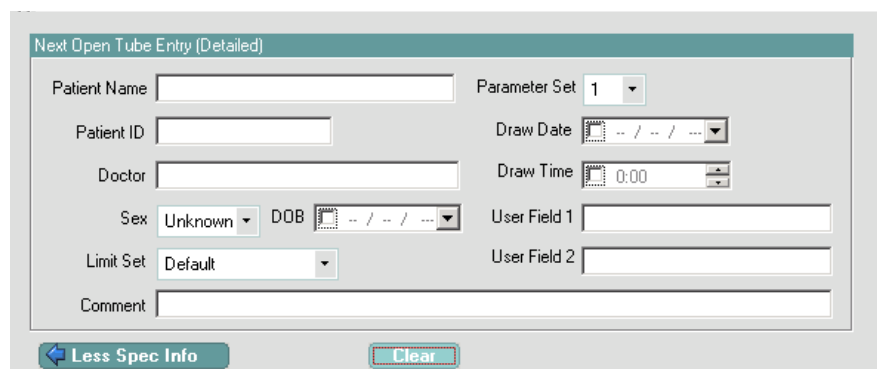


Рисунок 1.22 Зона NOTE (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки) (Окно ввода подробной информации по образцу)

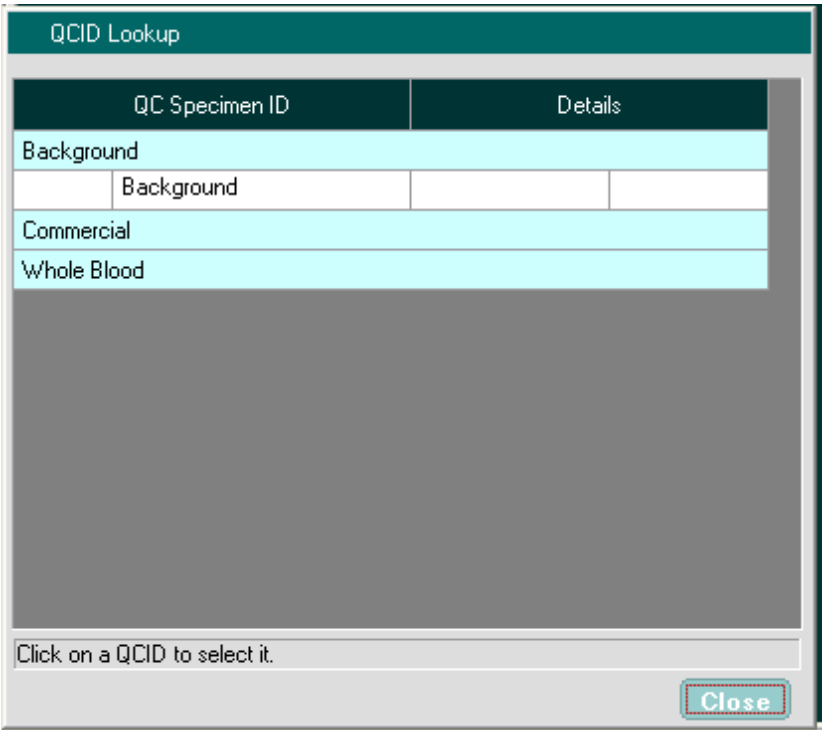


Рисунок 1.23 Окно поиска ИККК

Окно

В зависимости от окна возможности перемещения будут изменяться. Если на экран выведено несколько страниц, оператор может выбрать вкладку, чтобы вывести эту страницу во весь экран. Подробности по настройке окон см. в [Раздел 2: Процедуры установки и особые требования, Подраздел: Настройка анализатора под конкретные требования.](#)

Таблица 1.9 Описание вкладок

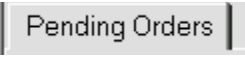
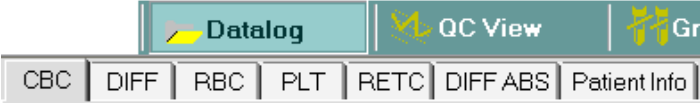
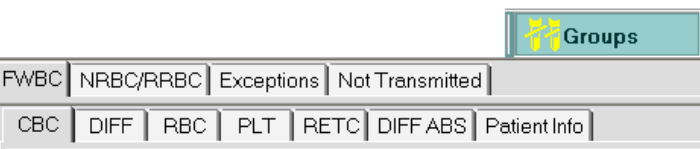
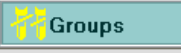
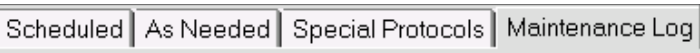
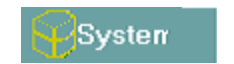
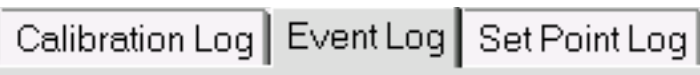
Кнопки и пиктограммы панели инструментов	Описание основного окна	Описание вкладок
	Run View (Рабочий экран) – выводит экран образца последнего исследованного порядкового номера	
	Orders (Заказы) – выводит на экран очередь заказов	

Таблица 1.9 Описание вкладок (продолжение)

Кнопки и пиктограммы панели инструментов	Описание основного окна	Описание вкладок
	Datalog (Журнал данных) – выводит на экран журнал данных анализатора	 CBC DIFF RBC PLT RETC DIFF ABS Patient Info
	QC View (Окно КК) – выводит на экран журнал КК	 CBC DIFF RBC PLT RETC DIFF ABS QC Info
	Groups (Группы) – выводит на экран группу хрупких лейкоцитов, группу эритроцитов, содержащих ядра/резистентных эритроцитов, группу не переданных	 FWBC NRBC/RRBC Exceptions Not Transmitted  CBC DIFF RBC PLT RETC DIFF ABS Patient Info
	Reagents (Реактивы) – выводит на экран текущее состояние реагентов, журнал реагентов	 Current Reagents Reagent Log
	Maintenance (Обслуживание) – выводит на экран: плановое, по требованию, специальные протоколы, журнал обслуживания	 Scheduled As Needed Special Protocols Maintenance Log
	System (Анализатор) – выводит журнал событий, журнал калибровки, журнал установок	 Calibration Log Event Log Set Point Log

Функциональные клавиши



Рисунок 1.24 Примеры функциональных клавиш

Функциональные клавиши можно выбирать путем нажатия на сенсорном экране кнопки этой **функциональной клавиши**, нажатия функциональной клавиши F1 - F12 на клавиатуре или щелчком мыши по **функциональной клавише**. Доступные функциональные клавиши выводятся на экран, убираются с экрана и меняют функцию в зависимости от выведенного окна.

Реактивы анализатора CELL-DYN Ruby

Реактивы CELL-DYN Ruby обеспечивают оптимальную работу анализатора. Использование иных реагентов, кроме рекомендованных в данном руководстве, может привести к ухудшению работы анализатора. Все анализаторы CELL-DYN Ruby прошли тестирование на заводе на этих рекомендованных реагентах, на основании чего и были выработаны требования к их работе.

В анализаторе CELL-DYN Ruby используются следующие реагенты:

- CELL-DYN Diluent/Sheath Reagent (Дилуэнт/Фокусирующий реагент)
- CELL-DYN CN-Free HGB/NOC Lyse Reagent (Бесцианидный лизирующий реагент гемоглобина/оптического подсчета ядер)
- CELL-DYN WBC Lyse Reagent (Лизирующий реагент лейкоцитов)
- CELL-DYN Reticulocyte Reagent (Реактив ретикулоцитов)

Для обеспечения оптимальной работы анализатора необходимо хранить реагенты при комнатной температуре. Избегайте попадания на реагенты прямых солнечных лучей, а также сильного нагревания или охлаждения во время перевозки и хранения. Температура ниже 0°C может вызвать расслоение реагента, что изменит его вязкость и электропроводность.



ОСТОРОЖНО: Реактивы, подвергшиеся заморозке, использовать нельзя.

Трубки подачи реагентов снабжены крышками, что сводит к минимуму испарение и загрязнение реагентов. Со временем качество реагентов может ухудшиться, поэтому использовать реагенты необходимо до даты истечения срока годности, указанной на этикетке. Перечень каталожных номеров реагентов приведён в **Приложение А: Комплекующие и принадлежности**, Таблица А.6.

Дилуэнт/Фокусирующий реагент CELL-DYN

Дилуэнт/Фокусирующий реагент выполняет следующие основные функции:

- Поддерживает стабильный объем клеток в разведении при подсчете и измерении размера эритроцитов и тромбоцитов
- Служит фокусирующей жидкостью во время процесса гидродинамической фокусировки
- Является промывающей жидкостью для проточных систем

Бесцианидный лизирующий реагент CELL-DYN для гемоглобина/ оптического подсчета ядер

Бесцианидный лизирующий реагент CELL-DYN для гемоглобина/
оптического подсчета ядер выполняет следующие функции:

- Осуществляет быстрое лизирование эритроцитов и сводит к минимуму появление осколков клеток
- Отделяет цитоплазму лейкоцитов, оставляя ядерную мембрану интактной так, чтобы был возможным подсчет ядер лейкоцитов
- Конвертирует гемоглобин в стабильный хромогенный комплекс, измеряемый при 555 нм.

Лизирующий реагент CELL-DYN для лейкоцитов

Лизирующий реагент CELL-DYN выполняет следующие функции:

- Является разбавителем для лейкоцитов
- Осуществляет осмотический лизис эритроцитов
- Поддерживает соответствующие свойства рассеивания лейкоцитов во время измерительного цикла
- Обеспечивает достаточное смачивание, предотвращающее накопление пузырьков воздуха в лейкоцитарной проточной системе
- Служит промывающей жидкостью для камеры перемешивания лейкоцитов
- Является разбавителем для ретикулоцитов

CELL-DYN Reticulocyte Reagent (Реактив ретикулоцитов)

Реактив CELL-DYN для ретикулоцитов специально разработан для обеспечения оптимальной работы анализатора при процедуре подсчета ретикулоцитов. Использование других реагентов, кроме рекомендованных в данном руководстве, может привести к ухудшению работы прибора. Все анализаторы CELL-DYN Ruby прошли тестирование на заводе на этих рекомендованных реагентах, на основании чего и были выработаны требования к их работе.

Для обеспечения оптимальной работы анализатора необходимо хранить реагенты в темноте при комнатной температуре. Избегайте попадания на реагенты прямых солнечных лучей, а также сильного нагревания или охлаждения во время перевозки и хранения.



ОСТОРОЖНО: Реактивы, подвергшиеся заморозке, использовать нельзя.

Трубки подачи реагентов снабжены крышками, что сводит к минимуму испарение. Со временем качество реагентов может ухудшиться, поэтому использовать реагенты необходимо до даты истечения срока годности, указанной на этикетке.

Подробнее о процедуре подсчета ретикулоцитов см. [Раздел 12: Ретикулоцитарный модуль](#).

ПРИМЕЧАНИЯ

Контроли, калибратор и стандартные референсные частицы

Контроли, калибратор и стандартные референсные частицы являются референсными материалами, используемыми для тестирования, установки и мониторинга работы анализатора CELL-DYN Ruby.

Контроли

Ежедневная проверка калибровки анализатора осуществляется с помощью контрольных материалов CELL-DYN. Частота исследований контроля качества должна определяться в каждой лаборатории индивидуально. Эта частота может устанавливаться предписаниями контролирующей лабораторию органов здравоохранения. Подробно контроль качества представлен в [Раздел 11: Контроль качества](#). Каталожные номера контрольных материалов приведены в [Приложение А: Комплектующие и принадлежности](#).

Калибратор

Калибровку непосредственно измеряемых параметров можно выполнять с помощью калибратора CELL-DYN. Калибровка подробно описана в [Раздел 6: Процедуры калибровки](#).

Каталожные номера калибраторов даны в [Приложение А: Комплектующие и принадлежности](#).

Стандартные референсные частицы

Стандартные референсные частицы представляют собой стандартизированный материал, предназначенный для проверки и/или установки электронного усиления и оптической центровки сервисной службой компании. Этот референсный материал не предназначен для использования оператором анализатора.

ПРИМЕЧАНИЯ

Введение

В данном разделе представлена информация по установке и настройке анализатора CELL-DYN Ruby. В начале данного раздела приведены следующие требования и рекомендации по установке:

- Требования к месту установки
- Рекомендации по распаковке и проверке целостности, подключению и запуску, а также перемещению на другое место

ПРИМЕЧАНИЕ: Установку анализатора CELL-DYN Ruby должны выполнять представители компании Abbott. Выполнение установки необученным персоналом может привести к поломке анализатора. Установка анализатора без присутствия представителя компании Abbott приведёт к отмене гарантийных обязательств.

Далее в разделе представлены процедуры по настройке различных функций. Опции настройки включают в себя следующее:

- Установка рабочих условий (например, выводимые на экран единицы измерения или выбор исследования в режиме по умолчанию)
- Процедура конфигурации экрана данных и настройка распечатки бланков-ответов

ПРИМЕЧАНИЕ: Основные принципы установки файлов контроля качества (ИККК) содержатся в [Раздел 11: Контроль качества](#).

ПРИМЕЧАНИЯ

Установка

В данном подразделе изложены следующие требования и рекомендации по установке:

- Требования к месту установки
- Рекомендации по распаковке и проверке целостности
- Рекомендации по подключению и запуску анализатора
- Рекомендации по перестановке на новое место и перевозке

Требования к месту установки

Требования к месту установки прибора включают следующие пункты:

- Требования к свободному пространству вокруг анализатора
- Требования к энергообеспечению
- Требования к утилизации отходов

Подробности по размещению, энергообеспечению и окружающей среде представлены в [Раздел 4: Рабочие и технические характеристики](#).

Основные требования и меры предосторожности при работе анализатора представлены в [Раздел 7: Меры предосторожности и ограничения](#).

Требования к свободному пространству вокруг анализатора

Для обеспечения доступа к анализатору во время технического обслуживания и достаточной его вентиляции предусмотрены определенные требования к свободному пространству вокруг анализатора, которые подробно представлены в [Раздел 4: Рабочие и технические характеристики](#), Таблица 4.4 и Таблица 4.5.



ОСТОРОЖНО: Размещать анализатор CELL-DYN Ruby необходимо так, чтобы имелся свободный доступ к основному выключателю питания, расположенному на задней панели справа.

Требования к энергообеспечению

Имеются следующие требования к энергообеспечению анализатора:

- Источник питания, обеспечивающий постоянную силу тока без существенных колебаний. Не рекомендуется использование линии переменного тока с переключателями плавного регулирования, т.к. они вызывают колебания электрического тока, которые могут повлиять на надёжность работы анализатора.
- Три розетки, заземленные на один заземляющий контур. Раздельное заземление может привести к разнице в напряжении, влияющей на достоверность измерений анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Полные подробные требования к энергообеспечению см. [Раздел 4: Рабочие и технические характеристики](#).

Требования к утилизации отходов



ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.

При утилизации отходов соблюдайте все меры предосторожности, необходимые при работе с биологически и химически опасными веществами. Подробное описание потенциальных опасностей CELL-DYN Ruby приводится в [Раздел 8: Потенциальные опасности](#).

При утилизации и сбросе отходов необходимо соблюдать следующие требования:

- При утилизации отходов пользователи должны соблюдать государственные, региональные и местные требования службы Госсанэпиднадзора.
- При использовании для сброса отходов специального контейнера на нём должна быть отметка о биологически опасных отходах.
- При использовании канистры для слива жидких отходов удостоверьтесь, что разъём сенсора уровня жидкости (присоединённый к проводам электрода крышки канистры для слива) плотно вставлен в переходник, отмеченный этикеткой Waste Sensor на задней панели анализатора.
- При осуществлении слива в канализацию она должна быть пригодна для слива отходов, представляющих потенциальную биологическую и химическую опасность.



ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.

Слив жидких отходов осуществляется под давлением. Удостоверьтесь, что трубка для слива отходов прочно закреплена в дренажном отверстии. Для предотвращения возможной аварии удостоверьтесь, что все блоки анализатора располагаются на достаточном расстоянии от места возможной утечки жидких отходов.

- При сливе отходов в канализацию в переходник сенсора уровня жидких отходов необходимо вставить заглушку, имеющуюся в наборе принадлежностей. В противном случае анализатор будет посылать несоответствующие действительности сообщения, указывающие на **заполненность канистры** для слива отходов, и анализатор остановит работу.

Рекомендации по распаковке и проверке целостности

Представитель компании Abbott распаковывает, осматривает и устанавливает анализатор на рабочее место в лаборатории.

Для установки анализатора требуются следующие реагенты:

- Дилуэнт/Фокусирующий реагент CELL-DYN
- Лизирующий реагент лейкоцитов
- Бесцианидный лизирующий реагент гемоглобина/оптического подсчета ядер

Перечень калибраторов и контролей, необходимых для проведения процедуры установки см. в **Приложение А: Комплектующие и принадлежности**.

Все материалы после их получения должны быть проверены, и, если имеются соответствующие указания, должны храниться в холодильнике. См. специальную документацию производителей материалов (например, вкладыш в упаковку и специальные этикетки), прилагающуюся к ним. Если какие-либо реагенты, калибраторы или контроли отсутствуют, протекли или повреждены, обратитесь в региональный сервисный центр компании.

Рекомендации по подключению и запуску анализатора

Представитель компании Abbott осуществит полную установку анализатора, включая установку программы анализатора, компьютерного блока, принтера и реагентов, а также проверит, что работа анализатора соответствует характеристикам производителя. Представитель компании Abbott поможет вам настроить анализатор под конкретные требования.

При перемещении анализатора или отключении по каким-либо причинам трубок и силовых кабелей удостоверьтесь, что все трубки и кабели анализатора, компьютера и принтера подсоединены должным образом. Примеры подключений и расположений кабелей каждого модуля даны в **Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты**, Рисунок 1.8 и Рисунок 1.9.

Рекомендации по перестановке на новое место и перевозке

Если анализатор CELL-DYN Ruby необходимо переставить на новое место или перевезти, указания по его упаковке можно получить в региональном сервисном центре. Перед перевозкой, перестановкой на новое место или проведением обслуживания прибор необходимо должным образом обеззаразить. Процедуры обеззараживания анализатора и подготовки его к отправке приводятся в **Раздел 9: Уход и техническое обслуживание**, **Подраздел: Процедуры обеззараживания**.

Настройка анализатора под конкретные требования

При выполнении настроек программ анализатор CELL-DYN Ruby обладает высокой степенью вариативности. В данном разделе содержится информация о различных условиях аналитического процесса и возможностях их настройки, а также процедурах проведения настройки. Однажды выполненные настройки не нуждаются в частых изменениях.

Настройка программы осуществляется при помощи пункта **Setup** (Установка) строки меню.

Процедуры резервного копирования и восстановления настроек и базы данных также описаны в данном разделе.

Настройка и установка файлов ИК контроля качества представлены в [Раздел 11: Контроль качества](#).

Меню установки

Меню **Setup** (Установка) содержит различные опции, при помощи которых производится настройка условий работы анализатора.

В следующей таблице приведены доступные элементы меню **Setup** (Установка) и их краткое описание.

Таблица 2.1 Пункты меню Setup (Установка)

Пункт меню	Функции, которые можно настроить
Установка образца пациента...	<ul style="list-style-type: none">• Название установки границ• Верхняя и нижняя границы по каждому параметру• Переустановка границ на заводские по умолчанию• Маркировка демографических данных для дополнительных полей• Выбор исследования пациента по умолчанию
Выбор установок единиц измерения...	<ul style="list-style-type: none">• Выбор формата единиц• Переустановка формата единиц на заводской по умолчанию

Таблица 2.1 Пункты меню Setup (Установка) (продолжение)

Пункт меню	Функции, которые можно настроить
<i>Настройка рабочего окна...</i>	<ul style="list-style-type: none"> Бланк-ответ (до 8 различных установок параметров): <ul style="list-style-type: none"> Название установки параметра Графики и параметры Лабораторный бланк-ответ: <ul style="list-style-type: none"> Графики и параметры Графический бланк-ответ: <ul style="list-style-type: none"> Графики Переустановка всех рабочих окон на заводские значения по умолчанию
<i>Настройка окна данных...</i>	<ul style="list-style-type: none"> Журнал данных, окно КК и окно групп: <ul style="list-style-type: none"> Название вкладки Названия столбцов на вкладке (добавить/удалить) Добавить вкладку и Удалить вкладку Переустанавливать все окна данных на заводские установки по умолчанию <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Установки настроек окна журнала данных будут применены для окна групп.</p>
Настройка окна скользящей средней...	<ul style="list-style-type: none"> Окно скользящей средней: <ul style="list-style-type: none"> Названия столбцов на вкладке (добавить/удалить) Переустановка вкладки на заводскую по умолчанию, см. <p>См. Раздел 11: Контроль качества, Подраздел: Настройка окна скользящей средней.</p>
<i>Настройка распечатки бланков-ответов...</i>	<ul style="list-style-type: none"> Настройка заголовка бланка-ответа Автоматическая распечатка бланков-ответов Другие опции распечатки бланков-ответов: <ul style="list-style-type: none"> Графики Таблица для ручного подсчета лейкоцитарной формулы Бланк-ответ с интерпретацией Бланк-ответ с границами норм

Таблица 2.1 Пункты меню Setup (Установка) (продолжение)

Пункт меню		Функции, которые можно настроить
Установка ИККК...		<ul style="list-style-type: none"> Данные контроля для коммерческого контроля и для цельной крови Границы КК: <ul style="list-style-type: none"> Обновление средних и границ Стандартные отклонения Поиск в файле Установка правил Вестгарда См. Раздел 11: Контроль качества, Подраздел: Установка файла ИККК.
Установка включения в программу скользящей средней...		<ul style="list-style-type: none"> Включение/выключение мониторинга скользящей средней Группы скользящей средней: <ul style="list-style-type: none"> Верхняя и нижняя границы Базовые значения Допустимые границы отклонений Переустановка вкладки на заводские значения по умолчанию, см. Количество серий для вывода в окне экрана См. Раздел 11: Контроль качества , Подраздел: Установка программы скользящей средней .
Административные установки ►	Операторы...	<ul style="list-style-type: none"> Списки операторов <ul style="list-style-type: none"> Добавить, удалить, отредактировать ИК оператора, пароль, уровень доступа Распределение прав доступа для: <ul style="list-style-type: none"> Уровней I и II Повторный вход в систему для всех уровней доступа

Таблица 2.1 Пункты меню Setup (Установка) (продолжение)

Пункт меню		Функции, которые можно настроить
	<i>Приоритеты интерфейса пользователя...</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Время вывода подсказки • Ежедневное удаление ИККК • Формат даты • Формат времени • Установка даты/времени и часового пояса
	<i>Установка ИК прибора...</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Название анализатора
	<i>Установка штрихкода...</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Включение/Отключение установки контрольного знака для всех символов
	<i>Установка заказов...</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Автоматическое удаление заказов • Включение/Отключение соответствия по штативу и ячейке пробирки
	<i>Установка ЛИС...</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Автоматическая передача • Ручная передача • Конфигурация ЛИС • Тестирование ЛИС
	<i>Установка файла ИК загрузки КК...</i>	<ul style="list-style-type: none"> • См. Раздел 11: Контроль качества, Подраздел: Установка загруженного ИК контроля качества.
	<i>Установка сигнальных флагов...</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Атипичная деполяризация: выключена, средняя, высокая
	<i>Установка автоматического копирования журналов...</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Выбор времени автоматического резервного копирования базы данных
	<i>Установка правил...</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Настройка системы на выбор и отображение текстовых сообщений в соответствии с правилами лаборатории.

Установка образца пациента...

Диалоговое окно установки образца пациента дает возможность:

- Настроить установки границ
- Изменить маркировку демографической информации для поля пользователя 1 и поля пользователя 2
- Установить выбор исследования для пациента по умолчанию

Установка образца пациента, вкладка Limits (Границы)

Setup (Установка) > Patient Sample Setup (Установка образцов пациента) >

Limit Set: (Установка границ)
номера с 1 по 3; можно задать дополнительные номера

Limit Set Name: (Название установки границ) По умолчанию, Универсальная (мужчины), Универсальная (женщины) и т.п.

Parameter	Lower Limit	Upper Limit	Units
WBC	3.70	10.1	10e3/uL
NEU	1.63	6.96	10e3/uL
%N	39.3	73.7	%
LYM	1.09	2.99	10e3/uL
%L	18.0	48.3	%
MONO	.240	.790	10e3/uL
%M	4.40	12.7	%
EOS	.030	.440	10e3/uL
%E	.600	7.30	%
BASO	0.00	.080	10e3/uL
%B	0.00	1.70	%
RBC	4.06	4.69	10e6/uL
HGB	12.9	14.2	g/dL

Кнопка Default возвращает границы на значения по умолчанию

Кнопка печати

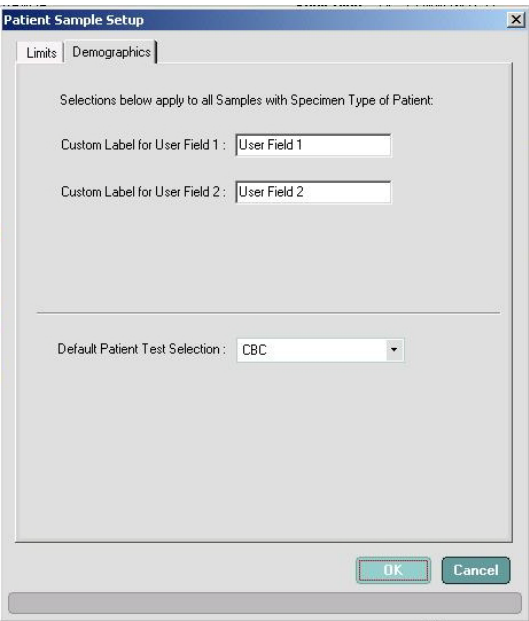
Кнопка <<Prev (Назад) - возврат к предыдущей странице

Кнопка Next>> (Далее): Белый полужирный текст указывает, что кнопка активна

Нажатие кнопки OK подтверждает изменения

Кнопка Cancel (Отмена)

Вкладка Demographics (Демографическая информация)



Настройка значений границ

В установках границ нормы пациентов предусмотрен ввод верхней и нижней границ по каждому параметру. На вкладке **Limits** (Границы) можно указать верхние и нижние границы для групп образцов пациентов, превышение которых будет отмечаться сигнальным флагом. (Например, можно ввести границы для взрослых мужчин, взрослых женщин, новорожденных и т.д.) Анализатор использует выбранную установку границ, чтобы определить, не выходит ли результат за установленные границы. Результаты, выведенные желто-оранжевым цветом, имеют значения ниже нижней границы, результаты, выведенные фиолетовым цветом – выше верхней границы, в распечатке такие результаты подчеркиваются.

Spec ID	DCBC04			RRTT R3 T1		
Pat Name						
Pat ID						
Doctor						
Comment						
WBC	8.67	10e3/uL		SUSPECT (NOC)		
NEU	6.69*	77.2*	%			
LYM	.954*	11.0*	%	VAR LYM		
MONO	.222*	2.56*	%	FWBC		
EOS	.716*	8.26*	%			
BASO	.088*	1.02*	%	DFLT (NL MEB)		
RBC	3.68*	10e6/uL				
HGB	11.6	g/dL				
HCT	30.2*	%				
MCV	82.0*	fL		RBC MORPH		
MCH	31.6*	pg				
MCHC	38.5*	g/dL				
RDW	16.0*	%				
PLT	393.*	10e3/uL				
MPV	12.7*	fL		URI		

Установки границ 1, 2 и 3 содержат верхнюю и нижнюю границы, предварительно установленные на заводе. Можно изменить названия для установок границ 1, 2 и 3. Если эти установки были изменены, оператор имеет возможность вернуться к ним, выбрав кнопку **Default** (По умолчанию).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если названия установок границ были изменены, в установке границ 2 по-прежнему будет указан мужской пол, а в установке границ 3 - женский.

Иные границы, кроме границ установки 1, 2 и 3, устанавливаются в лаборатории, см. **Подраздел: Автоматическое создание установки границ пациентов.**

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки **Default** (По умолчанию) удаляет все созданные и настроенные установки границ.

Таблица 2.2 Описание установки границ по умолчанию

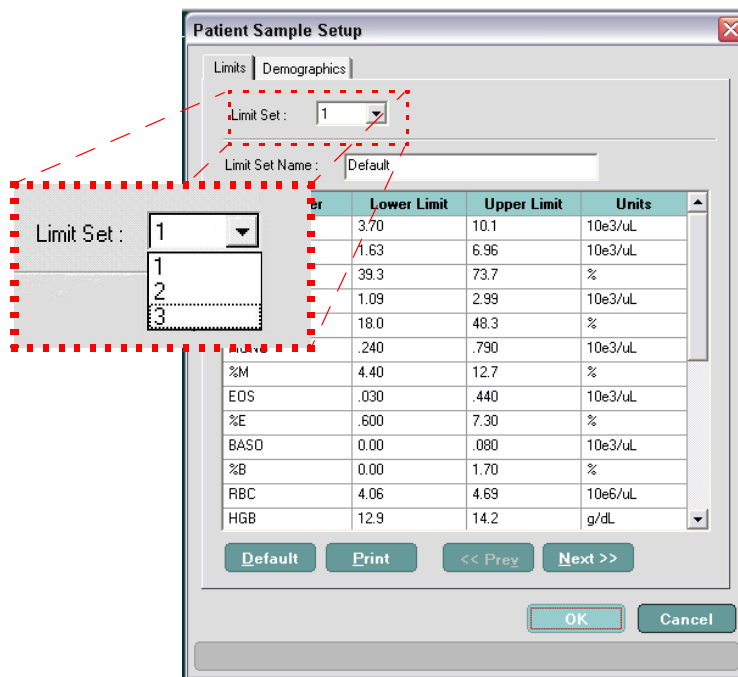
Номер установки границ	Описание	Комментарий
1	Нет возраста Нет пола (по умолчанию)	В заказе по пациенту не указан ни пол, ни возраст, или возраст и пол не соответствуют специфической установке границ.
2	Универсальная мужская	В заказе по пациенту указан мужской пол без указания возраста, или возраст не соответствует специфической установке границ.
3	Универсальная женская	В заказе по пациенту указан женский пол без указания возраста, или возраст не соответствует специфической установке границ.

Предостережения о разбросе данных

Для ввода допустимых границ отклонения данного анализатора предлагается использовать одну установку границ пациентов. Если в меню **Setup** (Установка), **Customize Printed Report** (Настройка распечатки бланков-ответов) включена функция распечатки бланка-ответа с интерпретацией, то интерпретирующие сообщения, такие как лейкоцитоз, анемия и т.д., в случае выхода результата за установленные границы будут выводиться на экран. Результат, выходящий за допустимые границы отклонений лаборатории, может также служить указанием для оператора к действию в соответствии с принятым в лаборатории протоколом, например, повторить исследование, сообщить врачу или исследовать мазок крови. В случаях, когда имеется клеточная патология, которая изменяет клеточную морфологию до такой степени, что клетка не соответствует критериям, используемым анализатором для выдачи сигнального флага, единственным сигнальным флагом, который известит оператора о потенциально ошибочном результате, возможно, будет сигнальный флаг разброса данных.

Автоматическое создание установки границ пациентов

1. В строке меню выберите **Setup** (Установка), затем в выпадающем меню выберите **Patient Sample Setup...** (Установка образца пациента).
Открывается диалоговое окно **Patient Sample Setup** (Установка образца пациента).



2. Выбирайте кнопку **Next** (Следующий) до тех пор, пока не откроется окно сообщения и не будет выведено сообщение: **No Auto Limit Sets; Create new one?** (Нет автоматической установки границ; Создать новую?)



3. Для создания новой установки границ выберите **Yes (Да)**. (Выбор **No(Нет)** закрывает окно сообщения.) На экран выводится диалоговое окно **Patient Sample Setup** (Установка образца пациента):

Поле	Ввод	Описание
Limit Set: (Установка границ)	4	Первые три установки границ являются установками по умолчанию, номер 4 – первая установка границ, которую можно настроить.
Limit Set Name: (Название установки границ)	M(0,0-199,0)	По умолчанию используется M=мужчины и F=женщины. По умолчанию возрастной диапазон 0-199 лет для простоты идентификации.
Sex: (Пол)	Male (Мужской)	Автоматически первым устанавливается мужской пол.
Age Range: (Диапазон возраста)	От 0,0 до 199,0	X,X = годы, недели – таким образом, M(0,0-199,0) – от 0 лет, 0 недель до 199 лет, 0 недель

– следующая доступная установка – граница мужчин с установкой возраста от 0 до 199 лет.

Вновь созданная установка границ № 4

Развернутое название установки границ

Автоматический выбор пола для первого созданного.

Поля диапазона возраста, используемые для ввода параметров возраста

Параметры

Parameter	Lower Limit	Upper Limit	Units
WBC	0.00	99.9	10e3/uL
NEU	0.00	99.9	10e3/uL
%N	0.00	99.9	%
LYM	0.00	99.9	10e3/uL
%L	0.00	99.9	%
MONO	0.00	99.9	10e3/uL
%M	0.00	99.9	%
EOS	0.00	99.9	10e3/uL
%E	0.00	99.9	%
PLT	0.00	99.9	10e3/uL

Buttons: Default, Print, << Prev, Next >>, OK, Cancel

После создания установки границ для мужчин с верхней границей возраста 199 лет, выбор кнопки **NEXT >>** (Следующая) автоматически создает установку границ для женщин с возрастным интервалом от 0,0 до 199,0.

Когда обновляется возрастной диапазон для мужчин или женщин, программа автоматически рассчитывает и создает следующий возрастной диапазон установки границ для мужчин или женщин – до 199 лет.

Кроме того, при изменении установки границ программа извещает оператора, что при этом установки границ в пунктах очереди заказов изменятся на **AUTO** (Автоматическое). Это приводит к тому, что система ищет соответствующую установку границ на основе пола и диапазона возраста.

Пример процедуры настройки установки границ

Далее описаны этапы установки по умолчанию и создания новых установок границ.

- 1. В строке меню выберите **Setup** (Установка), затем в выпадающем меню выберите **Patient Sample Setup...** (Установка образца пациента). Открывается диалоговое окно **Patient Sample Setup** (Установка образца пациента).

Поле	Описание
Установка границ	1 (Используйте выпадающее меню для просмотра других установок границ и их соответствующих данных.)
Limit Set Name (Название установки границ)	По умолчанию ПРИМЕЧАНИЕ: Пол не указан, поле не указано в диалоговом окне
<p>Диапазон возраста по умолчанию от 0 до 199 лет, пол не указан.</p> <p>По умолчанию</p> <div><div></div><div>0 дней</div><div>199 лет</div></div>	

Patient Sample Setup

Limits | Demographics

Limit Set: 1

Limit Set Name: Default

Parameter	Lower Limit	Upper Limit	Units
WBC	3.70	10.1	10e3/uL
NEU	1.63	6.96	10e3/uL
%N	39.3	73.7	%
LYM	1.09	2.99	10e3/uL
%L	18.0	48.3	%
MONO	.240	.790	10e3/uL
%M	4.40	12.7	%
EOS	.030	.440	10e3/uL
%E	.600	7.30	%
BASO	0.00	.080	10e3/uL
%B	0.00	1.70	%
RBC	4.06	4.69	10e6/uL
HGB	12.9	14.2	g/dL

Default

Print

<< Prey

Next >>

OK

Cancel

2. Для просмотра следующих границ установки и их данных щелкните по кнопке **Next>>** (Следующий).

Поле	Описание
Limit Set (Установка границ)	2
Limit Set Name (Название установки границ)	Universal Male (Универсальная мужская)
Sex (Пол)	Male (Мужской); в диалоговое окно добавлено новое поле Sex (Пол)

← Универсальная мужская →
0 дней 199 лет

Parameter	Lower Limit	Upper Limit	Units
WBC	3.70	10.1	10e3/uL
NEU	1.63	6.96	10e3/uL
%N	39.3	73.7	%
LYM	1.09	2.99	10e3/uL
%L	18.0	48.3	%
MONO	.240	.790	10e3/uL
%M	4.40	12.7	%
EOS	.030	.440	10e3/uL
%E	.600	7.30	%
BASO	0.00	.080	10e3/uL
%B	0.00	1.70	%

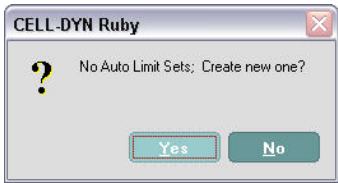
3. Для просмотра следующих границ установки и их данных щелкните по кнопке **Next>>** (Следующий).

Поле	Описание
Установка границ	3
Limit Set Name (Название установки границ)	Универсальная женская
Sex (Пол)	Female (Женский)

← Универсальная женская →
0 дней 199 лет

Parameter	Lower Limit	Upper Limit	Units
WBC	3.70	10.1	10e3/uL
NEU	1.63	6.96	10e3/uL
%N	39.3	73.7	%
LYM	1.09	2.99	10e3/uL
%L	18.0	48.3	%
MONO	.240	.790	10e3/uL
%M	4.40	12.7	%
EOS	.030	.440	10e3/uL
%E	.600	7.30	%
BASO	0.00	.080	10e3/uL
%B	0.00	1.70	%

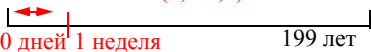
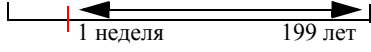
4. Щелкните по **Next>>** (Следующий), открывается диалоговое окно **Create New** (Создать новый).



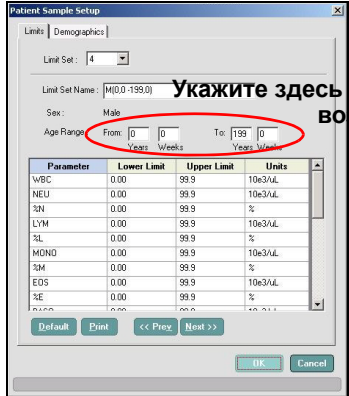
5. Выберите **Yes** (Да), и затем откроется **название установки границ нормы M (0,0 -199,0)**.

Поле	Описание
Установка границ	4
Limit Set Name (Название установки границ).	M (0,0 -199,0) (Мужчины в возрасте от 0 до 199 лет).
Sex (Пол)	Male (Мужской)
Age Range: (Диапазон возраста)	From (От) (0 лет) (0 недель) To (До) (199 лет) (0 недель)

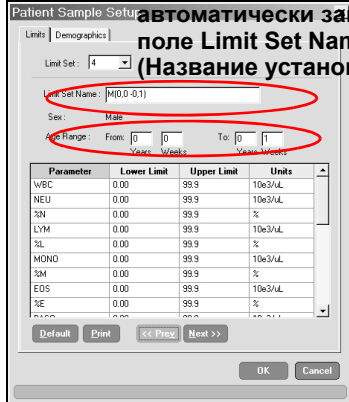
6. Установка новых границ для новорожденных мальчиков в возрасте от 0 недель до 1 недели осуществляется вводом следующих данных.

Поле	Введите эти данные:
Установка границ	4 – введена автоматически
Limit Set Name (Название установки границ)	M (0,0 -0,1) (Мужчины от 0 недель до 1 недели)
Sex (Пол)	Male (Мужской)
Age Range: (Диапазон возраста)	From (От) (0 лет (0 недель) To (До) (0 лет) (1 недели)
<p style="text-align: center;">M(0,0-0,1)</p>  <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор автоматически создает следующую установку границ, используя этот диапазон возраста и назвав ее в поле названия установки границ.</p>	
<p style="text-align: center;">M (0,1-199,0)</p> 	

Укажите здесь диапазон возраста...



и анализатор автоматически заполняет поле Limit Set Name (Название установки границ)



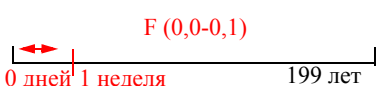
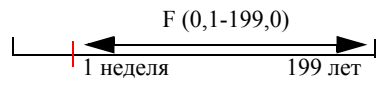
7. Выберите кнопку **Next»** (Следующая), и автоматически рассчитывается следующая установка границ для вывода на экран данных.

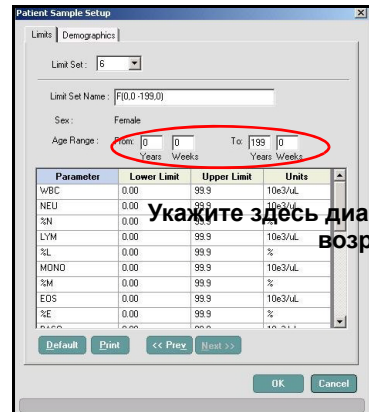
Поле	Описание:
Установка границ	5 – Анализатор автоматически рассчитывает и вводит новую установку границ.
Limit Set Name (Название установки границ)	M (0,1 -199,0) (Мужчины в возрасте от 1 недель до 199 лет)
Sex (Пол)	Male (Мужской)
Age Range: (Диапазон возраста)	From (От) (0 лет (1 недели) To (До) (199 лет) (0 недель)

8. Выберите кнопку **Next »** (Следующая), и установка образца пациента выведет на экран следующую информацию.

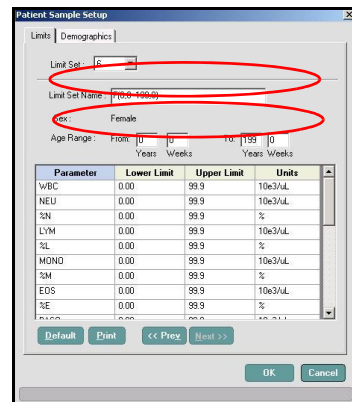
Поле	Описание
Установка границ	6 – вводится автоматически
Limit Set Name (Название установки границ)	F(0,0 -199,0) (Женщины в возрасте от 0 до 199 лет).
Sex (Пол)	Female (Женский)
Age Range: (Диапазон возраста)	From (От) (0 лет) (0 недель) To (До) (199 лет) (0 недель)

9. Для создания установки границ для новорожденных девочек в возрасте от 0 недель до 1 недели введите следующую информацию.

Поле	Введите эти данные:
Установка границ	6 – вводится автоматически
Limit Set Name (Название установки границ)	From (От) (0 лет) (0 недель) To (До) (0 лет) (1 недели)
Sex (Пол)	Female (Женский)
Age Range: (Диапазон возраста)	F(0,0 -0,1) (Женщины в возрасте от 0 недель до 1 недели)
	
<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор автоматически создает следующую установку границ с этим диапазоном возраста.</p>	
	



**и анализатор
Автоматически заполняет
поле Limit Set Name
(Название установки границ)**



10. Выберите кнопку **Next** » (Следующая), и следующая установка границ автоматически рассчитается для вывода на экран:

Поле	Описание
Установка границ	7 – вводится автоматически
Limit Set Name (Название установки границ)	F(0,1 -199,0) (Женщины в возрасте от 1 недели до 199 лет).
Sex (Пол)	Female (Женский)
Age Range: (Диапазон возраста)	From (От) (0 лет) (1 недели) To (До) (199 лет) (0 недель)

F (0,1-199,0)

1 неделя 199 лет

Parameter	Lower Limit	Upper Limit	Units
WBC	0.00	99.9	10e3/uL
NEU	0.00	99.9	10e3/uL
%N	0.00	99.9	%
LYM	0.00	99.9	10e3/uL
%L	0.00	99.9	%
MONO	0.00	99.9	10e3/uL
%M	0.00	99.9	%
EOS	0.00	99.9	10e3/uL
%E	0.00	99.9	%

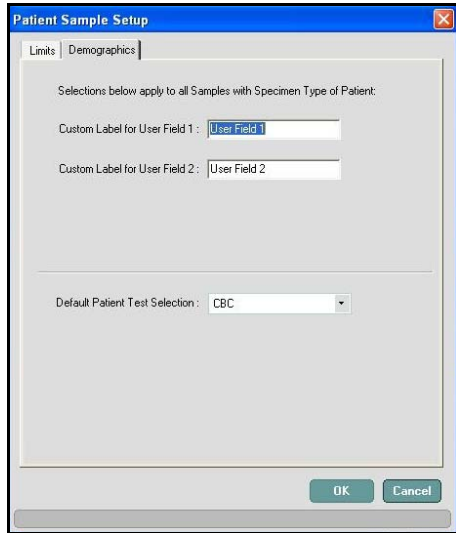
11. Для сохранения настройки выберите кнопку **OK**.
12. Используя кнопку **Print** (Печать), распечатайте каждую установку границ, проверьте введенные верхние и нижние границы и удостоверьтесь, что настройки пола и диапазонов возрастов соответствуют принятым в вашей лаборатории.

Вкладка Demographic (Демографическая информация)

Поля пользователя 1 и 2 для изменения демографической информации



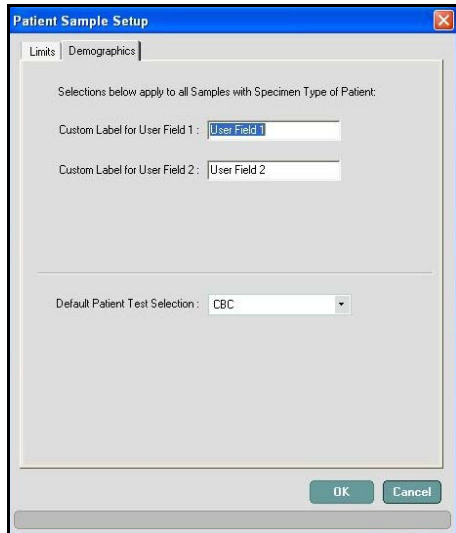
Таблица 2.3 Для изменения поля пользователя

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Изменить маркировку поля пользователя	<ol style="list-style-type: none"> В строке меню выберите Setup (Установка), а затем в выпадающем меню выберите Patient Sample Setup... (Установка образца пациента), чтобы открыть диалоговое окно Patient Sample Setup (Установка образца пациента). Щелкните по вкладке Demographics (Демографическая информация). Введите текст, чтобы обновить название маркировки. Для сохранения изменений выберите кнопку OK. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Названия пользовательских полей 1 и 2 должны отличаться.</p>	

Выбор исследования пациента по умолчанию

Подробности по данной установке представлены в [Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Условия исследований при выборе исследований пациентов в режиме по умолчанию.](#)

Таблица 2.4 Для выбора исследования пациента по умолчанию

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Выбрать исследование пациента по умолчанию	<ol style="list-style-type: none"> В строке меню выберите Setup (Установка), а затем в выпадающем меню выберите Patient Sample Setup... (Установка образца пациента), чтобы открыть диалоговое окно Patient Sample Setup (Установка образца пациента). Щелкните по вкладке Demographics (Демографическая информация). В выпадающем перечне выберите аналитический процесс по умолчанию. Для сохранения изменений выберите кнопку OK. 	

Выбор установок единиц измерения...

Выбранные единицы измерения выводятся на экран и распечатываются рядом с результатами в различных окнах. Вы можете выбрать одну систему единиц для всех параметров, или вы можете применить смешанные системы единиц для различных параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ: Программное обеспечение (ПО) анализатора CELL-DYN Ruby передает все цифровые результаты в системе единиц измерения США. Ознакомьтесь с документом "CELL-DYN Ruby Laboratory Information System Interface Specification" (Характеристики интерфейса ЛИС и CELL-DYN Ruby), необходимые элементы можно заказать по каталожным номерам, приведенным в [Приложение А: Комплектующие и принадлежности](#).

Выбор установок единиц измерения

Таблица 2.5 Процедура изменения выбора установки единиц

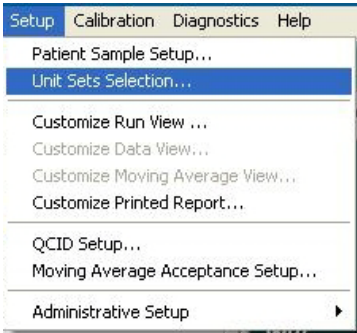
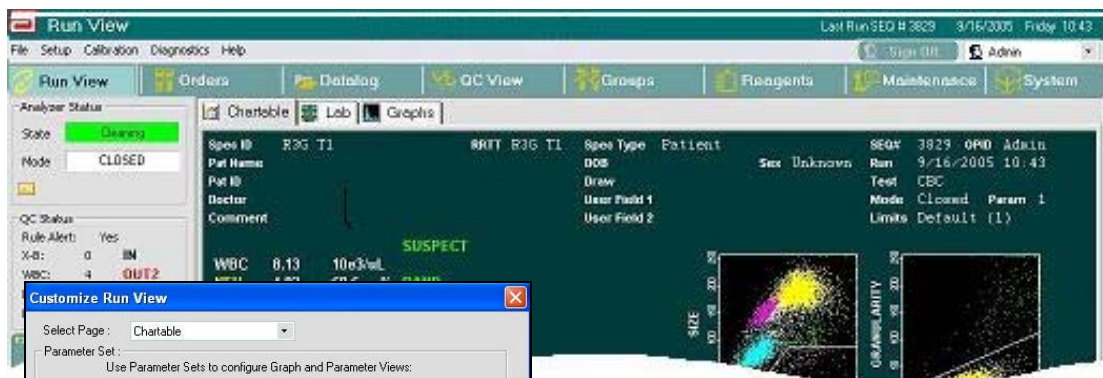
Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Вывести диалоговое окно выбора установки единиц	1. В строке меню выберите Setup (Установка), а затем Units Sets Selection (Выбор установки единиц). Открывается диалоговое окно Units Sets Selection (Выбор установки единиц).	
Выбор одной системы единиц	1. Используя одну из следующих процедур выберите единицы по каждому параметру: <ul style="list-style-type: none">Выберите систему единиц – USA (США), SI (СИ), SI Mod (Модифицированная СИ), Set 1 (Выбор 1) или Set 2 (Выбор 2) – путем выбора кнопки над столбцом.Выберите единицы для каждого параметра – по каждой строке – щелкая по кнопке опций слева от единиц измерения. 2. Выберите ОК , чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.	<div><p>Кнопка Cancel (Отмена) закрывает диалоговое окно без сохранения совершенных изменений.</p></div>

Таблица 2.5 Процедура изменения выбора установки единиц (продолжение)

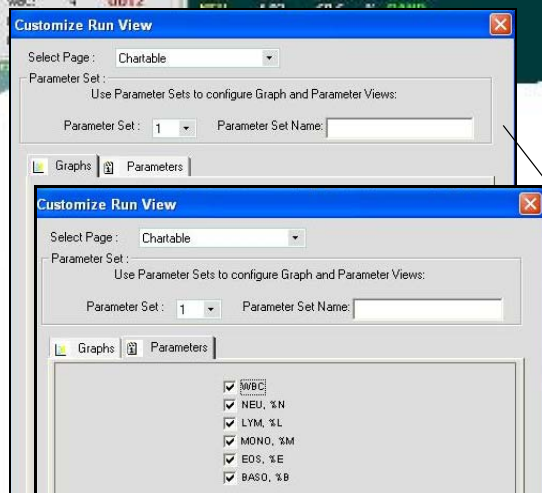
Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Возврат к заводской установке по умолчанию	1. Выберите Default (По умолчанию), чтобы возвратиться к заводской установке единиц измерения – единицы США 2. Выберите ОК .	

Настройка рабочего окна...



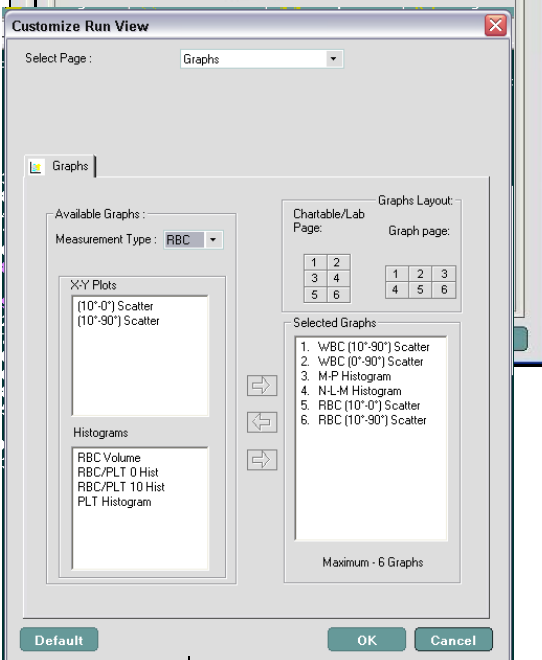
Настройка рабочего окна
Бланк-ответ

Вкладка Graphs (Графики)
Вкладка Parameters (Параметры)

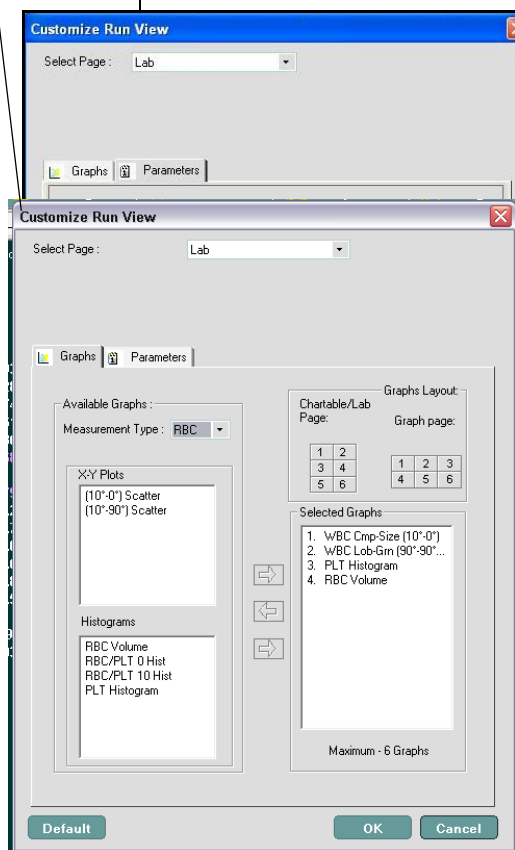


Настройка рабочего окна
Лабораторный бланк-ответ

Вкладка Graphs (Графики)
Вкладка Parameters (Параметры)



Настройка рабочего окна
Страница Graphs (Графики)
Вкладка Graphs (Графики)



Выбор кнопки **Default** меняет все установки параметров рабочего окна на заводские по умолчанию.

Разделы:

- Бланк-ответ
- Лабораторный бланк-ответ
- Страница Graphs (Графики)

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка **Default** (По умолчанию) возвращает все настройки параметров рабочего окна на заводские установки, независимо от того, в каком окне вы находитесь.

Бланк-ответ

Название установки параметра

Имеется восемь настраиваемых окон установки параметров.

Таблица 2.6 Процедура настройки установки параметров – бланк-ответ

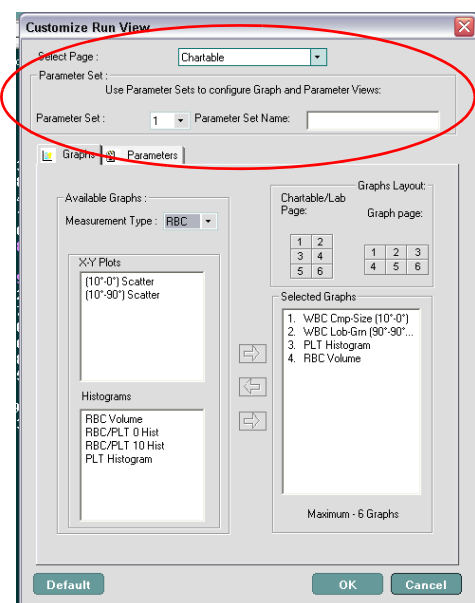
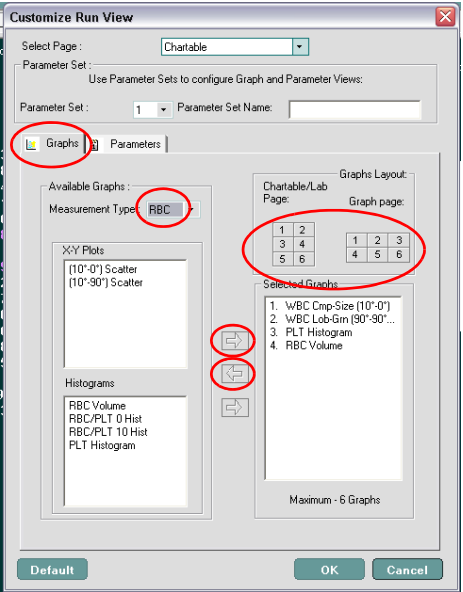
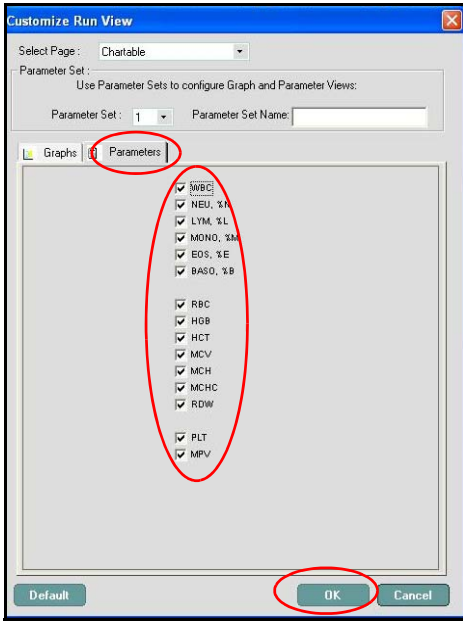
Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Вывести окно настройки бланка-ответа рабочего экрана	<ol style="list-style-type: none"> 1. На панели инструментов выберите Run View (Рабочее окно). 2. В строке меню выберите Setup (Установка), а затем Customize Run View (Настройка рабочего окна). Открывается диалоговое окно Customize Run View (Настройка рабочего окна). 3. В выпадающем меню Select Page (Выбор бланка-ответа) выберите Chartable (Бланк-ответ). Открывается окно Chartable (Бланк-ответ). Имеются другие бланки-ответы – Lab (Лабораторный) или Graphs (Графический). 4. В выпадающем меню поля Parameter Set (Установка параметров) выберите Parameter Set (Установка параметров). 5. В поле Parameter Set Name (Название установки параметров) введите название установки параметров. 	

Таблица 2.6 Процедура настройки установки параметров – бланк-ответ (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Настроить графики и параметры для установки параметров	<ol style="list-style-type: none">Выберите вкладку Graphs (Графики).В зоне Available Graphs (Доступные графики) в выпадающем меню выберите тип измерения: RBC (Эритроциты), WBC (Лейкоциты), NOC (Оптический подсчет ядер). RBC, WBC, NOC.Для изменения выводимых в рабочем окне диаграмм и гистограмм:<ol style="list-style-type: none">Чтобы добавить диаграмму или гистограмму в столбце Selected Graphs (Выбранные графики):<ol style="list-style-type: none">Выберите пункт в Available Graphs (Доступные графики).Выберите кнопку со стрелкой, указывающей направо, и выбранный пункт переместится в столбец выбранных графиков, и будет выводиться в рабочем окне.Чтобы удалить пункт из столбца Selected Graphs (Выбранные графики) так, чтобы он не выводился в рабочем окне:<ol style="list-style-type: none">Выберите пункт в столбце Selected Graphs (Выбранные графики).Выберите кнопку со стрелкой, указывающей налево, и выбранный пункт возвратится в соответствующее поле.В зоне Graphs Layout (Компоновка графиков) изображается, как выбранные графики будут выводиться в рабочем окне.Выберите вкладку Parameters (Параметры). Открывается окно Parameters (Параметры).Установив соответствующие флажки, выберите параметры, которые будут выводиться в рабочем окне.Для подтверждения изменений щелкните по кнопке ОК. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Щелчок по кнопке ОК раньше, чем будут завершены все изменения, закрывает диалоговое окно. Поэтому щелкайте по кнопке ОК только тогда, когда будут выполнены все изменения.</p>	 

Лабораторный бланк-ответ

Данный бланк-ответ предназначен только для внутрилабораторного использования.

Графики и параметры

Таблица 2.7 Настройка рабочего окна – лабораторный бланк-ответ

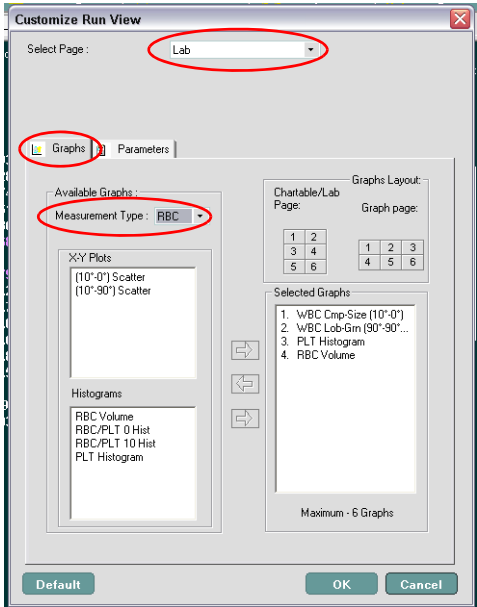
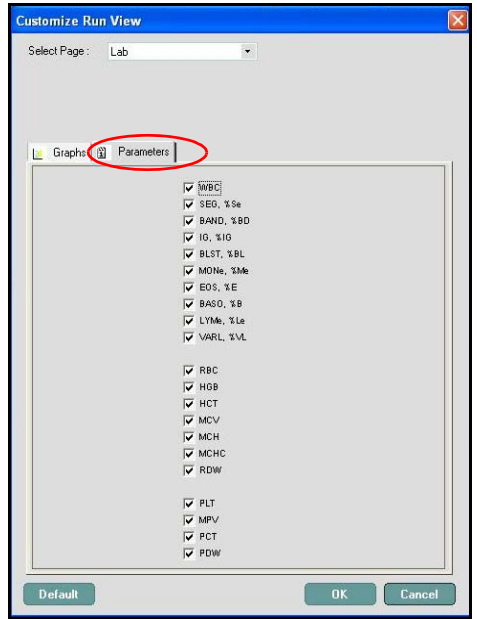
Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Настроить лабораторный бланк-ответ в рабочем окне	<ol style="list-style-type: none"> На панели инструментов выберите Run View (Рабочее окно). В строке меню выберите Setup (Установка), а затем Customize Run View (Настройка рабочего окна). Открывается диалоговое окно Customize Run View (Настройка рабочего окна). В выпадающем меню Select Page (Выбор бланка-ответа) выберите Lab (Лабораторный бланк-ответ). Открывается окно Lab (Лабораторный бланк-ответ). В зоне Available Graphs (Доступные графики) в выпадающем меню выберите тип измерения: RBC (Эритроциты), WBC (Лейкоциты), NOC (Оптический подсчет ядер). RBC, WBC, NOC. Для изменения выводимых в рабочем окне диаграмм и гистограмм: <ol style="list-style-type: none"> Чтобы добавить диаграмму или гистограмму в столбец Selected Graphs (Выбранные графики): <ol style="list-style-type: none"> Выберите пункт в Available Graphs (Доступные графики). Выберите кнопку со стрелкой, указывающей направо, и выбранный пункт переместится в столбец выбранных графиков, и будет выводиться в рабочем окне. Чтобы удалить пункт из столбца Selected Graphs (Выбранные графики) так, чтобы он не выводился в рабочем окне: <ol style="list-style-type: none"> Выберите пункт в столбце Selected Graphs (Выбранные графики). 	 

Таблица 2.7 Настройка рабочего окна – лабораторный бланк-ответ (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
	<p>2. Выберите кнопку со стрелкой, указывающей налево, и выбранный пункт возвратится в соответствующее поле.</p> <p>6. В зоне Graphs Layout (Компоновка графиков) изображается, как выбранные графики будут выводиться в рабочем окне.</p> <p>7. Выберите вкладку Parameters (Параметры). Открывается окно Parameters (Параметры).</p> <p>8. Установив соответствующие флажки, выберите параметры, которые будут выводиться в рабочем окне.</p> <p>9. Для подтверждения изменений щелкните по кнопке ОК.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Щелчок по кнопке ОК раньше, чем будут завершены все изменения, закрывает диалоговое окно. Поэтому щелкайте по кнопке ОК только тогда, когда будут выполнены все изменения.</p>	

Страница графиков

Графики

Таблица 2.8 Процедура настройки рабочего окна – графический бланк-ответ

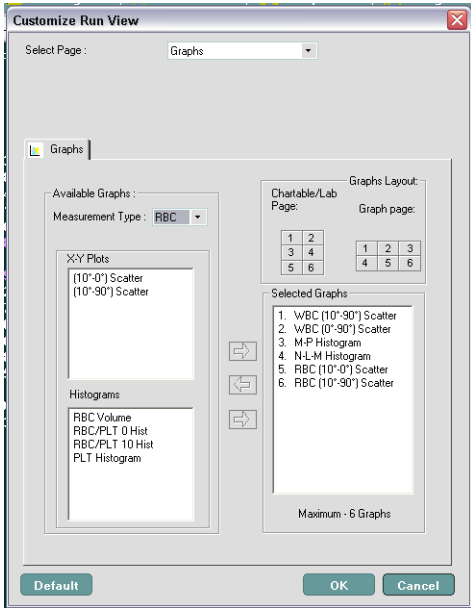
Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Вывести окно настройки графического бланка-ответа в рабочем окне	<ol style="list-style-type: none"> На панели инструментов выберите Run View (Рабочее окно). В строке меню выберите Setup (Установка), а затем Customize Run View (Настройка рабочего окна). Открывается диалоговое окно Customize Run View (Настройка рабочего окна). В выпадающем меню Select Page (Выбор бланка-ответа) выберите Graphs (Графический бланк-ответ). Открывается окно Graphs (Графический бланк-ответ). В зоне Available Graphs (Доступные графики) в выпадающем меню выберите тип измерения: RBC (Эритроциты), WBC (Лейкоциты), NOC (Оптический подсчет ядер). RBC, WBC, NOC. Для изменения выводимых в рабочем окне диаграмм и гистограмм: <ol style="list-style-type: none"> Чтобы добавить диаграмму или гистограмму в столбец Selected Graphs (Выбранные графики): <ol style="list-style-type: none"> Выберите пункт в Available Graphs (Доступные графики). Выберите кнопку со стрелкой, указывающей направо, и выбранный пункт переместится в столбец Selected Graphs (Выбранные графики) и будет выводиться в рабочем окне. Чтобы удалить пункт из столбца Selected Graphs (Выбранные графики) так, чтобы он не выводился в рабочем окне: <ol style="list-style-type: none"> Выберите пункт в столбце Selected Graphs (Выбранные графики). 	

Таблица 2.8 Процедура настройки рабочего окна – графический бланк-ответ (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
	<p>2. Выберите кнопку со стрелкой, указывающей налево, и выбранный пункт возвратится в соответствующее поле.</p> <p>6. В зоне Graphs Layout (Компоновка графиков) изображается, как выбранные графики будут выводиться в рабочем окне.</p> <p>7. Для подтверждения изменений щелкните по кнопке ОК.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Щелчок по кнопке ОК раньше, чем будут завершены все изменения, закрывает диалоговое окно. Поэтому щелкайте по кнопке ОК только тогда, когда будут выполнены все изменения.</p>	

Настройка окна данных...

Журнал данных, окно КК и окно групп

Предоставляется возможность настраивать:

- Названия вкладок
- Названия столбцов на вкладке (добавить/удалить)
 - Добавить или удалить вкладку
 - Переустановить все окна данных на заводские установки по умолчанию

Настройка окна данных:

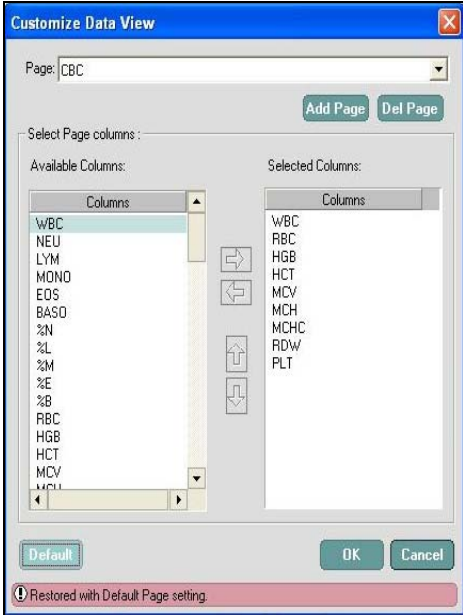
- Активна только в окне **Datalog** (Журнал данных) или **QC View** (Окно КК).
- Настройка в окне **Datalog** (Журнал данных) применяется и в окне **Groups** (Группы).
- Настройка каждой страницы с вкладками производится поочередно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки **Default** (По умолчанию) возвращает вкладку на заводские значения по умолчанию, тем самым удаляя все настройки для этой вкладки.

Таблица 2.9 Процедура настройки заголовков вкладок и названий столбцов в окне данных

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Вывести диалоговое окно настройки окна данных	<ol style="list-style-type: none">На панели инструментов выберите Data log (Журнал данных) или QC View (Окно КК).В строке меню выберите Setup (Установка), а затем Customize Data View (Настройка окна данных). Открывается окно Customize Data View (Настройка окна данных).Для изменения названия вкладки:<ol style="list-style-type: none">В поле Page (Страница) в выпадающем меню выберите название.Введите новое названиеДля подтверждения изменений выберите кнопку OK.Для изменения заголовка столбца на вкладке:<ol style="list-style-type: none">В поле Page (Страница) в выпадающем меню выберите название вкладки.Чтобы удалить параметр из поля Selected Columns (Выбранные столбцы):<ol style="list-style-type: none">Выберите заголовок в столбце Selected Columns (Выбранные столбцы).Выберите стрелку, обращенную налево, пункт переместится налево в столбец Available Columns (Доступные столбцы).Чтобы добавить заголовок к Selected Columns (Выбранные столбцы):<ol style="list-style-type: none">Выделите пункт, который будет добавлен на вкладку, из списка Available Columns (Доступные столбцы).Выберите стрелку, обращенную направо, пункт переместится направо в столбец с названием Selected Columns (Выбранные столбцы).Выберите OK. Изменения выполняются, и диалоговое окно закрывается.	

Таблица 2.10 Процедура добавления/удаления вкладок в окне данных

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Вывести диалоговое окно настройки окна данных	<ol style="list-style-type: none"> На панели инструментов выберите Data log (Журнал данных) или QC View (Окно КК). В строке меню выберите Setup (Установка), а затем Customize Data View (Настройка окна данных). Открывается окно Customize Data View (Настройка окна данных). Для добавления или удаления вкладки: <ol style="list-style-type: none"> Чтобы удалить вкладку из окна: <ol style="list-style-type: none"> Выберите название вкладки в выпадающем меню поля Page (Страница). Выберите кнопку Del Page (Удаление страницы), страница удаляется из окна. Выберите OK. Изменения выполняются, и диалоговое окно закрывается. Чтобы добавить новую вкладку в окно: <ol style="list-style-type: none"> Щелкните по Add Page (Добавить страницу), и пункт, имеющий название New Page (Новая страница) добавляется к перечисленным в выпадающем меню пунктам. Назовите новую вкладку и добавьте название столбца к выбранным столбцам. Выберите OK. Изменения выполняются, и диалоговое окно закрывается. 	

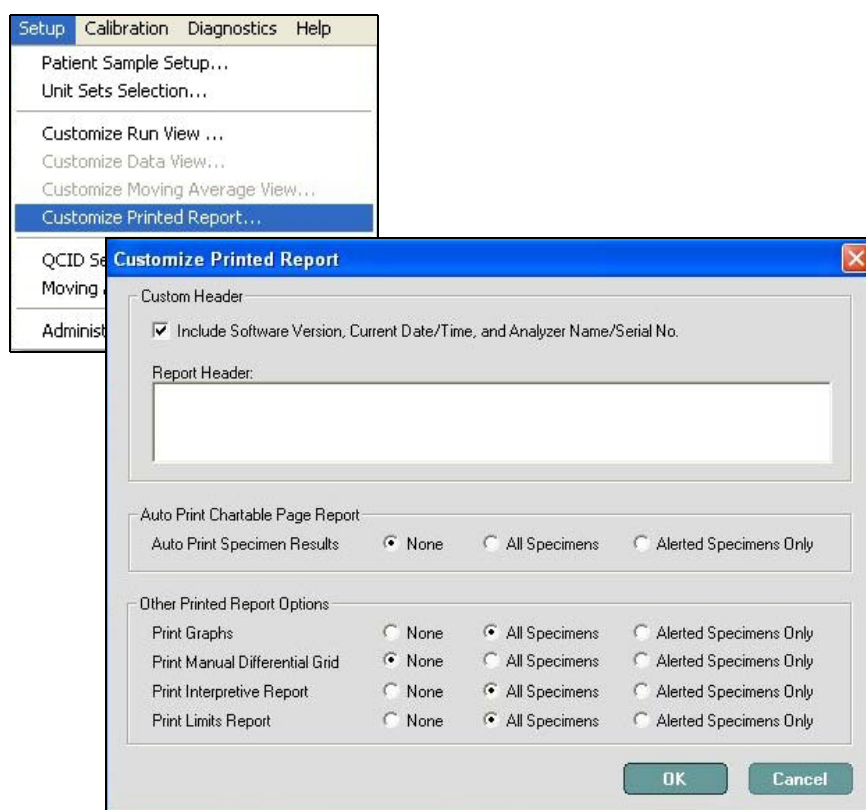
Настройка окна скользящей средней...

Окно скользящей средней:

- Название столбца на вкладке (добавить/удалить)
- Сброс вкладки на заводские значения по умолчанию, см.

См. [Раздел 11: Контроль качества](#), Подраздел: [Настройка окна скользящей средней](#).

Настройка распечатки бланков-ответов...



Настройка заголовка бланка-ответа

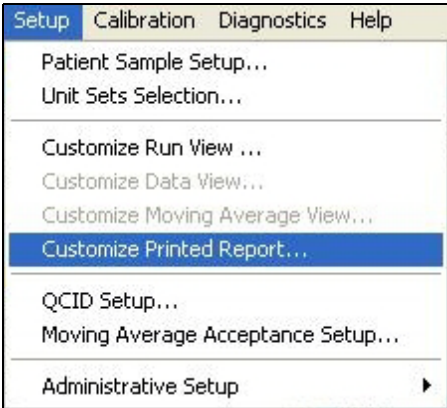
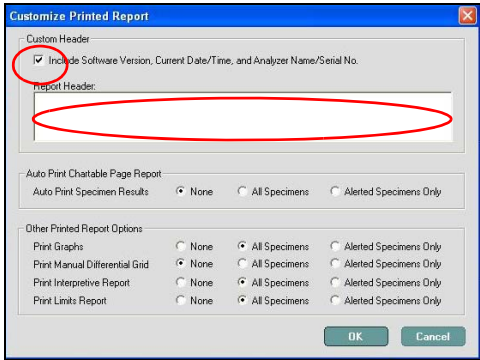
Автоматическая распечатка бланков-ответов

Другие опции распечатки бланков-ответов:

- Графики
- Таблица для ручного подсчета лейкоцитарной формулы
- Бланк-ответ с интерпретацией
- Бланк-ответ с границами норм

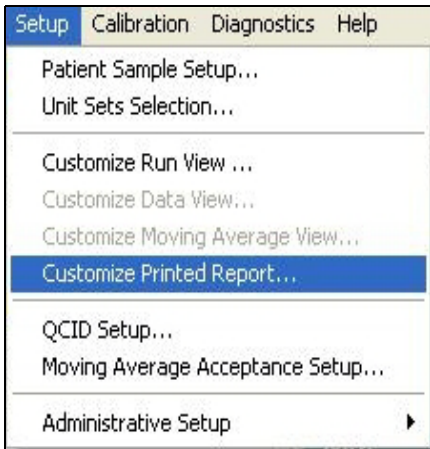
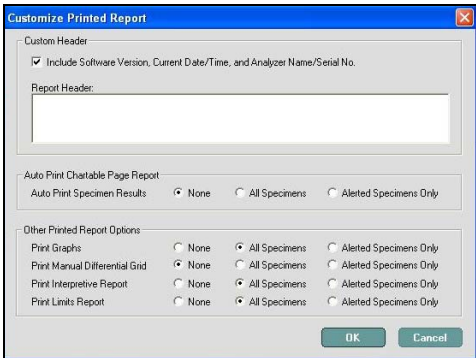
Настройка заголовка бланка-ответа

Таблица 2.11 Настройка заголовка распечатываемого бланка-ответа

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Вывести диалоговое окно настройки распечатки бланков-ответов	1. В строке меню выберите Setup (Установка), а затем Customize Printed Reports (Настройка распечатки бланков-ответов). Открывается диалоговое окно Customize Printed Report (Настройка распечатки бланков-ответов).	
	<p>2. Установите флажок Include Software Version, Current Date/Time, and Analyzer Name/Serial No. (Включить программную версию, текущую дату/время и название анализатора/серийный номер).</p> <p>3. В зоне Report Header (Заголовок бланка-ответа) введите в четырех строках заголовок бланка-ответа или другую информацию для распечатки в бланке-ответе.</p> <p>4. Выберите OK – установки принимаются, и диалоговое окно закрывается.</p>	

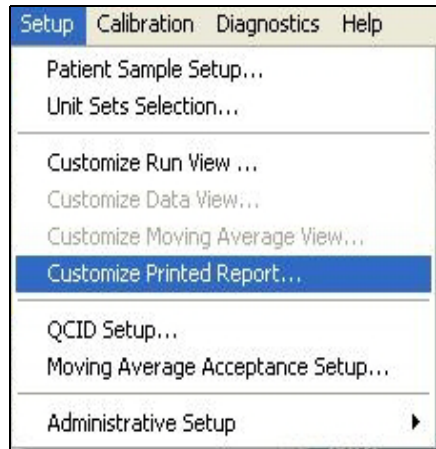
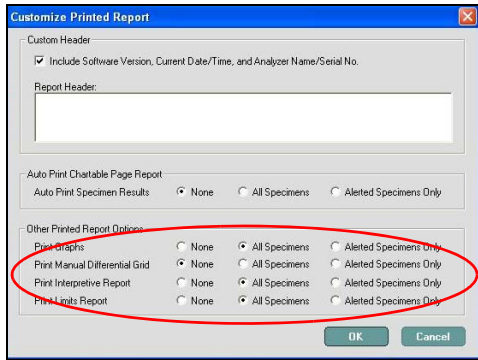
Автоматическая распечатка бланков-ответов

Таблица 2.12 Процедура автоматической распечатки бланков-ответов

Задача	Этапы	Комментарий/Результат
Вывести диалоговое окно настройки распечатки бланков-ответов	1. В строке меню в окне Setup (Установка) выберите Customize Printed Report... (Настройка распечатки бланков-ответов). Открывается диалоговое окно Customize Printed Report (Настройка распечатки бланков-ответов).	
Выбрать опцию автоматической распечатки	1. В окне Auto Print Chartable Page Report (Автоматическая распечатка бланков-ответов) выберите одну из следующих опций: <ul style="list-style-type: none"> • Нет • All Specimens (Все образцы) • Alerted Specimens only (Только образцы с патологическими результатами) 2. Выберите одну из следующих кнопок: <ul style="list-style-type: none"> • OK, чтобы подтвердить выбор и закрыть диалоговое окно • Cancel (Отмена), чтобы закрыть диалоговое окно без каких-либо изменений. 	

Другие опции распечатки бланков-ответов

Таблица 2.13 Процедура использования других опций распечатки бланков-ответов

Задача	Этапы	Комментарий/Результат
Вывести диалоговое окно настройки распечатки бланков-ответов	1. В строке меню в окне Setup (Установка) выберите Customize Printed Report... (Настройка распечатки бланков-ответов). Открывается диалоговое окно Customize Printed Report (Настройка распечатки бланков-ответов).	
Выбрать другие опции распечатки бланков-ответов	2. В окне Other Printed Report Options (Другие опции распечатки бланков-ответов) по каждому пункту – Graphs (Графики), Manual Differential Grid (Таблица вручную подсчитанной лейкоцитарной формулы), Interpretive Report (Бланк-ответ с интерпретацией) и Limits Report (Бланк-ответ с границами нормы) – выберите одну из следующих опций: <ul style="list-style-type: none"> • Нет • All Specimens (Все образцы) • Alerted Specimens only (Только образцы с патологическими результатами) 	
Сохранить и/или закрыть выбор	3. Выберите одну из следующих кнопок: <ul style="list-style-type: none"> • OK, чтобы подтвердить выбор и закрыть диалоговое окно • Cancel (Отмена), чтобы закрыть диалоговое окно без каких-либо изменений. 	

QCID Setup... (Установка ИККК)

Данные контроля для коммерческого контроля и для цельной крови

Границы КК:

- Обновление средних значений и границ
- Стандартные отклонения
- Поиск в файле

Установка правил Вестгарда

См. [Раздел 11: Контроль качества](#), Подраздел: [Установка файла ИККК](#).

Установка подтверждения скользящей средней...

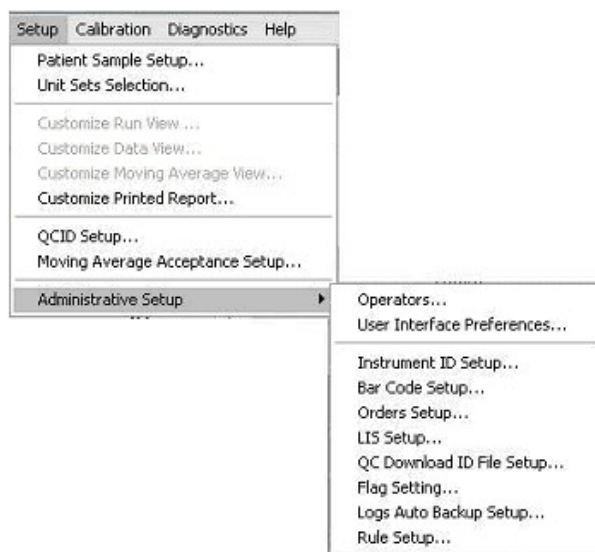
Группы скользящей средней:

- Верхняя и нижняя границы
- Базовые значения
- Допустимые границы отклонений
- Сброс вкладки на заводские значения по умолчанию, см.

Количество серий для вывода в окне экрана

См. [Раздел 11: Контроль качества](#), Подраздел: [Установка программы скользящей средней](#).

Административные установки



Операторы...

Операторы...

Целью функции безопасности анализатора CELL-DYN Ruby является ограничение доступа к определенным функциям различных категорий персонала и требования использования ИК оператора.

В программе предусмотрены следующие уровни доступа/действий.

ПРИМЕЧАНИЕ: Уровень доступа Read (Чтение) позволяет только просматривать, уровень доступа Write (Запись) позволяет производить/сохранять изменения и выполнять функции.

- Administrator (Администратор) – чтение/запись
- Service (Сервис) - чтение/запись
- Laboratory I (Лаборатория I) - настраиваемый
- Laboratory II (Лаборатория II)- настраиваемый
- Guest (Клиент) – только чтение

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно изменять только уровни доступа/действия Laboratory I (Лаборатория I) и Laboratory II (Лаборатория II).

Можно выполнить конфигурацию программы таким образом, чтобы она требовала пароль и/или регистрацию оператора при выполнении следующих действий:

- Изменение установки конфигурации клавиш
- Редактирование демографической информации
- Калибровка

Далее представлены ИК оператора по умолчанию и соответствующие уровни доступа программного обеспечения анализатора CELL-DYN Ruby:

Таблица 2.14 ИК оператора и уровни доступа

Operator ID	Уровень доступа
Admin	Администратор
Клиент	Клиент
CSC	Сервисный инженер
FSE	Сервисный инженер

ПРИМЕЧАНИЕ: ИК оператора CSC и FSE используются только персоналом компании Abbott.

Оператор с правами доступа администратора может выполнять следующие функции:

- Создавать новые списки операторов с различными правами доступа, кроме уровня сервисного инженера.
- Удалять списки операторов, кроме ИК оператора Guest, CSC и FSE.
- Присваивать пароли по спискам операторов.
- Выбирать, какие функции доступны для операторов с правами доступа Laboratory I и Laboratory II.
- Иметь доступ к спискам операторов и их ИК (тех, кому был разрешен доступ).
- Выбирать группу функций, при проведении которых требуется повторная регистрация.
- Уровень администратора позволяет устанавливать доступ к записи операторам, имеющим уровень доступа Laboratory I и Laboratory II, и устанавливать повторную регистрацию для получения доступа к следующим функциям:
 - Установка образца пациента
 - Выбор установки единиц измерения
 - Настройка распечатки бланков-ответов
 - Редактирование демографической информации по образцу (после получения данных)
 - Установка штрихкодов
 - Установка ИК прибора
 - Установка ЛИС
 - Приоритеты интерфейса пользователя
 - Калибровка
 - Установка КК
 - Установка скользящей средней
 - Диагностика

Списки операторов

Таблица 2.15 Процедура добавления в список операторов

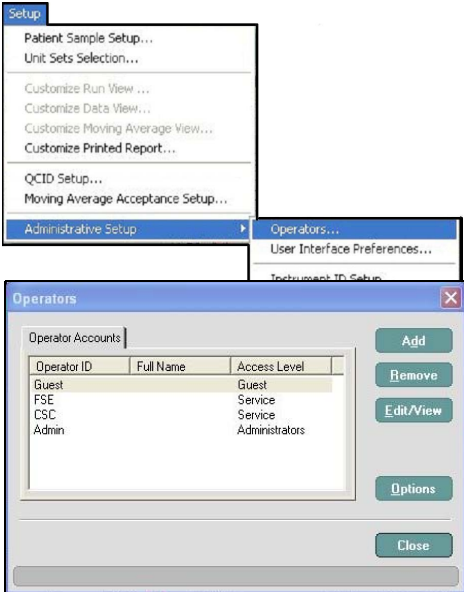
Задача	Этапы	Результат/Комментарий															
Выйти в диалоговое окно Operators (Операторы)	1. Выберите Setup (Установка), Administrative Setup (Административные установки), а затем в выпадающем меню - Operators... (Операторы). Открывается диалоговое окно Operators (Операторы).	 <p>The screenshot shows the 'Setup' menu with options: Patient Sample Setup..., Unit Sets Selection..., Customize Run View..., Customize Data View..., Customize Moving Average View..., Customize Printed Report..., QCID Setup..., and Moving Average Acceptance Setup... The 'Administrative Setup' submenu is open, showing 'Operators...', 'User Interface Preferences...', and 'Instrument ID Setup...'. The 'Operators' dialog box is open, showing a table of Operator Accounts.</p> <table border="1"><thead><tr><th>Operator ID</th><th>Full Name</th><th>Access Level</th></tr></thead><tbody><tr><td>Guest</td><td></td><td>Guest</td></tr><tr><td>PSE</td><td></td><td>Service</td></tr><tr><td>CSC</td><td></td><td>Service</td></tr><tr><td>Admin</td><td></td><td>Administrators</td></tr></tbody></table>	Operator ID	Full Name	Access Level	Guest		Guest	PSE		Service	CSC		Service	Admin		Administrators
Operator ID	Full Name	Access Level															
Guest		Guest															
PSE		Service															
CSC		Service															
Admin		Administrators															

Таблица 2.15 Процедура добавления в список операторов (продолжение)

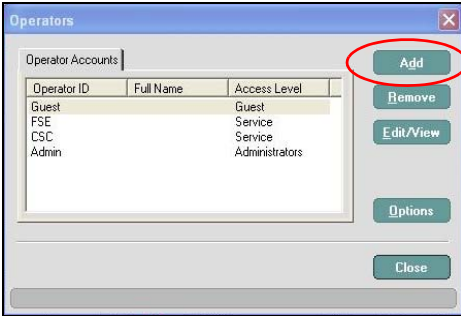
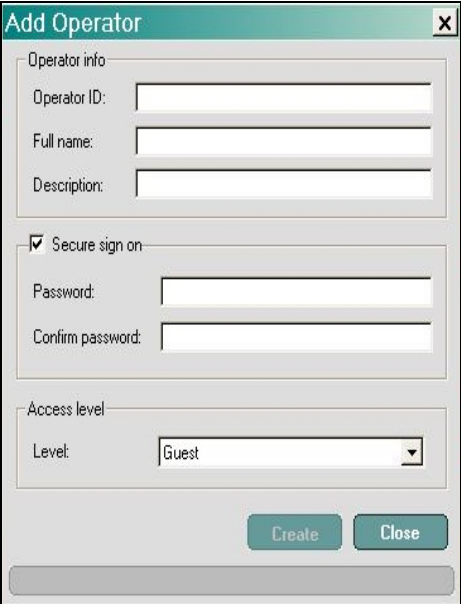
Задача	Этапы	Результат/Комментарий														
Добавить	<div>2. Щелкните по кнопке Add (Добавить), открывается диалоговое окно Add Operator (Добавить оператора).</div> <div>3. Введите информацию в поля:</div> <div>Таблица 2.16 Диалоговое окно добавления операторов</div> <table><tr><td>Operator ID</td><td>Ограничено 6 буквенно-цифровыми знаками</td></tr><tr><td>Full name (Полное имя)</td><td>Имя пользователя, до 30 знаков</td></tr><tr><td>Описание</td><td>Факультативно, до 50 знаков</td></tr><tr><td>Secure sign on (Защищенный вход в систему)</td><td>Выберите или отмените необходимость ввода пароля оператора</td></tr><tr><td>Password (Пароль)</td><td>До 15 знаков</td></tr><tr><td>Confirm Password (Подтвердить пароль)</td><td>Должен соответствовать вводу</td></tr><tr><td>Access level (Уровень доступа)</td><td>Выберите уровень для определения привилегий</td></tr></table>	Operator ID	Ограничено 6 буквенно-цифровыми знаками	Full name (Полное имя)	Имя пользователя, до 30 знаков	Описание	Факультативно, до 50 знаков	Secure sign on (Защищенный вход в систему)	Выберите или отмените необходимость ввода пароля оператора	Password (Пароль)	До 15 знаков	Confirm Password (Подтвердить пароль)	Должен соответствовать вводу	Access level (Уровень доступа)	Выберите уровень для определения привилегий	<div></div> <div></div>
Operator ID	Ограничено 6 буквенно-цифровыми знаками															
Full name (Полное имя)	Имя пользователя, до 30 знаков															
Описание	Факультативно, до 50 знаков															
Secure sign on (Защищенный вход в систему)	Выберите или отмените необходимость ввода пароля оператора															
Password (Пароль)	До 15 знаков															
Confirm Password (Подтвердить пароль)	Должен соответствовать вводу															
Access level (Уровень доступа)	Выберите уровень для определения привилегий															
Сохранить	<div>4. Выберите кнопку Create (Создать); информация будет сохранена, а поля диалогового окна будут очищены для ввода новой записи оператора.</div>															
Выйти	<div>5. По окончании всех вводов выберите Close (Заккрыть), диалоговое окно закрывается.</div>															

Таблица 2.17 Процедура удаления из списка операторов

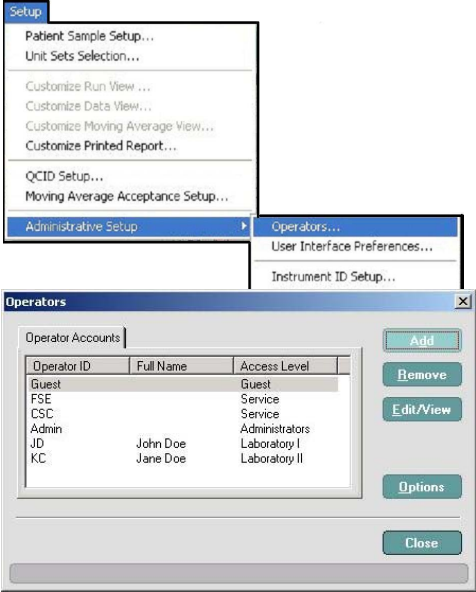
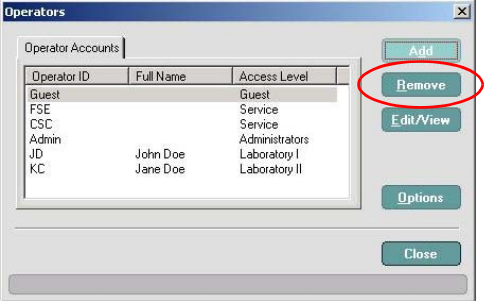
Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Выйти в диалоговое окно Operators (Операторы)	1. Выберите Setup (Установка), Administrative Setup (Административные установки), а затем в выпадающем меню - Operators... (Операторы). Открывается диалоговое окно Operators (Операторы).	
Remove (Удалить)	2. Высветите ИК оператора, которого вы хотите удалить, и щелкните по кнопке Remove (Удалить). Имя будет удалено из списка. ПРИМЕЧАНИЕ: Список ИК операторов Guest, FSE и CSC удалить нельзя.	
Exit (Выход)	3. По окончании всех вводов выберите Close (Закрыть), диалоговое окно закрывается.	

Таблица 2.18 Процедура редактирования информации по операторам

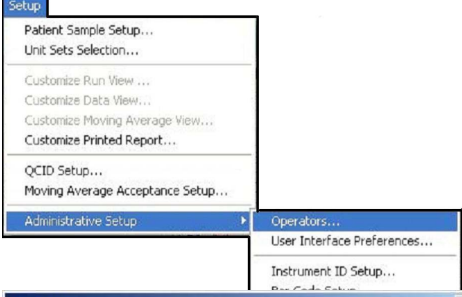
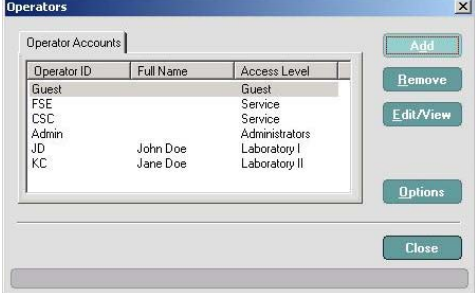
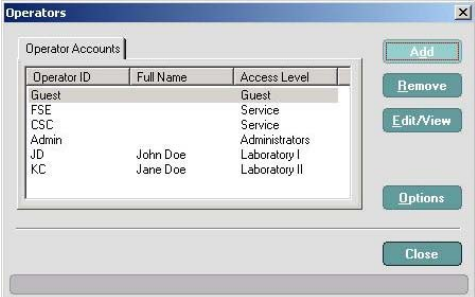
Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Выйти в диалоговое окно Operators (Операторы)	1. Выберите Setup (Установка), Administrative Setup (Административные установки), а затем в выпадающем меню - Operators... (Операторы). Открывается диалоговое окно Operators (Операторы).	 
Edit/View (Редактирование/Просмотр)	2. Высветите ИК оператора и щелкните по кнопке Edit/View (Редактирование/Просмотр), открывается диалоговое окно View Operator (Просмотр операторов).	

Таблица 2.18 Процедура редактирования информации по операторам (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий												
	<div>3. Отредактируйте следующие поля:</div> <div>Таблица 2.19 Диалоговое окно редактирования операторов</div> <table><tr><td>Full name (Полное имя)</td><td>Имя пользователя, до 30 знаков</td></tr><tr><td>Описание</td><td>Факультативно, до 50 знаков</td></tr><tr><td>Secure sign on (Защищенный вход в систему)</td><td>Выберите или отмените необходимость ввода пароля оператора</td></tr><tr><td>Password (Пароль)</td><td>До 15 знаков</td></tr><tr><td>Confirm Password (Подтвердить пароль)</td><td>Должен соответствовать вводу</td></tr><tr><td>Access level (Уровень доступа)</td><td>Выберите уровень для определения привилегий</td></tr></table>	Full name (Полное имя)	Имя пользователя, до 30 знаков	Описание	Факультативно, до 50 знаков	Secure sign on (Защищенный вход в систему)	Выберите или отмените необходимость ввода пароля оператора	Password (Пароль)	До 15 знаков	Confirm Password (Подтвердить пароль)	Должен соответствовать вводу	Access level (Уровень доступа)	Выберите уровень для определения привилегий	<div></div>
Full name (Полное имя)	Имя пользователя, до 30 знаков													
Описание	Факультативно, до 50 знаков													
Secure sign on (Защищенный вход в систему)	Выберите или отмените необходимость ввода пароля оператора													
Password (Пароль)	До 15 знаков													
Confirm Password (Подтвердить пароль)	Должен соответствовать вводу													
Access level (Уровень доступа)	Выберите уровень для определения привилегий													
	<div>4. Выберите кнопку Modify (Изменение), чтобы сохранить введенные изменения и закрыть окно.</div> <div>5. Выберите Close (Закреть), чтобы закрыть диалоговое окно Operators (Операторы).</div>	<div></div>												

Определение прав доступа для уровней Лаборатория I и II

Руководитель лаборатории может использовать эту функцию для настройки доступа/действий для различного персонала лаборатории: уровень Laboratory I (например, основной штат лаборатории) и Laboratory II (например, руководитель отдела).

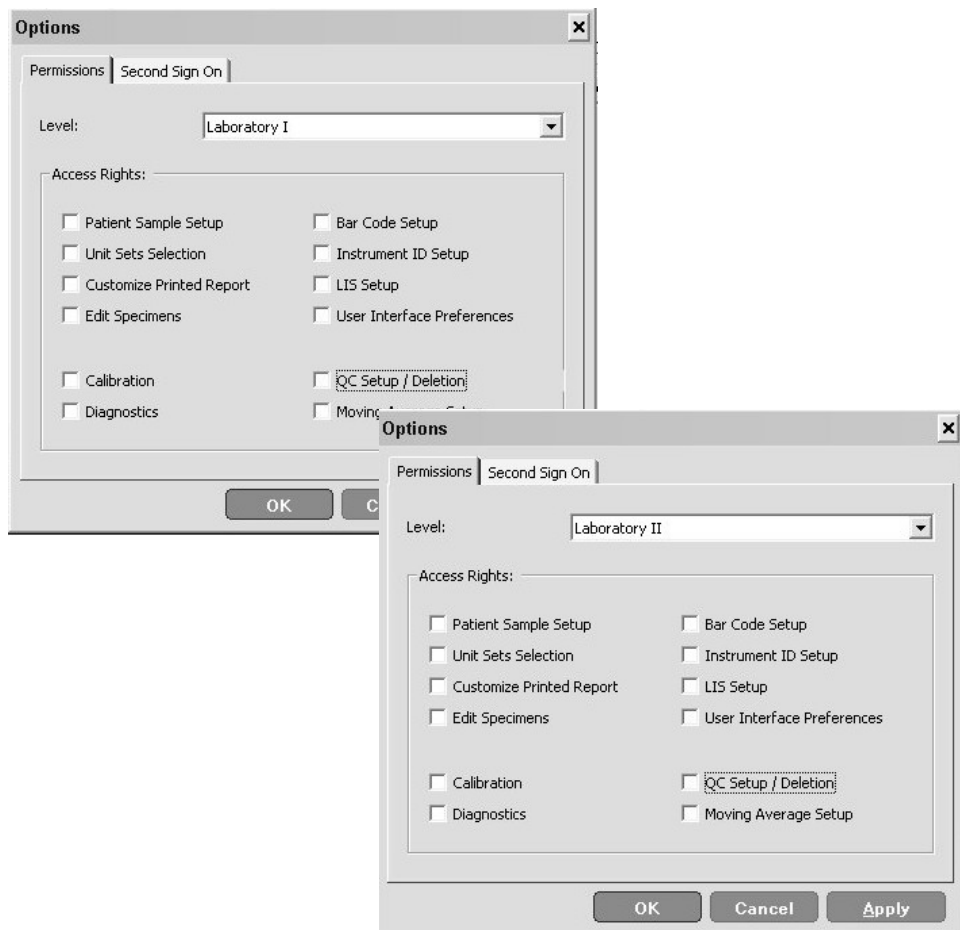


Таблица 2.20 Процедура редактирования прав доступа для уровней Лаборатория I и II

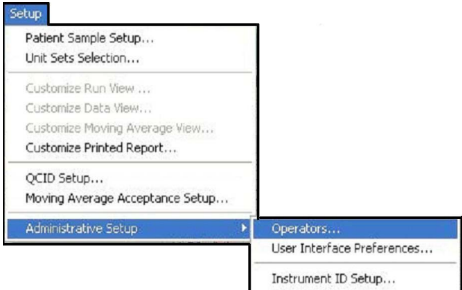
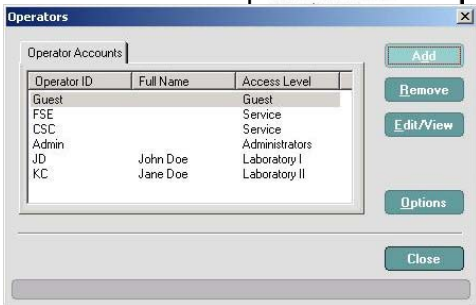
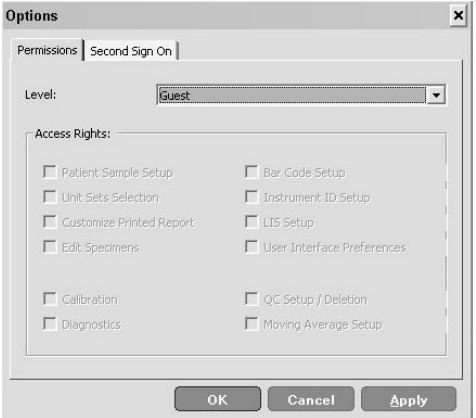
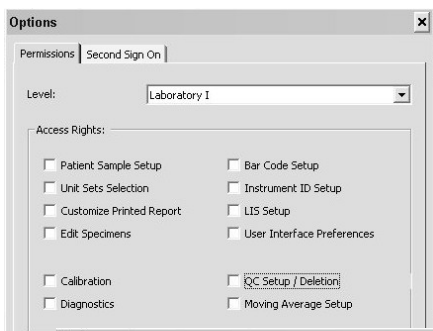
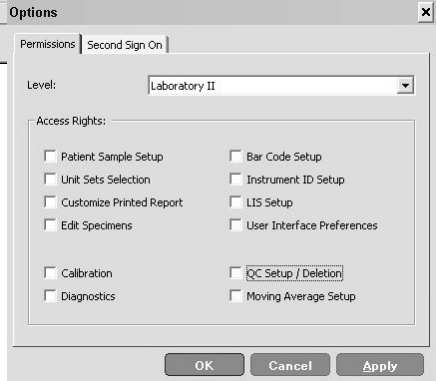
Задача	Этапы	Комментарий/Результат
Выйти в диалоговое окно Operators (Операторы)	1. Выберите Setup (Установка), Administrative Setup (Административные установки), а затем в выпадающем меню - Operators... (Операторы). Открывается диалоговое окно Operators (Операторы).	 
Отредактировать распределение прав доступа	2. Щелкните по кнопке Options (Опции), открывается диалоговое окно Options (Опции).	

Таблица 2.20 Процедура редактирования прав доступа для уровней Лаборатория I и II (продолжение)

Задача	Этапы	Комментарий/Результат
	<p>3. В выпадающем меню выберите Laboratory I или Laboratory II, после чего на экран выводятся права доступа.</p> <p>4. Установите флажки возле тех пунктов, которые будут применены в вашей лаборатории.</p>	 
Save (Сохранить)	<p>5. Выберите кнопку Apply (Применить), чтобы активировать установки.</p> <p>6. Выберите кнопку OK, чтобы закрыть диалоговое окно Options (Опции).</p>	
Exit (Выход)	<p>7. Выберите кнопку Close (Заккрыть), чтобы закрыть диалоговое окно Operators (Операторы).</p>	

Повторный вход в систему для всех уровней доступа

Данную настройку можно установить для автоматического вывода на экран окна сообщения с подсказкой оператору повторно ввести пароль при выполнении следующих функций:

- Установка образца пациента
- Выбор установки единиц измерения
- Настройка распечатки бланков-ответов
- Редактирование образца
- Установка штрихкодов
- Установка ИК прибора
- Установка ЛИС
- Приоритеты интерфейса пользователя
- Калибровка
- Установка КК
- Установка скользящей средней
- Диагностика

Таблица 2.21 Процедура установки повторной регистрации

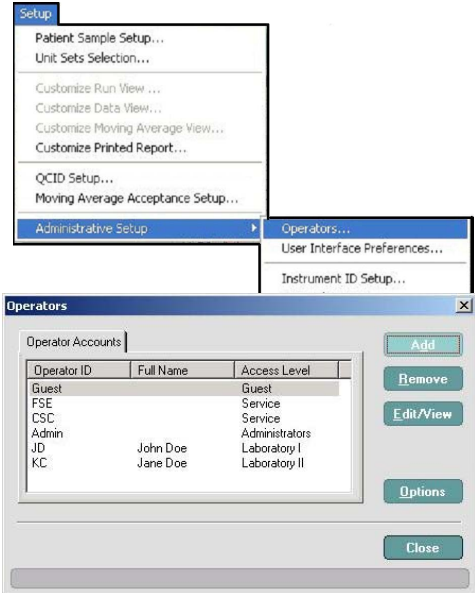
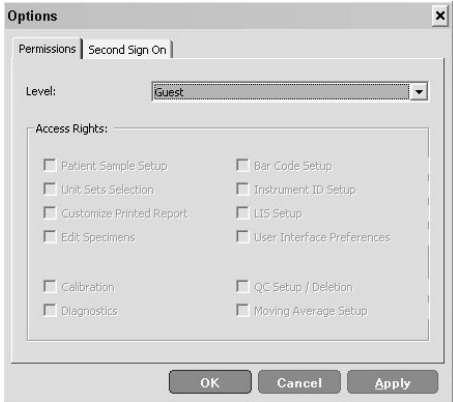
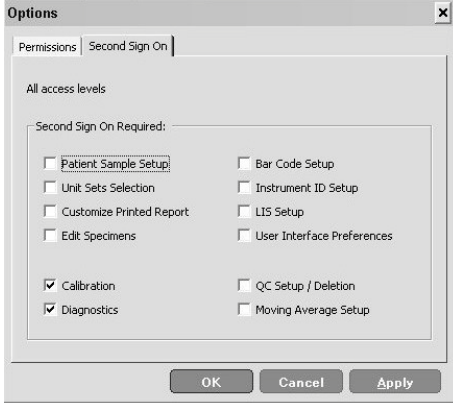
Задача	Этапы	Комментарий/Результат
Выйти в диалоговое окно Operators (Операторы)	1. Выберите Setup (Установка), Administrative Setup (Административные установки), а затем в выпадающем меню - Operators... (Операторы). Открывается диалоговое окно Operators (Операторы).	 <p>The screenshot shows the 'Setup' menu with 'Administrative Setup' selected, which has opened a sub-menu containing 'Operators...'. Below this, the 'Operators' dialog box is displayed. It features a table titled 'Operator Accounts' with columns for Operator ID, Full Name, and Access Level. The table lists several users: Guest, FSE, CSC, Admin, JD, and KC, with their respective full names and access levels. To the right of the table are buttons for 'Add', 'Remove', 'Edit/View', 'Options', and 'Close'.</p>

Таблица 2.21 Процедура установки повторной регистрации (продолжение)

Задача	Этапы	Комментарий/Результат
Открыть окно Second Sign On (Повторная регистрация).	2. Выберите кнопку Options (Опции), открывается диалоговое окно Options (Опции).	
Установить повторную регистрацию	3. Выберите вкладку Second Sign On (Повторная регистрация), открывается страница Second Sign On (Повторная регистрация). 4. Установите или снимите нужные флажки согласно протоколу лаборатории.	
Сохранить	5. Выберите кнопку Apply (Применить), чтобы активировать установки. 6. Выберите кнопку OK , чтобы закрыть диалоговое окно Options (Опции).	
Выйти	7. Выберите кнопку Close (Заккрыть), чтобы закрыть диалоговое окно Operators (Операторы).	

Приоритеты интерфейса пользователя...

- Время вывода подсказки
- Удаление ежедневного ИККК
- Формат даты
- Установка даты/времени и часового пояса

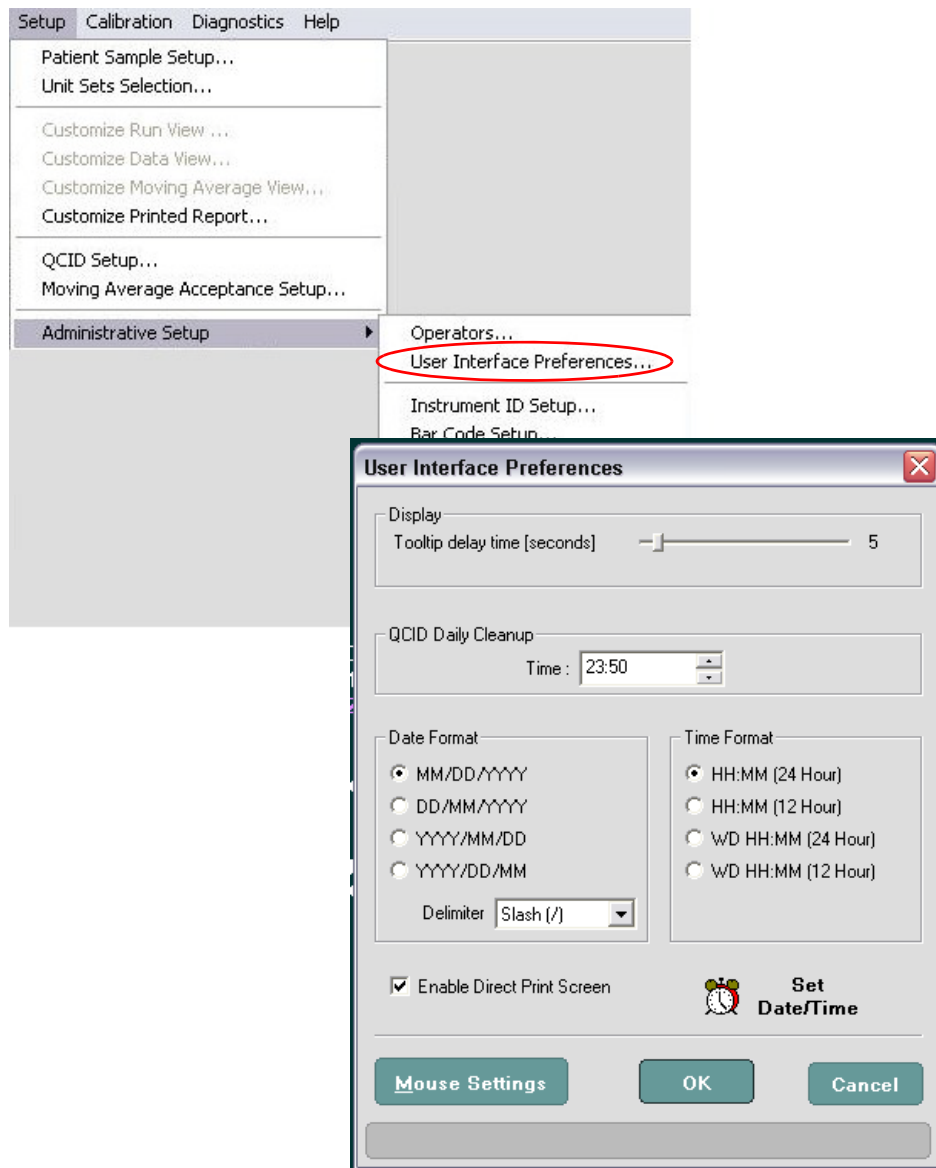


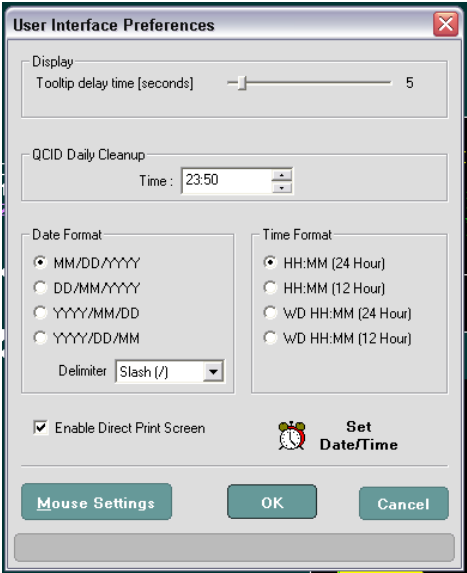
Рисунок 2.1 Приоритеты интерфейса пользователя

Время вывода подсказки

Время вывода подсказки

С помощью мыши оператор может выбрать и прокрутить, например, сообщения анализатора, поля диалоговых окон и кнопки для вывода на экран дополнительного текстового описания (подсказки), если таковое имеется. Можно использовать настройку данной опции, чтобы увеличить или уменьшить время, в течение которого подсказка будет выведена на экране.

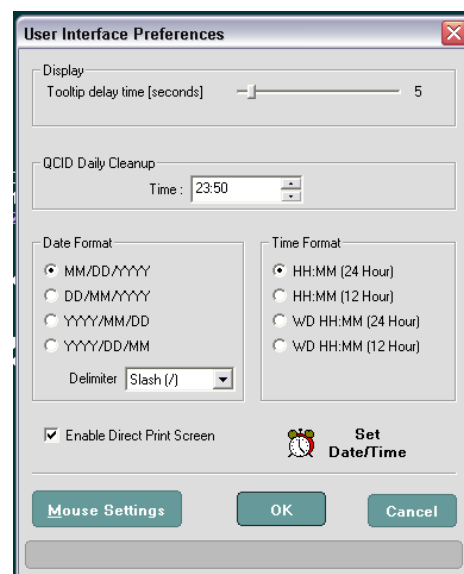
Таблица 2.22 Изменить время вывода подсказки на экран

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Изменить время вывода подсказки на экран	<div>1. Щелкните мышью и, удерживая ее в нажатом состоянии, переместите регулятор, увеличивая или уменьшая время вывода на экране.</div> <div>2. Для сохранения установки выберите ОК.</div>	<div></div>

Время ежедневного удаления ИККК

Можно установить время ежедневного удаления ИККК для того, чтобы анализатор осуществлял автоматический поиск и удаление старых файлов ИККК. См. также [Раздел 11: Контроль качества](#), [Подраздел: Работа программы](#), [Файлы ИККК](#). Для установки времени ежедневного удаления ИККК выберите время, используя стрелку вверх или стрелку вниз в зоне **QCID Daily Cleanup** (Ежедневное удаление ИККК) в диалоговом окне **User Interface Preferences** (Приоритеты интерфейса пользователя).

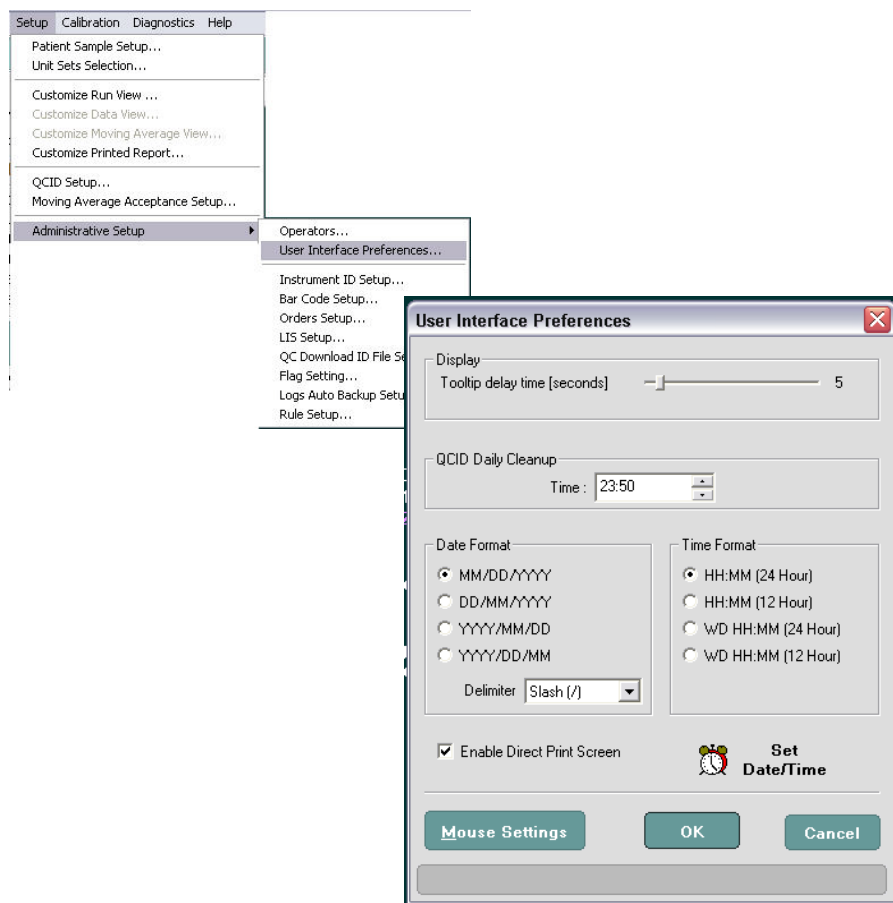
ПРИМЕЧАНИЕ: Во время ежедневного удаления ИККК анализатор не доступен для выполнения исследования образцов.



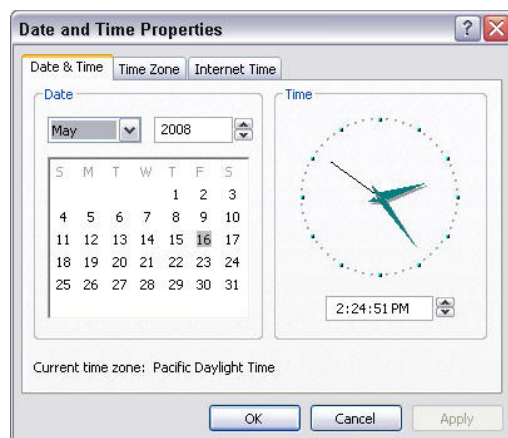
Date/Time (Дата/Время аспирации)

Для установки даты, времени и часового пояса

1. В строке меню выберите **Setup** (Установка), **Administrative Setup** (Административные установки) и **User Interface Preferences...** (Приоритеты интерфейса пользователя). Открывается окно **User Interface Preferences...** (Приоритеты интерфейса пользователя).



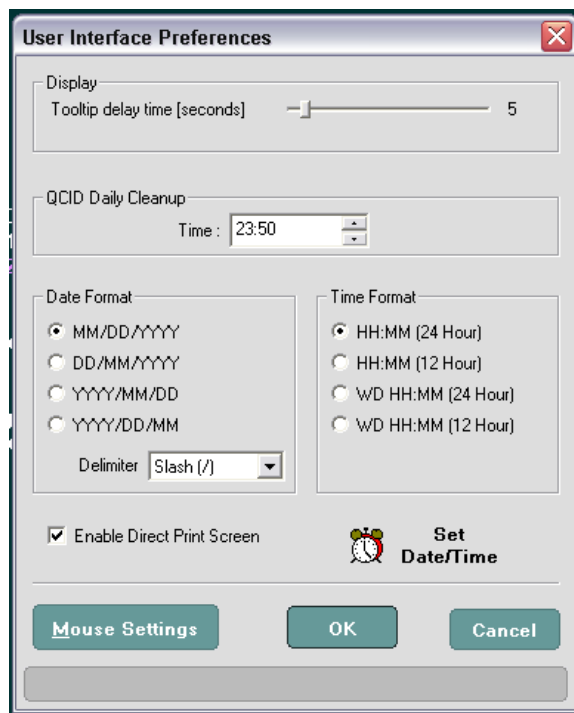
2. Выберите будильник или **Set Date/Time** (Установка даты/времени), открывается диалоговое окно **Date - Time Properties** (Характеристики даты/времени).



3. В поле Date (Дата), в выпадающем меню выберите месяц, в календаре щелкните по дню и выберите год.
4. В поле Time (Время) выберите текущее время, щелкнув по часам или используя стрелку вниз или вверх, или введя время с помощью клавиатуры.
5. Выберите вкладку Time Zone (Часовой пояс) и выберите соответствующий часовой пояс.
6. По умолчанию функция перехода на зимнее время отключена. Чтобы включить её, установите флажок "Automatically adjust clock for daylight savings changes" (Автоматически переходить на зимнее время).
7. Щелкните по **OK** и **Apply** (Применить), дата и время установятся.
8. Щелкните по **OK**, Диалоговое окно **User Interface Preferences** (Приоритеты интерфейса пользователя) закрывается.

Выбор разделителя

1. В строке меню выберите **Setup** (Установка), **Administrative Setup** (Административные установки) и **User Interface Preferences...** (Приоритеты интерфейса пользователя). Открывается окно **User Interface Preferences...** (Приоритеты интерфейса пользователя).



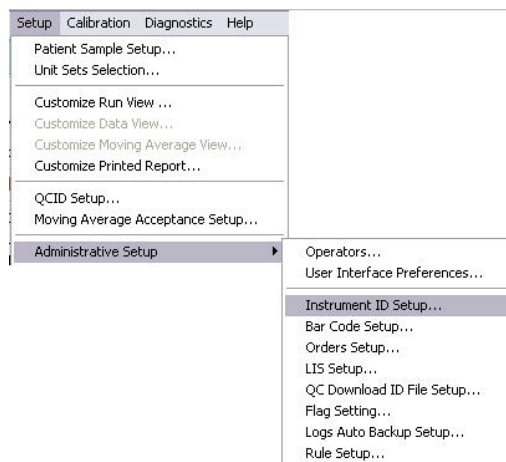
2. В поле Date Format (Формат даты) диалогового окна выберите одну из кнопок опции.
3. В поле Date Format (Формат даты) диалогового окна выберите тип разделителя – [/] или точку в выпадающем меню.
4. В поле Time Format (Формат времени) диалогового окна выберите одну из кнопок опции.
5. Щелкните по **ОК**, диалоговое окно **User Interface Preferences** (Приоритеты интерфейса пользователя) закрывается, устанавливается новый формат.

Установка ИК прибора...

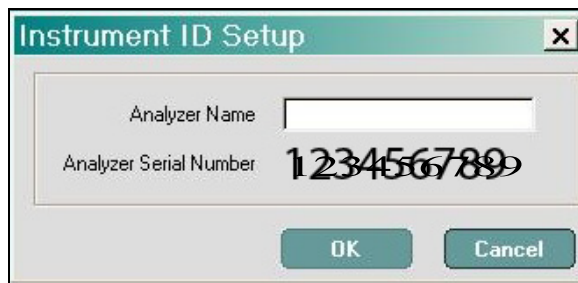
Установка ИК прибора содержит серийный номер анализатора, а также дает возможность присвоить название анализатору. Название прибора является факультативным.

Для выполнения установки ИК прибора:

1. В строке меню выберите **Setup** (Установка), а затем из выпадающего меню - **Administrative Setup** (Административная установка).

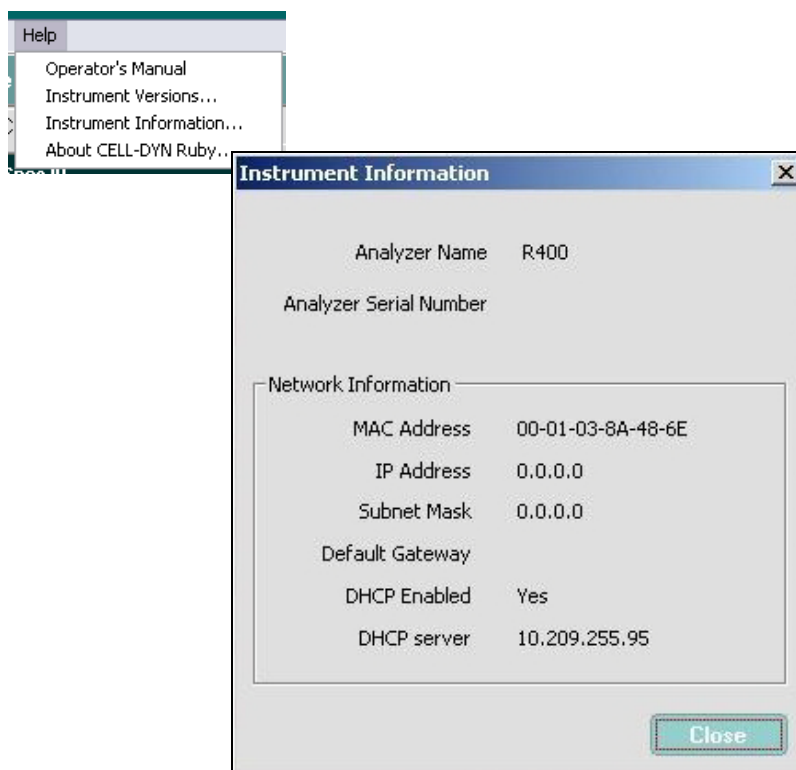


2. Выберите **Instrument ID Setup...** (Установка ИК прибора), открывается диалоговое окно **Instrument ID Setup** (Установка ИК прибора). Серийный номер, присвоенный на заводе, выводится под полем, предназначенным для названия анализатора.



3. Введите название анализатора.
4. Щелкните по **ОК**, диалоговое окно **Instrument ID Setup** (Установка ИК прибора) закрывается.

5. Выберите **Help** (Помощь) и **Instrument Information** (Информация о приборе), открывается диалоговое окно **Instrument Information** (Информация о приборе), на экран выводится название анализатора.



Установка штрихкода...

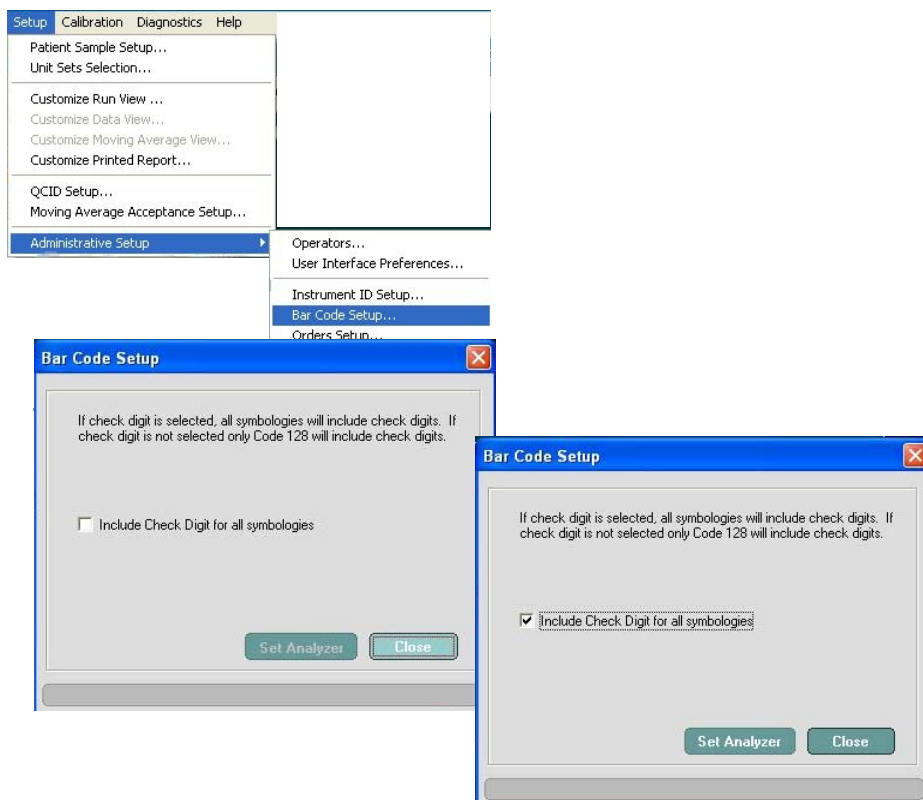


Таблица 2.23 Процедура установки штрихкодов, включая установки символики

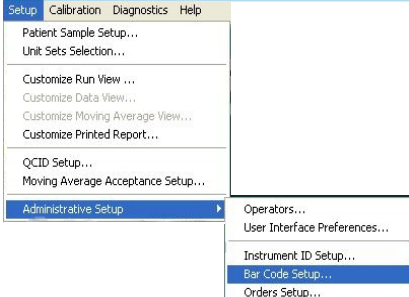
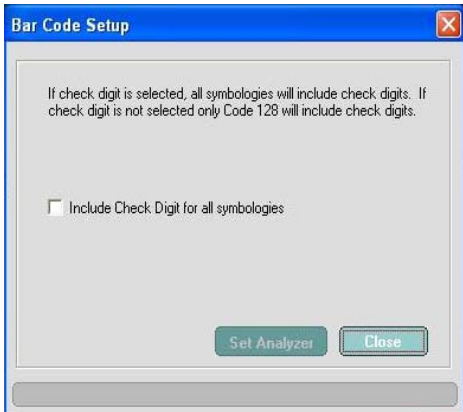
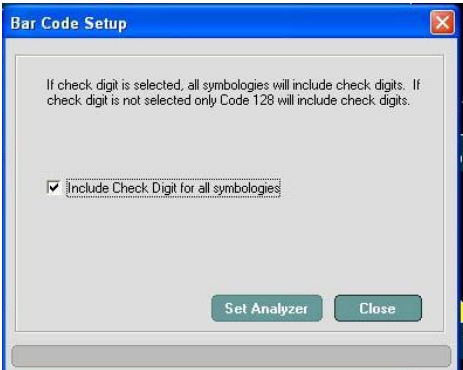
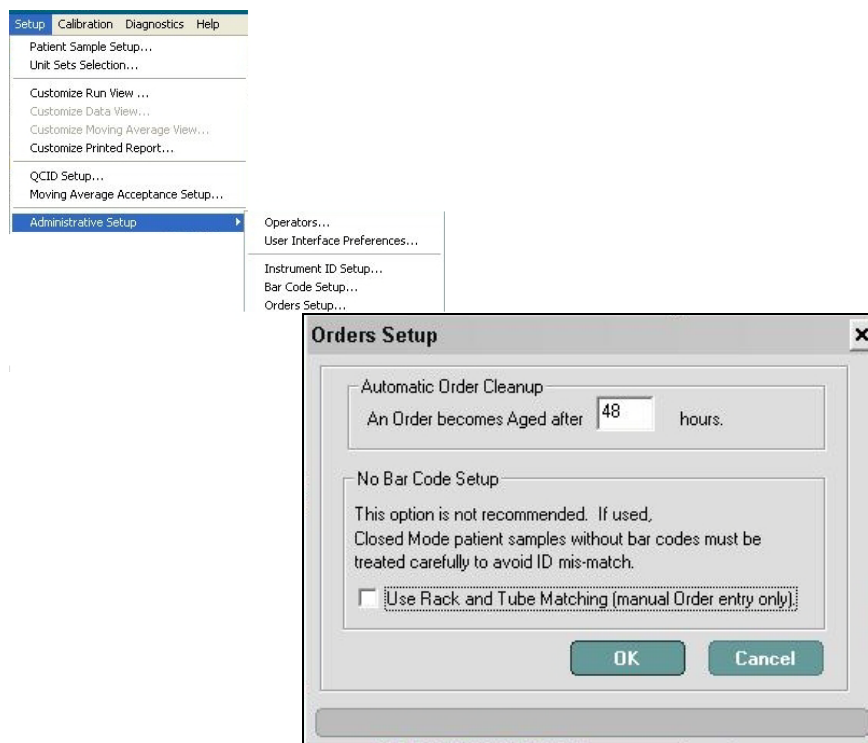
Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Вывести диалоговое окно установки штрихкодов	1. В строке меню выберите Setup (Установка), Administrative Setup (Административные установки) и Bar Code Setup... (Установка штрихкодов). Открывается диалоговое окно Bar Code Setup (Установка штрихкодов).	

Таблица 2.23 Процедура установки штрихкодов, включая установки символики (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Активировать функцию контрольной цифры	2. Выберите Include Check Digit for all symbologies (Включить контрольную цифру для всех символов). Кнопка Set Analyzer (Установка анализатора) активирована.	
Обновить установки штрихкодов	3. Выберите Set Analyzer (Установка анализатора). В нижней части диалогового окна появится сообщение: Barcode settings have been updated (Установки штрихкодов обновлены). 4. Выберите кнопку Close (Заккрыть), диалоговое окно Bar Code Setup (Установка штрихкодов) закрывается.	

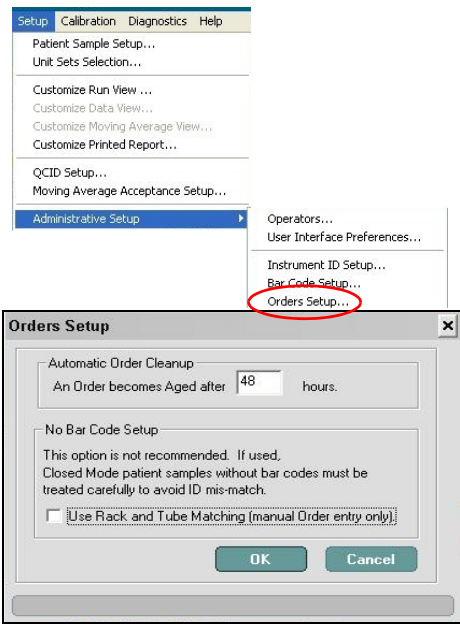
Установка заказов...



Автоматическое удаление заказов

Автоматическое удаление заказов можно установить на автоматическое удаление старой **очереди заказов** в окне **Orders** (Заказы). Можно запрограммировать удаление через 12 – 48 часов после их создания и сохранения, или загрузки из лабораторной информационной системы. См. также [Раздел 5: Рабочие инструкции](#), Подраздел: [Окно заказов](#).

Таблица 2.24 Процедура изменения автоматического удаления заказов

Задача	Этапы	Комментарий/Результат
	<ol style="list-style-type: none"> В строке меню выберите Setup (Установка), а затем в выпадающем меню - Administrative Setup (Административные установки) и Orders Setup... (Установка заказов). Открывается диалоговое окно Orders Setup (Установка заказов). Чтобы изменить установку по умолчанию автоматического удаления заказов, равную 48 часам, введите в поле новое значение. Для подтверждения изменений выберите кнопку ОК. Выбор кнопки Cancel (Отмена) оставит установку заказов без каких-либо изменений. 	 <p>The image shows two screenshots. The top one is a screenshot of the 'Setup' menu in the software, with 'Administrative Setup' expanded and 'Orders Setup...' highlighted. The bottom screenshot is the 'Orders Setup' dialog box. It has a section 'Automatic Order Cleanup' with a text box containing '48' and the label 'hours'. Below this is a section 'No Bar Code Setup' with a warning message and a checkbox for 'Use Rack and Tube Matching (manual Order entry only)'. At the bottom are 'OK' and 'Cancel' buttons.</p>

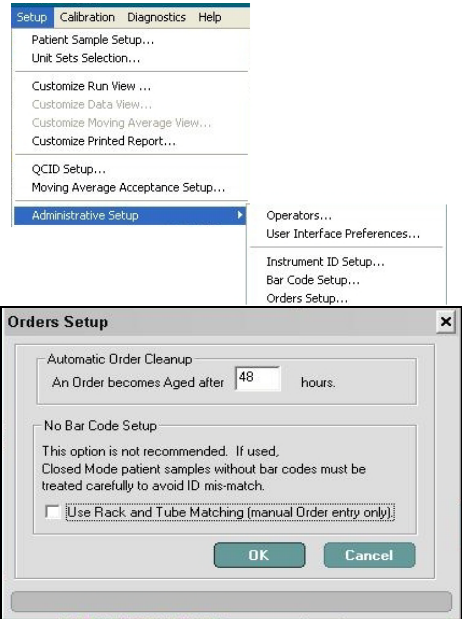
Установка без штрихкодов

Данная опция не рекомендована. Если вы установили анализатор на идентификацию очереди заказов по соответствию номера штатива и ячейки пробирки, проведение исследований в режиме закрытого пробозабора без этикеток штрихкодов следует выполнять очень внимательно во избежание ошибок идентификации образцов. См. также [Раздел 5: Рабочие инструкции](#), [Подраздел: Окно заказов](#).

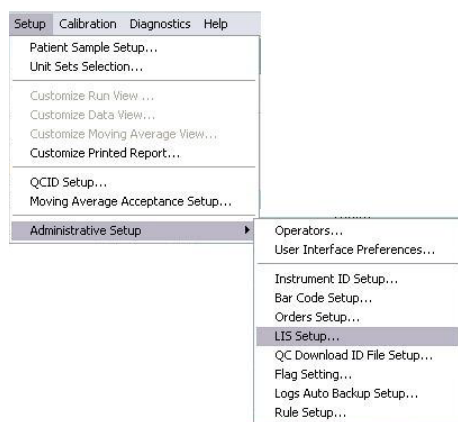
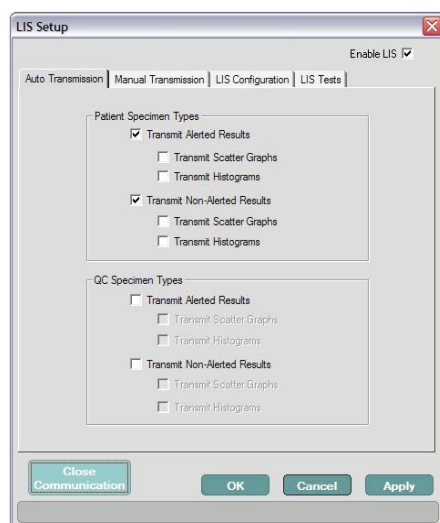
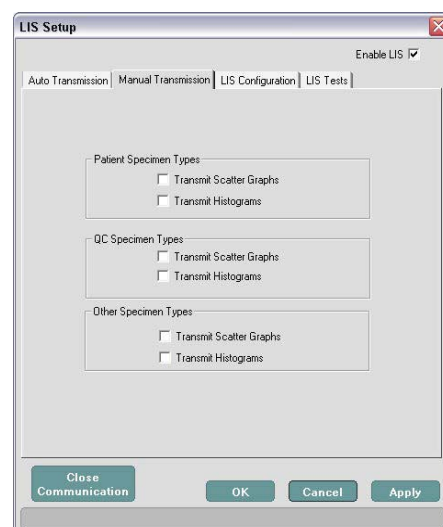
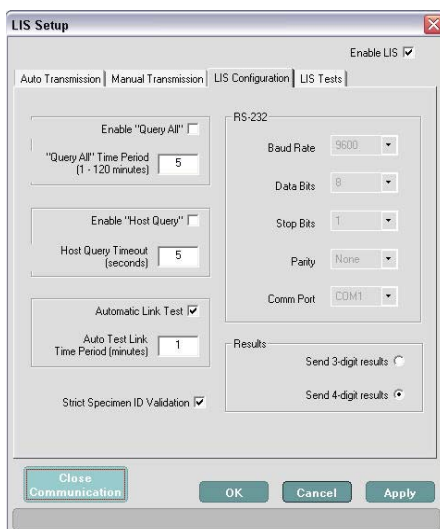
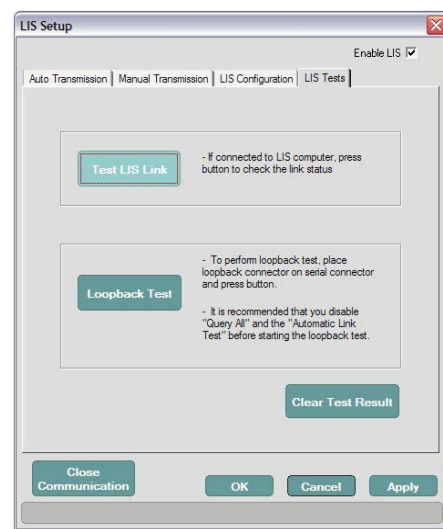
ПРИМЕЧАНИЕ: Данная настройка доступна только тогда, когда журнал очереди заказов пуст.

1. Выберите **Setup** (Установка), затем в выпадающем меню - **Administrative Setup** (Административные установки) и **Orders Setup...** (Установка заказов), чтобы открыть диалоговое окно Orders Setup (Установка заказов).
2. Установите флажок соответствия по номеру штатива и приборки или отмените эту опцию.
3. Для сохранения установки выберите **ОК**.

Таблица 2.25 Процедура изменения использования соответствия по номеру штатива и приборки

Задача	Этапы	Комментарий/Результат
	<ol style="list-style-type: none"> 1. В строке меню выберите Setup (Установка), а затем в выпадающем меню - Administrative Setup (Административные установки) и Orders Setup... (Установка заказов). Открывается диалоговое окно Orders Setup (Установка заказов). 2. Установите или снимите флажок Use Rack and Tube Matching (Использовать соответствие по номеру штатива и пробирки). ВАЖНО: Установка этого флажка отменяет опцию использования штрихкодов. 3. Для подтверждения изменений выберите кнопку ОК. Выбор кнопки Cancel (Отмена) оставит установку заказов без каких-либо изменений. 	

Установка ЛИС...



Диалоговое окно **LIS Setup** (Установка ЛИС) дает доступ к:

- Активации связи с ЛИС
- Активации автоматической передачи результатов и графиков для следующих типов образцов: пациент и КК.
- Активации ручной передачи результатов и графиков для следующих типов образцов: пациент, КК и другие типы образцов.
- Установке конфигурации ЛИС
- Тестированию ЛИС

Для установки связи с сервером установите флажок **Enable LIS** (Активировать ЛИС) в верхней части окна. Для отключения связи отмените опцию в окне.

Таблица 2.26 Установка автоматической и ручной передачи

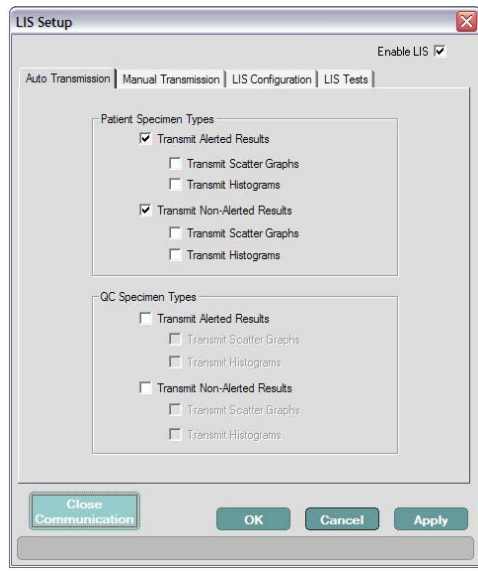
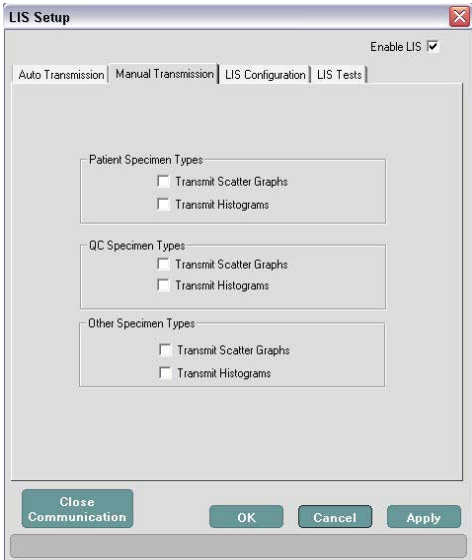
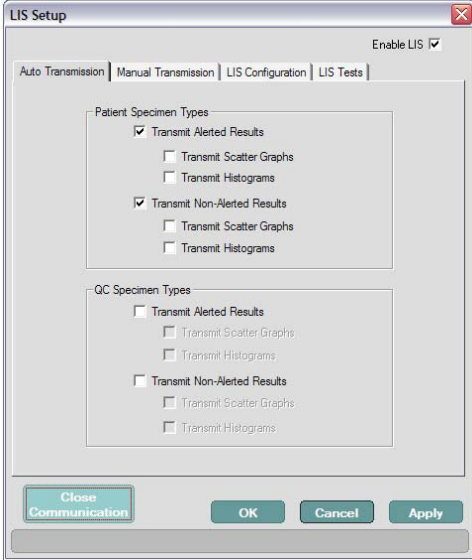
Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Вывести диалоговое окно установки ЛИС	1. В строке меню выберите Setup (Установка) а затем в выпадающем меню - Administrative Setup (Административные установки), а в расширенном меню - LIS Setup... (Установка ЛИС). или выберите функциональную клавишу F10-LIS (ЛИС). и Открывается диалоговое окно LIS Setup (Установка ЛИС).	

Таблица 2.26 Установка автоматической и ручной передачи (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Просмотреть вкладки автоматической и ручной передачи	2. Сделайте изменения.	
	3. Чтобы применить изменения, выберите Apply (Применить).	
	4. Выберите OK , чтобы вывести вопрос о закрытии диалогового окна.	
	5. Выберите Yes (Да), диалоговое окно закроется.	

Вкладка LIS Configuration (Конфигурация ЛИС)



Query All (Запросить все)

Функция **Query All** (Запросить все) заставляет систему CELL-DYN Ruby периодически отправлять на сервер сообщение с запросом всех заказов. Можно настроить периодичность таких запросов от 1 до 120 минут. Для включения этой функции установите флажок Enable “Query All” (Включить запрос всех) на вкладке LIS Configuration (Конфигурация ЛИС).

Host Query (Запросить сервер)

Функция **Host Query** (запросить сервер) позволяет системе CELL-DYN Ruby запрашивать с сервера заказы с определённым ИК образца. Для включения этой функции установите флажок Enable “Host Query” (Включить запрос сервера) на вкладке LIS Configuration (Конфигурация ЛИС). Можно задать время ожидания ответа от сервера (в секундах) в поле Host Query Timeout (Время ожидания ответа сервера).

Подробнее об использовании функции запроса сервера см. в [Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Исследование образцов](#).

Строгая проверка ИК образца

На вкладке LIS Configuration (Конфигурация ЛИС) диалогового окна **LIS Setup** (Установка ЛИС) можно установить флажок Strict Specimen ID Validation (Строгая проверка ИК образца), чтобы включить соответствующую функцию.

Если этот флажок установлен, на сервер будут передаваться только результаты проб с достоверными ИК. Если включена автоматическая передача результатов, пробы без достоверных ИК будут помещены в группу **Not Transmitted** (Не переданные). Необходимо будет отредактировать ИК образца перед передачей результатов на сервер.

Если функция строгой проверки образца отключена, и включена автоматическая передача результатов, все результаты анализа будут передаваться на сервер.

Образцы с неверными ИК будут отображаться с меткой “Invalid_ID”. Для определения требований к достоверности ИК образца см. [Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Исследование образцов, Требования к ИК образца](#).

Если поле Specimen ID (ИК образца) оставлено пустым, будет отображаться метка “No_ID” и данные образца не будут переданы на сервер.

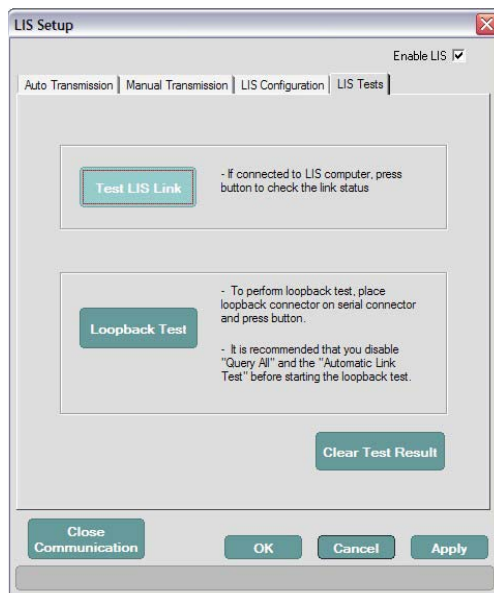
ВАЖНО: Если сервер относится к коммерческой ЛИС, рекомендуется включать функцию строгой проверки ИД образца.

Если у вас нет уверенности в том, что связь между анализатором CELL-DYN Ruby и ЛИС установлена корректно, то ознакомьтесь с документом *CELL-DYN Ruby Laboratory Information System Interface Specification* (*Характеристике интерфейса ЛИС и CELL-DYN Ruby*), необходимые элементы можно будет заказать по каталожным номерам, которые приведены в [Приложение А: Комплектующие и принадлежности](#), или проконсультируйтесь с вашим специалистом по компьютерам. За дополнительной информацией можно обратиться в сервисный центр компании Abbott.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите "3-digit" или "4-digit" для отображения результата на ЛИС в трёх- или четырёхзначном формате.

Вкладка LIS Tests (Тестирование ЛИС)

Окно LIS Tests (Тестирование ЛИС) дает возможность протестировать связь между анализатором CELL-DYN Ruby и ЛИС в случае возникновения неполадок.



Установка файла ИК загрузки КК...

Информация **QC Download ID File Setup** (Установка файла ИК загрузки КК) используется для ввода идентификационной информации о лаборатории для КК. Эта информация необходима для участия в программах межлабораторного контроля качества CELL-DYN. Идентификационная информация о лаборатории должна быть введена раньше, чем данные КК будут переданы на дискету. См. [Раздел 11: Контроль качества](#), Подраздел: [Установка загруженного ИК контроля качества](#).

Установка сигнальных флагов...

Данная настройка используется для активации или отключения сигнального флага АТYPDEP (Атипичная деполяризация). См. [Раздел 3: Принципы работы](#), Подраздел: [Сигнальные флаги](#).

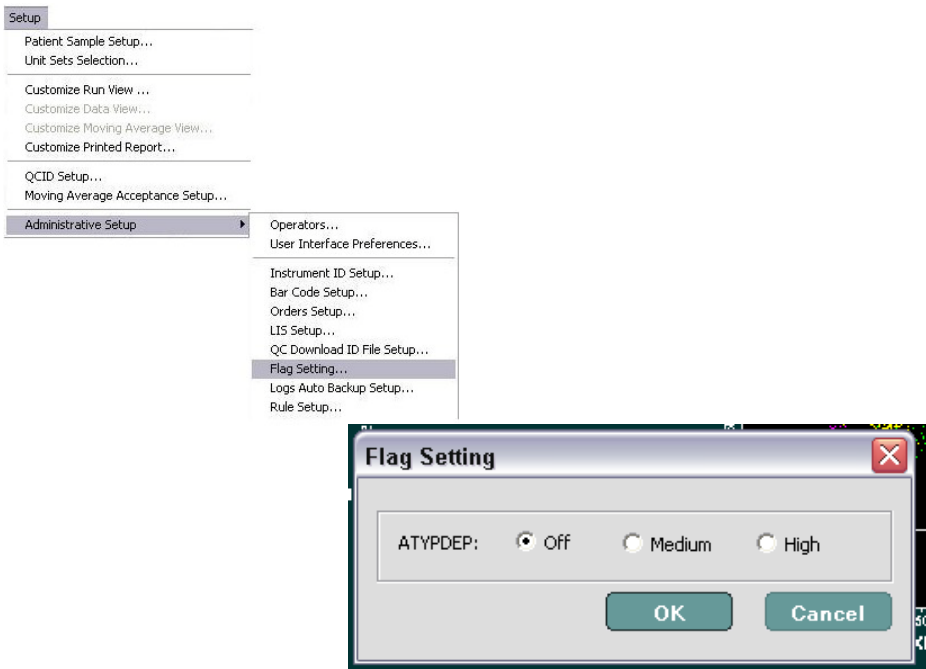


Таблица 2.27 Установка сигнальных флагов

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Вывести диалоговое окно установки сигнальных флагов	В строке меню выберите Setup (Установка), а затем в выпадающем меню - Administrative Setup (Административные установки), а в расширенном меню - Flag Settings... (Установка сигнального флага). Открывается диалоговое окно Flag Setting (Установка сигнального флага).	

Таблица 2.27 Установка сигнальных флагов (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
АТYPDEP (Атипичная деполяризация)	<ol style="list-style-type: none">1. Включение сигнального флага чувствительности АТYPDEP (Атипичная деполяризация) осуществляется выбором кнопок опций Medium (Средняя) или High (Высокая).2. Отключение сигнального флага АТYPDEP (Атипичная деполяризация) осуществляется выбором кнопки опции Off (Отключить).3. Для подтверждения настройки выберите кнопку OK. Выбор кнопки Cancel (Отмена) не активирует изменения.	АТYPDEP (Атипичная деполяризация): <ul style="list-style-type: none">• О для Off (Отключить)• М для Medium (Средняя)• Н для High (Высокая) Данная установка выводится на экран и распечатывается в зоне демографической информации в лабораторном бланке-ответе и служит только для внутрилабораторного использования.

Установка автоматического копирования журналов...

Настройка автоматического копирования журналов позволяет пользователю устанавливать время автоматического ежедневного копирования базы данных.

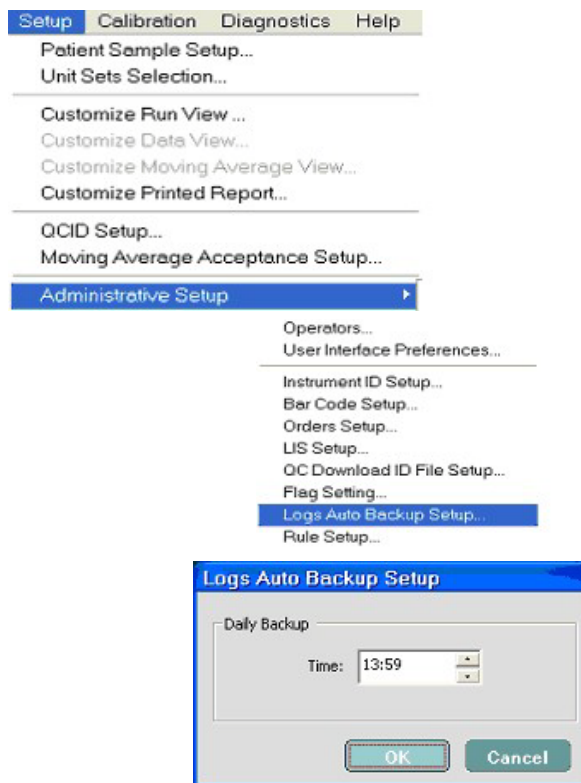


Таблица 2.28 Настройка автоматического копирования журналов

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Выбор времени автоматического резервного копирования базы данных	1. В строке меню выберите Setup (Установка) а затем в выпадающем меню - Administrative Setup (Административные установки), а в расширенном меню - Logs Auto Backup Setup... (Настройка автоматического копирования журналов). Появится окно Logs Auto Backup Setup (Настройка автоматического копирования журналов).	Система будет автоматически выполнять копирование базы данных ежедневно в указанное время. Кроме того, система будет дополнительно копировать базу данных спустя час от указанного времени. ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчанию время копирования установлено на полночь.
	2. Задать время автоматического копирования базы данных	

ПРИМЕЧАНИЕ: ПО системы CELL-DYN Ruby не позволяет закрыть приложение или начать копирование вручную, пока идёт процесс автоматического копирования.

Установка правил...

Пункт меню **Rule Setup...** (Установка правил) используется для создания правил и аннотаций для функции Rules Based Annotations (Аннотации на основе правил). См. [Раздел 5: Рабочие инструкции](#), Подраздел: [Расширенная обработка данных – Сообщения на основе правил](#).

Введение

Принципы, используемые в анализаторе CELL-DYN Ruby для измерения, подсчета и расчета гематологических параметров, описываются в подразделах, посвященных аналитическому циклу и проточной цитометрии. В других подразделах представлены процедуры измерения лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и гемоглобина. Заключительные подразделы посвящены обсуждению рабочих сообщений и сигнальным флагам данных, выдаваемым анализатором в ходе измерения параметров в ответ на отклонение от заданных границ, патологические образцы, интерференцию, возникающую в ходе измерительного процесса или обнаружение патологических субпопуляций клеток. Методы контроля качества описываются в **Раздел 11: Контроль качества**. Определение ретикулоцитов и сигнальные флаги ретикулоцитов обсуждаются в **Раздел 12: Ретикулоцитарный модуль**.

В анализаторе CELL-DYN Ruby имеется два независимых измерительных канала:

- Оптический канал для исследования лейкоцитов, оптического подсчета ядер и эритроцитов/тромбоцитов
- Гемоглобиновый канал для измерения гемоглобина

В ходе каждого измерительного цикла перед исследованием параметров происходит аспирация образца, разведение и перемешивание.

Аспирация образца

В анализаторе CELL-DYN Ruby имеется два режима аспирации образцов:

- **Режим открытого пробозабора** используется при аспирации образца из предварительно открытой пробирки, поднесенной к пробозаборной игле.
- **Режим закрытого пробозабора** используется для перемешивания и последующей аспирации образца из закрытой пробирки путем прокалывания крышки пробирки.

Объемы аспирации в открытом и закрытом режимах пробозабора описываются в **Раздел 4: Рабочие и технические характеристики, Подраздел: Рабочие характеристики**.

После выбора режима аспирации образец цельной крови под действием вакуума/давления аспирируется в распределительный клапан. Ультразвуковой датчик, расположенный перед распределительным клапаном, проверяет целостность потока образца перед тем, как он поступит в распределительный клапан. Ультразвуковой и светодиодный датчики, расположенные после распределительного клапана, проверяют поток образца на предмет измерения количества образца, прошедшего через распределительный клапан.

ПРИМЕЧАНИЯ

Обзор аналитического цикла

ПРИМЕЧАНИЕ: Объемы образца и реагентов, о которых идет речь в данном разделе, являются номинальными значениями. В различных экземплярах анализаторов эти объемы могут незначительно различаться. Эти различия компенсируются коэффициентами разведения, установленными на заводе.

Аспирация образца

Как при открытом режиме, так при закрытом режиме аспирированный образец проходит через распределительный клапан.

Порции образца

При вращении распределительного клапана происходит разделение образца на три различных объема:

- 20 мкл для разведения для исследования лейкоцитов
- 1,67 мкл для разведения для исследования эритроцитов/тромбоцитов
- 12 мкл для разведения для исследования гемоглобина

Исследование эритроцитов/тромбоцитов

1. Шприц дилуэнта/фокусирующего реагента диспенсирует 2,79 мл дилуэнта через распределительный клапан, где уже отмерен объем 1,67 мкл образца для исследования эритроцитов/тромбоцитов и направлен в камеру смешивания эритроцитов.
2. Порция образца и дилуэнт поступают в камеру смешивания эритроцитов/тромбоцитов, где это разведение перемешивается. Окончательное разведение составляет 1:1675.
3. Насос подачи образца подает разведение эритроцитов/тромбоцитов из камеры смешивания через подающую насадку в оптическую проточную кювету.
4. Дилуэнт/фокусирующий реагент под действием постоянного давления в резервуаре фокусирующего реагента подается в оптическую проточную кювету.
5. Мерный шприц образца впрыскивает 24 мкл разведения эритроцитов/тромбоцитов в проточную кювету под давлением, несколько ниже, чем давление дилуэнта/фокусирующего реагента.
6. Высокая скорость фокусирующего реагента, который окружает разведение эритроцитов/тромбоцитов, и особая форма проточной кюветы приводят к фокусированию разведенного потока эритроцитов/тромбоцитов, в результате чего становится возможным подсчет клеток.
7. Лазерный луч сфокусирован на проточной кювете. При пересечении потоком образца лазерного луча, рассеянный свет измеряется под углом 0°, 10° и 90° для подсчета эритроцитов, а также под углом 0° и 10° для подсчета тромбоцитов.

Исследование гемоглобина

1. Шприц дилуэнта/фокусирующего реагента впрыскивает 1,7 мл дилуэнта через распределительный клапан, где уже отмерен объем 12 мкл образца для исследования гемоглобина и направлен в проточную гемоглобиновую кювету.
2. Шприц лизирующего реагента для гемоглобина диспенсирует 0,9 мл лизирующего гемоглобинового реагента в проточную линию после того, как дилуэнт передал объем для измерения гемоглобина в гемоглобиновую проточную кювету. Место поступления лизирующего гемоглобинового реагента находится между распределительным клапаном и гемоглобиновой проточной кюветой.
3. Порция образца, лизирующий реагент и дилуэнт поступают в гемоглобиновую проточную кювету, где происходит перемешивание. Конечное разведение составляет 1:218.
4. Низкоэнергетический светодиод гемоглобиновой проточной кюветы измеряет абсорбцию света при 555 нм. Эта абсорбция пропорциональна концентрации гемоглобина в образце.

Исследование лейкоцитов

Лейкоциты исследуются оптически следующим образом:

1. Шприц лизирующего реагента для лейкоцитов диспенсирует 0,973 мл лизирующего реагента для лейкоцитов через распределительный клапан, где уже отмерен объем 20 мкл образца для исследования лейкоцитов и направлен в камеру смешивания лейкоцитов/нагреватель оптического канала.
2. Порция образца и реагент поступают в камеру смешивания лейкоцитов/нагреватель оптического канала, где происходит перемешивание раствора. Окончательное разведение составляет 1:50. Разведенный образец остается в камере смешивания в течение 14 секунд, в течение которых происходит лизирование эритроцитов.
3. Насос подачи образца подает разведение лейкоцитов из камеры перемешивания/нагревателя оптического канала через подающую насадку в оптическую проточную кювету.
4. Дилуэнт/фокусирующий реагент под действием постоянного давления в резервуаре фокусирующего реагента подается в оптическую проточную кювету.
5. Мерный шприц образца впрыскивает 46,5 мкл разведения лейкоцитов в проточную кювету под давлением несколько ниже, чем давление дилуэнта/фокусирующего реагента.
6. Высокая скорость фокусирующего реагента, который окружает разведение лейкоцитов, и особая форма проточной кюветы приводят к фокусированию потока разведения лейкоцитов, в результате чего становится возможным подсчет клеток.

7. Лазерный луч сфокусирован на проточной кювете. При пересечении потоком образца лазерного луча, рассеянный клетками свет измеряется четырьмя различными детекторами, расположенными вперед по ходу луча под углом 0° и 10° и по сторонам под углом 90° и 90° деполяризованный.

Хрупкие лейкоциты и резистентные к лизису эритроциты

При исследовании образцов пациентов в режиме выбора исследования CBC (Общий анализ крови) в случае подозрения на наличие хрупких лейкоцитов оператору на экран будет выводиться соответствующий сигнальный флаг (FWBC), а в случае подозрения на наличие резистентных к лизису эритроцитов – сигнальные флаги RRBC (Резистентные к лизису эритроциты) или NRBC (Ядросодержащие эритроциты).

В случае содержания в образце хрупких лейкоцитов или резистентных к лизису эритроцитов для исследования лейкоцитов следует использовать альтернативный выбор исследования. Результаты при таком выборе исследования следует рассматривать как оптический подсчет ядер (NOC). Оптический подсчет ядер выполняется из разведения гемоглобина и будет описан далее. Дополнительную информацию см. в **Подраздел: Оптический подсчет ядер** и **Резистентные к лизису эритроциты** далее в данном разделе.

Выбор исследования CBC+NOC (Общий анализ крови + оптический подсчет ядер) предназначен для исследования хрупких лейкоцитов, а выбор исследования CBC+RRBC (Общий анализ крови + резистентные к лизису эритроциты) – для исследования резистентных к лизису эритроцитов. См. **Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Основные положения ввода повторного заказа из окон журнала данных и групп.**

При выборе исследования CBC+NOC (Общий анализ крови + оптический подсчет ядер) в журнале данных будут приводиться данные оптического подсчета ядер и оптического подсчета лейкоцитов. Результат оптического подсчета ядер приводится в журнале данных и в рабочем окне как WBC (Лейкоциты).

При выборе исследования CBC+RRBC (Общий анализ крови + резистентные к лизису эритроциты) в журнале данных приводятся результаты оптического подсчета ядер и оптического подсчета лейкоцитов. Результат оптического подсчета ядер или оптического подсчета лейкоцитов приводится в журнале данных и в рабочем окне как результат WBC (Лейкоциты) (основываясь на алгоритме принятия решения).

ПРИМЕЧАНИЕ: При исследовании контроля качества с выбором исследования CBC+NOC (Общий анализ крови + оптический подсчет ядер) оба результата исследования, оптический подсчет ядер и оптический подсчет лейкоцитов, приводятся в журнале данных. Результат оптического подсчета ядер или оптического подсчета лейкоцитов приводится в рабочем окне как результат WBC (Лейкоциты) (основываясь на алгоритме принятия решения).

Исследование Общий анализ крови + оптический подсчет ядер и Общий анализ крови + резистентные к лизису эритроциты выполняется следующим образом:

1. После исследования образца на содержание гемоглобина (см. **Подраздел: Исследование гемоглобина** ранее в данном разделе) насос подачи образца подает разведение образца из проточной гемоглобиновой кюветы через подающую насадку в оптическую проточную кювету.
2. Дилуэнт/фокусирующий реагент под действием постоянного давления в резервуаре фокусирующего реагента подается в оптическую проточную кювету.
3. Затем мерный шприц образца впрыскивает 140 мкл разведения гемоглобина в проточную кювету.
4. Высокая скорость фокусирующего реагента, окружающего разведение гемоглобина, и особая форма проточной кюветы фокусируют поток разведения гемоглобина так, что становится возможным подсчет каждой клетки.
5. Лазерный луч сфокусирован на проточной кювете. При пересечении потоком образца лазерного луча свет, рассеянный клетками, измеряется детектором 0 градусов. Ядра лизированных клеток подсчитываются как результат оптического подсчета ядер.
6. При выборе исследования CBC+NOC (Общий анализ крови + оптический подсчет ядер) лейкоциты исследуются, как описано в **Подраздел: Исследование лейкоцитов** ранее в данном разделе.
7. При выборе исследования CBC+RRBC (Общий анализ крови + резистентные к лизису эритроциты) лейкоциты исследуются, как описано в **Подразделе: Исследование лейкоцитов** ранее, кроме того, что лизирование порции лейкоцитов произошло в камере смешивания лейкоцитов/нагревателе оптического канала в течение дополнительных 15 секунд.

Вывод результатов на экран

Все данные передаются в компьютерный блок для обработки. Обработанные по всем параметрам результаты выводятся на экран в рабочем окне. Результаты сохраняются в формате журнала в так называемом журнале данных.

Слив из анализатора

1. Оставшийся после аспирации образец сливается в камеру слива № 2.
2. Остатки порций из камер смешивания лейкоцитов и эритроцитов/тромбоцитов сливаются в камеру слива № 3.
3. Порции из оптической проточной кюветы сливаются в камеру слива № 1.

Промывка анализатора

1. Игла открытого пробозабора промывается изнутри и снаружи дилуэнтном/фокусирующим реагентом.
2. Игла закрытого пробозабора промывается изнутри и снаружи дилуэнтном/фокусирующим реагентом.
3. Камера смешивания лейкоцитов/нагреватель оптического канала промываются лизирующим реагентом для лейкоцитов.
4. Камера смешивания эритроцитов/тромбоцитов промывается дилуэнтном/фокусирующим реагентом.
5. Оптическая проточная кювета и трубки подачи образца промываются дилуэнтном/фокусирующим реагентом.
6. Гемоглобиновая проточная кювета промывается дилуэнтном/фокусирующим реагентом.

ПРИМЕЧАНИЯ

Проточная цитометрия

Основы проточной цитометрии

В анализаторе CELL-DYN Ruby технология проточной цитометрии используется для исследования эритроцитов/тромбоцитов, лейкоцитов и оптического подсчета ядер. В данном разделе представлена информация об основных принципах проточной цитометрии¹.

Проточная цитометрия представляет собой процесс, при котором каждая отдельная клетка или другая биологическая частица, выстроенные в один ряд в потоке жидкости, подсчитываются при прохождении через луч света. Датчики измеряют физические и химические характеристики клеток или частиц по снижению интенсивности света и его рассеиванию².

Проточная цитометрия позволяет быстро пропустить большое количество клеток и выполнить количественное исследование клеток, выстроенных в один ряд. Основные узлы проточного цитометра включают в себя:

Устройство сбора и подачи образца

Проточная система для фокусировки потока образца

Источник света и фокусирующая оптика

Коллекторы света, детекторы сигнала и устройство поляризации

Устройство сбора данных и их хранения

Устройство вывода данных на экран и их обработка

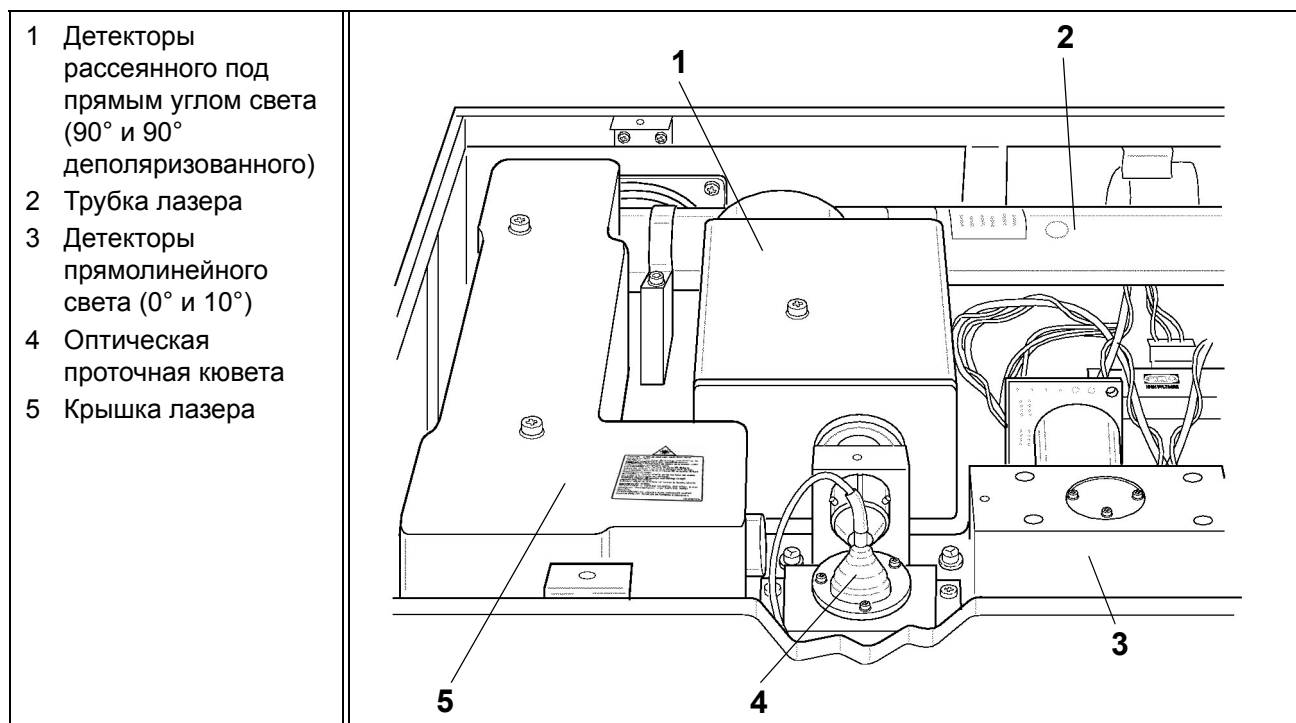


Рисунок 3.1 Оптический блок

Исследование в оптическом блоке

Оптический блок содержит узлы, входящие в проточный цитометр. Он изображен на предыдущем рисунке. Основное назначение оптического блока состоит в измерении рассеянного клетками света, когда они проходят через проточную кювету. В данном разделе представлена процедура этого измерения.

Источником вертикально поляризованного света является гелий-неоновый лазер мощностью 10 милливатт с длиной волны 632,8 нм. Лазерный луч проходит через цилиндрические линзы, которые изменяют форму луча с круглой формы до эллипсообразной. Затем луч пропускается через щель 125 микрометров, которая отсекает внешние границы. В результате этой процедуры луч становится однородным по интенсивности приблизительно 80 микрометров шириной, в результате чего поток клеток слегка отклоняет его в проточной кювете, но на поток клеток попадает свет все той же интенсивности. Зеркальные линзы центрируют сфокусированный лазерный луч внутри кварцевой проточной кюветы.

Шприц подачи образца впрыскивает различные разведения образца в поток фокусирующего реагента в оптической проточной кювете. Образец подвергается гидродинамической фокусировке до тонкого потока примерно 30 микрометров в диаметре. Этот сфокусированный поток заставляет выстраиваться клетки в один ряд, в таком виде они пересекают луч света, что позволяет измерять клетки по отдельности системой детекторов.

Так как средний диаметр клеток меньше сфокусированного луча, то клетки не сильно рассеивают лазерный свет. Ослабленный не рассеянный свет улавливается детекторами 0° и 10° (расположенными спереди по ходу луча) и усиливается электроникой. Затемненная пластина блокирует прямолинейно не рассеянный луч света под углом $0^\circ - 1^\circ$. Прямолинейно рассеянный свет направляется на перфорированное зеркало. Рассеянный под углом 0° ($1^\circ - 3^\circ$) свет проходит через зеркало на фотодиодный кремниевый детектор 0° . Рассеянный под углом 10° ($7^\circ - 10^\circ$ или меньший угол) свет отражается от зеркала на фотодиодный кремниевый детектор 10° .

Рассеянный под прямым углом свет направляется через щель шириной 700 микрометров, которая блокирует рассеивание от стенок проточной кюветы. Разделитель луча разделяет рассеянный под прямым углом свет на две части. Одна часть направляется на фотоумножительную трубку (ФУТ) 90° . Другая часть пропускается через горизонтальный поляризатор. Только тот свет, который изменился под влиянием поляризации (деполяризованный свет) может пройти через поляризатор на ФУТ 90° деполяризованного света. (ФУТ используются в связи тем, что относительно небольшая часть света рассеивается под тем углом.)

Световые сигналы, собираемые каждым из детекторов, преобразуются в электрические сигналы или импульсы. Импульсы оцифровываются в зависимости от интенсивности и сортируются в 256 каналах для каждого угла измеренного света.

Если импульс выше порога чувствительности в детекторах 0° и 10° , клетка, давшая этот импульс, учитывается и принимается для последующей обработки. Импульсы ниже порога чувствительности исключаются из подсчета.

Информация, получаемая от каждого детектора, собирается в режиме перечня. Этот формат сохраняет информацию от каналов по каждому из четырех измерений. Затем данные используются для определения лейкоцитарной формулы и для подсчета эритроцитов, тромбоцитов и оптического подсчета ядер.

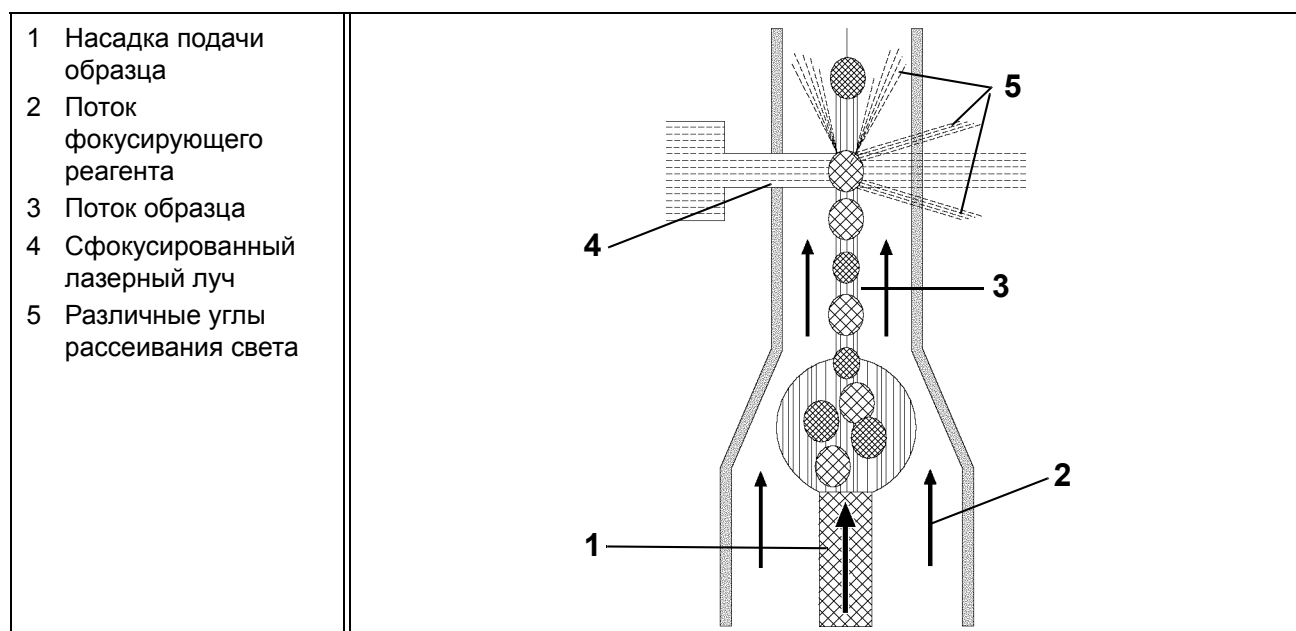


Рисунок 3.2 Оптическая проточная кювета

Оптическая проточная кювета

В проточном цитометре клеточная суспензия подается из камеры смешивания по системе трубок в специальную **проточную камеру** с небольшим отверстием на конце. Затем суспензия впрыскивается в поток жидкости, не содержащей клеток, движущийся с большой скоростью (**фокусирующий раствор**). Так как два вида жидкости движутся с разной скоростью, они не перемешиваются. Особая геометрическая форма проточной кюветы и большая скорость фокусирующего раствора заставляют выстраиваться клетки в один ряд. Этот процесс называется **гидродинамической фокусировкой** (На [Рисунок 3.2](#) изображена оптическая проточная кювета.)

Когда клетки поступают в специальную **просмотровую зону**, они пересекаются с лазерным лучом. Разные типы клеток рассеивают свет лазера под разными углами, тем самым, давая информацию о размере клетки, внутренней структуре, зернистости и морфологии поверхности. Оптические сигналы от клеток улавливаются и преобразуются в электрические импульсы, которые сохраняются и обрабатываются компьютером.

В основном проточные цитометры измеряют два угла рассеивания.

Направленный вперед угол рассеивания света служит для измерения размера клетки. **Боковой угол (перпендикулярный) рассеивания света** служит для исследования поверхности клетки и ее внутренней структуры, но в основном – для измерения внутренней зернистости (гранулярности). Сочетание информации от двух измеренных направлений рассеивания позволяют проводить более точную дифференцировку между популяциями клеток, нежели от одного измерения. (Пример измерения рассеянного света в анализаторе CELL-DYN Ruby представлен на [Рисунок 3.3](#).)

Исследование лейкоцитов

Введение

Оптический канал служит для исследования лейкоцитов. В процессе аспирации порция образца объемом 20 мкл отделяется в распределительном клапане для исследования лейкоцитов. Шприц лейкоцитов диспенсирует 0,973 мл лизирующего реагента для лейкоцитов в распределительный клапан. Образец и лизирующий реагент поступают в камеру смешивания лейкоцитов/нагреватель лейкоцитарного оптического канала, где происходит перемешивание разведения, давая в конечном итоге степень разведения 1:50.

Насос подачи образца подает разведение лейкоцитов из камеры смешивания в подающую насадку в оптической проточной кювете. В то же время фокусирующий реагент под действием постоянного давления, имеющегося в резервуаре фокусирующего реагента, подается в насадку фокусирующего реагента в оптической проточной кювете и впрыскивается в кювету. Одновременно с этим мерный шприц образца впрыскивает 46,5 мкл разведения лейкоцитов внутрь потока фокусирующего реагента. Поток образца проходит гидродинамическую фокусировку, заставляя клетки при прохождении оптической проточной кюветы (оптически чистая кварцевая камера) выстраиваться в один ряд. Источником вертикально поляризованного света является **гелий-неоновый лазер**.

Анализатор измеряет:

- Оба вида прямолинейно рассеянного света ($1^\circ - 3^\circ$ обозначается как 0° , а $7^\circ - 11^\circ$ обозначается как 10° или узкий угол)
- Оба вида рассеянного под прямым углом света ($70^\circ - 110^\circ$ обозначается как 90° , а $70^\circ - 110^\circ$ деполаризованного обозначается как $90^\circ D$).

Эта технология обозначается как **MAPSS** (многоугловое разделение рассеянного поляризованного света). Различные комбинации этих четырех измерений используются для классификации субпопуляций лейкоцитов и выставления сигнальных флагов морфологии.

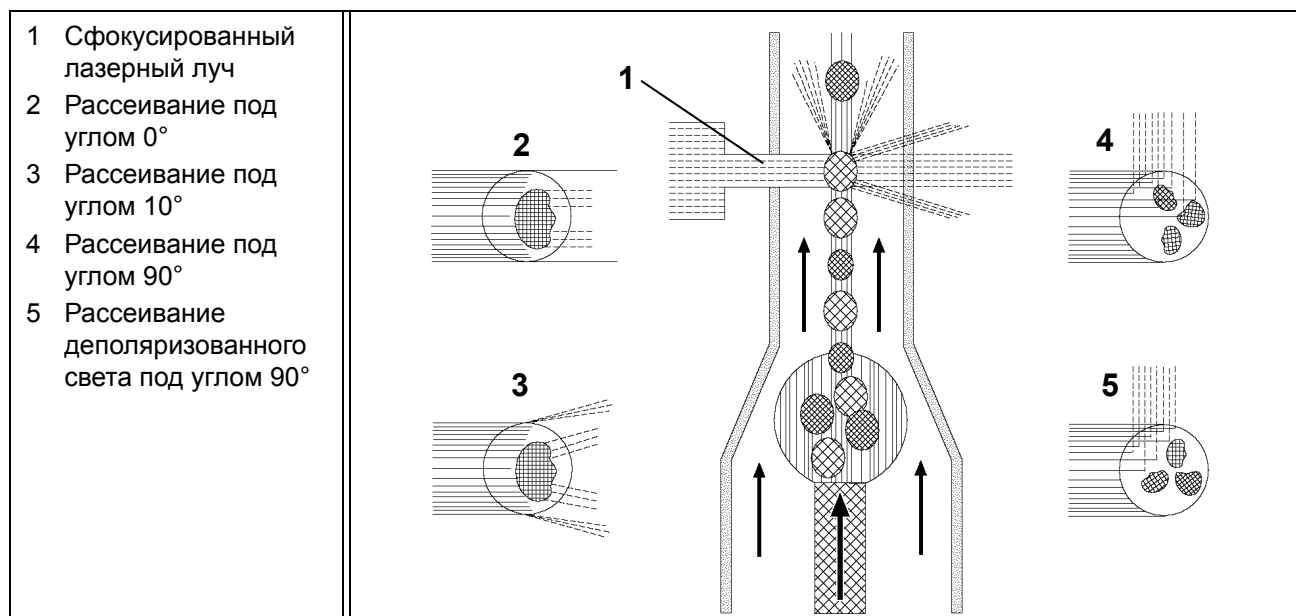


Рисунок 3.3 Рассеивание света лейкоцитами

На предыдущем рисунке изображено исследование рассеянного света в процессе оптического исследования лейкоцитов.

Количество лейкоцитов определяется путем подсчета эпизодов превышения порога по каналу 0° . Информация от всех четырех измерений используется для дифференцировки лейкоцитов на пять субпопуляций:

Нейтрофилы

Лимфоциты

Моноциты

Эозинофилы

Базофилы

Данные лейкоцитов представляются графически в виде скатерограмм и гистограмм.

Реактив лейкоцитов

Реактив лейкоцитов, используемый в анализаторе CELL-DYN Ruby, является лизирующим реагентом CELL-DYN для лейкоцитов. Он является неотъемлемой частью исследования лейкоцитов. Разведенные в реагенте лейкоциты сохраняют целостность клеток, близкую к их естественному состоянию. Структура базофилов слегка изменяется в силу гигроскопичности базофильных гранул.

Эритроциты также изменяются под воздействием реагента. Осмотическое давление эритроцитов выше, чем у реагента. Гемоглобин эритроцита выходит из клетки, а вода из реагента, напротив, входит в клетку. Клеточная мембрана остается интактной, но теперь показатель преломления эритроцита становится таким же, как фокусирующего реагента, в результате чего он становится невидимым для лазера.

Лейкоцитарная формула

Информация о рассеивании света графически представляется в виде скатерограмм. (Данные могут быть также представлены в виде гистограмм.) Каждая исследованная клетка изображается на скатерограмме в виде точки. Изображенные точки представляют собой точки пересечения информации каналов, отображаемых осями X и Y. Например, если клетка попала в 50 канал по оси X и 50 канал по оси Y, она изображается в точке пересечения двух каналов.

В целях получения различной информации отображение рассеивания может быть представлено в различных комбинациях. В анализаторе CELL-DYN Ruby используются скатерограммы для дифференцировки пяти субпопуляций лейкоцитов:

Нейтрофилы

Эозинофилы

Лимфоциты

Базофилы

Моноциты

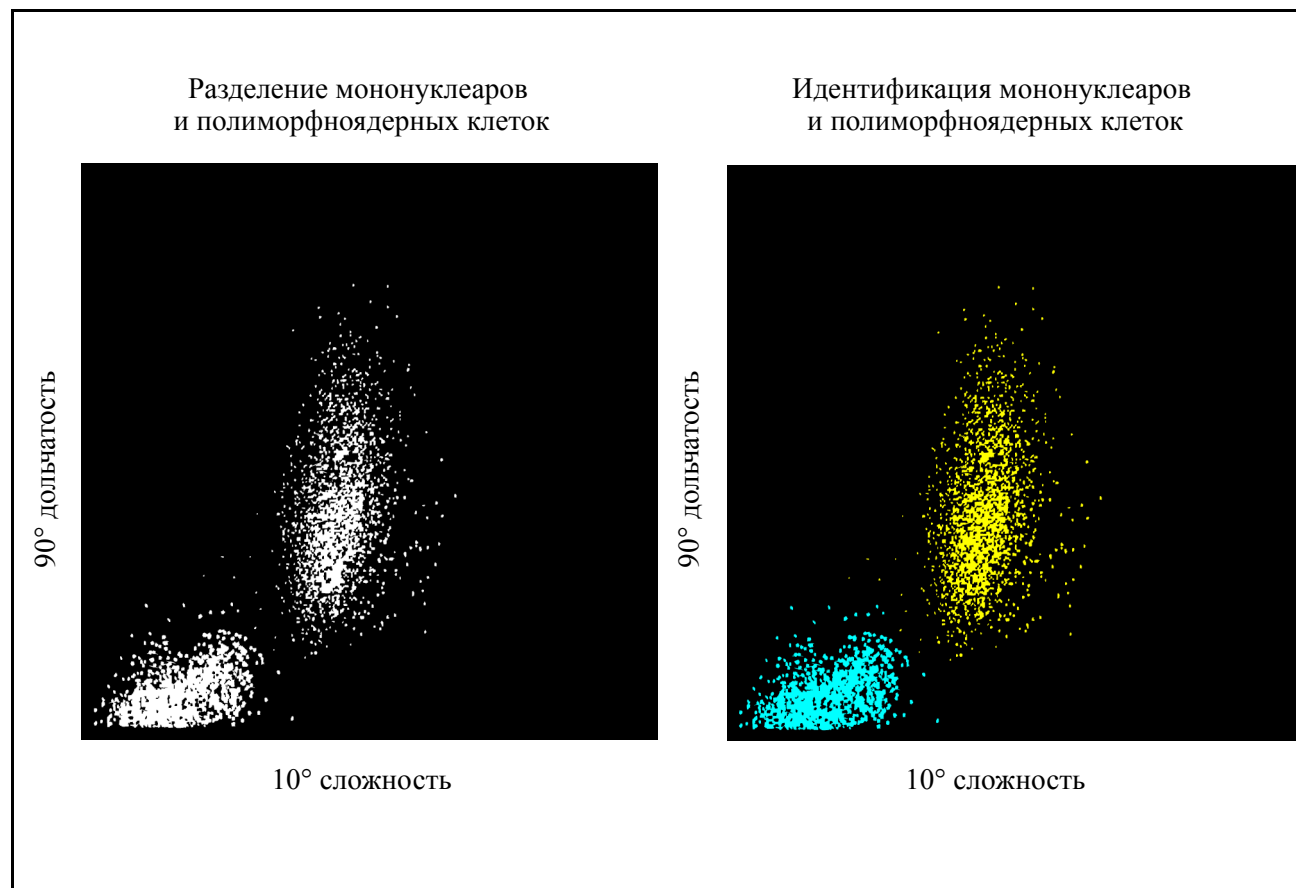


Рисунок 3.4 Скатерограмма мононуклеаров-полиморфноядерных лейкоцитов

Разделение мононуклеары - полиморфноядерные

Скатерограмма отражает рассеивание света под углом 90° по оси Y, а рассеивание под углом 10° - по оси X. (Скатерограмма $90^\circ/10^\circ$ представлена на предыдущем рисунке.) На экране четко видны две популяции клеток. Скопление мононуклеаров находится в левом нижнем углу скатерограммы, а скопление полиморфноядерных клеток – выше и правее от них.

Для улучшения разделения на эти две популяции в анализаторе используется динамический порог. Каждая клетка идентифицируется как **MONO** (Мононуклеар) или как **POLY** (Полиморфноядерная клетка). После идентификации каждой клетки она сохраняет свою классификацию, независимо от того, где она появляется на других скатерограммах.

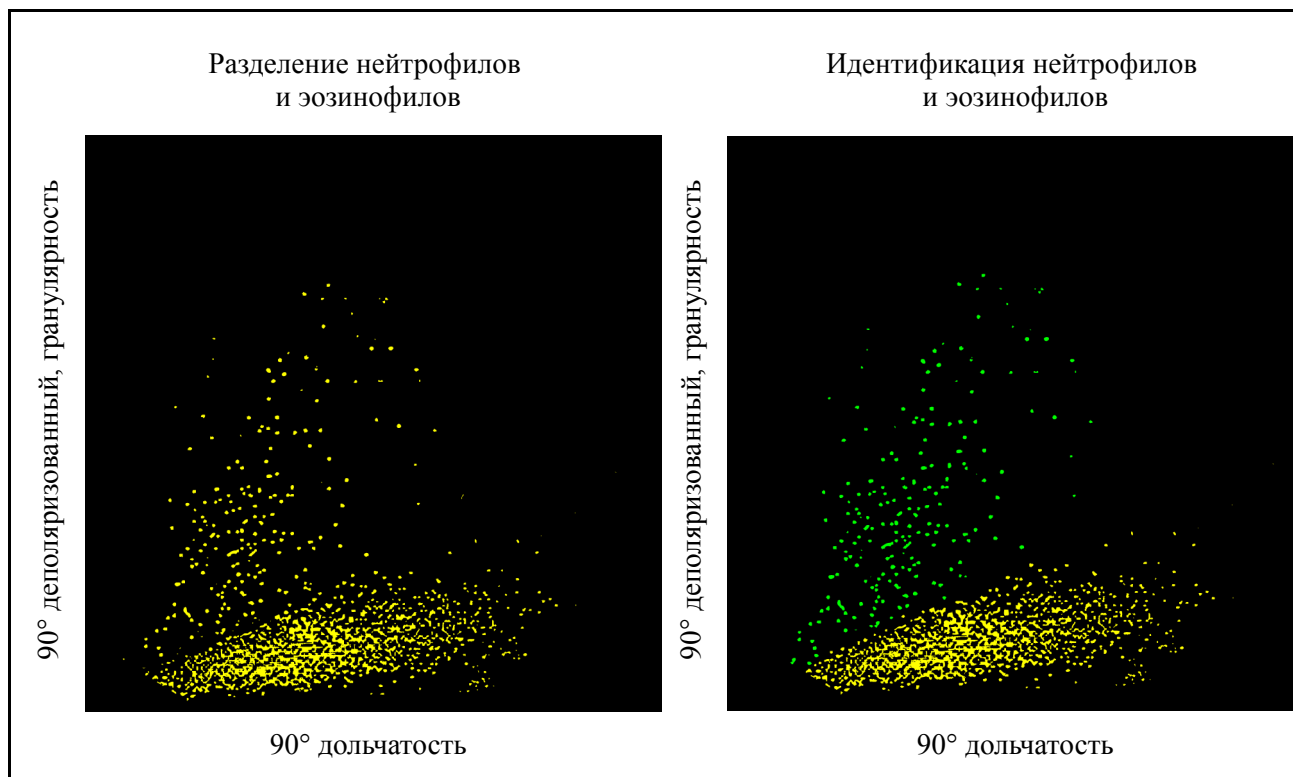


Рисунок 3.5 Скатерограмма нейтрофилов-эозинофилов

Разделение нейтрофилы - эозинофилы

Скатерограмма отражает рассеивание под углом 90° по оси X, а рассеивание деполяризованного света под углом 90° - по оси Y, (Скатерограмма 90°D/90° изображена на предыдущем рисунке.) На данной скатерограмме отображены только полиморфноядерные клетки. Мононуклеары уже идентифицированы и поэтому не влияют на классификацию характеристик полиморфноядерных клеток.

На экране четко видны две популяции полиморфноядерных клеток. Скопление нейтрофилов находится внизу. Скопление эозинофилов располагается сверху. Для улучшения разделения на эти две популяции в анализаторе используется динамический порог. Каждая клетка идентифицируется как **NEUT** (Нейтрофил) или как **EOS** (Эозинофил).

Все клетки рассеивают небольшое количество деполяризованного света под углом 90°D. Эозинофилы больше других клеток рассеивают деполяризованный свет под углом 90°D, из-за уникальной природы гранул, которые они содержат. Именно это качество эозинофилов используется для их распознавания и дифференцировки от популяции нейтрофилов.

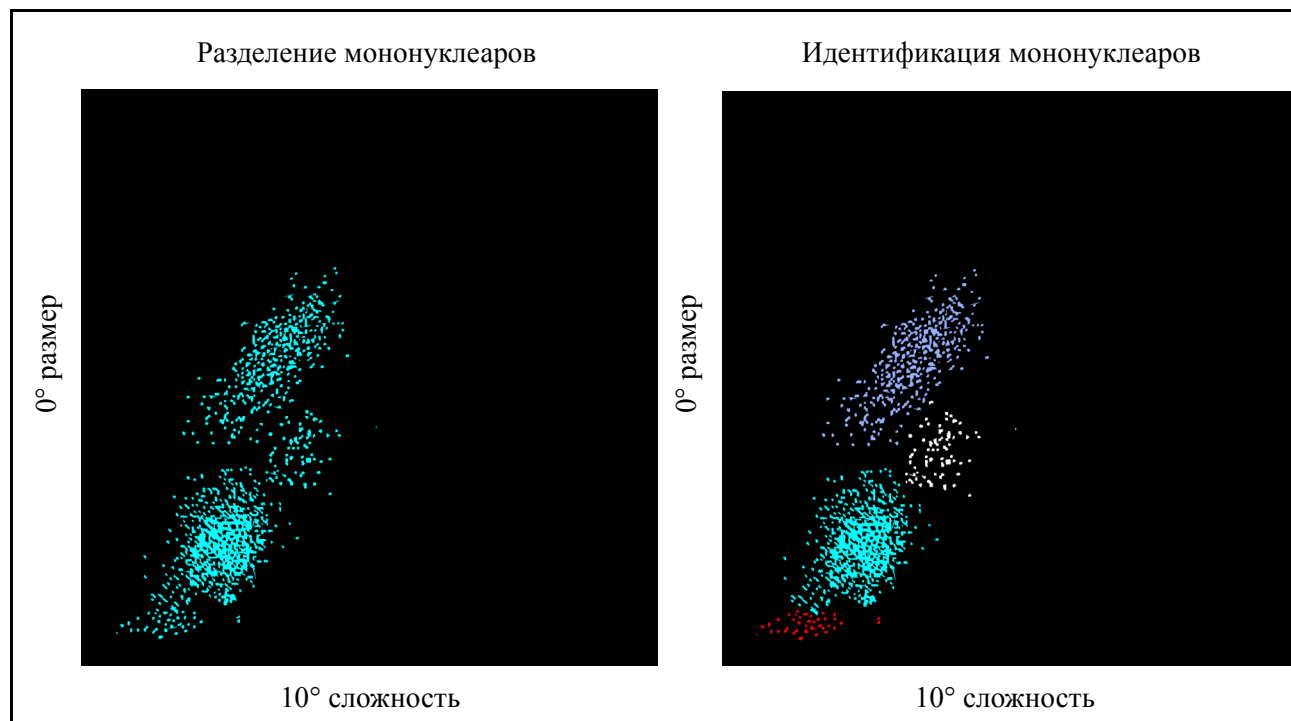


Рисунок 3.6 Скатерограмма мононуклеаров

Разделение мононуклеаров

Скатерограмма отражает рассеивание света под углом 0° по оси Y, а рассеивание под углом 10° - по оси X. (Скатерограмма $0^\circ/10^\circ$ представлена на предыдущем рисунке.) На данной скатерограмме представлены мононуклеарные клетки. В качестве помощи при классификации мононуклеаров алгоритм также использует расположение скопления нейтрофилов. На экране четко видны три популяции мононуклеаров.

Имеется три популяции мононуклеаров, т.к. базофилы включены в скопление мононуклеаров. Известно, что базофилы являются гранулированными клетками и, следовательно, более сложными, чем мононуклеарные клетки. Однако базофильные гранулы являются водорастворимыми и растворяются в лизирующем лейкоциты реагенте. В результате этого дегранулированные базофилы становятся менее сложными клетками, которые входят в скопление мононуклеаров.

Лимфоциты входят в большое нижнее скопление. (Небольшая популяция клеток под лимфоцитами содержит частицы не похожие на лейкоциты.) Базофилы располагаются в скоплении выше и чуть правее лимфоцитов. Моноциты располагаются в скоплении над лимфоцитами и базофилами. Для разделения клеток на эти три популяции в анализаторе используется динамический порог. Каждая клетка классифицируется как **LYMPH** (Лимфоцит), **MONO** (Моноцит) или **BASO** (Базофил).

И, наконец, анализатор оценивает зону под скоплением лимфоцитов, но выше порога технического разрешения (канал 23). Любые частицы, попавшие в эту зону, отделяются от лимфоцитов при помощи динамического порога. В эту зону могут попасть следующие типы клеток:

Ядросодержащие эритроциты

Нелизированные эритроциты

Гигантские тромбоциты

Скопления тромбоцитов

Все частицы, попавшие в данную зону, исключаются из подсчета лейкоцитов и лейкоцитарной формулы.

Другие скатерограммы

$90^\circ/0^\circ$

Скатерограмма отражает рассеивание света под углом 90° по оси Y, а рассеивание под углом 0° - по оси X.

$90^\circ D/0^\circ$

Скатерограмма отражает рассеивание под углом 0° по оси X, а рассеивание деполяризованного света под углом 90° - по оси Y.

$90^\circ D/10^\circ$

Скатерограмма отражает рассеивание под углом 10° по оси X, а рассеивание деполяризованного света под углом 90° - по оси Y.

Все эти скатерограммы можно вывести на экран и распечатать по заданию оператора.

Оптический подсчет ядер

Образцы, содержащие хрупкие лейкоциты, трудно точно исследовать, так как в процессе исследования происходит быстрое разрушение клеток. Поэтому для более точного подсчета лейкоцитов в образце, содержащем хрупкие лейкоциты, используется дополнительный метод по порции гемоглобина (вместо порции, используемой для подсчета лейкоцитов).

После измерения в гемоглобиновой проточной кювете, порция, предназначенная для исследования гемоглобина, вместо слива в камеру отходов, как при выборе исследования Общий анализ крови, подается в оптическую проточную кювету. Хотя в гемоглобиновой проточной кювете лизирующий реагент для гемоглобина лизировал цитоплазматическую мембрану, но оставил ядерную оболочку интактной. Это приводит к большей стабильности лейкоцитов в образце. Порция гемоглобина подверглась лизированию в течение 15 секунд перед тем, как она поступает в оптическую проточную кювету.

В процессе прохождения гемоглобиновой порции через оптическую проточную кювету происходит подсчет ядер клеток. Результаты этого исследования сохраняются в журнале данных как NOC (Оптический подсчет ядер).

Резистентные к лизису эритроциты

Если образец, содержащий резистентные к лизису эритроциты, исследуется в режиме CBC (Общий анализ крови), лизирующий агент, содержащийся в лизирующем реагенте для лейкоцитов, может недостаточно лизировать "резистентные" к лизису клетки за время, отведенное для подсчета лейкоцитов. Поэтому нелизированные эритроциты могут быть ошибочно включены в подсчет лейкоцитов, тем самым, дав ложный результат. В этом случае значительное количество обломков клеток будет находиться в зоне ниже динамического порога лейкоцитов на скатерограмме $0^{\circ}/10^{\circ}$.

Если образец такого типа исследовать повторно в режиме CBC+RRBC (Общий анализ крови + резистентные к лизису эритроциты), разведенный для исследования лейкоцитов образец задерживается в камере смешивания на 15 секунд дольше, чем в обычном режиме исследования образца пациента. Это дополнительное время лизирования используется для разрушения (лизирования) резистентных к лизису эритроцитов и предотвращает влияние их на подсчет количества лейкоцитов и подсчет лейкоцитарной формулы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Высокий процент ложно положительных сигнальных флагов палочкоядерных нейтрофилов может наблюдаться у образцов, исследованных в режиме резистентных к лизису эритроцитов.

Гистограммы лейкоцитов

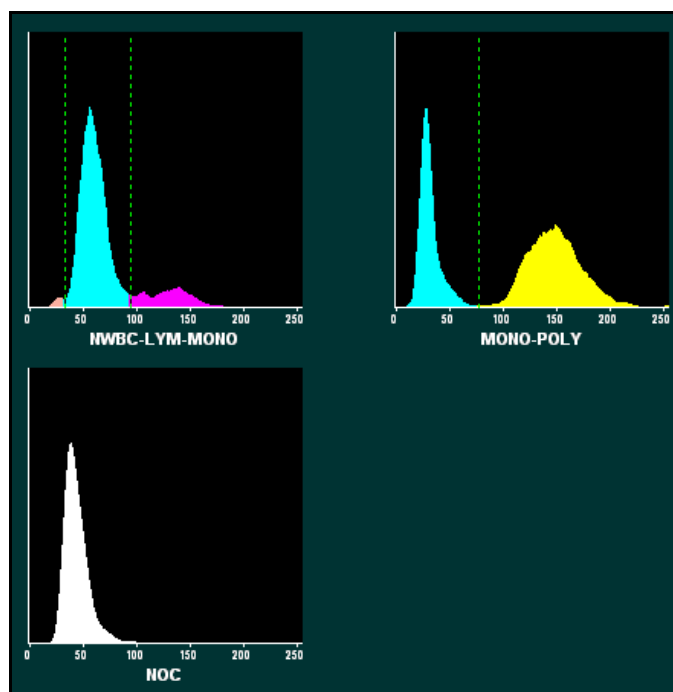


Рисунок 3.7 Гистограммы лейкоцитов

Анализатор CELL-DYN Ruby может давать информацию по рассеиванию света лейкоцитами в виде двух гистограмм: NWBC (Не лейкоциты)-LYM (Лимфоциты)-MONO (Моноциты) (N-L-M) и Mono (Моноциты)-Poly (Полиморфноядерные) (M-P). Оптический подсчет ядер также можно представить в виде гистограммы. (См. предыдущий рисунок.) Эти гистограммы можно вывести на экран и распечатать по желанию оператора.

Гистограмма не лейкоциты-лимфоциты-моноциты

Гистограмма по оси Y отражает количество клеток, а по оси X – распределение нейтрофилов, лейкоцитов и моноцитов по размеру.

Гистограмма моноциты-полиморфноядерные

Гистограмма по оси Y отражает количество клеток, а по оси X – распределение мононуклеаров и полиморфноядерных лейкоцитов по размеру.

Гистограмма оптического подсчета ядер

Гистограмма по оси Y отражает количество ядер, а по оси X – распределение их по размеру.

Параметры лейкоцитов

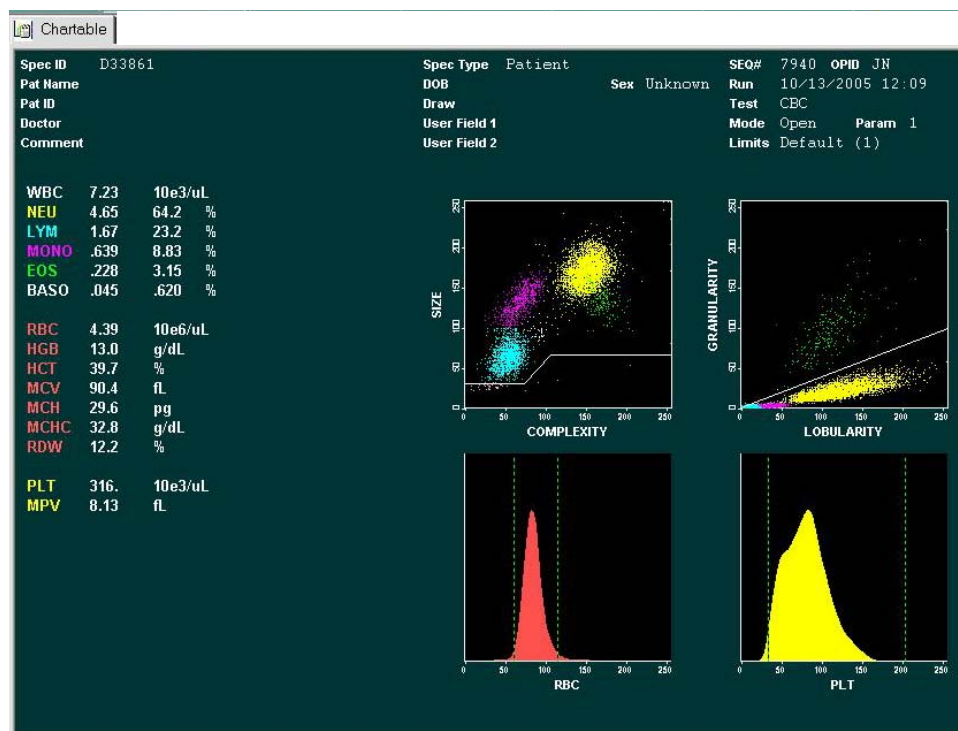


Рисунок 3.8 Данные лейкоцитов и скатерограммы

Данные лейкоцитов чаще всего выводятся на экран, как изображено на [Рисунок 3.8](#). Все цифровые и графические данные автоматически отображаются в рабочем окне в виде бланка-ответа, лабораторного бланка-ответа и графического бланка-ответа в зависимости от выбранного формата настройки рабочего окна. См. [Раздел 2: Процедуры установки и особые требования, Подраздел: Настройка рабочего окна...](#) После получения информации рассеивания света лейкоцитами в виде скатерограмм клетки и классификации клеток на пять субпопуляций в соответствии с алгоритмом определяется количество лейкоцитов и процентное содержание каждой их популяции.

После подсчета количества лейкоцитов определяется абсолютное количество клеток каждой субпопуляции и процентное содержание каждой субпопуляции от общего количества лейкоцитов. Результаты представляются следующим образом:

WBC (Лейкоциты)# x 10e3/мкл
 NEU (Нейтрофилы)# x 10e3/мкл и %
 LYM (Лимфоциты)# x 10e3/мкл и %
 MONO (Моноциты)# x 10e3/мкл и %
 EOS (Эозинофилы)# x 10e3/мкл и %
 BASO (Базофилы)# x 10e3/мкл и %

Точность вычисления абсолютного количества и процентов – до трех знаков после запятой в десятичной дроби.

Для удобства зрительного восприятия субпопуляции лейкоцитов выводятся следующим цветом:

Нейтрофилы	– желтым
Лимфоциты	– синим
Моноциты	– фиолетовым
Эозинофилы	– зеленым
Базофилы	– белым

ПРИМЕЧАНИЕ: На экране базофилы обозначаются белыми точками, а при распечатке – черными точками.

Обычно информация по лейкоцитам выводится в виде двух скатерограмм, как представлено на предыдущем рисунке.

SIZE/COMPLEXITY	(Размер/Сложность). Информация о размере (рассеивание под углом 0°) отмечается по оси Y, а информация о сложности (рассеивание под углом 10°) отмечается по оси X.
GRANLRTY/LOBULARITY	(Зернистость/дольчатость). Информация о зернистости (рассеивание деполяризованного света под углом $90^\circ D$) отмечается по оси Y, а информация о лобулярности (рассеивание под углом 90°) отмечается по оси X.

Сигнальные флаги лейкоцитов

Информацию о сигнальных флагах лейкоцитов см. в подразделе "*Рабочие сообщения и сигнальные флаги*" в данном разделе.

Исследование эритроцитов/тромбоцитов

Введение

Оптический канал используется для исследования данных эритроцитов и тромбоцитов. Во время аспирации 1,67 мкл образца отбирается распределительным клапаном для исследования эритроцитов/тромбоцитов.

Шприц дилуента/фокусирующего реагента диспенсирует 2,79 мл дилуента в распределительный клапан. Образец и дилуент подаются в камеру смешивания эритроцитов/тромбоцитов, где происходит перемешивание, в результате которого получается разведение 1:1675.

Насос подачи образца подает разведение эритроцитов/тромбоцитов из камеры смешивания в подающую насадку оптической проточной кюветы. Мерный шприц образца впрыскивает 24 мкл разведения внутрь потока фокусирующего реагента. Поток образца проходит гидродинамическую фокусировку, заставляя клетки при прохождении оптической проточной кюветы (оптически чистая кварцевая камера) выстраиваться в один ряд. Источником вертикально поляризованного света является **гелий-неоновый лазер**.

Имеется 256 каналов для измерения размера по каждому параметру, каждый канал измерения размера эритроцитов эквивалентен 1 фемтолитру, а каждый канал измерения размера тромбоцитов эквивалентен 0,137 фемтолитра.

При расчете параметров эритроцитов используются данные датчиков 0°, 10° и 90°, а при расчете параметров тромбоцитов – данные датчиков 0° и 10°.

Параметры эритроцитов

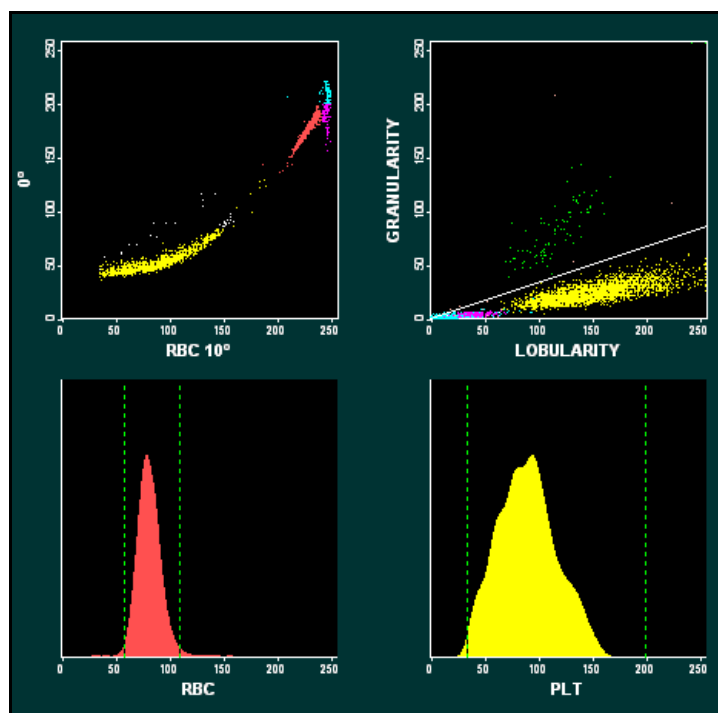


Рисунок 3.9 Данные и гистограмма эритроцитов

Все данные распределения по количеству и размеру автоматически выводятся в выбранном формате рабочего окна. Данные распределения эритроцитов по размерам выводятся на экран графически в виде гистограммы с использованием данных от датчика 0°. Распределение данных по размеру отмечается по оси X. Количество клеток соответствующего размера отмечается по оси Y. Данные исследования эритроцитов изображены на предыдущем рисунке.

Количество эритроцитов

Количество эритроцитов измеряется непосредственно и представляется следующим образом:

$$\text{RBC (Эритроциты)} = \# \times 10^6/\text{мкл}$$

Количество ниже $1,0 \times 10^6/\text{мкл}$ выводится на экран в виде десятичной дроби с точность до третьего знака после запятой. Количество эритроцитов корректируется на предмет совпадения и влияния лейкоцитов.

MCV

Средний объем клетки представляет собой средний объем эритроцитов. Средний объем клетки является производным от данных распределения эритроцитов по размерам на гистограммах 0°, 10° и 90°, и выражается в фемтолитрах.

НСТ

Гематокрит представляет собой отношение эритроцитов к плазме и выражается в процентах от объема цельной крови. Гематокрит (НСТ) рассчитывается по количеству эритроцитов и среднему объему клетки по следующей формуле:

$$\text{Гематокрит} = (\text{Эритроциты} \times \text{Средний объем клетки}) / 10$$

МСН

Среднее содержание гемоглобина в эритроците (МСН) представляет собой среднее количество гемоглобина, содержащегося в эритроците, и выражается в пикограммах. Среднее содержание гемоглобина в эритроците рассчитывается по эритроцитам и гемоглобину по следующей формуле:

$$\text{Среднее содержание гемоглобина в эритроците} = (\text{Гемоглобин} / \text{Эритроциты}) \times 10$$

МСНС

Средняя концентрация клеточного гемоглобина представляет собой отношение веса гемоглобина к среднему объему эритроцита и выражается в граммах на децилитр. Средняя концентрация клеточного гемоглобина рассчитывается по гемоглобину и гематокриту по следующей формуле:

$$\text{Средняя концентрация клеточного гемоглобина} = (\text{Гемоглобин} / \text{Гематокрит}) \times 100$$

RDW

Диапазон распределения эритроцитов представляет собой измерение гетерогенности популяции эритроцитов. Анализатор CELL-DYN Ruby выдает ответ RDW (Диапазон распределения эритроцитов) с учетом коэффициента вариации. Диапазон распределения эритроцитов является производной величиной от гистограммы эритроцитов с использованием разделения на группы 20 и 80 процентов.

Сигнальные флаги эритроцитов

Информацию о сигнальных флагах эритроцитов см. в [Подраздел: Рабочие сообщения и сигнальные флаги](#).

Параметры тромбоцитов

В данные тромбоцитов включено измерение разведения эритроцитов/тромбоцитов между скользящими порогами, которые получаются с помощью датчиков 0° и 10° . Нижний скользящий порог колеблется между 1 и 3 фемтолитрами, а верхний порог колеблется между 15 и 35 фемтолитрами. Если не хватает данных для определения количества тромбоцитов, нижний и верхний пороги устанавливаются, соответственно, на 2 и 35 фемтолитров. После определения порогов количество тромбоцитов определяется по данным детектора рассеивания 10° .

Данные можно вывести на экран в двух форматах. Данные могут быть представлены в виде скатерограммы ($0^\circ/10^\circ$), включающей эритроциты. Данные можно также вывести в виде одной из трех следующих гистограмм:

Только тромбоциты с использованием данных 10°

Тромбоциты и эритроциты с использованием данных 0°

Тромбоциты и эритроциты с использованием данных 10°

На следующем рисунке представлены данные тромбоцитов в виде гистограммы данных 10° .

Все определяемые элементы ниже нижнего порога обычно представляют собой оптические помехи или мелкие обломки. Все определяемые элементы выше верхнего порога подсчитываются как эритроциты. Если значения, выходящие за границы порогов, превышают установленные границы нормы, параметры тромбоцитов выводятся в ответ с соответствующим сигнальным флагом. Сигнальные флаги описываются в последнем подразделе данного раздела.

Количество тромбоцитов

Количество тромбоцитов выражается в тысячах на микролитр (10³/мкл).

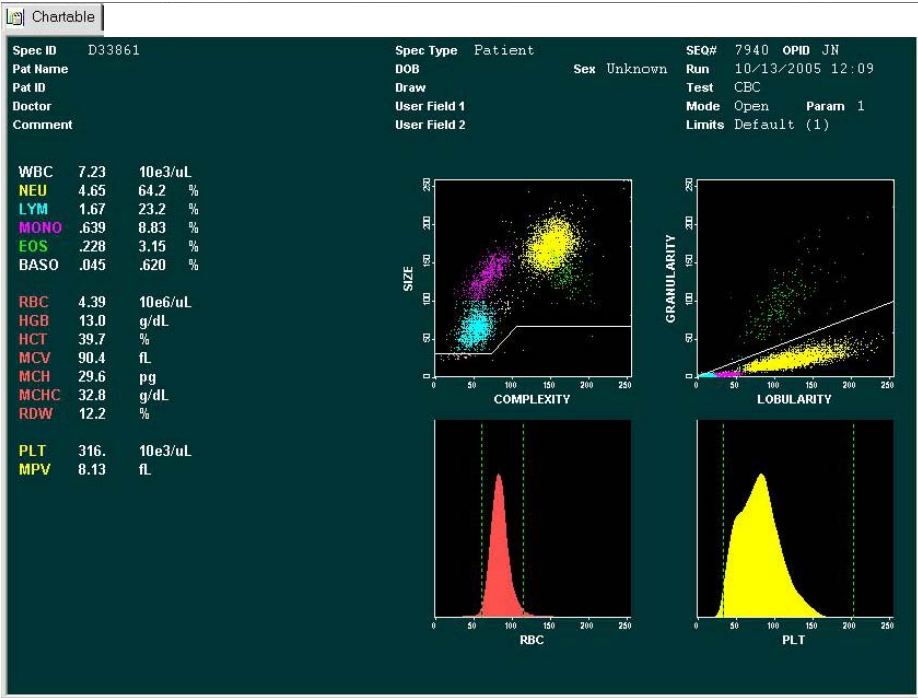


Рисунок 3.10 Данные и гистограмма тромбоцитов

MPV

Средний объем тромбоцитов является производным от гистограммы тромбоцитов после подсчета количества тромбоцитов. Средний объем тромбоцитов выражается в фемтолитрах.

PCT

Тромбокрит является производным от количества тромбоцитов и среднего объема тромбоцитов и аналогичен гематокриту. Он выражается в процентах и рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{Тромбокрит} = (\text{Тромбоциты} \times \text{Средний объем тромбоцитов}) / 10$$

PDW

Диапазон распределения тромбоцитов представляет собой измерение гетерогенности популяции тромбоцитов. Этот показатель отражает геометрическое стандартное отклонение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Клиническое значение тромбокрита и диапазона распределения тромбоцитов не установлено, поэтому эти показатели в США не выводятся в бланк-ответ.

Сигнальные флаги тромбоцитов

Информацию о сигнальных флагах тромбоцитов см. в [Подраздел: Рабочие сообщения и сигнальные флаги](#).

Исследование гемоглобина

Введение

Гемоглобиновый канал используется для колориметрического измерения гемоглобина. Во время аспирации 12 мкл образца забирается в распределительный клапан для измерения гемоглобина.

Шприц дилуэнта/фокусирующего реагента диспенсирует 1,7 мл дилуэнта/фокусирующего реагента в распределительный клапан, передает порцию для исследования гемоглобина в камеру смешивания гемоглобина. Затем шприц лизирующего реагента гемоглобина диспенсирует 0,9 мл данного реагента в камеру смешивания. Происходит перемешивание, в результате которого получается конечная степень разведения 1:218. Лизирующий реагент гемоглобина лизирует эритроциты, преобразуя высвобождающийся гемоглобин путем безцианидной химической реакции. По завершении процесса лизирования светодиод с низким напряжением в гемоглобиновой проточной кювете, подсоединенной к камере смешивания, производит измерение абсорбции, которая пропорциональна концентрации гемоглобина. В образце происходит пятикратное измерение гемоглобина. Самое низкое и самое высокое значения отбрасываются, а по трем оставшимся данным выводится среднее значение гемоглобина. После завершения измерения гемоглобина гемоглобиновая проточная кювета промывается дилуэнтom/фокусирующим реагентом.

Затем определяется референсное значение по измерению в проточной кювете дилуэнта/фокусирующего реагента. Ноль или чистое измерение, полученное при исследовании дилуэнта, является референсным, с которым сравнивается измерение образца. Производится пять измерений чистого дилуэнта. Самое низкое и самое высокое значения отбрасываются, среднее значение по оставшимся трем измерениям учитывается при получении окончательного референсного значения гемоглобина.

Источником света является светодиод с длиной волны 555 нм. Фотодетектор измеряет прошедший свет.

При определении концентрации гемоглобина в образце сравниваются данные образца и референсного измерения. Результат гемоглобина выражается в граммах гемоглобина на децилитр цельной крови. При значениях гемоглобина ниже 10,0 г/дл на экран выводятся данные в виде десятичной дроби с двумя знаками после запятой.

Параметры гемоглобина

Гемоглобин измеряется непосредственно и выражается в граммах гемоглобина на децилитр цельной крови.

Сигнальные флаги гемоглобина

Информацию о сигнальных флагах гемоглобина см. в [Подраздел: Рабочие сообщения и сигнальные флаги](#).

Лабораторный бланк-ответ

Рабочее окно лабораторного бланка-ответа помогает персоналу лаборатории просмотреть и проверить полученные данные (см. следующий рисунок). Данное окно предназначено только для внутрिलाбораторного использования. В лабораторном бланке-ответе выводится лейкоцитарная формула и дополнительные параметры. В рабочем бланке-ответе выводится только лейкоцитарная формула (см. рисунок в подразделе скатерограммы лейкоцитов). Различия между двумя форматами представлены в следующих таблицах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Параметры MON (Моноциты) и LYMe (Лимфоциты) после обозначения имеют знак "е", указывающий, что эти значения являются расчетными. MONe (Моноциты расчетные) отражает моноциты минус бласты. LYMe (Лимфоциты расчетные) отражает лимфоциты минус вариантные лимфоциты.

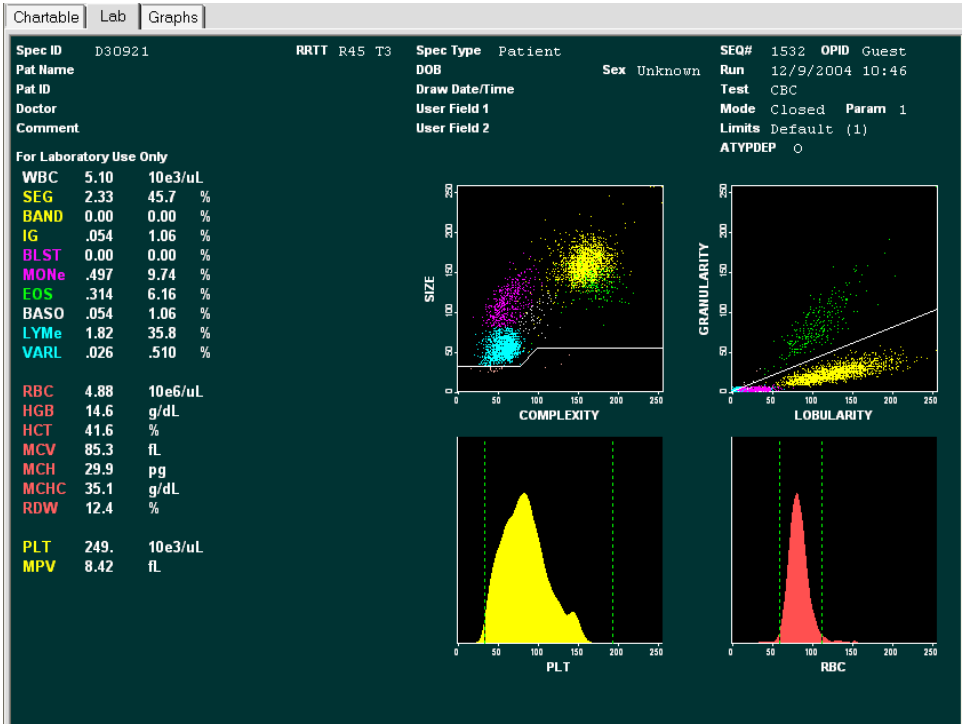


Рисунок 3.11 Лабораторный бланк-ответ

Все цифровые и графические данные автоматически выводятся в рабочем окне лабораторного бланка-ответа в формате, выбранном в настройке рабочего окна. См. **Раздел 2: Процедуры установки и особые требования, Подраздел: Настройка рабочего окна...**

Лейкоцитарная формула разделяет лейкоциты на пять популяций: нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы и базофилы. Дополнительные параметры дают информацию о дальнейшем разделении нейтрофилов, лимфоцитов и моноцитов на составляющие их компоненты. Эозинофилы и базофилы содержатся в обеих таблицах.

Таблица 3.1 Дифференцировка лейкоцитов на 5 составляющих

	Параметр	Результаты (10e3/мкл)
	WBC	7,23
1	NEU	4,65
2	LYM	1,67
3	MONO	0,639
4	EOS	0,228
5	BASO	0,045

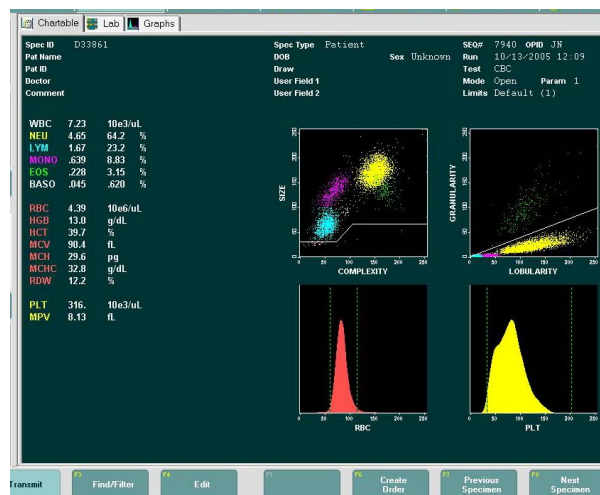
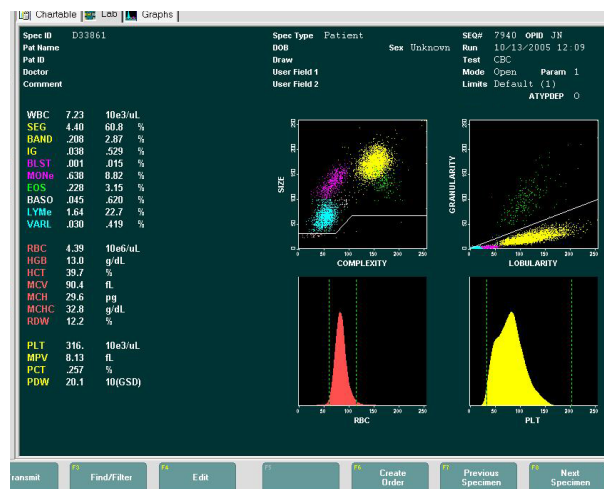


Таблица 3.2 Лейкоцитарная формула плюс дополнительные параметры

	Параметр	Результаты (10 ⁹ /мкл)
	WBC	7,23
NEU		
1a	SEG (Сегментоядерные)	4,40
1b	Band (Палочкоядерные нейтрофилы)	0,208
1c	IG (Незрелые гранулоциты)	0,038
MONO		
3a	BLST (Бласты)	0,001
3b	MONE (Моноциты расчетные)	0,638
4	EOS	0,228
5	BASO	0,045
LYM		
2a	LYMe (Лимфоциты расчетные)	1,64
2b	VARL (Вариантные лимфоциты)	0,030



Рабочие сообщения и сигнальные флаги

Введение

Рабочие сообщения и сигнальные флаги появляются в рабочем окне, на экране, распечатываются в бланке-ответе и могут быть переданы в лабораторную информационную систему. Анализатор CELL-DYN Ruby отслеживает состояние прибора и критерии данных, которые могут повлиять на получаемые результаты, сообщения и сигнальные флаги используются для информирования оператора. Инструкции по интерпретации всех сигнальных флагов, цифровых результатов, данных скатерограмм и гистограмм должны составлять неотъемлемую часть протокола, принятого в лаборатории, и должны использоваться для принятия тех или иных действий и/или проверки результатов. Сообщения можно разделить на следующие категории:

Сообщения анализатора:

Условия отказа работы

Условия состояния

Сообщения о сигнальных флагах параметров:

Предостережения о разбросе данных

Сигнальные флаги подозрительных параметров

Сигнальные флаги подозрительных популяций

Интерпретирующие сообщения

Более подробное описание каждой категории сообщений приводится далее в данном разделе.

Условия отказа работы и условия состояния

Условия отказа работы и условия состояния обсуждаются в **Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подраздел: System Messages (Сообщения анализатора)**. Эти сообщения выводятся на экран, когда анализатор в процессе выполнения исследования выявляет недопустимые условия. При необходимости, данные не выдаются. Если на экран выведено какое-либо из этих сообщений, за разъяснениями обратитесь к **System Messages (Сообщения анализатора)**. Следуйте инструкциям по принятию действий с целью корректировки. При устранении неисправности повторите исследование образца.

Популяции клеток и сигнальные флаги

Хрупкие лейкоциты

Хрупкие лейкоциты чаще всего представляют собой патологические лимфоциты, которые обнаруживаются при хроническом лимфолейкозе и являются "размазанными клетками", появляющимися при приготовлении мазка крови.

Если во время исследования образца в режиме CBC (Общий анализ крови) выявляются хрупкие лейкоциты, это может снизить количество лейкоцитов в результате деструкции цитоплазматической мембраны этих хрупких клеток лизирующим реагентом во время исследования.

Если выведен сигнальный флаг FWBC (Хрупкие лейкоциты), повторите исследование образца в режиме CBC+NOC (Общий анализ крови + оптический подсчет ядер). В этом режиме исследуется разведение образца для гемоглобина, содержащее интактные ядра. Такой оптический подсчет ядер дает более точный подсчет количества лейкоцитов в случае обнаружения хрупких лейкоцитов.

Резистентные к лизису эритроциты

Резистентные к лизису эритроциты являются эритроцитами, имеющими аномалии или мембрана которых изменена, в результате чего они становятся резистентными к процедуре лизирования.

При исследовании образца в режиме CBC (Общий анализ крови) способности лизирующего реагента вызывать гипоосмотическое лизирование резистентных к лизису эритроцитов (если они имеются) недостаточна (в течение времени, отведенного для подсчета лейкоцитов). В результате этого нелизированные эритроциты могут быть ошибочно включены в подсчет лейкоцитов и стать причиной ложно завышенного количества лейкоцитов.

В образцах здоровых людей резистентные к лизису эритроциты отсутствуют или количество их незначительно. В образцах, содержащих значительное количество резистентных к лизису эритроцитов, обычно обнаруживается также значительное количество обломков клеток, выявляемых в зоне ниже динамического порога оптического канала на скатерограммах $0^{\circ}/10^{\circ}$.

При существенном влиянии обломков клеток и других условиях на экран выдаются сигнальные флаги, такие как RRBC/NRBC (Резистентные к лизису эритроциты/ Ядросодержащие эритроциты), предупреждающие оператора, что необходимо исследовать образец в режиме CBC+RRBC (Общий анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты). В таком режиме удлиняется время лизирования лейкоцитов, в результате чего происходит более полный лизис резистентных к лизису эритроцитов, тем самым, делая более точным подсчет лейкоцитов.

Если образцы, подозрительные на наличие ядросодержащих эритроцитов, или резистентных к лизису эритроцитов, а также, если мазки крови указывают на наличие ядросодержащих эритроцитов (например, серповидные или мишеневидные клетки могут также указывать на наличие нуклеированных эритроцитов), такие образцы следует повторно исследовать в режиме CBC+RRBC (Общий анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты) для подтверждения подсчета лейкоцитов.

Сообщения о сигнальных флагах параметров

В [Таблица 3.3](#) приведены все сообщения о сигнальных флагах параметров, сгруппированные по параметрам и категориям.

Таблица 3.3 Сообщения о сигнальных флагах параметров

Параметр	Предостережения о разбросе данных	Сигнальные флаги подозрительных параметров	Сигнальные флаги подозрительных популяций	Интерпретирующие сообщения
WBC	<p>Если результат ниже нормы, он выводится желтым цветом</p> <p>Если результат выше нормы, он выводится фиолетовым цветом</p> <p>Если результат выходит за границы нормы при распечатке он подчеркивается</p> <p>Если результат отмечен звездочкой (*), он нуждается в дальнейшем подтверждении. (См. Таблица 3.4)</p>	WBC	<p>NWBC (Не лейкоциты)</p> <p>FWBC (Хрупкие лейкоциты)</p> <p>NRBC (Ядросодержащие эритроциты)</p> <p>RRBC (Резистентные к лизису эритроциты)</p>	<p>Leukopenia (Лейкопения)</p> <p>Leukocytosis (Лейкоцитоз)</p>
Дифференцировка на: NEU LYM MONO EOS BASO	Такие же, как для лейкоцитов	<p>DFLT (NLMEB) (Нет возможности определения нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, базофилов)</p> <p>DFLT (NE) (Нет возможности определения нейтрофилов, эозинофилов)</p> <p>DFLT (LM) (Нет возможности определения</p>	<p>Band (Палочкоядерные нейтрофилы)</p> <p>IG (Незрелые гранулоциты)</p> <p>Blast (Бласты)</p> <p>VAR LYM (Вариантные лимфоциты)</p>	<p>Neutropenia (Нейтропения)</p> <p>Neutrophilia (Нейтрофилия)</p> <p>Lymphopenia (Лимфопения)</p> <p>Lymphocytosis (Лимфоцитоз)</p> <p>Monocytosis (Моноцитоз)</p> <p>Eosinophilia (Эозинофилия)</p> <p>Basophilia (Базофилия)</p>

Таблица 3.3 Сообщения о сигнальных флагах параметров (продолжение)

Параметр	Предостережения о разбросе данных	Сигнальные флаги подозрительных параметров	Сигнальные флаги подозрительных популяций	Интерпретирующие сообщения
RBC HGB MCV RDW	Такие же, как для лейкоцитов		RBC MORPH (Морфология эритроцитов)	Anemia (Анемия) Polycythemia (Полицитемия) Микроцитарные эритроциты Макроцитарные эритроциты Hypochromic (Гипохромия) Hyperchromic (Гиперхромия) Anisocytosis (Анизоцитоз)
PLT MPV	Такие же, как для лейкоцитов	LRI (Помехи в нижней зоне) URI (Помехи в верхней зоне) LURI (Помехи в нижней и верхней зоне)	Значение MPV среднего объема тромбоцитов можно отменить (не выводить на экран и не распечатывать).	Thrombocytopenia (Тромбоцитопения) Thrombocytosis (Тромбоцитоз) Microcytic PLT (Микроцитарные тромбоциты) Macrocytic PLT (Макроцитарные тромбоциты)

Далее приведены все параметры, отмечаемые звездочкой (*), нуждающиеся в дальнейшей проверке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Они встречаются при исследовании образцов пациентов, контроля качества (цельная кровь), калибратора (цельная кровь).

Таблица 3.4 Параметры, отмечаемые звездочкой (*)

Сигнальные флаги подозрительных параметров	Параметры, отмечаемые звездочкой (*) в бланке-ответе	Параметры, отмечаемые звездочкой (*) в лабораторном рабочем бланке-ответе
WBC	WBC (Лейкоциты), NEU (Нейтрофилы), MONO (Моноциты), EOS (Эозинофилы), BASO (Базофилы), LYM (Лимфоциты)	WBC (Лейкоциты), SEG (Сегментоядерные), BAND (Палочкоядерные нейтрофилы), IG (Незрелые гранулоциты), BLST (Бласты), MONE (Моноциты расчетные), EOS (Эозинофилы), BASO (Базофилы), LYMe (Лимфоциты расчетные), VARL (Вариантные лимфоциты)
DFLT (NLMEB) (Нет возможности определения нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, базофилов)	NEU (Нейтрофилы), MONO (Моноциты), EOS (Эозинофилы), BASO (Базофилы), LYM (Лимфоциты), %N (% нейтрофилов), %M (% моноцитов), %E (% эозинофилов), %B (% базофилов), %L (% лимфоцитов)	SEG (Сегментоядерные), BAND (Палочкоядерные нейтрофилы), IG (Незрелые гранулоциты), BLST (Бласты), MONE (Моноциты расчетные), EOS (Эозинофилы), BASO (Базофилы), LYMe (Лимфоциты расчетные), VARL (Вариантные лимфоциты), %S (% сегментоядерных), %BD (% палочкоядерных), %IG (% незрелых гранулоцитов), %BLST (% бластов), %Me (% расчетных моноцитов), %E (% эозинофилов), %B (% базофилов), %Le (% расчетных лимфоцитов), %VL (% вариантных лимфоцитов)
DFLT (NE) (Нет возможности определения нейтрофилов, эозинофилов)	NEU (Нейтрофилы), EOS (Эозинофилы), %N (% нейтрофилов), %E (% эозинофилов)	SEG (Сегментоядерные), BAND (Палочкоядерные нейтрофилы), IG (Незрелые гранулоциты), EOS (Эозинофилы), %S (% сегментоядерных), %BD (% палочкоядерных), IG (% незрелых гранулоцитов), %E (% эозинофилов)

Таблица 3.4 Параметры, отмечаемые звездочкой (*) (продолжение)

Сигнальные флаги подозрительных параметров	Параметры, отмечаемые звездочкой (*) в бланке-ответе	Параметры, отмечаемые звездочкой (*) в лабораторном рабочем бланке-ответе
DFLT (LM) (Нет возможности определения лимфоцитов, моноцитов)	MONO (Моноциты), LYM (Лимфоциты), %M (% моноцитов), %L (% лимфоцитов)	BLST (Бласты), MONE (Моноциты расчетные), LYMe (Лимфоциты расчетные), VARL (Вариантные лимфоциты), %BLST (% бластов), %Me (% расчетных моноцитов), %Le (% расчетных лимфоцитов), %VL (% вариантных лимфоцитов)
DFLT (B) (Нет возможности определения базофилов)	BASO (Базофилы), %B (% базофилов)	BASO (Базофилы), %B (% базофилов)
DFLT (LB) (Нет возможности определения лимфоцитов, базофилов)	BASO (Базофилы), LYM (Лимфоциты), %B (% базофилов), %L (% лимфоцитов)	BASO (Базофилы), LYMe (Лимфоциты расчетные), VARL (Вариантные лимфоциты), %B (% базофилов), %Le (% расчетных лимфоцитов), %VL (% вариантных лимфоцитов)
MCHC	RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, MPV	RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC [†] , RDW, PLT, MPV, PDW, PCT
LRI (Помехи в нижней зоне)	PLT (Тромбоциты), MPV (Средний объем тромбоцитов)	PLT (Тромбоциты), MPV (Средний объем тромбоцитов), PCT (Тромбокрит), PDW (Диапазон распределения тромбоцитов)
URI (Помехи в верхней зоне)	PLT (Тромбоциты), MPV (Средний объем тромбоцитов)	PLT (Тромбоциты), MPV (Средний объем тромбоцитов), PCT (Тромбокрит), PDW (Диапазон распределения тромбоцитов)
LURI (Помехи в нижней и верхней зоне)	PLT (Тромбоциты), MPV (Средний объем тромбоцитов)	PLT (Тромбоциты), MPV (Средний объем тромбоцитов), PCT (Тромбокрит), PDW (Диапазон распределения тромбоцитов)
[†] Выбор исследования CBC + NOC (Общий анализ крови + оптический подсчет ядер) или CBC +RRBC (Общий анализ крови + резистентные к лизису эритроциты) вызывает появление сигнального флага подозрительных параметров MCHC (Средняя концентрация клеточного гемоглобина) для дополнительных параметров.		

Таблица 3.4 Параметры, отмечаемые звездочкой (*) (продолжение)

Сигнальные флаги анализатора и недействительных данных	Параметры, отмечаемые звездочкой (*) в бланке-ответе	Параметры, отмечаемые звездочкой (*) в лабораторном рабочем бланке-ответе
Sampling error (Ошибка пробозабора) - Incomplete Aspiration (Недостаточная аспирация)	Все параметры	Все параметры
WOC Heater Error (Ошибка нагревателя оптического канала)	<p>WBC (Лейкоциты, если выбран WOC), NEU (нейтрофилы), MONO (Моноциты), EOS (Эозинофилы), BASO (Базофилы), LYM (Лимфоциты), %N (% нейтрофилов), %M (% моноцитов), %E (% эозинофилов), %B (% базофилов), %L (% лимфоцитов), %R (% ретикулоцитов), RETC (Ретикулоциты)</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: WBC и WOC отмечаются звездочкой во всех случаях, за исключением анализа с типом образца "Пациент" в режиме СВС+НОС (Общий анализ крови + оптический подсчет ядер), где значение WBC всегда рассчитывается по данным оптического подсчета ядер.</p>	<p>WBC (Лейкоциты, если выбран WOC), SEG (Сегментоядерные), BAND (Палочкоядерные нейтрофилы), IG (Незрелые гранулоциты), BLST (Бласты), MONE (Расчетные моноциты), EOS (Эозинофилы), BASO (Базофилы), LYMe (Расчетные лимфоциты), VARL (Вариантные лимфоциты), %S (% сегментоядерных), %BD (% палочкоядерных), %IG (% незрелых гранулоцитов), %BLST (% бластов), %Me (% расчетных моноцитов), %EO (% эозинофилов), %B (% базофилов), %Le (% расчетных лимфоцитов), %VL (% вариантных лимфоцитов), %R (% ретикулоцитов), RETC (Ретикулоциты)</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: WBC и WOC отмечаются звездочкой во всех случаях, за исключением анализа с типом образца "Пациент" в режиме СВС+НОС (Общий анализ крови + оптический подсчет ядер), где значение WBC всегда рассчитывается по данным оптического подсчета ядер.</p>
HGB Heater Error (Ошибка нагревателя гемоглобина)	HGB (Гемоглобин), MCH (Среднее содержание гемоглобина в эритроците), MCHC (Средняя концентрация клеточного гемоглобина)	HGB (Гемоглобин), MCH (Среднее содержание гемоглобина в эритроците), MCHC (Средняя концентрация клеточного гемоглобина)

Таблица 3.4 Параметры, отмечаемые звездочкой (*) (продолжение)

Сигнальные флаги анализатора и недействительных данных при исследовании ретикулоцитов	Параметры, отмечаемые звездочкой (*) в бланке-ответе	Параметры, отмечаемые звездочкой (*) в лабораторном рабочем бланке-ответе
Fragile RBC (Хрупкие эритроциты)	%R (% ретикулоцитов), RETC (Ретикулоциты)	%R (% ретикулоцитов), RETC (Ретикулоциты)
Too Few Events (Слишком низкий результат подсчета)	%R (% ретикулоцитов), RETC (Ретикулоциты)	%R (% ретикулоцитов), RETC (Ретикулоциты)
ERL (Чрезвычайно низкое содержание эритроцитов)	%R (% ретикулоцитов), RETC (Ретикулоциты)	%R (% ретикулоцитов), RETC (Ретикулоциты)
Flow Error (Ошибка проточной системы)	%R (% ретикулоцитов), RETC (Ретикулоциты)	%R (% ретикулоцитов), RETC (Ретикулоциты)

Таблица 3.5 Параметры, результаты по которым не выдаются

Ошибки анализатора	Параметры, результаты по которым не выдаются в бланке-ответе	Параметры, результаты по которым не выдаются в лабораторном рабочем бланке-ответе
WOC Flow Error (Ошибка в проточной системе оптического канала)	WBC (Лейкоциты, если выбран WOC), NEU (нейтрофилы), MONO (Моноциты), EOS (Эозинофилы), BASO (Базофилы), LYM (Лимфоциты), %N (% нейтрофилов), %M (% моноцитов), %E (% эозинофилов), %B (% базофилов), %L (% лимфоцитов)	WBC (Лимфоциты, если выбран WOC), NOC (Оптический подсчет ядер), SEG (Сегментоядерные), BAND (Палочкоядерные нейтрофилы), IG (Незрелые гранулоциты), BLST (Бласты), MONE (Расчетные моноциты), EOS (Эозинофилы), BASO (Базофилы), LYMe (Расчетные лимфоциты), VARL (Вариантные лимфоциты), %N (% нейтрофилов), %M (% моноцитов), %E (% эозинофилов), %B (% базофилов), %L (% лимфоцитов)
RBC Flow Error (Ошибка проточной системы эритроцитов)	RBC, MCH, HCT, MCHC, PLT, MPV, MCV, RDW	RBC, MCH, HCT, MCHC, PLT, MPV, PCT, PDW, MCV, RDW
NOC Flow Error (Ошибка проточной системы оптического подсчета ядер)	WBC (Лейкоциты, если выбран NOC), NEU (Нейтрофилы), MONO (Моноциты), EOS (Эозинофилы), BASO (Базофилы), LYM (Лимфоциты), %N (% нейтрофилов), %M (% моноцитов), %E (% эозинофилов), %B (% базофилов), %L (% лимфоцитов)	WBC (Лимфоциты, если выбран NOC), NOC (Оптический подсчет ядер), SEG (Сегментоядерные), BAND (Палочкоядерные нейтрофилы), IG (Незрелые гранулоциты), BLST (Бласты), MONE (Расчетные моноциты), EOS (Эозинофилы), BASO (Базофилы), LYMe (Расчетные лимфоциты), VARL (Вариантные лимфоциты), %N (% нейтрофилов), %M (% моноцитов), %E (% эозинофилов), %B (% базофилов), %L (% лимфоцитов)

Предостережения о разбросе данных

Данные сигнальные флаги инициируются цифровыми границами нормы, введенными при установке границ нормы образцов пациентов (см. [Раздел 2: Процедуры установки и особые требования, Подраздел: Установка образца пациента...](#)) или взятых из предварительно установленных границ линейности анализатора. Если результаты по параметру выходят за эти границы, они отмечаются сигнальным флагом при выводе на экран и при распечатке. Сигнальные флаги отклонения от нормы выводятся на экран и распечатываются в следующем виде:

При выводе на экран: Результат ниже нижней границы нормы выводится желтым цветом
Результат выше верхней границы нормы выводится фиолетовым цветом
Превышение линейности: Результат выводится как >>>>

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат лейкоцитов превышает предел линейности (>>>>), а результат гемоглобина выводится, как <<<<, то это указывает на влияние повышенного результата лейкоцитов результат гемоглобина.

Распечатка: Результаты, выходящие за границы нормы, подчеркиваются

Образцы с полученными результатами, выходящими за пределы линейности, необходимо развести дилуентом/фокусирующим реагентом в соответствии с принятым в вашей лаборатории протоколом и повторить исследование. (При корректировке полученного результата не забудьте учесть коэффициент разведения.)

ПРИМЕЧАНИЕ: Разведение не оказывает влияния на средний объем клетки и средний объем тромбоцитов и не нуждается в корректировке.

Сигнальные флаги подозрительных параметров

Данные сигнальные флаги инициируются после того, как анализатор провел оценку измерения отдельных параметров или группы параметров.

Подозрительный результат может быть вызван веществами, оказывающими влияние на исследование, или невозможностью анализатора измерить отдельный параметр, вызванный патологией образца.

Высокая частота ложноположительных сигнальных флагов морфологии может указывать на выполнение анализа при слишком высокой температуре окружающей среды в пределах рабочего диапазона, 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F). Это не влияет на числовые результаты анализа.

Сигнальные флаги лейкоцитов

Существуют следующие сигнальные флаги параметров лейкоцитов: WBC (Лейкоциты), DFLT (NLMEB) (Нет возможности определения нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, базофилов), DFLT (NE) (Нет возможности определения нейтрофилов, эозинофилов), DFLT (LM) (Нет возможности определения лимфоцитов, моноцитов), DFLT (B) (Нет возможности определения базофилов) и DFLT (LB) (Нет возможности определения лимфоцитов, базофилов). Существуют сигнальные флаги для следующих популяций лейкоцитов: NWBC (Не лейкоциты), FWBC (Хрупкие лейкоциты), NRBC (Ядросодержащие эритроциты), RRBC (Резистентные к лизису эритроциты), BAND (Палочкоядерные нейтрофилы), IG (Незрелые гранулоциты), BLAST (Бласты), VAR LYM (Вариантные лимфоциты). Если на экран выводится какой-либо из этих флагов, то в рабочем экране справа от поля Limits (Границы) выводится сообщение SUSPECT (Подозрительная популяция). Это сообщение также распечатывается.

Идентификаторы лейкоцитов

Идентификаторы лейкоцитов (WOC – лейкоциты, подсчитанные в оптическом канале и NOC – лейкоциты, подсчитанные при оптическом подсчете ядер) выводятся на экран и распечатываются в качестве дополнительной информации о количестве лейкоцитов. Если выявляется клинически значимая разница между двумя результатами при выборе исследования CBC+RRBC (Общий анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты), анализатор выберет подходящий результат и выведет на экран идентификатор в кавычках рядом со значением лейкоцитов.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе исследования CBC+NOC (Общий анализ крови + Оптический подсчет ядер), анализатор выбирает значение, полученное при оптическом подсчете ядер.

Сигнальные флаги

В данном разделе описываются различные идентификаторы/сигнальные флаги, которые выводятся на экран, если образцы пациентов исследуются в различных режимах:

- CBC (Общий анализ крови)
- CBC+RRBC (Общий анализ крови + резистентные к лизису эритроциты)
- CBC+NOC (Общий анализ крови + оптический подсчет ядер)

Таблица 3.6 Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC

Тип образца «Пациент» + выбор исследования CBC		
Идентификатор/ Сигнальный флаг	Причина	Предлагаемые действия
NWBC (Не лейкоциты)	Влияние обломков клеток велико, но не отмечается снижения скорости прохождения по оптическому каналу.	А. Исследуйте мазок крови на наличие скоплений тромбоцитов, гигантских тромбоцитов и низкого уровня ядросодержащих эритроцитов, и следуйте принятому в вашей лаборатории протоколу. В. Если нет других сигнальных флагов подозрительных параметров, результат лейкоцитов и формулы можно выдавать.
WBC NRBC/RRBC (Лейкоциты, Ядросодержащие эритроциты/ Резистентные к лизису эритроциты)	Влияние обломков клеток велико и отмечается снижение скорости прохождения по оптическому каналу.	А. Повторите исследование в режиме CBC+RRBC (Общий анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты). В. Если сигнальный флаг остается, исследуйте мазок крови на наличие ядросодержащих эритроцитов, и проверьте значение лимфоцитов. Проверьте количество лейкоцитов другим методом.
WBC (Лейкоциты) VAR LYMPH (Вариантные лимфоциты) FWBC (Хрупкие лейкоциты) DFLT (NLMEB) (Нет возможности определения нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, базофилов)	1. Влияние обломков клеток не велико, но отмечается снижение скорости прохождения по оптическому каналу. 2. Влияние обломков клеток не велико и не отмечается снижения скорости продвижения по оптическому каналу, а количество лейкоцитов оптическим методом $>4,1 \times 10^3/\text{мкл}$ и лимфоцитов $>80\%$.	А. Повторите исследование в режиме CBC+RRBC (Общий анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты). Количество лейкоцитов будет выдаваться по оптическому подсчету ядер. В. Исследуйте мазок крови на наличие лимфоцитов и хрупких лейкоцитов.

Таблица 3.6 Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC (продолжение)

Тип образца «Пациент» + выбор исследования CBC		
Идентификатор/ Сигнальный флаг	Причина	Предлагаемые действия
DFLT(NLMEB)* (Нет возможности определения нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, базофилов)	Одно или несколько из следующих состояний: 1. Имеются хрупкие клетки. (При сигнальном флаге FWBC (Хрупкие лейкоциты) появляется сигнальный флаг DFLT (NLMEB)). 2. Количество клеток так мало, что затрудняется подсчет лейкоцитарной формулы. 3. Затруднено разделение между моноцитами и полиморфноядерными лейкоцитами. ПРИМЕЧАНИЕ: Имеются различные флаги ошибки в лейкоцитарной формуле: (NLMEB), (NE), (LM), (B) и (LB). (N=нейтрофилы, L=лимфоциты, M=моноциты, E=эозинофилы, V=базофилы)	А. Если сигнальный флаг DFLT (NLMEB) (Нет возможности определения нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, базофилов) сочетается с сигнальным флагом FWBC (Хрупкие лейкоциты), повторите исследование в режиме CBC+NOC (Общий анализ крови + оптический подсчет ядер). В. Просмотрите скатерограмму на предмет четкости разделения между скоплениями клеток. С. Лейкоцитарную формулу исследуйте по мазку крови.
DFLT (NE)* или DFLT (LM)* или DFLT (B)* или DFLT (LB)*	Буквенные обозначения указывают на подозрительную популяцию или группу популяций. Сигнальный флаг DFLT может быть вызван наличием аномальных скоплений клеток, и анализатор не в состоянии провести дифференцировку между субпопуляциями лейкоцитов. Поэтому выбирается порог по умолчанию.	А. Просмотрите скатерограмму на предмет четкости разделения между скоплениями клеток. В. Лейкоцитарную формулу исследуйте по мазку крови.
MCHC	MCHC (Средняя концентрация клеточного гемоглобина) <24 г/дл или 40 >г/дл	Удостоверьтесь, что образец был правильно подготовлен и перемешан.
* Данные сигнальные флаги также выводятся, если при выборе исследований CBC+NOC (Общий анализ крови + Оптический подсчет ядер) и CBC+RRBC (Общий анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты) не было значительной разницы между результатами лейкоцитов по WOC (Лейкоциты оптическим методом) и NOC (Оптический подсчет ядер).		

Таблица 3.6 Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC (продолжение)

Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC		
Идентификатор/ Сигнальный флаг	Причина	Предлагаемые действия
BAND* (Палочкоядерные нейтрофилы)	Сигнальный флаг BAND (Палочкоядерные нейтрофилы) появляется при следующих условиях: 1. Коэффициент вариации скопления нейтрофилов по оси 0° превысил допустимые критерии. 2. % палочкоядерных > 12,5 % от общего количества лейкоцитов. 3. Соотношение палочкоядерных к зрелым нейтрофилам >50 %.	Исследуйте количество палочкоядерных нейтрофилов по мазку крови и следуйте в соответствии с принятым в вашей лаборатории протоколом. ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии палочкоядерных нейтрофилов они включаются в общий подсчет нейтрофилов.
IG* (Незрелые гранулоциты)	Сигнальный флаг IG (Незрелые гранулоциты) появляется при следующих условиях: % незрелых гранулоцитов ≥ 3 % от общего количества лейкоцитов	Исследуйте количество незрелых гранулоцитов по мазку крови и следуйте в соответствии с принятым в вашей лаборатории протоколом. ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии незрелых гранулоцитов они включаются в общий подсчет нейтрофилов.
BLAST* (Бласты)	Сигнальный флаг BLAST (Бласты) появляется при следующем условии: 1. % бластов > 1 % от общего количества лейкоцитов.	Исследуйте количество бластов по мазку крови и следуйте в соответствии с принятым в вашей лаборатории протоколом. ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии бластов они включаются в общий подсчет моноцитов.
* Данные сигнальные флаги также выводятся, если при выборе исследований CBC+NOC (Общий анализ крови + Оптический подсчет ядер) и CBC+RRBC (Общий анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты) не было значительной разницы между результатами лейкоцитов по WOC (Лейкоциты оптическим методом) и NOC (Оптический подсчет ядер).		

Таблица 3.6 Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC (продолжение)

Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC		
Идентификатор/ Сигнальный флаг	Причина	Предлагаемые действия
VAR LYM* (Вариантные лимфоциты)	<p>1. Если имеется сигнальный флаг FWBC, появляется и сигнальный флаг VAR LYM.</p> <p>2. Если нарушен один из следующих критериев:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Положение скопления лимфоцитов на скатерограмме, b. Отношение лимфоцитов к другим субпопуляциям лейкоцитов, c. Количество лимфоцитов (абсолютное или процентное) 	<p>Исследуйте количество вариантных лимфоцитов по мазку крови и следуйте в соответствии с принятым в вашей лаборатории протоколом.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: При наличии вариантных лимфоцитов они включаются в общий подсчет лимфоцитов.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Данный сигнальный флаг может выводиться один или в сочетании с сигнальным флагом бластов, в этом случае выводится сигнальный флаг VLYM/BLAST.</p>
RBC MORPH* (Морфология эритроцитов)	<p>Один или несколько параметров превышают допустимые границы:</p> <p>MCH (Среднее содержание гемоглобина в эритроците) < 25 пг или >34 пг</p> <p>MCHC (Средняя концентрация клеточного гемоглобина) < 29 г/дл или >37 г/дл</p> <p>RDW (Диапазон распределения лейкоцитов) >18,5 %</p>	<p>1. Исследуйте мазок крови на предмет изучения морфологии эритроцитов и тромбоцитов и следуйте протоколу вашей лаборатории.</p> <p>2. Если имеются сигнальные флаги NRBC (Ядросодержащие эритроциты) или RRBC (Резистентные к лизису эритроциты), исследуйте образец в режиме CBC+RRBC (Общий анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты)</p>
<p>* Данные сигнальные флаги также выводятся, если при выборе исследований CBC+NOC (Общий анализ крови + Оптический подсчет ядер) и CBC+RRBC (Общий анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты) не было значительной разницы между результатами лейкоцитов по WOC (Лейкоциты оптическим методом) и NOC (Оптический подсчет ядер).</p>		

Таблица 3.6 Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC (продолжение)

Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC		
Идентификатор/ Сигнальный флаг	Причина	Предлагаемые действия
LRI* (Помехи в нижней зоне)	1. Помехи в зоне нижнего порога (2-3 фл) составляют > 25 % от количества тромбоцитов. 2. Взаимное влияние между зоной помех и популяцией тромбоцитов. 3. Слишком много помех в зоне 0 – нижний порог. ПРИМЕЧАНИЕ: Причинами сигнального флага LRI могут быть: засорение, загрязненный реагент, микропузырьки, грязный фильтр дилуэнта/ фокусирующего реагента	А. Повторите исследование образца. Если сигнальный флаг остается, исследуйте количество тромбоцитов в мазке крови. В. Если сигнальный флаг остается в последующих образцах, проверьте фон тромбоцитов. Если подсчет фона превышает допустимые границы, устраните неисправность.
URI* (Помехи в верхней зоне)	1. Помехи в зоне верхнего порога (15-35 фл) составляют > 25 % от пика тромбоцитов. 2. Скопления тромбоцитов составляют > 15 % от количества тромбоцитов. ПРИМЕЧАНИЕ: Причинами сигнального флага URI могут быть: Микроцитарные эритроциты шистоциты, гигантские тромбоциты, серповидные клетки, скопления тромбоцитов	А. Проверьте средний объем клетки, гистограмму и скатерограмму тромбоцитов. В. Если на скатерограмме популяции эритроцитов и тромбоцитов заходят одна на другую, или обнаружена популяция над скоплением тромбоцитов, исследуйте мазок крови для выявления причины и подсчета тромбоцитов.
LURI* (Помехи в нижней и верхней зоне)	Имеются помехи в нижней и верхней зоне гистограммы тромбоцитов.	Такие же, как при сигнальных флагах LRI и URI
* Данные сигнальные флаги также выводятся, если при выборе исследований CBC+NOC (Общий анализ крови + Оптический подсчет ядер) и CBC+RRBC (Общий анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты) не было значительной разницы между результатами лейкоцитов по WOC (Лейкоциты оптическим методом) и NOC (Оптический подсчет ядер).		

Таблица 3.6 Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC (продолжение)

Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC		
Идентификатор/ Сигнальный флаг	Причина	Предлагаемые действия
NO MPV* (Нет данных по среднему объему тромбоцитов)	MPV (Средний объем тромбоцитов) < 3,5 фл Аномальное распределение тромбоцитов	Повторите исследование образца. Если данные среднего объема тромбоцитов не выведены, исследуйте мазок крови на предмет аномальной морфологии тромбоцитов и скоплений тромбоцитов, следуйте протоколу вашей лаборатории. Проверьте количество тромбоцитов.
ATYPDEP* (Атипичная деполяризация)	Выявлена атипичная деполяризация в данных оценки лобулярности (90°), зернистости (90° деполяризованный) данных рассеивания с перекрестной проверкой, выполненной с помощью данных рассеивания по размеру (0°) и сложности (10°).	Исследуйте мазок крови на предмет изучения морфологии и следуйте в соответствии с протоколом вашей лаборатории. См. также Раздел 2: Процедуры установки и особые требования, Подраздел: Установка сигнальных флагов....
* Данные сигнальные флаги также выводятся, если при выборе исследований CBC+NOC (Общий анализ крови + Оптический подсчет ядер) и CBC+RRBC (Общий анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты) не было значительной разницы между результатами лейкоцитов по WOC (Лейкоциты оптическим методом) и NOC (Оптический подсчет ядер).		

Таблица 3.7 Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC+RRBC

Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC+RRBC		
Идентификатор/ Сигнальный флаг	Причина	Предлагаемые действия
(NOC) WBC RRBC/NRBC (Лейкоциты оптическим методом, Резистентные к лизису эритроциты/ Ядросодержащие эритроциты) DFLT (NLMEB) (Нет возможности определения нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, базофилов)	При исследовании в режиме резистентных к лизису эритроцитов выявлено, что WOC (Лейкоциты оптическим методом) > NOC (Лейкоциты по оптическому подсчету ядер) (Количество лейкоцитов выбирается по оптическому подсчету ядер.) ПРИМЕЧАНИЕ: Большее количество лейкоцитов оптическим методом объясняется тем, что учитываются нелизированные ядросодержащие эритроциты, такие как мишеневидные и серповидные эритроциты. Количество лимфоцитов скорректировано путем добавления разницы между WOC (Лейкоциты, оптическим методом) и NOC (Лейкоциты по подсчету ядер) к количеству лимфоцитов.	А. Исследуйте мазок крови для выяснения причин помех, таких как ядросодержащие эритроциты, и для подтверждения результата лимфоцитов. В. Если обнаружены ядросодержащие эритроциты, расценивайте это в соответствии с протоколом вашей лаборатории. Если требуется коррекция количества лейкоцитов, скорректируйте значение NOC (Оптический подсчет ядер) и используйте получившийся результат для подтверждения результата количества лейкоцитов оптическим методом. Если нет других сигнальных флагов подозрительных параметров, скорректированный по NOC результат (или подтвержденное количество лейкоцитов оптическим методом) можно выдавать. С. Если обнаружены резистентные к лизису эритроциты, поступайте в соответствии с принятым в вашей лаборатории протоколом.
ПРИМЕЧАНИЕ: Другие сигнальные флаги, которые могут выводиться, если осуществлен данный выбор исследования и нет значительной разницы между WOC (Лейкоциты оптическим методом) и NOC (Оптический подсчет ядер) см. Таблица 3.6 .		

Таблица 3.7 Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC+RRBC (продолжение)

Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC+RRBC		
Идентификатор/ Сигнальный флаг	Причина	Предлагаемые действия
(WOC) WBC RRBC/NRBC (Лейкоциты оптическим методом, Резистентные к лизису эритроциты/ Ядросодержащие эритроциты)	При исследовании в режиме резистентных к лизису эритроцитов выявлено, что NOC (Лейкоциты по оптическому подсчету ядер) > WOC (Лейкоциты оптическим методом) и высокое содержание стромы (Количество лейкоцитов выбирается по оптическому каналу.)	А. Исследуйте мазок крови для выяснения причин, таких как NRBC (Ядросодержащие эритроциты) и/или нелизированные эритроциты. В. Если обнаружены ядросодержащие эритроциты, расценивайте это в соответствии с протоколом вашей лаборатории. Если требуется коррекция количества лейкоцитов, скорректируйте значение NOC (Оптической подсчет ядер) и используйте получившийся результат для подтверждения результата количества лейкоцитов оптическим методом. Если нет других сигнальных флагов подозрительных параметров, скорректированный по NOC результат (или подтвержденное количество лейкоцитов оптическим методом) можно выдавать.
(WOC) WBC NRBC	При исследовании в режиме резистентных к лизису эритроцитов выявлено, что NOC (Лейкоциты по оптическому подсчету ядер) > WOC (Лейкоциты оптическим методом), низкое содержание стромы и % лимфоцитов < 60 % (Количество лейкоцитов выбирается по оптическому каналу.)	А. Исследуйте мазок крови на наличие ядросодержащих эритроцитов. В. Если обнаружены ядросодержащие эритроциты, расценивайте это в соответствии с протоколом вашей лаборатории. Если требуется коррекция количества лейкоцитов, скорректируйте значение NOC (Оптической подсчет ядер) и используйте получившийся результат для подтверждения результата количества лейкоцитов оптическим методом. Если нет других сигнальных флагов подозрительных параметров, скорректированный по NOC результат (или подтвержденное количество лейкоцитов оптическим методом) можно выдавать.
ПРИМЕЧАНИЕ: Другие сигнальные флаги, которые могут выводиться, если осуществлен данный выбор исследования и нет значительной разницы между WOC (Лейкоциты оптическим методом) и NOC (Оптический подсчет ядер) см. Таблица 3.6 .		

Таблица 3.7 Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC+RRBC (продолжение)

Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC+RRBC		
Идентификатор/ Сигнальный флаг	Причина	Предлагаемые действия
(NOC) (Оптический подсчет ядер) WBC (Лейкоциты) FWBC (Хрупкие лейкоциты) VAR LYM (Вариантные лимфоциты) DFLT (NLMEB) (Нет возможности определения нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, базофилов)	При исследовании в режиме резистентных к лизису эритроцитов выявлено, что NOC (Лейкоциты по оптическому подсчету ядер)>WOC (Лейкоциты оптическим методом), низкое содержание стромы и % лимфоцитов >60 %. (Количество лейкоцитов выбирается по оптическому подсчету ядер.) ПРИМЕЧАНИЕ: Количество лимфоцитов скорректировано путем добавления разницы между WOC (Лейкоциты, оптическим методом) и NOC (Лейкоциты по подсчету ядер) к количеству лимфоцитов.	Исследуйте мазок крови в соответствии с протоколом вашей лаборатории с целью подтверждения количества лимфоцитов, лейкоцитов и наличия хрупких лейкоцитов.
ПРИМЕЧАНИЕ: Другие сигнальные флаги, которые могут выводиться, если осуществлен данный выбор исследования и нет значительной разницы между WOC (Лейкоциты оптическим методом) и NOC (Оптический подсчет ядер) см. Таблица 3.6 .		

Таблица 3.8 Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC+NOC

Тип образца «пациент» + выбор исследования CBC+NOC		
Идентификатор/ Сигнальный флаг	Причина	Предлагаемые действия
(NOC) (Оптический подсчет ядер) FWBC (Хрупкие лейкоциты) DFLT (NLMEB) (Нет возможности определения нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, базофилов) VAR LYM (Вариантные лимфоциты)	При исследовании в режиме CBC+NOC (Общий анализ крови + Оптический подсчет ядер) одновременно с сигнальным флагом DFLT (NLMEB) (Нет возможности определения нейтрофилов, лимфоцитов, моноцитов, эозинофилов, базофилов) выводятся сигнальные флаги FWBC (Хрупкие лейкоциты) и VAR LYM (Вариантные лимфоциты). (Количество лейкоцитов выбирается по оптическому подсчету ядер.)	Исследуйте мазок крови для подсчета лимфоцитов и выявления хрупких лейкоцитов.
ПРИМЕЧАНИЕ: Другие сигнальные флаги, которые могут выводиться, если осуществлен данный выбор исследования и нет значительной разницы между WOC (Лейкоциты оптическим методом) и NOC (Оптический подсчет ядер) см. Таблица 3.6 .		

ПРИМЕЧАНИЕ: При анализе образцов в режиме CBC+RRBC (Общий анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты) или CBC+NOC (Общий анализ крови + оптический подсчет ядер) можно выполнить коррекцию подсчёта лимфоцитов. Если во время этой коррекции лейкоцитарная формула перестанет соответствовать заданными в программе критериям, лейкоцитарная формула не будет использоваться.

Интерпретирующие сообщения

Интерпретационные сообщения появляются только в графическом бланке-ответе и инициируются при превышении цифровыми значениями границ, введенных при установке границ нормы пациентов. См. [Раздел 2: Процедуры установки и особые требования](#), Подраздел: [Установка образца пациента...](#) Эти сообщения распечатываются только, если при установке в диалоговом окне настройки распечатки бланков-ответов выбрана опция Interpretive Report (Бланк-ответ с интерпретацией). Ниже приведены интерпретационные сообщения.

Сообщения по лейкоцитам

Сообщение	Причина
Leukopenia (Лейкопения)	Результат вышел за нижнюю границу для лейкоцитов
Leukocytosis (Лейкоцитоз)	Результат вышел за верхнюю границу для лейкоцитов
Neutropenia (Нейтропения)	Результат вышел за нижнюю границу для абсолютного количества нейтрофилов
Neutrophilia (Нейтрофилия)	Результат вышел за верхнюю границу для абсолютного количества нейтрофилов
Lymphopenia (Лимфопения)	Результат вышел за нижнюю границу для абсолютного количества лимфоцитов
Lymphocytosis (Лимфоцитоз)	Результат вышел за верхнюю границу для абсолютного количества лимфоцитов
Monocytosis (Моноцитоз)	Результат вышел за верхнюю границу для абсолютного количества моноцитов
Eosinophilia (Эозинофилия)	Результат вышел за верхнюю границу для абсолютного количества эозинофилов
Basophilia (Базофилия)	Результат вышел за верхнюю границу для абсолютного количества базофилов

Сообщения по эритроцитам

Сообщение	Причина
Anemia (Анемия)	результат вышел за нижнюю границу эритроцитов
Polycythemia (Полицитемия)	результат вышел за верхнюю границу эритроцитов
Микроцитарные эритроциты	результат вышел за нижнюю границу среднего объема клетки
Макроцитарные эритроциты	результат вышел за верхнюю границу среднего объема клетки
Hypochromic (Гипохромия)	результат вышел за нижнюю границу средней концентрации клеточного гемоглобина
Hyperchromic (Гиперхромия)	результат вышел за верхнюю границу средней концентрации клеточного гемоглобина
Anisocytosis (Анизоцитоз)	результат вышел за верхнюю границу диапазона распределения эритроцитов

Сообщения по тромбоцитам

Сообщение	Причина
Thrombocytopenia (Тромбоцитопения)	результат вышел за нижнюю границу тромбоцитов
Thrombocytosis (Тромбоцитоз)	результат вышел за верхнюю границу тромбоцитов
Microcytic PLT (Микроцитарные тромбоциты)	результат вышел за нижнюю границу среднего объема тромбоцитов
Macrocytic PLT (Макроцитарные тромбоциты)	результат вышел за верхнюю границу среднего объема тромбоцитов

Библиография

1. *Clinical Applications of Flow Cytometry*, ASCP National Meeting, Spring 1990.
2. Shapiro, Howard, *Practical Flow Cytometry*, 1984.

ПРИМЕЧАНИЯ

Введение

В данном разделе представлены различные рабочие и технические характеристики анализатора CELL-DYN Ruby. Подробно представлено следующее:

- Характеристики
 - Физические характеристики
 - Энергетические характеристики
 - Характеристики, относящиеся к окружающей среде
 - Рабочие характеристики
 - Характеристики штрихкодов
 - Функциональные характеристики

В данном разделе не представлены ограничения, относящиеся к анализатору. Они описываются в [Раздел 7: Меры предосторожности и ограничения](#).

ПРИМЕЧАНИЯ

Характеристики

Физические характеристики

Габариты и вес анализатора CELL-DYN Ruby представлены в следующей таблице.

Таблица 4.1 Физические характеристики анализатора CELL-DYN Ruby

Блок	Высота	Ширина	Ширина	Масса
Анализатор	49,9 см (19,25 дюйма)	86,4 см (34,0 дюйма)	76,8 см (30,25 дюйма)	105,2 кг (232,0 фунтов)
Принтеры	Технические характеристики принтеров см. в сопроводительной документации к ним.			

Энергетические характеристики

Энергетические характеристики анализатора CELL-DYN Ruby представлены в следующей таблице. Проверьте их соответствие характеристикам источника питания в вашей стране.

Таблица 4.2 Энергетические характеристики анализатора CELL-DYN Ruby

Блок	Напряжение	Частота	Максимальная сила тока	Максимальная потребляемая мощность
Анализатор	100 - 240 вольт переменного тока	50/60 герц	5,0 - 2,2 ампер	550 ватт
Монитор	100 - 240 вольт переменного тока	50/60 герц	1,5 ампер	50 ватт
Принтер	Характеристики энергопитания принтеров см. в сопроводительной документации к ним.			

Таблица 4.3 Характеристики предохранителей анализатора CELL-DYN Ruby

Блок	Характеристика предохранителя
Анализатор	Только встроенные плавкие предохранители. Не заменяемые оператором.

Характеристики, относящиеся к окружающей среде

Характеристики окружающей среды включают в себя требования к окружающей среде, необходимые для работы анализатора CELL-DYN Ruby, необходимые расстояния вокруг прибора, требования к сбросу отходов, производимый уровень шума и теплоизлучение при работе анализатора.

Требования к окружающей среде

Температура: 15 °C – 30 °C (59 °F – 86 °F)
Относительная влажность: ≤ 80 %
(без конденсации)
Для использования в помещении

Требования к свободному пространству вокруг анализатора

Для обеспечения необходимой вентиляции и удобного доступа при обслуживании анализатора CELL-DYN Ruby необходимо соблюдать следующие рекомендации по свободному расстоянию вокруг прибора.

Таблица 4.4 Требования к свободному пространству вокруг анализатора

Блок	Сверху	Сзади	Слева	Справа
Анализатор	15,2 см	15,2 см	15,2 см	15,2 см

Таблица 4.5 Требования к расстоянию вокруг анализатора для сервисного обслуживания

Блок	Сверху	Сзади	Слева	Справа
Анализатор	30,5 см (12 дюйма)	15,2 см (6 дюйма)	40,6 см (16 дюйма)	40,6 см (16 дюйма)

Требования к утилизации отходов

Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с местными и федеральными рекомендациями Госсанэпиднадзора. На канистрах для слива отходов должна быть маркировка о биологической опасности.

Производимый уровень шума и теплоизлучение

При нормальной работе анализатор является источником шума и излучает тепло. Ниже приведён уровень шума и теплоизлучение, производимые во время работы прибора:

Уровень шума Режим ожидания ≤ 60 дБ
 Рабочий режим ≤ 65 дБ
Тепловыделение: 0,6 кВт максимум (2000 БТИ)

Доставка и хранение

Нет особых требований к окружающей среде при транспортировке и хранении анализатора.

Рабочие характеристики**Максимальная производительность (в режиме закрытого пробозабора)**

Общий анализ крови: 84 образцов/час[†]

Максимальная производительность (в режиме открытого пробозабора)

Общий анализ крови: 76 образцов/час[†]

Время завершения циклов

Автоматическое включение (из режима ожидания) 7-13 минут

Анализ, открытый режим (Общий анализ крови) ≤ 52 секунд

Анализ, автозагрузчик (Общий анализ крови) ≤ 45 секунд

Номинальный объём аспирации

Закрытый пробозабор: ≤ 230 мкл

Открытый пробозабор: ≤ 150 мкл

Рекомендуемые антикоагулянты

Все характеристики, приведенные в настоящем Руководстве, основаны на данных образцов, взятых в пробирки с К₂ЭДТА. Использование других антикоагулянтов может повлиять на результаты исследований.

Размеры пробирок для образцов (режим закрытого пробозабора)

Таблица 4.6 Размеры пробирок, рекомендуемых для использования в режиме закрытого пробозабора

Размеры пробирок	Штатив
11,5-13,0 мм диаметром x 65-75 мм длиной	Информацию о штативах см. в Приложение А: Комплектующие и принадлежности .

[†] Если все образцы исследуются в режиме данного выбора исследования.

Пробирки, рекомендуемые для взятия образцов (режим закрытого пробозабора)



ОСТОРОЖНО: Пробирки, которые можно использовать в данном анализаторе, представлены в алфавитном порядке компаний-производителей, а не в порядке, рекомендуемом для аналитического процесса.

Таблица 4.7 Пробирки, рекомендуемые для взятия образцов при работе в режиме закрытого пробозабора

Торговая марка	Размеры пробирок	Максимальный объем взятия в пробирку	Особые требования к крышке	Тип пробирки
Becton Dickinson Vacutainer	Диаметр 13 мм х Длина 75 мм	5,0 мл	Обычная резина или Hemogard	Стекло или пластик
Greiner Vacuette	Диаметр 13 мм х Длина 75 мм	4,0 мл	Нет	пластик
Sarstedt S-Monovette	Диаметр 13 мм х Длина 65 мм или диаметр 11,5 мм х Длина 66 мм	2,6 мл 2,7 мл	Нет	пластик
Terumo Venoject Venosafe	Диаметр 13 мм х Длина 75 мм	5,0 мл	Нет	Стеклянные, пластиковые или из полиэтилентерефталата

Рекомендуемый объем взятия образца в пробирку

Закрытый пробозабор:

Минимальный объем образца $\geq 1,2$ мл

ПРИМЕЧАНИЕ: По минимальным объемам взятия образца следуйте рекомендациям производителей пробирок.

Открытый пробозабор:

Минимальный объем образца $\geq 0,5$ мл (500 мкл)

ПРИМЕЧАНИЕ: 0,18 мл (180 мкл) – в микропробирку для взятия образца (без вакуума)

ПРИМЕЧАНИЕ: По минимальным объемам взятия образца следуйте рекомендациям производителей пробирок.

Характеристики штрихкодов

Характеристики символики штрихкодов, этикеток и их расположение

Символика штрихкодов, этикетки и их расположение, используемые в анализаторе CELL-DYN Ruby, должны соответствовать следующим характеристикам.

Символика:

- Code 39
- Interleaved 2 of 5
- Codabar
- Code 128

Символики, используемые в анализаторе CELL-DYN Ruby, должны иметь контрольные символы.

Размеры символа:

- Длина символа штрихкода (см. следующий рисунок):
 - Максимальная длина символа штрихкода: 41 мм (1,6 дюйма)
 - Минимальная длина «мёртвой» зоны на каждом конце: 5 мм (0,2 дюйма)

ПРИМЕЧАНИЕ: Максимальная длина символа штрихкода в 51 мм (2,0 дюйм.) включает в себя требуемую минимальную «мертвую» зону в 5 мм на каждом конце символа.

- Высота символа штрихкода (см. следующий рисунок):
 - Минимальная высота штрихкода: 12,7 мм (0,5 дюйма)

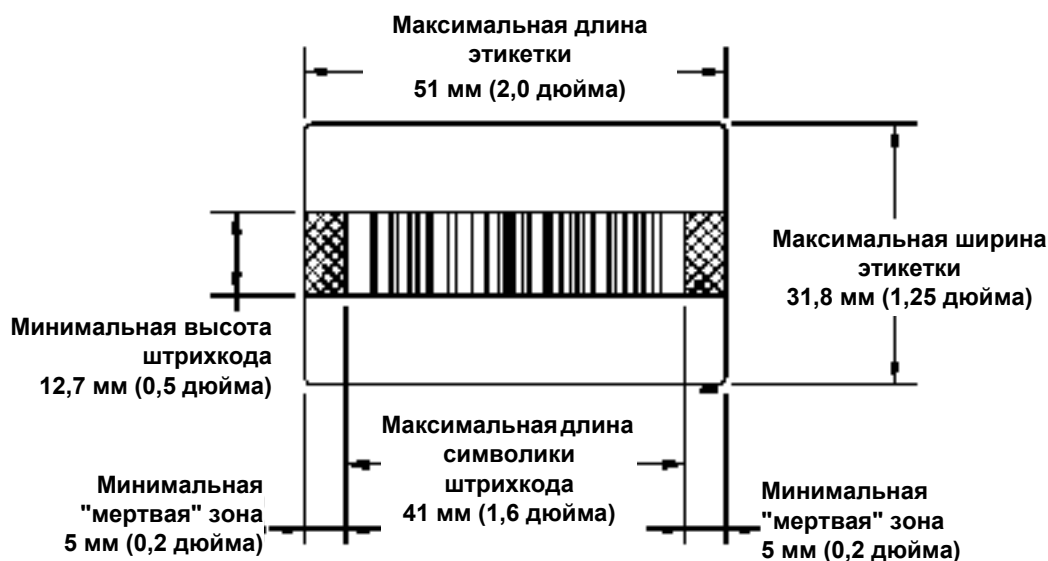


Рисунок 4.1 Требования к размерам символа штрихкода и этикетки

Этикетка со штрихкодом:

- Размещение этикетки: Разместите этикетку со штрихкодом так, чтобы штрихи были перпендикулярны оси пробирки. См. [Рисунок 4.2](#).
- Размер этикетки:
 - Максимальная длина этикетки: 51 мм (2,0 дюйма)
 - Максимальная ширина этикетки: 31,8 мм (1,25 дюйма)

Качество печати:

- Минимальное разрешение принтера: 200 dpi (точек на дюйм)
- Отражающая контрастность между штрихами и фоном этикетки: >70 %
- Плотность: низкая или средняя
- Уровень символов: минимальный "C" по определению Американского национального института стандартизации X3. 182-1990

Размеры узкого элемента:

- Ширина самого узкого элемента в штрихкоде: 0,25 мм (0,01 дюйма)

Содержание данных:

Элементы символики штрихкода



ОСТОРОЖНО: Для идентификации образца НЕЛЬЗЯ использовать такие символы как: |, \, ^ и &. Подобный символ приведёт к усечению идентификационного кода образца в том месте, где он находится в этом идентификационном коде. Это приведет к ошибочной загрузке ИК образца в пункт очереди заказов и в запись, полученную в ЛИС, причем, указания об ошибке будут отсутствовать.

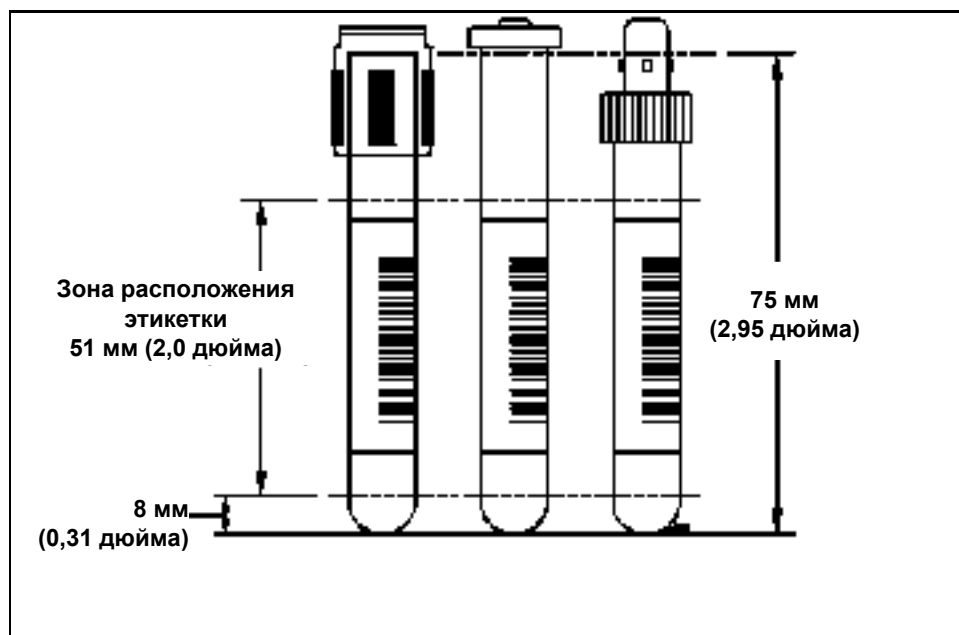
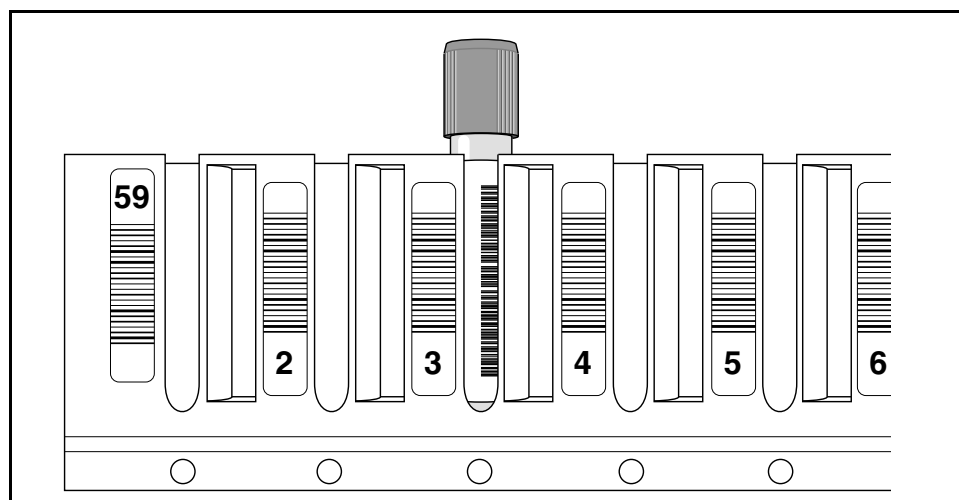
Таблица 4.8 Характеристика символов штрихкодов, используемых в анализаторе CELL-DYN Ruby

Название символики штрихкода	Элементов в символе	Символы*
Code 39	Каждый символ имеет 9 элементов: 5 штрихов и 4 пробела	Буквенно-цифровые символы: A-Z, 0-9, <пробел>, \$ - . / + %
Interleaved 2 of 5	Каждый символ (2 цифры) имеет 10 элементов: 5 штрихов и 5 пробелов	Цифровые символы: 0-9
Codabar	Каждый символ имеет 7 элементов: 4 штриха и 3 пробела	Цифровые символы: 0-9, и \$ - . / + :
Code 128	Каждый символ имеет 6 элементов: 3 штриха и 3 пробела	Все символы 128 ASCII и все символы 128 расширенного ASCII

* Для идентификации образца нельзя использовать такие символы, как: |, \, ^ и &.

Расположение этикетки со штрихкодом:

- Символ штрихкода, включающий мертвую зону, необходимо размещать не менее чем в 8 мм от дна пробирки в зоне, улавливаемой сенсором пробирки и считываемой при работе в режиме закрытого пробозабора, как показано на двух следующих рисунках.

**Рисунок 4.2 Требования к размещению этикетки со штрихкодом****Рисунок 4.3 Пробирка с правильно расположенной этикеткой штрихкода в штативе автозагрузчика**



ОСТОРОЖНО: Для предотвращения возможных ошибок считывания штрихкодов и идентификации образца, который может быть спутан с другим ИК образца:

- Используйте символику Code 128, рекомендованную национальным комитетом стандартизации в клинических лабораториях (NCCLS¹).
- Убедитесь, что созданные в вашей лаборатории этикетки штрихкодов, и размещение этикеток соответствуют требованиям, приведённым в данном разделе.
- Хорошей лабораторной практикой считается: присваивать каждому образцу этикетку с информацией, относящейся только к одному пациенту, поэтому рекомендуется для правильной идентификации образца наклеивать на пробирку только одну этикетку со штрихкодом.

Функциональные характеристики

Следующие рабочие характеристики применимы для анализаторов, установленных и обслуживаемых в соответствии с рекомендациями настоящего руководства и работающих на рекомендованных реагентах и расходных материалах. Перечисленные характеристики применимы для всех режимов и выборов исследований. Предполагается, что работа анализатора будет соответствовать или превышать приведённые характеристики.

Фон

Фоновые концентрации представляют имитацию исследования образца, при котором исследуются реагенты, не содержащих элементы крови, и/или электронные "помехи". Фоновые концентрации используются для подтверждения базисных характеристик анализатора без аспирации настоящего образца. В следующей таблице представлены допустимые границы фоновых концентраций, которым должен соответствовать анализатор до начала работы.

Таблица 4.9 Границы фона

Параметр	Пределы концентрации фона [†]
WBC (WOC и NOC) (Лейкоциты оптическим методом и по оптическому подсчету ядер)	$\leq 0,10 \times 10^3/\text{мкл}$
RBC	$\leq 0,02 \times 10^6/\text{мкл}$
HGB	$\leq 0,10 \text{ г/дл}$
PLT	$\leq 5,00 \times 10^3/\text{мкл}$
RETC	$\leq 100 \text{ штук}$

[†] Результаты представлены в традиционных для США единицах.

Перенос

Национальный комитет по стандартизации клинической лаборатории EP10-A2¹ определяет перенос как "остаточное количество исследуемого компонента, перенесенное анализатором из одного исследуемого образца в следующий исследуемый образец, в связи с чем в последующем образце появляется ложный результат". Он выражается в процентных или абсолютных единицах влияния одного образца на другой. Для гематологических анализаторов перенос вызывает отклонение в сторону завышения результатов последующего исследуемого образца.

Параметры комплексного анализа крови

Эффект переноса был исследован по следующим параметрам: лейкоциты (оптическим методом и по оптическому подсчету ядер), эритроциты, гемоглобин, тромбоциты. Проводилось трехкратное исследование образцов цельной крови с высокими базовыми значениями, после чего осуществлялась трехкратная аспирация образцов цельной крови с низкими базовыми значениями. Перенос рассчитывался и выражался в процентах в соответствии со следующей формулой Международного комитета по стандартизации в гематологии²:

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

Таблица 4.10 Перенос

Параметр	Базовые значения [†] (единицы США)		% переноса
	Низкое значение	Высокое значение	
WBC (WOC и NOC) (Лейкоциты)	0,05 x 10 ³ /мкл	128 x 10 ³ /мкл	≤ 1 %
RBC	0,00 x 10 ⁶ /мкл	7,34 x 10 ⁶ /мкл	≤ 1,2 %
HGB	0,01 г/дл	24 г/дл	≤ 1 %
PLT	0,00 x 10 ³ /мкл	2976 x 10 ³ /мкл	≤ 1,7 %

[†] Исследования свежей цельной крови были необходимы для выявления патологически завышенных или заниженных концентраций, приведённых в данной таблице. Результаты даются в традиционных для США единицах измерения.

Для удобства во многих лабораториях для подсчёта переноса сравнивают образец с нормальными значениями с последующей аспирацией воздуха.

% переноса для ретикулоцитов, как показано в таблице 4,11, рассчитывается по фактической подсчёту, а не по проценту ретикулоцитов. Он рассчитывается по следующей формуле:

$$\% \text{ переноса} = \frac{\text{Фон}_1 - \text{Фон}_3}{\text{Подсчет ретикулоцитов}_3 - \text{Подсчет фона}_3} \times 100$$

Перенос для ретикулоцитов определяется по свежему образцу цельной крови с содержанием эритроцитов в диапазоне 4,0-6,0 М/мкл. Подсчет фона ретикулоцитов выводится на экран результатов исследования ретикулоцитов, а фактическое количество ретикулоцитов можно найти в DIAGNOSTICS----> RETIC RAW DATA (Диагностика --- Необработанные данные ретикулоцитов).

Таблица 4.11 Перенос ретикулоцитов

Параметр	Диапазон для образца	% переноса
RETIC %(% ретикулоцитов)	0,9 – 1,6 %	≤ 1 %

Погрешность (Воспроизводимость)

Погрешность представляет собой стандартное отклонение или коэффициент вариации (в %) результатов серии повторных исследований. Образцы свежей цельной крови, которые используются для оценки воспроизводимости, должны иметь средние значения, не выходящие за границы, приведенные в следующей далее таблице, а также не должны иметь сигнальных флагов подозрительных параметров.

Приведенные ниже данные получены на основании ряда исследований погрешности на образцах свежей нормальной крови (n=31 повторное исследование), выполненное на трех анализаторах при различном выборе исследований и в различных режимах. Данное исследование представляло собой медико-клиническое исследование, проводившееся гематологическим подразделением компании Abbott.

Таблица 4.12 Исследование погрешности по свежей крови

Параметр	Границы исследования ^А	Выявленный диапазон коэффициента вариации в % ^В	Верхняя граница доверительного интервала ^С		
			95 %	97,5 %	99 %
WBC (WOC) (Лейкоциты, оптически)	4,4 – 9,5 X10 ³ /мкл	1,2 – 2,7	2,4	2,5	2,7
WBC (NOC) (Лейкоциты по подсчету ядер)	4,4 – 9,4 X 10 ³ /л	1,2 – 3,1	2,8	3,0	3,3
RBC	4,52 – 5,72 X10 ⁶ /мкл	0,6 – 1,8	1,8	1,9	2,1
HGB	13,4 – 16,9 г/дл	0,3 – 1,8	1,4	1,5	1,7
HCT	40,1 – 51,6 %	0,6 – 1,9	1,8	1,9	2,1
MCV	82,5 – 97,3 фл	0,2 – 0,8	0,8	0,8	0,9
RDW	10,6 – 13,2 %	0,8 – 1,6	1,5	1,6	1,7
PLT	168–371 X10 ³ /мкл	1,7 – 3,9	3,8	4,0	4,3
MPV	5,4 – 9,9 фл	2,4 – 7,1	6,2	6,6	7,1
RETC	1,2 – 1,8 %	8,1 – 12,3	13,9 ^Д	15,0 ^Д	16,5 ^Д
NEU	46,1 – 69,1 %	0,7 – 1,7	1,8	1,9	2,0
LYM	22,3 – 42,6 %	1,7 – 3,4	3,3	3,5	3,7
MONO	4,5 – 9,4 %	4,3 – 12,0	11,0 ^Д	11,9 ^Д	13,1 ^Д
EOS	0,6 – 7,0 %	5,0 – 20,1	21,2 ^Д	23,2 ^Д	25,8 ^Д
BASO (Базофилы)	0,5 – 1,6 %	10,1 – 23,1	23,3 ^Д	24,8 ^Д	26,7 ^Д
Частота ожидаемой ошибки только по статистическим причинам:			1 на 20	1 на 40	1 на 100

^А Результаты представлены в традиционных для США единицах измерения. Данные границы не относятся ко всем пациентам вообще, а только к взрослым, обследовавшимся амбулаторно. В каждой лаборатории необходимо разработать свои референсные границы.

^В Данные являются минимальными и максимальными значениями погрешности, полученными по 39 исследованиям погрешности с количеством дублирующих исследований n=31.

^С В каждом столбце представлена максимальная погрешность (% коэффициента вариации), ожидаемая для всей этой серии данных. Показания частотности внизу каждого столбца указывают на то, как часто повышенный % коэффициента вариации может встречаться только по статистическим причинам.

^Д Повышенный, чем у других измеряемых параметров значения, ожидаются из-за пониженного количества ретикулоцитов, моноцитов, эозинофилов и базофилов в нормальной крови. Формат данной таблицы используется для простоты сравнения полученного % коэффициента вариации для всех измеряемых параметров на анализаторе.

Лаборатории, которые отдают предпочтение оценке погрешности, должны подтвердить эту характеристику, используя образцы свежей цельной крови, показатели которых находятся в границах, приведенных выше. Образцы, с концентрацией параметров вне приведенных границ, будут давать процент коэффициента вариации выше или ниже, в части, соответствующей биномиальному и пуассоновскому распределению, которое лежит в основе подсчета частиц. Если для параметров гемограммы лаборатория использует другое количество повторных исследований, не равное 31, статистическая сопоставимость исследований должна соответствовать другому количеству образцов, соответствующему методу хи-квадрат, рекомендованному Национальным комитетом по стандартизации клинической лаборатории EP5-A2³.

Границы аналитических измерений

Далее представлены границы, согласно которым анализатор будет вырабатывать точные результаты. Границы аналитических измерений, приведенные в следующей таблице, определены путем исследования разведений коммерческого материала для измерений линейности и свежей крови, не содержащих каких-либо веществ, оказывающих влияние на измерения, и не имеющих сигнальных флагов подозрительных параметров. Установленные границы были определены при помощи метода статистического анализа регрессии, рекомендованного Национальным комитетом по стандартизации клинической лаборатории EP6-A⁴.

Таблица 4.13 Границы аналитических измерений

Параметр	Границы, выводимые на экран	Границы аналитических измерений	Единицы ^A
WBC	0,00 – 246	0,02 – 246,8	Х10 ³ /мкл
RBC	0,00 – 7,50	0,00 – 7,50	Х10 ⁶ /мкл
HGB	0,00 – 25,0	0,0 – 25,0	г/дл
HCT	0,00 – 99,5	8,3 – 79,8	%
MCV	0,00 – 139	58 – 139	фл
RDW	0,00 – 29,8	10,0 – 29,8	%
PLT	0,00 – 3000	0,00 – 3000	Х10 ³ /мкл
MPV	0,00 – 17,2	4,3 – 17,2	фл
RETC	0,00 – 23,0	0,2 – 22,9	%

^A Результаты представлены в традиционных для США единицах.

Для того чтобы расширить нижний диапазон среднего объема клетки от указанного в медицинских клинических исследованиях компании Abbott проводилось сравнение результатов исследований крови различных животных с референсными данными этого показателя, полученными при помощи центрифугирования микрогематокрита и при помощи референсной концентрации эритроцитов, полученной на анализаторе CELL-DYN Sapphire. Расширенные границы:

MCV: 38,3 – 63,5 фл

Образцы пациентов со значениями, выходящими за верхнюю границу аналитических измерений, необходимо повторно исследовать после разведения, а при выходе за нижнюю границу аналитических измерений – необходимо исследовать при помощи альтернативных референсных методик.

Сопоставимость (корреляция)

Результаты анализатора CELL-DYN Ruby сравнивались с пятью гематологическими анализаторами CELL-DYN Sapphire. Дополнительно проводилось сравнение показателей лейкоцитарной формулы с результатами микроскопии. Репрезентативность результатов подтвердилась клиническими исследованиями. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Таблица 4.14 Сопоставимость (корреляция) комплексного анализа крови и лейкоцитарной формулы с анализатором CELL-DYN Sapphire

Параметр	Границы измерений ^А	Дублирующие исследования	Коэффициент корреляции r ^В	Угол наклона	У - отрезок
WBC	0,02 – 212 X 10 ³ /мкл	2635	0,998	1,03	-0,05
RBC	1,47 – 7,84 X 10 ⁶ /мкл	2668	0,995	0,99	+0,04
HGB	4,5 – 23,8 г/дл	2735	0,997	1,01	-0,10
HCT	29,6 – 60,0 %	2306	0,988	1,00	+0,40
MCV	71 – 118 фл	2665	0,965	0,96	+4,74
RDW	10–30 %	2688	0,942	0,97	+0,46
PLT	23–1993 X10 ³ /мкл	2453	0,996	0,98	+6,39
MPV	4 – 17 фл	2441	0,823	1,28	-2,01
RETC	0,2 – 4,9 %	605	0,822	0,69	+0,37
NEU	18 – 97 %	2273	0,995	0,99	+1,01
LYM	1 – 75 %	2273	0,992	0,98	-0,12
MONO	0–30 %	2273	0,930	0,93	+0,66
EOS	0–12 %	2273	0,969	1,02	-0,18
BASO	0–5 %	2273	0,624	0,81	+0,46

^А Результаты представлены в традиционных для США единицах измерения. Данные значения не представляют границы аналитических измерений, которые даются в другой таблице.

^В Коэффициент корреляции вычислялся по регрессии Пассинга-Баблока, кроме базофилов, которые исследовались по прямоугольной регрессии.

Таблица 4.15 Сопоставимость (корреляция) параметров лейкоцитарной формулы в сравнении с микроскопией мазков крови

Параметр	Границы измерений ^А	Дублирующие исследования	Коэффициент корреляции r ^В	Угол наклона	Y - отрезок
NEU	7–95 %	113	0,983	0,97	-1,98
LYM	1 – 72 %	113	0,921	0,95	+0,94
MONO	3 – 69 %	113	0,711	1,10	+1,93
EOS	0 – 20 %	113	0,952	1,04	+0,01
BASO	0 – 10 %	113	0,146	0,18	+1,22

^А Результаты представлены в традиционных для США единицах измерения. Данные значения не представляют границы аналитических измерений, которые даются в другой таблице.

^В Коэффициент корреляции вычислялся по регрессии Пассинга-Баблока, кроме базофилов, которые исследовались по прямоугольной регрессии.

Библиография

1. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Preliminary evaluation of quantitative clinical laboratories methods*; Approved Guideline—Second Edition. CLSI/NCCLS document EP10-A2 [ISBN 1-56238-482-1] Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 2002.
2. International Council for Standardization in Haematology; Prepared by the ICSH Expert Panel on Cytometry. Guidelines for the evaluation of blood cell analyzers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting and cell marker applications. Clin lab Haemat. 1994;16:157-174.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods*; Approved Guideline—Second Edition. CLSI/NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9] Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; a Statistical Approach*; Approved Guideline. CLSI/NCCLS document EP6-A [ISBN 1-56238-498-8] Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 2003.

ПРИМЕЧАНИЯ

Введение

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЯ

Режимы предварительной подготовки, прерывания и ожидания

Режимы предварительной подготовки, прерывания и ожидания

Включение и выключение электропитания

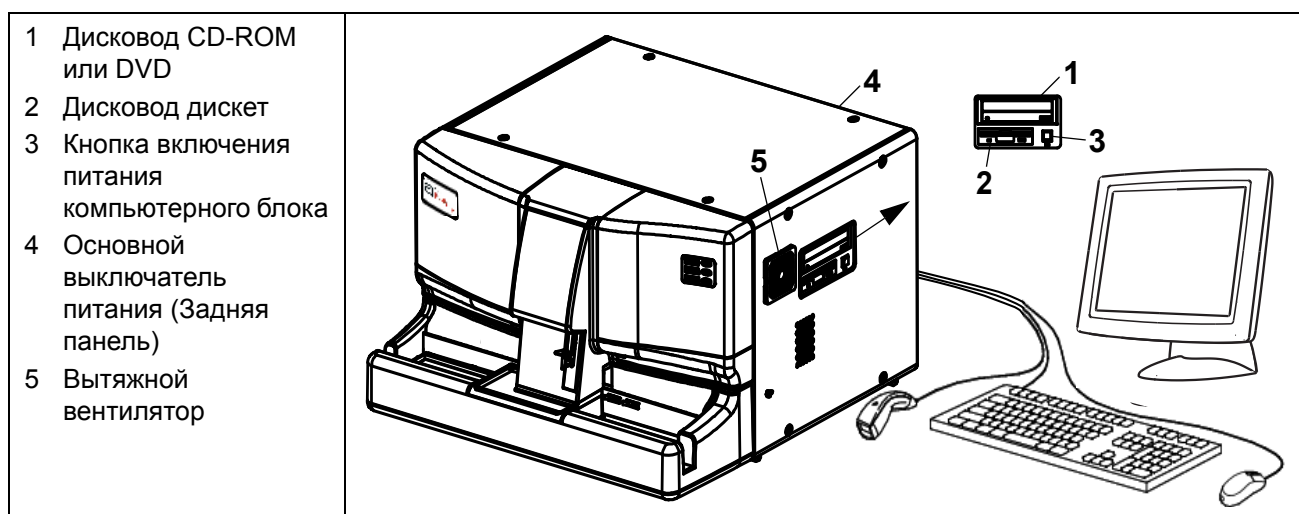


Рисунок 5.1 Расположение выключателя электропитания

Процедура включения

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

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

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

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

Инструкции по работе принтера поставляются производителем принтера в комплекте поставки.



ОСТОРОЖНО: Если анализатор находился в выключенном состоянии более пяти минут, после его включения лазерному блоку требуется 15 минут для прогрева после включения питания. Не исследуйте образцы в течение этого периода прогрева.

Включение при включенном состоянии основного выключателя

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

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Включение питания	<ol style="list-style-type: none">1. Нажмите и удерживайте в течение 4 секунд выключатель компьютерного блока (на правой стороне).2. Когда в линейке Analyzer Status (Состояние анализатора) будет указано состояние Initialized (Инициализирован), для предварительной подготовки и автоматического исследования фона нажмите F12 - Prime (Предварительная подготовка). <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Прежде чем исследовать контроль или образцы пациентов проверьте соответствие результаты исследования фона допустимым границам.</p>	 ОСТОРОЖНО: Если прибор находился в выключенном состоянии более пяти минут, для прогрева лазерного блока потребуется 15 минут после включения анализатора. Не исследуйте образцы в течение этого периода прогрева.

Включение при выключенном состоянии основного выключателя

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

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Действия перед включением питания	1. Удостоверьтесь, что: <ul style="list-style-type: none"> а. Все основные узлы находятся в правильном положении (шприцы, трубки в клапанах, в норме находящихся в закрытом состоянии, распределительный клапан и т.д.). б. Правильно установлены все реагенты. в. Правильно подключены все необходимые кабели. г. Крышки анализатора, включая крышку аналитического блока, установлены должным образом. д. Удостоверьтесь, что устранены неисправности, вызвавшие отключение питания. 	 ОСТОРОЖНО: Если прибор находился в выключенном состоянии более пяти минут, для прогрева лазерного блока потребуется 15 минут после включения анализатора. Не исследуйте образцы в течение этого периода прогрева.
Включение анализатора и периферийных устройств	2. Включите основной выключатель, находящийся на задней стенке анализатора, затем в такой последовательности: <ul style="list-style-type: none"> а. Монитор б. Принтер в. Выключатель компьютерного блока (на правой стороне) нажмите и удерживайте в течение 4 секунд. 	
Предварительная подготовка и проверка подсчета фона	3. Когда в линейке Analyzer Status (Состояние анализатора) будет указано состояние Initialized (Инициализирован), для предварительной подготовки и автоматического исследования фона нажмите F12 - Prime (Предварительная подготовка). ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам.	

Процедура выключения питания

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

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

Таблица 5.3 Процедуры выключения и перезагрузки анализатора

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Выключение питания и перезагрузка	<ol style="list-style-type: none"> 1. При включенном основном выключателе в строке меню выберите File (Файл), затем Shutdown... (Выключение системы). 2. Для инициализации выхода из системы выберите OK. 3. Для перезагрузки анализатора после того, как погаснет экран, подождите 5-10 секунд, прежде чем перезагружать анализатор, затем нажмите и удерживайте кнопку включения питания компьютерного блока (4 секунды), расположенную на правой панели. 4. Когда в линейке Analyzer Status (Состояние анализатора) будет указано состояние Initialized (Инициализирован), для предварительной подготовки и автоматического исследования фона нажмите F12 - Prime (Предварительная подготовка). <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1 Если анализатор находится в состоянии READY (Готов), выключение системы переведет анализатор в режим standby (Ожидание), после чего он ВЫКЛЮЧИТСЯ. 2 Анализатор и компьютерный блок ВЫКЛЮЧЕНЫ.

Отключение питания и выключение основного выключателя

Таблица 5.4 Процедура отключения питания и выключение основного выключателя анализатора

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Выключение основного выключателя	<ol style="list-style-type: none"> 1. При включенном основном выключателе выполните процедуру Auto-Clean (Автоматическая очистка). 2. По завершении процедуры автоматической очистки в окне Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы) выберите To Standby (В режим ожидания). 3. Когда в линейке Analyzer Status (Состояние анализатора) появится состояние Standby (Ожидание), в окне Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы) выберите System Shutdown (Выключение системы). 4. После того, как погаснет экран монитора, подождите 5-10 секунд, затем выключите основной выключатель (на задней панели), после чего выключите периферийные устройства в такой последовательности: <ol style="list-style-type: none"> a. Монитор b. Принтер 	См. Раздел 9: Уход и техническое обслуживание , Подраздел: Процедуры обслуживания по графику .

Предварительная подготовка

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

- **F12 - Prime**

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



ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам.

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

Для запуска процедуры предварительной подготовки и автоматического



исследования фона на вкладке **Maintenance, Special Protocols** (Обслуживание, Специальные протоколы) выберите кнопку **Prime** (Предварительная подготовка).

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

Процедуры прерывания

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

Рекомендации по процедуре

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

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

Таблица 5.5 Прерывание работы пробозагрузчика

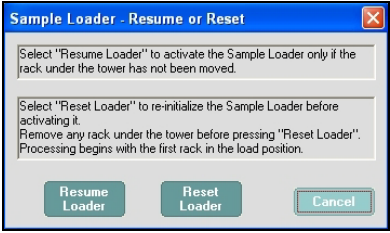
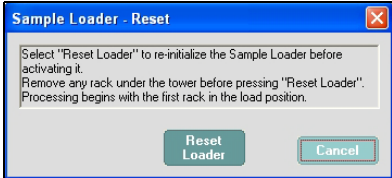
Задача	Этапы	
Прерывание работы загрузчика и перезапуск загрузчика	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите функциональную клавишу F12 - Stop Loader (Остановка загрузчика). 2. Выберите функциональную клавишу F12 - Start Loader (Запуск загрузчика). 3. Если штатив не удален из-под крышки аналитического блока, для возобновления процесса загрузки в диалоговом окне Sample Loader - Resume or Reset (Пробозагрузчик – Возобновить или переустановить) выберите кнопку Resume Loader (Возобновление работы загрузчика). <p>Если штатив удален из-под крышки аналитического блока, для перезапуска процесса загрузки, выньте из штативов все исследованные пробирки заново установите штатив в позицию загрузки в диалоговом окне Sample Loader - Resume or Reset (Пробозагрузчик – Возобновить или переустановить) выберите кнопку Reset Loader (Переустановка загрузчика).</p>	  

Таблица 5.5 Прерывание работы пробозагрузчика (продолжение)

Задача	Этапы	
Прерывание работы загрузчика, изменение режима и последующий перезапуск загрузчика	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите функциональную клавишу F12 - Stop Loader (Остановка загрузчика). 2. Выберите функциональную клавишу F11 - Select Open (Выбрать открытый пробозабор) для изменения режима, если необходимо. 3. Выберите функциональную клавишу F11 - Select Closed (Выбрать закрытый пробозабор) для изменения режима. 4. Нажмите функциональную клавишу F12-Start Loader (Запуск загрузчика). 5. Для запуска работы загрузчика в диалоговом окне Sample Loader - Reset (Пробозагрузчик – Переустановка) выберите кнопку Reset Loader (Переустановка загрузчика). 	 

Режим ожидания

Кнопка линейки задач To Standby (В режим ожидания)

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

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

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

Таблица 5.6 Процедура ручного перевода анализатора в режим ожидания

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Перевести в режим Standby (Ожидание)	<ol style="list-style-type: none"> 1. В окне Maintenance (Обслуживание) выберите вкладку Special Protocols (Специальные протоколы). 2. В линейке задач выберите кнопку To Standby (В режим ожидания). 	 <p>Анализатор переходит в режим Standby (Ожидание) и записывает данное действие в журнал работы анализатора с датой, временем и ИК оператора.</p>

ПРИМЕЧАНИЯ

Рекомендации по установке

Рекомендации по установке

Следующая таблица упростит вам задачу конфигурации программы анализатора под требования вашей лаборатории. Более подробную информацию см. в [Раздел 2: Процедуры установки и особые требования](#), [Подраздел: Настройка анализатора под конкретные требования](#).

Задача	См. информацию в:
Date/Time (Дата/ Время аспирации)	Раздел 2: Процедуры установки и особые требования , Подраздел: Приоритеты интерфейса пользователя...
Выбор единиц измерения	Раздел 2: Процедуры установки и особые требования , Подраздел: Выбор установок единиц измерения...
Установка штрихкодов	Раздел 2: Процедуры установки и особые требования , Подраздел: Установка штрихкода...
Установка заказов	Раздел 2: Процедуры установки и особые требования , Подраздел: Установка заказов...
Установка ЛИС	Раздел 2: Процедуры установки и особые требования , Подраздел: Установка ЛИС...
Установка границ нормы	Раздел 2: Процедуры установки и особые требования , Подраздел: Установка образца пациента...
Выбор исследования пациента по умолчанию	Раздел 2: Процедуры установки и особые требования , Подраздел: Установка образца пациента...
Реагенты	Раздел 9: Уход и техническое обслуживание , Подраздел: Окно реагентов .
Установка ИККК	Раздел 11: Контроль качества , Подраздел: Установка файла ИККК .
Настройка рабочего окна	Раздел 2: Процедуры установки и особые требования , Подраздел: Настройка рабочего окна...
Настройка окна данных	Раздел 2: Процедуры установки и особые требования , Подраздел: Настройка окна данных...
Настройка распечатки бланков-ответов	Раздел 2: Процедуры установки и особые требования , Подраздел: Настройка распечатки бланков-ответов...

ПРИМЕЧАНИЯ

Исследование образцов

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

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

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

Задачи по исследованию образцов

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

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

Таблица 5.7 Задачи по исследованию образцов

Задача	См. информацию в:
Проверка или изменение условий процедуры исследования образцов в режиме по умолчанию	Подраздел: Условия исследований при выборе исследований пациентов в режиме по умолчанию в данном разделе.
Создание очереди заказов	Подраздел: Создание заказов вручную в данном разделе.
Ввод демографической информации по образцам	Подраздел: Создание заказов вручную в данном разделе.

Таблица 5.7 Задачи по исследованию образцов (продолжение)

Задача	См. информацию в:
Обычный запуск анализатора	Подраздел: <i>Подготовка к исследованию образцов</i> в данном разделе.
Исследование образцов в режиме открытого и закрытого пробозабора	Подраздел: <i>Исследование образцов</i> в данном разделе.
Просмотр результатов	Подраздел: <i>Постаналитические процедуры – окно журнала данных</i> в данном разделе.
Повторный заказ исследований	Подраздел: <i>Расширенная обработка данных – окно групп</i> в данном разделе.

Подготовка к исследованию образцов

Подготовка к исследованию образцов

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

Обычный запуск анализатора

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

Таблица 5.8 Процедуры, необходимые при исследовании образцов

Задача	Комментарий
Предварительная подготовка анализатора.	См. Подраздел: <i>Режимы предварительной подготовки, прерывания и ожидания</i> в данном разделе. ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.
Ввод, проверка или изменение ИК оператора.	См. Подраздел: <i>Operator ID</i> в данном разделе
Проверка уровня в канистре для слива.	Опорожните канистру для слива отходов (если необходимо).

Таблица 5.8 Процедуры, необходимые при исследовании образцов (продолжение)

Задача	Комментарий
Поверка уровня реагентов в окне Reagents (Реактивы).	Если необходимо, замените реагенты. См. Раздел 9: Уход и техническое обслуживание , Подраздел: Окно реагентов и Замена канистры реагентов .
Проверка необходимости выполнения процедур обслуживания в окне Maintenance (Обслуживание).	Выполните все необходимые указанные процедуры обслуживания. См. Раздел 9: Уход и техническое обслуживание , Подраздел: Окно обслуживания .
Проверка зоны состояния КК.	Просмотрите специальные файлы ИККК и программы скользящей средней. См. Раздел 11: Контроль качества , Подраздел: Оценка и изучение результатов коммерческого контроля и контроля пациентов .
Проверка подсчета фона.	См. Подраздел: Выполнение подсчёта фона в данном разделе.
Подготовка, исследование и проверка контролей.	Соблюдайте правила обращения с контролем, предписанные производителем. См. Раздел 11: Контроль качества , Подраздел: Выполнение исследований КК .
Проверка приемлемости образцов для выполнения исследований (ИК, объем, температура).	См. Подраздел: Подготовка и обработка образцов в данном разделе.
Подготовка и исследование образцов.	См. Подраздел: Исследование образцов в данном разделе.

Operator ID

Регистрация при входе и выходе из системы

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



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



Выполнение подсчёта фона

Подсчет фона, который отображается в журнале данных, окне КК и рабочем окне, представляет собой результаты исследования фона, выполненного в режиме обычного комплексного анализа крови. Подсчёт фона можно использовать для проверки соответствия основной работы анализатора установленным критериям работы. Подробнее о критериях работы см.

Раздел 4: Рабочие и технические характеристики.

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

Более подробную информацию по устранению неисправностей, возникающих при подсчете фона, см. **Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей**, Подраздел: **Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей**.

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

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

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

2. Для запуска цикла подсчета фона нажмите нажимную пластину.
3. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.

Подсчет фона в режиме закрытого пробозабора можно выполнить по запросу оператора.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Этикетки со штрихкодами ИККК фона заказываются как дополнительные принадлежности. См. [Приложение А: Комплектующие и принадлежности](#).

Подготовка и обработка образцов



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

Антикоагулянты

Более подробную информацию о рекомендуемых антикоагулянтах см. в [Раздел 4: Рабочие и технические характеристики](#), Подраздел: [Рабочие характеристики](#).

Стабильность образцов

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

При исследовании образцов, хранившихся при комнатной температуре в течение 24 часов после взятия и перемешанных перед исследованием, было установлено, что результаты по таким параметрам, как лейкоциты, эритроциты, гемоглобин, средний объем клетки и тромбоциты, остаются стабильными ($\pm 5,4$ %). Однако исследование образцов после 4 часов хранения после взятия увеличивает вероятность ложно-положительных сигнальных флагов подозрительных популяций.

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

Взятие образцов

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

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

Информацию о требованиях к рекомендуемому объему крови в пробирках для взятия образцов см. [Раздел 4: Рабочие и технические характеристики](#), Подраздел: [Рабочие характеристики](#).

Интерферирующие вещества

Необходимо отметить, что часто встречаются вещества, которые могут оказать влияние на результаты гематологических исследований. См.

Раздел 7: Меры предосторожности и ограничения, Подраздел: Вещества и условия, влияющие на результаты исследований.

Перемешивание образцов

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

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

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

Пробозагрузчик автоматически перемешивает образцы перед их аспирацией.

Исследование образцов

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

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

Указания по перемешиванию образцов перед аспирацией приводятся в

Подраздел: *Перемешивание образцов.*

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

Способы идентификации образцов

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



ВНИМАНИЕ: НЕЛЬЗЯ, чтобы идентификационный код образца крови содержал символы: “|”, “\”, “^”, и “&”. Эти флаги могут вызывать появление сообщений об ошибках.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании ручного сканера штрихкода убедитесь, что клавиша CAPS Lock на клавиатуре отключена.

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

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

Требования к ИК образца

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

- должен содержать не менее трех и не более двадцати знаков.
- не должен содержать пробелов.
- не должен содержать ограничителей сообщений ЛИС, которые приведут к обрыву ИК образца в месте расположения этого символа в ИК.
- не должен содержать текст 'Invalid_ID' (Недостоверный ИК) или 'No_ID' (Нет ИК).



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

Окно заказов

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

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

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



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

Настройка окна заказов состоит из:

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

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

Информацию об установке заказов см. [Раздел 2: Процедуры установки и особые требования](#), [Подраздел: Установка образца пациента...](#) и [Установка заказов...](#)

Условия исследований при выборе исследований пациентов в режиме по умолчанию

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

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

Таблица 5.9 Процедура исследования в режиме выбора исследования пациентов по умолчанию

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

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

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

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

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

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

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

Для настройки по соответствию номера штатива и номера пробирки см. также [Раздел 2: Процедуры установки и особые требования, Подраздел: Установка заказов...](#)

Ввод очереди заказов из ЛИС

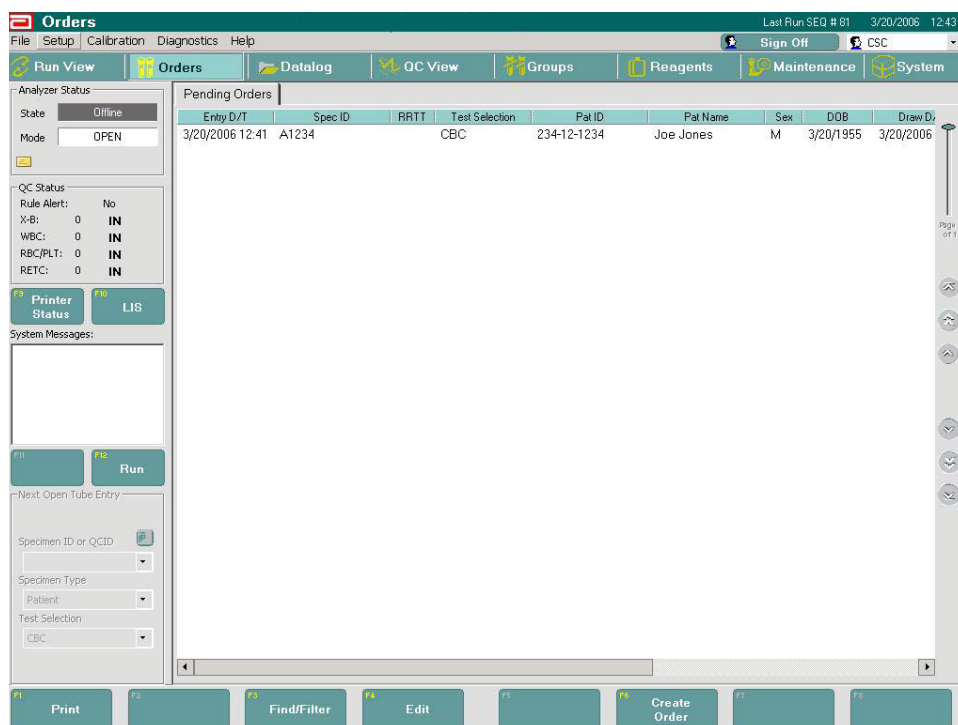
Анализатор CELL-DYN Ruby позволяет загружать очередь заказов из подключенной лабораторной информационной системы (ЛИС). Для этого необходимо написать специальную программу, используя в качестве руководства технические характеристики интерфейса ЛИС с анализатором CELL-DYN Ruby. Это руководство является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

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

Процедура исследований в окне заказов

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

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



Очередь заказов в режиме закрытого пробозабора

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

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

Очередь заказов в режиме открытого пробозабора

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

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

Запрос сервера

Если в текущем списке заказов не найден нужный ИК образца, функция Host Query (Запрос сервера) позволяет оператору запрашивать с сервера заказ для этого ИК образца.

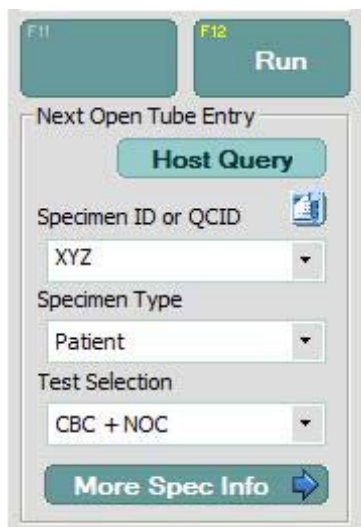
Режим закрытого пробозабора

После сканирования штрихкода выполняется поиск соответствия в списке заказов. Если совпадений не найдено, и функция запроса сервера включена, анализатор автоматически запросит заказ для данного ИК образца. Если обнаружен новый заказ, для анализа образца будут использоваться соответствующие инструкции. Если после запроса новый заказ не обнаружен, образец исследуется в режиме выбора исследования пациента по умолчанию.

Режим закрытого пробозабора

Если штрихкод пробирки отсканирован или введен в зоне NOTE (Исследование следующей пробирки в режиме открытого пробозабора), будет выполнен поиск соответствующего пункта в списке заказов. Если совпадений не найдено, и функция запроса сервера включена, в зоне NOTE будет активна кнопка Host Query (Запрос сервера). При нажатии этой кнопки анализатор запросит заказ для данного ИК образца. Если обнаружен новый заказ, для анализа образца будут использоваться соответствующие инструкции. Если после запроса новый заказ не обнаружен, образец исследуется в режиме выбора исследования пациента по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если нужный пункт в списке заказов обнаружен, вместо кнопки Host Query (Запрос сервера) появится надпись "Matched" (Найдено соответствие).



Информацию о включении функции запроса сервера см. в [Раздел 2: Процедуры установки и особые требования, Подраздел: Настройка анализатора под конкретные требования, Установка ЛИС....](#)

Создание заказов вручную

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

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

Диалоговое окно ввода нового заказа

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

Основные положения создания нового пункта заказа

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

Основные положения ввода повторного заказа из окон журнала данных и групп

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

Окно журнала данных

- На панели инструментов выберите **Datalog** (Журнал данных).
- Высветите запись журнала данных и выберите **F7 - View Specimen** (Просмотр образцов).
- Функциональная клавиша **F6 - Create Order** (Создание заказа) доступна только для образцов пациентов.

- Выберите **F6 - Create Order** (Создание заказа), чтобы открыть диалоговое окно **Reorder Entry** (Ввод повторного заказа). В поле **Test Selection** (Выбор исследования) по умолчанию будет выведена запись выбора исследования из журнала данных.

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

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

Окно групп

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

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

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

При NRBC/RRBC (Ядросодержащие эритроциты/Резистентные к лизису эритроциты) рекомендованный выбор исследования повторного заказа - CBC+RRBC (Общий анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты)

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

- При единовременном вводе одного повторного заказа выберите **OK** для сохранения ввода.

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

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

Распечатка журнала очереди заказов

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Выводимая на экран информация столбцов с заголовками: пользовательские поля 1 и 2, а также поля комментариев к демографической информации в бланке-ответе очереди заказов не распечатывается.

Обработка заказов

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



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

Таблица 5.10 Процедура редактирования очереди заказов

Задача	Этапы	Комментарий
Открыть окно заказов	На панели инструментов выберите Orders (Заказы).	Выводится окно Pending Orders (Очередь заказов).
Определить запись для редактирования	<ol style="list-style-type: none"> 1. Переместитесь по очереди заказов, пока не найдете нужный вам пункт. 2. Высветите пункт из журнала очереди заказов. 	Высвечивается запись, которая будет редактироваться.
Открыть диалоговое окно редактирования пункта заказа	Выберите F4 – Edit (Редактирование).	Выводится диалоговое окно Edit Order Entry (Редактирование пункта заказа) в формате для редактирования.
Изменить информацию по исследованию	Воспользуйтесь кнопками и меню для изменения выбора исследования.	Изменяется выбор исследования.
Изменить демографическую информацию	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите поле. 2. Введите новую информацию. 3. Повторите этапы 1-2 для других полей. 	<p>Редактируется информация по исследованию или демографическая.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительным средством ввода ИК образца является ручной сканер штрихкодов.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если введенная дата взятия крови или дата рождения еще не наступили, значение будет по умолчанию изменено на текущую дату.</p>
Сохранить отредактированную информацию	Выберите кнопку ОК .	Сохраняется отредактированная очередь заказов.

Таблица 5.10 Процедура редактирования очереди заказов (продолжение)

Задача	Этапы	Комментарий
Просмотреть и отредактировать другие записи	Повторите процедуру, начиная с <i>задачи: Определить запись для редактирования</i> , описанной выше.	Выбирается другая очередь заказов для редактирования.

Таблица 5.11 Процедура удаления пунктов очереди заказов

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно заказов	На панели инструментов выберите Orders (Задачи).	Выводится окно Pending Orders (Очередь заказов).
Удалить выбор	<ol style="list-style-type: none"> 1. Высветите выбор или выборы. 2. Используя мышку, удерживая курсор над высвеченным выбором, щелкните правой клавишу, после чего появится выпадающее меню. 3. Выберите пункт меню Delete Selection (Удалить выбор). 4. Для подтверждения удаления в диалоговом окне Message (Сообщения) выберите кнопку Yes (Да). 	Удаляется высвеченный пункт.
Удалить все	<ol style="list-style-type: none"> 1. Щелкните правой клавишей мыши в любом месте окна, после чего появится выпадающее меню. 2. Выберите пункт меню Delete All (Удалить все). 3. Для подтверждения удаления в диалоговом окне Message (Сообщения) выберите кнопку Yes (Да). 	Удаляются все пункты журнала очереди заказов.

Исследование в режиме открытого пробозабора

Таблица 5.12 Исследование в режиме открытого пробозабора

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка	Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов), а режим установлен на Open (Открытый пробозабор).	Для перевода из режима закрытого пробозабора выберите F11 - Select Open (Выбор открытого пробозабора).
Ввод ИК образца в зоне (NOTE – Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Считайте ручным сканером штрихкода или введите ИК образца в поле Specimen ID QCID (ИК образца ИККК). 2. В выпадающем меню выберите выбор исследования. 3. Выберите кнопку More Spec Info (Более подробная информация по образцу) для проверки, добавления или изменения демографической информации по образцу в диалоговом окне Next Open Tube Entry (Detailed) (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки (Подробно)). 	<ul style="list-style-type: none"> • Если образец является образцом КК, тип образца и выбор исследования будет автоматически выбран на основе установки QCID (ИККК). • Если образец имеет соответствие с очередью заказов, выбор исследования будет автоматически выбираться на основе заказа.
Перемешивание пробирки с образцом	Не снимая крышку с пробирки, аккуратно перемешайте образец.	Для тщательного перемешивания осторожно встряхните или переверните пробирку не менее 5 раз.
Аспирация образца	<ol style="list-style-type: none"> 1. Откройте пробирку с образцом и поместите ее под иглой открытого пробозабора. Поднимите пробирку до уровня, при котором игла глубоко погрузится в образец. 2. Нажмите клавишу аспирации. 3. После звукового сигнала уберите пробирку и закройте ее крышкой. 	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Не опускайте пробозаборную иглу до дна пробирки. Это может отразиться на аспирации и вызвать возникновение ошибочных результатов.</p> <p>Блок промывки опускается по игле и промывает ее. По окончании цикла промывки блок промывки поднимается.</p>
Просмотр результатов	По окончании цикла результаты поступают в журнал данных и выводятся в рабочем окне.	Анализатор переходит в состояние Ready (Готов).

Исследование в режиме закрытого пробозабора

Таблица 5.13 Исследование в режиме закрытого пробозабора

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка	Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) и в режиме Closed (Закрытый пробозабор).	Для перевода анализатора из режима открытого пробозабора выберите F11 - Select Closed (Выбор закрытого пробозабора).
Перемешивание образцов и загрузка в штативы	Перемешайте образцы и поместите их в штативы пробозагрузчика.	См. Подраздел: Перемешивание образцов .
Размещение штативов в загрузчике	Поместите штативы в загрузчик справа от крышки аналитического блока так, чтобы этикетки штрихкодов были обращены к оператору.	Пробозагрузчик не будет работать, если крышка аналитического блока снята.
Запуск загрузчика	Выберите F12 - Start Loader (Запуск загрузчика).	Пробозагрузчик автоматически исследует все образцы в соответствии с установкой ИККК, очередью заказов или выбором исследования пациентов по умолчанию. Аналитический процесс остановится в случае если: <ul style="list-style-type: none"> • Выбрана функциональная клавиша F12 - Stop Loader (Остановка загрузчика) • Последний штатив полностью вышел из загрузчика.
Просмотр результатов	По окончании цикла результаты поступают в журнал данных и выводятся в рабочем окне .	Рабочий экран обновляется каждый раз, когда появляются результаты по новому образцу.

Постаналитические процедуры – окно журнала данных

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

- Сигнальные флаги и индикаторы
- Экран исследования
- Окно журнала данных

Более подробно описание сигнальных флагов и окна групп см. в **Подраздел: *Расширенная обработка данных – окно групп***

Сигнальные флаги и индикаторы

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

Выход за установленные границы

Результаты, выходящие за установленные границы, выводятся в цвете.

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

Сообщения анализатора и условия ошибок

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

Ошибки проточной системы

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

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

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

Ошибки пробозабора

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

3 Consecutive Short Samples (Недостаточное количество крови в 3 последовательных образцах)

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

Ошибки нагревателя

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

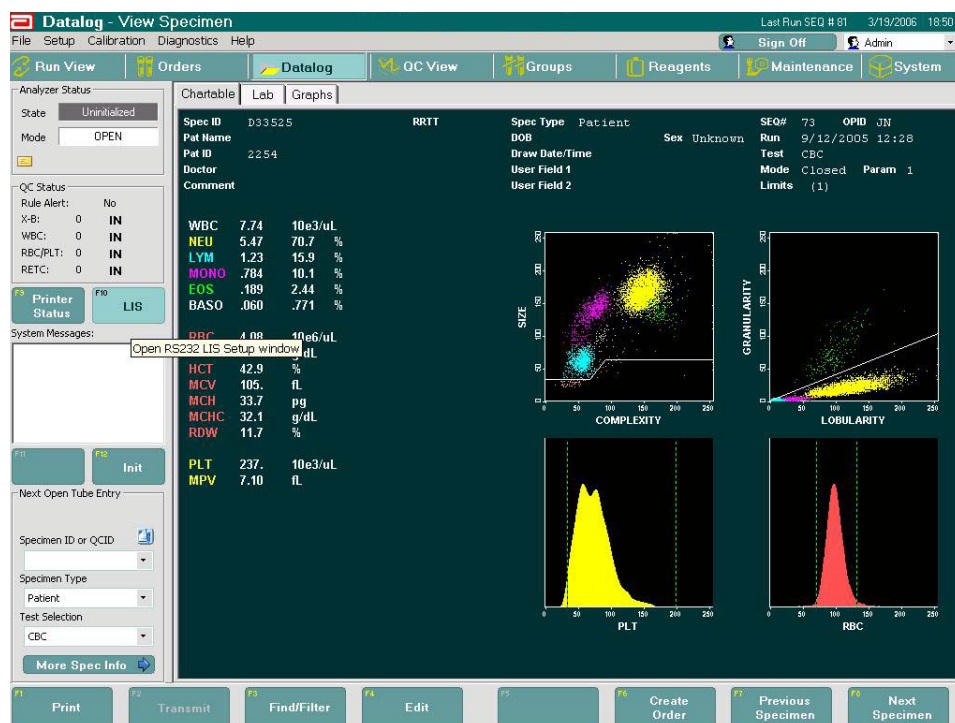
При ошибке нагревателя гемоглобинового канала результаты параметров гемоглобина, среднего содержания гемоглобина в эритроците и средняя концентрация клеточного гемоглобина отмечаются звездочкой (*). В зоне сообщений анализатора дается сообщение об ошибке нагревателя гемоглобинового канала. Загрузчик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

ПРИМЕЧАНИЕ: WBC и WOC отмечаются звёздочкой во всех случаях, за исключением анализа с типом образца "Пациент" в режиме CBC+NOC (Общий анализ крови + оптический подсчет ядер), где значение WBC всегда рассчитывается по данным оптического подсчёта ядер.

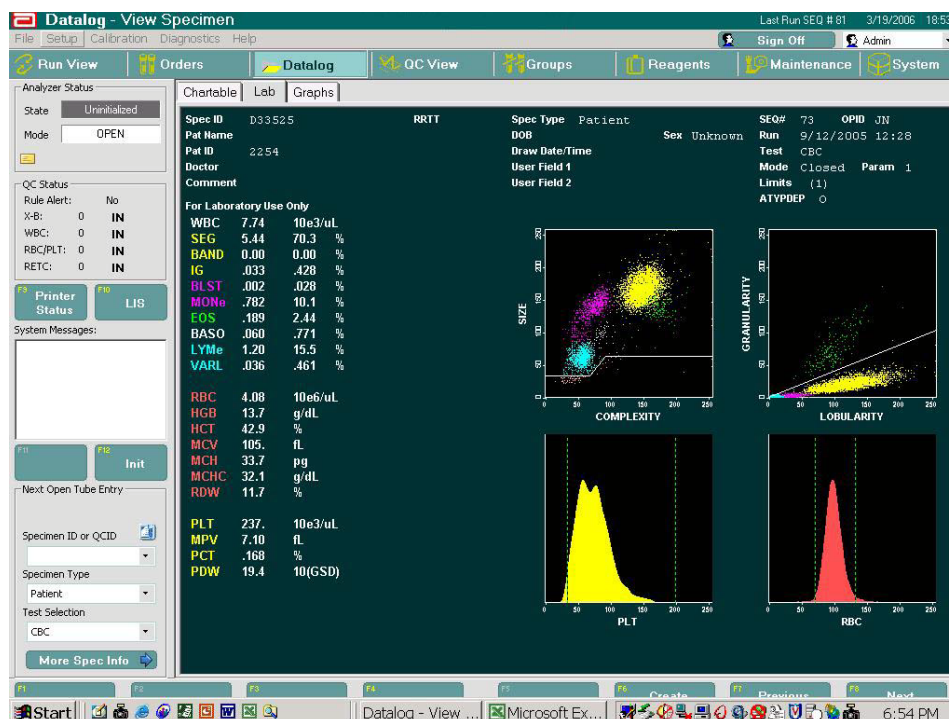
Экран исследования

Настройку рабочего окна см. в [Раздел 2: Процедуры установки и особые требования](#), Подраздел: [Настройка рабочего окна...](#)

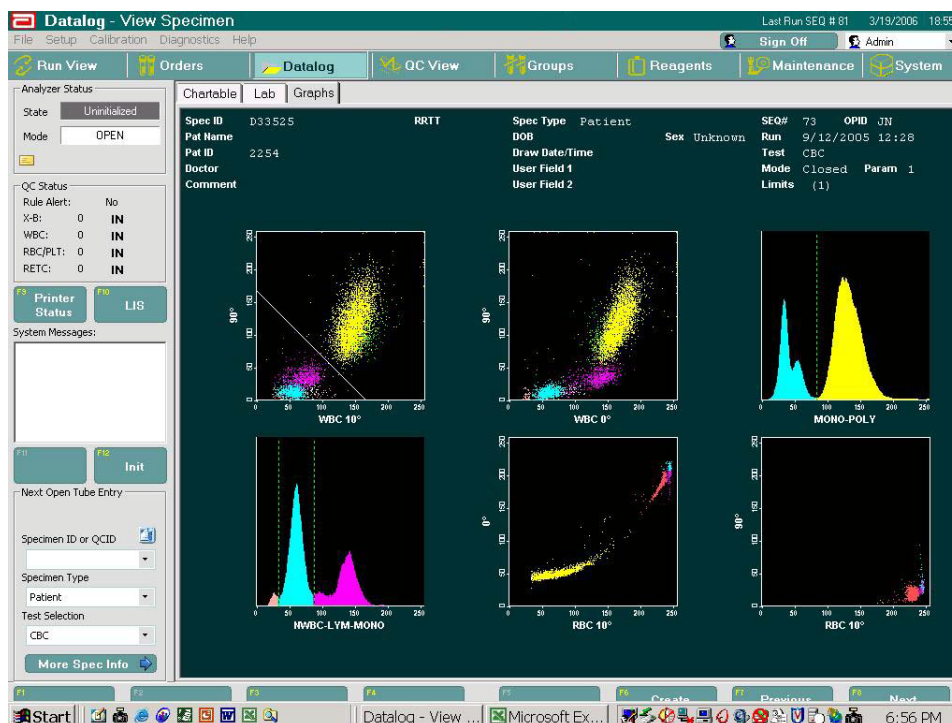
Бланк-ответ



Лабораторный бланк-ответ



Страница графиков



Окно журнала данных

SEQ#	Spec ID	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT	M	Date/Time	OPID
49	H120PMCL	18.2	5.38	13.4	38.6	71.6	24.9	34.8	13.6	496	C	9/8/2005 18:37	LC
50	H120PMCL	17.9	5.31	13.4	37.9	71.4	25.1	35.2	13.5	527	C	9/8/2005 18:39	LC
51	L120PMCL	2.62	2.48	7.20	19.7	79.1	29.0	36.6	11.4	77.6	C	9/9/2005 19:01	LC
52	L120PMCL	2.61	2.51	7.17	19.8	78.9	28.6	36.2	11.5	75.4	C	9/9/2005 19:03	LC
53	N120PMCL	7.53	4.38	12.1	33.4	76.3	27.6	36.1	11.5	262	C	9/9/2005 19:04	LC
54	N120PMCL	7.32	4.39	12.0	33.4	76.1	27.5	36.1	11.3	264	C	9/9/2005 19:06	LC
55	H120PMCL	17.8	5.34	13.3	38.3	71.7	24.9	34.7	13.8	499	C	9/9/2005 19:08	LC
56	AutoBackground	0.06	0.00	0.00						0.00	O	8/26/2005 18:38	JN
57	AutoBackground	0.05	0.00	0.00						0.00	O	8/26/2005 18:59	Guest
58	Background	0.06	0.00	0.00						0.00	C	8/26/2005 19:06	Guest
59	L859AMOP	2.84	2.90	7.81	21.6	74.7	27.0	36.1	11.1	78.4	O	8/29/2005 7:34	JN
60	N859AMOP	7.28	4.30	11.7	32.3	75.0	27.3	36.3	11.1	200	O	8/29/2005 7:35	JN
61	H859AMOP	15.1*	5.32*	16.5*	43.6*	81.9*	31.0*	37.8*	10.4*	455*	O	8/29/2005 7:38	JN
62	H859AMOP	15.3	5.32	16.4	43.5	81.8	30.9	37.7	10.2	462	O	8/29/2005 7:40	JN
63	H120AMCL	17.6	5.31	13.3	37.6	70.9	25.0	35.3	13.4	484	C	8/29/2005 7:54	JN
64	AutoBackground										O	8/29/2005 8:35	JN
65	CALVIRIFYDAY5	4.97	5.42	14.6	46.0	84.9	27.0	31.8	12.1	180	O	8/29/2005 10:21	JN
66	No_ID	7.68	4.92	13.6	41.9	85.1	27.7	32.5	13.0	257	O	8/29/2005 10:31	JN
67	A84667	1.90	3.20	8.78	26.0	81.1	27.4	33.8	11.7	8.43	C	9/7/2005 12:01	JN
68	A84669	1.30	3.58	9.98	29.9	83.5	27.9	33.4	11.8	11.4	C	9/7/2005 12:21	JN
69	A84667	1.91	3.05	8.45	24.5	80.4	27.7	34.4	11.2	11.1*	O	9/7/2005 12:27	JN
70	A84705	14.9	2.72	8.26	27.5	101.	30.4	30.1	18.1	483	C	9/9/2005 11:16	JN
71	A84728	16.1	3.64	13.0	39.2	108.	35.7	33.2	13.9	183	C	9/12/2005 12:05	JN
72	A84724	6.07	2.47	9.00	27.0	109.	36.4	33.3	14.6	95.9	C	9/12/2005 12:07	JN
73	D33525	7.74	4.08	13.7	42.9	105.	33.7	32.1	11.7	237	C	9/12/2005 12:28	JN
74	A84820	11.2	3.77	9.59	33.3	88.4	25.4	28.8	16.1	775	O	9/16/2005 13:24	LC
75	A84833	23.6	4.06	12.0	37.8	93.1	29.4	31.6	12.1	266	C	9/19/2005 11:53	JN
76	A84858	5.87*	2.81	10.1	29.6	105.	35.8	34.1	15.2	65.4	C	9/20/2005 11:31	JN
77	D33650	5.19	4.94	13.2	41.4	83.7	26.7	31.9	12.2	199	C	9/22/2005 12:49	LC
78	D33647	4.76	4.69	13.2	41.1	87.6	28.2	32.2	10.9	176	C	9/22/2005 12:51	LC
79	D33652	4.72	4.98	14.2	43.8	88.0	28.6	32.5	10.5	216	C	9/22/2005 12:51	LC
80	A84900	6.12	2.71	8.29	25.2	93.0	30.6	32.9	14.6	738	O	9/27/2005 12:53	LC
81	A84908	26.8	3.62	11.3	32.2	89.0	31.3	35.1	11.0	207	O	9/28/2005 12:06	LC

В журнале данных в формате журнала сохраняются все данные и демографическая информация по последним 10000 исследований на анализаторе CELL-DYN Ruby. Информация записей сохраняется в хронологическом порядке по порядковым номерам. Для всех 10000 записей сохраняются скатерограммы и гистограммы.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае удаления ИККК (по цельной крови или коммерческий КК) в журнале данных будет записано следующее:

- Specimen ID: “Deleted_QCID”
- Original Specimen ID: <blank>
- Draw Date: <blank>
- Draw Time: <blank>
- Lot Number: <blank>
- Expiration Date: <blank>
- Parameter set: “1”

Данные в остальных полях не изменяются при удалении ИККК.

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

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



Рисунок 5.2 Функциональные клавиши журнала данных

Таблица 5.14 Пиктограммы журнала данных по типам образцов

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

Таблица 5.15 Функциональные клавиши журнала данных

Функциональная клавиша	Что она делает	Комментарии
F1–Print (Печать)	Распечатывает выбранную запись или диапазон записей	Печать сводного бланка-ответа или каждой отдельной записи в выбранном диапазоне.
F2–Transmit (Передача)	Передает данные	

Таблица 5.15 Функциональные клавиши журнала данных (продолжение)

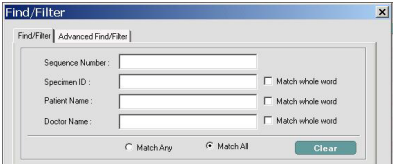
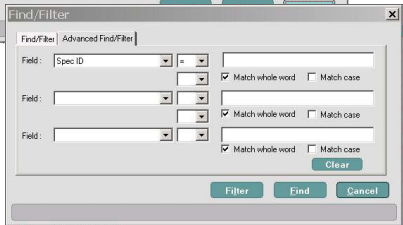
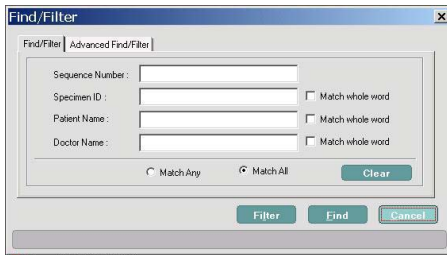
Функциональная клавиша	Что она делает	Комментарии
F3–Find/Filter (Поиск/Фильтр)	 <p>ПРИМЕЧАНИЕ: При поиске по имени, которое содержит апостроф ('), в поле Name (Имя) введите два апострофа, чтобы вызвать результаты поиска.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Перед тем, как указывать подтип образца в окне расширенного поиска, необходимо сначала выбрать тип образца. КК – единственный тип образца, у которого есть подтипы.</p> <p>Для версии 2.2ML и ниже:</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: При определенных условиях существует вероятность перезаписать часть последней сохраненной записи КК:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Если необходимо изменить одну запись, используйте только функцию Find (Поиск), чтобы найти необходимый ИККК (см. Раздел 11 “Редактирование образцов КК” Руководства оператора). • Если необходимо изменить несколько записей, используйте функцию Find (Поиск) или Filter (Фильтр). 	  

Таблица 5.15 Функциональные клавиши журнала данных (продолжение)

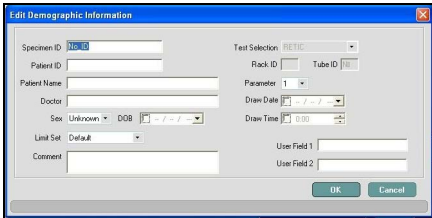
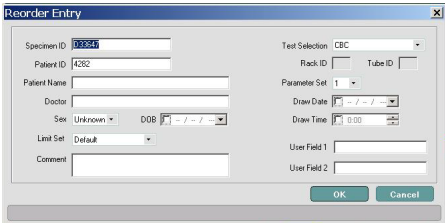
Функциональная клавиша	Что она делает	Комментарии
F4-Edit (Редактирование)	<p>Открывает диалоговое окно Edit Demographic Information (Редактирование демографической информации)</p> 	<p>Любое изменение, внесенное в ИК образца, сохраненное выбором ОК и закрытие диалогового окна Edit Demographic Information (Редактирование демографической информации) изменяет формат перечня с черного на красный.</p>  <p>Красный порядковый номер указывает на пункт, имеющий сигнальные флаги.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если изменения не соответствуют заданным границам нормы, в появившемся окне оператор должен установить флажок подтверждения запроса.</p>
F6–Create Order (Создать заказ) ПРИМЕЧАНИЕ: Становится доступной после выбора F7–View Specimen (Просмотр образцов) в окне Datalog (Журнал данных).	<p>Открывает диалоговое окно Reorder Entry (Ввод повторного заказа)</p> 	<p>Завершение ввода информации повторного заказа и выбор ОК отправляет информацию вводу повторного заказа в очередь заказов.</p>

Таблица 5.15 Функциональные клавиши журнала данных (продолжение)

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

Резервное копирование и восстановление данных анализатора

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

Система предоставляет следующие функции резервного копирования:

- Автоматическое резервное копирование каждые 24 часа.
Автоматическое резервное копирование позволяет оператору получить доступ к данным в случае неожиданного отключения системы.
- Информирование о неполадках, возникающих в процессе копирования
- Настройка времени начала ежедневного копирования (по умолчанию - полночь)
- Предупреждение о невозможности выйти из системы во время автоматического резервного копирования
- Автоматическое полное резервное копирование при восстановлении системы с компакт-диска или дискеты

ПРИМЕЧАНИЕ: Процесс восстановления отключит анализатор и компьютерный блок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нельзя выполнить копирование ПО на компакт-диск во время автоматического резервного копирования.

ПРОЦЕДУРА:РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ ДАННЫХ АНАЛИЗАТОРА

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

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

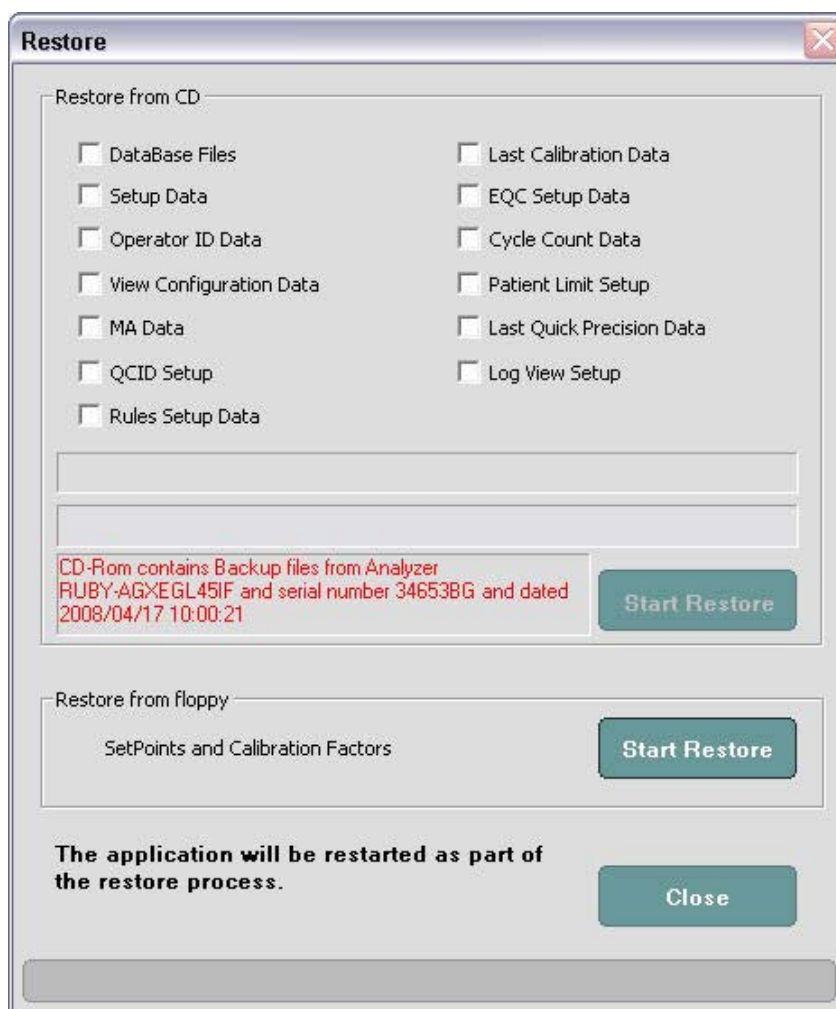


3. В поле **Backup to CD** (Резервное копирование на компакт-диск) установите оба флажка.
4. Вставьте CD в дисковод CD/DVD ROM.
5. Дождитесь, когда прекратится мигание зеленой лампочки на дисковом дисководе CD/DVD ROM.
6. В поле **Backup to CD** (Резервное копирование на компакт-диск) выберите кнопку **Start Backup** (Запуск резервного копирования).
7. В диалоговом окне будут появляться сообщения, о том, как идет процесс. Прямоугольник индикатора выполнения будет заполнен.
8. После окончания записи первого CD появится сообщение:
“Label the disk Disk 1. Please insert a Blank CD media in the CD drive and press OK” (Подпишите диск 1. Вставьте чистый диск в дисковод и нажмите OK).
- Выньте первый CD (Диск 1), вставьте второй диск и выберите **OK**.
9. После окончания записи второго CD диалоговое окно закроется, и из дисковода выйдет CD. Подпишите второй CD (Диск 2).

ПРОЦЕДУРА: ВОССТАНОВЛЕНИЕ ДАННЫХ АНАЛИЗАТОРА

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

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



4. В поле **Restore from CD** (Восстановление с CD) выберите все необходимые установки, которые вы хотите восстановить. Если выбранные установки в резервной копии отсутствуют, это будет видно в окне сообщений, в котором выводится установка. Если этот вариант вы ожидали, выберите **OK**.
5. В поле **Restore from CD** (Восстановление с CD) выберите кнопку **Start Restore** (Запуск восстановления).

6. После записи с первого диска программа запросит у вас о втором диске. Загрузите второй диск в дисковод и продолжите процедуру.
7. После восстановления всех файлов появится сообщение:
*“The application will now be restarted, allowing the restore process to complete. This may take several minutes. Please ensure that the CD or floppy diskette has been removed, and then select **OK**. ”* (Для завершения процесса восстановления необходимо перезапустить программу. Это может занять несколько минут. Убедитесь, что компакт-диск или дискета извлечены, и нажмите "OK".)
8. Выберите **OK**. Прикладная программа закроется, и диск выйдет из дисковода. Анализатор перезагрузится и перезапустится. Пока идет перезапуск, будет выведено сообщение: *“Please Wait-Restore in progress”* (Пожалуйста, подождите - идет процесс восстановления).

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедура восстановления коэффициентов калибровки после калибровки представлена в **Раздел 6: Процедуры калибровки**, **Подраздел: Посткалибровочные процедуры**.

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

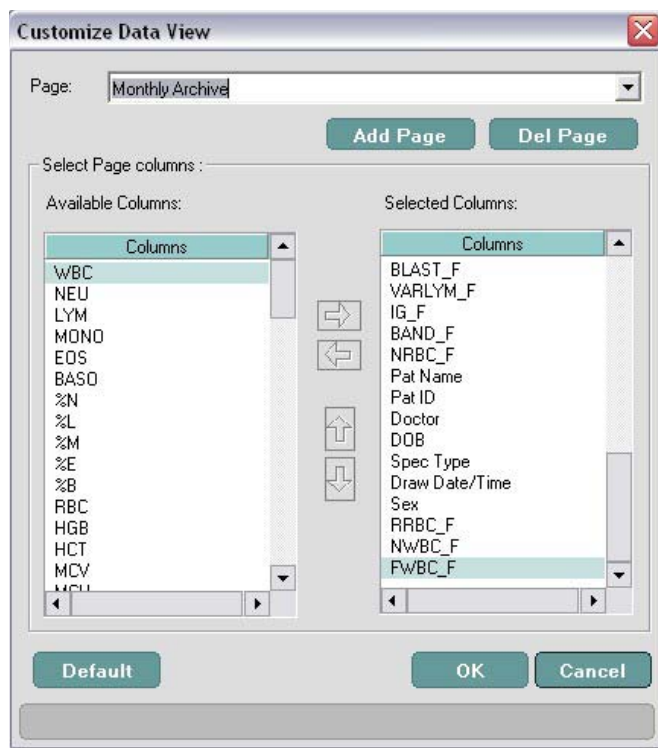
Создание ежемесячного электронного журнала в системе CELL-DYN Ruby

Вместо того, чтобы каждый месяц распечатывать журнал данных, можно создать ежемесячный электронный журнал. Процесс создания электронного журнала состоит из 3 этапов:

1. Создайте страницу в окне Datalog (Журнал данных), содержащую все параметры, которые вы хотите сохранить.
2. Выберите носитель для сохранения журнала (дискета или USB-накопитель).
3. С помощью функции “Save Records” (Сохранить записи) сохраните данные за месяц.

ПРОЦЕДУРА: СОЗДАНИЕ СТРАНИЦЫ В ОКНЕ DATALOG (ЖУРНАЛ ДАННЫХ) ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ ВСЕХ НЕОБХОДИМЫХ ПАРАМЕТРОВ.

1. Откройте окно Datalog (Журнал данных) и наведите курсор на любую вкладку. Щёлкните правой кнопкой мыши и выберите **Customize Data View** (Настройка окна данных).
2. Выберите **Add Page** (Добавить страницу) и назовите страницу “Monthly Archive”.
3. Добавьте все параметры, которые вы хотите сохранить, и затем выберите **OK**.

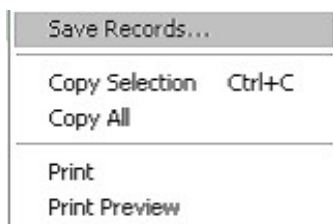


ПРОЦЕДУРА: ВЫБОР НОСИТЕЛЯ ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ ЖУРНАЛА (ДИСКЕТА ИЛИ USB-НАКОПИТЕЛЬ).

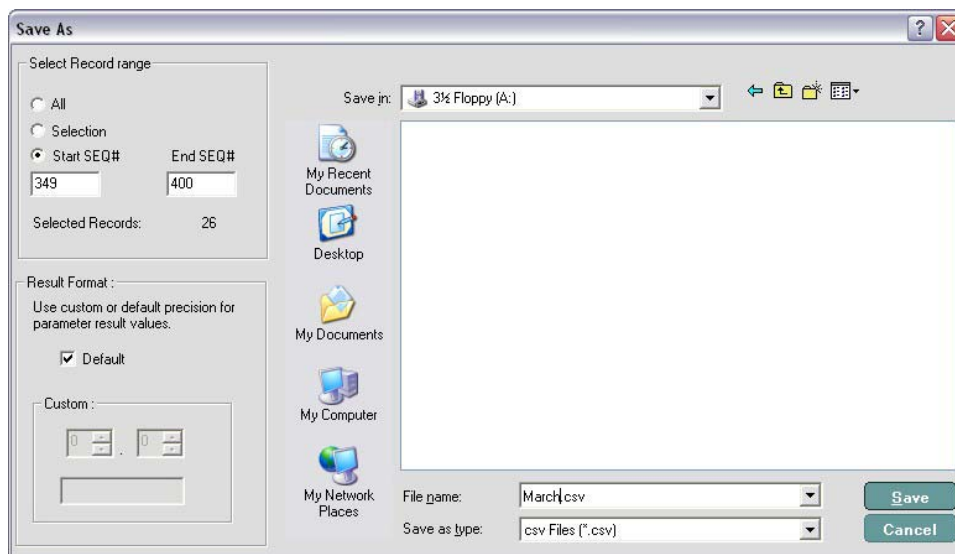
1. Вставьте пустую дискету объёмом 1,44 Мб в дисковод.
2. Если на вашем компьютере отсутствует дисковод, вы можете использовать USB-накопитель. Вставьте USB-накопитель в порт USB (на задней панели анализатора). Также для подключения USB-накопителя можно использовать удлинительный кабель типа A/B USB 2.0.

ПРОЦЕДУРА: СОХРАНЕНИЕ ДАННЫХ ЗА МЕСЯЦ С ПОМОЩЬЮ ФУНКЦИИ “SAVE RECORDS” (СОХРАНИТЬ ЗАПИСИ).

1. В окне Datalog (Журнал данных) выберите вкладку “Monthly Archive” (Журнал за месяц).
2. Выделите последовательные номера записей, которые вы хотите сохранить.
3. Щелкните по окну правой кнопкой мыши. Появится контекстное меню, показанное ниже:



4. Выберите **Save Records....** (Сохранить записи). Появится диалоговое окно **Save As** (Сохранить как).



5. В выпадающем меню “Save in” (Сохранить в) выберите диск A:, если вы используете дискету, или соответствующий диск для USB-накопителя.

6. Выберите диапазон записей, которые следует сохранить, введите их номера в полях **Start SEQ#** (Начальная) и **End SEQ#** (Конечная).
7. Назовите файл любым именем.
8. Нажмите **Save** (Сохранить).
9. После завершения сохранения извлеките дискету или USB-накопитель из компьютера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Как показано на этапах 2-9, процедура “Save Records” (Сохранить записи) может использоваться для сохранения записей из других журналов (например, журнала событий, обслуживания или реагентов).

Просмотр данных журнала

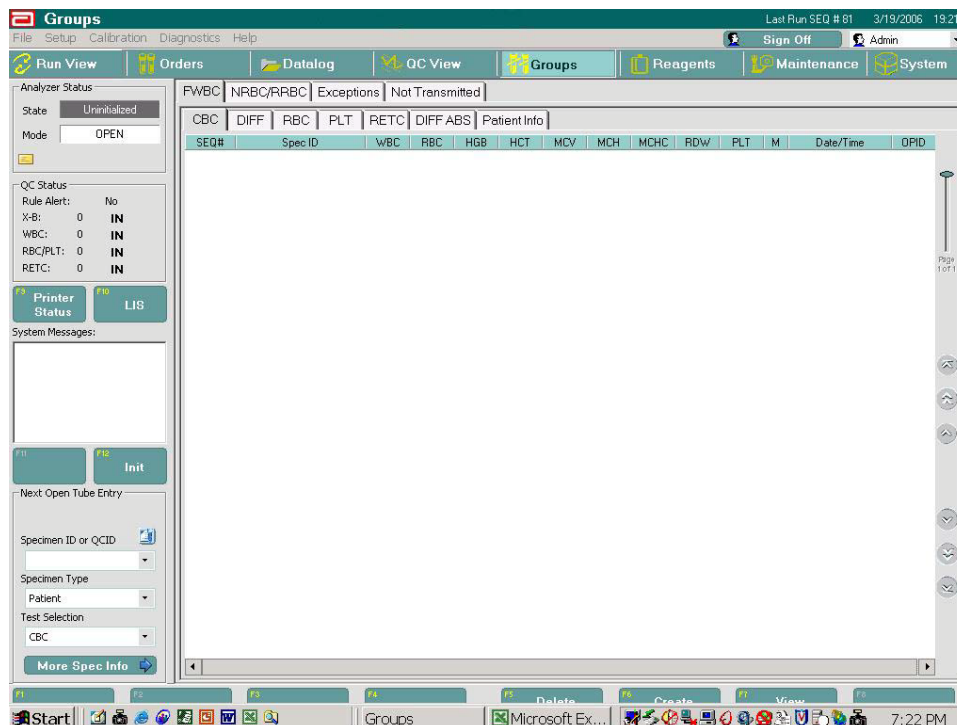
После сохранения записей вы получаете файл в формате csv, который можно просмотреть с помощью программ Microsoft Excel или Notepad на компьютерах с Windows.

ПРОЦЕДУРА: ПРОСМОТР ФАЙЛА CSV

1. Вставьте дискету в дисковод компьютера под управлением Windows (или вставьте USB-накопитель в порт USB).
2. Щелкните правой кнопкой мыши на кнопке Start (Пуск) и выберите **Explore** (Проводник).
3. Выберите дисковод или USB-накопитель.
4. Выберите файл месячного журнала или другой файл журнала.

ПРИМЕЧАНИЯ

Расширенная обработка данных – окно групп



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

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

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

- ПРИМЕЧАНИЕ:**
1. Если настроена автоматическая передача в ЛИС изменённых образцов, образцы с сигнальными флагами не будут добавлены в группы NRBC/RRBC, FWBC или Exceptions.
 2. Если включена функция строгой проверки ИД образца, любой образец без достоверного ИК не будет передан, и будет помещён в группу Not Transmitted (Не переданные).

Создание заказов из окна группы

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

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

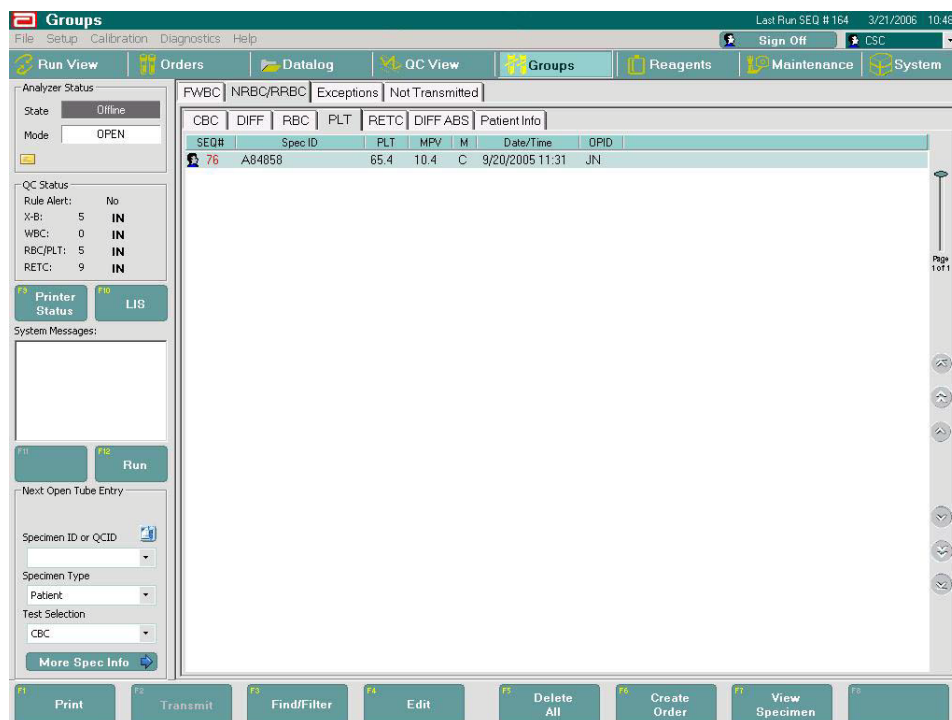
Если запрошен заказ для записи из группы исключённых, на экран выводится исходный выбор исследования.

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

Когда заказ в окне Groups (Группы) создаётся на основе записи или группы записей, эти записи удаляются из окна группы и появляются в окне заказов.

Когда запись на вкладке Not Transmitted (Не переданные) передаётся, запись для этого образца исчезает из группы.

Удаление записей из окна группы



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

Для удаления записи или нескольких записей:

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

Для удаления всех записей:

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

ПРИМЕЧАНИЯ

Расширенная обработка данных – Сообщения на основе правил

Функция "Сообщения на основе правил" позволяет пользователю задавать текстовые сообщения, которые будут появляться при просмотре отдельных записей и распечатке. Появление сообщений зависит от заданных пользователем правил, в которых используются результаты анализа образца и/или демографические критерии. Это дополнительная функция, которая помогает организовать рабочий процесс в лаборатории.

ВАЖНО: Любой ошибочный результат образца необходимо проверить в соответствии с лабораторным протоколом, прежде чем сообщать о нём. Использование сообщений на основе правил не отменяет необходимости подтверждения ошибочных результатов.

- Можно создать до 100 правил и 48 сообщений. Правила может создавать пользователь с уровнем доступа администратора.
- Можно включать или отключать отдельные правила, а также целые группы правил.
- Программа позволяет пользователю проверить правильность работы каждого отдельного правила, а также всех выбранных правил.

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждая лаборатория несёт ответственность за проверку правил перед их использованием.

В данном разделе описывается процесс создания правил и сообщений, а также дополнительные свойства данной функции.

Диалоговое окно Rule Setup (Настройка правил)

Все функции, связанные с правилами, настраиваются в диалоговом окне **Rule Setup** (Настройка правил), [Рисунок 5.3](#).

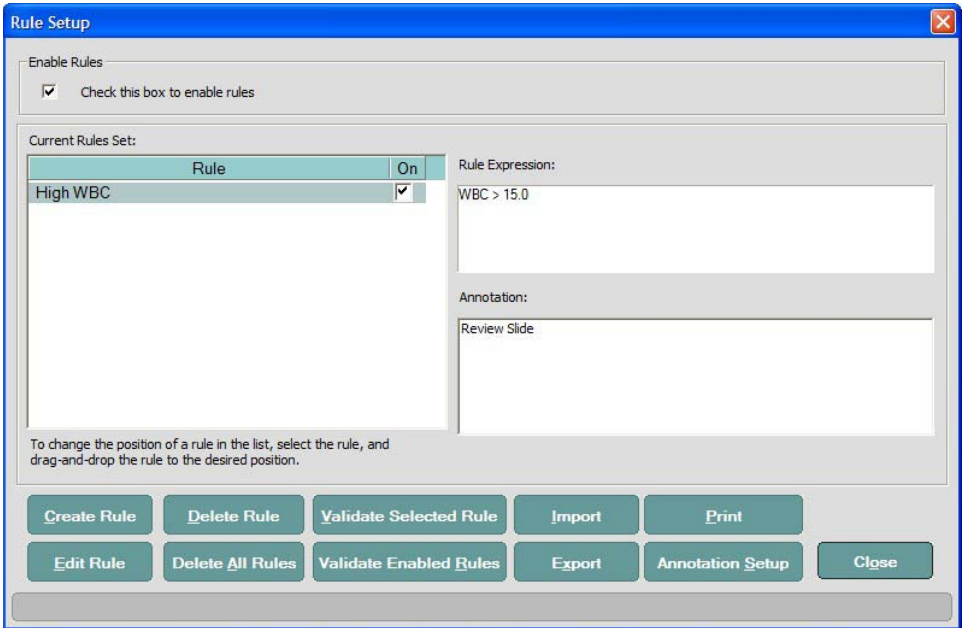


Рисунок 5.3 Диалоговое окно Rule Setup (Настройка правил)

Таблица 5.16 Поля – Диалоговое окно Rule Setup (Настройка правил)

Поля	Описание
Rule (Правило)	Список текущего набора правил и указание статуса (активно/неактивно)
Rule Expression (Выражение)	Выражение для выбранного правила
Annotation (Сообщение)	Сообщения, связанные с выбранным правилом

Таблица 5.17 Кнопки – Диалоговое окно Rule Setup (Настройка правил)

Кнопки	Описание
Create Rule (Создать правило)	Открывает диалоговое окно Add New Rule (Добавить новое правило)
Edit Rule (Изменить правило)	Открывает диалоговое окно Edit Rule (Изменить правило) для выбранного правила
Delete Rule (Удалить правило)	Удаляет выбранное правило
Delete All Rules (Удалить все правила)	Удаляет все правила
Validate Selected Rule (Проверить выбранное)	Открывает окно Rule Validation (Проверка правила), в котором отображаются значения полей для выбранного правила
Validate Enabled Rules (Проверить активные правила)	Открывает окно Rule Validation (Проверка правила), в котором отображаются значения полей для всех активных правил
Import (Импорт)	Позволяет переносить настройки правил с другого анализатора
Export (Экспорт)	Позволяет переносить настройки правил на другой анализатор
Print (Печать)	Печать информации о настройке для всех правил
Annotation Setup (Настройка сообщений)	Открывает диалоговое окно Annotation Setup (Настройка сообщений)
Close (Заккрыть)	Закрывает окно Rule Setup (Настройка правил)

Создание правил и сообщений

Создание правил

Правила создаются с использованием значений результатов, сигнальных флагов, демографических данных, или сочетания этих элементов. Правила - это логические выражения, в которых используются операторы (например, >, <, =), и которые могут состоять из множества элементов, объединённых условиями “AND” (И) или “OR” (ИЛИ).

При выборе в окне настройки правил кнопки **Create Rule** (Создать правило) открывается окно **Add New Rule** (Добавить новое правило), [Рисунок 5.4](#). Новому правилу даётся название, затем оно задаётся путём ввода выражений или перетаскивание элементов из списка данных, списка операторов и списка значений в поле выражения. Выражение для правила может состоять не более чем из 256 символов.

Создание сообщений

При выборе в окне **настройки правил** или **создания нового правила** ([Рисунок 5.4](#)) кнопки **Annotation Setup** (Настройка сообщений) откроется диалоговое окно **Annotation Setup** (Настройка сообщений). Можно создать не более 48 сообщений. Каждое сообщение может содержать не более 54 символов. С одним правилом можно связать до 15 сообщений.

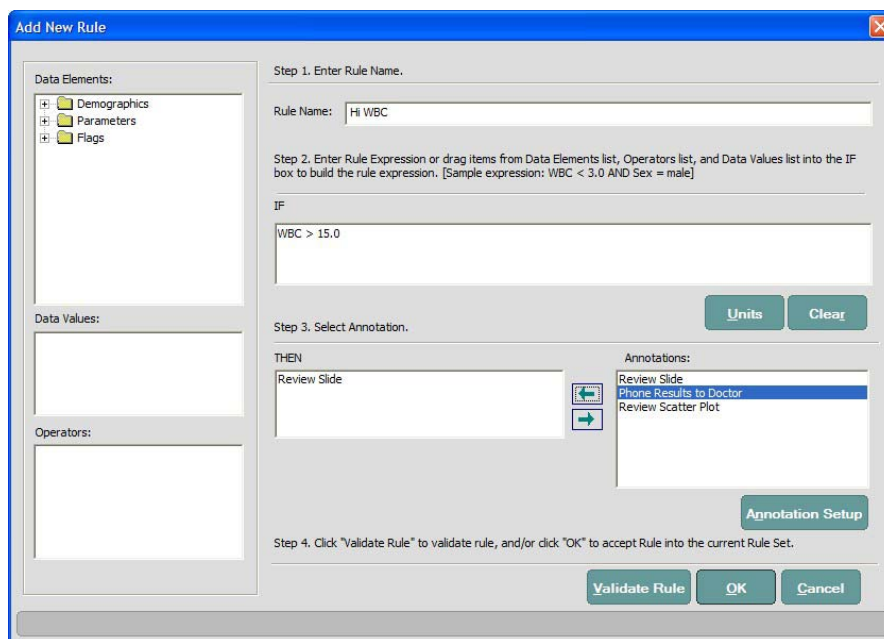


Рисунок 5.4 Диалоговое окно Add new Rule (Добавить новое правило)

Общие принципы создания правил

- Выражения, использующие текст, чувствительны к регистру.
- Если оператор равенства (“=”) используется для текста, то необходимо полное совпадение, и текст в выражении должен быть в кавычках (например, Doctor = “John Doe”).
- Для ввода числовых значений используется выбранный в данный момент набор единиц измерения.
- Выражения, проверяющие наличие или отсутствие сигнального флага, используют оператор “=” и обозначения SET (флаг присутствует) или NOT_SET (флаг отсутствует). Эти обозначения чувствительны к регистру.
- Выражение может содержать звёздочку (*), но не может **одновременно** содержать числовое значение параметра и звёздочку.

Пример: (WBC = *) - корректное выражение

(WBC >12,0) ИЛИ (WBC = *) - **некорректное** выражение

- Чтобы создать правило для сигнального флага DFLT, все его элементы (N, L, M, E, V) должны быть использованы отдельно в составном выражении, чтобы получить нужную комбинацию, например, DFLT(NLMEV), DFLT(LM).

Правило для DFLT(LM) можно записать следующим образом:

DFLT(L)_F=SET AND DFLT(M)_F=SET

Во время создания правила в строке в нижней части окна появляется подсказка о следующем ожидаемом/необходимом элементе выражения, а также сообщение об ошибке, если выражение или значение введено неверно.

Таблица 5.18 Процедура:создание правил

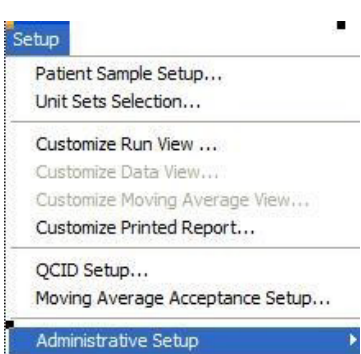
Задача	Этапы	Результат
Открыть окно Rule Setup (Настройка правил)	1. В строке меню выберите Setup (Установка) а затем в выпадающем меню - Administrative Setup (Административные установки).	

Таблица 5.18 Процедура:создание правил (продолжение)

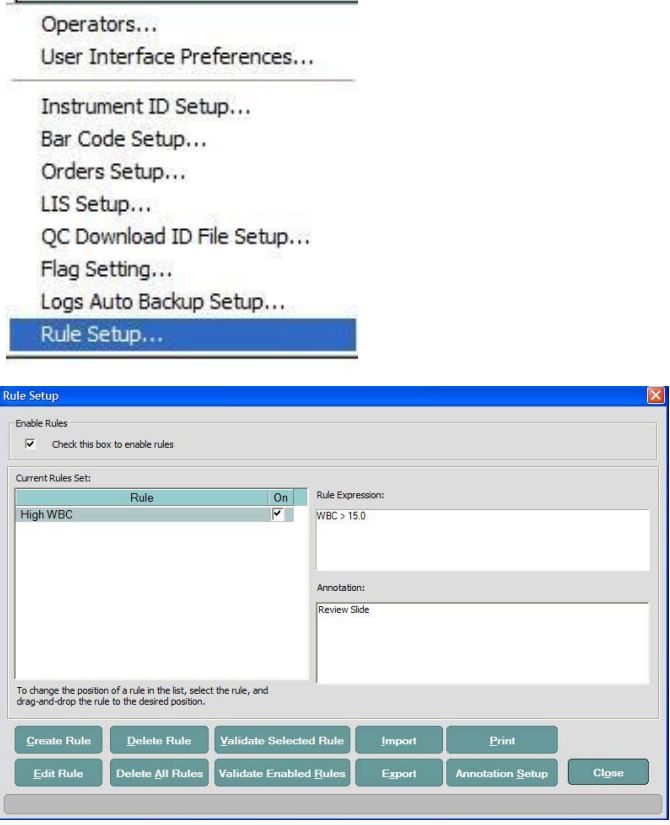
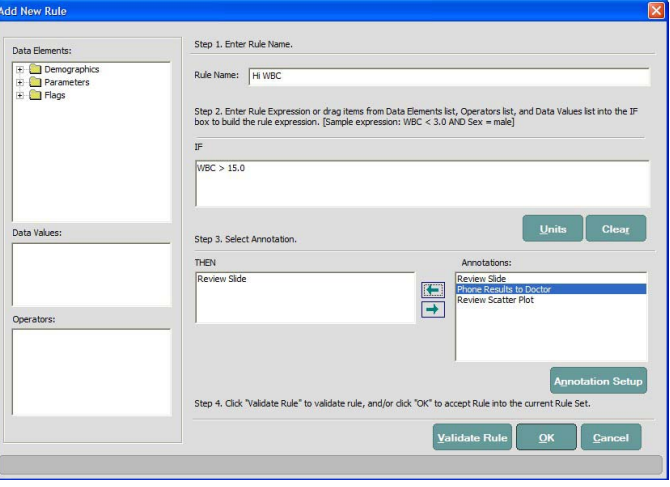
Задача	Этапы	Результат
	2. Выберите Rule Setup... (Настройка правил...). Открывается диалоговое окно Rule Setup (Настройка правил).	
Открыть диалоговое окно Add New Rule (Добавить новое правило)	3. Выберите кнопку Create Rule (Создать правило).	Открывается диалоговое окно Add New Rule (Добавить новое правило): 

Таблица 5.18 Процедура:создание правил (продолжение)

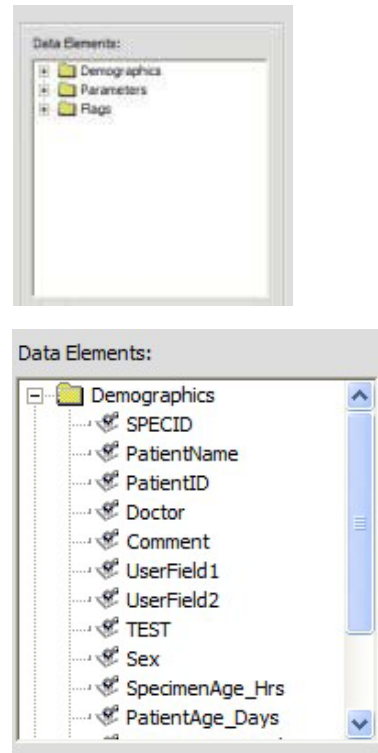
Задача	Этапы	Результат
Ввести название правила	<p>4. На этапе 1 в диалоговом окне Add New Rule (Добавить новое правило) введите название правила в поле Rule Name (Название правила).</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Название правила может состоять не более чем из 40 символов.</p>	
Создать выражение для правила	<p>5. В поле Data Elements (Элементы данных) выберите категорию, и доступные элементы данных появятся под ней.</p>	

Таблица 5.18 Процедура:создание правил (продолжение)

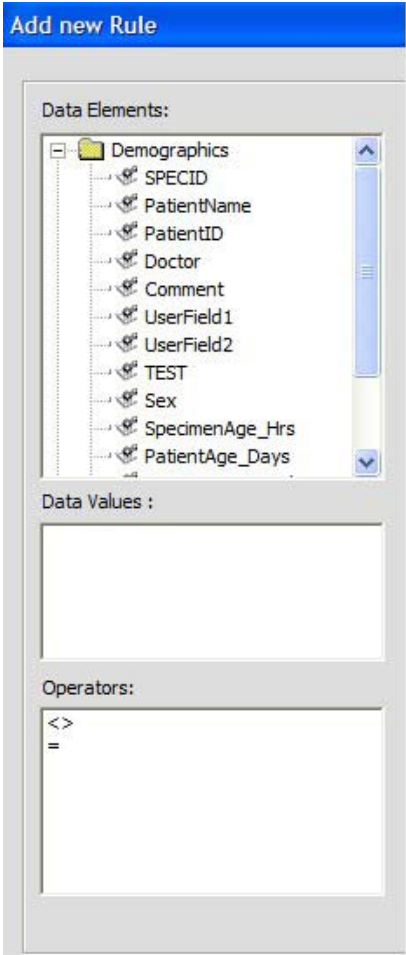
Задача	Этапы	Результат
Создать выражение для правила (продолжение)	<div>6. Введите элемент данных в поле IF (ЕСЛИ) с помощью клавиатуры, или перетащив мышью из списка элементов данных.</div> <div>7. Выберите оператор и значение из списков в левой части окна. Введите или перетащите выбранное значение в поле IF (ЕСЛИ). Для числовых выражений введите требуемое числовое значение.</div> <div>ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбран элемент данных, поля значений данных и операторов автоматически заполняются вариантами, доступными для выбранного элемента данных.</div>	<div></div> <div></div>

Таблица 5.18 Процедура:создание правил (продолжение)

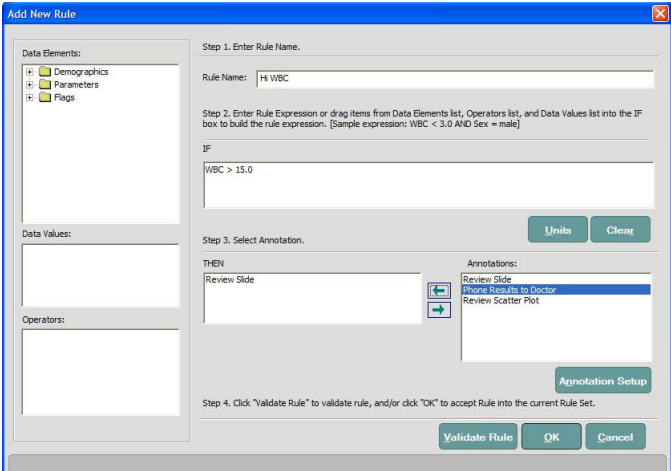
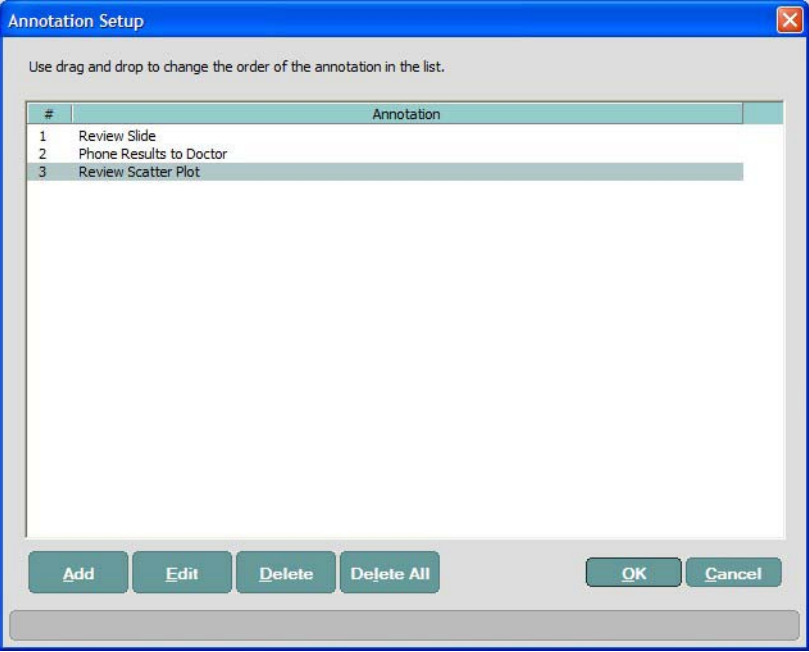
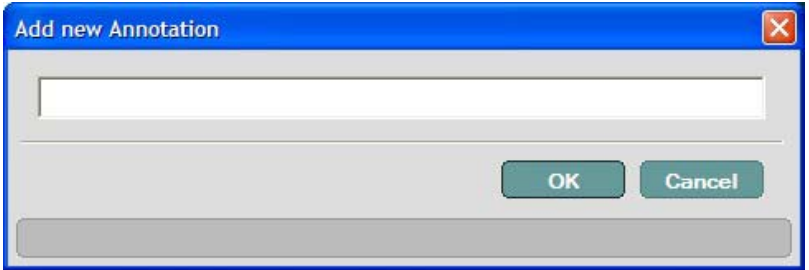
Задача	Этапы	Результат
Создать выражение для правила (продолжение)	<p>8. Продолжайте создание выражения, вводя необходимые элементы данных, операторы и значения.</p> <p>Можно создавать составные выражения с помощью операторов AND и OR. Если используется оператор AND, обе части выражения должны выполняться, чтобы выполнялось всё правило. Если используется оператор OR, правило выполняется, если выполняется хотя бы одна из частей выражения (это обсуждается ниже при описании примеров правил)</p>	 <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Создание сообщений обсуждается в следующей процедуре</p>
Выбрать сообщение	<p>9. Выберите сообщение, связанное с созданным правилом.</p> <p>Переместите сообщение в поле THEN (ТО) с помощью стрелки "влево" .</p> <p>Сообщения можно убрать из поля THEN (ТО) с помощью стрелки "вправо". К правилу можно добавить до 15 сообщений.</p>	
Проверить новое правило	<p>10.Новое правило можно проверить сразу или позже. Если вы хотите проверить правило сразу, нажмите кнопку Validate Rule (Проверить правило).</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Проверка правил описана в процедуре ниже.</p>	

Таблица 5.18 Процедура:создание правил (продолжение)

Задача	Этапы	Результат
Добавить новое правило	11. Нажмите кнопку ОК , чтобы добавить новое правило.	Окно Add New Rule (Добавить новое правило) закроется. Новое правило появляется в списке в окне Rule Setup (Настройка правил).

Процедура: создание сообщений

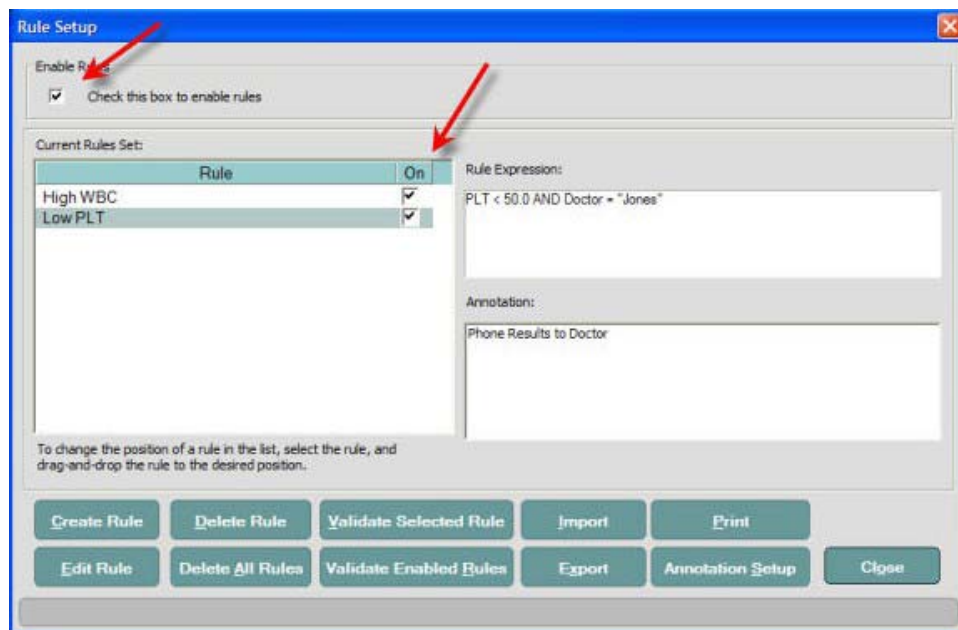
Задача	Этапы	Результат
Открыть окно Annotation Setup (Настройка сообщений)	1. В окне Rule Setup (Настройка правил) или Add New Rule (Добавить новое правило) выберите кнопку Annotation Setup (Настройка сообщений).	Появится окно Annotation Setup (Настройка сообщений): 
Открыть окно Add New Annotation (Добавить сообщение)	2. Выберите кнопку Add (Добавить).	Появится окно Add New Annotation (Добавить сообщение): 
Добавить сообщение	3. Введите сообщение и нажмите OK .	Новое сообщение появится в списке сообщений, и окно Add New Annotation (Добавить сообщение) закроется.

Правила и сообщения можно перемещать вверх и вниз в соответствующих списках, перетаскивая их мышью в нужное положение.

Включение/отключение правил

Отдельные правила можно включать или отключать, устанавливая или снимая флажок рядом с правилом в списке.

Флажок “Check this box to enable rules” (Включить правила) в верхней части окна **Rule Setup** (Настройка правил) активирует весь набор правил. Этот флажок снят во время создания правила.



ПРИМЕЧАНИЕ: Если набор единиц измерения для текущей конфигурации изменяется, правила автоматически отключаются. Изменение единиц измерения может повлиять на правила, содержащие числовые значения.

Появляется сообщение о том, что смена единиц измерения может повлиять на правила.

Примеры правил

Следующие правила приведены только для демонстрационных целей. Пользователь должен сам разработать и проверить правила, подходящие для его лаборатории.

В каждом примере "Выражение" - это содержимое поля **IF** (ЕСЛИ) в окне **Add New Rule** (Добавить новое правило). "Сообщение" - содержимое поля **THEN** (ТО) в том же окне.

Пример 1: Один элемент данных

Пользователь хочет, чтобы для образцов с содержанием лейкоцитов больше 15,0 появлялось сообщение "Посмотрите препарат".

Выражение: WBC >15,0

Сообщение: Просмотрите препарат

Пример 2: Составное выражение

Доктор Джонс хочет, чтобы в случае результата тромбоцитов у его пациентов ниже 100 ему позвонили.

Выражение: (PLT <100,0) AND (Doctor = "Jones")

Сообщение: Позвоните доктору и сообщите результат

Обратите внимание на использование здесь оператора "AND". Из-за него сообщение появляется только в том случае, если значение тромбоцитов будет меньше 100 000 **и** в поле демографических данных "Doctor" (Доктор) будет указано "Jones".

Если бы использовался оператор "OR", сообщение появлялось бы во всех случаях, когда значение тромбоцитов оказывалось меньше 100 000 (вне зависимости от имени доктора), а также во всех записях пациентов доктора Джонса (вне зависимости от уровня тромбоцитов).

Составные правила выполняются слева направо.

Пример 3: Использование сигнального флага как элемента данных

Пользователь хочет просмотреть скатерограмму для каждого образца с сигнальным флагом BAND (Палочкоядерные нейтрофилы).

Выражение: BAND_F=SET

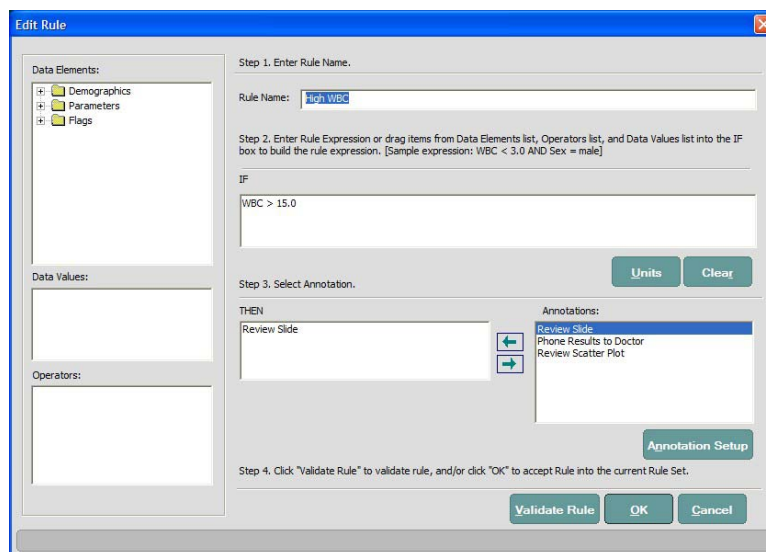
Сообщение: Просмотрите скатерограмму

Правила, основанные на наличии сигнальных флагов, создаются с помощью названия флага, оператора равенства (=) и функции SET для наличия флага или NOT_SET для его отсутствия.

Изменение правил и сообщений

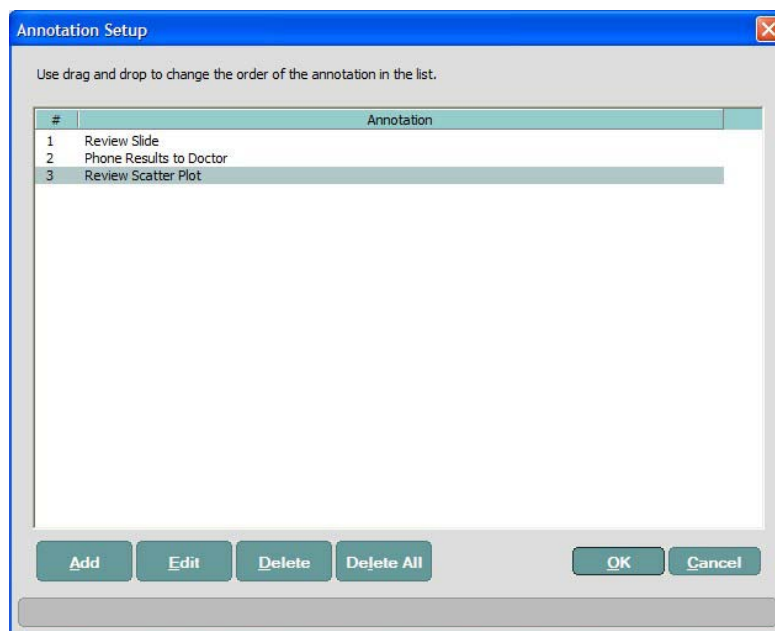
Правила и сообщения после создания можно изменять.

Чтобы изменить правило, откройте окно **Rule Setup** (Настройка правил), выделите правило, которое требуется отредактировать, и нажмите кнопку **Edit Rule** (Изменить правило). Появится диалоговое окно **Edit Rule** (Изменить правило):

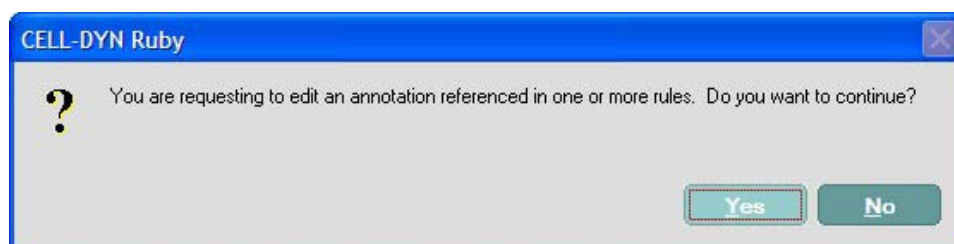


ПРИМЕЧАНИЕ: Изменённые правила необходимо снова проверить, чтобы убедиться, что они по-прежнему действуют как ожидается.

Чтобы изменить сообщение, нажмите кнопку **Annotation Setup** (Настройка сообщений) в окне **Rule Setup** (Настройка правил), **Add New Rule** (Добавить новое правило) или **Edit Rule** (Изменить правило). Откроется диалоговое окно **Annotation Setup** (Настройка сообщений):



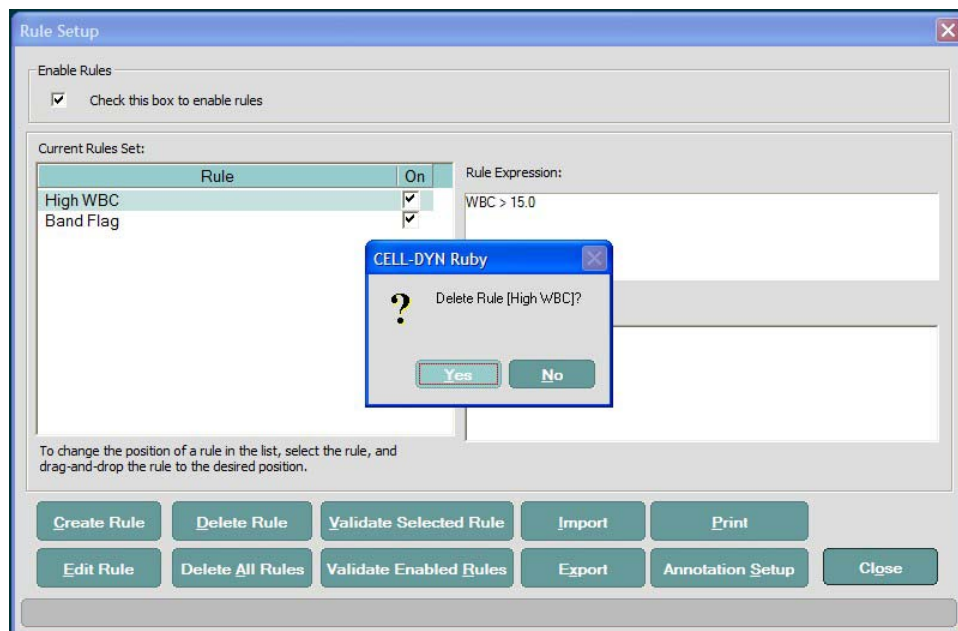
Выделите сообщение, которое следует отредактировать, и выберите кнопку **Edit** (Редактировать). Если выделенное сообщение назначено одному или нескольким правилам, появится следующее сообщение:



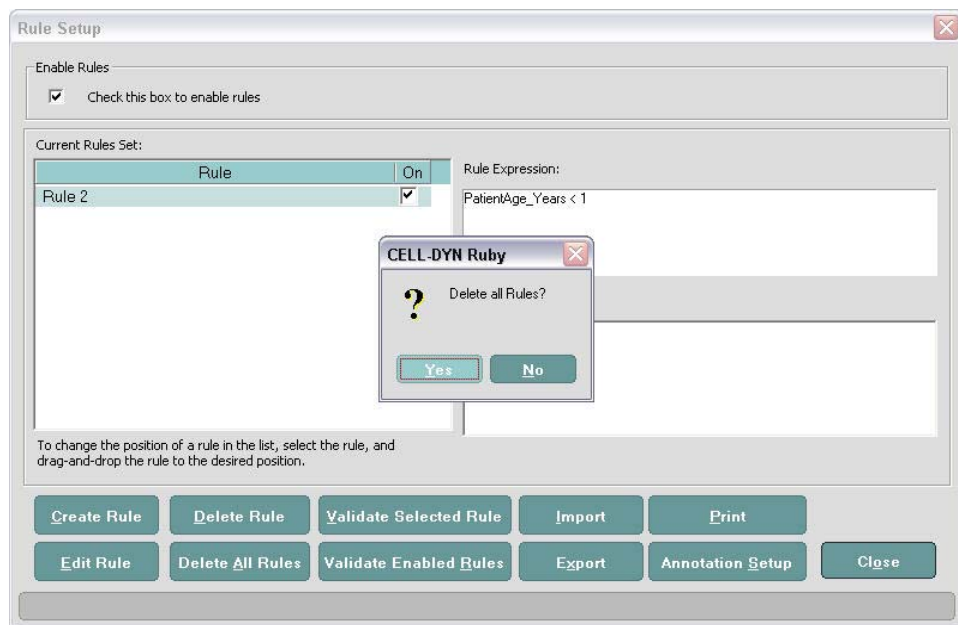
Выберите **Yes** (Да), чтобы продолжить редактирование, или **No** (Нет), чтобы прекратить редактирование и вернуться в окно **Annotation Setup** (Настройка сообщений).

Удаление правил и сообщений

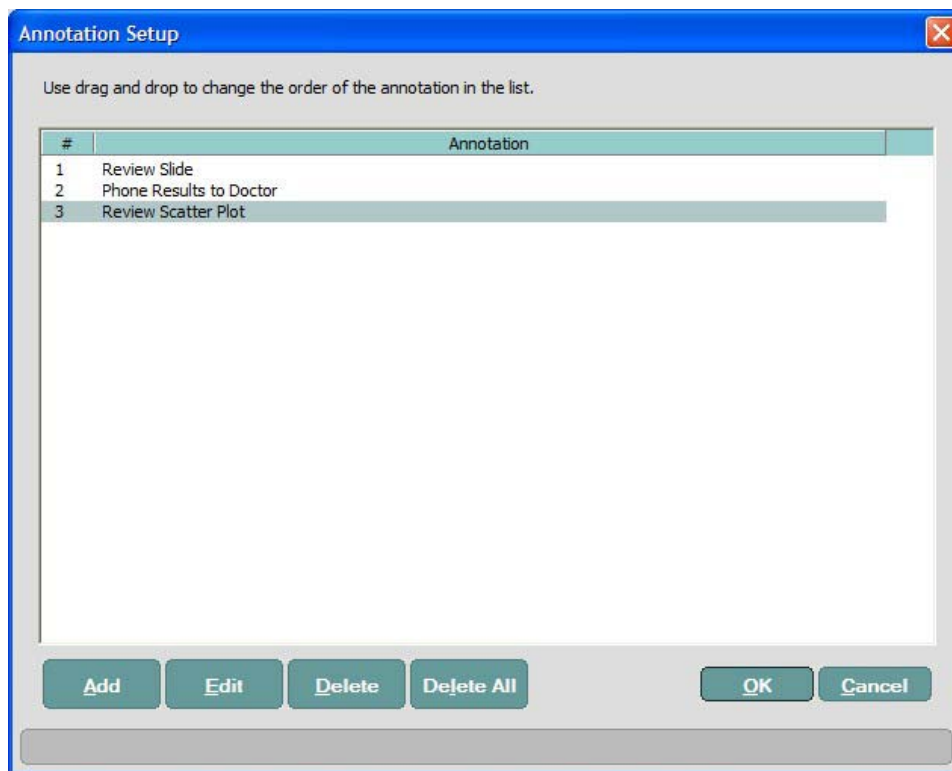
Чтобы удалить правило, откройте окно **Rule Setup** (Настройка правил), выделите правило, которое требуется удалить, и нажмите кнопку **Delete Rule** (Удалить правило). Появится сообщение с подтверждением удаления. Выберите **Yes** (Да), чтобы удалить правило.



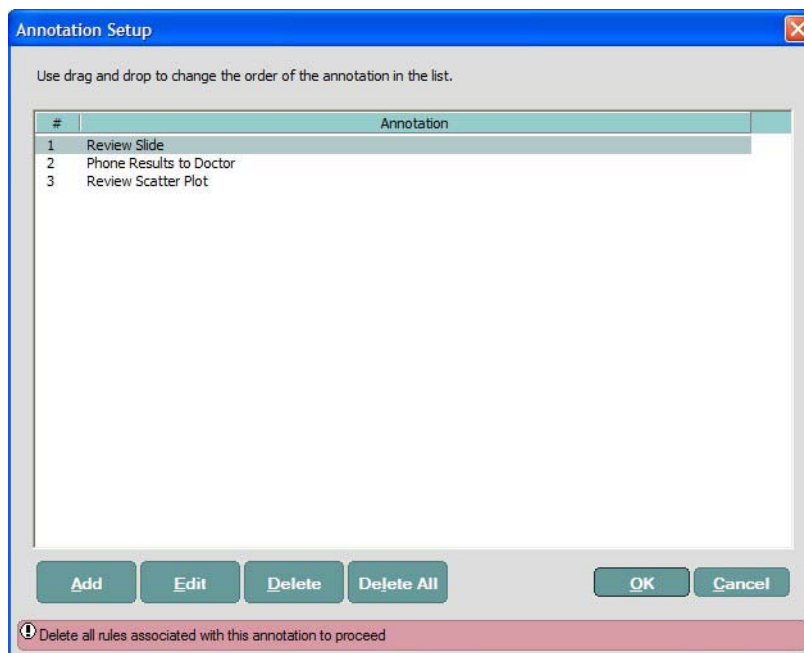
Чтобы удалить все правила, выберите кнопку **Delete All Rules** (Удалить все правила). Появится сообщение с подтверждением удаления. Выберите **Yes** (Да), чтобы удалить все правила.



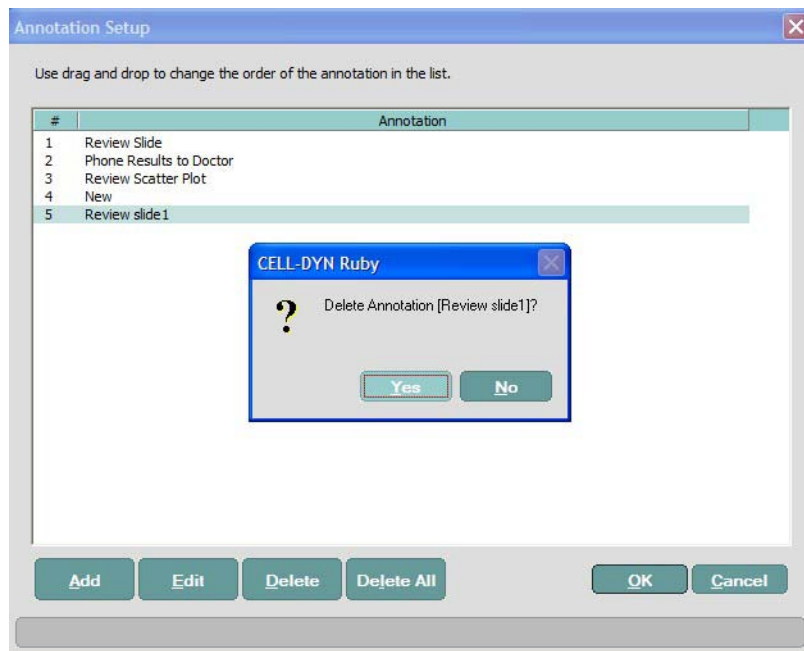
Чтобы удалить сообщение, откройте окно **Rule Setup** (Настройка правил) и выберите кнопку **Annotation Setup** (Настройка сообщений). Откроется диалоговое окно **Annotation Setup** (Настройка сообщений):



Выделите сообщение, которое следует удалить, и выберите кнопку **Delete** (Удалить). Если сообщение используется одним или несколькими правилами, в строке внизу появится сообщение:



Перед удалением необходимо убрать сообщение из всех правил, которые его используют. Используйте функцию Edit Rule (Изменить правило), чтобы убрать сообщение, затем вернитесь к окну Annotation Setup (Настройка сообщений). Выделите сообщение и нажмите кнопку **Delete** (Удалить). Появится окно с подтверждением:



Выберите **Yes** (Да), чтобы удалить сообщение.

Чтобы удалить все сообщения, выберите кнопку **Delete All** (Удалить все).
Если какие-либо из сообщений связаны с текущими правилами, перед удалением необходимо убрать сообщения из правил, как описано выше.

Проверка правил (программная)

Проверка правил выполняется, чтобы убедиться, что они действуют как ожидается.

Лаборатория несёт ответственность за проверку правил перед их использованием. Каждая лаборатория должна определить свои требования к проверке правил, включая необходимость проверки как выполнения, так и невыполнения условий.

Программа анализатора позволяет выполнять проверку в окне настройки правил без анализа образцов пациента. Проверять правила можно сразу при их создании или позже.

Правила можно проверять по отдельности, или одновременно проверить все активные правила.

Проверка отдельного правила

Откройте окно **Rule Setup** (Настройка правила) и выберите правило для проверки. Выберите кнопку **Validate Selected Rule** (Проверить выбранное правило). Откроется диалоговое окно **Rule Validation** (Проверка правила):

Expression Element	Value
WBC	16

Input data provided by the user:
WBC : 5
Annotation returned from rule evaluation:
None

Input data provided by the user:
WBC : 16
Annotation returned from rule evaluation:
Review Slide

Validation Comments: Success

Passed ☒ Failed ☐

Clear Results Print Report OK Cancel

ПРОЦЕДУРА: ПРОВЕРКА ВЫПОЛНЕНИЯ УСЛОВИЯ

1. Введите значение каждого элемента выражения в поле Value (Значение) в верхней части окна **Validate Rule** (Проверка правила). Выбранные значения должны соответствовать выполнению условия.

Например: Если правило $WBC > 15,0$, введите любое числовое значение больше 15,0, например, 17,3.

Для составных выражений введите значения для каждой части выражения, снова выбирая значения так, чтобы условия в каждой части выражения выполнялись.

2. После ввода значений нажмите кнопку **Validate Rule** (Проверить правило) в центральной части окна **Validate Rule** (Проверка правил). Результат проверки отображается в поле под кнопкой **Validate Rule** (Проверить правило).

3. Просмотрите результаты. В поле результатов проверки показаны введённые значения параметров и полученные в результате сообщения. Убедитесь, что полученное сообщение соответствует заданному в настройках правила. В поле **Validation Comments** (Комментарии к проверке) можно добавить комментарии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверку можно выполнить снова, введя новые значения параметров и повторив процедуру.

ПРОЦЕДУРА: ПРОВЕРКА НАРУШЕНИЯ УСЛОВИЯ

1. Чтобы проверить нарушение условия, повторите описанные выше действия, но введите значения, не удовлетворяющие правилу.
Например: Если правило $WBC > 15,0$, введите значение меньше 15,0, например, 12,6.

ПРИМЕЧАНИЕ: При проверке нарушения условия для составного выражения с оператором AND выбор значения, которое не удовлетворяет только одной части выражения, должен приводить к нарушению всего правила.

2. В результате проверки нарушения условия не должно появляться сообщений.
3. После завершения проверки выберите соответствующий пункт в поле **Set Validation Status** (Состояние проверки): Passed (Пройдена) или Failed (Не пройдена)

ПРОЦЕДУРА: ПЕЧАТЬ ОТЧЁТА О ПРОВЕРКЕ

1. Чтобы напечатать отчёт о проверке, выберите кнопку **Print Report** (Печать отчёта). Отчёт о проверке одного правила будет содержать ту же информацию, которая отображается в окне **Rule Validation** (Проверка правила) после выполнения проверки.

CELL-DYN Ruby	Software Version	3/3/2008	10:22
---------------	------------------	----------	-------

Rules Validation Report	Page # 1
--------------------------------	----------

User ID: Admin

Input data provided by the user:

WBC : 5

Annotation returned from rule evaluation:

None

Input data provided by the user:

WBC : 16

Annotation returned from rule evaluation:

Review Slide

Rule Used:	High WBC
Rule Expression (IF):	WBC > 15.0
Annotation (THEN):	1. Review Slide
Validation Comments:	Success
Validation Status:	Passed

2. После завершения нажмите **ОК**, чтобы закрыть окно **Rule Validation** (Проверка правила).

Проверка всех активных правил

1. Чтобы проверить все активные правила, выберите кнопку **Validate Enabled Rules** (Проверить активные правила) в окне **Rule Setup** (Настройка правил). Откроется диалоговое окно **Rule Validation** (Проверка правил):

Rule Validation

Rule Name: All Rules

Step 1. Enter Rule Expression element values.

Expression Element	Value
WBC	16
BAND_F	SET

Step 2. Click "Validate Rule" to validate the rule.

Validate Rule

Rule Evaluation Results:

Input data provided by the user:
BAND_F : SET
WBC : 16

Annotation returned from rule evaluation:
Review Slide
Review Scatter Plot

Step 3. Verify results and enter Validation Comments, if any. (Repeat step 1 and 2 for re-running the test)

Validation Comments: Validation passed

Step 4. Set Validation Status.

☒ Passed ☐ Failed

Clear Results **Print Report** **OK** **Cancel**

2. В окне **Rule Validation** (Проверка правил) отображаются элементы всех активных правил. Введите подходящие значения в поля рядом с каждым элементом и выберите кнопку **Validate Rule** (Проверить правило). Каждое правило будет проверено, и появится окно результатов проверки.
3. Просмотрите результаты и при необходимости повторите проверку.

ПРИМЕЧАНИЕ: При проверке всех активных правил поля Validation Comments (Комментарии к проверке) и Validation Status (Состояние проверки) активны только в том случае, если все правила имеют одинаковый статус ("Пройдено" или "Не пройдено"). Если статус для всех правил не одинаков, эти поля будут неактивны.

4. Выберите кнопку **Print Report** (Печать отчёта), чтобы напечатать отчёт о проверке. Отчёт о проверке всех активных правил будет содержать ту же информацию, которая отображается в окне **Rule Validation** (Проверка правила), а также всю информацию отчётов правил. См. *Распечатка набора правил* далее в данном разделе.

CELL-DYN Ruby	Software Version	3/3/2008	10:24
---------------	------------------	----------	-------

Rules Validation Report	Page # 1
--------------------------------	----------

User ID: Admin

Input data provided by the user:

BAND_F : SET

WBC : 16

Annotation returned from rule evaluation:

Review Slide

Review Scatter Plot

1. Rule: High WBC

Rule Expression (IF): WBC > 15.0

Annotation (THEN): 1. Review Slide

Rule Evaluation: Enabled

Last Modified Date: 2008/03/03 10:17:23

2. Rule: Band Flag

Rule Expression (IF): BAND_F = SET

Annotation (THEN): 1. Review Scatter Plot

Rule Evaluation: Enabled

Last Modified Date: 2008/03/03 10:24:24

Validation Comments: Validation passed

Validation Status: Passed

Применение правил в ходе анализа

Активные правила применяются в ходе анализа образцов после того, как все необходимые данные собраны и доступны для использования.

Возможные результаты применения правил:

- Условие выполняется; сообщения добавлены
- Условие не выполняется; сообщения не добавлены
- Недостаточно данных для применения правила; сообщения не добавлены

Если необходимые для выражения данные отсутствуют или недоступны, правило не будет применено.

Например:

- Если в выражении используется возраст пациента, а дата рождения пациента не указана, правило не будет применено. Точно так же, если правило использует время хранения образца, и не указана дата/время взятия, правило не будет применено.
- Если в выражении используется числовой результат, а в графе числового результата анализа пробы указана звёздочка (*), правило не будет применено. Пример: Если правило (WBC >15,0), а фактический результат анализа 16,5*, правило не будет применено.
- Правила, которые используют числовое значение ретикулоцитов, не применяются к образцам в режиме CBC (Общий анализ крови) и наоборот.

Отображение сообщений

Сообщения отображаются в окне исследования и на экране исследования отдельного образца, в лабораторном рабочем бланке-ответе, и появляются одной строкой в нижней правой части экрана и распечатки. Если сообщение появляется для записи образца, графики 5 и 6 не будут показаны.

На экране и в распечатке может содержаться до 15 сообщений. Если в результате применения правил для данной записи появляется более 15 сообщений, будут показаны только первые 15 из них.

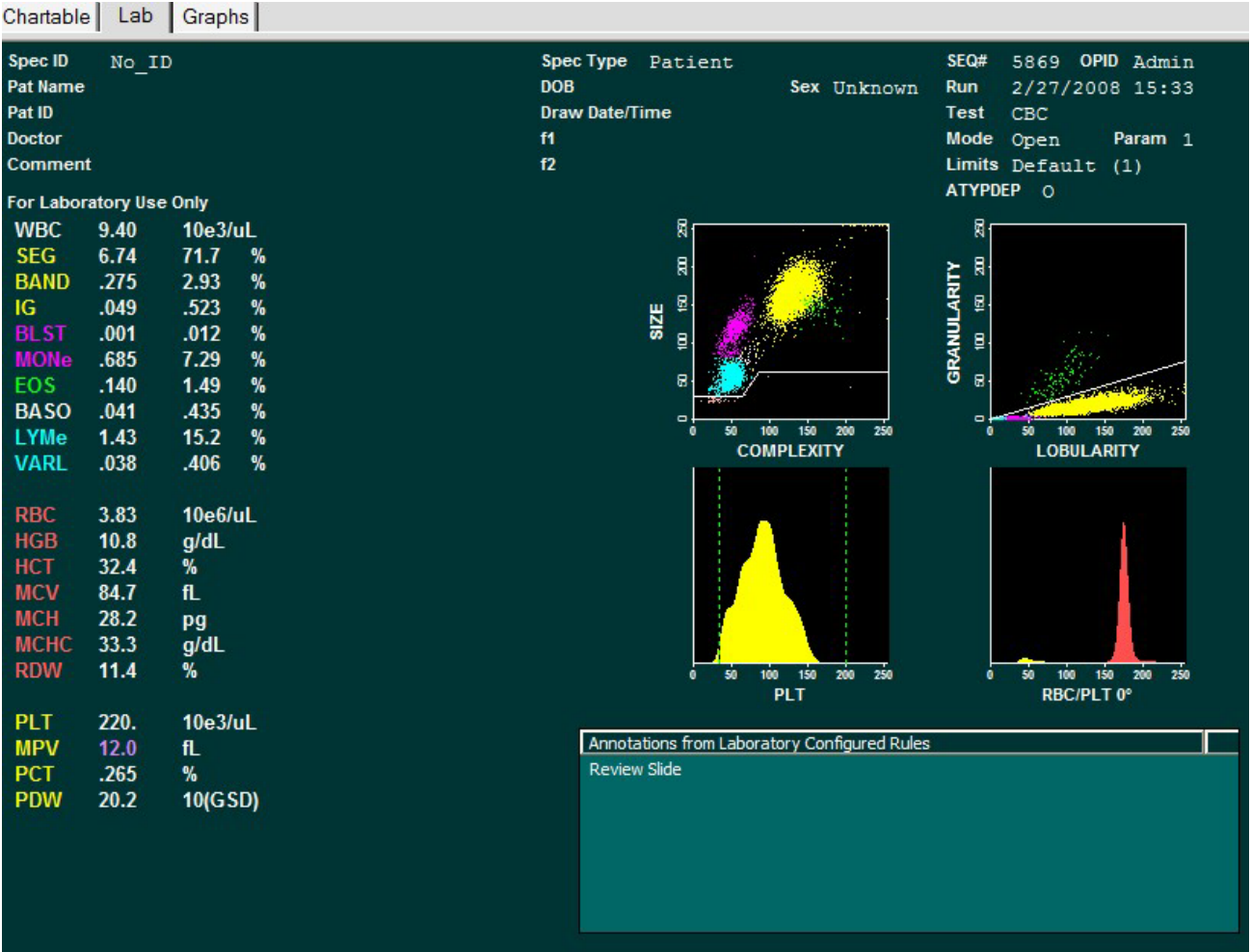


Рисунок 5.5 Просмотр отдельной записи

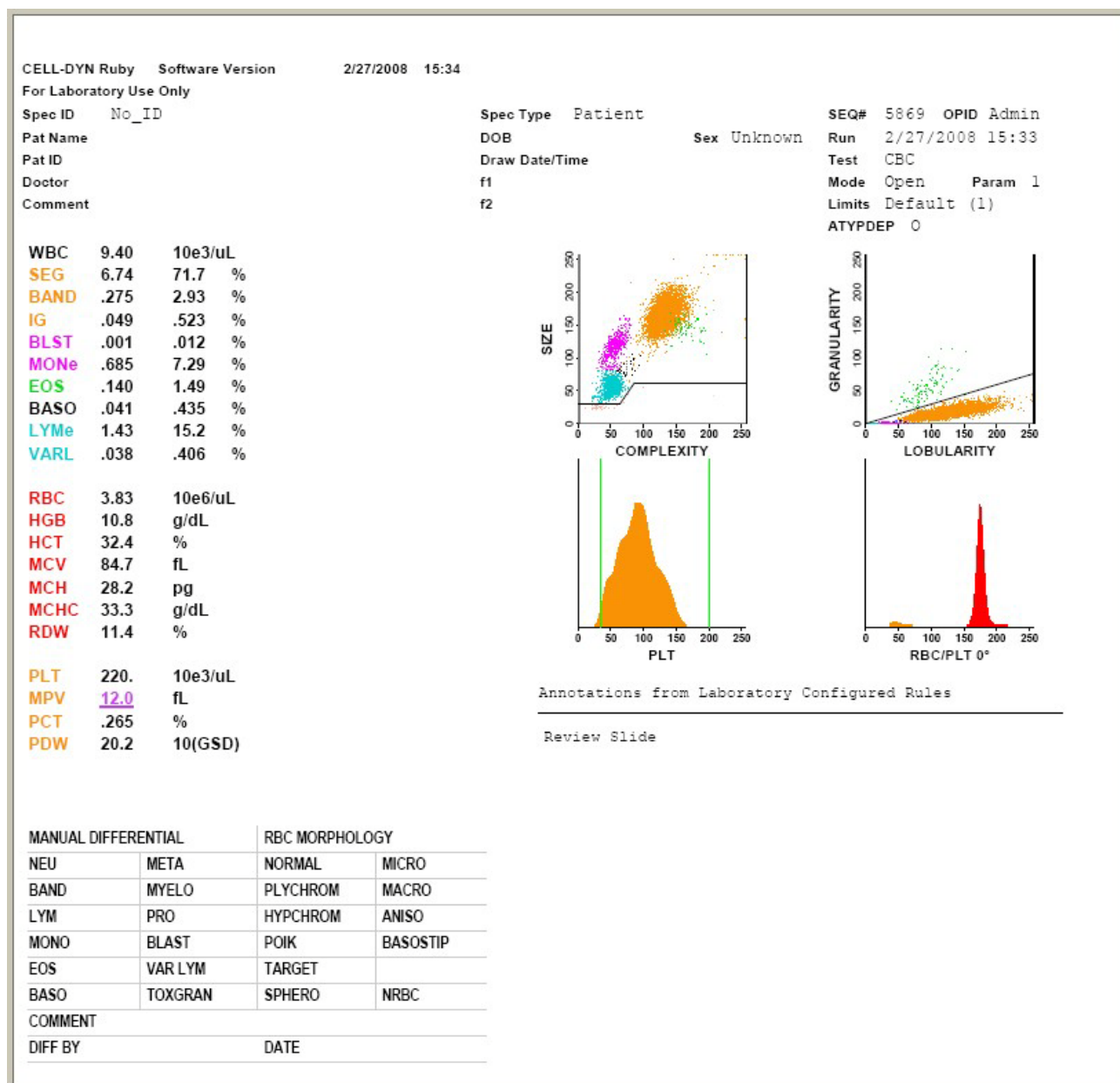


Рисунок 5.6 Распечатка бланка-ответа

Порядок отображения сообщений

Порядок отображения сообщений частично зависит от **наборов сообщений**.

Набор сообщений - это группа сообщений, связанных с одним правилом.

Например:

- Если сообщения 1 и 4 связаны с правилом 1, то набором сообщений для правила 1 будет A1, A4.
- Если сообщение 3 связано с правилом 2, то набором сообщений для правила 2 будет A3.

Если выполняется более одного правила, и у них **одинаковый** набор сообщений, избыточные наборы сообщений будут удалены.

Пример:

- Набор сообщений правила 1 = A1, A4
- Набор сообщений правила 2 = A3
- Набор сообщений правила 3 = A3, A5
- Набор сообщений правила 4 = A1, A4

Если все правила выполняются, сообщения будут отображаться в следующем порядке:

- A1, A4
- A3
- A3, A5

Набор сообщений для правила 4 убран, так как он совпадает с набором для правила 1 (избыточен). Сообщение для правила 2 **не** убрано, так как нет совпадения с правилом 3; набор A3 **не** эквивалентен набору A3, A5.

После удаления избыточных сообщений оставшиеся отображаются в соответствии с порядком правил в списке, за исключением набора, содержащего первую запись в основном списке сообщений (A1) - он отображается первым.

Распечатка набора правил

Набор правил можно распечатать в диалоговом окне **Rule Setup** (Настройка правил), выбрав кнопку **Print** (Печать).

Распечатка содержит следующую информацию по каждому правилу:

- Название
- Выражение
- Сообщения, связанные с каждым правилом
- Статус (активно/неактивно)
- Дата и время последнего изменения
- Состояние проверки

CELL-DYN Ruby	Software Version	3/12/2008 10:27
---------------	------------------	-----------------

Rule Setup

Page # 1

User ID: Admin

Rules Evaluation Master Switch: Enabled

1. Rule:	Hi WBC
Rule Expression (IF):	WBC > 15
Annotation (THEN):	1. Review Slide
Rule Evaluation:	Enabled
Last Modified Date:	3/12/2008 10:26
Validation Status:	

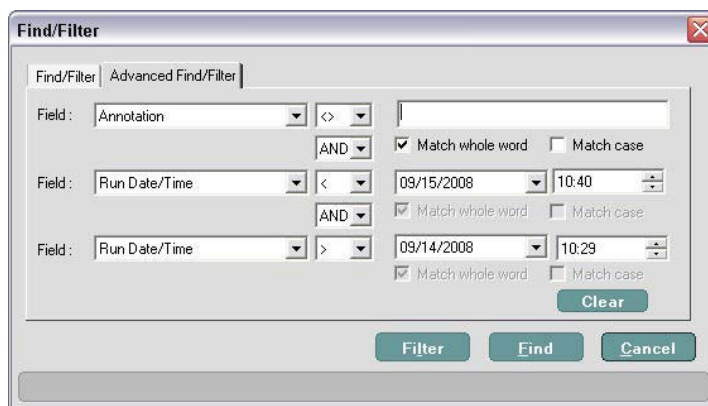
2. Rule:	Low PLT
Rule Expression (IF):	PLT <= 50
Annotation (THEN):	1. Phone Results to Doctor
Rule Evaluation:	Enabled
Last Modified Date:	3/12/2008 10:27
Validation Status:	

3. Rule:	BAND
Rule Expression (IF):	BAND_F = SET
Annotation (THEN):	1. Review Scatter Plot
Rule Evaluation:	Enabled
Last Modified Date:	3/12/2008 10:27
Validation Status:	

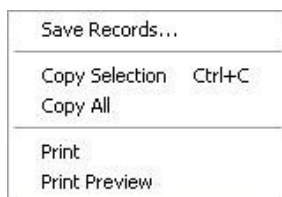
Распечатка группы образцов с сообщениями

Этапы процесса печати всех записей за определённый период времени, содержащих сообщения.

1. Откройте окно **Datalog** (Журнал данных), нажмите функциональную клавишу F3, **Find/Filter** (Поиск/Фильтр) и выберите вкладку **Advanced Find/Filter** (Расширенный поиск/фильтр).
2. В диалоговом окне, показанном ниже, укажите интересующий вас диапазон даты/времени исследования.



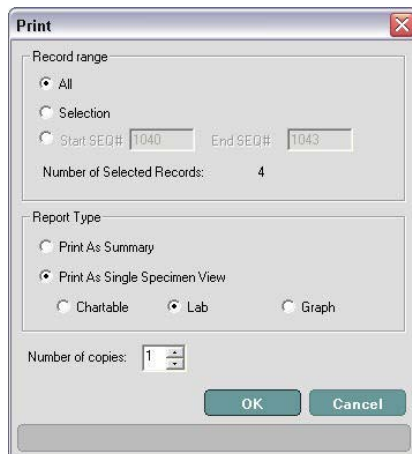
3. Выберите кнопку **Filter** (Фильтр). Появится список журнала данных с учётом фильтра.
4. Щелкните правой кнопкой мыши по окну журнала данных, чтобы открыть меню, показанное ниже.



ПРИМЕЧАНИЕ: Вы также можете открыть окно печати, нажав функциональную клавишу F1, **Print** (Печать).

5. Выберите **Print** (Печать).

6. При появлении окна печати выберите **All (Все)**, **Print as Single Specimen View** (Печатать как один образец) и **Lab** (Лабораторный).



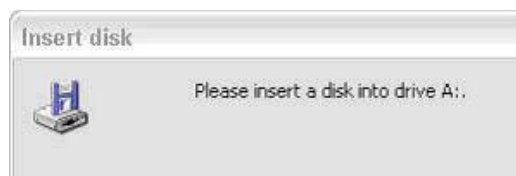
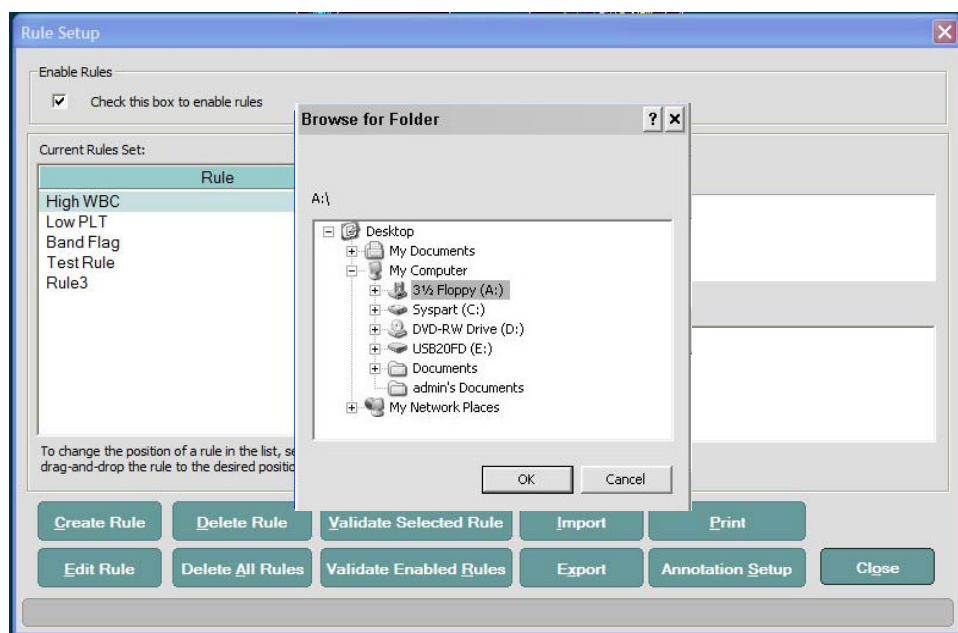
Импорт/экспорт правил

Настройки правил можно переносить на другой анализатор Ruby на дискете или USB-накопителе с помощью функции Import/Export (Импорт/Экспорт).

ПРИМЕЧАНИЕ: Правила нельзя переносить на компакт-дисках.

ПРОЦЕДУРА: ЭКСПОРТ ПРАВИЛ С ИСХОДНОГО АНАЛИЗАТОРА

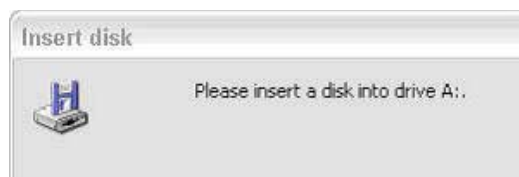
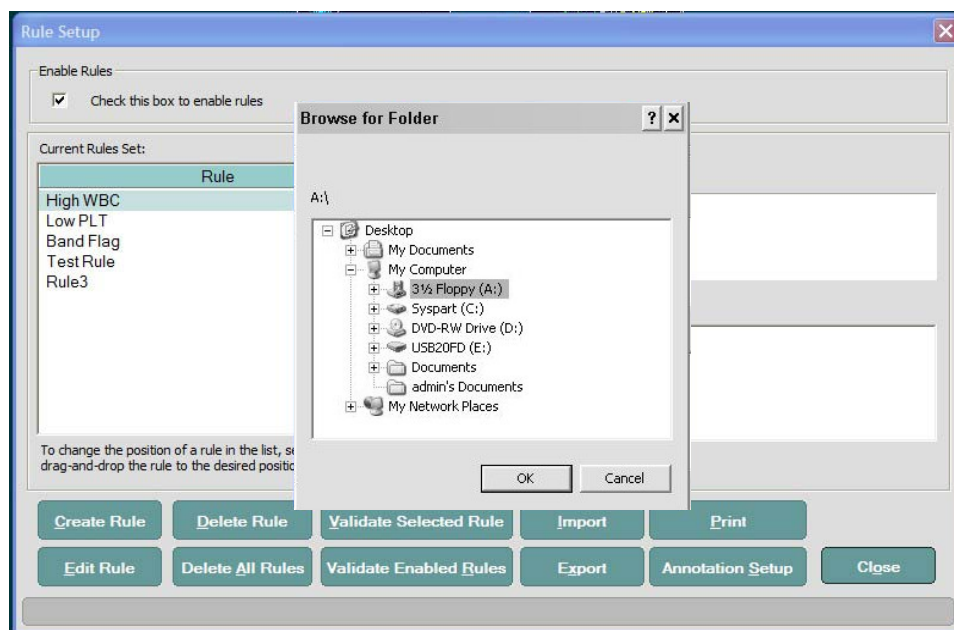
1. Вставьте носитель (дискету, USB-накопитель) в соответствующий порт на исходном анализаторе Ruby.
2. Откройте окно **Rules Setup** (Настройка правил) и выберите кнопку **Export** (Экспорт). Появится сообщение **Insert disk** (Вставьте диск). Нажмите Cancel (Отмена). Появится окно **Browse for Folder** (Выбор папки).



3. Выберите нужный носитель (дискету, USB-накопитель) и нажмите **OK**. В строке внизу экрана появится сообщение о том, что экспорт успешно завершён.
4. После завершения экспорта извлеките носитель.

ПРОЦЕДУРА: ИМПОРТ ПРАВИЛ НА ДРУГОЙ АНАЛИЗАТОР RUBY

1. Вставьте носитель (дискету, USB-накопитель) в соответствующий порт на другом анализаторе Ruby.
2. Откройте окно **Rules Setup** (Настройка правил) и выберите кнопку **Import** (Импорт). Появится сообщение **Insert disk** (Вставьте диск). Нажмите **Cancel** (Отмена). Появится окно **Browse for Folder** (Выбор папки).



3. Выберите нужный носитель (дискету, USB-накопитель) и нажмите **ОК**. В строке внизу экрана появится сообщение о том, что импорт успешно завершён.
4. После завершения импорта извлеките носитель.

ПРИМЕЧАНИЯ

Введение

Калибровка представляет собой процедуру, которая подтверждает достоверность работы анализатора CELL-DYN Ruby и которая должна проводиться регулярно в соответствии с рекомендациями, принятыми в вашей лаборатории.

Анализатор CELL-DYN Ruby откалиброван на заводе перед продажей. Во время установки прибора представитель компании Abbott поможет оператору вашей лаборатории проверить достоверность заводской калибровки.

При соблюдении рекомендаций по работе и профилактике, представленных в настоящем Руководстве, анализатор CELL-DYN Ruby не нуждается в частой калибровке.

Можно калибровать анализатор по следующим параметрам: WOC, NOC, RBC, HGB, MCV, PLT и MPV.

Калибровку можно проводить по коммерческому калибратору или по исследованной цельной крови.

В представленном описании калибровки рассматриваются пробирки с образцами и собственно образцы. Они определяются следующим образом:

Пробирка с образцом - это пробирка с коммерческим калибратором или цельной кровью, которая устанавливается в анализатор для исследования.

Образец - это вещество, которое аспирируется из данной пробирки, разводится и исследуется.

В данном разделе представлена информация по следующим темам:

- Когда проводить калибровку
- Рекомендации по проведению калибровки
- Процедуры, предшествующие калибровке
- Меню калибровки
- Процедуры калибровки
- Посткалибровочные процедуры

ПРИМЕЧАНИЯ

Когда проводить калибровку

Калибровка анализатора CELL-DYN Ruby, предусмотренная графиком, должна проводиться в соответствии с рекомендациями федеральных и местных органов здравоохранения.

Калибровка должна проводиться на регулярной основе в соответствии с принятыми в вашей лаборатории требованиями и протоколами обслуживания, существующими в лабораторной практике. Встроенные в анализатор CELL-DYN Ruby программы контроля качества предусматривают проведение длительного мониторинга и подтверждения калибровок прибора. Лаборатория должна принимать решение о проведении повторной калибровки на основании характеристик этих программ контроля качества. Подробнее программы контроля качества представлены в [Раздел 11: Контроль качества](#).

Необходимо разработать критерии подтверждения калибровки анализатора CELL-DYN Ruby, которые включают в себя:

- При замене реагентов, т.е. при смене типа реагента того же поставщика, или при смене поставщика.
- При указании данных контроля качества.
- После основных процедур обслуживания и ухода.
- По прошествии каждых шести месяцев.
- Как предписано рекомендациями органов здравоохранения.

Одно общее правило подтверждения калибровки включает в себя процедуру исследования коммерческого калибратора и сравнение полученных результатов с результатами производителя. При выявлении различий результатов анализатор должен пройти процедуру повторной калибровки.

Калибровка должна быть заключительным этапом процедуры устранения неисправности. Частая, проводимая без необходимости калибровка, может только скрыть проблемы работы анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если возникают какие-либо вопросы о частоте проведения калибровки, обращайтесь в региональное представительство компании.

ПРИМЕЧАНИЯ

Рекомендации по проведению калибровки

Общая информация

Анализатор CELL-DYN Ruby может работать в двух режимах:

- Режим открытого пробозабора
- Режим закрытого пробозабора

Программа анализатора использует специальные параметры и коэффициенты калибровки в зависимости от режима исследования образца.

В анализаторе CELL-DYN Ruby предусмотрены два режима калибровки:

- Автоматическая калибровка
- Ручная калибровка

Автоматическая калибровка

Программа автоматической калибровки упрощает выработку новых коэффициентов калибровки за счет:

- Отбора результатов исследованного образца в обычном режиме работы
- Расчета новых коэффициентов калибровки для дальнейшей активации их оператором
- Копирования этих новых коэффициентов калибровки для дальнейшей активации их в другом режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обычный режим работы (например, режим открытого пробозабора) должен быть откалиброван с использованием автоматической калибровки, выполненной путем проверки смещения в режиме открытого/закрытого режима с использованием образцов нормальной свежей цельной крови.

Программа устранения смещения калибровки

Программа устранения смещения калибровки позволяет быстро выполнить проверку калибровки на образцах в открытом/закрытом режимах. Этот процесс полезен, если пользователь не хочет выполнять полную калибровку с помощью программы автоматической калибровки, которая занимает больше времени.

Пользователи должны убедиться, что результаты в открытом и закрытом режимах удовлетворяют характеристикам, заявленным производителем.

Программное обеспечение системы Ruby обеспечивает автоматическое устранение смещения в открытом и закрытом режимах с помощью пошаговой **программы устранения смещения калибровки**. Она включает следующие задачи:

- Проверка перед калибровкой
- Настройка проверки смещения
- Результаты проверки смещения
- Результаты для отображения и печати

Ручная калибровка

Процедура ручной калибровки дает возможность оператору вручную рассчитать и ввести новые коэффициенты калибровки.

Материалы для калибровки

Для калибровки анализатора CELL-DYN Ruby можно использовать коммерческий калибровочный материал или заранее исследованную цельную кровь.

Процедура калибровки с использованием коммерческого калибратора

Коммерческий калибратор представляет собой материал на основе крови с исследованными референсными значениями. Значения должны соответствовать национальным или международным методам подготовки и исследования, принятым в гематологии.

При использовании калибратора следуйте рекомендациям производителя по хранению, обработке и перемешиванию, изложенным на вкладыше к ним,

Калибратор Abbott предназначен только для использования в режиме открытого пробозабора.

Компания Abbott рекомендует исследовать калибратор в режиме автоматической калибровки минимум 6 раз, максимум – 10 раз.

В режиме ручной калибровки можно исследовать калибратор минимум 6 раз. Для получения точности калибровки, превосходящей рекомендации Института клинических и лабораторных стандартов, можно использовать дополнительные образцы или повторные исследования.

Каталожные номера калибраторов представлены в **Приложение А: Комплектующие и принадлежности**.

Процедура калибровки с использованием цельной крови

Исследованная цельная кровь представляет собой кровь, которая исследована с использованием откалиброванного анализатора, и значения которой укладываются в заданные параметры или соответствуют референсным значениям.

Калибровка с использованием исследованной цельной крови является альтернативой калибровке с использованием коммерческого калибратора. Образец цельной крови должен соответствовать определённым требованиям, предъявляемым к калибровочному материалу.

При использовании автоматической калибровки в режиме открытого или закрытого пробозабора компания Abbott рекомендует исследовать образец цельной крови минимум 6 раз, максимум 10 раз, или по два раза исследовать каждый из пяти образцов цельной крови, чтобы количество исследований было равно 10.

При ручной калибровке рекомендуется по два раза исследовать каждый из пяти образцов цельной крови, чтобы общее количество исследований равнялось 10. Для получения точности калибровки, превосходящей рекомендации Института клинических и лабораторных стандартов, можно использовать дополнительные образцы или повторные исследования.

Они включают следующие пункты:

- Рекомендации и требования по образцам цельной крови
- Рекомендации по референсным методикам
- Требования по получению референсных значений цельной крови



ОСТОРОЖНО: Для калибровки этого параметра используйте коммерческий калибратор. Цельную кровь нельзя использовать для калибровки среднего объема тромбоцитов.

Рекомендации и требования по образцам цельной крови

Для образцов цельной крови, используемых в качестве калибратора, необходимо соблюдать следующие рекомендации и требования.

- Международный комитет по стандартизации в гематологии рекомендует использовать для калибровки образцы только в течение четырех часов после взятия¹.
- Между получением референсных значений по цельной крови и исследованием образцов цельной крови на анализаторе CELL-DYN Ruby должно пройти не более двух часов.
- Все результаты референсных образцов должны находиться в границах нормы, принятых в вашей лаборатории.
- Морфология всех клеток должна быть нормальной. Образцы с частицами или условиями, оказывающими влияние на исследования, должны быть также исключены. Перечень подобных частиц и условий см. в [Раздел 7: Меры предосторожности и ограничения](#).
- Взятие образцов должно осуществляться в пробирки, содержащие антикоагулянт ЭДТА. По объёму заполнения пробирок следуйте рекомендациям компаний-производителей.

Рекомендации по референсным методикам

Референсные методики, используемые при исследовании образцов цельной крови во время калибровки, должны соответствовать следующим рекомендациям Международного комитета по стандартизации в гематологии для:

- WBC, RBC и PLT
- HGB
- MCV

лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов

Референсные значения для лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов можно получить при помощи:

- Многократного подсчета на проверенном гемоцитометре, откалиброванном счетчике
- Достоверно откалиброванного гематологического анализатора.

HGB

Референсные значения для гемоглобина можно получить при помощи:

- Референсного цианметгемоглобинового метода
- Откалиброванного гемоглобинометра или гематологического анализатора.

Нельзя напрямую калибровать анализатор CELL-DYN Ruby по гемоглобиновому стандарту, рассчитанному для калибровки специфическими референсными цианметгемоглобиновыми методиками. В анализаторе CELL-DYN Ruby используется безцианидная методика, не предназначенная для исследования подобных стандартов.

MCV

Референсные значения для среднего объема клеток можно получить путем:

- Расчета по микрогематокриту и измерению эритроцитов
- Многократных исследований на откалиброванном гематологическом анализаторе.

Референсные значения микрогематокрита можно получить при помощи многократных исследований по методике Института клинических и лабораторных стандартов для гематокрита². При исследовании цельной крови, содержащей антикоагулянт ЭДТА, используйте только чистые капилляры без антикоагулянта. Проверять правильность работы микрогематокритной центрифуги и таймера следует в соответствии с рекомендациями Института клинических и лабораторных стандартов.

Требования по получению референсных значений цельной крови

В следующей таблице представлены цифровые границы, которые можно ввести в поле **Reference Value** (Референсные значения) или **Assay Value** (Исследованные значения) **при установке автоматической калибровки**. Референсные значения должны быть в тех же единицах, которые введены при конфигурации вашего анализатора. Референсные значения, выходящие за эти границы, вводить нельзя. Для калибровки параметров с заданными значениями, выходящими за референсные границы автокалибровки или диапазон ввода значений исследования, необходимо воспользоваться ручной калибровкой.

Более подробная информация о формате единиц приведена в [Раздел 2: Процедуры установки и особые требования](#), Подраздел: [Выбор установок единиц измерения....](#)

Таблица 6.1 Границы ввода референсных значений при автоматической калибровке

Параметр	Референсное или исследованное значение для автоматической калибровки Диапазон ввода	
	СИ	США
WBC	> 1,99 - < 25,0 x 10 ⁹ /л	> 1,99-< 25,0 x 10 ³ /мкл
RBC	> 2,00 – < 6,50 x 10 ¹² /л	> 2,00 – < 6,50 x 10 ⁶ /мкл
HGB	> 70,0 – < 150,0 г/л	> 7,00 – <15,0 г/дл
MCV	> 70,0 – < 130,0 фл	> 70,0 – < 130,0 фл
PLT	> 50,0 – < 600 x 10 ⁹ /л	> 50,0 – < 600 x 10 ³ /мкл
Средний объем тромбоцитов [†]	> 4,99 – < 15,0 фл	> 4,99 – < 15,0 фл



†ОСТОРОЖНО: Для калибровки этого параметра используйте коммерческий калибратор. Цельную кровь нельзя использовать для калибровки среднего объема тромбоцитов.

Получение референсных значений цельной крови по референсному анализатору

Далее приведены процедуры для определения референсных значений, которые будут использоваться для калибровки анализатора по цельной крови.

1. Для исследования на референсном гематологическом анализаторе используйте 5 образцов нормальной цельной крови (или воспользуйтесь соответствующей гематологической методикой). Каждый образец исследуйте по два раза, чтобы получить как минимум 10 дублирующих исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ: Так как одни и те же образцы будут использоваться сначала для получения референсных значений на референсном анализаторе, а затем для калибровки в режиме открытого пробозабора, и для проверки смещения в режиме закрытого пробозабора, очень важно, чтобы объем каждого образца был достаточен.

2. Если среднее значение для каждого параметра, полученное по 10 исследованиям, автоматически не рассчитывается референсным гематологическим анализатором или иной гематологической методикой, для получения совокупного среднего референсного значения рассчитайте его самостоятельно при помощи калькулятора.

Например:

Совокупное среднее значение лейкоцитов оптическим методом, равное 7,15, получено по следующим результатам:

- Образец 1 = 9,2, 9,1
- Образец 2 = 4,5, 4,6
- Образец 3 = 6,1, 5,9
- Образец 4 = 7,0, 7,3
- Образец 5 = 8,9, 8,9

Совокупное среднее значение 7,15 получилось путем деления на 10 суммы значений (71,5).

Для записи значений, получаемых при исследовании образцов на референсном анализаторе, можно использовать следующую форму. По желанию используйте копию этой формы бланка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Введите среднее значение лейкоцитов в качестве референсного для WOC (Лейкоциты оптическим методом) и NOC (Лейкоциты по оптическому подсчету ядер).

Форма референсных значений для калибровки по цельной крови

Дата: _____ Оператор: _____ Референсный анализатор: _____

Идентификационный код образца	№ исследования	WBC (WOC) (Лейкоциты, оптически)	WBC (NOC) (Лейкоциты по подсчету ядер)	RBC	HGB	MCV	PLT
	1						
	2						
	1						
	2						
	1						
	2						
	1						
	2						
	1						
	2						
Сумма значений							
Совокупное среднее значение							

ПРИМЕЧАНИЕ: Значение лейкоцитов, полученное на референсном анализаторе, следует использовать для калибровки WOC (Лейкоциты оптическим методом) и NOC (Лейкоциты по оптическому подсчету ядер) на анализаторе CELL-DYN Ruby.

Процедуры, предшествующие калибровке

Введение

Процедуры, предшествующие калибровке, изложенные в данном подразделе, служат для проверки работы анализатора и помогают качественному выполнению калибровки.

Программа автоматической калибровки подсказывает оператору проверить следующее:

- Проверку состояния обслуживания, выполняемого перед калибровкой
- Предшествующую калибровке проверку реагентов и слива отходов
- Предшествующую калибровке проверку состояния точности

ПРИМЕЧАНИЕ: Удостоверьтесь, что выполнена процедура быстрой проверки точности для открытого и закрытого режимов пробозабора не более чем за 24 часа до начала автоматической калибровки.

- Предшествующую калибровке проверку подсчета фона

Непосредственно перед проведением процедуры ручной калибровки выполните вышеперечисленные этапы. Контрольная форма процедур, предшествующих калибровке, помогает оператору в выполнении этих процедур. См. [Подраздел: Контрольная форма процедур, предшествующих калибровке](#).

Если при выполнении контрольных мероприятий обнаруживаются проблемы, НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ПРОВОДИТЬ КАЛИБРОВКУ АНАЛИЗАТОРА. В этом случае следует обратиться за консультациями в региональный сервисный центр компании. После устранения неполадок повторно выполните перечень процедур, предшествующих калибровке, с целью проверки характеристик работы прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Полную калибровку анализатора, включая процедуры, предшествующие калибровке, необходимо выполнять без перерывов.

Рекомендации по проведению процедур, предшествующих калибровке

- Перед калибровкой анализатора выполните процедуры обслуживания, описанные в **Раздел 9: Уход и техническое обслуживание**. Для правильной калибровки анализатор должен быть чистым. Выполните дополнительные процедуры обслуживания, принятые в вашей лаборатории.
- Используйте только рекомендованные реагенты CELL-DYN.
- Перед проведением калибровки проверьте точность работы анализатора в **открытом** и **закрытом** режимах, используя пункт строки меню **Calibration, Quick Precision Check...** (Калибровка, Быстрая проверка точности). См. **Подраздел: Контрольная форма процедур, предшествующих калибровке**.
- Выполняйте все рекомендации по работе с образцами цельной крови, описанные в **Подраздел: Рекомендации и требования по образцам цельной крови**.
- Объем образца цельной крови, не менее 15 мл, необходим для:
 - Получения референсных значений на референсном анализаторе.
 - Осуществления проверки точности работы анализатора.
 - Калибровки в режиме открытого пробозабора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если для автоматической калибровки используется один образец цельной крови, очень важно, чтобы выбранный образец был репрезентативен. Образец с отклонениями от нормы может оказать отрицательное влияние на калибровку. Если объем образца не достаточен, используйте другой образец.

- Все используемые образцы должны иметь комнатную температуру и должны быть хорошо перемешаны перед аспирацией.
- Оператор, выполняющий калибровку, должен прочесть и понять информацию, содержащуюся во вкладыше к упаковке к калибратору.
- Оператор, выполняющий калибровку, должен прочесть и понять процедуры калибровки, описанные в настоящем Руководстве.
- Убедитесь, что канистры с реагентами заполнены на одну треть, как минимум. При необходимости замените их. См. **Раздел 9: Уход и техническое обслуживание**, **Подраздел: Замена канистры реагентов**.
- Убедитесь, что канистра для слива заполнена не более чем наполовину. При необходимости опорожните ее, как описано в **Раздел 8: Потенциальные опасности**, **Подраздел: Удаление и утилизация отходов**.

- Проверьте, чтобы результаты подсчета фона находились в допустимых границах. Подсчет фона следует проводить непосредственно перед исследованием образцов, используемых для калибровки.
- Убедитесь, что оператор ввел идентификационный код.

Контрольная форма процедур, предшествующих калибровке

Для того чтобы убедиться, что анализатор готов к проведению калибровки, выполните процедуры, изложенные в предлагаемой контрольной форме. Замечания по проеденной калибровке можно внести в специальную форму, представленную далее. Сделайте копии обеих форм.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед проведением ручной калибровки выполните процедуры, предшествующие калибровке. При проведении автоматической калибровки используйте данную контрольную форму.

Контрольная форма процедур, предшествующих калибровке CELL-DYN Ruby

Серийный номер анализатора и версия ПО: _____ Дата: _____

Оператор:

1. _____ Выполнить все рекомендованные процедуры обслуживания.
2. _____ Проверить, что канистры реагентов заполнены на $>1/3$, а канистра для отходов - $<1/2$.
3. _____ Проверить, что срок годности следующих реагентов не истек.
Дилуэнт/
Фокусирующий
реагент: № партии _____ Срок годности _____
Лизирующий
реагент
гемоглобина: № партии _____ Срок годности _____
Лизирующий
реагент
лейкоцитов: № партии _____ Срок годности _____
4. _____ Если используется калибратор, проверить, что срок его годности не истек.
№ партии _____ Срок годности _____
5. _____ Проверить, что после завершения процедур обслуживания подсчет фона находится в допустимых границах. Записать подсчет фона или наклеить распечатку в данную форму.
WOC (Лейкоциты оптическим методом) $\leq 0,10$ _____
NOC (Оптический подсчет ядер) $\leq 0,10$ _____
RBC (Эритроциты) $\leq 0,02$ _____
HGB (Гемоглобин) $\leq 0,10$ _____
PLT (Тромбоциты) $\leq 5,0$ _____
6. _____ Проверить, что анализатор находится в состоянии **Ready** (Готов) и в режиме **Open Mode** (Режим открытого пробозабора). Проверить точность работы в режиме открытого пробозабора:
 - Взять образец нормальной цельной крови.
 - В строке меню выберите **Calibration, Quick Precision Check...** (Калибровка, Быстрая проверка точности), удостоверьтесь, что в поле **<Sampler Mode>** (Режим пробозабора) указано **Open** (Открытый режим), выберите кнопку **New Precision Check** (Новая проверка точности).
 - В диалоговом окне введите ИК образца и исследуйте образец 10 раз.

- По завершении исследований выберите кнопку **Print** (Печать) и запишите коэффициенты вариации в % в приведенную ниже форму, а распечатку приклейте в настоящий документ

Параметр	Допустимая граница коэффициентов вариации в %	Коэффициент вариации в %
WOC (Лейкоциты оптическим методом)	$\leq 2,4 \%$	_____
NOC (Оптический подсчет ядер)	$\leq 2,8 \%$	_____
RBC (Эритроциты)	$\leq 1,8 \%$	_____
HGB (Гемоглобин)	$\leq 1,4 \%$	_____
MCV (Средний объем клетки)	$\leq 0,8 \%$	_____
PLT (Тромбоциты)	$\leq 3,8 \%$	_____

7. _____ Если коэффициенты вариации всех параметров находятся в допустимых границах, переходите к этапу 8 – проверке точности в режиме закрытого пробозабора. Если коэффициент вариации параметра выходит за допустимые границы, выберите кнопку **New Precision Check...** (Новая проверка точности) и повторите этап 6. Если превышение допустимых границ сохраняется, см. **Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей**, Подраздел: **Устранение неисправностей при погрешностях или ошибочных данных**.
8. _____ Проверить, что анализатор находится в состоянии **Ready** (Готов) и **Closed Mode** (Режим закрытого пробозабора). При помощи того образца, который использовался в режиме открытого пробозабора, проведите проверку точности работы анализатора в режиме закрытого пробозабора.
 - Разделите образец на 10 аликвот, поместив каждую из них в пустую 5-миллилитровую пробирку без антикоагулянта (в каждой пробирке должно быть не менее 1,5 мл образца).
 - В строке меню выберите **Calibration, Quick Precision Check...** (Калибровка, Быстрая проверка точности), удостоверьтесь, что в поле **<Sampler Mode>** (Режим пробозабора) указано **Closed** (Режим закрытого пробозабора), выберите кнопку **New Precision Check** (Новая проверка точности).
 - Поместите пробирки в штатив, штатив поставьте в положение "загрузка" и выберите **F12 – Start Loader** (Запуск загрузчика).
 - По завершении исследований выберите кнопку **Print** (Печать) и запишите коэффициенты вариации в % в приведенную ниже форму, а распечатку приклейте в настоящий документ

Параметр	Допустимая граница коэффициентов вариации в %	Коэффициент вариации в %
WOC (Лейкоциты оптическим методом)	$\leq 2,4 \%$	_____
NOC (Оптический подсчет ядер)	$\leq 2,8 \%$	_____
RBC (Эритроциты)	$\leq 1,8 \%$	_____
HGB (Гемоглобин)	$\leq 1,4 \%$	_____
MCV (Средний объем клетки)	$\leq 0,8 \%$	_____
PLT (Тромбоциты)	$\leq 3,8 \%$	_____

9. _____ Если коэффициенты вариации всех параметров находятся в допустимых границах, переходите к этапу 10. Если коэффициент вариации параметра выходит за допустимые границы, выберите кнопку **New Precision Check...** (Новая проверка точности) и повторите этап 8. Если превышение допустимых границ сохраняется, см. **Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подраздел: Устранение неисправностей при погрешностях или ошибочных данных.**
10. _____ Если при проведении вышеперечисленных процедур обнаруживаются какие-либо проблемы, запишите их в форму, предлагаемую далее. Следует сделать копии этой формы.
11. _____ Ознакомиться с **Подраздел: Процедуры калибровки.**

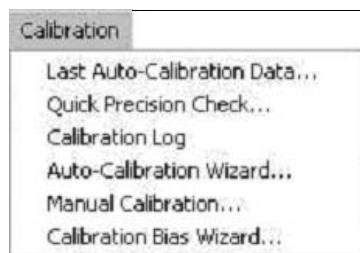
[illegible]

ПРИМЕЧАНИЯ

Меню калибровки

Введение

Данный подраздел посвящен обзору пунктов меню **Calibration** (Калибровка):



Доступ в меню **калибровки** осуществляется из выпадающей **строки** меню **Calibration** (Калибровка). На экран выводятся пункты меню **калибровки**.

Данные последней автоматической калибровки

В выпадающем меню выберите **Calibration** (Калибровка), **Last Auto-Calibration Data...** (Данные последней калибровки). Открывается диалоговое окно **Last Calibration: Sample Runs Summary** (Последняя калибровка: сводка исследований образцов), в котором выводятся данные последней калибровки. Выберите один из режимов пробозабора, **Open** (Открытый) или **Closed** (Закрытый), чтобы просмотреть данные, которые включают в себя данные исследования, дату и время исследования, а также метод исследования.

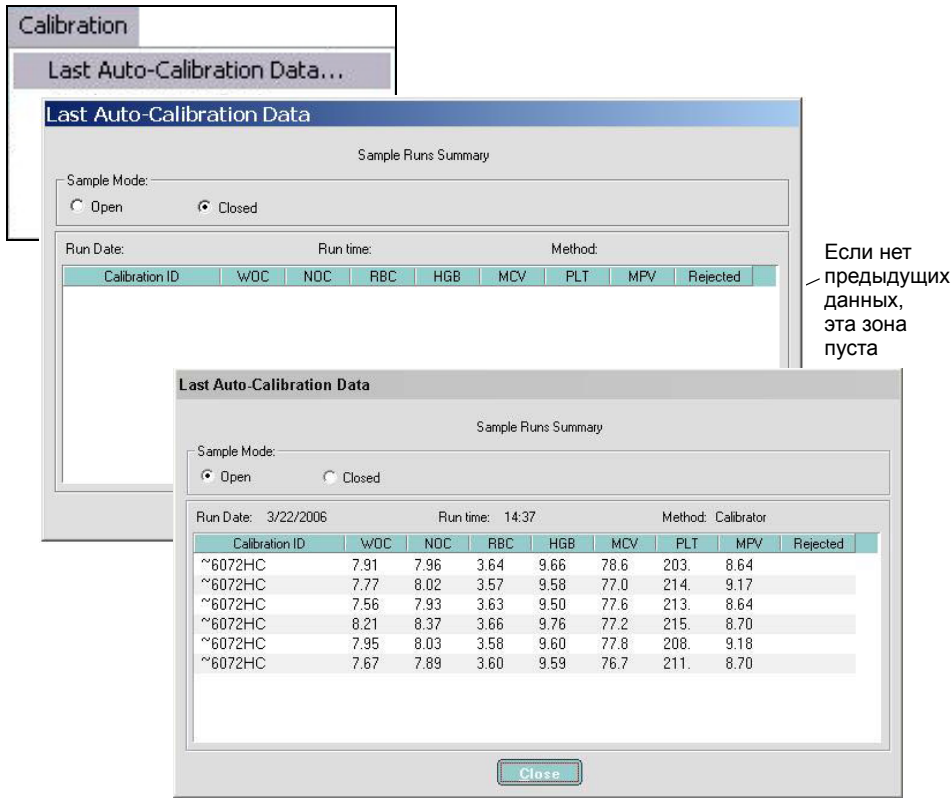


Таблица 6.2 Кнопки окна данных последней калибровки

Поле	Описание
Close (Закрыть)	Закрывает диалоговое окно

Быстрая проверка точности

Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии **Ready** (Готов). В выпадающем меню выберите **Calibration** (Калибровка), затем **Quick Precision Check...** (Быстрая проверка точности). Открывается диалоговое окно **Quick Precision Check...** (Быстрая проверка точности) в режиме, выведенном в зоне состояния анализатора. Если есть журнал данных, то в окне выводятся данные с указанием даты и времени исследования, а также режима пробозабора, в котором проводились исследования.

Calibration

Last Auto-Calibration Data...

Quick Precision Check...

Calibration Log

Auto-Calibration

Manual Calibration

Sampler Mode (Режим пробозабора)
Open (Открытый) или Closed (Закрытый)

Quick Precision Check

Enter the Specimen ID and run the sample 10 times.

Sampler Mode: Open

Specimen ID: A74665

Run	Specimen ID	WOC	NOC	RBC	HGB	MCV	PLT	MPV	RDW
1	A74665	8.13	8.11	3.60	9.94	71.1	216.	8.81	11.2
2	A74665	8.28	8.21	3.57	9.97	71.2	219.	9.06	11.0
3	A74665	8.13	8.11	3.60	9.94	71.1	216.	8.81	11.2

Quick Precision Check

Enter the Specimen ID and run the sample 10 times.

Sampler Mode: Open

Specimen ID: PRE123

Run	Specimen ID	WOC	NOC	RBC	HGB	MCV	PLT	MPV	RDW
1	PRE123	5.77	6.19	4.77	13.2	86.8	256.	7.86	12.2
2	PRE123	5.85	6.15	4.83	13.0	85.0	267.	8.05	12.3
3	PRE123	5.90	6.35	4.84	13.2	85.0	266.	8.05	12.4
4	PRE123	5.77	6.13	4.93	13.0	84.8	261.	7.81	12.3
5	PRE123	5.80	6.25	4.84	13.1	84.8	262.	7.90	12.1
6	PRE123	5.77	6.19	4.77	13.2	86.8	256.	7.86	12.2
7	PRE123	5.85	6.15	4.83	13.0	85.0	267.	8.05	12.3
8	PRE123	5.90	6.35	4.84	13.2	85.0	266.	8.05	12.4
9	PRE123	5.77	6.13	4.93	13.0	84.8	261.	7.81	12.3
10	PRE123	5.80	6.25	4.84	13.1	84.8	262.	7.90	12.1

Mean:

WOC	NOC	RBC	HGB	MCV	PLT	MPV	RDW
5.82	6.22	4.84	13.1	85.3	262.	7.93	12.3

Std.Deviation:

WOC	NOC	RBC	HGB	MCV	PLT	MPV	RDW
0.052	0.084	0.052	0.108	0.793	4.016	0.103	0.098

CV%:

WOC	NOC	RBC	HGB	MCV	PLT	MPV	RDW
0.9	1.3	1.1	0.8	0.9	1.5	1.3	0.8

CV% Ref. (<=)

WOC	NOC	RBC	HGB	MCV	PLT	MPV	RDW
2.4	2.8	1.8	1.4	0.8	3.8	6.2	1.5

Status:

WOC	NOC	RBC	HGB	MCV	PLT	MPV	RDW
PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Comment:

Print New Precision Check Done Cancel

Результаты исследований

Данные анализа результатов исследований

Таблица 6.3 Поля диалогового окна быстрой проверки точности

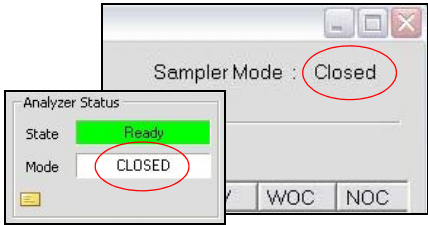
Поле	Описание
A precision check was performed on (Проверка точности была выполнена)	Дата и время последней проверки точности.
Sampler Mode (Режим пробозабора)	<p>Open (Открытый) или Closed (Закрытый) ПРИМЕЧАНИЕ: Данное поле автоматически заполняется текущим состоянием анализатора, если в выпадающем меню выбрано Calibration, Quick Precision Check... (Калибровка, Быстрая проверка точности), или если имеется журнал, содержащий данные последней такой проверки.</p> 
Идентификационный код образца	Для выполнения исследования образца введите ИК образца.

Таблица 6.4 Кнопки диалогового окна быстрой проверки точности

Кнопки	Описание
Print (Печать)	Распечатывает данные окна Quick Precision Check... (Быстрая проверка точности).
New Precision Check (Новая проверка точности)	Очищает данные из окна для начала новой проверки точности.
Done (Выполнено)	Сохраняет данные проверки точности только в том случае, если исследовано 10 образцов.
Cancel (Отмена)	Выход из программы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Быстрая проверка воспроизводимости отменяется программой анализатора, если происходит одно из следующих событий:

- Ошибка, требующая инициализации программы.
- Устранимые неисправности, связанные с реагентами (кроме переполнения канистры слива).
- Открыта крышка корпуса аналитического блока (в открытом режиме).
- Устранимые неисправности, связанные с автозагрузчиком.

ПРИМЕЧАНИЕ: Быстрая проверка воспроизводимости не выполняется для анализов с ошибками пробозабора.

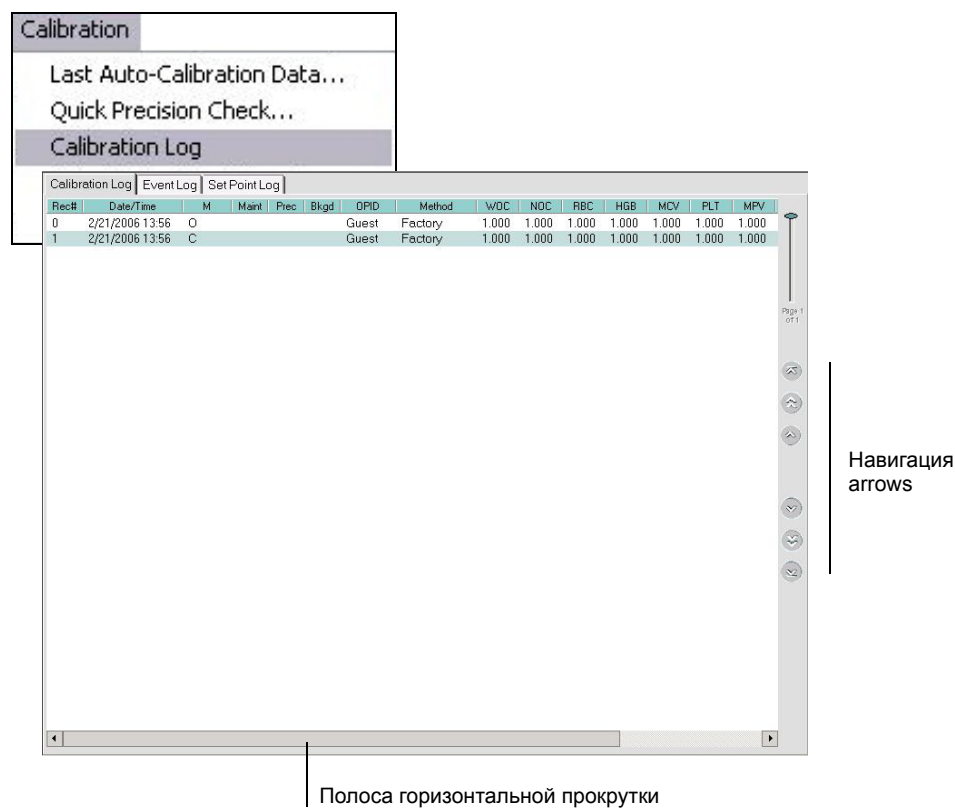
ПРИМЕЧАНИЕ: Состояние выведенного в диалоговом окне Quick Precision Check (Быстрая проверка точности) параметра может быть отмечено как **FAILED** (Ошибочный) в одном из следующих случаев:

- Коэффициент вариации в % превышает референсное значение
- Результат исследованного параметра
 - не выведен
 - выведен как >>>>>
 - имеет сигнальный флаг патологических данных (отмечен звездочкой)

Журнал калибровки

Доступ в **журнал калибровки** осуществляется через выпадающее меню **Calibration** (Калибровка) в строке меню или выбором **System** (Анализатор) на панели инструментов.

Журнал выводит до 32 строк в окне, содержащем до 3000 записей. Когда накапливается 3000 записей, всякий раз при добавлении новой записи, самая ранняя запись удаляется. Доступ к дополнительным пунктам журнала осуществляется при помощи стрелок, расположенных на правой стороне окна.



Журнал калибровки имеет 17 столбцов. Не все столбцы одновременно видны на экране. Для доступа к скрытой части окна используйте полосу горизонтальной прокрутки. В журнале калибровки выводится режим и коэффициенты калибровки по каждому откалиброванному параметру. Журнал калибровки имеет следующие столбцы:

Таблица 6.5 Поля окна журнала калибровки

Поле	Описание
Rec# (№ записи)	Номер записи
DATE (Дата)	Дата выполнения калибровки
Время	Время выполнения калибровки

Таблица 6.5 Поля окна журнала калибровки (продолжение)

Поле	Описание
M (Режим)	Режим: Open (Открытый) или Closed (Закрытый)
Maint (Обслуживание)	Обслуживание: Incomplete (Не завершено) или Done (Выполнено)
Prec (Точность)	Проверка точности: Incomplete (Не завершена), Fail (Не удалась) или Pass (Прошла)
Bkgd (Фон)	Подсчет фона: Fail (Не удался) или Pass (Прошел)
OPID (ИК оператора)	ИК оператора, выполнившего калибровку
Method (Метод)	Метод калибровки – factory (заводской), calibrator (по калибратору), whole blood (по цельной крови) или manual (ручной)
Комментарий	Введенные оператором комментарии по калибровке

Таблица 6.6 Кнопки диалогового окна журнала калибровки

Кнопки	Описание
F1 – Print (Печать)	На экране Calibration Log (Журнал калибровки) выводит диалоговое окно Print (Печать), открывающее доступ к следующим опциям: Record range: (Диапазон записей) All (Все) Selection (Выбор) Start Rec# (Номер начальной записи) End# (Номер конечной записи) Number of copies (Количество копий) ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите File and Print Preview (Предварительный просмотр файла и распечатки), чтобы проверить выбранное расположение в альбомном режиме.
F3–Find/Filter (Поиск/Фильтр)	Открывает диалоговое окно Advanced Find/Filter (Расширенный поиск/Фильтр). Используется для определения расположения отдельной записи по введенной информации.

Автоматическая калибровка

Программа автоматической калибровки позволяет подготовить анализатор CELL-DYN Ruby к проведению калибровки, рассчитать новые коэффициенты калибровки и копировать новые коэффициенты калибровки из одного режима в другой.

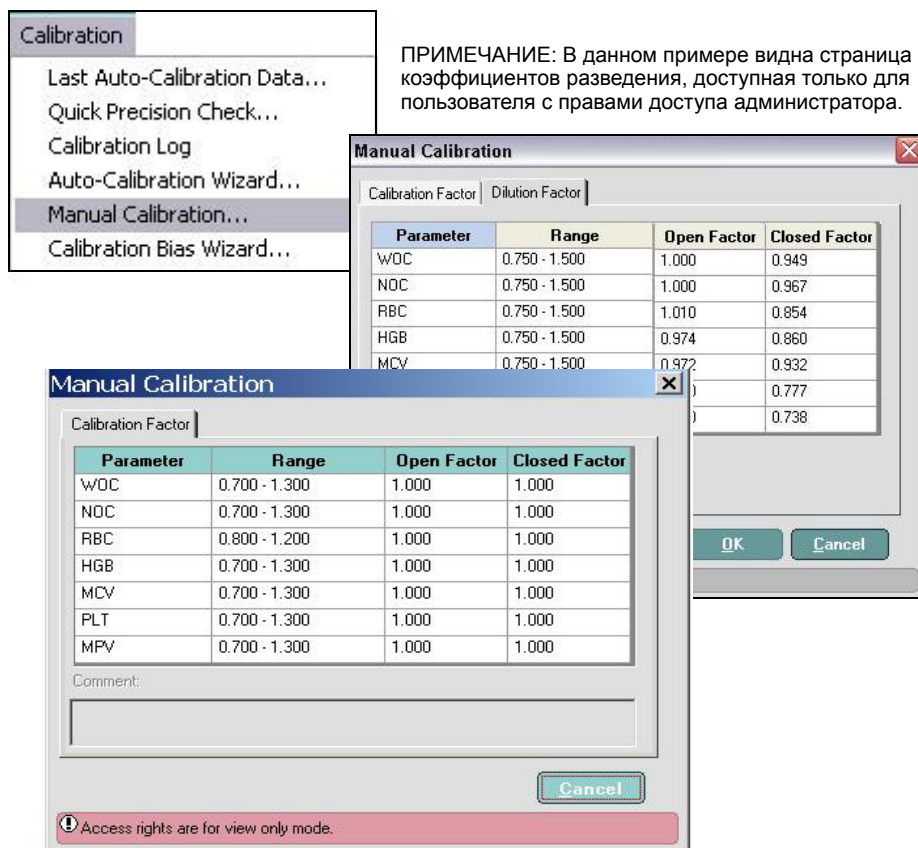
Доступ к **программе автоматической калибровки** осуществляется из строки меню **Calibration** (Калибровка) и из выпадающего меню **Auto-Calibration Wizard...** (Программа автоматической калибровки).

Когда образцы исследованы, программа автоматической калибровки:

- Применяет до 10 анализов образцов для калибратора.
- Для образцов цельной крови количество доступных образцов, исследований по каждому образцу и общее число исследований определяются следующим образом:
 - 1) Необходимы минимум 2 и максимум 5 разных образцов цельной крови.
 - 2) Количество исследований по каждому образцу должно быть минимум 2 и максимум 5, так что общее число исследований составляет от 6 до 20.
- Сравнивает результаты образцов с проверкой точности и референсными значениями, высвечивая результаты с отклонениями.
- Рассчитывает новые коэффициенты калибровки (Среднее значение коэффициентов) и процент различия коэффициентов.
- Сравнивает процент различия коэффициентов с допустимыми границами, чтобы определить параметры, нуждающиеся в калибровке.
- Высвечивает значения процентов различий коэффициентов для параметров, для которых необходима калибровка, или которые вышли за допустимые границы.

Ручная калибровка

В строке меню выберите **Calibration** (Калибровка), а затем в выпадающем меню - **Manual Calibration...** (Ручная калибровка). Открывается диалоговое окно **Manual Calibration...** (Ручная калибровка).



Имеется два ярлыка:

- Calibration Factor (Коэффициент калибровки)
- Dilution Factor (Коэффициент разведения)

Ярлык коэффициентов калибровки выводит на экран текущий режим и коэффициенты калибровки по каждому параметру. См. также **Подраздел: Метод ручной калибровки**.

Ярлык коэффициентов разведения выводит на экран текущий режим и коэффициенты разведения по каждому параметру. Этот ярлык предназначен **только** для персонала компании Abbott. Пользователи с правами доступа администратора также имеют доступ к окну коэффициентов разведения.

Таблица 6.7 Поля диалогового окна ручной калибровки

Поле	Описание
Комментарий	Введенные оператором комментарии или заметки

Таблица 6.8 Кнопки диалогового окна ручной калибровки

Кнопки	Описание
ОК	Сохраняет все изменения или комментарии
Cancel (Отмена)	Отменяет диалоговое окно

Четыре формы предназначены для помощи в проведении расчетов и определении новых коэффициентов калибровки анализатора CELL-DYN Ruby. Три формы предназначены для процедуры в режиме открытого пробозабора, а одна – для подтверждения. См. **Подраздел: *Формы ручной калибровки***.

- Форма 1 Калибровка в режиме открытого пробозабора – новые коэффициенты
- Форма 2 Процент различий коэффициентов в режиме открытого пробозабора
- Форма 3 Критерии границ калибровки в режиме открытого пробозабора
- Форма 4 Подтверждение калибровки

Процедуры калибровки

Введение

Перед запуском калибровки выполните процедуры, предшествующие калибровке, описанные в предыдущем подразделе.

Программа анализатора CELL-DYN Ruby использует режим и коэффициенты калибровки параметров для полученных при исследовании образцов данных. В анализаторе предусмотрены опции для запуска программы автоматической и ручной калибровки с использованием коммерческого калибратора или исследованных образцов цельной крови.

Метод автоматической калибровки упрощает выработку новых коэффициентов калибровки по коммерческому калибратору или по исследованным образцам цельной крови. Метод ручной калибровки позволяет оператору вручную рассчитать и ввести новые коэффициенты калибровки, полученные при помощи коммерческого калибратора или исследованных образцов цельной крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если во время автоматической или ручной калибровки на экран выводятся сообщения, вызванные анализатором, с целью корректировки условий, вызвавших эти сообщения, перед исследованием следующего образца обратитесь к [Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей](#).

Метод автоматической калибровки

Автоматическая калибровка представляет собой многоступенчатый процесс, включающий в себя:

- Выбор открытого или закрытого режима для калибровки

ПРИМЕЧАНИЕ: Коммерческий калибратор предназначен только для режима открытого пробозабора.

- Проверку состояния обслуживания, выполняемого перед калибровкой
- Предшествующую калибровке проверку реагентов и слива отходов
- Предшествующую калибровке проверку состояния точности

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендуется проводить быструю проверку точности для обоих режимов до начала автоматической калибровки.

- Предшествующую калибровке проверку подсчета фона
- Выбор типа образца для установки калибровки
- Ввод референсных значений или полученных при исследовании значений калибратора

- Просмотр данных автоматической калибровки: Исследование образцов калибратора
- Подтверждение или исключение исследований калибратора
- Повторный просмотр и активация новых коэффициентов калибровки после выполнения калибровки
- Проверку смещения для открытого/закрытого режима автоматической калибровки
- Исследование в режиме открытого пробозабора образцов, исследуемых в обоих режимах
- Исследование в режиме закрытого пробозабора образцов, исследуемых в обоих режимах
- Подтверждение или исключение исследований по результатам проверки смещения
- Просмотр и активация коэффициентов после проверки режима (при необходимости)
- Распечатка сводного бланка-ответа автоматической калибровки
- Исследование контролей для подтверждения калибровки

Программа автоматической калибровки – режим открытого пробозабора

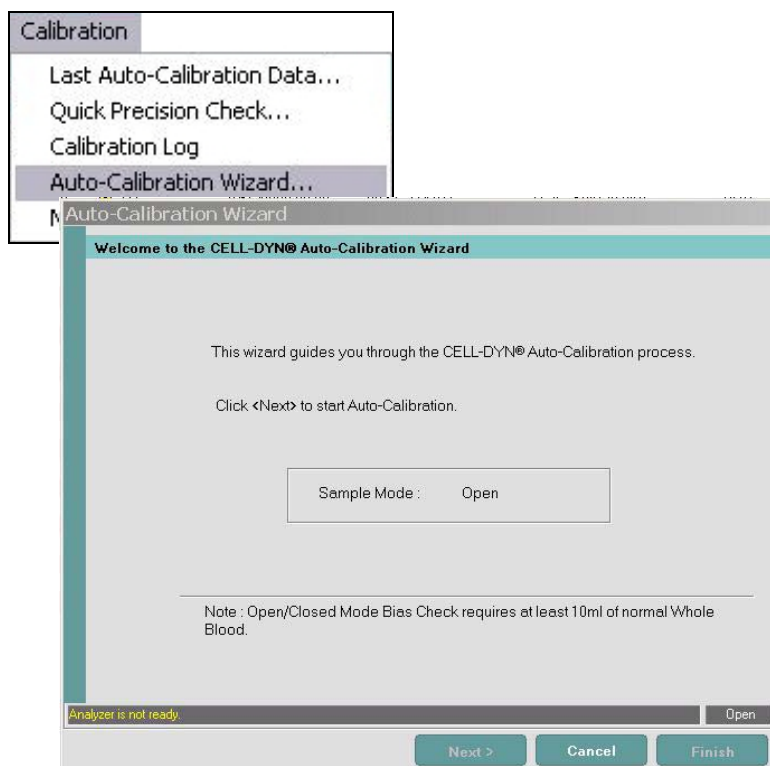
Использование коммерческого калибратора

При использовании калибратора следуйте инструкциям, изложенным во вкладышах к упаковке, по хранению, обработке и перемешиванию.

При использовании программы автоматической калибровки в режиме открытого пробозабора компания Abbott рекомендует повторить исследование калибратора минимально 6 раз, а максимально - 10 раз.

Запуск автоматической калибровки

1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в режиме **Open Mode** (Режим открытого пробозабора). Если анализатор находится в режиме **Closed Mode** (Режим закрытого пробозабора), выберите функциональную кнопку **F11–Select Open** (Выбор открытого пробозабора), чтобы изменить **закрытый** режим на **открытый** режим.
2. Выберите **Calibration** (Калибровка), а затем в выпадающем меню – **Auto-Calibration Wizard...** (Программа автоматической калибровки). Открывается окно **Auto-Calibration Wizard...** (Программа автоматической калибровки).



ПРИМЕЧАНИЕ: При открытии диалогового окна на экран выводится поле **Sample Mode** (Режим пробозабора), в котором указано текущее состояние пробозабора анализатора.

Таблица 6.9 Кнопки, приглашающие в программу автоматической калибровки CELL-DYN

Кнопки	Описание
Next> (Следующее)	Открывает доступ к следующему диалоговому окну
Cancel (Отмена)	Открывает диалоговое окно: Cancel Auto-Calibration Wizard? (Отменить программу автоматической калибровки?) Выбор No (Нет) возвращает к программе Выбор Yes (Да) отменяет программу

3. Выберите **Next>** (Следующее), открывается диалоговое окно **Pre-Calibration Maintenance Check Status** (Проверка состояния обслуживания перед калибровкой). Прочтите информацию в диалоговом окне и следуйте рекомендациям.

Auto-Calibration Wizard

Pre-Calibration Maintenance Check Status

- Verify that Maintenance Procedures have been performed.
- Use <Perform Maintenance> to perform Maintenance functions.
- Click <Next> to continue Auto-Calibration.

Tasks	Maintenance Due	
	Date	Cycles Left
Auto-Clean	3/16/2006	240
Clean Loader Components	3/22/2006	940
Inspect Syringes	4/14/2006	1940
Replace Transfer Pump Tubing	4/14/2006	1940
Clean Shear Valve	4/14/2006	1940
Replace Dil/Sheath Filter	4/14/2006	1940
Extended Auto-Clean	4/14/2006	1940

Comment :

Open

Perform Maintenance < Back Next > Cancel Finish

Таблица 6.10 Кнопки диалогового окна состояния проверки обслуживания перед калибровкой

Кнопки	Описание
Perform Maintenance (Выполнение обслуживания)	Отменяет программу и выводит вкладку Maintenance, Scheduled (Обслуживание, По графику)
<Back (Возврат)	Возвращает к предыдущему экрану
Next> (Следующее)	Открывает доступ к следующему экрану, если выполняется процедура обслуживания. ПРИМЕЧАНИЕ: Если процедуры обслуживания не завершены, над кнопкой Perform Maintenance (Выполнение обслуживания) выводится сообщение: <i>Incomplete maintenance performed. Please enter a comment to continue calibration.</i> (Выполнение обслуживания не завершено. Пожалуйста, для продолжения калибровки введите комментарий)
Cancel (Отмена)	Открывает диалоговое окно: Cancel Auto-Calibration Wizard? (Отменить программу автоматической калибровки?) Выбор No (Нет) возвращает к программе Выбор Yes (Да) отменяет программу

4. Щелкните по **Next>** (Следующее), открывается диалоговое окно **Pre-Calibration Reagent/Waste** (Реактивы/Слив перед калибровкой). Прочтите информацию в диалоговом окне и следуйте рекомендациям.

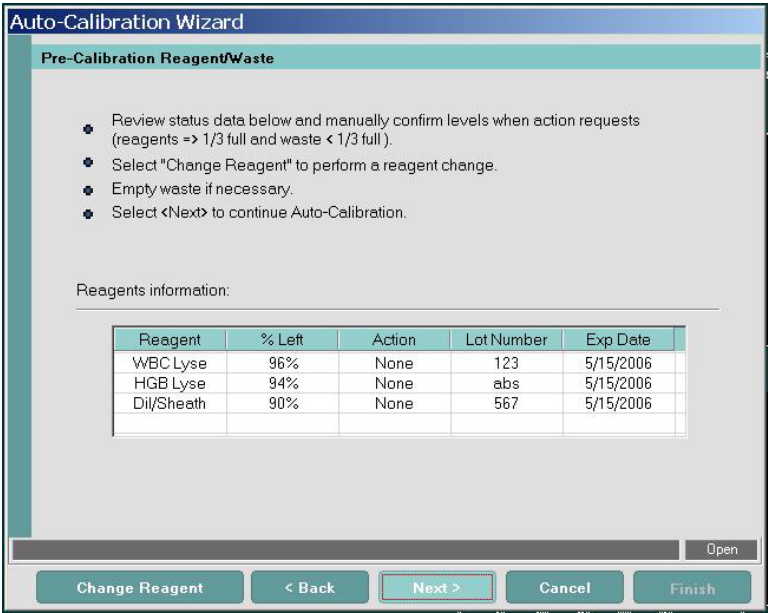


Таблица 6.11 Кнопки диалогового окна проверки реагентов/слива перед калибровкой

Кнопки	Описание
Change Reagent (Замена реагентов)	Отменяет программу и выводит ярлыки окон Reagents (Реактивы), Current Reagents (Реактивы на текущий момент)
<Back (Возврат)	Возвращает к предыдущему экрану
Next> (Следующее)	Открывает доступ к следующему экрану
Cancel (Отмена)	Открывает диалоговое окно: Cancel Auto-Calibration Wizard? (Отменить программу автоматической калибровки?) Выбор No (Нет) возвращает к программе Выбор Yes (Да) отменяет программу
Finish (Закончить)	Завершает действие

5. Щелкните по **Next>** (Следующее), открывается диалоговое окно **Pre-Calibration Precision Check Status** (Состояние проверки точности перед калибровкой). Просмотрите информацию в диалоговом окне.
- В диалоговом окне **Pre-Calibration Precision Check Status** (Состояние проверки точности перед калибровкой) выводится дата, время и результаты последней выполненной **быстрой проверки точности**, если она имеется.

Пример: последняя проверка точности была выполнена в указанный день

Auto-Calibration Wizard

Pre-Calibration Precision Check Status

- A precision check was performed on 3/21/2006 9:18
- The results are shown below.
- Select <New Precision Check> to leave calibration and perform a new precision check.
- Select <Next> to continue Auto-Calibration.

Results from last precision check:

Parameter	CV% Ref. (≤)	CV%	Status
WOC	2.4%	1.0%	PASS
NOC	2.8%	0.7%	PASS
RBC	1.8%	0.5%	PASS
HGB	1.4%	0.2%	PASS
MCV	0.8%	0.1%	PASS
PLT	3.8%	0.9%	PASS
MPV	6.2%	1.4%	PASS

Comment:

Open

New Precision Check < Back Next > Cancel Finish

Таблица 6.12 Кнопки диалогового окна состояния проверки точности перед калибровкой

Кнопки	Описание
New Precision Check (Новая проверка точности)	Открывает диалоговое окно для выхода из программы и открывает диалоговое окно Quick Precision Check... (Быстрая проверка точности)
<Back (Возврат)	Возвращает к предыдущему экрану

Таблица 6.12 Кнопки диалогового окна состояния проверки точности перед калибровкой (продолжение)

Кнопки	Описание
Next> (Следующее)	Открывает доступ к следующему экрану, если проверка точности была выполнена в течение последних 24 часов и состояние по каждому параметру отмечено как PASS (Прошел) ПРИМЕЧАНИЕ: Если проверка точности не удалась, над кнопкой New Precision Check (Новая проверка точности) в информационной строке выводится сообщение: <i>Failed Precision Check. Please enter a comment to continue calibration.</i> (Выполнение обслуживания не завершено. Пожалуйста, для продолжения калибровки введите комментарий)
Cancel (Отмена)	Открывает диалоговое окно: Cancel Auto-Calibration Wizard? (Отменить программу автоматической калибровки?) Выбор No (Нет) возвращает к программе Выбор Yes (Да) отменяет программу
Finish (Закончить)	Завершает действие

Перед выходом в следующий экран проверьте, что результаты последней проверки точности были получены не позднее 24 часов **и** в столбце **Status** (Состояние), указывающей откалиброванный параметр, они отмечены как **PASS** (Прошли). См. диалоговое окно далее.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если имеет место один из следующих случаев, выберите кнопку **New Precision Check** (Новая проверка точности), чтобы выйти из программы и открыть диалоговое окно **Quick Precision Check...** (Быстрая проверка точности).

- Поле "A precision check was performed on" (Проверка точности была выполнена) пусто, указывая, что проверка точности не проводилась
- Любой из результатов параметров отмечен как FAILED (Неудачный)
- Проверка точности проводилась более 24 часов назад

Пример: Поле пусто – не указана дата, проверка точности была не выполнена

The screenshot shows the 'Auto-Calibration Wizard' dialog box, specifically the 'Pre-Calibration Precision Check Status' screen. It contains instructions on how to proceed with the precision check. Below the instructions is a table showing results from the last precision check. The table has columns for Parameter, CV% Ref (≤), CV%, and Status. The parameters listed are WOC, NOC, RBC, HGB, MCV, PLT, and MPV. All fields in the table are empty. There is also a 'Comment:' field with a text box below it. At the bottom, there are buttons for 'New Precision Check', '< Back', 'Next >', 'Cancel', and 'Finish'. An 'Open' button is also present in the bottom right corner.

Parameter	CV% Ref (≤)	CV%	Status
WOC			
NOC			
RBC			
HGB			
MCV			
PLT			
MPV			

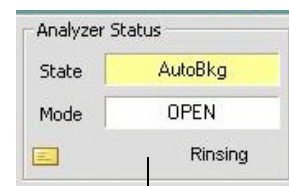
6. Щелкните по **Next>** (Следующее), открывается диалоговое окно **Pre-Calibration Background Check Status** (Состояние проверки фона перед калибровкой), и запускается цикл автоматического подсчета фона (**Auto Background**).

The screenshot shows the 'Auto-Calibration Wizard' dialog box, specifically the 'Pre-Calibration Background Check Status' screen. The main area of the dialog displays the text 'Pre-Calibration - Running Auto Background...'. At the bottom left, there is a 'Wait.....' label, and at the bottom right, there is an 'Open' button.

В окне появляется мигающее голубым/черным сообщение: **Pre-Calibration – Running Auto Background...** (Выполнение автоматического подсчёта фона перед калибровкой), а в линейке сообщений появляется сообщение желтым шрифтом: **Wait** (Подождите).

В зоне **Analyzer Status** (Состояние анализатора) поле **State** (Состояние) становится желтым с прокруткой в нижней строке состояний следующих названий происходящих процессов:

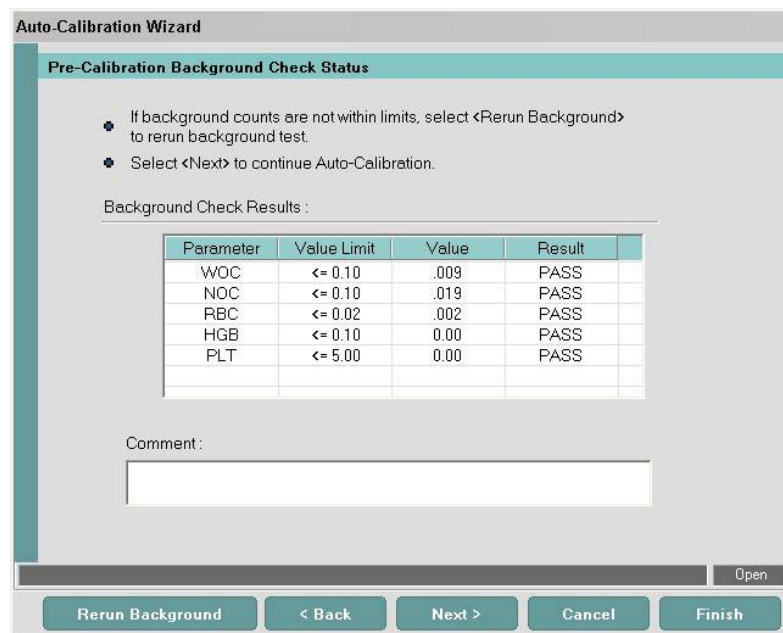
Цвет	Состояние	Сообщение
Yellow	AutoBkg	Aspirating (Аспирация)
	AutoBkg	Removing Specimen (Удаление образца)
	AutoBkg	Dispensing (Диспенсирование)
	AutoBkg	Counting (Подсчет)
	AutoBkg	Rinsing (Ополаскивание)
Green	AutoBkg	Rinsing (Ополаскивание)
	Ready	(Готов)



область прокрутки сообщений

Когда завершается **проверка фона перед калибровкой**, поле **State** (Состояние) становится зеленым, и появляется слово **Ready** (Готов).

Диалоговое окно **Pre-Calibration Background Check Status** (Состояние проверки фона перед калибровкой) открывает новое окно.



- Прочтите информацию в диалоговом окне.
- Перед переходом к следующему экрану проверьте, что в столбце **Result** (Результат) указано **PASS** (Прошел) – подсчет фона находится в допустимых пределах по данному параметру.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат какого-либо параметра отмечен **FAILED** (Неудачный), перед переходом к следующему этапу выберите **Rerun Background** (Повторный подсчет фона).

Таблица 6.13 Кнопки диалогового окна состояния проверки фона перед калибровкой

Кнопки	Описание
Rerun Background (Повторный подсчет фона)	Возвращает в диалоговое окно Pre-Calibration Background Check Status (Состояние проверки фона перед калибровкой), мигает сообщение: Pre-Calibration - Running Auto Background... (Выполнение автоматического подсчёта фона перед калибровкой)
<Back (Возврат)	Возвращает к предыдущему экрану
Next> (Следующее)	Если все результаты параметров отмечены как PASS (Прошел), открывает доступ к следующему экрану

Таблица 6.13 Кнопки диалогового окна состояния проверки фона перед калибровкой (продолжение)

Кнопки	Описание
Cancel (Отмена)	Открывает диалоговое окно: Cancel Auto-Calibration Wizard? (Отменить программу автоматической калибровки?) Выбор No (Нет) возвращает к программе Выбор Yes (Да) отменяет программу
Finish (Закончить)	Завершает действие

- Щелкните по **Next>** (Следующее), открывается диалоговое окно **Calibration Setup** (Установка калибровки). Прочтите информацию в диалоговом окне и следуйте рекомендациям. Удостоверьтесь, что выбрана кнопка опции **Calibrator** (Калибратор).

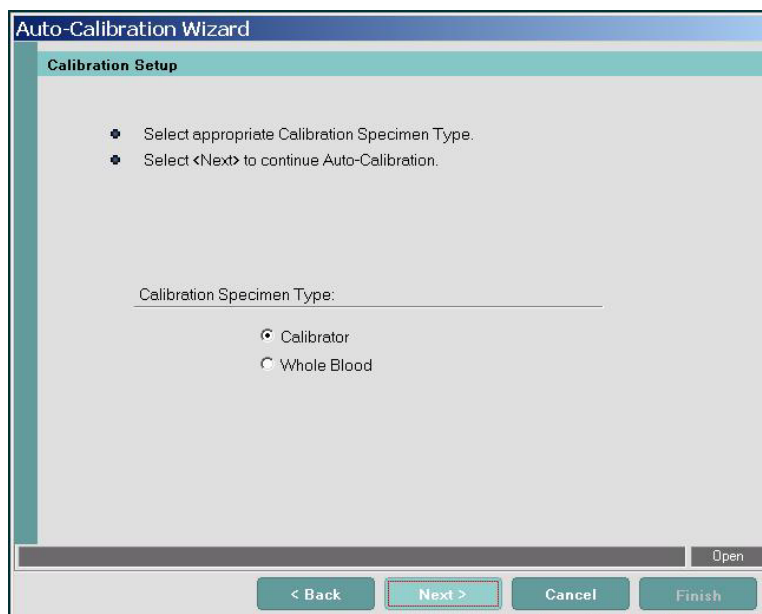


Таблица 6.14 Кнопки диалогового окна установки калибровки

Кнопки	Описание
<Back (Возврат)	Возвращает к предыдущему экрану
Next> (Следующее)	Открывает доступ к следующему экрану
Cancel (Отмена)	Открывает диалоговое окно: Cancel Auto-Calibration Wizard? (Отменить программу автоматической калибровки?) Выбор No (Нет) возвращает к программе Выбор Yes (Да) отменяет программу
Finish (Закончить)	Завершает действие

Ввод информации по калибратору

- Щелкните по **Next>** (Следующее), открывается диалоговое окно **Calibration Setup - Reference Values for Calibrator** (Установка калибровки – Референсные значения калибратора). Прочтите информацию в диалоговом окне и следуйте рекомендациям.

Auto-Calibration Wizard

Calibration Setup - Reference Values for Calibrator

- Select and enter Assay Values for each selected parameter.
- Enter Calibrator ID, Lot Number, Expiration Date and Number of Runs for Calibration.
- Select <Next> to continue Auto-Calibration.

Assay Values:

Parameter	Value
☐ WOC	
☐ NOC	
☐ RBC	
☐ HGB	
☐ MCV	
☐ PLT	
☐ MPV	

Calibrator:

Specimen ID (Calibrator ID):

Lot Number:

Expiration Date: 3/21/2006

Number of Runs for Calibration: 6

Buttons: < Back, Next >, Cancel, Finish

- Используя вкладыш к калибратору, введите информацию:
 - Найдите параметр.
 - Выберите такой же параметр на экране.

- с. Введите значение этого параметра на экране. При вводе значений:
- Удостоверьтесь, что параметр указанный во вкладыше соответствует параметру анализатора CELL-DYN Ruby.
 - Внимательно проверьте значения исследования, так как порядок, в котором они приводятся во вкладыше, может отличаться от порядка, в котором они выводятся на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для калибровки параметра, значения которого превышают допустимый диапазон ввода значений исследования, воспользуйтесь методом ручной калибровки.

- Установите флажок в столбце **Parameter** (Параметр). Курсор сам перейдет в соответствующий столбец **Value** (Значение).

ПРИМЕЧАНИЕ: Полоса прокрутки в столбце **Parameter** (Параметр) выводит цифровые значения допустимых границ по каждому параметру

Parameter	Value
☐ WOC	
☐ NOC	
☐ RBC	
☐ HGB	
☒ MCV	
☐ PLT	
☐ MCV (50.0 - 100.)	
☐ MPV	

- После ввода последнего значения для сохранения введенных значений нажмите клавишу **Enter** (Ввод).
- Для ввода информации, приведенной в следующей таблице, используйте этикетку флакона калибратора.

Таблица 6.15 Поля – Установка калибровки – референсные значения для калибровки

Поля	Описание
Specimen ID (ИК образца) (Calibrator ID – ИК калибратора))	Введите номер партии калибратора
Lot Number (Номер партии)	Введите номер партии калибратора
Expiration Date (Срок годности)	Введите дату истечения срока годности
Number of Runs for Calibration (Количество исследований для калибровки)	Введите количество исследований. ПРИМЕЧАНИЕ: Если используется коммерческий калибратор, компания Abbott рекомендует исследовать калибратор, как минимум 6 раз в режиме открытого пробозабора.

Таблица 6.16 Кнопки диалогового окна – Установка калибровки – референсные значения для калибровки

Кнопки	Описание
<Back (Возврат)	Возвращает к предыдущему экрану
Next> (Следующее)	Открывает доступ к следующему экрану
Cancel (Отмена)	Открывает диалоговое окно: Cancel Auto-Calibration Wizard? (Отменить программу автоматической калибровки?) Выбор No (Нет) возвращает к программе Выбор Yes (Да) отменяет программу
Finish (Закончить)	Завершает действие

Auto-Calibration Wizard

Calibration Setup - Reference Values for Calibrator

- Select and enter Assay Values for each selected parameter.
- Enter Calibrator ID, Lot Number, Expiration Date and Number of Runs for Calibration.
- Select <Next> to continue Auto-Calibration.

Assay Values:

Parameter	Value
☒ WOC	8.30
☒ NOC	8.70
☒ RBC	4.44
☒ HGB	13.9
☒ MCV	74.6
☒ PLT	256.
☐ MPV	

Calibrator:

Specimen ID (Calibrator ID): N0120E

Lot Number: D3099

Expiration Date: 3/21/2006

Number of Runs for Calibration: 6

Open

< Back Next > Cancel Finish

- Щелкните по **Next>** (Следующее), открывается диалоговое окно **Auto-Calibration Data View** (Просмотр данных автоматической калибровки). В поле **Run#** (№ исследования) выводится количество выполненных исследований относительно количества исследований, выбранных на экране **Calibration Setup - Reference Values for Calibrator** (Установка калибровки – Референсные значения для калибратора):
 - Проведенное количество исследований Run # X/x – проведенные исследования, количество которых возрастает каждый по завершении очередного исследования.
 - Количество исследований Run # x/X – установленных на предыдущем экране **Calibration Setup - Reference Values for Calibrator** (Установка калибровки – Референсные значения для калибратора).

Auto-Calibration Wizard

Auto-Calibration Data View

- Run calibration specimens. Clear check box to reject run.
- Select <Next> to continue Auto-Calibration.

Run # 0/6

Reference Value:	8.30	8.70	4.44	13.9	74.6	256.	
Calibration ID	WOC	NOC	RBC	HGB	MCV	PLT	

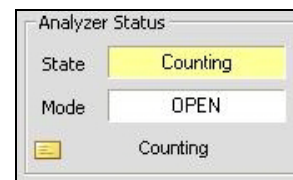
1. Перед началом исследования образцов прочтите информацию в диалоговом окне **Auto-Calibration Data View** (Просмотр данных автоматической калибровки) и следуйте этим рекомендациям.



- a. Следуйте инструкциям по подготовке и перемешиванию образцов, изложенным во вкладыше к калибратору.
- b. Снимите крышку с флакона.
- c. Поместите флакон так, чтобы конец пробозаборной иглы **режима открытого пробозабора** погрузился в калибратор и находился почти у дна, но не касался дна флакона.
- d. Нажмите клавишу запуска аспирации образца.
- e. После звукового сигнала удалите флакон до того, как опустится промывочный блок по игле **открытого пробозабора**.

В зоне **Analyzer Status** (Состояние анализатора) поле **State** (Состояние) становится желтым с прокруткой в нижней строке состояния следующих названий происходящих процессов:

Цвет	Состояние	Сообщение
	Ready (Готов)	
	Counting (Подсчет)	Aspirating (Аспирация)
	Counting (Подсчет)	Removing Specimen (Удаление образца)
	Counting (Подсчет)	Dispensing (Диспенсирование)
	Counting (Подсчет)	Counting (Подсчет)
	Counting (Подсчет)	Rinsing (Ополаскивание)
	Cleaning (Очистка)	Rinsing (Ополаскивание)
	Ready (Готов)	



Во время процедуры подсчета – промывки в диалоговом окне появляются данные.

По завершении исследования в поле **State** (Состояние) появляется зеленая строка и слово **Ready** (Готов).

Когда исследование закончится, в окне **Auto-Calibration Data View** (Просмотр данных автоматической калибровки) появляется соответствующая информация.

- f. Продолжайте исследование образцов, пока все запланированное количество образцов не будет исследовано.

В данном примере окна **Auto-Calibration Data View** (Просмотр данных автоматической калибровки) принятое количество исследований соответствует количеству исследований, выбранных в диалоговом окне **Calibration Setup - Reference Values for Calibrator** (Установка калибровки – референсные значения для калибратора).

Auto-Calibration Wizard

Auto-Calibration Data View

- Run calibration specimens. Clear check box to reject run.
- Select <Next> to continue Auto-Calibration.

Run # 6/6

Reference Value:	8.30	8.70	4.44	13.9	74.6	256
Calibration ID	WOC	NOC	RBC	HGB	MCV	PLT
☒ N0120E	8.13	8.11	3.60	9.94	71.1	216
☒ N0120E	8.28	8.21	3.57	9.97	71.2	219
☒ N0120E	8.36	8.25	3.60	9.96	71.4	222
☒ N0120E	8.10	8.16	3.59	10.0	71.2	215
☒ N0120E	8.31	8.16	3.62	10.0	71.1	206
☒ N0120E	7.20	6.92	3.82	10.1	78.2	304
Mean:	8.06	7.97	3.63	10.0	72.4	230
Current Factor:	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
Mean Factor:	1.029	1.092	1.222	1.390	1.031	1.112
Factor %Diff:	2.9%	9.2%	22.2%	39.0%	3.1%	11.2%
CV% :	5.4%	6.5%	2.6%	0.6%	3.9%	15.8%

Open

< Back Next > Cancel Finish

2. Просмотрите данные исследования калибратора. Если количество принятых исследований равно выбранному количеству исследований, кнопка **Next>** (Следующее) становится доступной. Выберите кнопку **Next>** (Следующее) чтобы выйти в следующее диалоговое окно.

Для отказа от исследования:

- a. Отмените выбор или снимите флажок. В поле **Run# x/x** (Количество исследований проведенных/выбранных) отражается каждое сделанное изменение. В предыдущем примере, если снять два флажка, исследования будут показаны как 4/6. Необходимо будет выполнить анализ двух новых образцов.
- b. Исследуйте образцы недостающее количество раз и просмотрите данные исследования калибратора.

Таблица 6.17 Кнопки диалогового окна просмотра данных автоматической калибровки

Кнопки	Описание
<Back (Возврат)	Возвращает к предыдущему экрану
Next> (Следующее)	Открывает доступ к следующему экрану, когда принятое количество исследований равно выбранному количеству исследований.
Cancel (Отмена)	Открывает диалоговое окно: Cancel Auto-Calibration Wizard? (Отменить программу автоматической калибровки?) Выбор No (Нет) возвращает к программе Выбор Yes (Да) отменяет программу
Finish (Закончить)	Завершает действие

Просмотр новых коэффициентов для применения

1. Щелкните по **Next>** (Следующее), открывается диалоговое окно **Post-Calibration New Factors** (Посткалибровочные новые коэффициенты). Просмотрите информацию в диалоговом окне.



Таблица 6.18 Поля диалогового окна посткалибровочных новых коэффициентов

Поле	Описание
Cal. Recommended (Калибровка рекомендована)	Выводит Yes (Да) или No (Нет)
Apply New Factor (Применить новый коэффициент)	Принимает новый коэффициент для следующего экрана

Таблица 6.19 Кнопки диалогового окна посткалибровочных новых коэффициентов

Кнопки	Описание
<Back (Возврат)	Возвращает к предыдущему экрану
Next> (Следующее)	Применяет новые коэффициенты и открывает доступ к следующему экрану
Cancel (Отмена)	Открывает диалоговое окно: Cancel Auto-Calibration Wizard? (Отменить программу автоматической калибровки?) Выбор No (Нет) возвращает к программе Выбор Yes (Да) отменяет программу
Finish (Закончить)	Завершает действие

Диалоговое окно дает возможность просмотреть информацию в столбце Cal Recommended (Калибровка рекомендована).

Указания по выбору подтверждения Apply New Factor (Применить новый коэффициент) приводятся в [Таблица 6.20](#).

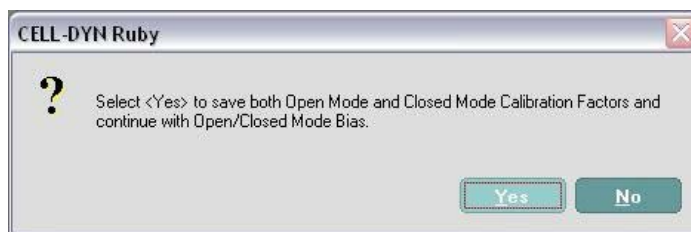
Таблица 6.20 Когда выбирать применение нового коэффициента

Если в столбце <Cal Recommended> имеется сообщение:	И параметры...	... флажок <Apply New Factor> (Применить новый коэффициент) в состоянии:	Действия оператора:
YES (Да) (зеленым цветом)	Границы % различий между калибровками составляют: WOC >1,5 % но <10 % NOC >1,5 % но <10 % RBC >1,0 % но <10 % HGB >1,0 % но <10 % MCV >1,0 % но <10 % MPV >1,0 % но <10 % PLT >3,0 % но <15 %	Выбор возможен	Принять новый коэффициент, установив флажок. Продолжать работу с программой
YES (Да) (синим цветом)	% различий превышает границы калибровки WOC >10 % NOC >10 % RBC >10 % HGB >10 % MCV >10 % MPV >10 % PLT >15 %	Выбор возможен	Принять новый коэффициент ТОЛЬКО в том случае, если понятно происхождение такой большой разницы Продолжать работу с программой
NO (Нет) (зеленым цветом)	% разницы ниже границы калибровки WOC < 1,5 % NOC <1,5 % RBC <1,0 % HGB <1,0 % MCV <1,0 % MPV <1,0 % PLT <3,0 %	Выбор возможен	Текущий коэффициент калибровки параметра действителен. Не рекомендуется устанавливать флажок Apply New Factor (Принять новый коэффициент). Продолжать работу с программой

Таблица 6.20 Когда выбирать применение нового коэффициента (продолжение)

Если в столбце <Cal Recommended> имеется сообщение:	И параметры...	... флажок <Apply New Factor> (Применить новый коэффициент) в состоянии:	Действия оператора:
NO (Нет) (красным цветом)	Значение коэффициента калибровки выходит за границы: WOC 0,700-1,300 NOC 0,700-1,300 RBC 0,800-1,200 HGB 0,700-1,300 MCV 0,700-1,300 PLT 0,700-1,300	Выбор невозможен	НЕ КАЛИБРОВАТЬ. Если новый коэффициент параметра выходит за допустимые границы программного обеспечения: Дважды выберите кнопку < Back (Возврат). Проверьте допустимость референсных значений и введенных значений. Если введенные значения в порядке, выберите кнопку Cancel (Отмена), чтобы выйти из программы. Повторите калибровку с новыми образцами калибратора. Если введенные значения не являются ОК, скорректируйте их Дважды выберите кнопку Next > (Следующий). Просмотрите обновленное сообщение в столбце <Cal Recommended> (Калибровка рекомендована).

2. Чтобы завершить автоматическую калибровку с текущими рассчитанными коэффициентами, выберите **Finish>** (Завершить) или
Чтобы продолжить проверку смещения в открытом/закрытом режиме, выберите **Next>** (Далее).
Открывается следующее диалоговое окно:

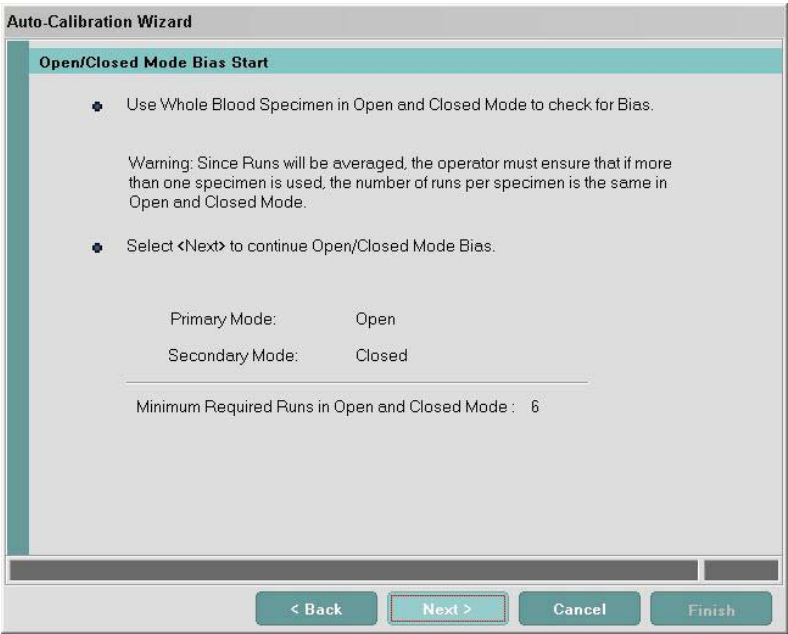


Для продолжения выберите **<YES>** (Да). Открывается диалоговое окно Open/Closed Mode Bias Start (Запуск смещения режима открытого/закрытого пробозабора).

Выполнение проверки смещения открытого/закрытого режимов

Для выполнения проверки смещения открытого/закрытого режимов вам потребуется 6-10 образцов свежей нормальной цельной крови.

- 1. Просмотрите информацию в диалоговом окне **Open/Closed Mode Bias Start** (Запуск смещения открытого/закрытого режимов). Первичный режим является основным режимом пробозабора для автоматической калибровки.



Кнопки	Описание
<Back (Возврат)	Переходит к предыдущей странице
Next> (Следующее)	Открывает доступ к следующему экрану
Cancel (Отмена)	Открывает диалоговое окно: Cancel Auto-Calibration Wizard? (Отменить программу автоматической калибровки?) Выбор No (Нет) возвращает к программе Выбор Yes (Да) отменяет программу
Finish (Закончить)	Возвращает к выбранному окну

- ПРИМЕЧАНИЕ:** В зоне NOTE (Исследование следующей пробирки в режиме открытого пробозабора) введите ИК образца для режима открытого пробозабора.

Auto-Calibration Wizard

Open/Closed Mode Bias Runs

- Run Specimens in Open and Closed Mode. Use <F11> button to toggle Open/Closed Mode.
- Clear check box to reject a run.
- Select <Next> to continue Open/Closed Mode Bias.

Sample Mode : Open (Use NOTE to enter Specimen ID) Accepted Run # 0

Calibration ID	WOC	NOC	RBC	HGB	MCV	PLT	MPV
Mean							

Sample Mode : Closed Accepted Run # 0

Calibration ID	WOC	NOC	RBC	HGB	MCV	PLT	MPV
Mean							

< Back Next > Cancel Finish

3. Исследуйте образцы для проверки смещения:
 - a. Исследуйте 6 - 10 образцов нормальной цельной крови в режиме открытого пробозабора.
 - b. Выберите **F11**, чтобы изменить режим на закрытый пробозабор.
 - c. Исследуйте те же образцы цельной крови в режиме закрытого пробозабора.
 - d. Чтобы удалить исследование, отмените выбор или снимите флажок рядом с исследованием, которое надо удалить.
4. Для продолжения выберите **Next** > (Следующее). Открывается диалоговое окно **Open/Closed Mode Bias Results** (Результаты смещения открытого/ закрытого режимов).

Auto-Calibration Wizard

Open/Closed Mode Bias Results

- Review the Results to determine if mode to mode bias is acceptable.
- Decrease mode to mode bias by checking Apply.
- Select <Finish> to complete Open/Closed Bias Check.

Primary Mode : Open Secondary Mode : Closed

Param	Open Mean (Ref)	Closed Mean	Max Bias	Actual Bias	Current Factor (Closed)	New Factor (Closed)	%Diff	Cal Rec	Apply
NOC	8.05	7.88	0.300	0.169	1.008	1.030	2.1%		
RBC	4.23	4.15	0.150	0.087	1.160	1.184	2.1%		
HGB	12.2	11.9	0.200	0.320	1.259	1.292	2.7%	Yes	☒
MCV	77.6	77.6	2.000	0.019	0.991	0.991	0.0%		
PLT	229	225	15.000	3.331	1.073	1.088	1.4%		

☐ Open/Closed Bias is within tolerance Range.

Cal. Recommended:

☒ Yes Select "Apply". ☐ No Do not "Apply". Current Factor is valid.

☐ Yes Select "Apply" if the reason for large %Diff is understood. ☐ No New Factor is out of range. Troubleshoot to determine cause.

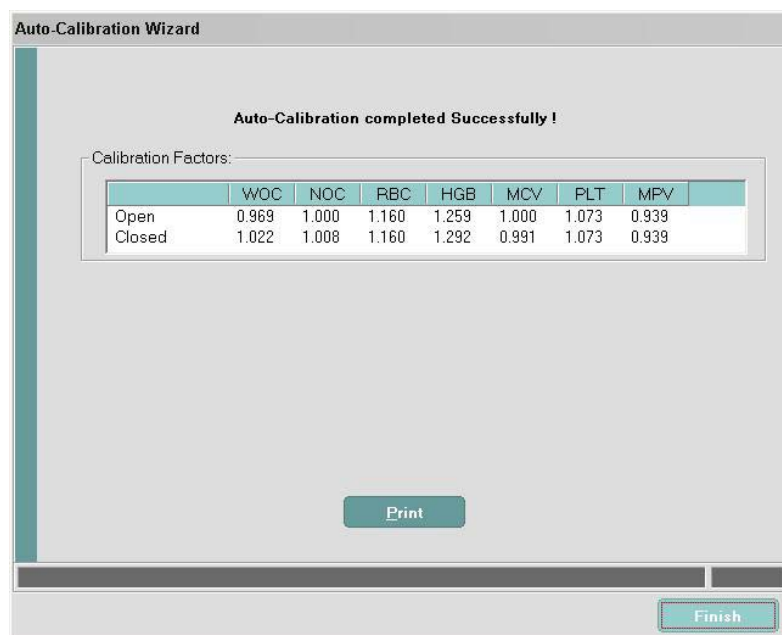
Select <Finish> to accept new Secondary factors and complete Open/Closed Bias.

< Back Cancel Finish

5. Просмотрите результаты исследования смещения открытого/закрытого режимов.
 - a. Если смещение открытого/закрытого режимов для параметра находится в допустимых пределах, то строка параметра будет затемнена, и столбцы **Cal Rec** (Калибровка рекомендована) и **Apply** (Применить) будут пусты.
 - b. Если смещение открытого/закрытого режимов для параметра выходят за допустимые пределы, в столбце **Cal Rec** (Калибровка рекомендована) выводится **Yes** (Да) или **No** (Нет), а в столбце **Apply** (Применить) будет содержаться флажок.

Диалоговое окно дает возможность ознакомиться с информацией в столбце **Cal Rec** (Калибровка рекомендована).

6. Установите флажок в столбце **Apply** (Применить), чтобы применить новые коэффициенты.
7. Выберите **Finish** > (Закончить), чтобы принять новые коэффициенты режима закрытого пробозабора. Открывается диалоговое окно Auto-Calibration (Автоматическая калибровка), содержащее информацию **Auto-Calibration completed Successfully!** (Автоматическая калибровка успешно завершена!)



8. Щелкните по **Print** (Печать), чтобы распечатать сводный бланк-ответ калибровки.

CELL-DYN Software Version 0.74ML 3/22/2006 15:29 Analyzer S/N: 1234 (EP2-2)

Operator ID: Admin

Pre-Calibration Status

Maintenance Checks
Not Passed
Comments: (MC: ok)

Precision Check
Passed
Comments: (PC:)

Background Status
Passed
Comments: (BC:)

Primary Mode : Open

Calibration Results

	Reference Values	Mean Result	Current Cal.Factor	New Cal.Factor	%Diff	Accepted
WOC	7.60	7.85	1.000	0.969	3.1%	Yes
NOC	8.10	8.03	1.000	4.008	0.8%	No
RBC	4.19	3.61	1.000	1.160	16.0%	Yes
HGB	12.1	9.61	1.000	1.259	25.9%	Yes
MCV	76.8	77.5	1.000	0.991	0.9%	No
PLT	226	211	1.000	1.073	7.3%	Yes
MPV	6.30	8.84	1.000	0.939	6.1%	Yes

Lot Number: 6072HC Expiration Date: 4/16/2006

Open/Closed Bias Check - Factor Updated

Final Calibration Factors

	WOC	NOC	RBC	HGB	MCV	PLT	MPV
Open	0.969	1.000	1.160	1.259	1.000	1.073	0.939
Closed	1.022	1.008	1.160	1.292	0.991	1.073	0.939

9. Щелкните по **Close** (Заккрыть), программа автоматической калибровки закроется.
10. Продолжение см. в **Подраздел: Посткалибровочные процедуры**.

Программа автоматической калибровки по цельной крови – режим открытого пробозабора

Использование цельной крови

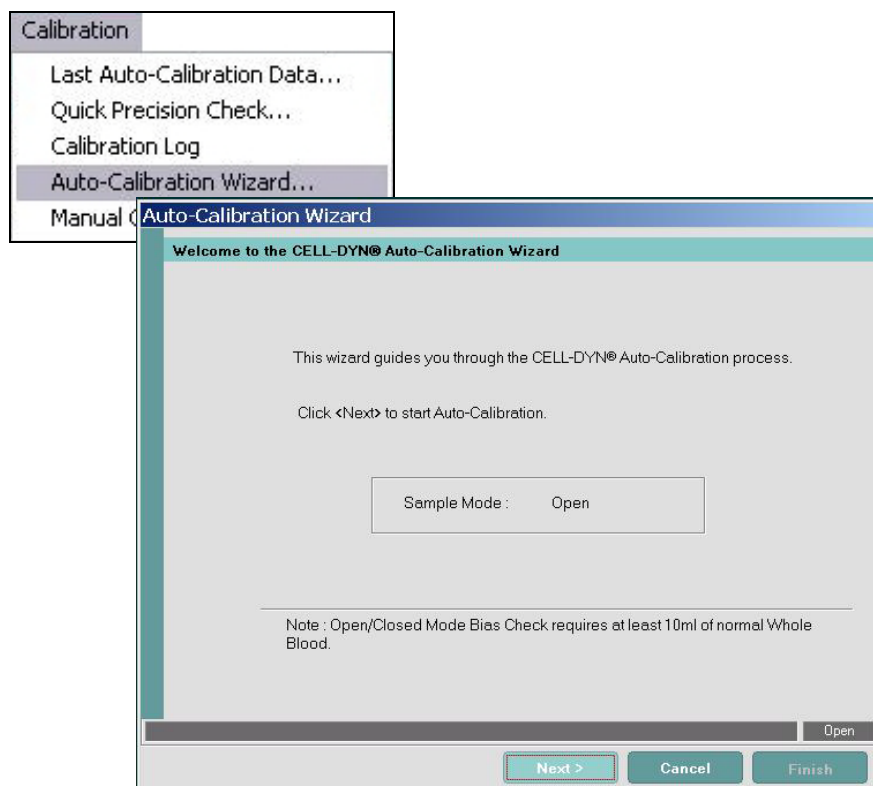
При использовании цельной крови очень важно, чтобы непосредственно перед аспирацией образец был хорошо перемешан путем десятикратного переворачивания пробирки. Не трясите образец.

Компания Abbott рекомендует образец цельной крови исследовать минимум 6 раз, максимум 10 раз, или по два раза исследовать каждый из пяти образцов, чтобы при использовании программы автоматической калибровки в режиме открытого пробозабора общее количество исследований было равно десяти. Перед началом процедуры автоматической калибровки с использованием цельной крови внимательно ознакомьтесь с [Подраздел: Получение референсных значений цельной крови по референсному анализатору](#).

Выполнение автоматической калибровки с использованием цельной крови

1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в режиме **Open Mode** (Режим открытого пробозабора). Если анализатор находится в режиме **Closed Mode** (Режим закрытого пробозабора), выберите функциональную кнопку **F11–Select Open** (Выбор открытого пробозабора), чтобы изменить закрытый режим на открытый.

2. Выберите **Calibration** (Калибровка), а затем в выпадающем меню выберите **Auto-Calibration Wizard...** (Программа автоматической калибровки). Открывается окно **Auto-Calibration Wizard...** (Программа автоматической калибровки).



ПРИМЕЧАНИЕ: Когда открывается диалоговое окно, в поле **Sample Mode** (Режим пробозабора) выводится текущее состояние анализатора.

Таблица 6.21 Кнопки диалогового окна программы автоматической калибровки CELL-DYN

Кнопки	Описание
Next> (Следующее)	Открывает доступ к следующему диалоговому окну
Cancel (Отмена)	Открывает диалоговое окно: Cancel Auto-Calibration Wizard? (Отменить программу автоматической калибровки?) Выбор No (Нет) возвращает к программе Выбор Yes (Да) отменяет программу

3. Выберите **Next>** (Следующее), открывается диалоговое окно **Pre-Calibration Maintenance Check Status** (Проверка состояния обслуживания перед калибровкой). Прочтите информацию в диалоговом окне и следуйте рекомендациям.

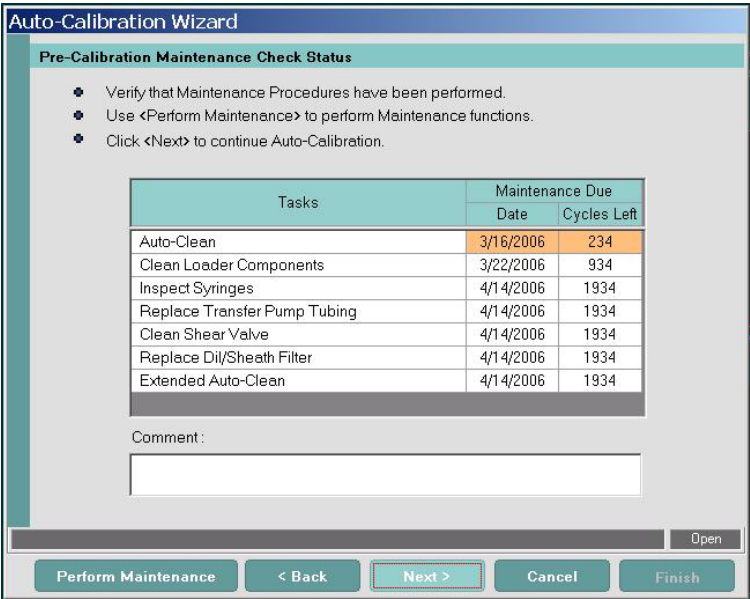


Таблица 6.22 Кнопки диалогового окна состояния проверки обслуживания перед калибровкой

Кнопки	Описание
Perform Maintenance (Выполнение обслуживания)	Отменяет программу и выводит вкладку Maintenance, Scheduled (Обслуживание, По графику)
<Back (Возврат)	Возвращает к предыдущему экрану
Next> (Следующее)	Открывает доступ к следующему экрану, если выполняется процедура обслуживания. ПРИМЕЧАНИЕ: Если процедуры обслуживания не завершены, над кнопкой Perform Maintenance (Выполнение обслуживания) выводится сообщение: <i>Incomplete maintenance performed. Please enter a comment to continue calibration.</i> (Выполнение обслуживания не завершено. Пожалуйста, для продолжения калибровки введите комментарий)

Таблица 6.22 Кнопки диалогового окна состояния проверки обслуживания перед калибровкой (продолжение)

Кнопки	Описание
Cancel (Отмена)	Открывает диалоговое окно: Cancel Auto-Calibration Wizard? (Отменить программу автоматической калибровки?) Выбор No (Нет) возвращает к программе Выбор Yes (Да) отменяет программу

4. Щелкните по **Next>** (Следующее), открывается диалоговое окно **Pre-Calibration Reagent/Waste** (Реактивы/Слив перед калибровкой). Прочтите информацию в диалоговом окне и следуйте рекомендациям.

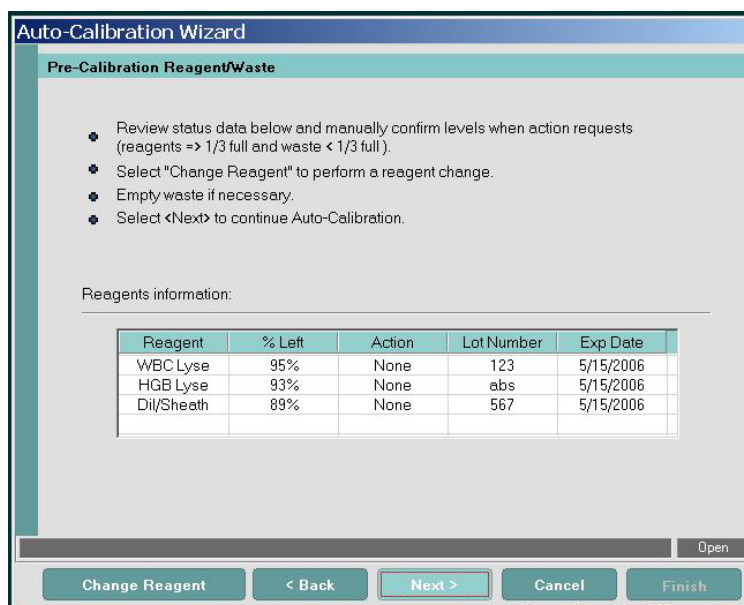


Таблица 6.23 Кнопки диалогового окна проверки реагентов/слива перед калибровкой

Кнопки	Описание
Change Reagent (Замена реагентов)	Отменяет программу и выводит ярлыки окон Reagents (Реактивы), Current Reagents (Реактивы на текущий момент)
<Back (Возврат)	Возвращает к предыдущему экрану
Next> (Следующее)	Открывает доступ к следующему экрану

Таблица 6.23 Кнопки диалогового окна проверки реагентов/слива перед калибровкой (продолжение)

Кнопки	Описание
Cancel (Отмена)	Открывает диалоговое окно: Cancel Auto-Calibration Wizard? (Отменить программу автоматической калибровки?) Выбор No (Нет) возвращает к программе Выбор Yes (Да) отменяет программу
Finish (Закончить)	Завершает действие

5. Щелкните по **Next>** (Следующее), открывается диалоговое окно **Pre-Calibration Precision Check Status** (Состояние проверки точности перед калибровкой). Просмотрите информацию в диалоговом окне.

В диалоговом окне **Pre-Calibration Precision Check Status** (Состояние проверки точности перед калибровкой) выводится дата, время и результаты последней выполненной **быстрой проверки точности**, если она имеется.

Пример: Последняя проверка точности была выполнена в указанный день

Auto-Calibration Wizard

Pre-Calibration Precision Check Status

A precision check was performed on 3/22/2006 14:16

- The results are shown below.
- Select <New Precision Check> to leave calibration and perform a new precision check.
- Select <Next> to continue Auto-Calibration.

Results from last precision check:

Parameter	CV% Ref. (≤)	CV%	Status
WOC	2.4%	2.6%	PASS
NOC	2.8%	2.3%	PASS
RBC	1.8%	0.9%	PASS
HGB	1.4%	0.8%	PASS
MCV	0.8%	0.8%	PASS
PLT	3.8%	2.0%	PASS
MPV	6.2%	3.1%	PASS

Comment:

Open

New Precision Check < Back Next > Cancel Finish

Таблица 6.24 Кнопки диалогового окна состояния проверки точности перед калибровкой

Кнопки	Описание
New Precision Check (Новая проверка точности)	Открывает диалоговое окно для выхода из программы и открывает диалоговое окно Quick Precision Check... (Быстрая проверка точности)
<Back (Возврат)	Возвращает к предыдущему экрану
Next> (Следующее)	Открывает доступ к следующему экрану, если проверка точности была выполнена в течение последних 24 часов и состояние по каждому параметру отмечено как PASS (Прошел) ПРИМЕЧАНИЕ: Если проверка точности не удалась, над кнопкой New Precision Check (Новая проверка точности) в информационной строке выводится сообщение: <i>Failed Precision Check. Please enter a comment to continue calibration.</i> (Выполнение обслуживания не завершено. Пожалуйста, для продолжения калибровки введите комментарий)
Cancel (Отмена)	Открывает диалоговое окно: Cancel Auto-Calibration Wizard? (Отменить программу автоматической калибровки?) Выбор No (Нет) возвращает к программе Выбор Yes (Да) отменяет программу
Finish (Закончить)	Завершает действие

Перед переходом к следующему экрану проверьте, что результаты последней проверки точности были получены не позднее последних 24 часов, и в столбце **Status** (Состояние) откалиброванные параметры отмечены **PASS** (Прошел).

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении одной из следующих ситуаций, чтобы выйти из программы и открыть диалоговое окно Quick Precision Check (Быстрая проверка точности), выберите кнопку **New Precision Check...** (Новая проверка точности).

- Поле "A precision check was performed on" (Проверка точности была выполнена) пусто, указывая, что проверка точности не проводилась
- Любой из результатов параметров отмечен как **FAILED** (Неудачный)
- Проверка точности проводилась более 24 часов назад

Пример: Поле пусто – не указана дата, проверка точности была не выполнена

Auto-Calibration Wizard

Pre-Calibration Precision Check Status

- No previous precision check was found.
- Select <New Precision Check> to leave calibration and perform a new precision check.
- Select <Next> to continue Auto-Calibration.

Results from last precision check:

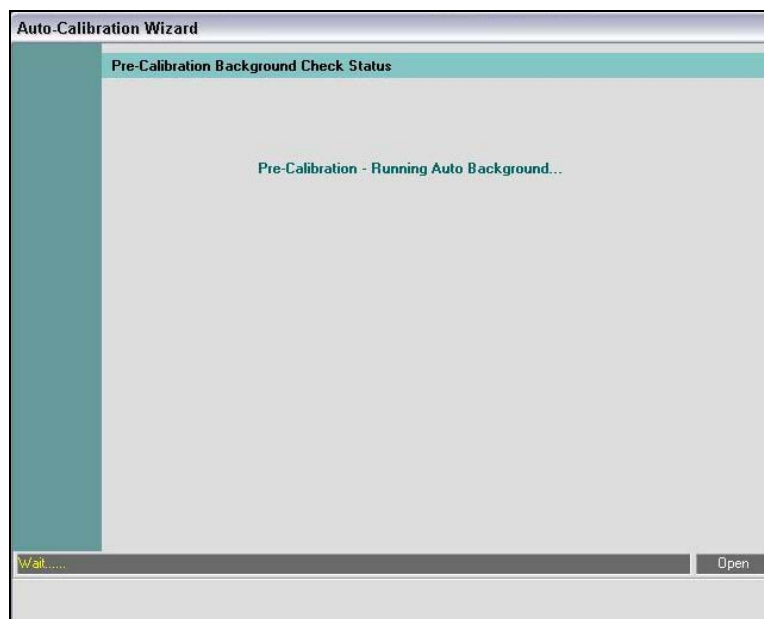
Parameter	CV% Ref: (<=)	CV%	Status
WOC			
NOC			
RBC			
HGB			
MCV			
PLT			
MPV			

Comment:
None

Open

New Precision Check < Back Next > Cancel Finish

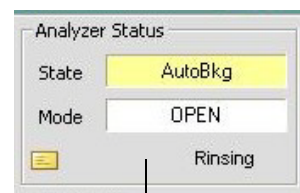
6. Щелкните по **Next>** (Следующее), открывается диалоговое окно **Pre-Calibration Background Check Status** (Состояние проверки фона перед калибровкой), и запускается цикл автоматического подсчета фона (**Auto Background**).



В окне появляется мигающее голубым/черным сообщение: **Pre-Calibration – Running Auto Background...** (Выполнение автоматического подсчёта фона перед калибровкой), а в строке сообщений появляется сообщение желтым шрифтом: **Wait** (Подождите).

В зоне **Analyzer Status** (Состояние анализатора) поле **State** (Состояние) становится желтым с прокруткой в нижней строке состояния следующих названий происходящих процессов:

Цвет	Состояние	Сообщение
Yellow	AutoBkg	Aspirating (Аспирация)
	AutoBkg	Removing Specimen (Удаление образца)
	AutoBkg	Dispensing (Диспенсирование)
	AutoBkg	Counting (Подсчет)
	AutoBkg	Rinsing (Ополаскивание)
Green	AutoBkg	Rinsing (Ополаскивание)
	Ready	(Готов)



область прокрутки сообщений

Когда завершается **проверка фона перед калибровкой**, поле **State** (Состояние) становится зеленым, и появляется слово **Ready** (Готов).

Диалоговое окно **Pre-Calibration Background Check Status** (Состояние проверки фона перед калибровкой) открывает новое окно.

Auto-Calibration Wizard

Pre-Calibration Background Check Status

- If background counts are not within limits, select <Rerun Background> to rerun background test.
- Select <Next> to continue Auto-Calibration.

Background Check Results :

Parameter	Value Limit	Value	Result
WOC	<= 0.10	.009	PASS
NOC	<= 0.10	.019	PASS
RBC	<= 0.02	.002	PASS
HGB	<= 0.10	0.00	PASS
PLT	<= 5.00	0.00	PASS

Comment :

Open

Rerun Background < Back Next > Cancel Finish

- Прочтите информацию в диалоговом окне.
- Перед переходом к следующему экрану проверьте, что в столбце **Result** (Результат) указано **PASS** (Прошел) – подсчет фона находится в допустимых пределах по данному параметру.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат какого-либо параметра отмечен **FAILED** (Неудачный), перед переходом к следующему этапу выберите **Rerun Background** (Повторный подсчет фона).

Таблица 6.25 Кнопки диалогового окна состояния проверки фона перед калибровкой

Кнопки	Описание
Rerun Background (Повторный подсчет фона)	Возвращает в диалоговое окно Pre-Calibration Background Check Status (Состояние проверки фона перед калибровкой), мигает сообщение: <i>Pre-Calibration - Running Auto Background...</i> (Выполнение автоматического подсчёта фона перед калибровкой)
<Back (Возврат)	Возвращает к предыдущему экрану
Next> (Следующее)	Если все результаты параметров отмечены как PASS (Прошел), открывает доступ к следующему экрану
Cancel (Отмена)	Открывает диалоговое окно: Cancel Auto-Calibration Wizard? (Отменить программу автоматической калибровки?) Выбор No (Нет) возвращает к программе Выбор Yes (Да) отменяет программу
Finish (Закончить)	Завершает действие

7. Щелкните по **Next>** (Следующее), открывается диалоговое окно **Calibration Setup** (Установка калибровки). Прочтите информацию в диалоговом окне и следуйте рекомендациям. Удостоверьтесь, что выбрана кнопка опции **Whole Blood** (Цельная кровь).

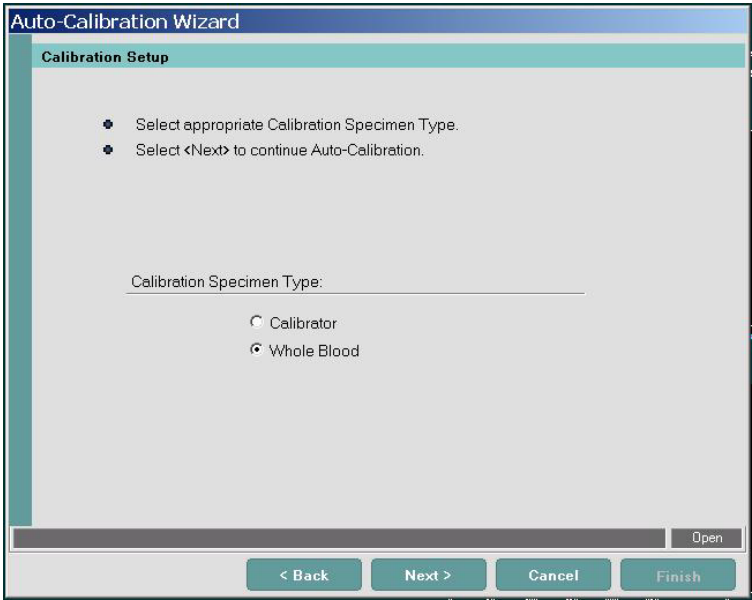


Таблица 6.26 Кнопки диалогового окна установки калибровки

Кнопки	Описание
<Back (Возврат)	Возвращает к предыдущему экрану
Next> (Следующее)	Открывает доступ к следующему экрану
Cancel (Отмена)	Открывает диалоговое окно: Cancel Auto-Calibration Wizard? (Отменить программу автоматической калибровки?) Выбор No (Нет) возвращает к программе Выбор Yes (Да) отменяет программу
Finish (Закончить)	Завершает действие

Ввод информации о цельной крови

1. Выберите **Next>** (Следующее), открывается диалоговое окно **Calibration Setup - Reference Values for Whole Blood** (Установка калибровки – референсные значения для цельной крови). Прочтите информацию в диалоговом окне и следуйте этим рекомендациям.

Auto-Calibration Wizard

Calibration Setup - Reference Values for Whole Blood

- Select and enter Reference Values for each selected parameter.
- Enter Specimen ID and Number of Runs per Specimen.
Abbott recommends that a minimum of 5 fresh Whole Blood samples (<4 hours old) be cycled twice for a total of 10 runs.
- Select <Next> to continue Auto-Calibration.

Reference Values:

Parameter	Value
☐ WOC	
☐ NOC	
☐ RBC	
☐ HGB	
☐ MCV	
☐ PLT	
☐ MPV	

Source of Reference values:

Specimens used for Reference and Calibration:

Specimen ID

Add Modify Delete

Number of runs per Specimen for Calibration : 2

Total Number of Runs : 0

Open

< Back Next > Cancel Finish

Таблица 6.27 Кнопки диалогового окна установки калибровки – референсные значения для цельной крови

Кнопки	Описание
<Back (Возврат)	Возвращает к предыдущему экрану
Next> (Следующее)	Открывает доступ к следующему экрану
Cancel (Отмена)	Открывает диалоговое окно: Cancel Auto-Calibration Wizard? (Отменить программу автоматической калибровки?) Выбор No (Нет) возвращает к программе Выбор Yes (Да) отменяет программу
Finish (Закончить)	Завершает действие

2. Используя **Форма референсных значений для калибровки по цельной крови** введите информацию:

а. Введите референсные значения

- 1) В Форме найдите совокупное среднее значение параметра.
- 2) Выберите такой же параметр на экране.
- 3) Введите значение этого параметра на экране. При вводе референсных значений:
 - Установите флажок в столбце **Parameter** (Параметр). Курсор сам перейдет в соответствующий столбец **Value** (Значение).
 - После ввода последнего значения для сохранения введенных значений нажмите клавишу **Enter** (Ввод).

ПРИМЕЧАНИЕ: Полоса прокрутки в столбце **Parameter** (Параметр) выводит цифровые значения допустимых границ по каждому параметру.

Parameter	Value
☐ WOC	
☐ NOC	
☐ RBC	
☐ HGB	
☐ MCV	
☐ PLT	
☐ MCV (50.0 - 100.)	
☐ MPV	

б. Введите образцы, использованные для референсных значений и калибровки

- 1) Введите ИК образца в поле, расположенное непосредственно над кнопкой **Add** (Добавить).

Specimens used for Reference and Calibration:

Specimen ID

ИК образца введено здесь...

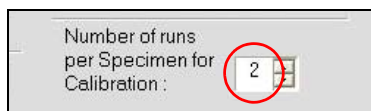
Нажмите кнопку Add (Добавить)...

ИК образца появляется в поле ИК образца

Add Modify Delete

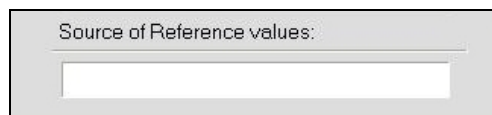
- 2) Щелкните по **Add** (Добавить), информация будет введена в поле **Specimen ID** (ИК образца). Повторите этапы 1 и 2 для ИК каждого образца, который будет исследоваться.

- с. Используя Форму референсных значений калибровки по цельной крови проверьте число исследований по каждому образцу для калибровки.



Number of runs
per Specimen for
Calibration : 2

- d. Введите источник референсных значений
- 1) Введите название референсного анализатора из Формы.



Source of Reference values:

Исследование образцов цельной крови

1. Щелкните по **Next>** (Следующее), открывается диалоговое окно **Auto-Calibration Data View** (Просмотр данных автоматической калибровки).

Количество выполненных исследований/ общее количество исследований, которое надо выполнить

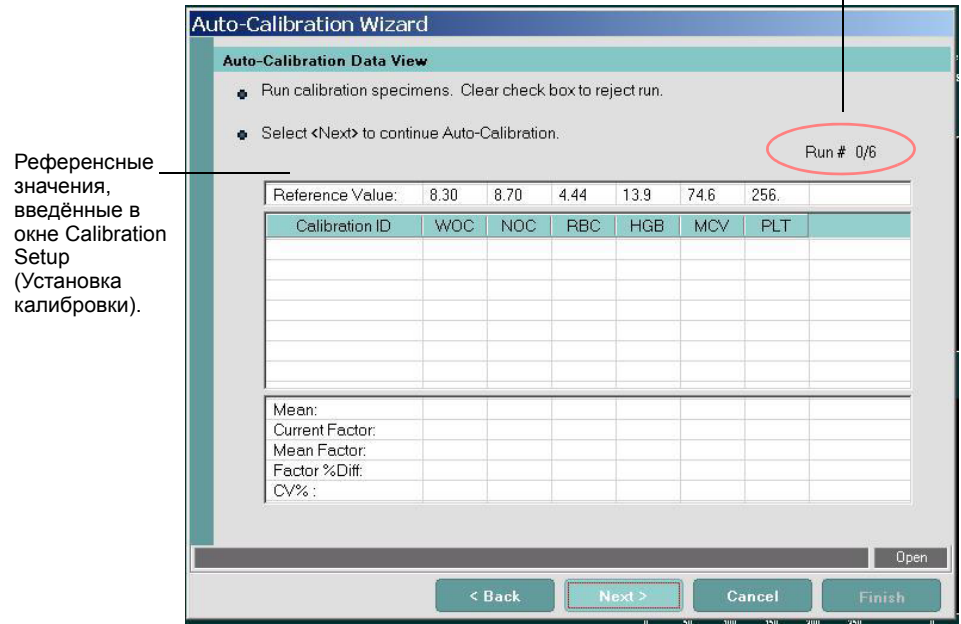


Таблица 6.28 Кнопки диалогового окна просмотра данных автоматической калибровки

Кнопки	Описание
<Back (Возврат)	Возвращает к предыдущему экрану
Next> (Следующее)	Кнопка не доступна, когда идет подсчет, но после выполнения подсчета становится активной
Cancel (Отмена)	Открывает диалоговое окно: Cancel Auto-Calibration Wizard? (Отменить программу автоматической калибровки?) Выбор No (Нет) возвращает к программе Выбор Yes (Да) отменяет программу
Finish (Закончить)	Завершает действие

Референсные значения, введенные на предыдущем этапе, появляются в окне **Auto-Calibration Data View** (Просмотр данных автоматической калибровки).

В поле **Run#** (№ исследований) выводится количество:

- Run# X/x-Выполненных и/или выбранных исследований
- Количество исследований Run# x/X – установленных в предыдущем экране **Calibration Setup - Reference Values for Whole Blood** (Установка калибровки – референсные значения для цельной крови).
- Прочтите в диалоговом окне **Auto Calibration Data View** (Просмотр данных автоматической калибровки) информацию по выполнению исследований и выполняйте эти рекомендации.

2. Используя Форму референсных значений калибровки по цельной крови в качестве справочника:

- Войдите в зону **NOTE** (Исследование следующей пробирки в режиме закрытого пробозабора).
- В поле **Specimen ID (ИК образца) или QCID (ИККК)** выпадающего меню выберите ИК образца для исследования.
- Удостоверьтесь, что ИК образца на пробирке соответствует ИК образца, введенному в поле зоны NOTE.

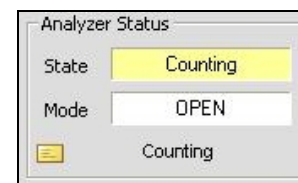
3. Аспирируйте образец:

- Тщательно перемешайте и снимите крышку с пробирки.
- Поместите флакон так, чтобы конец пробозаборной иглы **режима открытого пробозабора** погрузился в калибратор и находился почти у дна, но не касался дна флакона.
- Нажмите клавишу запуска аспирации образца.
- После звукового сигнала удалите флакон до того, как опустится промывочный блок по игле **открытого пробозабора**.

Каждый образец исследуйте по этой процедуре.

В зоне **Analyzer Status** (Состояние анализатора) поле **State** (Состояние) становится желтым с прокруткой в нижней строке состояний следующих названий происходящих процессов:

Цвет	Состояние	Сообщение
	Ready (Готов)	
	Counting (Подсчет)	Aspirating (Аспирация)
	Counting (Подсчет)	Removing Specimen (Удаление образца)
	Counting (Подсчет)	Dispensing (Диспенсирование)
	Counting (Подсчет)	Counting (Подсчет)
	Counting (Подсчет)	Rinsing (Ополаскивание)
	Cleaning (Очистка)	Rinsing (Ополаскивание)
	Ready (Готов)	



Во время процедуры подсчета – промывки в диалоговом окне появляются данные.

По завершении исследования поле **State** (Состояние) становится зеленым, и появляется слово **Ready** (Готов).

- е. Исследуйте образец запланированное количество раз. Когда все образцы, предназначенные для калибровки, будут исследованы, выберите кнопку **Next>** (Следующее), чтобы перейти в следующее диалоговое окно.

Просмотр новых коэффициентов для применения

1. Щелкните по **Next>** (Следующее), открывается диалоговое окно **Post-Calibration New Factors** (Посткалибровочные новые коэффициенты). Просмотрите информацию в диалоговом окне.

Auto-Calibration Wizard

Post-Calibration New Factor Acceptance

- Review New Factors to determine whether calibration is required.
- Select Apply New Factor check box for acceptance.

Parameter	Current Factor	New Factor	%Diff	Cal. Recommended	Apply New Factor
WOC	1.000	0.969	3.1%	Yes	☒
NOC	1.000	1.008	0.8%	No	☐
RBC	1.000	1.160	16.0%	Yes	☒
HGB	1.000	1.259	25.9%	Yes	☒
MCV	1.000	0.991	0.9%	No	☐
PLT	1.000	1.073	7.3%	Yes	☒
MPV	1.000	0.939	6.1%	Yes	☒

Cal. Recommended

- Yes** Select "Apply New Factor".
- Yes** Select "Apply New Factor" if the reason for large %Diff is understood.
- No** Do not "Apply New Factor". Current Factor is valid.
- No** New Factor is out of range. Troubleshoot to determine cause.

Select <Next> to continue with Open/Closed Mode Bias or Select <Finish> to complete Auto-Calibration with applied New Factors.

Open

< Back Next > Cancel Finish

Диалоговое окно дает возможность просмотреть информацию в столбце **Cal Recommended** (Калибровка рекомендована). Указания по выбору подтверждения **Apply New Factor** (Применить новый коэффициент) приводятся в [Таблица 6.31](#).

Таблица 6.29 Поля диалогового окна посткалибровочных новых коэффициентов

Поле	Описание
Cal. Recommended (Калибровка рекомендована)	Выводит Yes (Да) или No (Нет)
Apply New Factor (Применить новый коэффициент)	Принимает новый коэффициент для следующего экрана

Таблица 6.30 Кнопки диалогового окна посткалибровочных новых коэффициентов

Кнопки	Описание
<Back (Возврат)	Возвращает к предыдущему экрану
Next> (Следующее)	Применяет новые коэффициенты и открывает доступ к следующему экрану
Cancel (Отмена)	Открывает диалоговое окно: Cancel Auto-Calibration Wizard? (Отменить программу автоматической калибровки?) Выбор No (Нет) возвращает к программе Выбор Yes (Да) отменяет программу
Finish (Закончить)	Завершает автоматическую калибровку без проверки смещения

Таблица 6.31 Когда выбирать применение нового коэффициента

Если в столбце <Cal Recommended> имеется сообщение:	И параметры...	... флажок <Apply New Factor> (Применить новый коэффициент) в состоянии:	Действия оператора:
YES (Да) (зеленым цветом)	Границы % различий между калибровками составляют: WOC >1,5 % но <10 % NOC >1,5 % но <10 % RBC >1,0 % но <10 % HGB >1,0 % но <10 % MCV >1,0 % но <10 % PLT >3,0 % но <15 %	Выбор возможен	Принять новый коэффициент, установив флажок. Продолжать работу с программой
YES (Да) (синим цветом)	% различий превышает границы калибровки WOC >10 % NOC >10 % RBC >10 % HGB >10 % MCV >10 % PLT >15 %	Выбор возможен	Принять новый коэффициент ТОЛЬКО, если понятно происхождение такой большой разницы Продолжать работу с программой

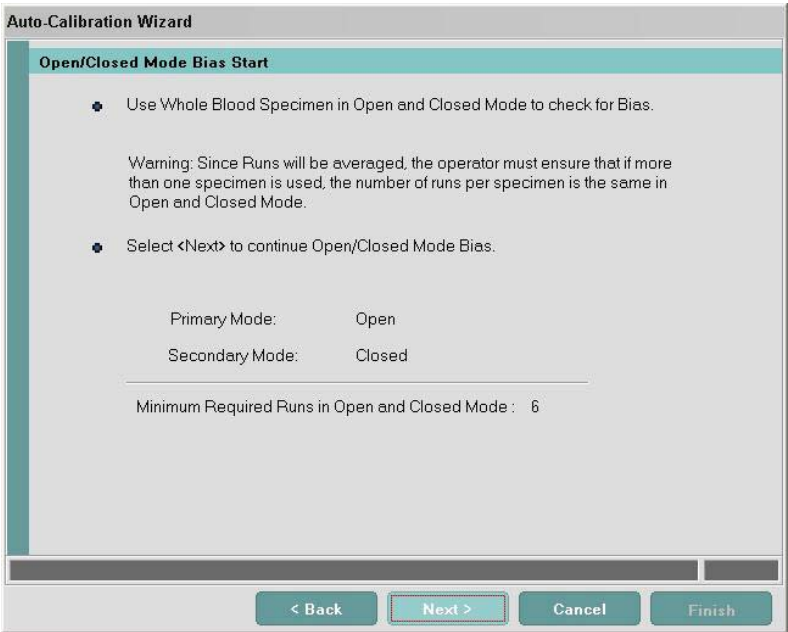
Таблица 6.31 Когда выбрать применение нового коэффициента (продолжение)

Если в столбце <Cal Recommended> имеется сообщение:	И параметры...	... флажок <Apply New Factor> (Применить новый коэффициент) в состоянии:	Действия оператора:
NO (Нет) (зеленым цветом)	% разницы ниже границы калибровки WOC <1,5 % NOC <1,5 % RBC <1,0 % HGB <1,0 % MCV <1,0 % PLT <3,0 %	Выбор возможен	Текущий коэффициент калибровки параметра хороший. Устанавливать флажок Apply New Factor (Применить новый коэффициент) не требуется. Продолжайте работу с программой.
NO (Нет) (красным цветом)	Значение коэффициента калибровки выходит за границы: WOC 0,700-1,300 NOC 0,700-1,300 RBC 0,800-1,200 HGB 0,700-1,300 MCV 0,700-1,300 PLT 0,700-1,300	Выбор не возможен	НЕ КАЛИБРОВАТЬ. Если новый коэффициент параметра выходит за допустимые границы программного обеспечения: Дважды выберите кнопку < Back (Возврат). Проверьте допустимость референсных значений и введенных значений. Если введенные значения в порядке, выберите кнопку Cancel (Отмена), чтобы выйти из программы. Повторите калибровку с новыми образцами калибратора. Если введенные значения не в порядке, скорректируйте их Дважды выберите кнопку Next > (Следующий). Просмотрите обновленное сообщение в столбце <Cal Recommended> (Калибровка рекомендована).

Выполнение проверки смещения открытого/закрытого режимов

Для выполнения проверки смещения открытого/закрытого режимов вам потребуется 6-10 образцов свежей нормальной цельной крови.

- 1. Просмотрите информацию в диалоговом окне **Open/Closed Mode Bias Start** (Запуск смещения открытого/закрытого режимов). Первичный режим является основным режимом пробозабора для автоматической калибровки.



Кнопки	Описание
<Back (Возврат)	Переходит к предыдущей странице
Next> (Следующее)	Открывает доступ к следующему экрану
Cancel (Отмена)	Открывает диалоговое окно: Cancel Auto-Calibration Wizard? (Отменить программу автоматической калибровки?) Выбор No (Нет) возвращает к программе Выбор Yes (Да) отменяет программу
Finish (Закончить)	Возвращает к выбранному окну

- ПРИМЕЧАНИЕ:** В зоне NOTE (Исследование следующей пробирки в режиме открытого пробозабора) введите ИК образца для режима открытого пробозабора.

Auto-Calibration Wizard

Open/Closed Mode Bias Runs

- ◆ Run Specimens in Open and Closed Mode. Use <F11> button to toggle Open/Closed Mode.
- ◆ Clear check box to reject a run.
- ◆ Select <Next> to continue Open/Closed Mode Bias.

Sample Mode : Open (Use NOTE to enter Specimen ID) Accepted Run # 0

Calibration ID	WOC	NOC	RBC	HGB	MCV	PLT	MPV
Mean							

Sample Mode : Closed Accepted Run # 0

Calibration ID	WOC	NOC	RBC	HGB	MCV	PLT	MPV
Mean							

< Back
Next >
Cancel
Finish

3. Исследуйте образцы для проверки смещения:
 - a. Исследуйте 6 - 10 образцов нормальной цельной крови в режиме открытого пробозабора.
 - b. Выберите **F11**, чтобы изменить режим на закрытый пробозабор.
 - c. Исследуйте те же образцы цельной крови в режиме закрытого пробозабора.
 - d. Чтобы удалить исследование, отмените выбор или снимите флажок рядом с исследованием, которое надо удалить.

4. Для продолжения выберите **Next >** (Следующее). Открывается диалоговое окно **Open/Closed Mode Bias Results** (Результаты смещения открытого/ закрытого режимов).

Auto-Calibration Wizard

Open/Closed Mode Bias Results

- Review the Results to determine if mode to mode bias is acceptable.
- Decrease mode to mode bias by checking Apply.
- Select <Finish> to complete Open/Closed Bias Check.

Primary Mode : Open Secondary Mode : Closed

Param	Open Mean (Ref)	Closed Mean	Max Bias	Actual Bias	Current Factor (Closed)	New Factor (Closed)	%Diff	Cal Rec	Apply
NOC	8.05	7.88	0.300	0.169	1.008	1.030	2.1%		
RBC	4.23	4.15	0.150	0.087	1.160	1.184	2.1%		
HGB	12.2	11.9	0.200	0.320	1.259	1.292	2.7%	Yes	☒
MCV	77.6	77.6	2.000	0.019	0.991	0.991	0.0%		
PLT	229	225	15.000	3.331	1.073	1.088	1.4%		

Cal. Recommended: ☒ Open/Closed Bias is within tolerance Range.

Yes Select "Apply". No Do not "Apply". Current Factor is valid.

Yes Select "Apply" if the reason for large %Diff is understood. No New Factor is out of range. Troubleshoot to determine cause.

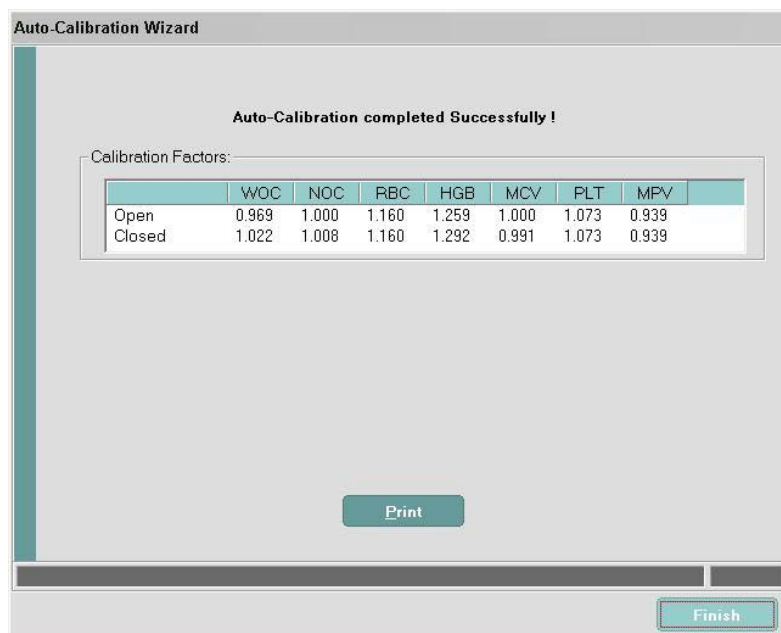
Select <Finish> to accept new Secondary factors and complete Open/Closed Bias.

< Back Cancel Finish

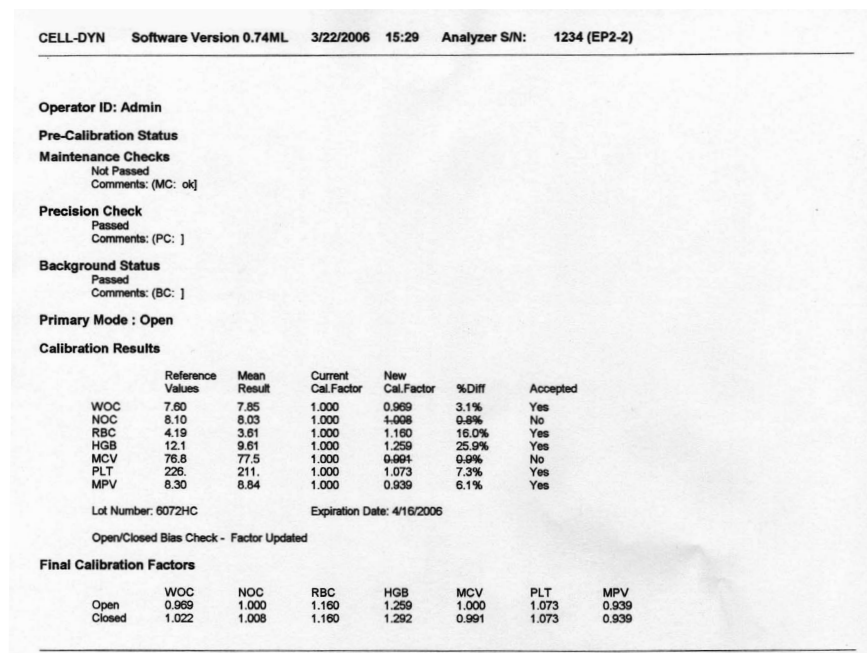
5. Просмотрите результаты исследования смещения открытого/закрытого режимов.
 - a. Если смещение открытого/закрытого режимов для параметра находится в допустимых пределах, то строка параметра будет затемнена, и столбцы **Cal Rec** (Калибровка рекомендована) и **Apply** (Применить) будут пусты.
 - b. Если смещение открытого/закрытого режимов для параметра выходят за допустимые пределы, в столбце **Cal Rec** (Калибровка рекомендована) выводится **Yes** (Да) или **No** (Нет), а в столбце **Apply** (Применить) будет содержаться флажок.

Диалоговое окно дает возможность ознакомиться с информацией в столбце **Cal Rec** (Калибровка рекомендована).

6. Установите флажок в столбце **Apply** (Применить), чтобы применить новые коэффициенты.
7. Выберите **Finish >** (Закончить), чтобы принять новые коэффициенты режима закрытого пробозабора. Открывается диалоговое окно **Auto-Calibration** (Автоматическая калибровка), содержащее информацию **Auto-Calibration completed Successfully!** (Автоматическая калибровка успешно завершена!)

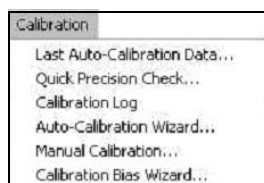


8. Щелкните по **Print** (Печать), чтобы распечатать сводный бланк-ответ калибровки.



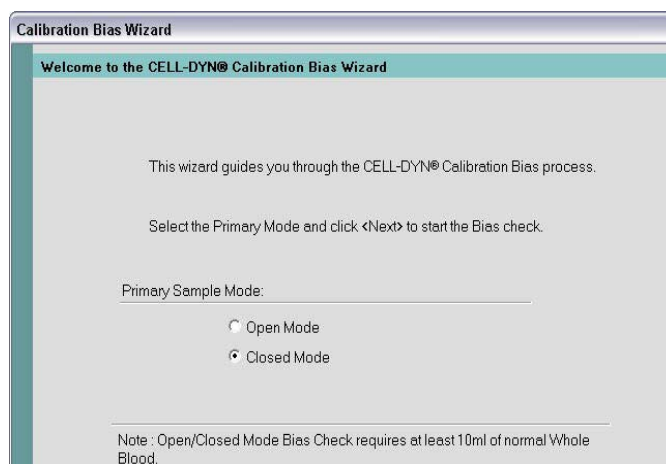
9. Щелкните по **Close** (Заккрыть), программа автоматической калибровки закроется.
10. Продолжение см. в **Подраздел: Посткалибровочные процедуры.**

Запуск программы устранения смещения калибровки

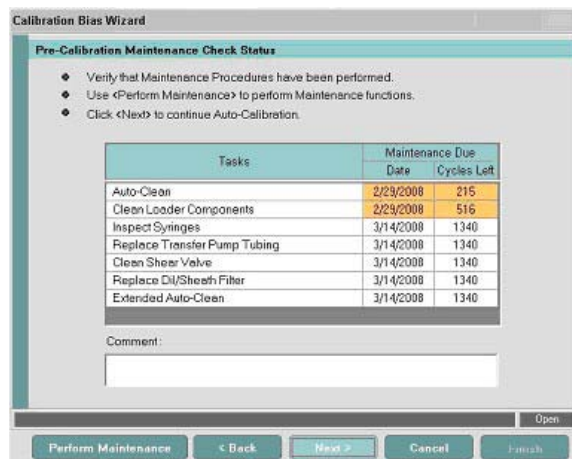


Для проверки смещения в открытом/закрытом режиме с помощью программы устранения смещения калибровки потребуется от 6 до 10 нормальных свежих образцов цельной крови.

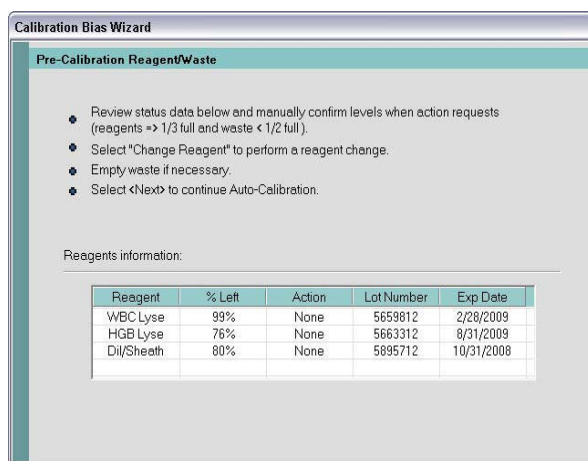
1. В раскрывающемся меню **Calibration** (Калибровка) выберите **Calibration Bias Wizard...** (Программа устранения смещения калибровки). Откроется окно программы устранения смещения калибровки, появится экран приветствия. Выберите пункт **Primary Sample Mode** (Режим основного образца).



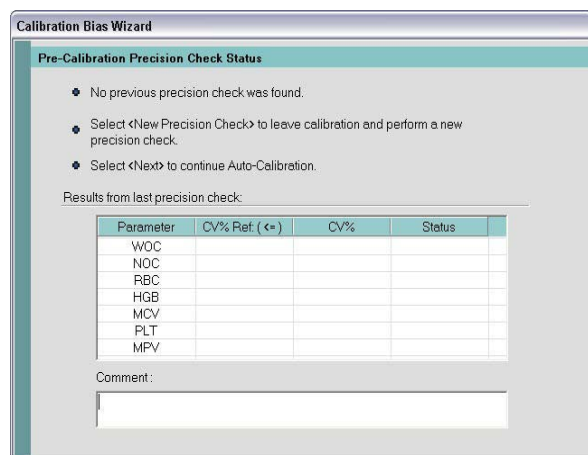
2. Выберите **Next** (Далее), и появится экран **Pre-Calibration Maintenance Check Status** (Состояние проверки обслуживания перед калибровкой). Прочитайте информацию и следуйте приведённым инструкциям.



3. Выберите **Next** (Далее), и появится диалоговое окно **Pre-Calibration Reagent/Waste** (Реактивы/Слив перед калибровкой). Прочитайте информацию и следуйте приведённым инструкциям.



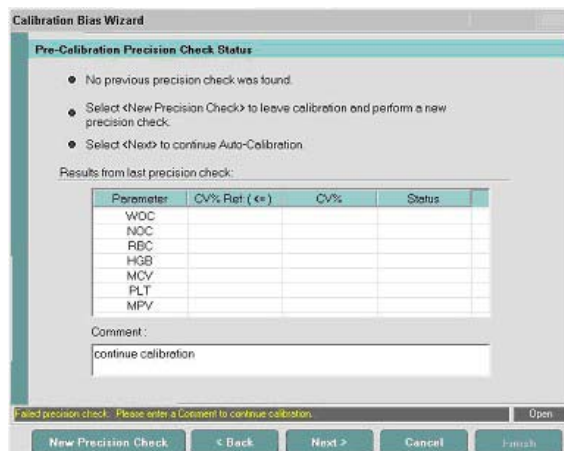
4. Выберите **Next>** (Далее), и появится экран **Pre-Calibration Precision Check Status** (Состояние проверки точности перед калибровкой). В диалоговом окне **Pre-Calibration Precision Check Status** (Состояние проверки точности перед калибровкой) выводится дата, время и результаты последней выполненной быстрой проверки точности, если она имеется.



Перед выходом в следующий экран проверьте, что результаты последней проверки точности были получены не позднее 24 часов и в столбце **Status** (Состояние), указывающей откалиброванный параметр, они отмечены как **PASS** (Прошли). См. диалоговое окно далее.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если имеет место один из следующих случаев, выберите кнопку **New Precision Check** (Новая проверка точности), чтобы выйти из программы и открыть диалоговое окно **Quick Precision Check...** (Быстрая проверка точности).

- Поле "A precision check was performed on" (Проверка точности была выполнена) пусто, указывая, что проверка точности не проводилась.
- Любой из результатов параметров отмечен как **FAILED** (Неудачный)
- Проверка точности проводилась более 24 часов назад



5. Выберите **Next** (Далее), появится экран **Pre-Calibration Background Check Status** (Состояние проверки фона перед калибровкой) и запустится цикл автоматического подсчета фона (**Auto Background**).

В окне появляется мигающее голубым/черным сообщение: **Pre-Calibration – Running Auto Background** (Выполнение автоматического подсчета фона перед калибровкой), а в линейке сообщений появляется сообщение желтым шрифтом: **Wait** (Подождите).



6. После завершения автоматического подсчёта фона вид экрана **Pre-Calibration Background Check Status** (Состояние проверки фона перед калибровкой) изменится.

Calibration Bias Wizard

Pre-Calibration Background Check Status

- If background counts are not within limits, select <Rerun Background> to rerun background test.
- Select <Next> to continue Auto-Calibration.

Background Check Results :

Parameter	Value Limit	Value	Result
WOC	<= 0.10	0.00	PASS
NOC	<= 0.10	0.06	PASS
RBC	<= 0.02	0.00	PASS
HGB	<= 0.10	0.00	PASS
PLT	<= 5.00	.092	PASS

Comment :

Open

Rerun Background < Back Next > Cancel Finish

- a. Прочтите информацию в диалоговом окне.
- b. Перед переходом к следующему экрану проверьте, что в столбце **Result** (Результат) указано **PASS** (Прошел) – подсчет фона находится в допустимых пределах по данному параметру.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результат какого-либо параметра отмечен **FAILED** (Неудачный), перед переходом к следующему этапу выберите **Rerun Background** (Повторный подсчет фона).

7. Выберите **Next** (Далее). Открывается окно **Open/Closed Mode Bias Start** ((Запуск смещения открытого/закрытого режимов).

Calibration Bias Wizard

Open/Closed Mode Bias Start

- Use Whole Blood Specimen in Open and Closed Mode to check for Bias.

Warning: Since Runs will be averaged, the operator must ensure that if more than one specimen is used, the number of runs per specimen is the same in Open and Closed Mode.

- Select <Next> to continue Open/Closed Mode Bias.

Primary Mode: Closed

Secondary Mode: Open

Minimum Required Runs in Open and Closed Mode : 6

< Back Next > Cancel Finish

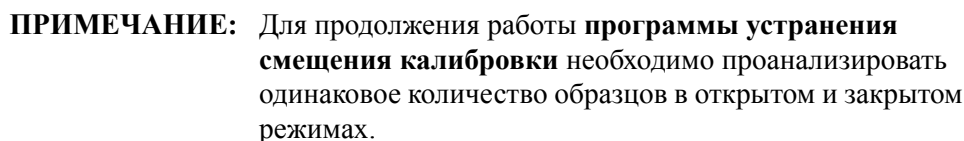
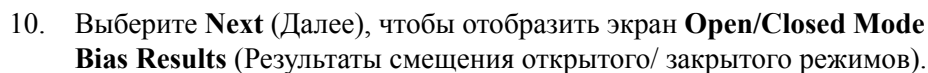
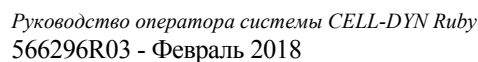
8. Выберите **Next** (Далее). Открывается окно **Open/Closed Mode Bias Runs** (Исследования смещения открытого/ закрытого режимов).

- Исследуйте 6 - 10 образцов нормальной цельной крови в **закрытом режиме**.
- Выберите **F11**, чтобы перейти в **открытый режим**.
- Исследуйте те же образцы цельной крови в **открытом режиме**.

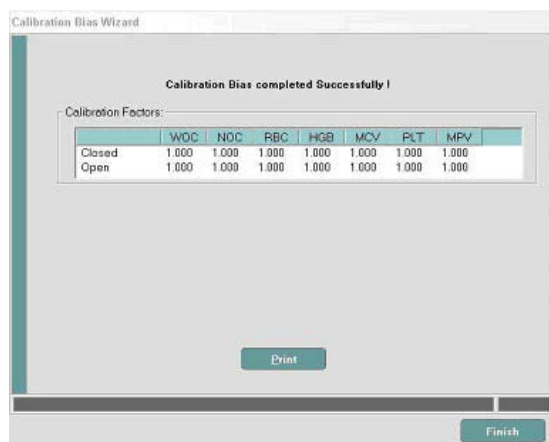
ПРИМЕЧАНИЕ: В зоне **NOTE** (Исследование следующей пробирки в режиме открытого пробозабора) введите ИК образца для режима открытого пробозабора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы удалить исследование, отмените выбор или снимите флажок рядом с исследованием, которое надо удалить.

9. Если вы не использовали 6 (минимум) образцов в закрытом режиме и выбрали **Next** (Далее), в строке сообщений внизу страницы появится сообщение об ошибке.



11. Просмотрите результаты исследования **смещения открытого/ закрытого режимов**.
 - a. Если смещение открытого/закрытого режимов для параметра находится в допустимых пределах, то строка параметра будет затемнена, и столбцы **Cal Rec** (Калибровка рекомендована) и **Apply** (Применить) будут пусты.
 - b. Если смещение открытого/закрытого режимов для параметра выходят за допустимые пределы, в столбце **Cal Rec** (Калибровка рекомендована) выводится **Yes** (Да) или **No** (Нет), в столбце **Apply** (Применить) будет содержаться флажок.
12. При необходимости установите флажок в столбце **Apply** (Применить), чтобы применить новые коэффициенты.
13. Выберите **Finish** > (Закончить), чтобы принять новые коэффициенты режима закрытого пробозабора. Открывается диалоговое окно Auto-Calibration (Автоматическая калибровка) с сообщением **Calibration Bias completed Successfully!** (Смещение калибровки успешно устранено!)



14. Выберите **Print** (Печать), чтобы распечатать и просмотреть сводный бланк-ответ калибровки, или нажмите **Finish** (Завершить), чтобы закрыть программу устранения смещения калибровки.

Метод ручной калибровки

Метод ручной калибровки можно использовать для ввода предварительно определенного коэффициента для подгонки калибровки, когда имеется постоянное расхождение между анализатором CELL-DYN Ruby и другим анализатором, используемым для сравнения. Для калибровки можно использовать коммерческий калибратор или исследованную цельную кровь.

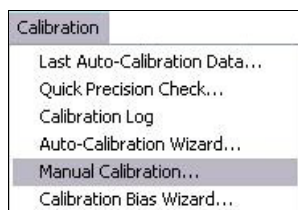
При использовании исследованной цельной крови возьмите достаточное количество крови (рекомендуется 15 мл) и используйте одну и ту же кровь для получения референсных значений на референсном анализаторе и для калибровки в открытом режиме, а также для проверки закрытого режима.

В качестве помощи в конце настоящего раздела представлен комплект *Формы ручной калибровки*.

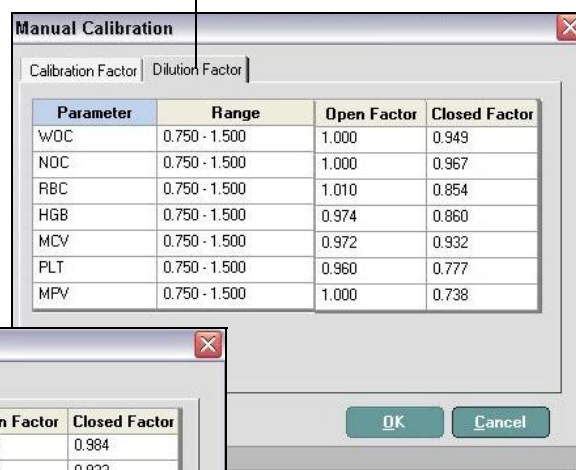
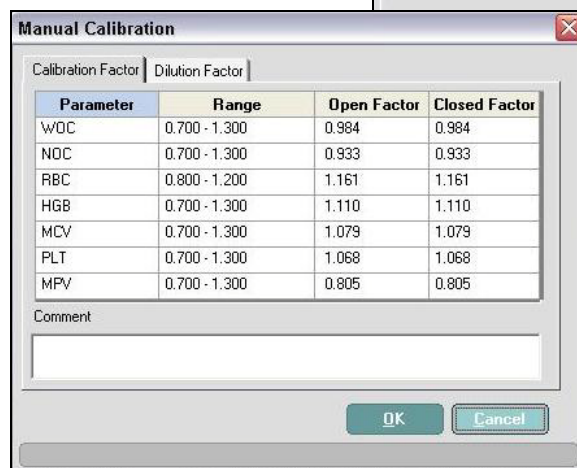
ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом калибровки выполните процедуры, предшествующие калибровке.

Диалоговое окно ручной калибровки

При выборе **Manual Calibration...** (Ручная калибровка) в меню **Calibration** (Калибровка) выводится диалоговое окно **Manual Calibration...** (Ручная калибровка), содержащее две вкладки: **Calibration Factor** (Коэффициент калибровки) и **Dilution Factor** (Коэффициент разведения). Новые коэффициенты калибровки можно вручную ввести на вкладке **Calibration Factor** (Коэффициент калибровки).



ПРИМЕЧАНИЕ: В данном примере видна страница коэффициентов разведения, доступная только для пользователя с правами доступа администратора.



Ручная калибровка в первичном (открытом) режиме

Использование коммерческого калибратора или цельной крови

Для того чтобы вручную откалибровать анализатор в режиме открытого пробозабора, используйте следующие процедуры:

- Определение новых коэффициентов калибровки
- Определение параметра, которому нужна калибровка
- Ввод новых коэффициентов калибровки

Определение новых коэффициентов калибровки

1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в режиме **Open Mode** (Режим открытого пробозабора). Если анализатор находится в режиме **Closed Mode** (Режим закрытого пробозабора), выберите функциональную кнопку **F11–Select Open** (Выбор открытого пробозабора), чтобы изменить **закрытый** режим на **открытый** режим.
2. В строке меню выберите **Calibration** (Калибровка), а затем в выпадающем меню выберите **Manual Calibration...** (Ручная калибровка), чтобы открыть диалоговое окно **Manual Calibration** (Ручная калибровка). Вкладка **Calibration Factor** (Коэффициент калибровки), которая является вкладкой по умолчанию, открывается и выводит на экран текущие коэффициенты калибровки.
3. На клавиатуре выберите клавишу **Print Scrn** (Распечатка экрана), чтобы распечатать коэффициенты.
4. В строке меню выберите **Calibration** (Калибровка), а затем в выпадающем меню - **Quick Precision Check...** (Быстрая проверка точности). Открывается диалоговое окно **Quick Precision Check** (Быстрая проверка точности).
5. Следуя дальнейшим указаниям данного этапа, воспользуйтесь коммерческим калибратором или исследованным образцом цельной крови.

Коммерческий калибратор

- a. При перемешивании следуйте рекомендациям на вкладыше к упаковке калибратора.
- b. Введите номер партии калибратора в поле **<Specimen ID>** (ИК образца) и исследуйте калибратор, как минимум, 6 раз.
- c. Выберите кнопку **Print** (Печать), чтобы распечатать средние значения, которые будут использоваться в **Форма 1 – Новые коэффициенты калибровки в открытом режиме**.

Исследованная цельная кровь

- a. Для получения референсных значений возьмите пять образцов одной и той же крови.
 - b. Путем десятикратного переворачивания аккуратно перемешайте образец. Не трясите образец.
 - c. Дважды исследуйте каждый образец, при каждом исследовании в поле **Specimen ID** (ИК образца) введите ИК образца.
 - d. Выберите кнопку **Print** (Печать), чтобы распечатать средние значения, которые будут использоваться в *Форма 1 – Новые коэффициенты калибровки в открытом режиме*.
6. При помощи *Форма 1 – Новые коэффициенты калибровки в открытом режиме* определите **новый коэффициент калибровки** для каждого параметра, используя коммерческий калибратор или исследованную цельную кровь.

Для коммерческого калибратора

Используя значения из бланка и средние значения, полученные на этапе 5, введите информацию в столбцы 1 и 2, соответственно, *Форма 1 – Новые коэффициенты калибровки в открытом режиме*, приведенной в *Формы ручной калибровки* в конце данного раздела.

Для исследованной цельной крови

Используя референсные средние значения, определенные ранее в *Получение референсных значений цельной крови по референсному анализатору* (см. Форма референсных значений для калибровки по цельной крови) и средние значения CELL-DYN, полученные на этапе 4, введите информацию в столбцы 1 и 2, соответственно, *Формы 1 – Новые коэффициенты калибровки в открытом режиме*, приведенной в *Формы ручной калибровки* в конце данного раздела.

7. Используя распечатку, полученную на этапе 3, введите коэффициенты открытого режима калибровки в столбец 3 *Формы 1*.

Для расчета нового **коэффициента открытого режима калибровки** по каждому параметру следуйте инструкциям *Формы 1* и введите информацию в столбец 4 *формы*.

Метод получения новых коэффициентов:

а. Калибровка по калибратору

$$\frac{\text{Исследованное значение}}{\text{Среднее CELL-DYN}} \times \text{Текущий коэффициент открытого режима} = \text{Новый коэффициент открытого режима}$$

б. Калибровка по цельной крови

$$\frac{\text{Среднее референсное}}{\text{Среднее CELL-DYN}} \times \text{Текущий коэффициент открытого режима} = \text{Новый коэффициент открытого режима}$$

Например, если среднее референсное значение для лейкоцитов оптическим методом равно 6,6, среднее CELL-DYN для лейкоцитов оптическим методом равно 7,1, а текущий коэффициент открытого режима калибровки равен 0,98, тогда:

$$(6,6/7,1) \times 0,981 = 0,912,$$

т.е. 0,912 является новым коэффициентом калибровки открытого режима для лейкоцитов оптическим методом.

Определение параметра, которому нужна калибровка

Для определения параметра, нуждающегося в калибровке в открытом режиме, следуйте процедуре, представленной ниже, используя **Форма 2 – Различия в % между коэффициентами открытого режима** и **Форма 3– Критерии диапазона калибровки в открытом режиме**, которые представлены в **Формы ручной калибровки** конце данного раздела.

1. Перенесите значения из столбца 4 Формы 1 в столбец 1 Формы 2.
2. Перенесите значения текущих коэффициентов калибровки открытого режима из столбца 3 Формы 1 и введите эти значения в столбцы 2 и 3 Формы 2.
3. Для определения различий между коэффициентами в % следуйте инструкциям, представленным в этой форме.
4. Перенесите значения различий между коэффициентами в % из столбца 5 (рассчитанные в Форме 2) в столбец 1 Формы 3, Критерии диапазона открытого режима калибровки.
5. Если различия между коэффициентами в % по каждому параметру **равны или ниже** значения в столбце нижней границы, тогда этот параметр НЕ НУЖДАЕТСЯ В КАЛИБРОВКЕ.
6. Если различия между коэффициентами в % находятся **между** верхней и нижней границами, указанными в столбце диапазона калибровки, тогда КАЛИБРОВКА НУЖНА.
7. Если различия между коэффициентами в % **выше** верхней границы, это означает, что произошла ошибка вычислений или имеется неисправность в анализаторе. В этом случае необходимо сделать следующее:
 - a. Перепроверить все числа и расчеты в Формах 1 и 2.
 - b. Выяснить, не менялся ли какой-либо узел анализатора. Это могло оказать влияние на калибровку. Такими узлами могут быть: распределительный клапан, оптическая проточная кювета, гемоглобиновая проточная кювета или один из шприцев.
 - c. Если замена блока имела место, расценивайте результат как находящийся в границах калибровки, даже если он превышает верхнюю границу. Для данного параметра КАЛИБРОВКА ТРЕБУЕТСЯ.
 - d. Если узлы и блоки не менялись и ваши вычисления верны, КАЛИБРОВАТЬ НЕЛЬЗЯ. Проверьте, что выполнены все процедуры, предшествующие калибровке, и обратитесь в региональный сервисный центр за консультациями.

Ввод новых коэффициентов калибровки

Основывайтесь на результатах в столбце 5 Формы 3 и в столбце 1 Формы 2:

Для параметров, которые нуждаются в калибровке:

1. В строке меню выберите **Calibration** (Калибровка), **Manual Calibration...** (Ручная калибровка), чтобы вывести на экран текущие коэффициенты калибровки.
2. Используя столбец 1 Формы 2, ведите новые коэффициенты открытого режима для соответствующих параметров, которые нуждаются в калибровке (столбец 5 Формы 3) в столбец коэффициентов открытого режима ручной калибровки вкладки Calibration Factor (Коэффициенты калибровки).
3. Для обновленных параметров скопируйте коэффициенты открытого режима в столбец коэффициентов закрытого режима, затем выберите кнопку **OK**.
4. Выберите окно **System** (Анализатор), вкладку **Calibration Log** (Журнал калибровки) и используйте **F1 - Print** (Печать), чтобы получить копию журнала калибровки.
5. Переходите к **Подраздел: Посткалибровочные процедуры**.

Если ни один из параметров не нуждается в калибровке:

1. В строке меню выберите **Calibration** (Калибровка), **Manual Calibration...** (Ручная калибровка), чтобы вывести на экран текущие коэффициенты калибровки.
2. Введите текст в поле **Comment** (Комментарий) на вкладке Calibration Factor (Коэффициенты калибровки), указав, что коэффициенты не нуждаются в изменении, затем выберите кнопку **OK**.
3. Выберите окно **System** (Анализатор), вкладку **Calibration Log** (Журнал калибровки), и используйте **F1 - Print** (Печать), чтобы получить копию журнала калибровки.
4. Переходите к **Подраздел: Посткалибровочные процедуры**.

ПРИМЕЧАНИЯ

Посткалибровочные процедуры

Исследовав контрольные образцы, по меньшей мере, двух уровней, подтвердите калибровку. Результаты анализатора CELL-DYN Ruby должны быть в пределах допустимых в вашей лаборатории границ. (Рекомендации по исследованию контролей см. в [Раздел 11: Контроль качества](#).) Если результаты контроля качества выходят за принятые границы, следует принять соответствующие меры по устранению неисправностей. При необходимости обратитесь за консультациями в региональный сервисный центр компании. Информацию о ежедневной проверке калибровки анализатора см. в [Раздел 11: Контроль качества, Подраздел: Рекомендации по исследованию контролей](#).

Резервное копирование коэффициентов калибровки

После каждого изменения калибровки рекомендуется распечатывать коэффициенты калибровки и выполнять их резервное копирование. Каждая лаборатория должна иметь свои собственные правила по определению сроков процедур восстановления информации.

Общие принципы и рекомендации

ПРИМЕЧАНИЕ: Каждая процедура резервного копирования должна выполняться на новый носитель. Подробнее о видах используемых носителей см. в [Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты, Подраздел: Основные компоненты анализатора, Правая боковая поверхность анализатора](#).

- Должным образом маркируйте носители и храните их в определенном месте.
- Вся установочная информация, включая коэффициенты калибровки, копируется с жесткого диска на медиа-носитель. Отдельные установки и категории информации нельзя скопировать выборочно.

Процедура резервного копирования

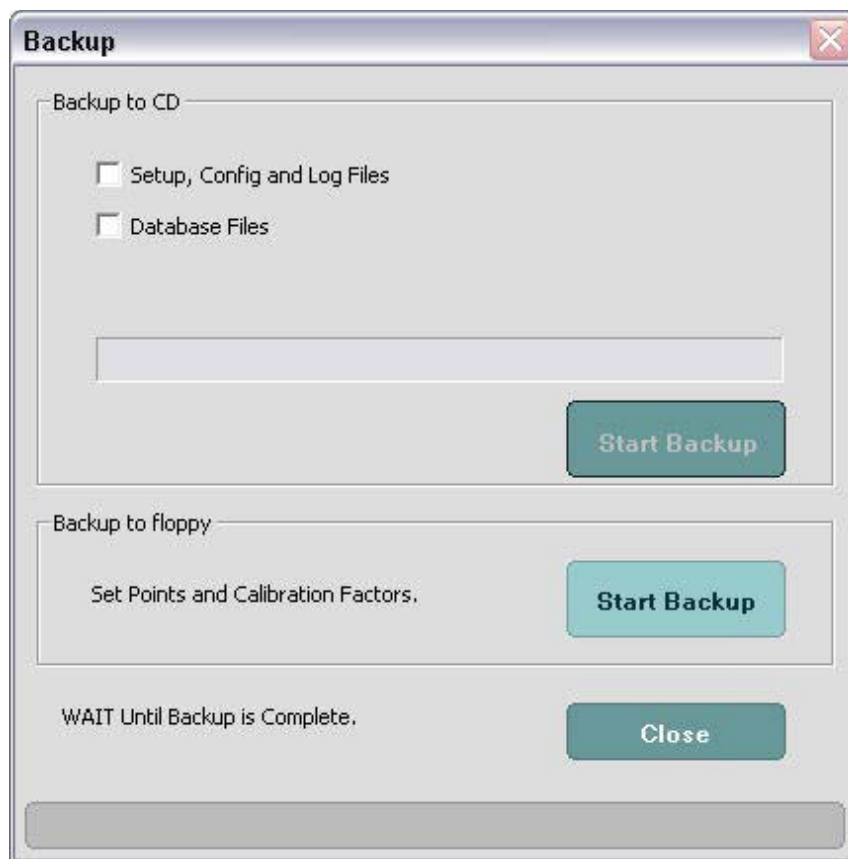
Описанная далее процедура служит для резервного копирования коэффициентов калибровки и установок анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом процедуры резервного копирования рекомендуется сделать печатные копии ручной калибровки, коэффициентов калибровки и журнала калибровки.

ПРОЦЕДУРА: РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ КОЭФФИЦИЕНТОВ КАЛИБРОВКИ

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

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



3. Установите промаркированную дискету в дисковод или вставьте USB-носитель в порт USB.
4. В поле **Backup to floppy** (Резервное копирование на дискету) выберите кнопку **Start Backup** (Запуск резервного копирования). В диалоговом окне будет указываться состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если на диске недостаточно места, выводится сообщение: "Not enough space for backup on the floppy disk" (Недостаточно места на диске для копирования).

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование USB носителя (только для программного обеспечения CELL-DYN версии 2.3ML и выше): если для резервного копирования используется USB носитель, при появлении на экране окна **Insert Disk** (Вставьте диск) с сообщением “*Please insert a disk into drive A:*” (Вставьте диск в дисковод A:) нажмите **Cancel** (Отмена), затем выберите USB носитель в открывшемся окне **Browse for Folder** (Обзор) и нажмите **OK**.

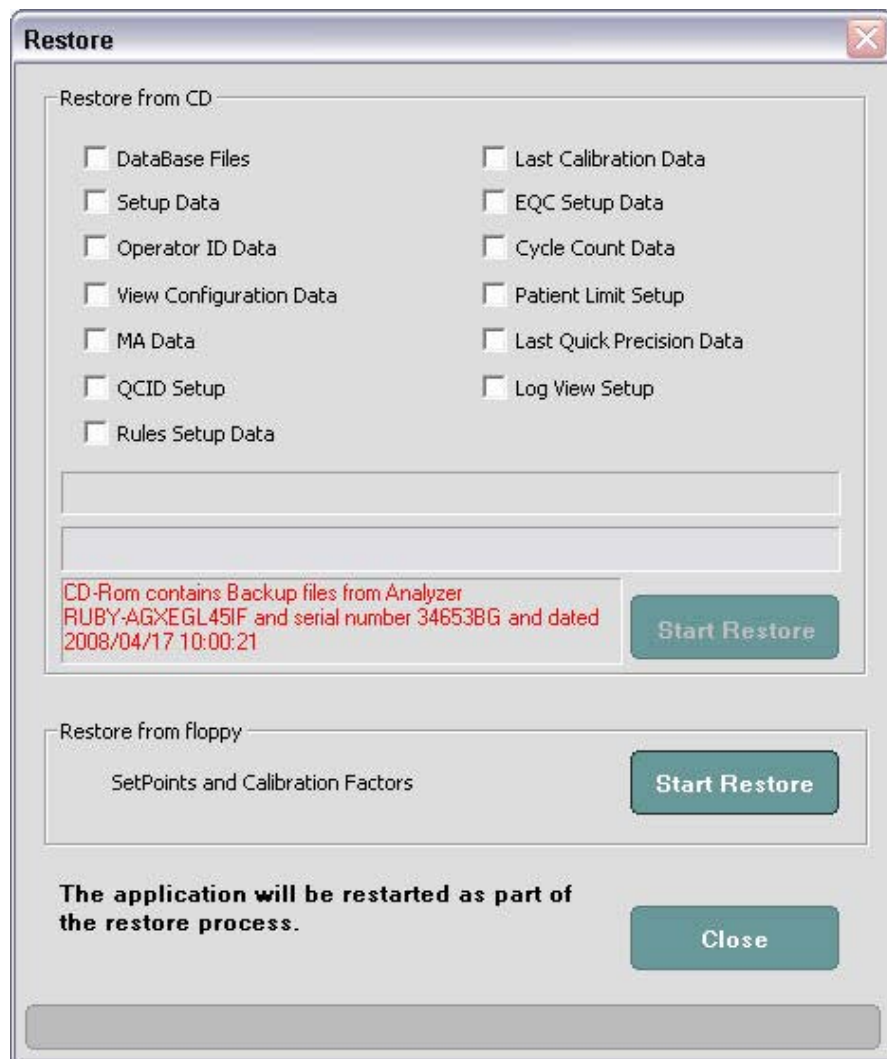


5. По завершении резервного копирования выводится сообщение: “*Backup Completed successfully*” (Резервное копирование успешно завершено).
6. Извлеките дискету из дисковода или USB носитель из порта USB и сохраните ее/его.

ПРОЦЕДУРА: ВОССТАНОВЛЕНИЕ КОЭФФИЦИЕНТОВ КАЛИБРОВКИ

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

1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии **Ready** (Готов).
2. Вставьте дискету, содержащую коэффициенты калибровки, в дисковод, или вставьте USB носитель, содержащий коэффициенты калибровки, в порт USB.
3. В строке меню выберите **File, Restore...** (Файл, Восстановление). Открывается диалоговое окно **Restore** (Восстановление).



4. В поле **Restore from floppy** (Восстановление с дискеты) выберите кнопку **Start Restore** (Запуск восстановления).

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование USB носителя (только для программного обеспечения CELL-DYN версии 2.3ML и выше): если для восстановления резервной копии используется USB носитель, при появлении на экране окна **Insert Disk** (Вставьте диск) с сообщением “*Please insert a disk into drive A:.*” (Вставьте диск в дисковод A:.) нажмите **Cancel** (Отмена), затем выберите USB носитель в открывшемся окне **Browse for Folder** (Обзор) и нажмите **OK**.



5. После восстановления всех файлов появляется сообщение:
"The application will now be restarted, allowing the restore process to complete. This may take several minutes. Please ensure that the CD or floppy diskette has been removed, and then select OK." (Прикладная программа будет перезапущена для завершения восстановления. Это может занять несколько минут. Убедитесь, что CD или дискета извлечены и нажмите OK).
6. Извлеките дискету или USB носитель и выберите **OK**. Прикладная программа закроется. Анализатор перезагрузится и перезапустится.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедура резервного копирования/восстановления данных анализатора, включая журнал данных, представлена в [Раздел 5: Рабочие инструкции](#), [Подраздел: Постаналитические процедуры – окно журнала данных](#).

Формы ручной калибровки

Имеются четыре формы, которые помогают в проведении расчетов коэффициентов калибровки для анализатора CELL-DYN Ruby. Три из этих форм предназначены для процедуры **открытого пробозабора**, а одна – для проверки калибровки.

- Форма 1– Новые коэффициенты калибровки в открытом режиме
- Форма 2– Различия в % между коэффициентами открытого режима
- Форма 3– Критерии диапазона калибровки в открытом режиме
- Форма 4– Проверка калибровки

Следует сделать копии этих форм.

Форма 1 – Новые коэффициенты калибровки в открытом режиме

Анализатор: _____ Дата: _____ Оператор: _____

Рассчитывайте все коэффициенты с точностью до третьего знака после запятой

	(1) Исследованное значение или среднее референсное	/	(2) Среднее открытого режима	x	(3) Текущий коэффициент калибровки открытого режима	=	(4) Новый коэффициент калибровки открытого режима	(5) Диапазон
WOC		/		x		=		0,700–1,300
NOC		/		x		=		0,700–1,300
RBC		/		x		=		0,800 – 1,200
HGB		/		x		=		0,700–1,300
MCV		/		x		=		0,700–1,300
PLT		/		x		=		0,700–1,300

1. В столбец 1 внесите значения исследованного калибратора или средние референсные значения цельной крови, которые использовались в процессе калибровки. Используйте одни и те же референсные значения лейкоцитов для WOC (Лейкоциты оптическим методом) и NOC (Лейкоциты по оптическому подсчету ядер).
2. В столбец 2 внесите средние значения, рассчитанные в диалоговом окне **Quick Precision Check...** (Быстрая проверка точности).
3. В столбец 3 внесите текущие коэффициенты калибровки открытого режима, взятые из распечатки диалогового окна **Manual Calibration...** (Ручная калибровка).
4. По каждому параметру значение в столбце 1 разделите на значение в столбце 2, и полученный результат умножьте на значение в столбце 3.
5. Полученное значение, рассчитанное на этапе 4, и является новым коэффициентом калибровки. Внесите его в столбец 4.
6. Сравните новый коэффициент калибровки в столбце 4 с диапазоном, представленным в столбце 5. Если новый коэффициент находится в рамках диапазона, переходите к Форме 2. Если новый коэффициент калибровки выходит за границы диапазона, проверьте расчеты. При необходимости снова исследуйте образцы в диалоговом окне Quick Precision Check (Быстрая проверка точности) и произведите новые вычисления.

Форма 2 – Различия в % между коэффициентами открытого режима

Анализатор: _____ Дата: _____ Оператор: _____

Рассчитывайте все коэффициенты с точностью до третьего знака после запятой

	(1) Новый коэффициент открытого режима	–	(2) Текущий коэффициент открытого режима	/	(3) Текущий коэффициент открытого режима	(4) x 100 =	(5) Различия между коэффициентами в %
WOC		–		/		x 100 =	
NOC		–		/		x 100 =	
RBC		–		/		x 100 =	
HGB		–		/		x 100 =	
MCV		–		/		x 100 =	
PLT		–		/		x 100 =	

1. В столбец 1 внесите новые рассчитанные коэффициенты из столбца 4 Формы 1.
2. В столбцы 2 и 3 внесите текущие коэффициенты открытого режима, взятые из распечатки диалогового окна **Manual Calibration...** (Ручная калибровка).
3. Вычтите текущий коэффициент в столбце 2 из нового коэффициента в столбце 1, полученный результат разделите на текущий коэффициент в столбце 3, умножьте полученный результат на 100 и внесите полученный результат в столбец 5.

Форма 3— Критерии диапазона калибровки в открытом режиме

Анализатор: _____ Дата: _____ Оператор: _____

	(1) Различия коэффициентов, %	(2) Нижняя граница Калибровка не требуется	(3) Диапазон калибровки Требуется калибровка	(4) Верхняя граница Не калибровать	(5) Калибровка? Да/Нет
WOC		$\leq 1,5 \%$	$>1,5 \%$ но $\leq 10 \%$	$>10 \%$	
NOC		$\leq 1,5 \%$	$>1,5 \%$ но $\leq 10 \%$	$>10 \%$	
RBC		$\leq 1,0 \%$	$>1,0 \%$ но $\leq 10 \%$	$>10 \%$	
HGB		$\leq 1,0 \%$	$>1,0 \%$ но $\leq 10 \%$	$>10 \%$	
MCV		$\leq 1,0 \%$	$>1,0 \%$ но $\leq 10 \%$	$>10 \%$	
PLT		$\leq 3,0 \%$	$>3,0 \%$ но $\leq 15 \%$	$>15 \%$	

1. В столбец 1 внесите новое значение различий между коэффициентами из столбца 5 Формы 2 (не обращая внимания на знак).
2. Если различия между коэффициентами в % превышают границу, указанную в столбце 4, КАЛИБРОВАТЬ НЕЛЬЗЯ. Полностью выполните процедуры, предшествующие калибровке, описанные в подразделе *Определение параметра, которому нужна калибровка*, и обратитесь в региональный сервисный центр за консультациями.

Форма 4 – Проверка калибровки

Анализатор (серийный номер, версия ПО): _____ Дата: _____ ИК оператора _____

Часть 1 – Первичный режим:

С помощью : ☐ Коммерческий калибратор ☐ Цельная кровь Режим: ☐ Открытый ☐ Закрытый Результаты в допустимых пределах: ☐ Пройдено ☐ Не пройдено

Количество образцов	WOC	NOC	RBC	HGB	MCV	PLT
Среднее значение по исследованиям						
Референсное или исследованное значение						
Разница (абсолютное значение)						
Допустимые границы *						

* Для калибратора воспользуйтесь предварительно установленными допустимыми границами, имеющимися во вкладыше калибратора. Значения калибратора используются только для открытого режима. Для цельной крови в лаборатории устанавливаются собственные допустимые границы.

Часть 2 – Вторичный режим:

С помощью : ☐ Коммерческий калибратор ☐ Цельная кровь Режим: ☐ Открытый ☐ Закрытый Результаты в допустимых пределах: ☐ Пройдено ☐ Не пройдено

Пройдено Цельная кровь Закрытый Не пройдено Количество образцов	WOC	NOC	RBC	HGB	MCV	PLT
Среднее значение по исследованиям						
Референсное или исследованное значение						
Разница (абсолютное значение)						
Допустимые границы *						

* Для калибратора воспользуйтесь предварительно установленными допустимыми границами, имеющимися во вкладыше калибратора. Значения калибратора используются только для открытого режима. Для цельной крови в лаборатории устанавливаются собственные допустимые границы.

1. Внесите среднее значение из диалогового окна **Quick Precision Check...** (Быстрая проверка точности) для коммерческого калибратора или исследованной цельной крови.
2. Внесите референсные значения или значения исследованной крови, использовавшиеся для калибровки этих параметров.
3. Рассчитайте и внесите разницу (абсолютное значение) между средними и референсными или исследованными значениями.
4. Внесите допустимые границы и сравните разницу с допустимыми границами.
5. Если разница находится в допустимых рамках, завершите проверку калибровки выполнением исследования контрольных образцов не менее двух уровней и сравните с принятыми границами до того как давать ответ результата пациента.
6. Если разница выходит за допустимые границы, перепроверьте все числа и вычисления, обратитесь за консультациями в региональный сервисный центр.

ПРИМЕЧАНИЯ

Библиография

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

ПРИМЕЧАНИЯ

Введение

Анализатор CELL-DYN Ruby предназначен только для диагностики *in vitro*.

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 требования может привести к повреждению анализатора, повлиять на работу анализатора, повлиять на результаты исследований и представлять опасность для оператора. Меры предосторожности и ограничения включают в себя:

- Общие требования

Перечень требований к окружающей среде, обслуживанию и устранению неисправностей, соблюдение которых гарантирует надёжную работу прибора.

- Меры предосторожности и требования по работе на анализаторе

Перечень предосторожностей и требований, которые следует соблюдать перед и во время работы на анализаторе.

- Требования по обращению с расходными материалами

Перечень требований по хранению и использованию расходных материалов, таких как реагенты, калибраторы и контроли.

- Требования по работе с образцами

Перечень требований по взятию, подготовке и хранению образцов.

- Вещества и условия, влияющие на результаты исследований

- Ограничения в интерпретации результатов

Описаны факторы, которые необходимо учитывать при интерпретации результатов исследований образцов пациентов.

Общие требования

Вы ДОЛЖНЫ соблюдать следующие общие требования, что гарантирует вам надежность работы анализатора:

- Для установки анализатора обратитесь в региональное представительство компании Abbott.
- В анализаторе CELL-DYN Ruby используется операционная система Microsoft Windows. Любые другие программные продукты, устанавливаемые в анализатор, кроме рекомендованных компанией Abbott, могут вызвать помехи в работе анализатора, поэтому использовать их не рекомендуется.
- В обязанности оператора входит соблюдение применимых норм и правил безопасной эксплуатации анализатора, включая требования по кибербезопасности. Ответственность за безопасность персональных данных и физическую безопасность оборудования (включая, в числе прочего, использованные жесткие диски, CD/DVD, USB носители и дискеты) несет владелец анализатора.
- Не используйте жесткий диск компьютерного блока для хранения каких-либо файлов. В противном случае это может повлиять на работу анализатора.
- Убедитесь, что на анализатор не попадают прямые солнечные лучи, и он находится вдали от нагревательных приборов и сквозняков. Воздействие тепла и сквозняков может повлиять на функцию анализатора, поддерживать рабочую температуру в допустимых границах.
- Размещайте анализатор и компьютерный блок на твердой, ровной поверхности. При обслуживании анализатора требуется доступ ко всем боковым поверхностям. Более подробная информация по размещению представлена в **Раздел 4: Рабочие и технические характеристики**, **Подраздел: Требования к свободному пространству вокруг анализатора**. 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

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



ОСТОРОЖНО: 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 Ruby. 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. Регулярно проверяйте рабочие характеристики анализатора CELL-DYN Ruby при помощи контролей.

- Анализатор должен постоянно находиться с включённым электропитанием, если на его отключение нет специальных указаний в процедурах обслуживания и устранения неисправностей или, если этого не требует экстренная ситуация.
- Удостоверьтесь, что сливная система анализатора подключена к канистре для слива или к канализации.
- При использовании канистры для слива жидких отходов удостоверьтесь, что верхняя её часть расположена ниже нижней поверхности анализатора.



ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.

Если анализатору разрешено переходить в режим ожидания только после автоматической очистки, и прибор подключен к внешней канистре для слива, до выполнения процедуры автоматической очистки удостоверьтесь, что канистра заполнена не более чем на одну треть.

- Если для слива используется канализация, удостоверьтесь, что трубка слива помещена в отверстие канализации. Удостоверьтесь, что узлы и блоки анализатора находятся вдали от возможной утечки сливных отходов.
- Выполните процедуры обслуживания, рекомендованные в **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, в противном случае гарантийные обязательства утрачивают свою силу.
- Используйте узлы и блоки, специально разработанные для анализатора CELL-DYN Ruby. 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 вы **ДОЛЖНЫ** соблюдать меры предосторожности и следовать этим требованиям. Их несоблюдение может привести к поломке анализатора и отразиться на результатах исследований.

Меры предосторожности перед началом работы

Перед началом работы вы должны:

- Внимательно прочитать настоящее Руководство, чтобы понять функционирование анализатора и возможные опасности, связанные с его работой.
- Прочитать документацию производителей реагентов (такие как вкладыши), обратив особое внимание на:
 - Предостережения
 - Меры безопасности
 - Меры предосторожности при работе

Рекомендации перед началом работы

Перед началом работы на анализаторе:

- **НЕЛЬЗЯ** исследовать открытые пробирки в закрытом режиме.
- Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона находятся в допустимых границах.
- При исследовании в режиме открытого пробозабора образцы следует предварительно перемешать в соответствии с принятыми в вашей лаборатории правилами. Образцы, взятые в микропробирки, следует тщательно перемешивать перед проведением исследования в соответствии с рекомендациями производителей.



ВНИМАНИЕ: НЕЛЬЗЯ, чтобы идентификационный код образца крови содержал символы: |, \, ^, и &. Эти символы вызовут остановку считывания ИК образца в месте расположения этого символа в ИК образца. Это приведет к ошибочному ИК образца в загруженном пункте рабочего листа или в записи, полученной из ЛИС, причем, указания на ошибку не будет.

Меры предосторожности во время работы

Во время работы соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Держите все крышки анализатора закрытыми, кроме случаев, предусмотренных процедурами обслуживания и устранения неисправностей.
- При включённом питании не отключайте какие-либо электрические соединения.
- Предпринимайте соответствующие меры на сообщения анализатора, относящиеся к уровню жидкости в канистре отходов. Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с принятыми санитарными нормами.



ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.

Если анализатору разрешено переходить в режим только после автоматической очистки, и прибор подключен к внешней канистре для слива, до выполнения процедуры автоматической очистки удостоверьтесь, что канистра заполнена не более чем на одну треть.

- Не выбирайте никаких элементов в строке меню без особых на то указаний данного Руководства или представителя компании Abbott.
- Не выбирайте какие-либо элементов меню **Diagnostic** (Диагностика) без особых на то указаний данного Руководства или представителя компании Abbott.

Требования по работе с расходными материалами

При работе с расходными материалами НЕОБХОДИМО выполнять данные требования, что обеспечит вашу безопасность и точность исследований. Подробная информация приводится в документации производителя реагентов, таких как вкладыш к упаковке, этикетка и сертификат безопасности вещества. Описание символов опасности см. в [Раздел 8: Потенциальные опасности](#).

Требования к хранению

Соблюдайте следующие требования по хранению реагентов, калибраторов и контролей:

- Храните реагенты, калибраторы и контроли в соответствии с рекомендациями производителей, изложенными на вкладышах или на этикетках.
- При хранении реагентов избегайте их перегрева и замораживания. Температура ниже 0°C может вызвать расслоение жидкостей, в результате чего изменяется концентрация и электропроводность реагентов. Не используйте реагенты, подвергшиеся замораживанию.

- Если вы получили реагенты, калибраторы или контроли, которые находятся в состоянии, не соответствующем документации, например, вкладышу или рекомендации на этикетке, или повреждены, обратитесь в региональное представительство компании Abbott.

Требования по использованию

Соблюдайте следующие требования при использовании реагентов, калибраторов и контролей:

- Не заменяйте их. Замена этих расходных материалов может оказать влияние на работу прибора, его сохранность и срок службы, а также на получаемые результаты.
- Располагайте канистры с реагентами так, чтобы верхняя сторона канистры была ниже нижней поверхности анализатора.
- Располагайте реагенты так, чтобы на них не попадали прямые солнечные лучи и предохраняйте их от испарения. Используйте крышки канистр с подсоединёнными к ним подающими трубками. Эти крышки снижают испарение реагентов и загрязнение.
- Соблюдайте меры предосторожности при работе с реагентами, калибраторами и контролями во избежание загрязнения и контакта с ними.
- Перед началом использования на анализаторе ознакомьтесь с документацией компаний-производителей по температурному режиму и обращению с реагентами, калибраторами и контролями.
- Во избежание загрязнения и контакта с реагентами при снятии и замене подающих трубок канистр с открытыми крышками используйте чистые перчатки.
- Никогда не добавляйте реагенты из одной канистры в другую.
- Вблизи от образцов, реагентов, калибраторов и контролей нельзя курить, есть, пить, наносить косметику и устанавливать контактные линзы.
- Не используйте реагенты, калибраторы и контроли с истекшим сроком годности.
- Не смешивайте реагенты, калибраторы и контроли как внутри партии, так и между партиями.
- Перед исследованием в открытом режиме реагентов ретикулоцитов сверьте номера партии и сроки годности с документацией компании-производителя (которая находится внутри упаковки).

Требования по работе с образцами

Все клинические образцы, реагенты, калибраторы и контроли, содержащие человеческую кровь, следует рассматривать как потенциально инфицированные вещества. Также все поверхности и детали анализатора, соприкасающиеся с человеческой кровью, следует рассматривать как потенциально инфицированные. Дополнительную информацию см. в [Раздел 8: Потенциальные опасности](#).



ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. Указывает на деятельность или зону, где вы можете быть подвержены воздействию потенциально инфицированного материала.

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

Требования по подготовке и хранению

При подготовке и хранении образцов соблюдайте следующие требования:

- Для работы в режиме закрытого пробозабора рекомендуется использовать пробирки следующих размеров:

Таблица 7.1 Размеры пробирок, рекомендуемых для использования в режиме закрытого пробозабора

Размеры пробирок	Штатив
11,5 – 13,0 мм диаметром x 65-75 мм длиной	Информацию о штативах см. в Приложение А: Комплектующие и принадлежности .

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения правильной работы в режиме закрытого пробозабора используйте пробирки только рекомендуемых размеров. Пробирки других размеров можно использовать только в режиме открытого пробозабора. См. [Раздел 4: Рабочие и технические характеристики, Подраздел: Пробирки, рекомендуемые для взятия образцов \(режим закрытого пробозабора\)](#).

- Все характеристики, приведенные в настоящем Руководстве, основаны на данных образцов, взятых в пробирки с K_2 ЭДТА. Использование других антикоагулянтов может повлиять на результаты исследований. В каждой лаборатории необходимо разработать собственные протоколы для работы с иными (K_2 ЭДТА) антикоагулянтами.

- При работе в закрытом режиме убедитесь, что в стандартной пробирке объем образца составляет не менее 1,2 мл. См. [Раздел 4: Рабочие и технические характеристики, Подраздел: Пробирки, рекомендуемые для взятия образцов \(режим закрытого пробозабора\)](#).
- При работе в режиме открытого пробозабора убедитесь, что в стандартной пробирке объем образца составляет не менее 0,5 мл (500 мкл), а в микропробирке – 0,18 мл (180 мкл). См. [Раздел 4: Рабочие и технические характеристики, Подраздел: Рекомендуемый объем взятия образца в пробирку](#).
- Для получения наиболее достоверных результатов используйте свежую цельную кровь. В соответствии с рекомендациями Международного комитета по стандартизации в гематологии свежим образцом крови считается кровь в течение четырех часов после взятия¹.
- Высокая частота ложноположительных сигнальных флагов морфологии может происходить при выполнении анализа при слишком высокой температуре окружающей среды в пределах рабочего диапазона, 15°C – 30°C (59°F – 86°F). Это не влияет на числовые результаты анализа.
- Стабильность образцов после взятия цельной венозной крови:
 - для образцов, исследуемых в пределах восьми часов после взятия:
 - рекомендуется хранение при комнатной температуре
 - для образцов, исследуемых после восьми часов после взятия:
 - рекомендуется хранение в холодильнике (2°–8°C)
 - Образцы, хранившиеся в холодильнике, перед исследованием должны достичь комнатной температуры и должны быть хорошо перемешаны.
 - Исследования стабильности показали, что образцы, хранившиеся при комнатной температуре и перемешанные перед исследованием, сохраняют стабильность в пределах $\pm 5,4$ % в течение 24 часов при исследовании по следующим параметрам: лейкоциты, эритроциты, гемоглобин, средний объем клетки и тромбоциты. Однако исследование образцов после 4 часов хранения после взятия увеличивает вероятность ложно-положительных сигнальных флагов подозрительных популяций.
 - Информацию о стабильности образцов, взятых в микропробирки, смотрите во вкладышах, находящихся внутри упаковки.

Вещества и условия, влияющие на результаты исследований

Необходимо отметить, что часто встречаются вещества, которые могут оказать влияние на результаты гематологических исследований. Хотя анализатор CELL-DYN Ruby сконструирован таким образом, что способен распознавать и давать сигнальные сообщения по многим таким веществам, он не может распознать их все. Далее представлены такие вещества, которые могут оказать влияние на перечисленные параметры.

WBC: хрупкие лейкоциты, агрегаты нейтрофилов, резистентные к лизису эритроциты, ядросодержащие эритроциты, скопления тромбоцитов, криофибриноген, криоглобулины, парапротеины

RBC: высокое содержание лейкоцитов, высокое содержание гигантских тромбоцитов, аутоагглютинация, гемолиз *in vitro*

HGB: высокое содержание лейкоцитов, высокое содержание в плазме биохимических субстанций (триглицериды, билирубин, гемолиз *in vivo*), резистентные к лизису эритроциты

MCV: высокое содержание лейкоцитов, гипергликемия, гемолиз *in vitro*, высокое содержание гигантских тромбоцитов.

PLT: обломки лейкоцитов, гемолиз *in vitro*, микроцитарные эритроциты, криофибриноген, криоглобулины, слипшиеся тромбоциты, высокое содержание гигантских тромбоцитов

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный перечень не претендует на полноту изложения. Все вещества, которые потенциально могут оказывать влияние на измерения, компанией Abbott не изучались. Однако, важно иметь общее представление о существовании таких веществ, которые оказывают влияние на результаты измерений гематологических анализаторов. Перечень возможных причин появления ложных результатов исследований на автоматических гематологических анализаторах см. в **Приложение В: Потенциально возможные причины ложных результатов.**

Более подробная информация о выдаваемых анализатором сигнальных флагах представлена в **Раздел 3: Принципы работы, Подраздел: Рабочие сообщения и сигнальные флаги.**

Ограничения в интерпретации результатов

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

Библиография

1. International Committee for Standardization in Haematology (ICSH). Protocol for Evaluation of Automated Blood Cell Counters. *Clinical and Laboratory Hematology* 1984; 6:69-84

ПРИМЕЧАНИЯ

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.
- Этикетки, предупреждающие об опасностях лазера
Представлен пример предупреждающих этикеток, находящихся на анализаторе.
- Символы потенциальной опасности
Представлен пример каждого символа потенциальной опасности, его описание и стандартное сокращение.
- Биологические и химические опасности
Представлен обзор биологических и химических опасностей, которым может подвергнуться оператор, и меры предосторожности, которые следует предпринять, чтобы их минимизировать.
- Опасность поражения электрическим током
Представлено описание мер предосторожности, которые следует предпринять во избежание поражения электрическим током.
- Опасность механических повреждений
Представлено описание мер предосторожности, которые следует предпринять во избежание повреждения от механических узлов и блоков анализатора.
- Опасность физических повреждений
Представлено описание мер предосторожности, которые следует предпринять во избежание травм при работе и перемещении анализатора.

Ответственность оператора

Оператор ответственен за использование анализатора CELL-DYN Ruby строго по назначению. Доступ к анализатору разрешён 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 Ruby, приводимые в данном Руководстве, обозначают потенциально опасные условия. Оператор ДОЛЖЕН знать эти пиктограммы и понимать тип и степень потенциальной опасности, которые они представляют.

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

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

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

Таблица 8.1 Предупреждающие пиктограммы и их описание

Пиктограмма	Потенциальная опасность	Описание
	ОСТОРОЖНО: Потенциальная биологическая опасность	Обозначает деятельность или зону, в которой оператор может подвергнуться воздействию потенциально инфицированного вещества.
	ОСТОРОЖНО: Опасность поражения электрическим током	Обозначает возможность поражения электрическим током при несоблюдении процедурных и технических требований.
	ВНИМАНИЕ: При открытой крышке воздействие луча лазера класса 3В. Избегайте попадания под луч.	Предостерегает от попадания прямого лазерного луча или его отблесков в глаза, что может привести к поражению органов зрения.
	ВНИМАНИЕ:	Обозначает деятельность, которая может представлять опасность для оператора, и рекомендует просмотреть соответствующее предупреждение об опасности.

Этикетки, предупреждающие об опасностях лазера

Этикетки, предупреждающие об опасностях лазера, нельзя снимать с анализатора и следует обращать внимание на их читаемость. Если этикетка стёрлась и стала неразборчивой, обратитесь к региональному представителю компании Abbott. На анализатор CELL-DYN Ruby наклеены этикетки (черный текст на желтом фоне), представленные ниже. Размещение этикеток, предупреждающих об опасностях лазера, представлено на [Рисунок 8.3](#).



Рисунок 8.1 Этикетка прибора, имеющего лазер класса 1

Этикетка располагается на задней поверхности анализатора.

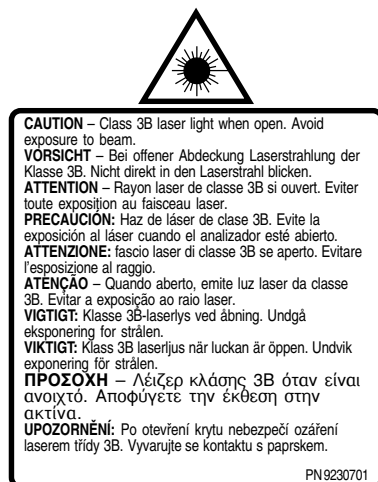


Рисунок 8.2 Этикетка, предупреждающая об опасностях лазера

Этикетка располагается в верхней левой части передней проточной панели внутри анализатора на защите крышке оптического блока.

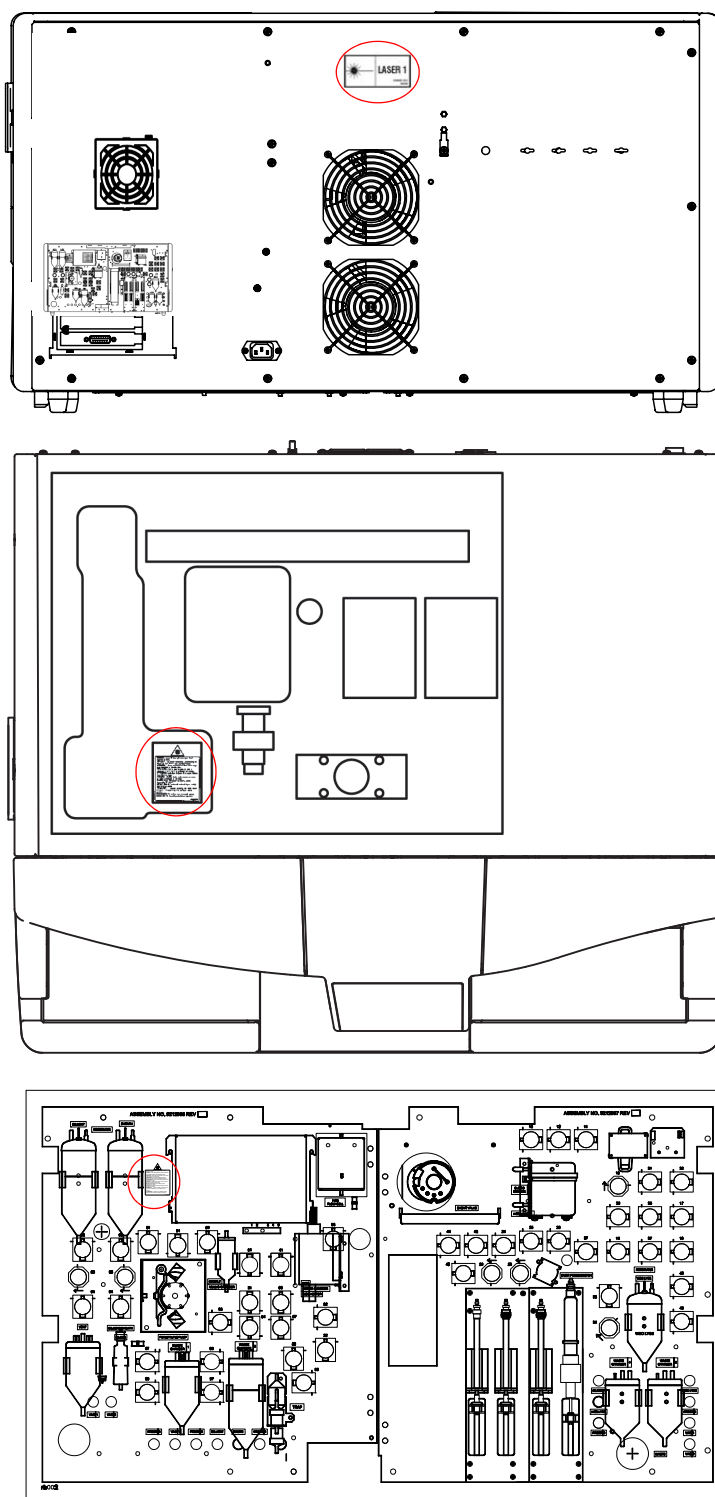


Рисунок 8.3 Расположение этикеток, предупреждающих об опасностях лазера, на анализаторе CELL-DYN Ruby

Символы потенциальной опасности

Предупреждающая этикетка анализатора CELL-DYN Ruby может содержать символы потенциальной опасности. Символы обозначают свойства химического вещества и уведомляют о необходимости принятия мер предосторожности при работе с данным материалом.

Биологические и химические опасности

При работе на анализаторе CELL-DYN Ruby оператор может быть подвержен воздействию биологических материалов и опасных химических реагентов. 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 подтёков 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 подтёков и брызг
- Удаление и утилизация отходов
- Перемещение анализатора
- Выполнение процедур обслуживания
- Выполнение процедур обеззараживания
- Выполнение процедур замены узлов и блоков



ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. Указывает на деятельность или зону, где вы можете быть подвержены воздействию потенциально инфицированного материала.

Меры предосторожности

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

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

- При работе с человеческой кровью и загрязнёнными узлами и блоками анализатора необходимо использовать перчатки, спецодежду и очки.
- Не пипетируйте ртом.
- При работе с человеческой кровью и загрязнёнными узлами и блоками анализатора нельзя есть, пить, курить, наносить косметику, вставлять и снимать контактные линзы.
- Удалять подтеки и брызги потенциально инфицированного материала и очищать загрязнённые узлы и блоки анализатора следует только соответствующим дезинфицирующим раствором, таким как 0,5 % раствор гипохлорита натрия, см. **Раздел 9: Уход и техническое обслуживание, Подраздел: Процедуры обеззараживания.**
- Обеззараживать и утилизировать образцы, реагенты, калибраторы, контроли и другие потенциально инфицированные материалы необходимо строго в соответствии с санитарными нормами.

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

Химические опасности

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

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

Меры предосторожности

Всегда соблюдайте следующие меры предосторожности при работе с химическими реагентами:

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

Символы потенциальной опасности, имеющиеся на этикетках анализатора и расходных материалах, сопровождаются кодами риска (R) и безопасности (S) и содержат фразы, обращающие внимание на риск и меры безопасности, определенные нормативными актами Европейского сообщества. Они представляют меры предосторожности, необходимые при работе с определённым химическим веществом.

Информацию, относящуюся к Статье 33 Регламента ЕС по регистрации, оценке, авторизации и ограничению производства и использования химических веществ (REACH) (EC No.1907/2006), см. на сайте <http://pmis.abbott.com/pmis/home.html>.



ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит химические вещества, которые признаны Штатом Калифорния как вещества, вызывающие рак и/или врождённые пороки или наносящие вред репродуктивному здоровью.

Для просмотра таблиц опасных веществ RoHS 2 (Китай) в соответствии со стандартом для электронной промышленности Китайской Народной Республики (People's Republic of China Electronic Industry Standard) SJ/T 11364-2014 пройдите по ссылке corelaboratory.abbott.com/registration-ous (выберите Technical Library > Other Reference Documents > China RoHS Hazardous Substance Tables / Техническая библиотека > Другие документы > Таблицы опасных веществ RoHS (Китай)).

Удаление подтёков и брызг

Удалять и очищать подтёки и брызги необходимо в соответствии с существующими санитарными нормами. Для этого необходимо всегда выполнять следующее:

1. Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты.
2. Вытирайте подтёки и брызги хорошо абсорбирующим материалом.
3. Протирайте загрязнённую зону раствором детергента.
4. В конце процедуры протрите зону соответствующим дезинфицирующим средством, таким как 0,5 % раствор гипохлорита, см. [Раздел 9: Уход и техническое обслуживание, Подраздел: Процедуры обеззараживания](#). Протирать следует не менее чем через 10 минут экспозиции обеззараживающего вещества.
5. Утилизируйте загрязнённый материал в соответствии с санитарными требованиями.

Удаление и утилизация отходов

Все отходы необходимо утилизировать в соответствии с санитарными нормами.

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

Утилизация батарей

Европейская директива по утилизации батарей требует отдельного сбора использованных батарей для облегчения их переработки и защиты окружающей среды.

Это устройство содержит батареи, не предназначенные для обслуживания или замены пользователем. Батареи 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 отдельному сбору использованных батарей.

Дополнительную информацию вы можете получить, обратившись к местному представителю компании Abbott.

Требования к процедуре обеззараживания

До перемещения или транспортировки анализатора CELL-DYN Ruby необходимо провести процедуру обеззараживания. При проведении процедуры обеззараживания необходимо всегда использовать индивидуальные средства защиты. Процедуры, в которых описывается подготовка анализатора к транспортировке и обеззараживание, приводятся в [Раздел 9: Уход и техническое обслуживание, Подраздел: Процедуры обеззараживания](#).

Опасность поражения электрическим током

Анализатор CELL-DYN Ruby не представляет какой-либо необычной опасности поражения электрическим током, если он установлен и работает без нарушений предписанных правил и подключен к источнику электрического питания в соответствии с требованиями. См. [Раздел 4: Рабочие и технические характеристики](#), Подраздел: [Энергетические характеристики](#).

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

Меры безопасности при работе с электрооборудованием



ВНИМАНИЕ: Обозначает 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:

- Проверьте систему электрических соединений и электропроводку анализатора CELL-DYN Ruby на предмет изнашивания и повреждения.
- Во избежание короткого замыкания используйте только рекомендованные силовые кабели и комплектующие.
- Пользуйтесь заземлённой электрической розеткой соответствующего напряжения и силы тока.
- Не отсоединяйте электрические разъёмы и не проводите ремонт и обслуживание электрических и других внутренних узлов и блоков с включённым электропитанием.
- Избегайте попадания жидкостей на электрические и коммуникационные соединения.
- Не прикасайтесь мокрыми руками к переключателям и розеткам.
- Содержите пол вокруг и под анализатором CELL-DYN Ruby сухим и чистым.
- Незамедлительно удаляйте подтёки и брызги.

Опасность механических повреждений

Анализатор CELL-DYN Ruby 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 Ruby опасность механических повреждений сведена к минимуму защитными крышками, запирающими механизмами, различными защитными устройствами и предупреждающими сигнальными флагами программы анализатора, предотвращающими возможный случайный контакт с механическими и движущимися деталями.

В анализаторе CELL-DYN Ruby необходимо точное размещение всех образцов, реагентов, калибраторов и контролей в приборе. Перед запуском любой операции важно точное размещение пробирок с реагентами, образцами пациентов, калибраторами и контролями в штативы автозагрузчика или помещение их в анализатор, как описано ниже в разделе Опасность физических повреждений. НЕЛЬЗЯ во время работы анализатора пытаться проникнуть в зону аналитического процесса. Если вмешательство оператора во время исследования необходимо, прервите исследование в соответствии с инструкциями, приведёнными в **Раздел 5: Рабочие инструкции**, Подраздел: **Процедуры прерывания**.

Во время работы на анализаторе CELL-DYN Ruby оператор может подвергнуться воздействию следующих узлов и блоков:

Движущиеся механические узлы и блоки:

- Автозагрузчик
- Блок промывки иглы открытого пробозабора
- Блоки приведения в движение шприцев
- Перистальтические насосы
- Блок распределительного клапана
- Блок Y-образного клапана
- Вентилятор

Механические узлы и блоки:

- Блок вращения пробирки
- Блок промывки иглы закрытого пробозабора
- Блок головки перемешивания

Основные элементы мер безопасности включают в себя:

- Не блокируйте и не игнорируйте устройство, обеспечивающее безопасность.
- Все защитные крышки должны быть на своём месте.
- Избегайте попадания любых частей тела в зону движения механических узлов и блоков при работе анализатора.
- НЕ выполняйте никаких работ на поверхности анализатора.
- Открывайте и снимайте крышки только при непосредственных указаниях процедур рутинного обслуживания и обслуживания по требованию, поиска и устранения неисправностей, извлечения и замены расходных материалов, описанных в [Раздел 9: Уход и техническое обслуживание](#) и [Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей](#). Если компьютер не указывает на возможность доступа, а оператор открыл какую-либо крышку, механические узлы и блоки двигаться не перестанут.
- При работе на анализаторе и при проведении процедур ухода и технического обслуживания не пользуйтесь перчатками, пересыпанными тальком.
- Загружайте штативы в автозагрузчик с осторожностью. Не исследуйте открытые пробирки в режиме закрытого пробозабора.
- Проводите процедуры обслуживания, очистки, извлечения и замены расходных материалов с осторожностью. Если предписано, используйте индивидуальные средства защиты.
- 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.
- В случае неисправности анализатора или неожиданной последовательности передвижения узлов и блоков произвольные и спонтанные движения оператора могут привести к травме.

Опасность физических повреждений

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

Аспирационная игла (открытый режим) и вентиляционная игла (закрытый режим)



ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.

Аспирационные и вентиляционные иглы потенциально загрязнены инфицированным материалом. Кончик вентиляционной иглы острый; избегайте контакта с кончиками игл. Избегайте контакта с кончиком аспирационной иглы.

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

Воздействие света лазера

Анализатор CELL-DYN Ruby является лазерным устройством класса 1 согласно МЭК 60825-1⁶, но содержит лазер класса 3 В.



ОСТОРОЖНО: При открытой крышке – свет лазера класса 3 В.

Избегайте попадания под луч.



ОСТОРОЖНО: Выполнение регулировки и процедур, не предписанных данным Руководством, может привести к попаданию под воздействие опасного света лазера.

Во время нормальной работы оптический блок находится под внутренней защитной крышкой в кожухе оптического отсека, где он и должен оставаться во избежание попадания под воздействие света лазера. При снятии защитного кожуха (во время сервисного обслуживания представителем компании Abbott) возможно попадание луча гелий-неонового лазера мощностью до 10 милливатт с длиной волны 632,8 нм и дивергенцией в 1 миллирентген на внутреннюю поверхность аналитического блока. Не смотрите непосредственно на луч лазера и его отражение в зеркальной поверхности. Подобное количество энергии, даже незначительно ослабленное расстоянием, достаточно, чтобы повредить глаза.

Тяжелые предметы

ОСТОРОЖНО: Определите виды деятельности, которые могут потребовать поднятия или перемещения тяжёлых предметов.

Воспользуйтесь соответствующими подъёмными механизмами.

Заполненные канистры с реагентами для анализатора CELL-DYN Ruby тяжелые. Чтобы снизить вероятность повреждения при работе с канистрами пользуйтесь соответствующими подъёмными механизмами.

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

Опасность случайного размыкания

Анализатор CELL-DYN Ruby оснащен различными силовыми кабелями и шнурами компьютера. Во избежание случайного размыкания удостоверьтесь, что все шнуры и кабели в тех местах, где очень много соединений, упакованы в жгуты и закреплены.

ПРИМЕЧАНИЯ

Библиография

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910,1030, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, Fourth Edition. Washington, DC: US Government Printing Office, May 1999.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization, 1993.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document M29-A2 (ISBN 1-56238-453-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, 2001.
5. IEC 61010-1, International Electrotechnical Commission – World Standards for Electrical and Electronic Engineering, 61010: – Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use, 61010-1 (2001) Part 1: General Requirements.
6. IEC 60825-1, International Electrotechnical Commission – World Standards for Electrical and Electronic Engineering, 60825: – Safety of Laser Products, 60825-1 (2014) Part 1: Equipment Classification, Requirements, and Users Guide.
7. Directive 2006/66/EC of the European Parliament and of the Council of 6 September 2006 on batteries and accumulators and waste batteries and accumulators and repealing Directive 91/157/EEC.

ПРИМЕЧАНИЯ

Введение

Анализатор CELL-DYN Ruby сконструирован таким образом, что он нуждается в минимальном рутинном обслуживании. Однако важно регулярно выполнять рекомендуемые процедуры технического обслуживания для обеспечения высокой достоверности, точности и воспроизводимости работы прибора. Выполнение этих процедур обслуживания позволяет:

- Повысить достоверность данных
- Сократить время простоев
- Помочь в профилактике неисправностей и их устранении

Профилактическое обслуживание прибора в течение гарантийного срока осуществляется персоналом сервисной службы компании Abbott. С вопросами по техническому обслуживанию вашего анализатора обращайтесь в региональный сервисный центр компании.

Данный раздел содержит:

- График рекомендуемого ухода и процедур обслуживания
- Описание окон программного обеспечения ухода и технического обслуживания
- Поэтапные инструкции по выполнению процедур ухода и технического обслуживания

Информацию по принадлежностям см. в **Приложение А: Комплектующие и принадлежности**. Дополнительные рисунки компонентов анализатора см. в **Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты**.

ПРИМЕЧАНИЯ

Рекомендуемый график ухода и технического обслуживания

Рекомендуемые интервалы графика выполнения процедур представлены в следующих таблицах; выполнение процедур по требованию должно быть разработано в каждой лаборатории индивидуально. Инструкции по выполнению процедур представлены в **Подраздел: Процедуры обслуживания по графику, Процедуры обслуживания по требованию** в данном разделе.



ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.

Со всеми образцами, реагентами, калибраторами и контролями, содержащими кровь или контактировавшими с кровью, следует обращаться как с потенциально инфицированным материалом. При работе с ними используйте перчатки, спецодежду и защитные очки. Соблюдайте меры предосторожности, предписанные правилами санитарно-эпидемиологического режима (29 CFR Part 1910.1030).

ПРИМЕЧАНИЕ: После выполнения большинства процедур ухода и технического обслуживания важно проверить работу анализатора, выполнив исследования контроля качества.

Таблица 9.1 График процедур ухода и технического обслуживания

Ежедневные процедуры	Еженедельные процедуры	Ежемесячные процедуры
6001 – Автоматическая очистка	6002 – Очистка узлов загрузчика	6003 – Проверка шприцев 6005 – Замена трубки насоса подачи 6006 – Очистка распределительного клапана 6007 – Замена фильтра дилуэнта/фокусирующего реагента 6008 – пролонгированная автоматическая очистка [†]

[†] Если в вашей лаборатории осуществляется выполнение исследования ретикулоцитов, эту процедуру рекомендуется проводить еженедельно.

Таблица 9.2 Процедуры ухода и технического обслуживания по требованию

Процедуры по требованию
6055 – Очистка фильтра вентилятора
6051 – очистка окошка сканера штрихкодов
6052 – очистка или замена иглы режима открытого пробозабора
6053 – очистка или замена иглы режима закрытого пробозабора
6054 – очистка или замена шприца

Таблица 9.3 Процедуры ухода и технического обслуживания вне графика

Процедуры вне графика
Процедуры обеззараживания
Очистка принтера
Замена канистры реагентов
Замена трубки в клапане, закрытом в нормальном состоянии
Устранение засора иглы открытого пробозабора
Процедура промывки вакуумных аккумуляторов 1 и 2

ПРИМЕЧАНИЕ: Перечень процедур обслуживания, проводимых вне графика, не связан со временем, режимом и запрограммированными интервалами обслуживания, которыми руководствуется программное обеспечение анализатора. См. также **Подраздел: Внеплановые процедуры обслуживания.**

Программное обеспечение ухода и технического обслуживания

В анализаторе CELL-DYN Ruby имеются следующие окна, позволяющие выполнять и записывать процедуры ухода и технического обслуживания:

- Окно обслуживания
 - По графику
 - По требованию
 - Специальные протоколы
 - Журнал обслуживания
- Окно анализатора
 - Журнал калибровки
 - Журнал событий
 - Журнал установок
- Окно реагентов
 - Текущие реагенты
 - Журнал реагентов

Окно обслуживания

Программное обеспечение анализатора CELL-DYN Ruby имеет «дружественный» для пользователя интерфейс выполнения процедур обслуживания. Окно обслуживания открывает доступ к процедурным задачам, которые сведены в графики выполнения, основанные на временных интервалах, или на критериях подсчета циклов, а также по требованию. При выборе кнопки **задач** и инициализации процедуры открывается диалоговое окно, которое предоставит вам инструкции по проведению, включая кнопку **Help** (Помощь), которая содержит специальные ссылки с подробными инструкциями процедуры, содержащимися в данном руководстве. Отдельные процедуры имеют кнопки видеоклипами, демонстрирующими выполнение процедур. Каждое такое окно с инструкциями содержит поле **<Enter Comment>** (Ввод комментариев), позволяющее оператору сделать какие-либо заметки по ходу выполнения процедуры. Выполнение процедуры и комментарии, введенные в процедуры по графику или по требованию, записываются в журнал обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ: В Таблица 9.3 приведен перечень процедур обслуживания, проводимых вне графика, не связанных со временем, режимом и запрограммированными интервалами обслуживания, которыми руководствуется программное обеспечение анализатора. См. также **Подраздел: Внеплановые процедуры обслуживания.**

Окно **Maintenance** (Обслуживание) предоставляет доступ к ярлыкам:

- Ярлыки обслуживания **по графику**
- Ярлыки обслуживания **по требованию**
- **Специальные протоколы**
- **Журнал обслуживания**

Задачи обслуживания по графику

На вкладке **Scheduled** (График) окна **Maintenance** (Обслуживание) находятся кнопки задач обслуживания по графику, а также отображается:

- **Количество текущих циклов:** общее сводное количество выполненных анализатором циклов, которые были введены в журнал данных.
- **Установленный интервал:** время и длительность заданного цикла, который необходимо выполнить по графику.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установленный интервал можно настраивать для задач обслуживания по графику с частотой по умолчанию раз в неделю или раз в месяц. Чтобы изменить установленный интервал, нажмите на стрелку рядом со временем и выберите нужную частоту в появившемся меню. Задача обслуживания по графику может быть задана с **большей** частотой, чем значение по умолчанию, но не может быть задана с **меньшей**.

- **Последнее выполнение:** дата, количество циклов и ИК оператора, когда было выполнено последнее обслуживание.
- **Обязательное обслуживание:** количество дней и рабочих циклов, оставшихся до выполнения процедуры обязательного обслуживания. По истечении даты и количества рабочих циклов, требующих обязательного обслуживания, задачи по обязательному обслуживанию будут выведены оранжевым цветом.

Перечень задач обслуживания по графику представлен в предыдущей [Таблица 9.1](#).

Задачи обслуживания по требованию

На вкладке **As-Needed** (По требованию) окна **Maintenance** (Обслуживание) находятся кнопки задач обслуживания по требованию, а также отображается:

- **Количество текущих циклов:** общее сводное количество выполненных анализатором циклов, которые были введены в журнал данных.
- **Последнее выполнение:** дата, количество циклов и ИК оператора, когда было выполнено последнее обслуживание.

Перечень задач обслуживания по требованию представлен в предыдущей [Таблица 9.2](#).

Специальные протоколы

На вкладке **Special Protocols** (Специальные протоколы) окна **Maintenance** (Обслуживание) оператор может запустить такие важные процедуры, как инициализация анализатора, предварительная подготовка и перевод в режим ожидания. При выборе кнопки задач **Special Protocol** (Специальные протоколы) открывается диалоговое окно, которое предоставит вам инструкции по проведению, включая кнопку **Help** (Помощь), которая содержит специальные ссылки с подробными инструкциями процедуры, содержащимися в данном руководстве. Каждое такое окно с инструкциями содержит поле **<Enter Comment>** (Ввод комментариев), позволяющее оператору сделать какие-либо заметки по ходу выполнения процедуры. Выполнение процедуры и комментарии, введенные в специальный протокол, записываются в журнал событий анализатора. В следующей таблице представлен перечень специальных протоколов, которые могут быть активированы в данном окне:

Таблица 9.4 Специальные протоколы

Кнопка	Результат
7000 – перевод в режим ожидания	Анализатор переходит в состояние Standby (Ожидание). По завершении перехода в режим ожидания можно осуществить процедуру выхода из системы.
7001 – Инициализация анализатора	Анализатор переходит в состояние Initialized (Инициализирован). По завершении инициализации анализатор может выполнять процедуру предварительной подготовки. ПРИМЕЧАНИЕ: Данная процедура может быть выполнена только в открытом режиме .
7002 – выключение/включение анализатора	Анализатор переходит в состояние Maintenance (Обслуживание) или возвращается к состоянию, предшествовавшему отключению.

Таблица 9.4 Специальные протоколы (продолжение)

Кнопка	Результат
7003 – Предварительная подготовка	<p>Активирует процедуру предварительной подготовки анализатора, автоматическое исследование фона и переводит анализатор в состояние Ready (Готов).</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Данная процедура может быть выполнена только в открытом режиме.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе включения питания анализатора данная процедура может быть активирована выбором кнопки F12 - Prime (Предварительная подготовка). Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.</p>
7004 – Опорожнение/заполнение оптической проточной кюветы	<p>Активирует слив или заполнение оптической проточной кюветы дилуэнтном/фокусирующим реагентом.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Данная процедура может быть выполнена только в открытом режиме.</p>
7005 – Выключение системы	<p>Отключает компьютерный блок и анализатор без предварительного перевода в режим Standby (Ожидание).</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Данную процедуру можно активировать выбором в строке меню File (Файл), а затем - Shutdown... (Выключение системы).</p>
7006 – слив из аккумулятора	<p>Активирует осушение внутренних вакуумных аккумуляторов и переводит анализатор в состояние Uninitialized (Не инициализирован). По завершении процедуры анализатор должен быть инициализирован, и пройти предварительную подготовку.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.</p>
7007 – опорожнение/заполнение резервуара реагента	<p>Активирует слив или заполнение резервуара лизирующего лейкоцитарного реагента, трубок лизирующего гемоглобинового реагента и резервуара дилуэнта/фокусирующего реагента, а также переводит анализатора в режим Ready (Готов).</p>
7008 – промывка иглы режима закрытого пробозабора	<p>Активирует автоматическую промывку иглы режима закрытого пробозабора.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Данная процедура может быть выполнена только в закрытом режиме.</p>
7009 – Подготовка к транспортировке	<p>Подготавливает анализатор к транспортировке, длительному периоду простоя и отключает питание анализатора, а также эта процедура может выполняться, если имеется подозрение на загрязнение анализатора.</p>

Журнал обслуживания

На вкладке **Maintenance Log** (Журнал обслуживания) окна **Maintenance** (Обслуживание) выводится на экран запись выполненной процедуры обслуживания по графику или по требованию. Журнал содержит до 10 000 записей. По достижении 10 000 элементов самые ранние записи удаляются по мере добавления новых записей.

Журнал обслуживания выводит: maintenance log record number

- **Rec #** (№ записи): номер записи журнала обслуживания
- **Maintenance Task** (Задача обслуживания): название задачи обслуживания по графику или по требованию
- **Type** (Тип): по графику (ежедневное, еженедельное, ежемесячное) или по требованию
- **Date Completed** (Дата выполнения): дата выполнения процедуры обслуживания
- **Cycle Count** (Количество циклов): количество циклов, после которого выполнялось обслуживание
- **OPID** (ИК оператора): ИК оператора, выполнявшего процедуру
- **Comments** (Комментарии): введенные оператором комментарии по проведению процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поле комментариев предназначено не для редактирования комментария, а для распечатки и просмотра.

F1 – Print (Печать)

Функцию **F1 - Print** (Печать) можно выбирать для вывода на экран диалогового окна **Print** (Печать) в окне **Maintenance Log** (Журнал обслуживания).

Можно выбрать следующие опции распечатки:

- **Record range** (Диапазон записей): **(1) All** (Все) **(2) Selection** (Выбор) и **(3) Start Rec# End#** (Начать с номера записи и закончить номером).
- **Number of copies** (Количество копий)

ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе кнопки **F1 - Print** (Печать) в случае, если формат окна превышает настроенный с помощью опции **File, Print Setup**, (Файл, Установка распечатки) книжный формат страницы принтера, до начала печати программа известит вас о необходимости настроить формат. Если формат страницы печати уже настроен на альбомный, а программа все-таки уведомляет вас о необходимости отрегулировать формат, и журнал, который вы пытаетесь распечатать, можно настроить, то для распечатки выведенного на экран можно воспользоваться кнопкой на клавиатуре **Print Scrn** (Распечатка экрана).

F3–Find/Filter (Поиск/Фильтр)

Функция **F3 - Find/Filter** (Поиск/Фильтр) используется для вывода на экран диалогового окна, которое дает возможность поиска и сортировки содержащейся в журнале информации. См. [Раздел 5: Рабочие инструкции](#), [Таблица 5.15](#).

Окно анализатора

Окно **System** (Анализатор) содержит установку журналов, автоматически сохраняющих в хронологическом порядке процедуры и функции анализатора, которые могут быть использованы для записи характеристик анализатора.

Окно **System** (Анализатор) предоставляет доступ к ярлыкам:

- **Журнал калибровки**
- **Журнал событий**
- **Журнал установок**

Журнал калибровки

На вкладке **Calibration Log** (Журнал калибровки) окна **System** (Анализатор) записываются сделанные изменения коэффициентов калибровки в хронологическом порядке. **Журнал калибровки** содержит также журнал изменений коэффициентов разведения, которые могут выполнять только представители компании Abbott.

Описание журнала калибровки см. в [Раздел 6: Процедуры калибровки](#).

F1–Print (Печать)

Функцию **F1 - Print** (Печать) можно выбирать для вывода на экран диалогового окна **Print** (Печать) в окне **Calibration Log** (Журнал калибровки).

Можно выбрать следующие опции распечатки:

- **Record range: (Диапазон записей) (1) All (Все) (2) Selection (Выбор) и (3) Start Rec# End# (Начать с номера записи и закончить номером).**
- **Number of copies (Количество копий)**

F3–Find/Filter (Поиск/Фильтр)

Функция **F3 – Find/Filter** (Поиск/Фильтр) используется для вывода на экран диалогового окна, которое дает возможность поиска и сортировки содержащейся в журнале информации. См. [Раздел 5: Рабочие инструкции](#), [Таблица 5.15](#).

Журнал событий

На вкладке **Event Log** (Журнал событий) окна **System** (Анализатор) содержится до 10 000 записей истории изменения процедур, функций и неисправностей анализатора в хронологическом порядке с указанием даты и времени их происхождения. По мере заполнения журнала наиболее ранние записи удаляются, освобождая место для новых записей. Запись журнала событий можно выбрать двойным щелчком для вывода на экран диалогового окна **Event Properties** (Характеристика событий), что дает возможность оператору добавить или отредактировать замечания в поле **<Comment>** (Комментарии), а также просмотреть подробности перед и после редактирования/изменения типов событий.

Журнал событий выводит на экран:

- **Rec#** (№ записи): номер записи журнала событий.
- **Тип события**:

тип события	Пиктограмма
Информационное	
Предупреждающее	
Неисправность, устраняемая оператором (OCF)	
Неисправность загрузчика образцов (SL Fault)	
Фатальная ошибка	
Edit/Change (Редактирование/Изменение)	

- **Date_Time** (Дата_Время): дата и время происшествия.
- **SIM#**: номер сообщения, вызванного анализатором..

ПРИМЕЧАНИЕ: Полный перечень номеров сообщений, вызванных анализатором, приводится в **Раздел 10:**
Диагностика и устранение неисправностей,
Подраздел: Перечень сообщений анализатора.

- **Message** (Сообщение): текстовая строка, информирующая о произошедшем событии.
- **OPID** (ИК оператора): ИК оператора, когда произошло событие.
- **Comment** (Комментарий): Введенные оператором комментарии или заметки

F1–Print (Печать)

Функцию **F1 - Print** (Печать) можно выбирать для вывода на экран диалогового окна **Print** (Печать) при выведенном окне **Event Log** (Журнал событий).

Можно выбрать следующие опции распечатки:

- **Record range:** (Диапазон записей) **(1) All** (Все) **(2) Selection** (Выбор) и **(3) Start Rec# End#** (Начать с номера записи и закончить номером).
- **Number of copies** (Количество копий)

F3–Find/Filter (Поиск/Фильтр)

Функция **F3 - Find/Filter** (Поиск/Фильтр) используется для вывода на экран диалогового окна **Find/Filter**, которое дает возможность поиска и сортировки содержащейся в журнале информации.

См. [Раздел 5: Рабочие инструкции](#), [Таблица 5.15](#).

Журнал установок

На вкладке **Set Point Log** (Журнал установок) окна **System** (Анализатор) содержатся записи изменений множества диагностических установок (таких как установки коэффициентов усиления, установки порогов давления/вакуума), а также связанных с ними конфигураций. **Журнал установок** предназначен для использования сервисными инженерами компании Abbott, он не используется оператором.

F1–Print (Печать)

ПРИМЕЧАНИЕ: Журнал установок можно распечатать только при помощи клавиши **Print Scrn** (Распечатка экрана) на клавиатуре, предназначенной для распечатки выведенного на экран. При выборе в окне **Set Point Log** (Журнал установок) клавиши **F1 - Print** (Печать) программа продолжит уведомлять вас о необходимости отредактировать формат журнала, т.к. количество столбцов превышает формат страницы как книжной, так и альбомной.

F3–Find/Filter (Поиск/Фильтр)

Функция **F3 - Find/Filter** (Поиск/Фильтр) используется для вывода на экран диалогового окна, которое дает возможность поиска и сортировки содержащейся в журнале информации. См. [Раздел 5: Рабочие инструкции](#), [Таблица 5.15](#).

Окно реагентов

Анализатор CELL-DYN Ruby имеет удобный для пользователя интерфейс просмотра состояния объемов используемых в анализаторе реагентов, для создания новых вводов о реагентах и для записи динамики используемых реагентов.

Окно **реагентов** предоставляет доступ к следующим ярлыкам:

- **Текущие реагенты**
- **Журнал реагентов**

Текущие реагенты

На вкладке **Current Reagents** (Текущие реагенты) окна **Reagents** (Реактивы) содержатся диаграммы, изображающие в процентах остатки установленных в анализаторе реагентов. Всегда, когда анализатор или оператор выполняют какие-либо функции с использованием реагента, такие как обслуживание, калибровка и исследование образцов, количество используемого реагента будет в процентном отношении вычитаться из оставшегося количества, что будет изображаться графически. Когда какого-либо из реагентов остается менее 10%, программа анализатора выдает предварительное предупреждающее сообщение.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это только приблизительная оценка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если сообщение о замене реагентов выдается анализатором до сообщения о том, что реагент закончился, оператор должен создать соответствующий пункт **New Reagent Entry** (Ввод нового реагента) для замененного реагента, чтобы в окне **Current Reagents** (Текущие реагенты) был выведен соответствующее состояние объема реагента.

После замены реагента выберите окно **Maintenance** (Обслуживание), **Special Protocols** (Специальные протоколы), **Prime** (Предварительная подготовка), чтобы поместить новый реагент в систему.

Окно **текущих реагентов** выводит на экран следующую информацию по каждому используемому реагенту:

- **Lot Number:** номер партии канистры реагента.
- **List Number:** каталожный номер реагента.
- **Package Size:** объем канистры реагента.
- **Expiration Date:** дата истечения срока годности (ГГГГ/ММ/ДД).
- **Open Date:** дата установки канистры в анализатор.
- **Comment:** введенные оператором замечания.

F1–Print (Печать)

ПРИМЕЧАНИЕ: Окно **Current Reagents** (Текущие реагенты) можно распечатать только при помощи клавиши **Print Scrn** (Распечатка экрана) на клавиатуре, предназначенной для распечатки выведенной на экран информации. Хотя можно выбрать **F1 - Print** (Печать) для вывода диалогового окна **распечатки** в окне **текущих реагентов**, однако при выборе кнопки **ОК** распечатка осуществляться не будет.

F6-New Entry (Новый ввод)

Функцию **F6 - New Entry** (Новый ввод) можно выбирать для вывода на экран диалогового окна **New Reagent Entry** (Ввод нового реагента), которое позволяет вам документировать установку нового реагента.

См. [Подраздел: Внеплановые процедуры обслуживания, Замена канистры реагентов](#).

Журнал реагентов

Вкладка **Reagent Log** (Журнал реагентов) окна **Reagents** (Реактивы) используется оператором для отслеживания динамики использования реагентов.

Журнал реагентов выводит на экран:

- **Rec #:** номер записи журнала реагентов.
- **Reagent:** название реагента.
- **% Left:** рассчитанный в процентах остаток реагента в канистре.
- **Size:** объем канистры реагента.
- **List Number:** каталожный номер реагента.
- **Lot Number:** номер партии канистры реагента.
- **Exp Date:** дата истечения срока годности. (год/месяц/день)
- **Open Date:** дата установки канистры в анализатор.
- **OPID:** ИК оператора, когда был осуществлен ввод нового реагента.
- **Comment:** введенный комментарий при создании ввода нового реагента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Поле комментария можно отредактировать при помощи двойного щелчка по записи или при помощи выбора **F4 - Edit** (Редактирование) для вывода на экран диалогового окна **Edit Reagent Entry** (Редактирование ввода реагента).

В журнале реагентов хранится до 10 000 записей. При заполнении журнала более ранние вводы удаляются, освобождая место для новых записей.

F1–Print (Печать)

Функция **F1 - Print** (Печать) используется для вывода на экран диалогового окна **Print** (Печать) в диалоговом окне **Reagent Log** (Журнал реагентов).

Можно выбрать следующие опции распечатки:

- **Record range:** (Диапазон записей) **(1) All** (Все) **(2) Selection** (Выбор) и **(3) Start Rec# End#** (Начать с номера записи и закончить номером).
- **Number of copies** (Количество копий)

F3–Find/Filter (Поиск/Фильтр)

Функция **F3 - Find/Filter** (Поиск/Фильтр) используется для вывода на экран диалогового окна **Find/Filter**, которое дает возможность поиска и сортировки содержащейся в журнале информации.

См. [Раздел 5: Рабочие инструкции](#), Таблица 5.15.

F4–Edit (Редактирование)

Функцию **F4 - Edit** (Редактирование) следует использовать для вывода на экран диалогового окна **Edit Reagent Entry** (Редактирование пункта реагента) выбранной записи и дает возможность изменить:

- **Lot Number:** номер партии канистры реагента.
- **Expiration Date:** дата истечения срока годности.
- **Open Date:** дата установки канистры в анализатор.
- **% Remaining:** рассчитанный в процентах остаток реагента в канистре.
- **Comment:** введенные оператором замечания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Редактирование и изменение, выполненные в диалоговом окне **Edit Reagent Entry** (Редактирование пункта реагента), не включены в опцию редактирование/изменение типа события анализатора, и поэтому не сохраняются в журнале событий. Оператор должен удостовериться, что выбранная и высвеченная для редактирования запись в диалоговом окне **Edit Reagent Entry** (Редактирование пункта реагента) относится к реагенту, используемому в анализаторе в настоящий момент.

F6-New Entry (Новый ввод)

Функция **F6 - New Entry** (Новый ввод) используется для вывода на экран диалогового окна **New Reagent Entry** (Ввод нового реагента), которое позволяет документировать установку реагентов.

См. **Подраздел: Внеплановые процедуры обслуживания, Замена канистры реагентов.**

Пользователь может удалить журнал реагентов, выбрав его и щелкнув правой кнопкой мыши, чтобы отобразить контекстное меню. В этом меню доступны следующие действия:

- Save Records... (Сохранить записи...)
- Copy Selection (Копировать выбранное)
- Copy All (Копировать всё)
- Print (Печать)
- Print Preview... (Предварительный просмотр...)
- Delete Selection (Удалить выбранное)

Выберите пункт **Delete Selection** (Удалить выбранное). Появится окно подтверждения с вопросом **Delete Selected Reagent Entry/s?** (Удалить выбранные записи реагентов?). Выберите **Yes** (Да) или **No** (Нет).

Если вы выберете **Yes** (Да), появится второе окно подтверждения с вопросом **Confirm to delete selected Active Reagent Entry/s?** (Вы действительно хотите удалить выбранные записи реагентов?) Выберите **Yes** (Да) или **No** (Нет). Если вы выберете **Yes** (Да), выбранные журналы реагентов будут удалены.

Процедуры обслуживания по графику

В данном подразделе описываются процедуры обслуживания по графику, приведенные в следующем перечне:

- **6001 – Автоматическая очистка**
- **6002 – Очистка узлов загрузчика**
- **6003 – Проверка шприцев**
- **6005 – Замена трубки насоса подачи**
- **6006 – Очистка распределительного клапана**
- **6007 – Замена фильтра дилуэнта/фокусирующего реагента**
- **6008 – пролонгированная автоматическая очистка**



ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.

Используйте спецодежду, защитные очки и перчатки, а также соблюдайте правила санитарно-эпидемиологического режима (29 CFR 1910.1030).

6001 – Автоматическая очистка

Выполнение данной ежедневной процедуры обслуживания *по графику* необходимо для:

- Очистки распределительного клапана и соответствующей проточной системы.



ОСТОРОЖНО: Данная процедура является химически опасной. См. **Раздел 8: Потенциальные опасности, Подраздел: Химические опасности.**

Процедура автоматической очистки является полностью автоматическим циклом, предназначенным для очистки распределительного клапана, камеры смешивания эритроцитов/тромбоцитов, камеры смешивания лейкоцитов, оптической проточной кюветы, проточной кюветы гемоглобина, иглы режима открытого пробозабора, иглы режима закрытого пробозабора и соответствующих проточных систем. Работа перистальтического насоса вперед и назад, осуществляемая при данном цикле, позволяет аккуратно промыть проточную систему и удалить из нее фибрин и прочие отложения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Цикл автоматической очистки необходимо выполнять перед любой процедурой обслуживания. Это необходимо для удаления всех отходов из проточной системы. Если во время автоматической очистки произошла ошибка (например, SIM 0645 DIL/ SHEATH EMPTY (ЗАКОНЧИЛСЯ ДИЛЮЭНТ/ФОКУСИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ) или SIM 0646 WASTE FULL (КАНИСТРА СЛИВА ЗАПОЛНЕНА)), программа анализатора изменит статус на [OP CORRECTABLE FAULT] ([ОШИБКА, УСТРАНЯЕМАЯ ОПЕРАТОРОМ]). Анализатор не выполняет предварительную подготовку, инициализацию или выход из программы. Программа не завершает автоматическую очистку. Если во время выполнения процедуры появляется сообщение анализатора (SIM), выключите и снова включите питание, чтобы перезагрузить анализатор, устраните неисправность и повторите необходимый этап технического обслуживания.

Необходимые условия	ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор должен находиться в состоянии Ready (Готов) и в режиме Open (Открытый). Окно Maintenance (Обслуживание), вкладка Scheduled (По графику). Канистра для слива не должна быть заполнена, и реагенты должны быть на уровне 5% или более.
Предполагаемая длительность	15 минут
Необходимые инструменты/материалы	<ul style="list-style-type: none"> • Ферментный очиститель CELL-DYN • Пустая пробирка
Замена узлов	Нет

Действия	Этапы	Пример
Подготовка в диалоговом окне 6001 - Auto-Clean (Автоматическая очистка).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Auto-Clean (Автоматическая очистка). 2. Налейте 2 мл ферментного очистителя в пустую пробирку. 	ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.
Аспирация ферментного очистителя и начало цикла автоматической очистки	<ol style="list-style-type: none"> 1. Удерживайте пробирку так, чтобы конец пробозаборной иглы почти касался дна пробирки, а затем выберите кнопку StartAuto-Clean (Автоматическая очистка). ПРИМЕЧАНИЕ: Не удаляйте пробирку, пока не услышите звуковой сигнал. Аспирация занимает около 90 секунд. 2. (Факультативно) В поле <Enter Comment:> (Ввод комментариев) введите комментарий. (Комментарии). ПРИМЕЧАНИЕ: По завершении цикла автоматической очистки комментарий автоматически сохраняется в журнале обслуживания. 	По завершении цикла автоматической очистки автоматически трижды выполняется подсчет фона, действие записывается в журнале обслуживания и закрывается диалоговое окно 6001 - Auto-Clean (Автоматическая очистка).
Проверка результатов подсчета фона	<ol style="list-style-type: none"> 1. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным границам. 	См. Раздел 4: Рабочие и технические характеристики , Подраздел: Функциональные характеристики .

6002 – Очистка узлов загрузчика

Еженедельное выполнение данной процедуры *по графику* служит для ручной:

- Очистки лотка загрузчика образцов
- Очистки штативов загрузчика образцов
- Очистки держателя пробирки
- Очистки вращателя пробирки

**ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.**

Лоток и штативы загрузчика образцов контактируют с потенциально инфицированными материалами. Это зона деятельности, в которой вы подвергаетесь риску воздействия потенциально инфицированного материала. См. **Раздел 8: Потенциальные опасности, Подраздел: Биологические опасности.**

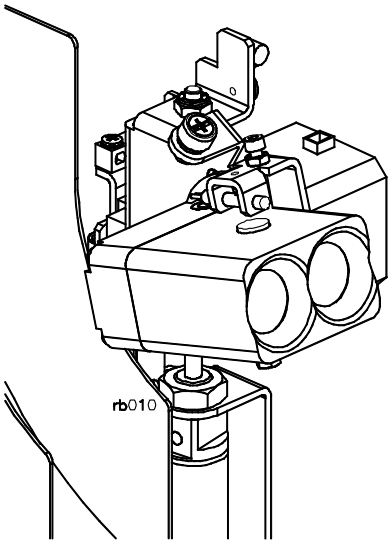


ОСТОРОЖНО: Данная процедура является химически опасной. См. **Раздел 8: Потенциальные опасности, Подраздел: Химические опасности.**

Для обеспечения правильности перемещения штативов немедленно удаляйте капли крови с лотка и штативов загрузчика образцов. При использовании загрузчика образцов рекомендуется еженедельная очистка, однако в лаборатории может быть показана более частая очистка.

Необходимые условия	Анализатор должен находиться в состоянии Ready (Готов) и в режиме Open (Открытый) или Closed (Закрытый). Окно Maintenance (Обслуживание), вкладка Scheduled (По графику).
Необходимые инструменты/ материалы	<ul style="list-style-type: none"> • Безворсовые салфетки или полотенце • Ватные тампоны • Очищающий раствор (0,5% раствор гипохлорита натрия) • Деионизированная вода
Замена узлов	Нет

Действия	Этапы	Пример
Подготовка в диалоговом окне 6002 - Clean Loader Components (Очистка узлов загрузчика)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Clean Loader Components (Очистка узлов загрузчика). 2. Выберите кнопку Disable Analyzer (Отключение анализатора). 3. Когда анализатор перейдет в состояние Maintenance (Обслуживание), снимите крышку аналитического блока. 	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p> <p>Отключает анализатор для выполнения процедуры очистки.</p>
Очистка лотка загрузчика образцов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Протрите поверхности лотка загрузчика образцов очищающим раствором. 	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Формула приготовления этого раствора представлена в подразделе Процедуры обеззараживания.</p>
Очистка штативов загрузчика образцов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Протрите или промойте штативы очищающим раствором, а затем ополосните деионизированной водой. Высушите штативы. 	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Не замачивайте штативы. Замачивание может повредить штрихкоды штативов, вызвать потускнение штрихкодов.</p>
Очистка держателей пробирки и блока вращения пробирки - процедура 1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Повернув головку перемешивания в исходное положение, протрите поверхности держателей пробирок, используя деионизированную воду и ватные тампоны. 2. Используя очищающий раствор и ватные тампоны, протрите поверхности вращателя пробирок. 3. Установите на место крышку аналитического блока. 4. Переходите к действию: Завершение процедуры обслуживания 	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Эту процедуру можно использовать для повседневной очистки. При необходимости более тщательной очистки держателей пробирок выполните процедуру 2.</p>

Действия	Этапы	Пример
<p>Очистка держателей пробирки и блока вращения пробирки - процедура 2</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Эту процедуру можно использовать вместо процедуры 1 при необходимости более тщательной очистки держателей пробирок.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Чтобы открыть и освободить камеру смешивания, ослабьте против часовой стрелки винт головки смешивания. 2. Поднимите и поверните головку смешивания на 90° на себя. 3. Используя деионизированную воду и ватные тампоны, протрите поверхности держателей пробирок. 4. Повернув головку смешивания на 90°, возвратите ее на свое место. 5. Подготовьте камеру смешивания к закреплению, совместив ее с винтом. 6. Чтобы закрепить камеру смешивания, поверните винт по часовой стрелке. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Удостоверьтесь, что головку смешивания нельзя повернуть на себя. В противном случае повторите этапы 5 - 6.</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Используя очищающий раствор и ватные тампоны, протрите поверхности вращателя пробирок. 8. Установите на место крышку аналитического блока. 	
<p>Завершение процедуры обслуживания</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Enable Analyzer (Отключение анализатора). 2. (Факультативно) В поле <Enter Comment:> (Ввод комментариев) введите комментарий. (Комментарии). 3. Выберите кнопку Log Task Complete (Архивирование завершенной процедуры), чтобы обозначить выполненную процедуру. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p>	<p>Переводит анализатор в состояние Ready (Готов), архивирует процедуру в журнале обслуживания и закрывает диалоговое окно 6002 - Clean Loader Components (Очистка узлов загрузчика).</p>

6003 – Проверка шприцев

Ежемесячное выполнение этой процедуры *по графику* служит для:

- проверки четырех шприцев.



ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.

Это зона деятельности, в которой вы подвергаетесь риску воздействия потенциально инфицированного материала. См. [Раздел 8:](#)

[Потенциальные опасности](#), Подраздел: [Биологические опасности](#).



ОСТОРОЖНО: Данная процедура является химически опасной. См. [Раздел 8: Потенциальные опасности](#), Подраздел: [Химические опасности](#).

Необходимые условия	Анализатор должен находиться в состоянии Ready (Готов) и в режиме Open (Открытый) или Closed (Закрытый). Окно Maintenance (Обслуживание), вкладка Scheduled (По графику).
Необходимые инструменты/материалы	Нет
Замена узлов	Нет

Действия	Этапы	Пример
Подготовка в диалоговом окне 6003 - Inspect Syringes (Проверка шприцев).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Inspect Syringes (Проверка шприцев). 2. Откройте правую переднюю крышку. 	ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.
Проверка шприцев	<ol style="list-style-type: none"> 1. Осмотрите шприцы. ПРИМЕЧАНИЕ: Для очистки или замены шприца сначала завершите проверку шприцев, а затем откройте окно Maintenance (Обслуживание), вкладку As-Needed (По требованию) и выберите задачу Clean or Replace Syringe (Очистка или замена шприца). 2. Закройте правую переднюю крышку. 	

Действия	Этапы	Пример
Завершение процедуры обслуживания	<ol style="list-style-type: none"> 1. (Факультативно) В поле <Enter Comment:> (Ввод комментариев) введите комментарий. (Комментарии). 2. Выберите кнопку Log Task Complete (Архивирование завершенной процедуры), чтобы обозначить выполненную процедуру. ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру. 	Переводит анализатор в состояние Ready (Готов), архивирует процедуру в журнале обслуживания и закрывает диалоговое окно 6003 - Inspect Syringes (Проверка шприцев).

6005 – Замена трубки насоса подачи

Ежемесячное выполнение этой процедуры *по графику* служит для:

- замены трубки насоса подачи.



ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.

Это зона деятельности, в которой вы подвергаетесь риску воздействия потенциально инфицированного материала. См. **Раздел 8:**

Потенциальные опасности, Подраздел: **Биологические опасности**.

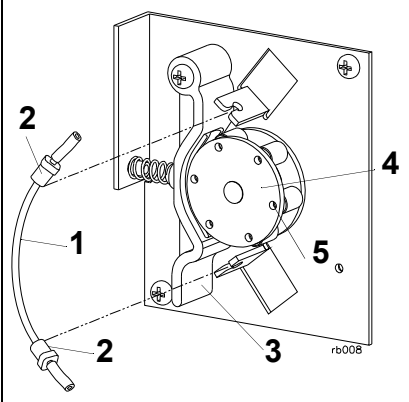
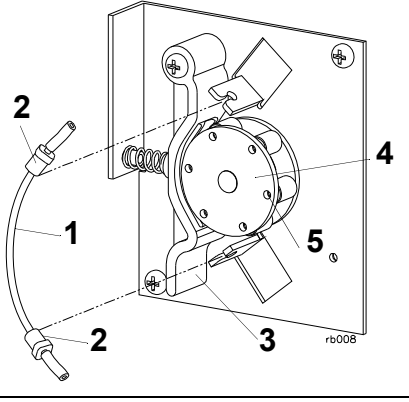


ОСТОРОЖНО: Данная процедура является химически опасной. См. **Раздел 8: Потенциальные опасности**, Подраздел: **Химические опасности**.

Постоянное давление роликов перистальтического насоса приводит к уплотнению трубки и нарушению тока жидкости после насоса. Данная процедура используется для замены трубки насоса подачи.

Необходимые условия	Анализатор должен находиться в состоянии Ready (Готов) и в режиме Open (Открытый пробозабор). Окно Maintenance (Обслуживание), вкладка Scheduled (По графику).
Необходимые инструменты/материалы	Безворсовые салфетки или полотенце
Замена узлов	Набор трубок насоса подачи

Действия	Этапы	Пример
Подготовка в диалоговом окне 6005 - Replace Transfer Pump Tubing (Замена трубки насоса подачи).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Replace Transfer Pump Tubing (Замена трубки насоса подачи). 2. Выберите кнопку Disable Analyzer (Отключение анализатора). 3. Откройте левую переднюю крышку. 	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p> <p>Отключает анализатор для выполнения процедуры замены трубки.</p>

Действия	Этапы	Пример
Снятие трубки перистальтического насоса подачи	<ol style="list-style-type: none"> 1. Когда анализатор находится в состоянии Maintenance (Обслуживание), полностью выньте трубку из-под колеса насоса, отогнув колодку насоса от колеса и вынув манжеты из металлических скобок. 2. Отсоедините трубку от пластиковых переходников, держа ее над безворсовой салфеткой. 	<div> <ol style="list-style-type: none"> 1 Трубка 2 Втулка 3 Колодка насоса 4 Колесо насоса 5 Ролики  </div>
Замена трубки перистальтического насоса подачи	<ol style="list-style-type: none"> 1. Подсоедините новую трубку к пластиковым переходникам. 2. Вставьте манжеты на концах трубки в металлические скобки. 3. Вставьте трубку под колесо насоса, отведя колодку колеса, вставив трубку под ролики. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что трубка располагается по середине роликов.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Отпустите колодку, когда трубка будет размещаться по середине роликов. 5. Закройте левую переднюю крышку. 	<div> <ol style="list-style-type: none"> 1 Трубка 2 Втулка 3 Колодка насоса 4 Колесо насоса 5 Ролики  </div>

Действия	Этапы	Пример
Завершение процедуры обслуживания	<ol style="list-style-type: none">1. Выберите кнопку Enable Analyzer (Отключение анализатора).2. (Факультативно) В поле <Enter Comment:> (Ввод комментариев) введите комментарий. (Комментарии).3. Выберите кнопку Log Task Complete (Архивирование завершенной процедуры), чтобы обозначить выполненную процедуру. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p>	Переводит анализатор в состояние Ready (Готов), архивирует процедуру в журнале обслуживания и закрывает диалоговое окно 6005 - Replace Transfer Pump Tubing (Замена трубки насоса подачи).

Действия	Этапы	Пример
Проверка	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите окно Datalog (Журнал данных). 2. Три раза выполните подсчет фона, чтобы промыть анализатор. 3. Перед исследованием образцов контролей и пациентов удостоверьтесь, что подсчет фона находится в заданных границах. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты подсчета фона выходят за допустимые границы, следует предпринять необходимые действия (см. Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подраздел: Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей).</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Откройте левую переднюю крышку и удостоверьтесь, что замененные узлы не протекают. 5. Закройте левую переднюю крышку. 	

6006 – Очистка распределительного клапана

Ежемесячное выполнение этой процедуры *по графику* служит для:

- очистки распределительного клапана

**ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.**

Это зона деятельности, в которой вы подвергаетесь риску воздействия потенциально инфицированного материала. См. **Раздел 8:**

Потенциальные опасности, Подраздел: Биологические опасности.



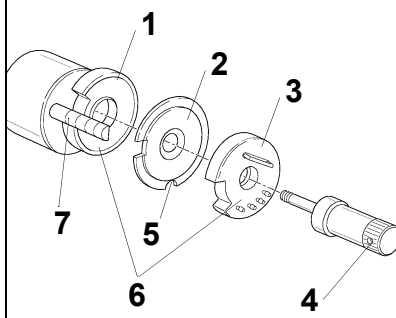
ОСТОРОЖНО: Данная процедура является химически опасной. См. **Раздел 8: Потенциальные опасности, Подраздел: Химические опасности.**

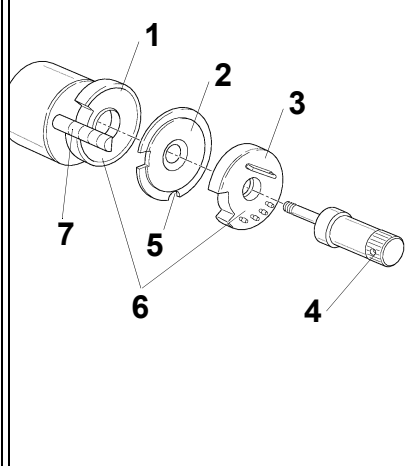
Очистка распределительного клапана необходима для оптимальной его работы. Отложения реагентов и компонентов крови могут привести к протечке клапана и нарушению его работы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Центральная часть не подключена к трубкам, с ней необходимо очень осторожно, так как она может упасть и разбиться. Старайтесь избегать скалывания, нанесения царапин и иных повреждений любой из частей клапана. Нельзя отсоединять трубки, подсоединенные к передней и задней части.

Необходимые условия	Анализатор должен находиться в состоянии Ready (Готов) и в режиме Open (Открытый). Окно Maintenance (Обслуживание), вкладка Scheduled (По графику).
Необходимые инструменты/материалы	<ul style="list-style-type: none"> • Безворсовые салфетки или полотенце • Пластиковый контейнер со 100 мл деионизированной воды
Замена узлов	Нет

Действия	Этапы	Пример
Подготовка в окне 6006 - Clean Shear Valve (Очистка распределительного клапана).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Clean Shear Valve (Очистка распределительного клапана). 2. Выберите кнопку Clean Shear Valve (Очистка распределительного клапана). 3. Снимите крышку аналитического блока. 	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p> <p>Отключает анализатор и отпирает распределительный клапан для очистки.</p>

Действия	Этапы	Пример
Снятие распределительного клапана для очистки	<div>1. При состоянии анализатора Maintenance (Обслуживание) поместите безворсовую салфетку на полку под распределительным клапаном.</div> <div>2. Открутите фиксирующий винт распределительного клапана против часовой стрелки до тех пор, пока он не снимется.</div> <div>3. Снимите переднюю часть с крепежной консоли и положите ее на безворсовую салфетку.</div> <div>ПРИМЕЧАНИЕ: Поддерживайте подсоединенные трубки.</div> <div>4. Снимите центральную керамическую часть с крепежной консоли и опустите ее в контейнер с деионизированной водой для выполнения процедуры очистки.</div> <div><div></div><div>ОСТОРОЖНО: Не используйте отбеливатели. Применение отбеливателей может привести к повреждению центральной керамической части.</div></div> <div>5. Снимите заднюю часть с крепежной консоли и протрите внутреннюю ее поверхность безворсовой салфеткой, смоченной деионизированной водой. Не вытирайте ее насухо.</div>	<div><div><div><div>1 Задняя часть</div><div>2 Центральная часть</div><div>3 Передняя часть</div><div>4 Крепежный винт</div><div>5 Наружная бороздка</div><div>6 Запирающая бороздка</div><div>7 Крепежная консоль</div></div><div></div></div></div>

Действия	Этапы	Пример
	<p>6. Салфеткой, смоченной деионизированной водой, протрите крепежную консоль, а затем – насухо протрите ее.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Заднюю часть следует держать по краям, чтобы на ее внутренних поверхностях не осталось отпечатков пальцев.</p>	
<p>Замена распределительного клапана</p>	<p>1. Совместите запирающую бороздку задней части с крепежной консолью и сдвиньте заднюю часть до упора по консоли.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Будьте внимательны, чтобы не перекрутить подсоединенные трубки.</p> <p>2. Извлеките центральную керамическую часть из контейнера с деионизированной водой и удостоверьтесь, что она чистая, и на ней нет ворсинок и отпечатков пальцев. Не вытирайте ее насухо.</p> <p>3. Направив наружную бороздку вниз, совместите запирающую бороздку центральной части с крепежной консолью и аккуратно продвиньте центральную часть по консоли до задней части клапана.</p> <p>ОСТОРОЖНО:  Неправильная установка центральной части может повлиять на результаты исследований, поэтому при установке обратите внимание, чтобы наружная бороздка была направлена вниз.</p>	<div data-bbox="787 699 1015 1161"> <p>1 Задняя часть</p> <p>2 Центральная часть</p> <p>3 Передняя часть</p> <p>4 Крепежный винт</p> <p>5 Наружная бороздка</p> <p>6 Запирающая бороздка</p> <p>7 Крепежная консоль</p> </div> 

Действия	Этапы	Пример
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Протрите внутреннюю поверхность передней части клапана салфеткой, смоченной деионизированной водой. Не вытирайте ее насухо. 5. Совместите запирающую бороздку передней части с крепежной консолью и переместите переднюю часть по консоли до центральной части. 6. Удерживая три части вместе, установите фиксирующий винт клапана, и до упора закрутите его по часовой стрелке. 7. Салфеткой, смоченной деионизированной водой, протрите полку под распределительным клапаном и уберите салфетку, чтобы она не мешала работе анализатора. 8. Установите на место крышку аналитического блока. 	
Завершение процедуры обслуживания	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Restore Shear Valve (Установка распределительного клапана). 2. (Факультативно) В поле <Enter Comment:> (Ввод комментариев) введите комментарий. (Комментарии). 3. Выберите кнопку Log Task Complete (Архивирование завершенной процедуры), чтобы обозначить выполненную процедуру. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p>	Переводит анализатор в состояние Ready (Готов), архивирует процедуру в журнале обслуживания и закрывает диалоговое окно 6006 - Clean Shear Valve (Очистка распределительного клапана).

Действия	Этапы	Пример
Проверка	<ol style="list-style-type: none">1. Выберите окно Datalog (Журнал данных).2. Пять раз выполните подсчет фона, чтобы промыть анализатор.3. Перед исследованием образцов контролей и пациентов удостоверьтесь, что подсчет фона находится в заданных границах. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты подсчета фона выходят за допустимые границы, следует предпринять необходимые действия (см. Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подраздел: Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей).</p> <ol style="list-style-type: none">4. Снимите крышку аналитического блока и удостоверьтесь, что нет протечек из очищенных узлов.5. Установите на место крышку аналитического блока.	

6007 – Замена фильтра дилуэнта/фокусирующего реагента

Ежемесячное выполнение этой процедуры *по графику служит для:*

- замены фильтра дилуэнта/фокусирующего реагента

**ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.**

Это зона деятельности, в которой вы подвергаетесь риску воздействия потенциально инфицированного материала. См. **Раздел 8: Потенциальные опасности**, Подраздел: **Биологические опасности**.

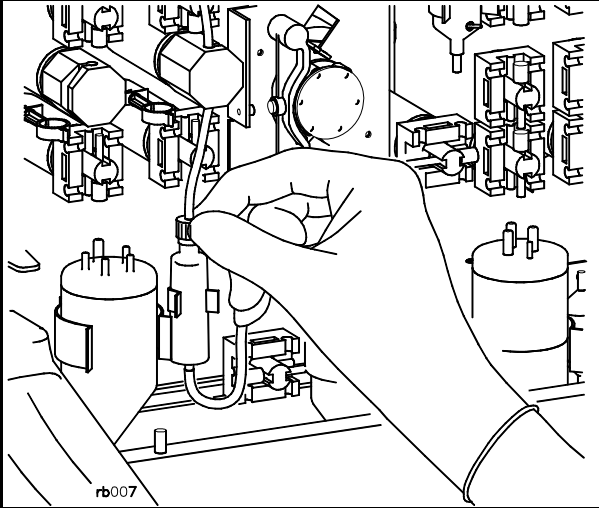


ОСТОРОЖНО: Данная процедура является химически опасной. См. **Раздел 8: Потенциальные опасности**, Подраздел: **Химические опасности**.

Фильтр дилуэнта/фокусирующего реагента находится в левой проточной панели слева от камеры слива № 3. Заменяйте фильтр один раз в месяц или по мере загрязнения. Признаком загрязнения является превышение фона тромбоцитов, слабое разделение тромбоцитов-эритроцитов (0°/10°) на скатерограмме, большое количество сигнальных флагов эритроцитов и ошибочные результаты лейкоцитарной формулы. Подробнее см. **Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей**, Подраздел: **Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей**.

Необходимые условия	Анализатор должен находиться в состоянии Ready (Готов) и в режиме Open (Открытый). Окно Maintenance (Обслуживание), вкладка Scheduled (По графику).
Необходимые инструменты/материалы	Безворсовые салфетки или полотенце
Замена узлов	Фильтр дилуэнта/фокусирующего реагента

Действия	Этапы	Пример
Подготовка в диалоговом окне 6007 - Replace Dil/Sheath Filter (Замена фильтра дилуэнта/фокусирующего реагента).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Replace Dil/ Sheath Filter (Замена фильтра дилуэнта/фокусирующего реагента). 2. Выберите кнопку Close Filter Valve (Закрыть клапан фильтра). 3. Откройте левую переднюю крышку. 	ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру. Отключает анализатор для выполнения процедуры замены фильтра дилуэнта/фокусирующего реагента.

Действия	Этапы	Пример
<p>Снятие фильтра дилюента/ фокусирующего реагента и установка нового фильтра.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Когда анализатор находится в состоянии Maintenance (Обслуживание), найдите фильтр на левой передней проточной панели. 2. Отсоедините люеровский переходник от фильтра дилюента/ фокусирующего реагента над безворсовой салфеткой. 3. Подсоедините люеровский переходник к верхней части нового фильтра дилюента/ фокусирующего реагента и выньте старый фильтр из пружинного зажима. 4. Отсоедините силиконовую трубку от нижней части использованного фильтра и подсоедините к нижней части нового фильтра. 5. Установите новый фильтр в пружинный зажим. 6. Закройте левую переднюю крышку. 	
<p>Завершение процедуры обслуживания</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Open Filter Valve (Открыть клапан фильтра). 2. (Факультативно) В поле <Enter Comment:> (Ввод комментариев) введите комментарий. (Комментарии). 3. Выберите кнопку Log Task Complete (Архивирование завершенной процедуры), чтобы обозначить выполненную процедуру. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p>	<p>Переводит анализатор в состояние Ready (Готов), архивирует процедуру в журнале обслуживания и закрывает диалоговое окно 6007 - Replace Dil/Sheath Filter (Замена фильтра дилюента/фокусирующего реагента).</p>

Действия	Этапы	Пример
Проверка	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите окно Datalog (Журнал данных). 2. Пять раз выполните подсчет фона, чтобы промыть анализатор. 3. Перед исследованием образцов контролей и пациентов удостоверьтесь, что подсчет фона находится в заданных границах. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты подсчета фона выходят за допустимые границы, следует предпринять необходимые действия (см. Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подраздел: Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей).</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Откройте левую переднюю крышку и удостоверьтесь, что нет протечек из замененных узлов. 5. Закройте левую переднюю крышку. 	

6008 – пролонгированная автоматическая очистка

Ежемесячное выполнение данной процедуры обслуживания *по графику* служит для:

- Очистки распределительного клапана и соответствующей проточной системы.

Если на анализаторе CELL-DYN Ruby осуществляется исследование ретикулоцитов, частота выполнения данной процедуры должна быть не ежемесячной, а еженедельной.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для выполнения данной процедуры необходимо около 2,5 часов. В течение этого времени анализатор недоступен для выполнения исследования образцов. По завершении процедуры анализатор автоматически переходит в состояние Standby (Ожидание).

Пролонгированную автоматическую очистку можно прервать, выбрав кнопку **Cancel** (Отмена). Система потребует подтверждения. Если запрос подтверждён, система продолжит остановку процедуры. Остановка процедуры будет записана в журнале событий анализатора. Система перейдёт в состояние готовности спустя примерно 20 минут.

Если во время пролонгированной автоматической очистки произошла ошибка (например, SIM 0645 DIL/SHEATH EMPTY (ЗАКОНЧИЛСЯ ДИЛЮЕНТ/ФОКУСИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ) или SIM 0646 WASTE FULL (КАНИСТРА СЛИВА ЗАПОЛНЕНА)), программа анализатора изменит статус на [OP CORRECTABLE FAULT] ([ОШИБКА, УСТРАНЯЕМАЯ ОПЕРАТОРОМ]). Анализатор не выполняет предварительную подготовку, инициализацию или выход из программы. Программа не завершает пролонгированную автоматическую очистку. В Журнале обслуживания может быть указано, что процедура пролонгированной автоматической очистки выполнена, несмотря на то, что она не была завершена. Если во время выполнения процедуры появляется сообщение анализатора (SIM), выключите и снова включите питание, чтобы перезагрузить анализатор, устраните неисправность и повторите необходимый этап технического обслуживания.



ОСТОРОЖНО: Данная процедура является химически опасной. См. **Раздел 8: Потенциальные опасности**, **Подраздел: Химические опасности**.

Необходимые условия	Анализатор должен находиться в состоянии Ready (Готов) и в режиме Open (Открытый). Окно Maintenance (Обслуживание), вкладка Scheduled (По графику). Канистра для слива не должна быть заполнена, и реагенты должны быть на уровне 5% или более.
Предполагаемая длительность	2,5 часа
Необходимые инструменты/материалы	<ul style="list-style-type: none"> Ферментный очиститель CELL-DYN Пустая пробирка
Замена узлов	Нет

Действия	Этапы	Пример
Подготовка в диалоговом окне 6008 - Extended Auto-Clean (Пролонгированная автоматическая очистка)	<ol style="list-style-type: none"> Выберите кнопку Extended Auto-Clean (Пролонгированная автоматическая очистка). Налейте 2 мл ферментного очистителя в пустую пробирку. 	ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите кнопку Cancel (Отмена) в данном окне, чтобы подтвердить запрос. Если запрос подтверждён, система продолжит остановку процедуры. Остановка процедуры будет записана в журнале событий анализатора.

Действия	Этапы	Пример
Аспирация ферментного очистителя и начало цикла автоматической промывки	<p>1. Удерживайте пробирку так, чтобы конец пробозаборной иглы почти касался дна пробирки, а затем выберите кнопку Start Extended Auto-Clean (Пролонгированная автоматическая очистка).</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Не удаляйте пробирку, пока не услышите звуковой сигнал. Аспирация занимает около 90 секунд.</p> <p>2. (Факультативно) В поле <Enter Comment:> (Ввод комментариев) введите комментарий. (Комментарии).</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: По завершении цикла пролонгированной автоматической очистки комментарий автоматически сохраняется в журнале обслуживания.</p>	<p>По завершении цикла автоматической очистки анализатор переходит в состояние Standby (Ожидание).</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Описание процедуры запуска анализатора из режима ожидания см. в Подраздел: 7003 – Предварительная подготовка</p>

Процедуры обслуживания по требованию

Процедуры обслуживания по требованию выполняются по мере возникновения или устранения проблем. Эти процедуры следует также выполнять в ходе устранения неисправностей (См. [Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей](#)) или по рекомендации представителей регионального сервисного центра компании Abbott.

В данном подразделе представлены следующие процедуры обслуживания по требованию:

- [6055 – Очистка фильтра вентилятора](#)
- [6051 – очистка окошка сканера штрихкодов](#)
- [6052 – очистка или замена иглы режима открытого пробозабора](#)
- [6053 – очистка или замена иглы режима закрытого пробозабора](#)
- [6054 – очистка или замена шприца](#)



ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.

Используйте защитную спецодежду и соблюдайте правила санитарно-эпидемиологического режима (29 CFR 1910.1030).

6051 – очистка окошка сканера штрихкодов

Данная процедура по требованию выполняется для:

- очистки окошка сканера штрихкодов.



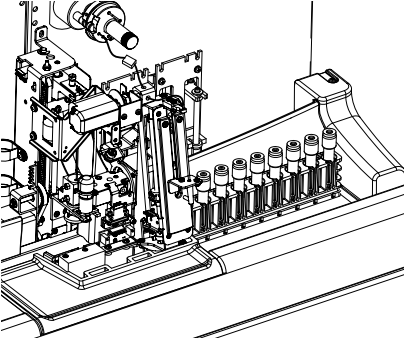
ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.

Это зона деятельности, в которой вы подвергаетесь риску воздействия потенциально инфицированного материала. См. [Раздел 8: Потенциальные опасности](#), Подраздел: [Биологические опасности](#).



ОСТОРОЖНО: Данная процедура является химически опасной. См. [Раздел 8: Потенциальные опасности](#), Подраздел: [Химические опасности](#).

Необходимые условия	Анализатор должен находиться в состоянии Ready (Готов) и в режиме Open (Открытый пробозабор) или Closed (Закрытый пробозабор). Окно Maintenance (Обслуживание), вкладка As-Needed (По требованию).
Необходимые инструменты/материалы	<ul style="list-style-type: none"> • 3 – ватных палочки (не стерильных) • Салфетка для линз микроскопа • Очищающий раствор: изопропиловый спирт, очиститель для линз или деионизированная вода
Замена узлов	Нет

Действия	Этапы	Пример
Подготовка в диалоговом окне 6051 - Clean Bar Code Reader Window (Очистка окошка сканера штрихкодов).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Clean Bar Code Reader Window (Очистка окошка сканера штрихкодов). 2. Выберите кнопку Disable Analyzer (Отключение анализатора). 3. Снимите крышку аналитического блока. 	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру. Отключает анализатор для выполнения процедуры очистки.</p>
Очистка окошка сканера штрихкодов	<ol style="list-style-type: none"> 1. Когда анализатор перейдет в состояние Maintenance (Обслуживание), накрутите салфетку для линз на ватные палочки. 2. Смочите одну палочку в очищающем растворе. 3. Протрите окошко сканера штрихкодов. 4. Сухой ватной палочкой протрите окошко насухо. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: При необходимости используйте вторую палочку.</p>	
Проверка	<ol style="list-style-type: none"> 1. Осмотрите окошко, чтобы убедиться, что с него удалена кровь, налет и пятна. 2. Установите на место крышку аналитического блока. 	
Завершение процедуры обслуживания	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Enable Analyzer (Отключение анализатора). 2. (Факультативно) В поле <Enter Comment:> (Ввод комментариев) введите комментарий. (Комментарии). 3. Выберите кнопку Log Task Complete (Архивирование завершенной процедуры), чтобы обозначить выполненную процедуру. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p>	<p>Переводит анализатор в состояние Ready (Готов), архивирует процедуру в журнале обслуживания и закрывает диалоговое окно 6051 - Clean Bar Code Reader Window (Очистка окошка сканера штрихкодов).</p>

6052 – очистка или замена иглы режима открытого пробозабора

Выполнение данной процедуры обслуживания *по требованию* служит для:

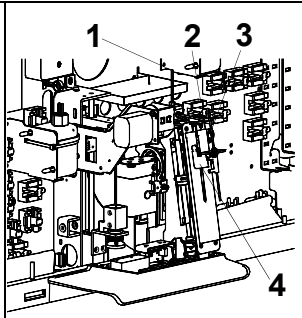
- снятия и замены иглы режима открытого пробозабора.

**ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.**

Это зона деятельности, в которой вы подвергаетесь риску воздействия потенциально инфицированного материала. См. **Раздел 8: Потенциальные опасности**, Подраздел: **Биологические опасности**.

Необходимые условия	Анализатор должен находиться в состоянии Ready (Готов) и в режиме Open (Открытый). Окно Maintenance (Обслуживание), вкладка As-Needed (По требованию).
Необходимые инструменты/ материалы	<ul style="list-style-type: none"> • Бесворсовые салфетки или полотенце • Универсальный гаечный ключ или отвертка 3/32" • Небольшие плоскогубцы с тонкими браншами или подобный инструмент
Замена узлов	Перечень номеров см. в Приложение А: Комплектующие и принадлежности .

Действия	Этапы	Пример
Подготовка в диалоговом окне 6052 -Clean or Replace Open Mode Probe (Очистка или замена иглы открытого пробозабора).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Clean or Replace Open Mode Probe (Очистка или замена иглы открытого пробозабора). 2. Выберите кнопку Disable Analyzer (Отключение анализатора). 	ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру. Отключает анализатор для выполнения процедуры замены иглы открытого пробозабора.
Снятие иглы открытого пробозабора	<ol style="list-style-type: none"> 1. Когда анализатор перейдет в состояние Maintenance (Обслуживание), снимите крышку аналитического блока и найдите трубку, подсоединенную к верхней части иглы открытого пробозабора. 2. Поместите полотенце под иглой режима открытого пробозабора. 3. Удерживая иглу, при помощи плоскогубцев снимите трубку с верхнего конца иглы. 	<div> <ol style="list-style-type: none"> 1 Фиксатор 2 Кронштейн иглы 3 Держатель кронштейна 4 Блок промывки </div>

Действия	Этапы	Пример
	<ol style="list-style-type: none"> С помощью гаечного ключа удалите две гайки, которые крепят кронштейн иглы к держателю кронштейна на раме блока иглы. Потяните иглу и выньте ее из блока промывки. 	
Установка иглы режима открытого пробозабора	<ol style="list-style-type: none"> Вставьте новую иглу в блок промывки. Разместите крепежный кронштейн иглы в верхней части поддерживающего держателя. Совместите отверстия крепежного кронштейна с отверстиями рама блока иглы. Установите и при помощи гаечного ключа затяните две фиксирующих гайки. Прочно удерживая иглу с помощью плоскогубцев осторожно подсоедините трубку открытого режима обратно к верхней части иглу. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Смачивание верхнего конца иглы позволит легче надеть трубку.</p> <ol style="list-style-type: none"> Проверьте, что трубка режима открытого пробозабора прочно подсоединена к игле, уберите полотенце и установите на место крышку аналитического блока. 	<div> <ol style="list-style-type: none"> Фиксатор Кронштейн иглы Держатель кронштейна Блок промывки  </div>

Действия	Этапы	Пример
Завершение процедуры обслуживания	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Enable Analyzer (Отключение анализатора). 2. (Факультативно) В поле <Enter Comment:>(Ввод комментариев) введите комментарий. (Комментарии). 3. Выберите кнопку Log Task Complete (Архивирование завершенной процедуры), чтобы обозначить выполненную процедуру. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p>	<p>Переводит анализатор в режим Ready (Готов), архивирует процедуру в журнале обслуживания и закрывает диалоговое окно 6052 – очистка или замена иглы режима открытого пробозабора.</p>
Проверка	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите диалоговое окно Datalog (Журнал данных). 2. Три раза выполните подсчет фона, чтобы промыть анализатор. 3. Перед исследованием образцов контролей и пациентов удостоверьтесь, что подсчет фона находится в заданных границах. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты подсчета фона выходят за допустимые границы, следует предпринять необходимые действия (см. Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подраздел: Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей).</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Снимите крышку аналитического блока и проверьте, чтобы очищенные или замененные узлы не подтекали. 5. Установите на место крышку аналитического блока. 	

6053 – очистка или замена иглы режима закрытого пробозабора

Выполнение данной процедуры обслуживания *по требованию* служит для:

- очистки или замены иглы режима закрытого пробозабора.

**ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.**

Вентиляционная игла режима закрытого пробозабора острая и потенциально загрязнена инфицированным материалом. Будьте осторожны, обращаясь с иглой и выполняя данную процедуру. См.

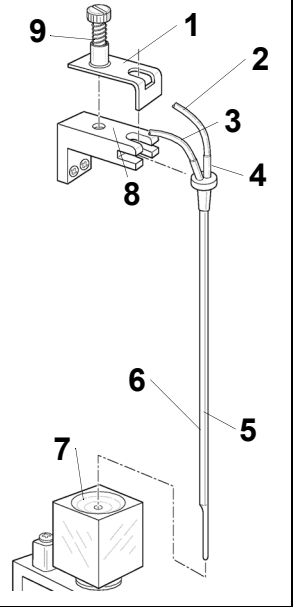
Раздел 8: Потенциальные опасности, Подраздел: **Биологические опасности**.

Если игла режима закрытого пробозабора изогнута или засорена (а выполнение процедуры специального протокола **Flush Closed Needle** (Промывка иглы режима закрытого пробозабора) не устраняет засора), требуется замена иглы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Игла состоит из двух отдельных игл, объединенных в один блок, одна из которых для вентиляции, а другая – для аспирации.

Необходимые условия	Анализатор должен находиться в состоянии Ready (Готов) и в режиме Open (Открытый пробозабор). Окно Maintenance (Обслуживание), вкладка As-Needed (По требованию).
Необходимые инструменты/ материалы	<ul style="list-style-type: none"> • Безворсовые салфетки или полотенце • Небольшие плоскогубцы с тонкими браншами или подобный инструмент
Замена узлов	Перечень номеров см. в Приложение А: Комплектующие и принадлежности .

Действия	Этапы	Пример
Подготовка в диалоговом окне 6053 - Clean or Replace Closed Mode Needle (Очистка или замена иглы закрытого пробозабора).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Clean or Replace Closed Mode Needle (Очистка или замена иглы режима закрытого пробозабора). 2. Выберите кнопку Disable Analyzer (Отключение анализатора). 3. Снимите крышку аналитического блока. 	ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру. Отключает анализатор для выполнения процедуры замены иглы режима закрытого пробозабора.

Действия	Этапы	Пример
Снятие иглы режима закрытого пробозабора	<p>1. Когда анализатор находится в режиме Maintenance (Обслуживание), найдите иглу режима закрытого пробозабора.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Вентиляционная игла короче иглы режима закрытого пробозабора и находится со стороны прибора. Трубка, подсоединенная к верхнему концу вентиляционной иглы, ведет в камеру вентиляции, трубка, подсоединенная к верхнему концу аспирационной иглы, ведет к Y-образному клапану, расположенному между распределительным клапаном и иглой режима открытого пробозабора</p> <p>2. Удерживая иглу, при помощи плоскогубцев снимите трубки с концов обеих игл.</p> <p>3. Ослабьте винт на верхней части крепежа иглы и снимите фиксирующий зажим.</p> <p>4. Аккуратно потяните верхний конец иглы вперед до тех пор, пока фланец не выйдет из прорези держателя. Выньте иглу из блока промывки.</p>	<div> <div> <p>1 Фиксирующий зажим</p> <p>2 Аспирационная трубка</p> <p>3 Вентиляционная трубка</p> <p>4 Верх иглы</p> <p>5 Вентиляционная игла (короткая)</p> <p>6 Аспирационная игла (длинная)</p> <p>7 Блок промывки</p> <p>8 Крепеж иглы</p> <p>9 Фиксирующий винт (с пружиной)</p> </div>  </div>

Действия	Этапы	Пример
<p>Замена иглы режима закрытого пробозабора</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Вставьте новую иглу в блок промывки, удостоверьтесь, что вентиляционная игла (короткая) обращена к прибору и вставьте фланец в прорезь верхнего крепежа. 2. Установите на место зажим на верхнем конце иглы и закрутите винт. 3. Удерживая иглу, подсоедините вентиляционную трубку к вентиляционной игле, а аспирационную трубку – к аспирационной игле. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Смачивание верхнего конца иглы позволит легче надеть трубку.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Удостоверьтесь, что трубки подсоединены правильно и установите на место крышку аналитического блока. 	<div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;"> <ol style="list-style-type: none"> 1 Фиксирующий зажим 2 Аспирационная трубка 3 Вентиляционная трубка 4 Верх иглы 5 Вентиляционная игла (короткая) 6 Аспирационная игла (длинная) 7 Блок промывки 8 Крепеж иглы 9 Фиксирующий винт (с пружиной) </div> <div style="flex: 1;"> </div> </div>
<p>Завершение процедуры обслуживания</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Enable Analyzer (Отключение анализатора). 2. (Факультативно) В поле <Enter Comment:>(Ввод комментариев) введите комментарий. (Комментарии). 3. Выберите кнопку Log Task Complete (Архивирование завершенной процедуры), чтобы обозначить выполненную процедуру. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p>	<p>Переводит анализатор в состояние Ready (Готов), архивирует процедуру в журнале обслуживания и закрывает диалоговое окно 6053 - Clean or Replace Closed Mode Needle (Очистка или замена иглы режима закрытого пробозабора).</p>

Действия	Этапы	Пример
Проверка	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите диалоговое окно Datalog (Журнал данных). 2. Три раза выполните подсчет фона, чтобы промыть анализатор. 3. Перед исследованием образцов контролей и пациентов удостоверьтесь, что подсчет фона находится в заданных границах. ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты подсчета фона выходят за допустимые границы, следует предпринять необходимые действия (см. Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подраздел: Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей). 4. Снимите крышку аналитического блока и проверьте, чтобы очищенные или замененные узлы не подтекали. 5. Установите на место крышку аналитического блока. 	

6054 – очистка или замена шприца

Выполнение данной процедуры *по требованию служит для очистки, снятия и/или замены:*

- Шприц подачи образца
- Шприц лизирующего реагента гемоглобина
- Шприц лизирующего реагента лейкоцитов
- Шприц дилуэнта/ фокусирующего реагента

**ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.**

Это зона деятельности, в которой вы подвергаетесь риску воздействия потенциально инфицированного материала. См. **Раздел 8:**

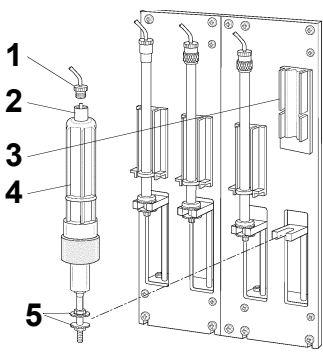
Потенциальные опасности, Подраздел: Биологические опасности.

**ОСТОРОЖНО:** Данная процедура является химически опасной.

Раздел 8: Потенциальные опасности, Подраздел: Химические опасности.

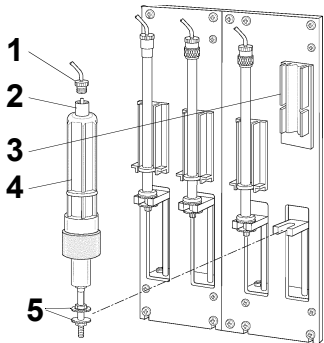
Шприцы анализатора CELL-DYN Ruby очищаются только поочередно по одному для того, чтобы не перепутать шприцы при установке обратно на место. Установите шприц после очистки на место и только после этого снимайте следующий шприц, который вы будете очищать.

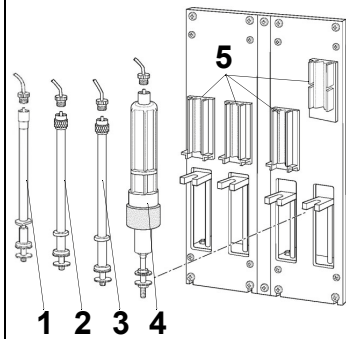
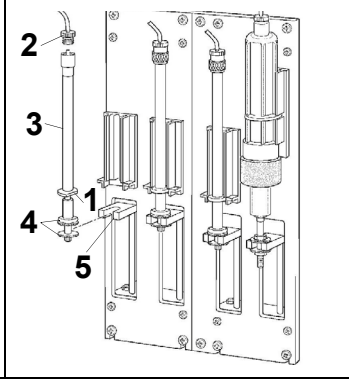
Необходимые условия	Анализатор должен находиться в состоянии Ready (Готов) и в режиме Open (Открытый). Окно Maintenance (Обслуживание), вкладка As-Needed (По требованию). ПРИМЕЧАНИЕ: Снимать и заменять шприцы необходимо по одному.
Необходимые инструменты/ материалы	<ul style="list-style-type: none"> • Безворсовые салфетки или полотенце • Емкость на 500 мл • Деионизированная вода • Небольшая емкость с реагентом для заполнения в чистого шприца • Универсальный гаечный ключ или отвертка 7/64"
Замена узлов	Шприц подачи образца Шприц гемоглобинового лизирующего реагента Шприц лизирующего реагента лейкоцитов Шприц дилуэнта/ фокусирующего реагента

Действия	Этапы	Пример
Подготовка в диалоговом окне 6054 - Clean or Replace Syringe (Очистка или замена шприца)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Clean or Replace Syringe (Очистка или замена шприца). 2. Выберите кнопку Disable Analyzer (Отключение анализатора). 3. Откройте правую переднюю крышку. Поднимите и снимите правую переднюю направляющую. 	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру. Отключает анализатор для выполнения процедуры замены шприца.</p>
Снятие и очистка шприца: Шприц дилуэнта/ фокусирующег о реагента	<ol style="list-style-type: none"> 1. Когда анализатор находится в состоянии Maintenance (Обслуживание), найдите шприц дилуэнта/фокусирующего реагента на передней правой проточной панели и обратите внимание, что пластиковый корпус этого шприца имеет четыре вертикальных ребра, два из которых вставлены в вертикальные пазы кронштейна, а горизонтальный пластиковый фланец вставлен в горизонтальный паз кронштейна. 2. Одной рукой возьмите шприц ниже фиксатора люеровского переходника. Другой рукой возьмите поршень шприца ниже металлического ободка. Аккуратно потяните и покрутите один конец шприца, чтобы высвободить его из кронштейна. 	<div> <ol style="list-style-type: none"> 1 Переходник трубки 2 Люеровский переходник 3 Крепежный блок 4 Шприц дилуэнта/фокусирующего реагента 5 Два кольцевых выступа  </div>

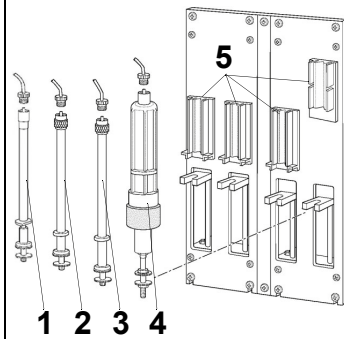
Действия	Этапы	Пример
	<p>(Продолжение предыдущей страницы)</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Аккуратно поверните фиксатор люеровского переходника по часовой стрелке, чтобы снять переходник. Используйте полотенце, чтобы предотвратить попадание вытекающего реагента в анализатор. 4. Заметьте уровень реагента в шприце, чтобы заполнить его до такого же уровня после процедуры очистки. 5. Медленно вылейте реагент в подходящую емкость для слива или в канализацию. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Не вынимайте поршень из корпуса. Не перемещайте поршень в сухом шприце, это может привести к повреждению поршня.</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Погрузите конец шприца в емкость с деионизированной водой и наберите полный шприц воды. Вылейте воду в подходящую емкость для слива или в канализацию. Повторите эту процедуру 5 раз. 7. Заполните шприц дилуэнтном/фокусирующим реагентом до уровня, который был замечен вами на этапе 4. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если программное обеспечение системы CELL-DYN Ruby имеет версию 2.3ML или выше, выполните следующие действия:</p>	 <p>ВНИМАНИЕ: Не направляйте конец шприца в глаза.</p>

Действия	Этапы	Пример
	<p>(Продолжение предыдущей страницы)</p> <p>8. Направив конец шприца вниз, медленно нажимайте на поршень шприца, чтобы выдавить некоторое количество реагента из шприца. Немного реагента должно остаться в шприце, поэтому прекратите выдавливать реагент, когда расстояние от поршня до стенки цилиндра составит ок. 2 см.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Не прикладывайте к поршню шприца чрезмерное усилие, это может привести к разбрызгиванию реагента.</p> <p>9. Направив конец шприца вверх, потяните поршень вниз, чтобы набрать в шприц воздух.</p> <p>10. Направив конец шприца вверх, МЕДЛЕННО перемещайте поршень вверх и вниз, чтобы удалить пузырьки воздуха.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если пузырьки воздуха остались на поверхности жидкости или над поверхностью жидкости, слегка перемешайте содержимое шприца вращательными движениями, чтобы избавиться от пузырьков.</p> <p>11. После того, как в шприце не останется пузырьков, переместите поршень в отмеченную ранее позицию (п. 4). Повторно заполнять шприц реагентом не требуется. Так шприц будет проще установить обратно в кронштейн.</p>	<p> ВНИМАНИЕ: Не направляйте конец шприца в глаза.</p>

Действия	Этапы	Пример
<p>Установка шприца: Шприц дилюента/фокусирующего реагента</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Вставьте переходник в фиксатор, расположенный в верхней части шприца и плотно затяните его против часовой стрелки. 2. Вставьте два кольцевых выступа поршня в вилку привода шприца и совместите горизонтальный круглый фланец корпуса шприца с прорезью кронштейна. 3. Вставьте одно вертикальное ребро корпуса в вертикальную прорезь кронштейна и осторожно поверните корпус шприца, пока другая сторона не встанет на место. 4. Удостоверьтесь, что шприц установлен правильно. 	<div data-bbox="800 380 1068 720"> <ol style="list-style-type: none"> 1 Переходник трубки 2 Люеровский переходник 3 Крепежный блок 4 Шприц дилюента/фокусирующего реагента 5 Два кольцевых выступа </div> 

Действия	Этапы	Пример
<p>Снятие и очистка шприца:</p> <p>Шприц подачи образца, шприц гемоглобинового лизирующего реагента или шприц лизирующего реагента лейкоцитов</p>	<p>1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Maintenance (Обслуживание), найдите шприц подачи образца или шприц гемоглобинового лизирующего реагента или шприц лизирующего реагента лейкоцитов на правой передней проточной панели.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Снимать и заменять шприцы необходимо по одному.</p> <p>2. Поместите один палец позади верхней части корпуса, а другой палец – позади нижней части поршня. С усилием потяните вперед, чтобы шприц со щелчком вышел из кронштейна, а два кольцевых выступа в нижней части поршня вышли из вилки блока привода шприца.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Плоские края стеклянного фланца на нижней части корпуса шприца совместите с нижней гранью крепежного кронштейна.</p> <p>3. Во избежание подтеков реагента, используя полотенце, возьмите рукой переходник в верхней части шприца и аккуратно поверните шприц против часовой стрелки, чтобы отсоединить его от переходника.</p>	<p>Эти три шприца защелкиваются в крепежных кронштейнах.</p> <div> <div> <p>1 Шприц подачи образца</p> <p>2 Шприц лизирующего реагента гемоглобина</p> <p>3 Шприц лизирующего реагента лейкоцитов</p> <p>4 Шприц дилуэнта/фокусирующего реагента</p> <p>5 Крепежные кронштейны</p> </div>  </div>
		<div> <div> <p>1 Плоский край</p> <p>2 Переходник трубки</p> <p>3 Шприц подачи образца</p> <p>4 Два кольцевых выступа</p> <p>5 Цоколь</p> </div>  </div>

Действия	Этапы	Пример
	<p>(Продолжение предыдущей страницы)</p> <p>4. Заметьте уровень реагента в шприце, чтобы заполнить его до такого же уровня после процедуры очистки.</p> <p>5. Медленно вылейте реагент в подходящую емкость для слива или в канализацию.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Не вынимайте поршень из корпуса. Не перемещайте поршень в сухом шприце, это может привести к повреждению поршня.</p> <p>6. Если производится замена шприца новым, снимите кольцевой выступ со старого шприца, используя универсальный гаечный ключ 7/64", и присоедините его к поршню нового шприца, затянув универсальным гаечным ключом 7/64".</p> <p>7. Погрузите конец шприца в емкость с деионизированной водой и наберите полный шприц воды. Вылейте воду в подходящую емкость для слива или в канализацию. Повторите эту процедуру 5 раз.</p> <p>8. Заполните шприц соответствующим реагентом до уровня, который был замечен вами на этапе 4.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Шприц подачи образца заполняйте дилуэнтном/фокусирующим реагентом.</p>	 <p>ВНИМАНИЕ: Не направляйте конец шприца в глаза.</p>

Действия	Этапы	Пример
<p>Установка шприца: Шприц подачи образца, шприц гемоглобинового лизирующего реагента или шприц лизирующего реагента лейкоцитов</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Вставьте переходник в верхнюю часть шприца и поверните шприц по часовой стрелке, чтобы плотно закрепить переходник. 2. Вставьте два кольцевых выступа поршня в вилку привода шприца и совместите плоские края стеклянного фланца в нижней части шприца с нижней прорезью крепежного кронштейна. 3. Защелкните шприц в крепежном кронштейне. 4. Удостоверьтесь, что шприц вертикально и плотно закреплен. 5. Установите на место правую переднюю направляющую и закройте правую переднюю крышку. 	<div style="display: flex;"> <div style="flex: 1;"> <ol style="list-style-type: none"> 1 Шприц подачи образца 2 Шприц лизирующего реагента гемоглобина 3 Шприц лизирующего реагента лейкоцитов 4 Шприц дилуэнта/фокусирующего реагента 5 Крепежные кронштейны </div> <div style="flex: 1;">  </div> </div>
<p>Завершение процедуры обслуживания</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Enable Analyzer (Отключение анализатора). 2. (Факультативно) В поле <Enter Comment:> (Ввод комментариев) введите комментарии по каждому шприцу (например, обозначьте каждый шприц). (Комментарии). 3. Выберите кнопку Log Task Complete (Архивирование завершенной процедуры), чтобы обозначить выполненную процедуру. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p>	<p>Переводит анализатор в режим Ready (Готов), архивирует процедуру в журнале обслуживания и закрывает диалоговое окно 6054 – очистка или замена шприца.</p>

Действия	Этапы	Пример
Проверка	<ol style="list-style-type: none">1. Выберите окно Datalog (Журнал данных).2. Три раза выполните подсчет фона, чтобы промыть анализатор.3. Перед исследованием образцов контролей и пациентов удостоверьтесь, что подсчет фона находится в заданных границах. ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты подсчета фона выходят за допустимые границы, следует предпринять необходимые действия (см. Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подраздел: Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей).4. Откройте правую переднюю крышку и визуально убедитесь, что в шприцах нет утечки.5. Закройте правую переднюю крышку.	

6055 – Очистка фильтра вентилятора

Выполнение данной процедуры обслуживания *по требованию* служит для:

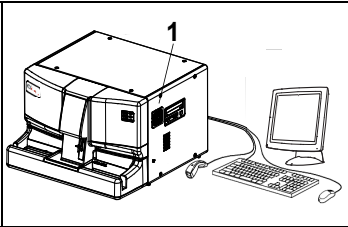
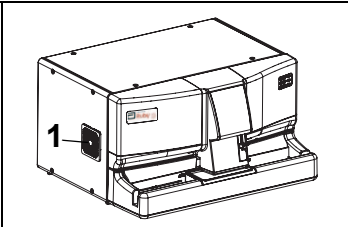
- очистки фильтра вентилятора, расположенного на задней панели.

Воздушный фильтр расположен на задней панели анализатора. В целях обеспечения постоянного и равномерного потока воздуха необходимо периодически снимать и очищать фильтр.

ПРИМЕЧАНИЕ: Может потребоваться более частая очистка, если анализатор эксплуатируется в регионах с жарким климатом и повышенной запыленностью.

Необходимые условия	Анализатор должен находиться в состоянии Standby (Ожидание) или Ready (Готов) и в режиме Open (Открытый пробозабор) или Closed (Закрытый пробозабор). Окно Maintenance (Обслуживание), вкладка As-Needed (По требованию).
Необходимые инструменты/материалы	<ul style="list-style-type: none"> • Безворсовая ткань или полотенце • Проточная вода
Замена узлов	Фильтр вентилятора

Действия	Этапы	Пример
Подготовка в диалоговом окне 6055 - Clean Fan Filter (Очистка фильтра вентилятора).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Clean Fan Filter (Очистка фильтра вентилятора). 2. Выберите кнопку Disable Analyzer (Отключение анализатора). 	ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру. Отключает анализатор для выполнения процедуры очистки.

Действия	Этапы	Пример
Снятие рамки фильтра вентилятора и очистка фильтра	<ol style="list-style-type: none"> 1. Когда анализатор находится в состоянии Maintenance (Обслуживание), снимите пластиковую рамку фильтра вентилятора с задней панели. 2. Выньте фильтр из рамки и промойте его проточной водой. 3. Насухо промокните фильтр. 4. Вставьте фильтр в рамку и установите рамку с фильтром на место на задней панели. 	<p>(Факультативно) Очистку извлеченного из рамки фильтра можно произвести при помощи пылесоса.</p> <div> <div> <p>1 Вытяжной вентилятор - с правой стороны</p>  </div> <div> <p>1 Вытяжной вентилятор - с левой стороны</p>  </div> </div>
Завершение процедуры обслуживания	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Enable Analyzer (Отключение анализатора). 2. (Факультативно) В поле <Enter Comment:> (Ввод комментариев) введите комментарий. (Комментарии). 3. Выберите кнопку Log Task Complete (Архивирование завершенной процедуры), чтобы обозначить выполненную процедуру. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p>	<p>Переводит анализатор в состояние Ready (Готов), архивирует процедуру в журнале обслуживания и закрывает диалоговое окно 6055 - Clean Fan Filter (Очистка фильтра вентилятора).</p>

Специальные протоколы

В данном подразделе описаны следующие процедуры специальных протоколов:

- **7000 – перевод в режим ожидания**
- **7001 – Инициализация анализатора**
- **7002 – выключение/включение анализатора**
- **7003 – Предварительная подготовка**
- **7004 – Опорожнение/заполнение оптической проточной кюветы**
- **7005 – Выключение системы**
- **7006 – слив из аккумулятора**
- **7007 – опорожнение/заполнение резервуара реагента**
- **7008 – промывка иглы режима закрытого пробозабора**
- **7009 – Подготовка к транспортировке**



ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.

Используйте спецодежду, защитные очки и перчатки, а также соблюдайте правила санитарно-эпидемиологического режима (29 CFR 1910.1030).

7000 – перевод в режим ожидания

Эта автоматизированная процедура специальных протоколов используется оператором для перевода анализатора в состояние **Standby** (Ожидание) перед процедурой **System Shutdown** (Выключение системы), отключающей питание анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если анализатор не используется в течение четырех часов, он автоматически переходит в состояние **Standby** (Ожидание).

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор переходит из состояния ожидания в состояние готовности за время от 7 до 13 минут.

Данный протокол промывает проточные системы и сливает из них жидкости, уменьшает мощность лазера и открывает зажимные клапаны. Когда анализатор находится в этом состоянии, периодически автоматически открываются соленоидные клапаны, предотвращая пережатие трубок. По завершении данного протокола оператор может запустить специальный протокол выхода из системы, чтобы отключить питание анализатора.

Действия	Этапы	Пример
Перевод анализатора в состояние Standby (Ожидание)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите окно Maintenance (Обслуживание). 2. Выберите вкладку Special Protocols (Специальные протоколы). 3. Выберите кнопку To Standby (Перевод в режим ожидания), чтобы открыть диалоговое окно To Standby (Перевод в режим ожидания). 4. (Факультативно) В поле <Enter Comment:>(Ввод комментариев) введите комментарий. (Комментарии). 5. Выберите кнопку To Standby (Перевод в режим ожидания). 	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p> <p>Переводит анализатор в состояние Standby (Ожидание), архивирует процедуру в журнале обслуживания и закрывает диалоговое окно 7000 - To Standby (Перевод в режим ожидания).</p>
Вывод анализатора из состояния Standby (Ожидание)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите F12 – Prime (Предварительная подготовка). 2. Выберите окно Datalog (Журнал данных). 3. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным границам. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты подсчета фона выходят за допустимые границы, следует предпринять необходимые действия (см. Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подраздел: Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей.)</p>	Переводит анализатор в состояние Ready (Готов).

7001 – Инициализация анализатора

Данный автоматический специальный протокол используется для перевода анализатора из состояния **Uninitialized** (Не инициализирован) в состояние **Initialized** (Инициализирован) в процессе включения питания анализатора, в процессе некоторых процедур обслуживания и в процессе процедур устранения некоторых неисправностей.

В ходе выполнения этого специального протокола устанавливается связь между анализатором и компьютерным блоком. По завершении инициализации можно выполнять процедуру предварительной подготовки анализатора.

Действия	Этапы	Пример
Инициализация анализатора в состояние Ready (Готов)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите окно Maintenance (Обслуживание). 2. Выберите вкладку Special Protocols (Специальные протоколы). 3. Выберите кнопку Initialize Analyzer (Инициализация анализатора), чтобы открыть диалоговое окно Initialize Analyzer (Инициализация анализатора). 4. (Факультативно) В поле <Enter Comment:> (Ввод комментариев) введите комментарий. (Комментарии). 5. Выберите кнопку Initialize Analyzer (Инициализация анализатора). 6. Выберите F12 – Prime (Предварительная подготовка). 7. Выберите окно Datalog (Журнал данных). 8. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным границам. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты подсчета фона выходят за допустимые границы, следует предпринять необходимые действия (см. Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подраздел: Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей.)</p>	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p> <p>Переводит анализатор в состояние Initialized (Инициализирован), архивирует процедуру в журнале событий и закрывает диалоговое окно 7001 - Initialize Analyzer (Инициализация анализатор).</p> <p>Переводит анализатор в состояние Ready (Готов).</p>

Действия	Этапы	Пример
(Факультативно) Инициализация анализатора в состояние готовности при помощи функциональной клавиши	<ol style="list-style-type: none">1. Выберите F12 – Prime (Предварительная подготовка).2. Выберите окно Datalog (Журнал данных).3. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным границам. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты подсчета фона выходят за допустимые границы, следует предпринять необходимые действия (см. Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подраздел: Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей.)</p>	

7002 – выключение/включение анализатора

Этот автоматический специальный протокол используется для вывода анализатора из рабочего цикла на время выполнения процедур обслуживания вне графика.

Действия	Этапы	Пример
Выключение анализатора	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите окно Maintenance (Обслуживание). 2. Выберите вкладку Special Protocols (Специальные протоколы). 3. Выберите кнопку Disable/Enable Analyzer (Выключение/Включение анализатора), чтобы открыть диалоговое окно Disable/Enable Analyzer (Выключение/Включение анализатора). 4. Выберите кнопку Disable Analyzer (Отключение анализатора). 	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p> <p>Переводит анализатор в состояние Maintenance (Обслуживание) для выполнения процедур обслуживания.</p>
Включение анализатора	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Enable Analyzer (Включение анализатора). 2. В поле <Enter Comment:> (Ввод комментариев) введите комментарий (например "Flushed Open Probe" (Промывка иглы режима открытого пробозабора)). (Комментарии). 3. Выберите кнопку Log Task Complete (Архивирование завершенной процедуры), чтобы обозначить выполненную процедуру. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p>	<p>Переводит анализатор в текущее состояние, архивирует процедуру в журнале событий и закрывает диалоговое окно 7002 - Disable/Enable Analyzer (Выключение/Включение анализатора).</p>

7003 – Предварительная подготовка

Данный автоматический специальный протокол используется оператором для активации процедуры предварительной подготовки анализатора, для выполнения подсчета фона и перевода анализатора в состояние **Ready** (Готов) в процессе включения питания анализатора, в процессе выполнения некоторых процедур обслуживания и при устранении неисправностей анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: В процессе включения питания анализатора данная процедура может быть активирована выбором кнопки **F12 - Prime** (Предварительная подготовка).

Действия	Этапы	Пример
Предварительная подготовка анализатора	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите окно Maintenance (Обслуживание). 2. Выберите вкладку Special Protocols (Специальные протоколы). 3. Выберите кнопку Prime (Предварительная подготовка), чтобы открыть диалоговое окно Prime (Предварительная подготовка). 4. (Факультативно) В поле <Enter Comment:>(Ввод комментариев) введите комментарий. (Комментарии). 5. Выберите кнопку Prime (Предварительная подготовка). 6. Выберите окно Datalog (Журнал данных). 7. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным границам. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты подсчета фона выходят за допустимые границы, следует предпринять необходимые действия (см. Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подраздел: Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей.)</p>	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p> <p>Переводит анализатор в состояние Ready (Готов), архивирует процедуру в журнале событий и закрывает диалоговое окно 7003 - Prime (Предварительная подготовка).</p>

Действия	Этапы	Пример
(Факультативно) Предварительная подготовка анализатора при помощи функциональной клавиши	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите F12 – Prime (Предварительная подготовка). 2. Выберите окно Datalog (Журнал данных). 3. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным границам. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты подсчета фона выходят за допустимые границы, следует предпринять необходимые действия (см. Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подраздел: Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей.)</p>	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Функциональная клавиша F12 - Prime (Предварительная подготовка) выводится на экран только, если она доступна.</p> <p>Переводит анализатор в состояние Ready (Готов).</p>

7004 – Опорожнение/заполнение оптической проточной кюветы

Этот автоматический протокол используется оператором для активации корректирующих функций в процессе устранения неисправностей анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выполнении данной процедуры анализатор должен находиться в **режиме открытого пробозабора**.

Действия	Этапы	Пример
Подготовка	Анализатор должен находиться в режиме Open (Открытый пробозабор).	
Опорожнение оптической проточной кюветы	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите окно Maintenance (Обслуживание). 2. Выберите вкладку Special Protocols (Специальные протоколы). 3. Выберите кнопку Empty/Fill Optical Flow Cell (Опорожнение/Заполнение оптической проточной кюветы), чтобы открыть диалоговое окно Empty/Fill Optical Flow Cell (Опорожнение/Заполнение оптической проточной кюветы). 4. Выберите кнопку Empty Flow Cell (Опорожнение оптической проточной кюветы). 	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p> <p>Указывается состояние анализатора Maintenance (Обслуживание).</p>
Заполнение оптической проточной кюветы	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Fill Flow Cell (Заполнение проточной кюветы). 2. В поле <Enter Comment:> (Ввод комментариев) введите комментарий (например "Flushed Open Probe" (Промывка иглы режима открытого пробозабора)). (Комментарии). 3. Выберите кнопку Log Task Complete (Архивирование завершенной процедуры), чтобы обозначить выполненную процедуру. 4. Перед исследованием КК или образцов пациентов исследуйте образец цельной крови. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p>	<p>Переводит анализатор в текущее состояние, архивирует процедуру в журнале событий и закрывает диалоговое окно 7004 - Empty/Fill Optical Flow Cell (Опорожнение/Заполнение оптической проточной кюветы).</p>

7005 – Выключение системы

Этот автоматический специальный протокол используется для выключения питания компьютерного блока и анализатора, а также для выполнения процедур обслуживания и устранения неисправностей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время автоматического копирования базы данных нельзя выйти из системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор **File** (Файл), а затем **Shutdown...** (Выключение системы) в строке меню также открывает доступ к данной функции.

Действия	Этапы	Пример
Выключение системы	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите окно Maintenance (Обслуживание). 2. Выберите вкладку Special Protocols (Специальные протоколы). 3. Выберите кнопку System Shutdown (Выключение системы), чтобы открыть диалоговое окно System Shutdown (Выключение системы). 4. (Факультативно) В поле <Enter Comment:> (Ввод комментариев) введите комментарий. (Комментарии). 5. Выберите кнопку System Shutdown (Выключение системы). 6. Для запуска процедуры выхода из системы выберите кнопку OK. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Запускаются процедуры выхода из системы и прикладных программ, экран монитора гаснет, питание анализатора отключается.</p>	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p> <p>Открывает диалоговое окно для инициализации OK или Cancel (Отмена) выхода из системы.</p> <p>Архивирует процедуры в журнале событий и закрывает диалоговое окно 7005 - System Shutdown (Выключение системы).</p>
Выключение системы при помощи строки меню	<ol style="list-style-type: none"> 1. В меню выберите File (Файл). 2. Выберите Shutdown... (Выключение системы). 3. Для запуска процедуры выхода из системы выберите кнопку OK. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Запускаются процедуры выхода из системы и прикладных программ, экран монитора гаснет, питание анализатора отключается.</p>	<p>Открывает диалоговое окно для инициализации OK или Cancel (Отмена) выхода из системы.</p>

7006 – слив из аккумулятора

Этот автоматический протокол используется оператором для слива из внутренних вакуумных аккумуляторов в процессе корректирующих действий при устранении неисправностей и при переводе анализатора в состояние **Uninitialized** (Не инициализирован).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при устранении неисправностей требуется многократное выполнение данного протокола, при состоянии анализатора **Initialized** (Инициализирован) можно выбрать кнопку **Drain Accumulator** (Слив из аккумулятора).

Действия	Этапы	Пример
Слив из аккумулятора	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите окно Maintenance (Обслуживание). 2. Выберите вкладку Special Protocols (Специальные протоколы). 3. Выберите кнопку Drain Accumulator (Слив из аккумулятора), чтобы открыть диалоговое окно Drain Accumulator (Слив из аккумулятора). 4. (Факультативно) В поле <Enter Comment:> (Ввод комментариев) введите комментарий. (Комментарии). 5. Выберите кнопку Drain Accumulator (Слив из аккумулятора). 	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p> <p>Анализатор указывает состояние Uninitialized (Не инициализирован), архивирует процедуру в журнале событий и закрывает диалоговое окно 7006 – слив из аккумулятора.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Система автоматически инициализируется.</p>
Перевод анализатора в состояние Ready (Готов) при помощи функциональной клавиши.	<ol style="list-style-type: none"> 1. (Факультативно) Повторите процедуру Drain Accumulator (Слив из аккумулятора). 2. Выберите F12 – Prime (Предварительная подготовка). 3. Выберите окно Datalog (Журнал данных). 4. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным границам. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты подсчета фона выходят за допустимые границы, следует предпринять необходимые действия (см. Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подраздел: Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей.)</p>	<p>Переводит анализатор в состояние Ready (Готов).</p>

7007 – опорожнение/заполнение резервуара реагента

Этот автоматический протокол служит оператору для активации процедуры опорожнения и заполнения резервуара лизирующего реагента лейкоцитов, проточной линии гемоглобинового лизирующего реагента и резервуаров дилуэнта/фокусирующего реагента в процессе устранения неисправностей и перевода анализатора в состояние готовности.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для опорожнения резервуара лизирующего реагента лейкоцитов, проточной системы гемоглобинового лизирующего реагента и резервуаров дилуэнта/фокусирующего реагента этот протокол необходимо повторить трижды.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Анализатор должен находиться в состоянии READY (Готов) и в режиме открытого пробозабора.

Действия	Этапы	Пример
Опорожнение резервуара/ проточной линии реагента	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выньте трубки проточных систем реагентов из канистр реагентов. 2. Выберите окно Maintenance (Обслуживание). 3. Выберите вкладку Special Protocols (Специальные протоколы). 4. Выберите кнопку Empty/Fill Reagent Reservoir (Опорожнение/Заполнение резервуаров реагентов), чтобы открыть диалоговое окно Empty/Fill Reagent Reservoir (Опорожнение/Заполнение резервуаров реагентов). 5. Выберите одну из кнопок: <ul style="list-style-type: none"> • Empty WBC Lyse (Опорожнение лизирующего реагента лейкоцитов), • Empty HGB Lyse (Опорожнение гемоглобинового лизирующего реагента) • Empty Dil/Sheath (Опорожнение дилуэнта/фокусирующего реагента). 	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p> <p>Указывается состояние анализатора Maintenance (Обслуживание).</p>

Действия	Этапы	Пример
Заполнение резервуара/ проточной линии реагента	<ol style="list-style-type: none"> 1. Поместите трубку реагента обратно в коробку с реагентом или в новую канистру реагента. 2. В зависимости от того, какая кнопка была выбрана для опорожнения, выберите одну из кнопок: Fill <WBC Lyse (Заполнение лизирующим реагентом лейкоцитов), HGB Lyse (Лизирующим гемоглобиновым реагентом) или Dil/ Sheath> (Дилуэнт/Фокусирующим реагентом). 3. (Факультативно) В поле <Enter Comment:> (Ввод комментариев) введите комментарий. (Комментарии). 4. Выберите кнопку Log Task Complete (Архивирование завершенной процедуры), чтобы обозначить выполненную процедуру. 5. Перед исследованием КК или образцов пациентов исследуйте образец цельной крови. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p>	<p>Переводит анализатор в состояние Ready (Готов), архивирует процедуру в журнале событий и закрывает диалоговое окно 7007 - Empty/Fill Reagent Reservoir (Опорожнение/ Заполнение резервуаров реагентов).</p>

7008 – промывка иглы режима закрытого пробозабора

Этот автоматический протокол служит оператору для выполнения действий по устранению засора.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выполнении данной процедуры анализатор должен находиться в режиме **Closed** (Закрытый режим пробозабора).

Действия	Этапы	Пример
Подготовка	Анализатор должен заходиться в состоянии Ready (Готов) в режиме Closed (Закрытый режим пробозабора).	
Промывка иглы режима закрытого пробозабора	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите окно Maintenance (Обслуживание). 2. Выберите вкладку Special Protocols (Специальные протоколы). 3. Выберите кнопку Flush Closed Needle (Промывка иглы режима закрытого пробозабора), чтобы открыть диалоговое окно Flush Closed Needle (Промывка иглы режима закрытого пробозабора). 4. (Факультативно) В поле <Enter Comment:> (Ввод комментариев) введите комментарий. (Комментарии). 5. Выберите кнопку Flush Closed Needle (Промывка иглы режима закрытого пробозабора). 6. Перед исследованием КК или образцов пациентов исследуйте образец цельной крови. 	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p> <p>Переводит анализатор в состояние Ready (Готов), архивирует процедуру в журнале событий и закрывает диалоговое окно 7008 – промывка иглы режима закрытого пробозабора.</p>

7009 – Подготовка к транспортировке

Этот автоматический специальный протокол служит оператору для подготовки анализатора к транспортировке, к периоду длительного простоя, или для проведения процедур при подозрении на загрязнение.

**ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.**

Все материалы, контактирующие с биологическими материалами, следует считать потенциально инфицированными.

ПРИМЕЧАНИЕ: Полная процедура состоит из троекратного выполнения этого протокола: первый с использованием 0,5% раствора гипохлорита натрия, второй с использованием деионизированной воды и третий – воздухом. При первом и втором выполнении протокола осуществляется слив из проточных систем, промываются проточные системы, снижается уровень вакуума и давление, и анализатор переходит в состояние **Uninitialized** (Не инициализирован). По окончании третьего цикла выключается питание компьютерного блока и анализатора. Перед выполнением данного протокола это важно иметь в виду.

ПРИМЕЧАНИЕ: При запуске анализатора после двухнедельного и более простоя или, если имеется подозрение на загрязнение, необходимо перед предварительной подготовкой анализатора выполнить процедуру **6007 – Замена фильтра дилуэнта/фокусирующего реагента**.

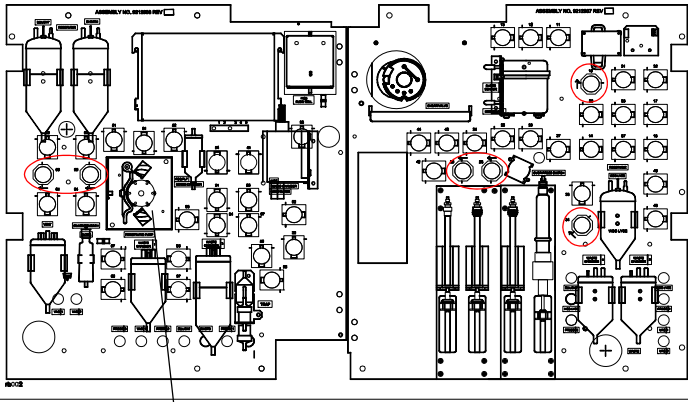
Действия	Этапы	Пример
Подготовка	<ul style="list-style-type: none"> 3 больших лабораторных стакана или других емкости 600 мл очищающего раствора (0,5% раствор гипохлорита натрия) 300 мл деионизированной воды 200 мл моющего раствора, не обладающего абразивными свойствами Четыре пластиковых пакета Муляж центральной части распределительного клапана 	ПРИМЕЧАНИЕ: Формула приготовления этого раствора представлена в подразделе <i>Процедуры обеззараживания</i> .
Процедура подготовки к транспортировке с 0,5% раствором гипохлорита натрия	<ol style="list-style-type: none"> Выньте трубки лизирующего реагента лейкоцитов, лизирующего гемоглобинового реагента и дилуэнта/фокусирующего реагента из соответствующих канистр и поместите их в емкость с 300 мл очищающего раствора Выберите окно Maintenance (Обслуживание). Выберите вкладку Special Protocols (Специальные протоколы). Выберите кнопку Prepare for Shipping (Подготовка к транспортировке), чтобы открыть диалоговое окно Prepare for Shipping (Подготовка к транспортировке). 	ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.

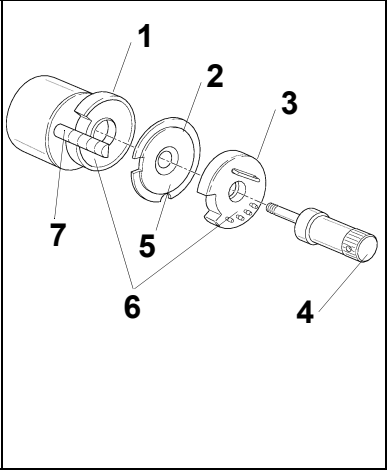
Действия	Этапы	Пример
	5. Выберите кнопку Prepare For Shipping (Подготовка к транспортировке). 6. Выполняйте действия следующего цикла.	Указывается состояние анализатора Maintenance (Обслуживание).
Процедура подготовки к транспортировке с деионизированной водой	1. Когда анализатор указывает состояние Initialized (Инициализирован), опустите трубки реагентов в емкость с 300 мл деионизированной воды. 2. Выберите окно Maintenance (Обслуживание). 3. Выберите вкладку Special Protocols (Специальные протоколы). 4. Выберите кнопку Prepare for Shipping (Подготовка к транспортировке), чтобы открыть диалоговое окно Prepare for Shipping (Подготовка к транспортировке). 5. Выберите кнопку Prepare For Shipping (Подготовка к транспортировке). 6. Выполняйте действия следующего цикла.	Указывается состояние анализатора Maintenance (Обслуживание).

Действия	Этапы	Пример
Процедура подготовки к транспортировке с воздухом и отключение питания	<ol style="list-style-type: none"> 1. Когда анализатор указывает состояние Initialized (Инициализирован), опустите трубки реагентов в чистую пустую емкость. 2. Выберите окно Maintenance (Обслуживание). 3. Выберите вкладку Special Protocols (Специальные протоколы). 4. Выберите кнопку Prepare for Shipping (Подготовка к транспортировке), чтобы открыть диалоговое окно Prepare for Shipping (Подготовка к транспортировке). 5. Выберите кнопку Prepare For Shipping And Power Off (Подготовка к транспортировке и выключение питания). <p>ПРИМЕЧАНИЕ: В конце этого цикла запускаются процедуры выхода из системы и прикладных программ, экран монитора гаснет, питание анализатора отключается.</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Если данный специальный протокол выполняется с целью подготовки к транспортировке или длительному периоду бездействия, пропустите этот этап и переходите к следующему. 	<p>Указывается состояние анализатора Maintenance (Обслуживание).</p>

Действия	Этапы	Пример
	<p>7. Если данный специальный протокол выполняется с целью обеззараживания, подсоедините новые трубки реагентов и опустите их в новые канистры реагентов, установите новый фильтр дилуэнта/фокусирующего реагента, а затем для продолжения включите питание компьютерного блока. ОСТАНОВИТЕСЬ на этом этапе и не переходите к следующим действиям.</p>	
Отсоединение трубок от задней панели	<ol style="list-style-type: none"> 1. Переведите выключатель на задней панели в положение OFF (Выкл.). 2. Отсоедините трубки всех реагентов, трубку слива отходов и кабель сенсора слива отходов от задней панели. 3. Опорожните трубку слива отходов и промойте ее дезинфицирующим раствором. 4. Каждую трубку поместите в отдельный пластиковый пакет, закройте пакеты. (Трубку слива отходов и кабель сенсор слива отходов положите вместе.) 5. Уберите его в набор принадлежностей. 	

Действия	Этапы	Пример
Отсоединение кабеля питания	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отключите кабель питания от линии энергоснабжения, отключите его от переходника на задней панели анализатора. 2. Уберите его в набор принадлежностей. 	
Отсоединение кабелей компьютерного блока	<ol style="list-style-type: none"> 1. Отсоедините все кабели, находящиеся на задней панели компьютерного блока. 2. Уберите кабели в набор принадлежностей. 	
Вытереть наружные поверхности прибора	<ol style="list-style-type: none"> 1. Протрите все поверхности анализатора моющим раствором, не обладающим абразивными свойствами. 2. Протрите прибор 0,5% раствором гипохлорита натрия. 3. Затем протрите прибор водопроводной водой. 	

Действия	Этапы	Пример
<p>Снятие трубок с клапанов, закрытых в нормальном состоянии и с подающего насоса.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Откройте левую и правую передние крышки и найдите 6 клапанов, закрытых в нормальном состоянии. 2. Аккуратно выньте трубки из всех клапанов, закрытых в нормальном состоянии. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Не отсоединяйте трубки.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Аккуратно выньте трубки из подающего насоса. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Не отсоединяйте трубки.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Закройте левую и правую передние крышки. 	 <p>Насос подачи</p>

Действия	Этапы	Пример
Подготовка распределительного клапана	<ol style="list-style-type: none"> 1. Снимите крышку аналитического блока. 2. Снимите и выполните процедуру 6006 – Очистка распределительного клапана. 3. Насухо промокните керамические части. Аккуратно заверните центральную керамическую часть, чтобы не повредить ее, и уберите в набор принадлежностей. 4. Возьмите муляж центральной части распределительного клапана из набора принадлежностей и с ней соберите блок распределительного клапана. 5. Установите на место крышку аналитического блока. 	<div> <ol style="list-style-type: none"> 1 Задняя часть 2 Центральная часть 3 Передняя часть 4 Крепежный винт 5 Наружная бороздка 6 Запирающая бороздка 7 Крепежная консоль  </div>

Внеплановые процедуры обслуживания

Далее в данном подразделе описаны внеплановые процедуры обслуживания, которые оператор может выполнять, основываясь на длительности работы, количестве выполненных циклов или на интервалах, рекомендуемых программой анализатора.

- **Процедуры обеззараживания**
- **Очистка принтера**
- **Замена канистры реагентов**
- **Замена трубки в клапане, закрытом в нормальном состоянии**
- **Устранение засора иглы открытого пробозабора**
- **Процедура промывки вакуумных аккумуляторов 1 и 2**



ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.

Используйте спецодежду, защитные очки и перчатки, а также соблюдайте правила санитарно-эпидемиологического режима (29 CFR 1910.1030).

Процедуры обеззараживания

Перед проведением процедур обслуживания или перед подготовкой к транспортировке необходимо выполнить обеззараживание прибора с соблюдением правил санитарно-эпидемиологического режима (29 CFR 1910.1030):

- Промойте анализатор, выполнив процедуру **6001 – Автоматическая очистка**. Эта процедура промывает все проточные системы реагентами, удаляя отходы из этих проточных систем. После каждого цикла происходит автоматическая промывка иглы режима открытого пробозабора и иглы режима закрытого пробозабора. Для удаления загрязнений необходимо протереть все поверхности анализатора моющим раствором, не обладающим абразивными свойствами, затем протереть дезинфицирующим раствором, например, таким как 0,5% раствор гипохлорита натрия.
- Если анализатор готовится к транспортировке, его необходимо обеззаразить, выполнив специальный протокол **7009 – Подготовка к транспортировке**.

Для расчета процента (%) концентрации раствора гипохлорита натрия используйте следующую формулу:

A = желаемый процент (%) раствора гипохлорита натрия

B = исходный процент (%) гипохлорита натрия (указанный на упаковке)

X = количество частей воды, которое необходимо смешать с одной частью исходного раствора гипохлорита натрия

$$X = \frac{B-A}{A}$$

Пример:

Если вам для проведения процедуры очистки необходим 0,5% раствор гипохлорита натрия, а на флаконе указана исходная концентрация, равная 5,25%, тогда:

$$X = \frac{5,25 - 0,5}{0,5} \quad X = 9,5$$

Для получения 0,5% раствора гипохлорита натрия добавьте 9,5 частей деионизированной воды к 1 части исходного раствора, или для получения 10,5 мл 0,5% раствора гипохлорита натрия 9,5 мл деионизированной воды смешайте с 1,0 мл исходного раствора (5,25% раствор гипохлорита натрия).

Очистка принтера

Перед процедурой очистки принтер необходимо выключить. Не вытирайте принтер изнутри бумажными полотенцами или тканью. Не используйте растворители или сильные моющие средства для очистки корпуса принтера. Принтеры следует очищать по мере необходимости (каждые шесть месяцев или примерно каждые 300 часов работы). Более подробные инструкции смотрите в руководстве пользователя, прилагаемого производителем.

Замена канистры реагентов



ОСТОРОЖНО: Данная процедура является химически опасной. См. [Раздел 8: Потенциальные опасности](#), Подраздел: [Химические опасности](#).

Для определения опорожнения канистр реагентов и, соответственно, необходимости их замены, в анализаторе CELL-DYN Ruby используются сенсоры уровня жидкости, на основании показателей которых выводятся сообщения: **WBC Lyse Empty** (Закончился лизирующий реагент лейкоцитов), **HGB Lyse Empty** (Закончился гемоглобиновый лизирующий реагент), или **Dil/Sheath Empty** (Закончился Дилуэнт/Фокусирующий реагент). См. также [Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей](#); Подраздел: [Перечень сообщений анализатора](#).

Прежде чем выбрать кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности) в диалоговом окне сообщений анализатора, оператор должен сначала установить новую канистру реагента. Открывается диалоговое окно **New Reagent Entry** (Ввод нового реагента), которое позволяет оператору выбрать, какой из реагентов заменяется, и записать следующие данные:

- **Lot Number** (Номер партии)
- **Expiration Date** (Срок годности)
- **Open Date** (Даты вскрытия упаковки)
- **% Remaining**: (% остаток)
- **Комментарий**

Перед исследованием контролей и образцов пациентов рекомендуется пятикратно провести подсчет фона, чтобы промыть анализатор новым реагентом и удостовериться, что результаты подсчета фона находятся в заданных границах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты подсчета фона выходят за допустимые границы, следует предпринять необходимые действия (см. [Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей](#), Подраздел: [Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей](#)).



ОСТОРОЖНО: Не переливайте остатки содержимого из старой канистры в новую канистру. Это может привести к загрязнению нового реагента старым.

ПРИМЕЧАНИЕ: Оператор должен ввести корректное значение в поле **% Remaining** (% остаток), иначе появится сообщение об ошибке, связанной с реагентом.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если реагент заменяется до появления сообщения о том, что реагент закончился, после установки нового реагента выберите окно **Maintenance** (Обслуживание), **Special Protocols** (Специальные протоколы), **Prime** (Предварительная подготовка), чтобы поместить новый реагент в систему.

Загрязнение реагента можно заподозрить, если появляются постоянные ошибки в результатах групп параметров при исследовании с использованием одного и того же реагента. Если замена реагента вызвана ошибками результатов, выберите **F6 - New Entry** (Новый ввод) в окне **Reagents** (Реактивы), чтобы открыть диалоговое окно **New Reagent Entry** (Ввод нового реагента). Выберите замененный реагент и заполните остальные диалоговые поля. Перед исследованием контролей и образцов пациентов рекомендуется пятикратно провести подсчет фона, чтобы промыть анализатор новым реагентом и удостовериться, что результаты подсчета фона находятся в заданных границах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты подсчета фона выходят за допустимые границы, следует предпринять необходимые действия (см. [Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей](#), Подраздел: *Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей*).

Замена трубки в клапане, закрытом в нормальном состоянии

Выполнение этой внеплановой процедуры обслуживания служит для:

- замены трубок в клапанах, закрытых в нормальном состоянии



ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.

Это зона деятельности, в которой вы подвергаетесь риску воздействия потенциально инфицированного материала. См. [Раздел 8:](#)

[Потенциальные опасности](#), Подраздел: [Биологические опасности](#).



Данная процедура является химически опасной. См. [Раздел 8:](#)

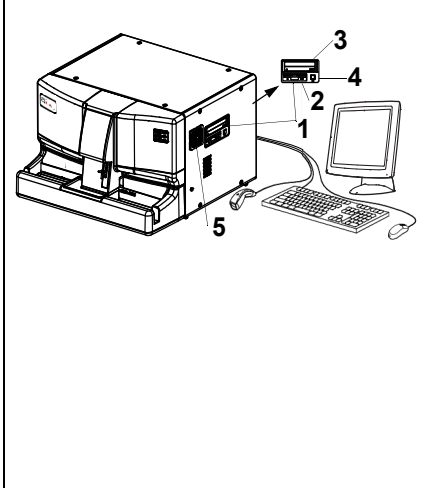
[Потенциальные опасности](#), Подраздел: [Химические опасности](#).

Трубки клапанов, закрытых в нормальном состоянии, необходимо менять, когда на них появляются вмятины или они становятся сплюснутыми, что препятствует нормальному току жидкостей по трубкам.

Необходимые условия	Необходимо выйти из системы. Анализатор должен находиться в состоянии Ready (Готов) и в режиме Open (Открытый пробозабор). Окно Maintenance (Обслуживание), вкладка Special Protocols (Специальные протоколы).
Необходимые инструменты/материалы	<ul style="list-style-type: none"> • Трубка клапана (12") • Кровоостанавливающий зажим (2)
Замена узлов	Нет

Действия	Этапы	Пример
Подготовка в диалоговом окне 7005 - System Shutdown (Выключение системы).	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку System Shutdown (Выключение системы). 2. Выберите кнопку System Shutdown (Выключение системы), а затем - ОК. 	ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру. Подготавливает компьютерный блок к выходу из системы и выключает питание анализатора.

Действия	Этапы	Пример
<p>Замена трубки в клапане, закрытом в нормальном состоянии</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Когда экран монитора погаснет, снимите крышку аналитического блока, откройте левую и правую передние крышки и найдите расположение шести клапанов, закрытых в нормальном состоянии. 2. Кровоостанавливающими зажимами пережмите трубку выше и ниже переходников, чтобы предотвратить подтеки жидкости во время замены трубки. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Снятие и замену трубок клапанов, закрытых в нормальном состоянии, производите по одной.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Снимите трубку с переходников по обеим сторонам, затем подсоедините новую трубку к обоим переходникам, убедитесь в плотности соединений. 4. Вставьте трубку в прорезь клапана, перемещая ее вперед-назад, чтобы она полностью встала в клапан и уперлась в дно прорези. 5. Снимите кровоостанавливающие зажимы. 6. По завершении замены всех трубок клапанов закройте левую и правую передние крышки и установите на место крышку аналитического блока. 	<div data-bbox="771 388 1469 787"> </div> <div data-bbox="771 850 1031 1302"> <ol style="list-style-type: none"> 1 Трубка 2 Фланец 3 Клапан 4 Переходники </div> <div data-bbox="1047 850 1469 1302"> </div>

Действия	Этапы	Пример
Включение питания	<ol style="list-style-type: none"> 1. Нажмите и в течение 4 секунд удерживайте кнопку включения питания компьютерного блока, чтобы перезапустить анализатор. 2. Если анализатор находится в состоянии Initialized (Инициализирован), выберите F12 – Prime (Предварительная подготовка). 	<div data-bbox="716 380 987 856"> <ol style="list-style-type: none"> 1 Дискковод CD-ROM или DVD 2 Дискковод дискет 3 Кнопка включения питания компьютерного блока 4 Основной выключатель питания (Задняя панель) 5 Вытяжной вентилятор </div> <div data-bbox="992 380 1419 865">  </div> <p>Переводит анализатор в состояние Ready (Готов).</p>
Выполнение записи процедуры обслуживания	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите экран System (Система), вкладку Event Log (Журнал событий). 2. Выделите и дважды щелкните запись с номером, связанным с отключением системы. В поле <Comment:> (Комментарий) введите комментарий (например, "Заменены трубки закрытого клапана") и выберите кнопку OK. 	<p>Открывается диалоговое окно Event Properties (Свойства события).</p> <p>Комментарий записывается в журнал событий, и диалоговое окно Event Properties (Свойства события) закрывается.</p>

Действия	Этапы	Пример
Проверка	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите окно Datalog (Журнал данных). 2. Три раза выполните подсчет фона, чтобы промыть анализатор. 3. Перед исследованием образцов контролей и пациентов удостоверьтесь, что подсчет фона находится в заданных границах. ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты подсчета фона выходят за допустимые границы, следует предпринять необходимые действия (см. Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подраздел: Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей). 4. Снимите крышку аналитического блока, откройте левую и правую передние крышки и убедитесь в отсутствии утечек. 5. Установите обратно крышку аналитического блока и закройте левую и правую передние крышки. 	

Устранение засора иглы открытого пробозабора

Выполнение этой внеплановой процедуры обслуживания служит для:

- промывка иглы режима открытого пробозабора изнутри



ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.

Это зона деятельности, в которой вы подвергаетесь риску воздействия потенциально инфицированного материала. См. [Раздел 8:](#)

[Потенциальные опасности](#), Подраздел: [Биологические опасности](#).



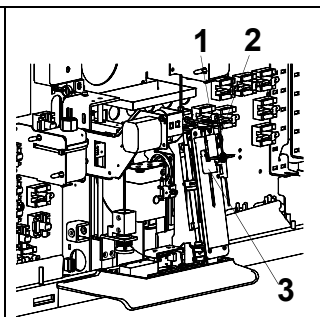
ОСТОРОЖНО: Данная процедура является химически опасной. См.

[Раздел 8: Потенциальные опасности](#), Подраздел: [Химические опасности](#).

Игла режима открытого пробозабора всегда очищается при выполнении процедуры автоматической очистки. Очистку иглы можно выполнить вручную, используя данную процедуру при подозрении на засор иглы.

Необходимые условия	Анализатор должен находиться в состоянии Ready (Готов) и в режиме Open (Открытый). Окно Maintenance (Обслуживание), вкладка Special Protocols (Специальные протоколы).
Необходимые инструменты/материалы	<ul style="list-style-type: none"> • Бесворсовые салфетки или полотенце • Шприц (10 мл или больше) с подсоединенной силиконовой трубкой длиной минимум 3 дюйма и внутренним диаметром 1/32 дюйма • Небольшие плоскогубцы с тонкими браншами или подобный инструмент • Небольшой лабораторный стакан или другая емкость • Деионизированная вода • Очищающий раствор (0.5% раствор гипохлорита)
Замена узлов	Нет

Действия	Этапы	Пример
Подготовка в диалоговом окне 7002 - Disable/Enable Analyzer (Выключение/Включение анализатора)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Disable/Enable Analyzer (Выключение/Включение анализатора). 2. Выберите кнопку Disable Analyzer (Отключение анализатора). 3. Наберите в шприц очищающего раствора. 	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру. Отключает анализатор для выполнения процедуры очистки.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Формула приготовления этого раствора представлена в подразделе Процедуры обеззараживания.</p>

Действия	Этапы	Пример
Промывка иглы режима открытого пробозабора	<ol style="list-style-type: none"> 1. Когда анализатор находится в состоянии Maintenance (Обслуживание), снимите крышку аналитического блока и найдите трубку, подсоединенную к верхнему концу иглы режима открытого пробозабора. 2. Поместите небольшой лабораторный стакан под иглой, чтобы собирать в него жидкость после промывки. 3. Удерживая иглу, при помощи плоскогубцев снимите трубку с верхнего конца иглы. 4. К верхнему концу иглы подсоедините трубку, соединенную со шприцем, содержащим очищающий раствор. Аккуратно шприцем прокачайте раствор через иглу. 5. Наберите в шприц деионизированную воду и промойте ею иглу. Повторите эту процедуру трижды. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо, опорожните стакан.</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Прочно удерживая иглу с помощью плоскогубцев осторожно подсоедините трубку открытого режима обратно к верхней части иглу. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Смачивание верхнего конца иглы позволит легче надеть трубку.</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Удостоверьтесь, что трубка режима открытого пробозабора прочно подсоединена к игле. Уберите стакан, установите на место крышку аналитического блока. 	<div data-bbox="901 367 1136 682"> <ol style="list-style-type: none"> 1 Трубка иглы 2 Верхний конец иглы 3 Блок промывки </div> 

Действия	Этапы	Пример
Завершение процедуры обслуживания	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите кнопку Enable Analyzer (Отключение анализатора). 2. В поле <Enter Comment:>(Ввод комментариев) введите комментарий (например "Flushed Open Probe" (Промывка иглы режима открытого пробозабора)). (Комментарии). 3. Выберите кнопку Log Task Complete (Архивирование завершенной процедуры), чтобы обозначить выполненную процедуру. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки Cancel (Отмена) в этом диалоговом окне не архивирует процедуру.</p>	<p>Переводит анализатор в состояние Ready (Готов), архивирует процедуру в журнале событий и закрывает диалоговое окно 7002 - Disable/Enable Analyzer (Выключение/Включение анализатора).</p>
Проверка	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите окно Datalog (Журнал данных). 2. Три раза выполните подсчет фона, чтобы промыть анализатор. 3. Перед исследованием образцов контролей и пациентов удостоверьтесь, что подсчет фона находится в заданных границах. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты подсчета фона выходят за допустимые границы, следует предпринять необходимые действия (см. Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подраздел: Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей).</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Снимите крышку аналитического блока и проверьте, нет ли протечек. 5. Установите на место крышку аналитического блока. 	

Процедура промывки вакуумных аккумуляторов 1 и 2

Выполнение этой внеплановой процедуры обслуживания служит для:

- промывки вакуумных аккумуляторов 1 и 2 деионизированной водой.

Действия	Этапы	Пример
Необходимые условия	1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Initialized (Инициализирован) или Ready (Готов).	
Необходимые материалы	Лабораторный стакан с 500 мл деионизированной водой Силиконовая трубка 12 дюймов	
Подготовка	1. Откройте левую переднюю крышку. 2. Снимите левую панель с задних направляющих автозагрузчика.	
Заполнение вакуумных аккумуляторов 1 и 2 деионизированной водой	1. Найдите сливные трубки вакуумных аккумуляторов (VAC1 и VAC2). [1] 2. В 500 мл стакан налейте 250 мл деионизированной воды. ОСТОРОЖНО: Не помещайте в контейнер больше воды, чем указано. 1. Снимите силиконовую часть сливной трубки вакуумного аккумулятора 1 (вместе с заглушкой) и подсоедините 12-дюймовую силиконовую трубку. [2] 2. Вставьте конец силиконовой трубки в емкость с деионизированной водой и дайте аккумулятору всосать всю жидкость. 3. Снимите 12-дюймовую силиконовую трубку и установите на место «родную» трубку аккумулятора с заглушкой. 4. Повторите этапы 1 – 5 со сливной трубкой вакуумного аккумулятора 2.	 
Слив промывной жидкости из аккумулятора	1. В окне Maintenance (Обслуживание) выберите <ul style="list-style-type: none"> • Специальные протоколы • Слив из аккумулятора • Drain Accumulator (Слив из аккумулятора) (из выпадающего меню). 	

Журнал обслуживания CELL DYN Ruby

Год	Месяц	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
Ежедневные процедуры	Автоматическая очистка																																
Еженедельные процедуры	Очистка узлов автозагрузчика																																
Ежемесячные процедуры	Проверка шприцев																																
	Очистка распределительного клапана																																
	Замена фильтра дилюента																																
	Замена трубки подающего насоса																																
	Пролонгированная автоматическая очистка†																																
Процедуры по требованию	Очистка фильтра вентилятора																																
	Очистка окошка сканера штрихкодов																																
	Очистка иглы открытого пробозабора																																
	Очистка иглы закрытого пробозабора																																
	Очистка шприца подачи образца																																
	Очистка шприца лизирующ. р-ва лейкоц.																																
	Очистка шприца лизирующ. р-ва гемогл.																																
	Установка иглы режима открытого пробозабора																																
	Замена шприца лизирующ. р-ва лейкоц.																																
	Замена иглы режима закрытого пробозабора																																
Процедуры вне графика	Замена шприца подачи образца																																
	Замена шприца лизир. р-ва гемогл.																																
	Замена шприца дилюента																																
	Процедуры обеззараживания																																
	Очистка принтера																																
	Замена канистры реагентов																																
	Замена трубки в клапане, закрытом в нормальном состоянии																																
	Устранение засора иглы открытого пробозабора																																
	Калибровка																																

† Если в вашей лаборатории осуществляется выполнение исследования ретикулоцитов, эту процедуру рекомендуется проводить еженедельно.

Библиография

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens*.
2. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization, 1993.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*; Approved Guideline - Second Edition. CLSI document M29-A2 (ISBN 1-56238-453-8). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, 2001.

ПРИМЕЧАНИЯ

Введение

В данном разделе представлены инструкции по поиску и устранению неисправностей анализатора. Рекомендации по устранению неисправностей предназначены для пользователя и содержат следующие разделы:

- Предисловие к устранению неисправностей
- Виды неисправностей
- Процедуры устранения неисправностей
- Перечень сообщений анализатора
- Таблицы информационных сообщений анализатора

Программа анализатора CELL-DYN Ruby постоянно отслеживает состояние прибора и выводит на экран в зоне состояния соответствующую информацию. Если выявляется неисправность, анализатор выводит сообщение в зоне сообщений анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Состояния, связанные с работой прибора или реагентами, отражаются на результатах всех образцов, включая контрольные. Поэтому при возникновении неисправности важно проверить характеристики работы прибора путем повторного исследования контролей.



ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.

При выполнении процедур обслуживания и устранения неисправностей соблюдайте правила санитарно-эпидемиологического режима. Дополнительную информацию см. в [Раздел 8: Потенциальные опасности](#).

В случае необходимости при возникновении неисправностей обращайтесь в региональный сервисный центр компании Abbott.

При обращении за консультациями в сервисный центр будьте готовы предоставить следующую информацию:

- Модель и серийный номер анализатора
- Версия ПО
- Описание неисправности
- Номера партий и даты истечения сроков годности реагентов, калибратора и контролей, используемых в настоящее время
- Последние выполненные процедуры обслуживания
- Предпринятые шаги по устранению неисправности
- Всю информацию, собранную во время поиска и устранения неисправности

Предисловие к 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. Логическое устранение неисправностей можно разделить на три следующих этапа:

1. **Выявление проблемы**—необходимо оператору для исследования не только того узла, который не работает, но и работающих узлов. При этом исследовании необходимо выявить неисправный узел и исключить правильно работающие узлы. По выполнении этого этапа переходите к следующему.
2. **Определение типа неисправности**—классификация неисправности анализатора. Неисправности подразделяются на три вида:
 - Связанные с исследованием образцов
 - Связанные с программным обеспечением
 - Связанные с техническим обеспечением

Обычно неисправности, связанные с техническим и программным обеспечением устраняются оператором при поддержке технического персонала. Аналитические неисправности устраняются оператором и подразделяются на неисправности, связанные с обработкой образцов, обслуживанием или калибровкой.

3. **Действия по устранению**—включают предпринимаемые по устранению неисправности шаги. Если оператор устранил неисправность самостоятельно или при помощи технического персонала, можно продолжать обычную работу.

Виды неисправностей

Неисправности, встречающиеся при работе на анализаторе CELL-DYN Ruby, можно разделить на три вида:

- Видимые неисправности
- Неисправности, вызывающие сообщения анализатора:
 - Типы событий анализатора
 - Информационные сообщения анализатора
- Неисправности, связанные с данными

Видимые неисправности

Видимые неисправности легко распознаются оператором во время работы или обслуживания. Примером видимых неисправностей является отложение солей на поршне шприца или мерцание экрана.

System Messages (Сообщения анализатора)

Неисправности или события анализатора, которые вызывают сообщения, выявляются анализатором и в виде текстовых сообщений выводятся на экран в зоне сообщений. Программа определяет, какие события будут документироваться в хронологическом порядке в журнале событий анализатора. Полный перечень информационных сообщений анализатора и их номера см. в [Подраздел: Перечень сообщений анализатора](#). См. также [Раздел 9: Уход и техническое обслуживание](#), [Подраздел: Журнал событий](#).

В зоне сообщений одновременно может быть выведено до семи сообщений, причем последние сообщения выводятся в верхней части этой зоны. При появлении сообщения в зоне сообщений оператор может отметить и прокрутить курсором мыши строку сообщения для вывода на экран полной информации сообщения:

- Дата и время случившегося события
- Порядковый номер случившегося события
- Тип события анализатора:
 - Информационное
 - Предупреждающее
 - Неисправность, устраняемая оператором
 - Неисправность загрузчика образцов
 - Фатальная ошибка
- Описание события

Типы событий анализатора

В следующей таблице представлены типы событий анализатора, которые выводятся в зоне сообщений анализатора.

Тип события	Пиктограмма	Пример сообщения
Информационное		Samples completed (Исследование образцов закончено)
Предупреждающее		QC Rule alert (Нарушено правило КК)
Неисправность, устраняемая оператором (OCF)		WBC Lyse Empty (Закончился лизирующий лейкоцитарный реагент)
Неисправность загрузчика образцов (SL Fault)		Rack bar code read failure (Ошибка считывания штрихкода штатива)
Фатальная ошибка		Analyzer failed to prime (Не удалась предварительная подготовка анализатора)

Выводимые на экран в зоне сообщений информационные и предупреждающие сообщения носят информационный характер, а в зависимости от важности используются для поиска и устранения неисправности и заносятся в журнал событий анализатора. У них нет диалогового окна информационных сообщений анализатора. Сообщения о неисправностях, устраняемых оператором, неисправностях загрузчика образцов и фатальных неисправностях имеют диалоговое окно информационных сообщений анализатора. Полный перечень информационных сообщений анализатора и их номера см. в **Подраздел: Перечень сообщений анализатора**. См. также **Раздел 9: Уход и техническое обслуживание**, **Подраздел: Журнал событий**.

Информационные сообщения анализатора

Диалоговое окно информационного сообщения анализатора выводится на экран, когда анализатор выявляет определенное состояние, которое выходит за рамки нормальной работы. В диалоговом окне сообщения указывается: краткое описание события, код ошибки и наиболее подходящее и быстрое действие по устранению неисправности. Если это действие по устранению не приводит к успеху, за дополнительными инструкциями обратитесь к

Подраздел: Таблицы информационных сообщений анализатора.

В диалоговом окне сообщения имеется одна или две кнопки: **Clear Fault** (Устранение неисправности) и **Save** (Сохранить). Кнопка **Clear Fault** (Устранение неисправности) удаляет диалоговое окно сообщения с экрана и из зоны сообщений. Кнопка **Save** (Сохранить) удаляет диалоговое окно с экрана, но сохраняет в зоне сообщений. Оператор может отметить и прокрутить курсором мыши строку сообщения для вывода на экран полной информации сообщения или щелкнуть курсором по строке сообщения и повторно открыть диалоговое окно информационного сообщения. Сохранение сообщений, содержащих кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности), приведет к тому, что анализатор останется в состоянии **OCF** (Неисправность, устраняемая оператором) или **SL Fault** (Неисправность загрузчика образцов) до тех пор, пока неисправность не будет устранена, и сообщение удалено.

Если для устранения неисправности требуются действия анализатора, тогда в диалоговом окне сообщений выводится кнопка **Clear Fault** (Устранение неисправности). Для запуска действия анализатора оператор должен выбрать кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). В некоторых случаях перед выбором кнопки **Clear Fault** (Устранение неисправности) оператор должен предпринять определённые действия (например, опорожнить канистру слива отходов). В таких случаях необходимые оператору действия выводятся в поле действия по устранению неисправности в диалоговом окне сообщений анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если анализатор должен выполнить действия по устранению неисправности, будет указываться текущее состояние анализатора до тех пор, пока анализатор не выполнит это действие. Если указывается состояние анализатора **Ready** (Готов), исследование образцов можно продолжать. Если предпринятые оператором действия не устранили неисправность, выполнение исследований невозможно. Дополнительные инструкции представлены в **Подраздел: Таблицы информационных сообщений анализатора.** Если предпринятые действия не устранили неисправность, вы можете обратиться в региональный сервисный центр за дополнительными инструкциями.

Если в зоне состояния анализатора указано состояние **Fatal Fault** (Фатальная неисправность), в диалоговом окне сообщений анализатора доступна только кнопка **Save** (Сохранить). В этом случае перед выбором кнопки **Save** (Сохранить) для удаления диалогового окна сообщений анализатора с экрана, но сохранения при этом сообщения в зоне сообщений оператору следует просмотреть рекомендуемые в диалоговом окне сообщений анализатора действия по устранению неисправности. Оператор может отметить и прокрутить курсором мыши строку сообщения для вывода на экран полной информации сообщения или щелкнуть курсором по строке сообщения и повторно открыть диалоговое окно информационного сообщения. При сохранении сообщений, содержащих только кнопку **Save** (Сохранить), система остаётся в состоянии **фатальной неисправности** до тех пор, пока неисправность не будет устранена.

Неисправности, связанные с данными

Неисправности, связанные с данными, представляются оператору при просмотре и анализе результатов исследований. К этому виду относятся неисправности, которые являются причиной отклонения данных исследования фона, погрешностей или отклонений в исследовании контролей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если исследования контролей выходят за допустимые границы, или если выявляются погрешности в исследованиях, действуйте в соответствии с принятым в вашей лаборатории протоколом для определения необходимости проведения калибровки. За подробностями обратитесь к [Раздел 6: Процедуры калибровки](#).

Процедуры устранения неисправностей

Процедуры, представленные в данном разделе, имеют отношение только к устранению неисправностей. Все процедуры должны выполняться при одном из следующих условий:

1. Для устранения неисправностей, описанных в данном разделе.
2. По требованию персонала компании Abbott.



ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.

При выполнении процедур обслуживания и устранения неисправностей соблюдайте правила санитарно-эпидемиологического режима. Дополнительную информацию см. в [Раздел 8: Потенциальные опасности](#).

Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей

Эффективное устранение неисправностей возможно только в том случае, когда они достаточно хорошо выявлены, и известны их возможные причины. Этому помогает сбор достаточной информации и данных, относящихся к конкретной неисправности. Обратите внимание на все детали происшедшего. Задокументируйте предпринятые вами шаги и запишите все результаты. Далее дается руководство оператору по логическому поэтапному получению достоверной информации о природе неисправности. Если понадобится техническая помощь из сервисного центра, то подобная информация должна быть предоставлена.

Устранение неисправностей при подсчете фона

1. Определите, какие параметры превысили допустимые характеристики подсчета фона:
лейкоциты, эритроциты, тромбоциты, гемоглобин, оптический подсчет ядер.*

* Подсчет фона оптического подсчета ядер доступен в **журнале данных** и **окне контроля качества**, на вкладке **Diff** (Лейкоцитарная формула).
2. Для выявления начала возникновения неисправности просмотрите журнал данных.
3. Просмотрите журнал реагентов, журнал обслуживания, и, если имеются отчеты о сервисном обслуживании, чтобы проверить, не появилась ли неисправность после каких-либо специальных действий. Например, не возникла ли неисправность сразу же после замены реагента?
4. Проверьте подсчет фона в открытом и закрытом режиме пробозабора, чтобы определить, что неисправность является общей для обоих режимов. См. [Раздел 5: Рабочие инструкции](#), [Подраздел: Выполнение подсчёта фона](#).
5. Обратите внимание на номер партии реагентов. Новая ли это партия?

6. Сделайте конфигурацию **рабочего экрана** для вывода соответствующих графиков параметров, превысивших допустимые характеристики подсчета фона:

Параметр	Соответствующий график
Лейкоциты	Гистограмма/скатерограммы лейкоцитов
Эритроциты	Гистограммы/скатерограммы эритроцитов и тромбоцитов
Тромбоциты	Гистограммы/скатерограммы эритроцитов и тромбоцитов
Гемоглобин	Гистограммы лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов
Оптический	Гистограмма оптического подсчета ядер подсчет ядер

Выполните распечатку этой информации путем многократного повтора циклов подсчета фона.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендации по настройке окна рабочего экрана см. в **Раздел 2: Процедуры установки и особые требования, Подраздел: Настройка анализатора под конкретные требования.**

7. Сделайте конфигурацию журнала данных для вывода на экран значений лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов, гемоглобина и оптического подсчета ядер. Выполните распечатку журнала данных, включая порядковые номера циклов исследования фона.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по настройке журнала данных см. в **Раздел 2: Процедуры установки и особые требования, Подраздел: Настройка анализатора под конкретные требования.**

Устранение неисправностей, связанных с реагентами

Если причиной неисправности является реагент, замените его. В резервуарах анализатора содержится небольшое количество реагентов, достаточное для проведения обслуживания. Перед установкой нового реагента этот запас должен быть израсходован.

ПРИМЕЧАНИЕ: Резервуара для гемоглобинового лизирующего реагента нет. Количество лизирующего гемоглобинового реагента, содержащееся в трубках, достаточно для выполнения обслуживания. Опорожнение и заполнение трубок лизирующим гемоглобиновым реагентом осуществляется нажатием клавиши соответствующего реагента, выведенной в специальном протоколе диалогового окна **Empty/Fill Reagent Reservoir** (Опорожнить/Заполнить резервуар реагента), описываемого далее.

Чтобы убедиться, что новый реагент поступил в анализатор, выполните следующее:

1. В окне **Maintenance** (Обслуживание), на вкладке **Special Protocols** (Специальные протоколы) выберите кнопку задачи **Empty/Fill Reagent Reservoir** (Опорожнить/Заполнить резервуар реагента).
2. В диалоговом окне **Empty/Fill Reagent Reservoir** (Опорожнить/Заполнить резервуар реагента) выберите кнопку соответствующего реагента и следуйте инструкциям, выведенным на экране.
3. Перед опусканием трубки в новую канистру реагента протрите трубку безворсовой салфеткой. Опустите трубку в канистру и закройте крышку.
4. Для заполнения резервуара выберите соответствующую кнопку.
5. Перед получением результатов пять раз выполните подсчет фона.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам.

Устранение неисправностей при сообщении "Sampling error-incomplete aspiration" (Ошибка пробозабора – недостаточная аспирация)

1. Удостоверьтесь, в обоих ли режимах пробозабора возникает эта неисправность. Если неисправность встречается только в одном режиме, это означает, что другой режим следует исключить как причину неисправности.
2. Определите, действительно ли неисправность связана с недостаточной аспирацией. Во время исследования образца визуально проверьте, содержится ли кровь в трубке выше аспирационной иглы.
3. Удостоверьтесь, что кровь проходит через распределительный клапан. Перед вращением распределительного клапана кровь должны быть видна в трубках (примерно, около одного дюйма) по обе стороны клапана.

Устранение неисправности при сообщении Flow Error (Ошибка в проточной системе)

1. Сообщение об ошибке в проточной системе указывает на неисправность с кинетической скоростью измерения лейкоцитов, эритроцитов/тромбоцитов или оптического подсчета ядер. Информация о кинетике становится доступной из файла Count Rate Summary (Сводка скорости подсчета) сразу после окончания рабочего цикла.
2. В строке меню выберите **Run View** (Рабочий экран), затем выберите **Diagnostics, Diagnostics Views** (Диагностика, Экран диагностики), чтобы добавить вкладку **Diagnostics Views** (Экран диагностики).

3. Чтобы получить доступ к данным о скорости подсчета и изображениям графиков оптического подсчета лейкоцитов, эритроцитов/тромбоцитов или оптического подсчета ядер, щелкните мышкой по файлу **Count Rate Summary** (Сводка скорости подсчета).
4. Щелкните по изображению, которое вы хотите распечатать, и выберите **F1 – Print** (Печать).
5. Сформируйте **рабочий экран** для вывода на экран скатерограммы размер/ сложность лейкоцитов и гистограммы нейтрофилы-лимфоциты-моноциты. Выполните распечатку. Эта информация поможет определить, в чем ошибка: неправильное направление потока или прерывистость потока.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по настройке журнала данных см. в **Раздел 2: Процедуры установки и особые требования, Подраздел: Настройка анализатора под конкретные требования.**

Устранение неисправностей при погрешностях или ошибочных данных

1. Возьмите образец нормальной крови. В строке меню выберите **Calibration, Quick Precision Check** (Калибровка, Быстрая проверка воспроизводимости), чтобы открыть диалоговое окно **Quick Precision Check** (Быстрая проверка воспроизводимости).
2. Введите ИК образца и, не менее десяти раз исследуйте кровь в режиме открытого пробозабора, затем нажмите кнопку **Print** (Печать).
3. Для удаления диалогового окна выберите кнопку **New Precision Check** (Новая проверка воспроизводимости) и не менее десяти раз исследуйте кровь в режиме закрытого пробозабора, а затем нажмите кнопку **Print** (Печать).
4. Просмотрите информацию, чтобы определить, связана ли неисправность с режимом или с измерением.
5. Выполните распечатку соответствующих данных в следующем порядке.
6. WBC:
 - Сформируйте **рабочий экран** для вывода следующих параметров и выберите **F1 – Print** (Печать). (Это потребует двух распечаток на один образец)
 - Распечатка 1:
 - WBC: Size-Cmp (0–10) (Лейкоциты: размер-сложность)
 - WBC: Grn-Lob (90D–90) (Лейкоциты: гранулярность-дольчатость)
 - WBC: 90–0 deg Scatter (Лейкоциты: скатерограмма 90-0 градусов)
 - WBC: N-L-M histogram (Лейкоциты: гистограмма нейтрофилы-лимфоциты-моноциты)
 - WBC: M-P histogram (Лейкоциты: гистограмма моноядерные-полиморфноядерные)
 - RBC: 90–10 deg Scatter (Эритроциты: скатерограмма 90-10 градусов)

- Распечатка 2:
Оптический подсчет ядер: Гистограмма оптического подсчета ядер

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по настройке журнала данных см. в **Раздел 2: Процедуры установки и особые требования, Подраздел: Настройка анализатора под конкретные требования.**

- Сделайте распечатку экрана **Count Rate Summary** (Сводка скорости подсчета), **WOC Count Rate Data** (Данные скорости оптического подсчета лейкоцитов) и **WOC Count Rate Graphs** (График скорости оптического подсчета лейкоцитов) для нескольких образцов. См. предыдущую процедуру: **Устранение неисправности при сообщении Flow Error (Ошибка в проточной системе).**
- Сразу после выявления ошибки в образце на вкладке **Diagnostics View** (Экран диагностики) выберите окно **Raw Data Summary** (Сводка предварительных данных), затем выберите **F1 – Print** (Печать).
- Если это ошибка сигнальных флагов или ошибка патологического образца, для сравнения распечатайте данные нормального образца.
- Сформируйте журнал данных для вывода на экран и распечатайте значения лейкоцитов и оптического подсчета ядер. Распечатайте результаты 100 последних аналитических циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по настройке Журнала данных см. в **Раздел 2: Процедуры установки и особые требования, Подраздел: Настройка анализатора под конкретные требования.**

7. Эритроциты, гемоглобин, средний объем клетки и тромбоциты:

- Сформируйте **рабочий экран** для вывода следующих параметров и выберите **F1 - Print** (Печать) образцов с ошибками.

RBC 0–10 deg Scatter (Эритроциты скатерограмма 0-10 градусов)

RBC 90–10 deg Scatter (Эритроциты скатерограмма 90-10 градусов)

RBC RBC Volume (Объем эритроцитов)

RBC RBC/PLT 0 Histogram (Гистограмма эритроцитов/тромбоцитов 0 градусов)

RBC RBC/PLT 10 Histogram (Гистограмма эритроцитов/тромбоцитов 10 градусов)

RBC PLT Histogram (Гистограмма эритроцитов, тромбоцитов)

- Сразу после выявления ошибки в образце на вкладке **Diagnostics View** (Экран диагностики) выберите окно **Raw Data Summary** (Сводка предварительных данных), затем выберите **F1 – Print** (Печать).

- Выберите **QC View** (Экран КК), **F5 - Moving Average** (Скользящая средняя), **F1 - Print** (Печать), чтобы распечатать содержимое вкладки **X-B**. Выберите вкладку **RBC** (Эритроциты), с помощью прокрутки выведите на экран столбцы средних значений гемоглобина по образцам (**HbS Mn**) и средних референсных значений (**HbR Mn**) и нажмите на клавиатуре клавишу **Print Scrn** (Печать экрана), чтобы запустить распечатку.
 - Проверьте референс гемоглобина и удостоверьтесь, что это значение составляет 2050 ± 250 .
 - Если референс ниже 1800, проверьте гемоглобиновую проточную кювету.
 - Если референс гемоглобина >2300 , обратитесь в региональный сервисный центр.
8. Оптический подсчет ядер:
- Возьмите информацию из пункта 6.
 - По нескольким образцам сделайте распечатку экрана **Count Rate Summary** (Сводка скорости подсчета), **NOC Count Rate Data** (Данные скорости оптического подсчета ядер) и экрана **NOC Count Rate Graphs** (Графики скорости оптического подсчета ядер). См. предыдущую процедуру: . *Устранение неисправности при сообщении **Flow Error** (Ошибка в проточной системе)*.

Устранение неисправностей при погрешностях или ошибочных данных	
Возможные причины	Действия по устранению
1. Недостаточное перемешивание образца	1. Удостоверьтесь, что все образцы были хорошо перемешаны перед выполнением исследования. (См. Раздел 5: Рабочие инструкции , Подраздел: Обычный запуск анализатора .)
2. Загрязнение шприцев	1. Осмотрите/Очистите шприцы как описано в Раздел 9: Уход и техническое обслуживание , Подраздел: Процедуры обслуживания по графику .
3. Протечки шприцев	1. Осмотрите шприцы на предмет протечек. 2. Проверьте надежность переходников шприцев. 3. Снимите/Очистите/Замените шприцы как описано в Раздел 9: Уход и техническое обслуживание , Подраздел: Процедуры обслуживания по графику .
4. Загрязнение распределительного клапана	1. Выполните процедуру очистки распределительного клапана как описано в Раздел 9: Уход и техническое обслуживание , Подраздел: Процедуры обслуживания по графику .
5. Изношена трубка насоса подачи образца	1. Осмотрите/Замените трубку насоса подачи образца как описано в Раздел 9: Уход и техническое обслуживание , Подраздел: Процедуры обслуживания по графику .

Перечень сообщений анализатора

В следующей таблице представлены сообщения анализатора и сообщения, вызванные анализатором, которые выводятся на экран в зоне сообщений анализатора.

ИК сообщения	Текст сообщения	Тип события	Сохранение в журнале событий
Нет данных	Initialization succeeded (Инициализация успешно завершена)	Информационное	Да (не выводится в зоне сообщений анализатора)
Нет данных	Initialization Start: sw ver xxxx (Инициализация запущена: номер программной версии)	Информационное	Да (не выводится в зоне сообщений анализатора)
Нет данных	Prime finished - auto bkg to follow (Предварительная подготовка завершена – последует выполнение автоматического подсчета фона)	Информационное	Да (не выводится в зоне сообщений анализатора)
Нет данных	Starting Auto Background (Запуск автоматического подсчета фона)	Информационное	Да (не выводится в зоне сообщений анализатора)
Нет данных	"Admin" password was reset (Был переустановлен пароль администратора)	Информационное	Да (не выводится в зоне сообщений анализатора)
Нет данных	Can't change to/from retic in current state (В текущем состоянии невозможно изменить с/на исследование ретикулоцитов)	Предупреждающее	Нет
Нет данных	Specimen ID name must include between 3 and 20 non-space characters (Название ИК образца должно содержать от 3 до 20 знаков без пробелов)	Предупреждающее	Нет

ИК сообщения	Текст сообщения	Тип события	Сохранение в журнале событий
0102	3 Consecutive Flow Errors (3 последовательных ошибки проточной системы)	Предупреждающее	Да
0103	Sampling error (Ошибка пробозабора) - Incomplete Aspiration (Недостаточная аспирация)	Предупреждающее	Да
0104	Processor Tower cover open (Открыта крышка корпуса аналитического блока)	Неисправность автозагрузчика	Да
0118	RETIC Test Selection, but not in RETIC mode (Выбор исследования ретикулоциты, но не в режиме ретикулоцитов)	Предупреждающее	Нет
0119	Non-RETIC Test Selection, but in RETIC mode (Выбор исследования не ретикулоциты, но в режиме ретикулоцитов)	Предупреждающее	Нет
0120	QC Rule Alert in QCID XXXXX for Seq YYYYY (Сигнал тревоги правила КК в ИККК для порядкового номера)	Предупреждающее	Да
0121	No tube present (Нет пробирки)	Неисправность автозагрузчика	Да
0122	Исследование образцов закончено	Информационное	Да
0123	3 Consecutive Short Samples (Недостаточное количество крови в 3 последовательных образцах)	Предупреждающее	Да

ИК сообщения	Текст сообщения	Тип события	Сохранение в журнале событий
0124	WOC flow error (Ошибка в проточной системе оптического подсчета лейкоцитов)	Предупреждающее	Нет
0125	NOC flow error (Ошибка в проточной системе оптического подсчета ядер)	Предупреждающее	Нет
0126	RBC flow error (Ошибка в проточной системе эритроцитов)	Предупреждающее	Нет
0127	Retic flow error (Ошибка в проточной системе ретикулоцитов)	Предупреждающее	Нет
0128	Retic bar code read in closed mode (В режиме закрытого пробозабора считан штрихкод ретикулоцитов)	Предупреждающее	Да
0129	Bar code xx mismatch for order Rxx Tyy (Штрихкод не соответствует заказу по номеру штатива и ячейки пробирки)	Предупреждающее	Да
0130	Rxx Tyy order and QCID mismatch (Заказ по номеру штатива и ячейки пробирки и ИККК не соответствуют)	Предупреждающее	Да
0131	Processor Tower Cover Open (Открыта крышка корпуса аналитического блока)	Ошибка, устраняемая оператором	Да
0643	Закончился лизирующий лейкоцитарный реагент	Ошибка, устраняемая оператором	Да

ИК сообщения	Текст сообщения	Тип события	Сохранение в журнале событий
0644	HGB Lyse Empty (Закончился гемоглобиновый лизирующий реагент)	Ошибка, устраняемая оператором	Да
0645	Dil/Sheath Empty (Закончился дилуэнт/ фокусирующий реагент)	Ошибка, устраняемая оператором	Да
0646	Waste Full (Канистра слива заполнена)	Ошибка, устраняемая оператором	Да
0647	WBC Lyse reagent left < 10% (x%) (Лейкоцитарного лизирующего реагента осталось < 10%)	Предупреждающее	Да
0648	HGB Lyse reagent left < 10% (x%) (Гемоглобинового лизирующего реагента осталось < 10%)	Предупреждающее	Да
0649	Dil/Sheath reagent left < 10% (x%) (Дилуэнта/ Фокусирующего реагента осталось < 10%)	Предупреждающее	Да
0840	Vacuum Accumulator #1 Wet (Вакуумный аккумулятор № 1 влажный)	Фатальная ошибка	Да
0841	Vacuum Accumulator #2 Wet (Вакуумный аккумулятор № 2 влажный)	Фатальная ошибка	Да
0842	Shear valve position fault (Ошибка положения распределительного клапана)	Фатальная ошибка	Да

ИК сообщения	Текст сообщения	Тип события	Сохранение в журнале событий
0843	RBC diluent syringe overpressure (Превышено давление шприца дилуэнта эритроцитов)	Фатальная ошибка	Да
1093	Mix head failed to complete downward rotation (Головка перемешивания не завершает вращение в нижней точке)	Неисправность автозагрузчика	Да
1094	Mix head failed to complete upward rotation (Головка перемешивания не завершает вращение в верхней точке)	Неисправность автозагрузчика	Да
1095	Mix head not at top position (Головка перемешивания не в верхнем положении)	Неисправность автозагрузчика	Да
1096	Mix head stuck at top position (Головка перемешивания застряла в верхнем положении)	Неисправность автозагрузчика	Да
1097	Tube stuck in position 3 (Пробирка застряла в ячейке 3)	Неисправность автозагрузчика	Да
1098	Tube stuck in position 4 (Пробирка застряла в ячейке 4)	Неисправность автозагрузчика	Да
1099	Invalid tube height (Пробирка не подходящей длины)	Неисправность автозагрузчика	Да
1100	Tube dropped during mixing (Во время перемешивания пробирка упала)	Неисправность автозагрузчика	Да

ИК сообщения	Текст сообщения	Тип события	Сохранение в журнале событий
1101	Mix zone rack position error (Ошибка ячейки штатива в зоне перемешивания)	Неисправность автозагрузчика	Да
1102	Unexpected tube in position 4 after rack advance (Непредусмотренная пробирка в ячейке 4 после перемещения штатива)	Неисправность автозагрузчика	Да
1103	Tube lost moving from position 3 to position 4 (При перемещении из ячейки 3 в ячейку 4 пробирка утеряна)	Неисправность автозагрузчика	Да
1104	Mix zone must be cleared for reset (Необходимо очистить зону перемешивания для повторной установки)	Неисправность автозагрузчика	Да
1105	Excessive cycling (Избыточный рабочий цикл)	Неисправность автозагрузчика	Да
1106	Unload area full (Зона выгрузки заполнена)	Информационное	Да
1107	Unload area hardware malfunction (Неисправность механизма зоны выгрузки)	Неисправность автозагрузчика	Да
1108	Closed mode needle stuck at home position (Игла закрытого пробозабора застряла в исходном положении)	Неисправность автозагрузчика	Да

ИК сообщения	Текст сообщения	Тип события	Сохранение в журнале событий
1109	Closed mode needle unable to reach home position (Игла закрытого пробозабора не возвращается в исходное положение)	Неисправность автозагрузчика	Да
1111	Load zone empty (Зона загрузки пуста)	Информационное	Да
1257	Shear valve position sensor fault (Ошибка сенсора положения распределительного клапана)	Фатальная ошибка	Да
1631	WOC heater temperature out of range (Температура нагревателя оптического подсчета лейкоцитов вышла за допустимые границы)	Предупреждающее	Да
1632	HGB heater temperature out of range (Температура нагревателя гемоглобинового канала вышла за допустимые границы)	Предупреждающее	Да
1633	Three consecutive WOC heater errors (Три последовательных ошибки нагревателя оптического подсчета лейкоцитов)	Предупреждающее	Да
1634	Three consecutive HGB heater errors (Три последовательных ошибки нагревателя гемоглобинового канала)	Предупреждающее	Да
1851	Database Auto-Backup failure (Ошибка резервного копирования базы данных)	Предупреждающее	Да

ИК сообщения	Текст сообщения	Тип события	Сохранение в журнале событий
1852	Database Transaction Log Auto-backup failure (Ошибка резервного копирования журнала передач базы данных)	Предупреждающее	Да
2072	Analyzer initialization failed (Неисправность инициализации анализатора)	Фатальная ошибка	Да
2073	Error opening A32MAIN.S (Ошибка открытия)	Фатальная ошибка	Да
2074	Error opening Fsqr <name of Fsqr> (Ошибка открытия Fsqr)	Фатальная ошибка	Да
2075	Unable to open HSSL driver (Невозможно открыть драйвер высокоскоростного канала связи)	Фатальная ошибка	Да
2076	HSSL Error (Ошибка высокоскоростного канала связи)	Фатальная ошибка	Да
2077	Flow script timeout <name of fsqr> (Превышение времени гарнитуры заливки fsqr)	Фатальная ошибка	Да
2078	Invalid Parameter in Fsqr <name of fsqr> (Неправильный параметр в fsqr)	Фатальная ошибка	Да
2079	Invalid Macro in Fsqr <name of fsqr> (Неправильный макрос в fsqr)	Фатальная ошибка	Да

ИК сообщения	Текст сообщения	Тип события	Сохранение в журнале событий
2080	HSSL bad command or command sent at inappropriate time (Ошибочная команда высокоскоростного канала связи или команда послана в несоответствующее время)	Фатальная ошибка	Да
2081	HSSL bad command or command sent at inappropriate time (Ошибочная команда высокоскоростного канала связи или команда послана в несоответствующее время)	Предупреждающее	Да
2082	Message ack timeout on Analyzer (Сообщение о превышении времени подтверждения приема в анализаторе)	Фатальная ошибка	Да
2083	Analyzer monitor (bios) received illegal command (Монитор анализатора (БИОС) получил недопустимую команду)	Фатальная ошибка	Да
2084	Runtime error in Analyzer Module (Ошибка времени рабочего цикла в модуле анализатора)	Фатальная ошибка	Да
2085	DMA controller error during list mode acquisition (Ошибка контроллера прямого доступа к памяти во время получения режима перечня)	Фатальная ошибка	Да

ИК сообщения	Текст сообщения	Тип события	Сохранение в журнале событий
2086	DMA controller setup error (Ошибка установки контроллера прямого доступа к памяти)	Фатальная ошибка	Да
2088	Bad checksum in nonvolatile RAM (Неверная контрольная сумма в энергонезависимом ОЗУ)	Фатальная ошибка	Да
2089	Incorrect FSQ command on Analyzer (Неправильная команда fsq в анализатор)	Фатальная ошибка	Да
2090	Sample handler command negatively acknowledged (Отрицательное подтверждение команды программы, управляющей пробозабором)	Фатальная ошибка	Да
2091	Flow sequence timeout on Analyzer (Превышение времени процесса «заливки» в анализаторе)	Фатальная ошибка	Да
2092	Retransmission error on Analyzer (Ошибка повторной передачи в анализатор)	Фатальная ошибка	Да
2093	<Tower or Loader> transmission failure (Ошибка передачи «Аналитический блок или Загрузчик»)	Фатальная ошибка	Да
2094	<Tower or Loader> communication failure (Ошибка связи «Аналитический блок или Загрузчик»)	Фатальная ошибка	Да

ИК сообщения	Текст сообщения	Тип события	Сохранение в журнале событий
2095	<Tower or Loader> direct command parameter error (Ошибка параметра прямой команды «Аналитический блок или Загрузчик»)	Фатальная ошибка	Да
2096	<Tower or Loader> motor command timing error (Ошибка синхронизации команды мотора «Аналитический блок или Загрузчик»)	Неисправность автозагрузчика	Да
2097	<Tower or Loader> invalid direct command (Неправильная прямая команда «Аналитический блок или Загрузчик»)	Фатальная ошибка	Да
2098	<Tower or Loader> invalid processing command (Неправильная команда исследования «Аналитический блок или Загрузчик»)	Фатальная ошибка	Да
2099	Не удалась предварительная подготовка анализатора	Фатальная ошибка	Да
2100	HSSL timeout (Превышено время высокоскоростного канала связи)	Фатальная ошибка	Да
2237	Rack bar code read failure (Ошибка считывания штрихкода штатива)	Неисправность автозагрузчика	Да
2238	Tube position bar code read failure (Ошибка считывания штрихкода ячейки пробирки)	Неисправность автозагрузчика	Да

ИК сообщения	Текст сообщения	Тип события	Сохранение в журнале событий
2442	Unable to open communication (Невозможно установить связь)	Предупреждающее	Да
2443	LIS transmit Err: invalid specid (Ошибка передачи ЛИС: неправильный ИК образца)	Предупреждающее	Да
2444	LIS transmit Err: (Ошибка передачи ЛИС: уже в очереди ЛИС)	Предупреждающее	Да

Таблицы информационных сообщений анализатора

В следующих таблицах приведены коды, сообщения, возможные причины и действия по устранению ошибок при информационных сообщениях анализатора.

0102 3 Consecutive Flow Errors (3 последовательных ошибки проточной системы)

Тип события:  Предупреждающее

В зоне состояния анализатора указано **Ready** (Готов).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Возможные причины	Действия по устранению
Во время работы автозагрузчика появились подряд три сообщения одного типа об ошибке в проточной системе.	<ol style="list-style-type: none">1. Три подряд сообщения об ошибке одного типа в проточной системе вызывают остановку автозагрузчика. См. Подраздел: Устранение неисправности при сообщении Flow Error (Ошибка в проточной системе).2. Если неисправность остается, обратитесь в региональный сервисный центр.

0103 Sampling error - incomplete aspiration (Ошибка пробозабора – недостаточная аспирация)

Тип события:  Предупреждающее

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ: При данном сообщении автозагрузчик не останавливается.

В рабочем экране справа от результата тромбоцитов выводится SAMPLING ERROR (Ошибка пробозабора).

Во всех бланках-ответах распечатывается SAMPLING ERROR (Ошибка пробозабора). Результаты выглядят как подсчет фона.

Возможные причины	Действия по устранению
Сенсоры не обнаружили необходимого количества образца в ожидаемое время в процессе аспирации.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Убедитесь, что пробирка содержит достаточное количество пробы. Проверьте, нет ли сгустка в образце. 2. Для устранения засора очистите иглу открытого или закрытого режима пробозабора, как описано в Раздел 9: Уход и техническое обслуживание, Подраздел: 6052 – очистка или замена иглы режима открытого пробозабора или 6053 – очистка или замена иглы режима закрытого пробозабора. 3. Очистите распределительный клапан, как описано в Раздел 9: Уход и техническое обслуживание, Подраздел: 6006 – Очистка распределительного клапана. 4. Если неисправность остается, обратитесь в региональный сервисный центр.

0104 Processor Tower cover open (Открыта крышка корпуса аналитического блока)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается **Loader Fault** (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Разомкнута электрическая цепь датчика закрытой крышки аналитического блока.

Возможные причины	Действия по устранению
Анализатор находится в режиме закрытого пробозабора, а крышка корпуса аналитического блока открыта или неправильно установлена.	<ol style="list-style-type: none">1. Установите на место крышку аналитического блока . Удостоверьтесь, что крышка закрыта магнитными защелками.2. Повторно установите штативы. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Неисправность сенсора или соответствующей электроники.	Если неисправность остается, обратитесь в региональный сервисный центр.

0118 RETIC Test Selection, but not in RETIC Mode (Выбор исследования ретикулоциты, но не в режиме ретикулоцитов)

Тип события:  Предупреждающее

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ: При данном сообщении автозагрузчик не останавливается.

Во время ввода ИК образца программа обнаружила соответствие ИК образца с очередью заказов в зоне ввода следующей пробирки в режиме открытого пробозабора; однако, выбор исследований для ИК образца очереди заказов не соответствует текущему выбору исследований в зоне ввода следующей пробирки в режиме открытого пробозабора.

Возможные причины	Действия по устранению
ИК образца в очереди заказов не соответствует текущему выбору исследования в зоне ввода следующей пробирки в режиме открытого пробозабора.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Измените выбор исследования в зоне ввода следующей пробирки в режимы открытого пробозабора, чтобы он соответствовал очереди заказов, и исследуйте образец. ПРИМЕЧАНИЕ: По завершении этого действия соответствие очереди заказов будет удалено. 2. (Факультативно) Исследуйте образец, но не изменяйте выбор исследования в зоне ввода следующей пробирки в режиме открытого пробозабора, чтобы выбор исследования соответствовал очереди заказов. ПРИМЕЧАНИЕ: По завершении этого действия демографическая информация для ИК образца передается в окно ввода следующей пробирки в режиме открытого пробозабора, однако ИК образца остается в очереди заказов.

0119 Non-RETIC Test Selection, but in RETIC mode (Выбор исследования не ретикулоциты, но в режиме ретикулоцитов)

Тип события:  Предупреждающее

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ: При данном сообщении автозагрузчик не останавливается.

Во время ввода ИК образца программа обнаружила соответствие ИК образца с очередью заказов в зоне ввода следующей пробирки в режиме открытого пробозабора; однако, выбор исследований для ИК образца очереди заказов не соответствует текущему выбору исследований в зоне ввода следующей пробирки в режиме открытого пробозабора.

Возможные причины	Действия по устранению
ИК образца в очереди заказов не соответствует текущему выбору исследования в зоне ввода следующей пробирки в режиме открытого пробозабора.	<ol style="list-style-type: none">1. Измените выбор исследования в зоне ввода следующей пробирки в режимы открытого пробозабора, чтобы он соответствовал очереди заказов, и исследуйте образец. ПРИМЕЧАНИЕ: По завершении этого действия соответствие очереди заказов будет удалено.2. (Факультативно) Исследуйте образец, но не меняйте выбор исследования в зоне ввода следующей пробирки в режиме открытого пробозабора, чтобы он соответствовал выбору исследования в очереди заказов. ПРИМЕЧАНИЕ: По завершении этого действия демографическая информация для ИК образца передается в окно ввода следующей пробирки в режиме открытого пробозабора, однако ИК образца остается в очереди заказов.

0120 QC Rule Alert in QCID XXXXX for Seq YYYY (Сигнал тревоги правила КК в ИККК для порядкового номера)

Тип события:  Предупреждающее

- В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.
- В зоне **QC Status** (Состояние КК) для сигнала тревоги правил: указывается Yes (Да).

ПРИМЕЧАНИЕ: При данном сообщении автозагрузчик не останавливается.

Может быть нарушено одно или несколько правил Вестгарда.

Возможные причины	Действия по устранению
Данные в файле ИККК нарушают одно или несколько из активных правил Вестгарда, выбранных при настройке файла ИККК.	Просмотрите данные в файле ИККК и примите необходимые действия.

0121 No tube present (Нет пробирки)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Возможные причины	Действия по устранению
Исследуемая пробирка недостаточной длины.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Удостоверьтесь, что в режиме закрытого пробозабора используются пробирки рекомендуемых размеров. Рекомендуемые размеры пробирок для использования в режиме автозагрузчика см. в Раздел 7: Меры предосторожности и ограничения. 2. Повторно установите штативы. 3. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Неисправность сенсора или соответствующей электроники.	Если неисправность остается, обратитесь в региональный сервисный центр.

0122 Samples completed (Завершено исследование образцов)

Тип события:  Информационное

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Последний штатив из зоны загрузки исследован. Не требует действий по устранению неисправности. Когда вы захотите исследовать дополнительные образцы, загрузите штативы и нажмите клавишу **Start Loader** (Запуск автозагрузчика).

0123 3 Consecutive Short Samples (Недостаточное количество крови в 3 последовательных образцах)

Тип события:  Предупреждающее

В зоне состояния анализатора указано **Ready** (Готов).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Возможные причины	Действия по устранению
При работе в режиме автозагрузчика у трех последовательных образцов имеется сообщение 0103 Sampling error -incomplete aspiration (Ошибка пробозабора – недостаточная аспирация).	<ol style="list-style-type: none">1. Три последовательных образца с сообщением 0103 Sampling error -incomplete aspiration (Ошибка пробозабора – недостаточная аспирация) вызывают остановку автозагрузчика. См. Подраздел: Устранение неисправностей при сообщении "Sampling error-incomplete aspiration" (Ошибка пробозабора – недостаточная аспирация).2. Если неисправность остается, обратитесь в региональный сервисный центр.

0124 WOC flow error (Ошибка в проточной системе оптического подсчета лейкоцитов)

Тип события:  Предупреждающее

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ: При данном сообщении автозагрузчик не останавливается.

На рабочем экране справа от результатов эозинофилов выводится WOC FLOW ERROR (Ошибка в проточной системе оптического подсчета лейкоцитов).

Сообщение WOC FLOW ERROR (Ошибка в проточной системе оптического подсчета лейкоцитов) распечатывается во всех бланках-ответах. Патологические результаты лейкоцитов и лейкоцитарной формулы отмечаются звездочкой **[*]**. Просмотрите все результаты, отмеченные звездочкой. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Возможные причины	Действия по устранению
При оптическом подсчёте лейкоцитов в оптической проточной кювете выявлена высокая скорость подсчета.	Повторно исследуйте образец.
Оптическая проточная кювета загрязнена, или в ней содержатся пузырьки.	<ol style="list-style-type: none"> Выберите вкладку Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы). <ol style="list-style-type: none"> Выполните процедуру Empty/Fill Optical Flow Cell (Опорожнение/Заполнение оптической проточной кюветы). Выберите вкладку Scheduled (По графику). <ol style="list-style-type: none"> Выполните процедуру Auto-Clean (Автоматическая очистка) и/или Extended Auto-Clean (Пролонгированная автоматическая очистка).
Неисправность подачи разведенного образца.	<ol style="list-style-type: none"> Выберите вкладку Maintenance, Scheduled (Обслуживание, По графику). <ol style="list-style-type: none"> Выполните процедуру Replace Transfer Pump Tubing (Замена трубки насоса подачи). Очистите шприц подачи, проверьте на наличие протечек, при необходимости замените.
Частичное препятствие в проточной системе дилуэнта/фокусирующего реагента.	<ol style="list-style-type: none"> Выберите вкладку Maintenance, Scheduled (Обслуживание, По графику). <ol style="list-style-type: none"> Выполните процедуру Replace Dil/Sheath Filter (Замена фильтра дилуэнта/фокусирующего реагента).

0125 NOC flow error (Ошибка в проточной системе оптического подсчета ядер)

Тип события:  Предупреждающее

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ: При данном сообщении автозагрузчик не останавливается.

На рабочем экране под результатами базофилов выводится NOC FLOW ERROR (Ошибка в проточной системе оптического подсчета ядер).

Во всех бланках-ответах распечатывается NOC FLOW ERROR (Ошибка в проточной системе оптического подсчета ядер). Патологические результаты лейкоцитов и лейкоцитарной формулы отмечаются звездочкой [*]. Просмотрите все результаты, отмеченные звездочкой. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Возможные причины	Действия по устранению
При оптическом подсчёте ядер в оптической проточной кювете выявлена высокая скорость подсчета.	Повторно исследуйте образец.
Оптическая проточная кювета загрязнена, или в ней содержатся пузырьки.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите вкладку Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы). <ol style="list-style-type: none"> a. Выполните процедуру Empty/Fill Optical Flow Cell (Опорожнение/Заполнение оптической проточной кюветы). 2. Выберите вкладку Scheduled (По графику). <ol style="list-style-type: none"> a. Выполните процедуру Auto-Clean (Автоматическая очистка) и/или Extended Auto-Clean (Пролонгированная автоматическая очистка).
Неисправность подачи разведенного образца.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите вкладку Maintenance, Scheduled (Обслуживание, По графику). <ol style="list-style-type: none"> a. Выполните процедуру Replace Transfer Pump Tubing (Замена трубки насоса подачи). 2. Очистите шприц подачи, проверьте на наличие протечек, при необходимости замените.
Частичное препятствие в проточной системе дилуэнта/фокусирующего реагента.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите вкладку Maintenance, Scheduled (Обслуживание, По графику). <ol style="list-style-type: none"> a. Выполните процедуру Replace Dil/Sheath Filter (Замена фильтра дилуэнта/фокусирующего реагента).

0126 RBC flow error (Ошибка в проточной системе эритроцитов)**Тип события:**  **Предупреждающее**В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.**ПРИМЕЧАНИЕ:** При данном сообщении автозагрузчик не останавливается.

Справа от результата RDW (Диапазон распределения эритроцитов) выводится RBC FLOW ERROR (Ошибка в проточной системе эритроцитов).

Во всех бланках-ответах распечатывается RBC FLOW ERROR (Ошибка в проточной системе эритроцитов). Патологические результаты эритроцитов, тромбоцитов и их соответствующие параметры отмечаются звездочкой [*]. Просмотрите все результаты, отмеченные звездочкой. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Возможные причины	Действия по устранению
При измерении эритроцитов в оптической проточной кювете выявлена повышенная скорость подсчета эритроцитов.	Повторно исследуйте образец.
Оптическая проточная кювета загрязнена, или в ней содержатся пузырьки.	<ol style="list-style-type: none"> Выберите вкладку Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы). <ol style="list-style-type: none"> Выполните процедуру Empty/Fill Optical Flow Cell (Опорожнение/Заполнение оптической проточной кюветы). Выберите вкладку Scheduled (По графику). <ol style="list-style-type: none"> Выполните процедуру Auto-Clean (Автоматическая очистка) и/или Extended Auto-Clean (Пролонгированная автоматическая очистка).
Неисправность подачи разведенного образца.	<ol style="list-style-type: none"> Выберите вкладку Maintenance, Scheduled (Обслуживание, По графику). <ol style="list-style-type: none"> Выполните процедуру Replace Transfer Pump Tubing (Замена трубки насоса подачи). Очистите шприц подачи, проверьте на наличие протечек, при необходимости замените.
Частичное препятствие в проточной системе дилуэнта/фокусирующего реагента.	<ol style="list-style-type: none"> Выберите вкладку Maintenance, Scheduled (Обслуживание, По графику). <ol style="list-style-type: none"> Выполните процедуру Replace Dil/Sheath Filter (Замена фильтра дилуэнта/фокусирующего реагента).

0127 Retic Flow error (Ошибка в проточной системе ретикулоцитов)

Тип события:  Предупреждающее

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

На рабочем экране под зоной ALERTS (Сигнал тревоги) выводится FLOW ERROR (Ошибка в проточной системе).

Во всех бланках-ответах распечатывается FLOW ERROR (Ошибка в проточной системе). Патологические результаты %R (Ретикулоциты в %) и параметры RETC (Ретикулоциты) отмечаются звездочкой [*]. Просмотрите все результаты, отмеченные звездочкой. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Возможные причины	Действия по устранению
При измерении ретикулоцитов в оптической проточной кювете выявлена высокая скорость подсчета.	Повторно исследуйте образец ретикулоцитов.
Воздушные пузырьки.	Выполните процедуру подсчета фона, чтобы прогнать воздух через анализатор, и повторно исследуйте ретикулоциты в образце. Если эта неисправность часто повторяется, см. Подраздел: Устранение неисправности при сообщении Flow Error (Ошибка в проточной системе)

0128 Retic bar code read in closed Mode (В режиме закрытого пробозабора считан штрихкод ретикулоцитов)

Тип события:  Предупреждающее

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ: При данном сообщении автозагрузчик не останавливается.

Когда возникает данное сообщение, это означает, что в режиме закрытого пробозабора анализатор обнаружил пробирку, промаркированную ИККК ретикулоцитов или наклейку со штрихкодом образца ретикулоцитов. Анализатор выполнит исследование образца с выбором исследования образца пациента по умолчанию, при этом поле **<Spec ID>** (ОК образца) будет заменено на **<Rxx Tyu>** (Номер штатива, номер ячейки пробирки).

ПРИМЕЧАНИЕ: В анализаторе CELL-DYN Ruby исследование ретикулоцитов проводится только в режиме открытого пробозабора. Более подробная информация об исследовании ретикулоцитов представлена в [Раздел 12: Ретикулоцитарный модуль](#).

Возможные причины	Действия по устранению
В режиме закрытого пробозабора считан штрихкод ИККК ретикулоцитов или ИК образца ретикулоцитов.	<p>Не требует действий по устранению неисправности.</p> <p>Повторно выполните исследование ретикулоцитов в образце в режиме открытого пробозабора.</p> <p>См. также Раздел 12: Ретикулоцитарный модуль.</p>

0129 Bar code xx mismatch for order Rxx Tyu (Штрихкод не соответствует заказу по номеру штатива и ячейки пробирки)

Тип события:  **Предупреждающее**

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ: При данном сообщении автозагрузчик не останавливается.

При данном сообщении диалоговое окно **Orders Setup...** (Установка заказов) было сконфигурировано для использования соответствия по номеру штатива и ячейки, а анализатор обнаружил, что штрихкод ИК образца на этикетке пробирки отличается от ИК образца в заказе по номеру штатива и пробирки. Анализатор будет исследовать образец, используя выбор исследования пациента по умолчанию, а в поле ИК образца журнала данных будет размещаться информация о номере штатива и ячейки.

0130 Rxx Tyu order and QCID mismatch (Заказ по номеру штатива и ячейки пробирки и ИККК не соответствуют)

Тип события:  **Предупреждающее**

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ: При данном сообщении автозагрузчик не останавливается.

При данном сообщении диалоговое окно **Orders Setup...** (Установка заказов) сконфигурировано на использование соответствия по номеру штатива и пробирки, а анализатор обнаружил, что штрихкод ИК образца на этикетке пробирки соответствует файлу ИККК, но не соответствует ИК образца в заказе по номеру штатива и пробирки. Анализатор будет исследовать образец по выбору исследования ИККК с последующим размещением результатов в файле ИККК. Из журнала очереди заказов заказ по номеру штатива и пробирки удаляться не будет.

0131 Processor Tower Cover Open (Открыта крышка корпуса аналитического блока)

Тип события: Ошибка, устраняемая оператором

В зоне **состояния анализатора** указывается OCF (Неисправность, устраняемая оператором).

ПРИМЕЧАНИЕ: По завершении исследования текущего образца, следующие образцы исследоваться не будут.

Возможные причины	Действия по устранению
1. Оператор запросил инициализацию системы, а крышка корпуса аналитического блока открыта или неправильно установлена.	1. Установите на место крышку аналитического блока.
2. Анализатор работает в открытом режиме аспирации, а крышка аналитического блока снята или неправильно установлена.	2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора нажмите Clear Fault (Устранение не исправности).

0643 WBC Lyse Empty (Закончился лейкоцитарный лизирующий реагент)

Тип события:  Неисправность, устраняемая оператором (OCF)

В зоне **состояния анализатора** указывается Op Correc. Fault (Неисправность, устраняемая оператором).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Возможные причины	Действия по устранению
Канистра пуста.	<ol style="list-style-type: none">1. Установите новую канистру с реагентом.2. Нажмите кнопку Clear Fault (Устранение неисправности). ПРИМЕЧАНИЕ: Не переливайте остатки реагента в новую канистру.3. Введите информацию о новом реагенте.4. Пять или более раз выполните процедуру подсчета фона и просмотрите результаты. Перед началом исследования контролей или образцов пациентов результаты фона должны находиться в заданных границах.5. Перед исследованием КК или образцов пациентов исследуйте образец цельной крови.
Трубка подачи реагента пережата или засорена.	Осмотрите по всей длине трубку подачи реагента на наличие перекручиваний и засоров. Устраните их.
Конец трубки реагента не находится на дне канистры.	Удостоверьтесь, что трубка правильно вставлена в канистру, и грузик находится на дне канистры.
К трубке подачи подсоединен другой реагент.	<ol style="list-style-type: none">1. Проверьте соответствие наклейки на канистре реагента требуемому реагенту.2. Осмотрите линию подачи реагента до входного переходника и удостоверьтесь в правильности соединений.3. Удостоверьтесь в надежности соединений и затем нажмите кнопку Clear Fault (Устранение неисправности).
Соответствующий шприц неправильно собран.	Проверьте правильность сборки шприца.
Ослаблено соединение люеровского переходника на верхнем конце соответствующего шприца.	Удостоверьтесь в надежности соединения люеровского переходника с верхним концом шприца.

0643 WBC Lyse Empty (Закончился лейкоцитарный лизирующий реагент) (продолжение)

Тип события:  Неисправность, устраняемая оператором (OCF)

В зоне **состояния анализатора** указывается Op Correc. Fault (Неисправность, устраняемая оператором).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Возможные причины	Действия по устранению
Трубка в соленоидном клапане пережата или не полностью вставлена.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте, чтобы была не пережата или не засорена трубка в закрытом клапане 23 (лейкоцитарного лизирующего реагента), при необходимости замените ее. 2. Проверьте, полностью ли вставлены трубки в соленоиды 23, 25 (лейкоцитарного лизирующего реагента).
Неисправность схемы.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

0644 HGB Lyse Empty (Закончился гемоглобиновый лизирующий реагент)

Тип события:  Неисправность, устраняемая оператором (OCF)

В зоне **состояния анализатора** указывается Op Correc. Fault (Неисправность, устраняемая оператором).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Возможные причины	Действия по устранению
Канистра пуста.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Установите новую канистру с реагентом. 2. Нажмите кнопку Clear Fault (Устранение неисправности). ПРИМЕЧАНИЕ: Не переливайте остатки реагента в новую канистру. 3. Введите информацию о новом реагенте. 4. Пять или более раз выполните процедуру подсчета фона и просмотрите результаты. Перед началом исследования контролей или образцов пациентов результаты фона должны находиться в заданных границах. 5. Перед исследованием КК или образцов пациентов исследуйте образец цельной крови.
Трубка подачи реагента пережата или засорена.	Осмотрите по всей длине трубку подачи реагента на наличие перекручиваний и засоров. Устраните их.
Конец трубки реагента не находится на дне канистры.	Удостоверьтесь, что трубка правильно вставлена в канистру, и грузик находится на дне канистры.
К трубке подачи подсоединен другой реагент.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте соответствие наклейки на канистре реагента требуемому реагенту. 2. Осмотрите линию подачи реагента до входного переходника и удостоверьтесь в правильности соединений. 3. Удостоверьтесь в надежности соединений и затем нажмите кнопку Clear Fault (Устранение неисправности).
Соответствующий шприц неправильно собран.	Проверьте правильность сборки шприца.
Ослаблено соединение люеровского переходника на верхнем конце соответствующего шприца.	Удостоверьтесь в надежности соединения люеровского переходника с верхним концом шприца.

0644 HGB Lyse Empty (Закончился гемоглобиновый лизирующий реагент) (продолжение)

Тип события:  Неисправность, устраняемая оператором (OCF)

В зоне **состояния анализатора** указывается Op Correc. Fault (Неисправность, устраняемая оператором).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Возможные причины	Действия по устранению
Трубка в соленоидном клапане пережата или не полностью вставлена.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте, чтобы была не пережата или не засорена трубка в закрытом клапане 28 (лизирующего реагента гемоглобина), при необходимости замените ее. 2. Проверьте, полностью ли вставлены трубки в соленоиды 28, 24 (гемоглобинового лизирующего реагента).
Неисправность схемы.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

0645 Dil/Sheath Empty (Закончился дилуэнт/фокусирующий реагент)

Тип события:  Неисправность, устраняемая оператором (OCF)

В зоне **состояния анализатора** указывается Op Correc. Fault (Неисправность, устраняемая оператором).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Возможные причины	Действия по устранению
Канистра пуста.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Установите новую канистру с реагентом. 2. Нажмите кнопку Clear Fault (Устранение неисправности). ПРИМЕЧАНИЕ: Не переливайте остатки реагента в новую канистру. 3. Введите информацию о новом реагенте. 4. Пять или более раз выполните процедуру подсчета фона и просмотрите результаты. Перед началом исследования контролей или образцов пациентов результаты фона должны находиться в заданных границах. 5. Перед исследованием КК или образцов пациентов исследуйте образец цельной крови.
Трубка подачи реагента пережата или засорена.	Осмотрите по всей длине трубку подачи реагента на наличие перекручиваний и засоров. Устраните их.
Конец трубки реагента не находится на дне канистры.	Удостоверьтесь, что трубка правильно вставлена в канистру, и грузик находится на дне канистры.
К трубке подачи подсоединен другой реагент.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте соответствие наклейки на канистре реагента требуемому реагенту. 2. Осмотрите линию подачи реагента до входного переходника и удостоверьтесь в правильности соединений. 3. Удостоверьтесь в надежности соединений и затем нажмите кнопку Clear Fault (Устранение неисправности).
Соответствующий шприц неправильно собран.	Проверьте правильность сборки шприца.
Ослаблено соединение люеровского переходника на верхнем конце соответствующего шприца.	Удостоверьтесь в надежности соединения люеровского переходника с верхним концом шприца.
Неисправность схемы.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

0646 Waste Full (Канистра слива заполнена)**Тип события:**  **Неисправность, устраняемая оператором (OCF)**

В зоне **состояния анализатора** указывается Op Correc. Fault (Неисправность, устраняемая оператором).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Возможные причины	Действия по устранению
Внешняя канистра слива заполнена.	 <p>ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. Указывает на деятельность или зону, где вы можете быть подвержены воздействию потенциально инфицированного материала.</p> <p>Опорожните канистру слива и/или замените ее. Для продолжения работы нажмите Clear Fault (Устранение неисправности).</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Перед извлечением трубки из канистры удостоверьтесь, что анализатор завершил процедуру промывки.</p>
Отсоединился переходник сенсора слива.	Заново подсоедините переходник сенсора слива, а затем нажмите Clear Fault (Устранение неисправности).
В крышке канистры слива провода или электроды «закоротило».	Осмотрите провода и электроды и обратитесь к техническому персоналу.
Неисправность схемы.	Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

0647 WBC Lyse reagent left < 10% (x%) (Лейкоцитарного лизирующего реагента осталось < 10%)**Тип события:**  **Предупреждающее**

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ: При данном сообщении автозагрузчик не останавливается.

Количество лейкоцитарного лизирующего реагента в канистре составляет менее 10%. В скобках в сообщении выводится действительное оставшееся количество реагента в процентах (x%). Не требует действий по устранению неисправности. Когда необходима замена канистры, выводится сообщение 0643 WBC Lyse Empty (Закончился лейкоцитарный лизирующий реагент).

0648 HGB Lyse reagent left < 10% (x%) (Гемоглобинового лизирующего реагента осталось < 10%)

Тип события:  Предупреждающее

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ: При данном сообщении автозагрузчик не останавливается.

Количество гемоглобинового лизирующего реагента в канистре составляет менее 10%. В скобках в сообщении выводится действительное оставшееся количество реагента в процентах (x%). Не требует действий по устранению неисправности. Когда необходима замена канистры, выводится сообщение 0644 HGB Lyse Empty (Закончился гемоглобиновый лизирующий реагент).

0649 Dil/Sheath reagent left < 10% (x%) (Дилуэнта/Фокусирующего реагента осталось < 10%)

Тип события:  Предупреждающее

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ: При данном сообщении автозагрузчик не останавливается.

Количество дилуэнта/фокусирующего реагента в канистре составляет менее 10%. В скобках в сообщении выводится действительное оставшееся количество реагента в процентах (x%). Не требует действий по устранению неисправности. Когда необходима замена канистры, выводится сообщение 0645 Dil/Sheath Empty (Закончился Дилуэнт/Фокусирующий реагент).

0840 Vacuum Accumulator #1 Wet (Вакуумный аккумулятор № 1 влажный)**Тип события:**  **Фатальная ошибка**В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).**ПРИМЕЧАНИЕ:** Автозагрузчик останавливается.

Возможные причины	Действия по устранению
В вакуумном аккумуляторе № 1 обнаружена жидкость.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности. 2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить). 3. Выберите вкладку Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы). <ol style="list-style-type: none"> a. Выполните процедуру Drain Accumulators (Слив из аккумуляторов). b. Выполните процедуру инициализации анализатора. c. Выполните промывку вакуумного аккумулятора 1 и 2. См. Раздел 9: Уход и техническое обслуживание, Подраздел: Внеплановые процедуры обслуживания. d. Выполните предварительную подготовку анализатора (Prime). ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам.

0841 Vacuum Accumulator #2 Wet (Вакуумный аккумулятор № 2 влажный)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Возможные причины	Действия по устранению
В вакуумном аккумуляторе № 2 обнаружена жидкость.	<ol style="list-style-type: none">1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности.2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить).3. Выберите вкладку Maintenance (Обслуживание), а затем Special Protocols (Специальные протоколы).<ol style="list-style-type: none">a. Выполните процедуру Drain Accumulators (Слив из аккумуляторов).b. Выполните процедуру инициализации анализатора.c. Выполните промывку вакуумного аккумулятора 1 и 2. См. Раздел 9: Уход и техническое обслуживание, Подраздел: Внеплановые процедуры обслуживания.d. Выполните предварительную подготовку анализатора (Prime).<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам.</p>

0842 Shear valve position fault (Ошибка положения распределительного клапана)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Возможные причины	Действия по устранению
Распределительный клапан вращается неправильно или не в отведенное время.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности. 2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить). 3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы. 4. Выберите Maintenance (Обслуживание), а затем вкладку Scheduled (По графику). <ol style="list-style-type: none"> a. Выполните процедуру очистки распределительного клапана. 5. Выберите вкладку Special Protocols (Специальные протоколы). <ol style="list-style-type: none"> a. Выполните процедуру инициализации анализатора. b. Выполните предварительную подготовку анализатора (Prime). <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам.</p> 6. Если сообщение появляется снова, перезагрузите программу анализатора. <ol style="list-style-type: none"> a. Выберите File (Файл), затем Shutdown... (Выключение системы). b. Для инициализации выхода из системы выберите OK.

0842 Shear valve position fault (Ошибка положения распределительного клапана)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Возможные причины	Действия по устранению
	<p>с. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.</p>
Неисправность сенсора или кабеля.	Если неисправность повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

0843 RBC diluent syringe overpressure (Превышено давление шприца дилуэнта эритроцитов)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

В проточной системе дилуэнта/фокусирующего реагента во время перемещения шприца вверх было обнаружено превышение границы давления.

Возможные причины	Действия по устранению
Распределительный клапан вращается неправильно или не в отведенное время, в результате чего блокируется продвижение дилуэнта/фокусирующего реагента по проточной системе.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности. 2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить). 3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы. 4. Перезагрузите программу анализатора. <ol style="list-style-type: none"> а. Выберите File (Файл), затем Shutdown... (Выключение системы). б. Для инициализации выхода из системы выберите OK. в. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.</p> 5. Выберите Maintenance (Обслуживание), а затем вкладку Scheduled (По графику). <ol style="list-style-type: none"> а. Выполните процедуру очистки распределительного клапана.

0843 RBC diluent syringe overpressure (Превышено давление шприца дилуэнта эритроцитов) (продолжение)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

В проточной системе дилуэнта/фокусирующего реагента во время перемещения шприца вверх было обнаружено превышение границы давления.

Возможные причины	Действия по устранению
	<p>6. Выберите вкладку Special Protocols (Специальные протоколы).</p> <p>a. Выполните процедуру инициализации анализатора.</p> <p>b. Выполните предварительную подготовку анализатора (Prime).</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам.</p>
Неисправность сенсора или кабеля.	Если неисправность повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

1093 Mix head failed to complete downward rotation (Головка перемешивания не завершает вращение в нижней точке)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Неисправность головки перемешивания при ее возврате в вертикальное положение.

Возможные причины	Действия по устранению
Механическая неисправность, препятствующая вращению в нижней точке.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Снимите крышку аналитического блока. 2. Проверьте наличие препятствий, которые мешают вращению в нижней точке. Если препятствие обнаружено, устраните его. 3. Установите на место крышку аналитического блока, переустановите штативы и переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Неисправность оптического сенсора или соответствующей электроники.	Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

1094 Mix head failed to complete upward rotation (Головка перемешивания не завершает вращение в верхней точке)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Головка перемешивания не может выйти из вертикального положения.

Возможные причины	Действия по устранению
Механическая неисправность, препятствующая вращению в верхней точке.	<ol style="list-style-type: none">1. Снимите крышку аналитического блока.2. Проверьте наличие препятствий, которые мешают вращению головки в верхней точке. Если имеется препятствие, устраните его.3. Установите на место крышку аналитического блока, переустановите штативы и переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Неисправность оптического сенсора или соответствующей электроники.	Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

1095 Mix head not at top position (Головка перемешивания не в верхнем положении)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается **Loader Fault** (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Блок перемешивания/подъема не достиг верхней точки.

Возможные причины	Действия по устранению
Механическая неисправность, препятствующая перемещению вверх блока перемешивания/подъема.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Снимите крышку аналитического блока. 2. Проверьте наличие препятствий, которые мешают перемещению вверх блоку перемешивания/подъема, если таковые имеются, устраните их. 3. Установите на место крышку аналитического блока, переустановите штативы и переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Неисправность оптического сенсора или соответствующей электроники.	Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

1096 Mix head stuck at top position (Головка застряла в верхней позиции)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Неисправность блока перемешивания при перемещении из верхней позиции.

Возможные причины	Действия по устранению
Механическая неисправность, препятствующая перемещению блока перемешивания/подъема вниз.	<ol style="list-style-type: none">1. Снимите крышку аналитического блока.2. Проверьте наличие препятствий, которые мешают блоку перемешивания перемещаться вниз, если они имеются, устраните их.3. Установите на место крышку аналитического блока, переустановите штативы и переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Неисправность оптического сенсора или соответствующей электроники.	Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

1097 Tube stuck in position 3 (Пробирка застряла в ячейке 3)**Тип события:**  **Неисправность автозагрузчика**В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).**ПРИМЕЧАНИЕ:** Автозагрузчик останавливается.

Сенсор пробирки ячейки 3 в зоне перемешивания выявил наличие пробирки тогда, когда пробирка должна быть поднята головкой перемешивания из штатива.

Возможные причины	Действия по устранению
На пробирке в 3 ячейке имеется жидкость.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Снимите крышку аналитического блока. 2. Протрите пробирку в 3 ячейке и удостоверьтесь, что она не протекает. ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение сенсоров пробирок см. на рисунке в Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты, Подраздел: Компоненты автозагрузчика. 3. Установите крышку аналитического блока на место, загрузите штативы. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
У пробирки в ячейке 3 отклеилась этикетка штрихкода или на ней несколько этикеток.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Если этикетка отклеилась, прикрепите ее на место. Если на пробирке несколько этикеток штрихкодов, удалите их и наклейте одну этикетку. ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о правильном размещении этикеток штрихкодов см. в Раздел 4: Рабочие и технические характеристики, Подраздел: Расположение этикетки со штрихкодом. 2. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).

1097 Tube stuck in position 3 (Пробирка застряла в ячейке 3) (продолжение)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Сенсор пробирки ячейки 3 в зоне перемешивания выявил наличие пробирки тогда, когда пробирка должна быть поднята головкой перемешивания из штатива.

Возможные причины	Действия по устранению
Загрязнены захваты пробирки в головке перемешивания.	<ol style="list-style-type: none">1. Снимите крышку аналитического блока.2. Безворсовой тканью, смоченной 0.5% раствором гипохлорита натрия, очистите захваты пробирки головки перемешивания. См. Раздел 9: Уход и техническое обслуживание, Подраздел: 6002 – Очистка узлов загрузчика. (Формула приготовления раствора представлена в Раздел 9: Уход и техническое обслуживание, Подраздел: Процедуры обеззараживания.)3. Повторите этап 2 деионизированной водой. Насухо протрите головку перемешивания.4. Установите на место крышку аналитического блока, переустановите штативы и переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Неисправность сенсора или соответствующей электроники.	Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

1098 Tube stuck in position 4 (Пробирка застряла в ячейке 4)**Тип события:**  **Неисправность автозагрузчика**В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).**ПРИМЕЧАНИЕ:** Автозагрузчик останавливается.

Сенсор пробирки ячейки 4 в зоне перемешивания выявил наличие пробирки тогда, когда пробирка должна быть поднята из штатива.

Возможные причины	Действия по устранению
На пробирке в ячейке 4 имеется жидкость.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Снимите крышку аналитического блока. 2. Протрите пробирку в 4 ячейке и удостоверьтесь, что она не протекает. 3. Установите на место крышку аналитического блока. Повторно установите штативы. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
У пробирки в ячейке 4 отклеилась этикетка штрихкода или на ней несколько этикеток.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Если этикетка отклеилась, прикрепите ее на место. Если на пробирке несколько этикеток штрихкодов, удалите их и наклейте одну этикетку. ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о правильном размещении этикеток штрихкодов см. в Раздел 4: Рабочие и технические характеристики, Подраздел: Расположение этикетки со штрихкодом: 2. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).

1098 Tube stuck in position 4 (Пробирка застряла в ячейке 4) (продолжение)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Сенсор пробирки ячейки 4 в зоне перемешивания выявил наличие пробирки тогда, когда пробирка должна быть поднята из штатива.

Возможные причины	Действия по устранению
Загрязнены захваты пробирки в головке перемешивания.	<ol style="list-style-type: none">1. Снимите крышку аналитического блока.2. Безворсовой тканью, смоченной 0.5% раствором гипохлорита натрия, очистите захваты пробирки головки перемешивания. См. Раздел 9: Уход и техническое обслуживание, Подраздел: 6002 – Очистка узлов загрузчика. (Формула приготовления раствора представлена в Раздел 9: Уход и техническое обслуживание, Подраздел: Процедуры обеззараживания.)3. Повторите этап 2 деионизированной водой. Насухо протрите головку перемешивания.4. Установите на место крышку аналитического блока, переустановите штативы и переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).

1098 Tube stuck in position 4 (Пробирка застряла в ячейке 4) (продолжение)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Сенсор пробирки ячейки 4 в зоне перемешивания выявил наличие пробирки тогда, когда пробирка должна быть поднята из штатива.

Возможные причины	Действия по устранению
Сенсор ячейки пробирки загрязнен.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Снимите крышку аналитического блока. 2. Безворсовой тканью, смоченной очищающим раствором или деионизированной водой, очистите сенсоры ячеек (сенсор ячейки 4 находится слева). Насухо протрите сенсоры. ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение сенсоров пробирок см. на рисунке в Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты, Подраздел: Компоненты автозагрузчика. 3. Установите на место крышку аналитического блока, переустановите штативы и переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Неисправность сенсора или соответствующей электроники.	Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

1099 Invalid tube height (Пробирка неподходящей длины)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Сенсор длины пробирок вывил, что длина пробирки в зоне аспирации превышает допустимую длину.

Возможные причины	Действия по устранению
Анализатор не может принять длинную пробирку.	<ol style="list-style-type: none">1. Удостоверьтесь, что в режиме закрытого пробозабора используются пробирки рекомендуемых размеров. Рекомендуемые для использования в автозагрузчике пробирки приведены в Раздел 7: Меры предосторожности и ограничения, Подраздел: Требования по работе с образцами.2. Повторно установите штативы. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Неисправность сенсора или соответствующей электроники.	<ol style="list-style-type: none">1. Повторно установите штативы. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).2. Если неисправность остается, обратитесь в региональный сервисный центр.

1099 Invalid tube height (Пробирка неподходящей длины) (продолжение)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Сенсор длины пробирок вывил, что длина пробирки в зоне аспирации превышает допустимую длину.

Возможные причины	Действия по устранению
Указатель сенсора длины пробирки в зоне аспирации неправильно перемещается, потому что на направляющих стержнях имеются препятствия или они загрязнены.	<p>Направляющие стержни представляются собой три вертикальных штыря в зоне аспирации.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Снимите крышку аналитического блока. 2. Проверьте наличие препятствия, которое мешает блоку вращения пробирки с указателем сенсора длины пробирки правильно подниматься и опускаться, если оно найдено, устраните его. 3. При помощи безворсовой ткани, смоченной изопропиловым спиртом, очистите направляющие стрержни. 4. Установите на место крышку аналитического блока. Повторно установите штативы. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Указатель сенсора длины пробирки погнут или неисправны сенсоры, мотор или соответствующая электроника зоны аспирации.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

1100 Tube dropped during mixing (Во время перемешивания пробирка упала)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

После цикла перемешивания пробирка из ячейки 3 или 4 определяется как отсутствующая.

Возможные причины	Действия по устранению
На пробирке в ячейке 3 или 4 имеется жидкость.	<ol style="list-style-type: none">1. Снимите крышку аналитического блока.2. Протрите насухо пробирку из ячейки 3 или 4 и удостоверьтесь, что она не протекает.3. Установите на место крышку аналитического блока. Повторно установите штативы. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Загрязнены захваты пробирки в головке перемешивания.	<ol style="list-style-type: none">1. Снимите крышку аналитического блока.2. Безворсовой тканью, смоченной 0.5% раствором гипохлорита натрия, очистите захваты пробирки головки перемешивания. См. Раздел 9: Уход и техническое обслуживание, Подраздел: 6002 – Очистка узлов загрузчика. (Формула приготовления раствора представлена в Раздел 9: Уход и техническое обслуживание, Подраздел: Процедуры обеззараживания.)3. Повторите этап 2 деионизированной водой. Насухо протрите головку перемешивания.4. Установите на место крышку аналитического блока. Повторно установите штативы. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).

1100 Tube dropped during mixing (Во время перемешивания пробирка упала) (продолжение)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

После цикла перемешивания пробирка из ячейки 3 или 4 определяется как отсутствующая.

Возможные причины	Действия по устранению
Неисправность сенсора или соответствующей электроники.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Снимите крышку аналитического блока. 2. Тканью, смоченной очистителем или деионизированной водой, очистите сенсоры. Насухо протрите сенсоры. ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение сенсоров пробирок см. на рисунке в Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты, Подраздел: Компоненты автозагрузчика. 3. Установите на место крышку аналитического блока. Повторно установите штативы. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Неисправность баллона или системы обеспечения давления.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

1101 Mix zone rack position error (Ошибка ячейки штатива в зоне перемешивания)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Сканер номера штрихкода ячейки штатива обнаружил неожиданный номер.

Возможные причины	Действия по устранению
Штатив не продвигается.	<ol style="list-style-type: none">1. Проверьте наличие препятствия, которое мешает перемещению штатива, если оно обнаружено, устраните его.2. Повторно установите штативы. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Загрязнение штатива и/или лотка автозагрузчика.	<ol style="list-style-type: none">1. Выберите Clear Fault (Устранение неисправности).2. Перед выполнением следующего этапа переустановите штативы.3. Выберите Maintenance (Обслуживание), а затем вкладку Scheduled (По графику).<ol style="list-style-type: none">а. Выполните процедуру очистки узлов автозагрузчика.4. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Неисправность воздушного цилиндра или давления воздушного цилиндра.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

1102 Unexpected tube in position 4 after rack advance (Непредусмотренная пробирка в ячейке 4 после перемещения штатива)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Перед продвижением штатива в ячейке 3 пробирка не определялась, но после продвижения штатива в ячейке 4 пробирка определилась.

Возможные причины	Действия по устранению
Штатив не продвигается.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте наличие препятствия, которое мешает перемещению штатива, если оно обнаружено, устраните его. 2. Повторно установите штативы. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Загрязнение штатива и/или лотка автозагрузчика.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите Clear Fault (Устранение неисправности). 2. Перед выполнением следующего этапа переустановите штативы. 3. Выберите Maintenance (Обслуживание), а затем вкладку Scheduled (По графику). <ol style="list-style-type: none"> а. Выполните процедуру очистки узлов автозагрузчика. 4. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Неисправность воздушного цилиндра или давления воздушного цилиндра.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

1102 Unexpected tube in position 4 after rack advance (Непредусмотренная пробирка в ячейке 4 после перемещения штатива) (продолжение)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Перед продвижением штатива в ячейке 3 пробирка не определялась, но после продвижения штатива в ячейке 4 пробирка определилась.

Возможные причины	Действия по устранению
Загрязнение сенсора пробирки в ячейке 3.	<ol style="list-style-type: none">1. Снимите крышку аналитического блока.2. Тканью, смоченной очистителем или деионизированной водой, очистите сенсоры. Насухо протрите сенсоры. ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение сенсоров пробирок см. на рисунке в Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты, Подраздел: Компоненты автозагрузчика.3. Установите на место крышку аналитического блока, переустановите штативы и переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Неисправность сенсора или соответствующей электроники.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

1103 Tube lost moving from position 3 to position 4 (При перемещении из ячейки 3 в ячейку 4 пробирка утеряна)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Перед перемещением штатива пробирка в ячейке 3 определялась, а после перемещения штатива в 4 ячейке пробирка не определилась.

Возможные причины	Действия по устранению
Штатив не продвигается.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте наличие препятствия, которое мешает перемещению штатива, если оно обнаружено, устраните его. 2. Повторно установите штативы. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Загрязнение штатива и/или лотка автозагрузчика.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выберите Clear Fault (Устранение неисправности). 2. Перед выполнением следующего этапа переустановите штативы. 3. Выберите Maintenance (Обслуживание), а затем вкладку Scheduled (По графику). <ol style="list-style-type: none"> а. Выполните процедуру очистки узлов автозагрузчика. 4. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Неисправность воздушного цилиндра или давления воздушного цилиндра.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

1103 Tube lost moving from position 3 to position 4 (При перемещении из ячейки 3 в ячейку 4 пробирка утеряна) (продолжение)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Перед перемещением штатива пробирка в ячейке 3 определялась, а после перемещения штатива в 4 ячейке пробирка не определилась.

Возможные причины	Действия по устранению
Загрязнение сенсора пробирки в ячейке 4.	<ol style="list-style-type: none">1. Снимите крышку аналитического блока.2. Тканью, смоченной очистителем или деионизированной водой, очистите сенсоры. Насухо протрите сенсоры. ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение сенсоров пробирок см. на рисунке в Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты, Подраздел: Компоненты автозагрузчика.3. Установите на место крышку аналитического блока, переустановите штативы и переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Неисправность сенсора или соответствующей электроники.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

1104 Mix zone must be cleared for reset (Необходимо очистить зону перемешивания для повторной установки)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Сразу же после переустановки автозагрузчика сенсор обнаружил пробирку в ячейке 4, а штатив еще не поступил в зону перемешивания.

Возможные причины	Действия по устранению
При переустановке автозагрузчика в зоне перемешивания остался штатив.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выньте штатив из зоны перемешивания. 2. Повторно установите штативы. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
В ячейке 4 имеется препятствие, которое вызывает активацию сенсора.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Снимите крышку аналитического блока. 2. Проверьте наличие препятствия в ячейке 4, которое вызывает активацию сенсора, если оно обнаружено, устраните его. 3. Установите на место крышку аналитического блока. Повторно установите штативы. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).

1104 Mix zone must be cleared for reset (Необходимо очистить зону перемешивания для повторной установки) (продолжение)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Сразу же после переустановки автозагрузчика сенсор обнаружил пробирку в ячейке 4, а штатив еще не поступил в зону перемешивания.

Возможные причины	Действия по устранению
Загрязнение сенсора пробирки в ячейке 4.	<ol style="list-style-type: none">1. Снимите крышку аналитического блока.2. Тканью, смоченной очистителем или деионизированной водой, очистите сенсоры. Насухо протрите сенсоры. ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение сенсоров пробирок см. на рисунке в Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты, Подраздел: Компоненты автозагрузчика.3. Установите на место крышку аналитического блока, переустановите штативы и переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Неисправность сенсора или соответствующей электроники.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

1105 Excessive cycling (Избыточный рабочий цикл)**Тип события:**  **Неисправность автозагрузчика**В зоне **состояния анализатора** указывается **Loader Fault** (Неисправность автозагрузчика).**ПРИМЕЧАНИЕ:** Автозагрузчик останавливается.

Двадцать раз было зафиксировано перемещение штатива без обнаружения пробирки в зоне перемешивания или двадцать пять раз было зафиксировано перемещение штатива после исследования последней пробирки.

Возможные причины	Действия по устранению
Анализатор работает, как запланировано.	Не требует действий по устранению неисправности. Когда вы захотите добавить образцы, загрузите пробирки в штативы и нажмите клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Resume Loader (Возобновление работы загрузчика).
Нет взаимодействия механизма подачи штативов со штативами.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте наличие препятствия, мешающего выдвижению манипулятора и удерживанию штативов у стенки загрузчика так, чтобы они вошли в контакт с механизмом перемещения штативов. Если препятствие обнаружено, устраните его. 2. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Resume Loader (Возобновление работы загрузчика).

1105 Excessive cycling (Избыточный рабочий цикл) (продолжение)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Двадцать раз было зафиксировано перемещение штатива без обнаружения пробирки в зоне перемешивания или двадцать пять раз было зафиксировано перемещение штатива после исследования последней пробирки.

Возможные причины	Действия по устранению
Загрязнены оба сенсора пробирок.	<ol style="list-style-type: none">1. Снимите крышку аналитического блока.2. Тканью, смоченной очистителем или деионизированной водой, очистите сенсоры. Насухо протрите сенсоры. ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение сенсоров пробирок см. на рисунке в Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты, Подраздел: Компоненты автозагрузчика.3. Установите на место крышку аналитического блока, переустановите штативы и переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Resume Loader (Возобновление работы загрузчика).
Неисправность сенсоров или соответствующей электроники, или механизмов автозагрузчика.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

1106 Unload area full (Зона выгрузки заполнена)**Тип события:** ⓘ ИнформационноеВ зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.**ПРИМЕЧАНИЕ:** Автозагрузчик останавливается.

В зоне выгрузки находится 5 штативов. Не требует действий по устранению неисправности. Когда вы захотите исследовать дополнительные образцы, выньте штативы из зоны выгрузки и нажмите клавишу **Start Loader** (Запуск автозагрузчика).

1107 Unload area hardware malfunction (Неисправность механизма зоны выгрузки)**Тип события:** 🟢 Неисправность автозагрузчикаВ зоне **состояния анализатора** указывается **Loader Fault** (Неисправность автозагрузчика).**ПРИМЕЧАНИЕ:** Автозагрузчик останавливается.

Сенсоры показывают, что манипуляторы штатива автозагрузчика не полностью выдвигаются в зону выгрузки.

Возможные причины	Действия по устранению
Один или несколько штативов не перемещаются в зону выгрузки должным образом.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Проверьте наличие препятствия, которое мешает перемещению штатива в зону выгрузки, и если оно обнаружено, устраните его. 2. Повторно установите штативы. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Неисправность сенсора или соответствующей электроники.	Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

1108 Closed mode needle stuck at home position (Игла закрытого пробозабора застряла в исходном положении)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается **Loader Fault** (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Исходным положением иглы является положение в верхней точке. Сенсор указывает, что игла находится в исходном положении в то время, когда она не должна находиться в этом положении.

Возможные причины	Действия по устранению
В блоке аспирации механическая неисправность помешала игле закрытого режима пробозабора выйти из исходного положения.	<ol style="list-style-type: none">1. Снимите крышку аналитического блока.2. Проверьте наличие препятствий в блоке аспирации, которые мешают игле режима закрытого пробозабора выйти из исходного положения, если они обнаружены, устраните их.3. Установите на место крышку аналитического блока. Повторно установите штативы. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Неисправность сенсора или соответствующей электроники.	Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.
Неисправность блока аспирации, мотора или соответствующей электроники.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

1109 Closed mode needle unable to reach home position (Игла закрытого пробозабора не возвращается в исходное положение)

Тип события:  **Неисправность автозагрузчика**

В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Исходным положением иглы является положение в верхней точке. Сенсор указывает, что игла не находится в исходном положении в то время, когда она должна находиться в этом положении.

Возможные причины	Действия по устранению
В блоке аспирации механическая неисправность помешала игле закрытого режима пробозабора выйти из исходного положения.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Снимите крышку аналитического блока. 2. Проверьте наличие препятствий в блоке аспирации, которые мешают игле режима закрытого пробозабора выйти из исходного положения, если они обнаружены, устраните их. 3. Установите на место крышку аналитического блока. Повторно установите штативы. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Неисправность сенсора или соответствующей электроники.	Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.
Неисправность блока аспирации, мотора или соответствующей электроники.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

1111 Load zone empty (Зона загрузки пуста)

Тип события:  **Информационное**

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

Это сообщение появляется, если сканер штрихкода не определяет штатива в течение заданного количества циклов индексации.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Не требует действий по устранению неисправности. Когда вы захотите исследовать образцы при помощи автозагрузчика, загрузите пробирки в штативы и нажмите клавишу **Start Loader** (Запуск автозагрузчика).

1257 Shear valve position sensor fault (Ошибка сенсора положения распределительного клапана)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Возможные причины	Действия по устранению
Распределительный клапан вращается неправильно или не в отведенное время.	<ol style="list-style-type: none">1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности.2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить).3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы.4. Выберите Maintenance (Обслуживание), а затем вкладку Scheduled (По графику).<ol style="list-style-type: none">a. Выполните процедуру очистки распределительного клапана.5. Выберите вкладку Special Protocols (Специальные протоколы).<ol style="list-style-type: none">a. Выполните процедуру инициализации анализатора.b. Выполните предварительную подготовку анализатора (Prime).<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам.</p>6. Если сообщение появляется снова, перезагрузите программу анализатора.<ol style="list-style-type: none">a. Выберите File (Файл), затем Shutdown... (Выключение системы).b. Для инициализации выхода из системы выберите OK.

1257 Shear valve position sensor fault (Ошибка сенсора положения распределительного клапана) (продолжение)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Возможные причины	Действия по устранению
	<p>с. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ:См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.</p>
Неисправность сенсора или кабеля.	Если неисправность повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

1631 WOC heater temperature out of range (Температура нагревателя оптического подсчета лейкоцитов вышла за допустимые границы)

Тип события:  Предупреждающее

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Анализатор обнаружил, что температура нагревателя реагента гемоглобинового канала вышла за допустимые границы.

На рабочем экране справа от результата тромбоцитов выводится сообщение WOC HEATER ERROR (Ошибка нагревателя оптического подсчета лейкоцитов).

Во всех бланках-ответах распечатывается WOC HEATER ERROR (Ошибка нагревателя оптического подсчета лейкоцитов). Патологические результаты лейкоцитов и лейкоцитарной формулы отмечаются звездочкой [*]. Просмотрите все результаты, отмеченные звездочкой. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ: WBC и WOC отмечаются звездочкой во всех случаях, за исключением анализа с типом образца "Пациент" в режиме CBC+NOC (Общий анализ крови + оптический подсчет ядер), где значение WBC всегда рассчитывается по данным оптического подсчета ядер.

Возможные причины	Действия по устранению
Температура нагревателя оптического подсчета лейкоцитов вышла за установленные на заводе границы из-за: 1. Температура окружающей среды ниже или выше заданных на заводе границ. 2. Неисправность температурного сенсора нагревателя. 3. Переключатель нагревателя застрял в положении выключено (температура понижена) или в положении включено (температура повышена).	 1. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы. 2. Перезагрузите программу анализатора. a. Выберите File (Файл), затем Shutdown... (Выключение системы). b. Для инициализации выхода из системы выберите ОК . c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание . ПРИМЕЧАНИЕ: См. Раздел 5: Рабочие инструкции , Подраздел: Включение и выключение электропитания . 3. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

1632 HGB heater temperature out of range (Температура нагревателя гемоглобинового канала вышла за допустимые границы)

Тип события:  Предупреждающее

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Анализатор обнаружил, что температура нагревателя реагента гемоглобинового канала вышла за допустимые границы.

На рабочем экране справа от результатов тромбоцитов выводится HGB HEATER ERROR (Ошибка нагревателя гемоглобина).

На всех бланках-ответах распечатывается HGB HEATER ERROR (Ошибка нагревателя гемоглобина). Патологические результаты лейкоцитов (если выбран оптический подсчет ядер), лейкоцитарной формулы, гемоглобина, среднего содержания гемоглобина в эритроцитах и средней концентрации клеточного гемоглобина отмечаются звездочкой [*]. Просмотрите все результаты, отмеченные звездочкой. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Возможные причины	Действия по устранению
Температура нагревателя гемоглобинового канала вышла за установленные на заводе границы из-за:	1. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы.
1. Неисправность температурного сенсора нагревателя.	2. Выполните подсчет фона и просмотрите результаты. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным границам.
2. Переключатель нагревателя застрял в положении выключено (температура понижена) или в положении включено (температура повышена).	3. Если сообщение появляется снова, перезагрузите программу анализатора. <ol style="list-style-type: none"> Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы). Для инициализации выхода из системы выберите OK. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.</p>
	4. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

1633 Three consecutive WOC Heater Errors (Три последовательных ошибки нагревателя оптического подсчета лейкоцитов)

Тип события:  Предупреждающее

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Возможные причины	Действия по устранению
Во время работы автозагрузчика произошли три последовательных ошибки нагревателя для оптического подсчёта лейкоцитов.	1. Устраните ошибку нагревателя для оптического подсчёта лейкоцитов.

1634 Three consecutive HGB Heater Errors (Три последовательных ошибки нагревателя гемоглобинового канала)

Тип события:  Предупреждающее

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Возможные причины	Действия по устранению
Во время работы автозагрузчика произошли три последовательных ошибки нагревателя гемоглобинового канала.	1. Устраните ошибку нагревателя гемоглобинового канала.

1851 Database Auto-Backup failure (Ошибка резервного копирования базы данных)

Тип события:  Предупреждающее

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние. Система останавливает автоматическое копирование базы данных.

Возможные причины	Действия по устранению
Ошибка жёсткого диска - недостаточно свободного места.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

1852 Database Transaction Log Auto-backup failure (Ошибка резервного копирования журнала передач базы данных)

Тип события:  Предупреждающее

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние. Система останавливает резервное копирование журнала передач базы данных.

Возможные причины	Действия по устранению
Ошибка жёсткого диска - недостаточно свободного места.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

2072 Analyzer initialization failed (Неисправность инициализации анализатора)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Возможные причины	Действия по устранению
Программа анализатора не способна выполнить инициализацию.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности. 2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить). 3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы. 4. Выберите вкладку Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы). <ol style="list-style-type: none"> a. Выполните процедуру инициализации анализатора. b. Выполните предварительную подготовку анализатора (Prime). <p>ПРИМЕЧАНИЕ:Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам.</p>

2072 Analyzer initialization failed (Неисправность инициализации анализатора) (продолжение)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Возможные причины	Действия по устранению
	<ol style="list-style-type: none">5. Если сообщение появляется снова, перезагрузите программу анализатора.<ol style="list-style-type: none">a. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы.b. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы).c. Для инициализации выхода из системы выберите ОК.d. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание.<p>ПРИМЕЧАНИЕ:См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.</p>6. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

2073 Error opening A32MAIN.S (Ошибка открытия файла)**Тип события:**  **Фатальная ошибка****ПРИМЕЧАНИЕ:** В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Возможные причины	Действия по устранению
После инсталляции или обновления отсутствует файл программы A32MAIN.S.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности. 2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить). 3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы. 4. Выберите вкладку Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы). <ol style="list-style-type: none"> a. Выполните процедуру инициализации анализатора. b. Выполните предварительную подготовку анализатора (Prime). ПРИМЕЧАНИЕ:Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам. 5. Если сообщение появляется снова, перезагрузите программу анализатора. <ol style="list-style-type: none"> a. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы). b. Для инициализации выхода из системы выберите ОК. c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание. ПРИМЕЧАНИЕ:См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания. 6. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.
Ошибка в техническом обеспечении, возможно, связанная с кабелем высокоскоростной связи, платой или памятью.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

2074 Error opening Fsqr <name of Fsqr> (Ошибка открытия Fsqr)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Возможные причины	Действия по устранению
Превышено время, отведенное для скачивания последовательного потока при загрузке.	<ol style="list-style-type: none">1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности.2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить).3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы.4. Выберите вкладку Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы).<ol style="list-style-type: none">a. Выполните процедуру инициализации анализатора.b. Выполните предварительную подготовку анализатора (Prime).<p>ПРИМЕЧАНИЕ:Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам.</p>5. Если сообщение появляется снова, перезагрузите программу анализатора.<ol style="list-style-type: none">a. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы).b. Для инициализации выхода из системы выберите ОК.c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание.<p>ПРИМЕЧАНИЕ:См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.</p>6. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.
Неисправность технического обеспечения компьютера.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

2075 Unable to open HSSL driver (Невозможно открыть драйвер высокоскоростного канала связи)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Возможные причины	Действия по устранению
Невозможно открыть драйвер высокоскоростного канала связи (HSSL)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности. 2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить). 3. Проверьте подключение кабеля высокоскоростного канала связи. ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение портов высокоскоростного канала связи представлено в Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты, Подраздел: Компоненты компьютерного блока. 4. Перезагрузите программу анализатора. <ol style="list-style-type: none"> а. Выберите File (Файл), затем Shutdown... (Выключение системы). б. Для инициализации выхода из системы выберите ОК. в. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание. ПРИМЕЧАНИЕ: См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания. 5. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.
Неисправность технического обеспечения компьютера.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

2076 HSSL Error (Ошибка высокоскоростного канала связи)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Возможные причины	Действия по устранению
Ошибка связи между анализатором и компьютерным блоком.	<ol style="list-style-type: none">1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности.2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить).3. Проверьте подключение кабеля высокоскоростного канала связи. ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение портов высокоскоростного канала связи представлено в Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты, Подраздел: Компоненты компьютерного блока.4. Перезагрузите программу анализатора.<ol style="list-style-type: none">a. Выберите File (Файл), затем Shutdown... (Выключение системы).b. Для инициализации выхода из системы выберите ОК.c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание.ПРИМЕЧАНИЕ: См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.5. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.
Неисправность технического обеспечения компьютера.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

2077 Flow script timeout <name of fsq> (Превышение времени гарнитуры заливки fsq)**Тип события:**  **Фатальная ошибка**В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Возможные причины	Действия по устранению
Гарнитура заливки не выполнена за отведенное время.	<ol style="list-style-type: none">1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности.2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить).3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы.4. Выберите вкладку Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы).<ol style="list-style-type: none">a. Выполните процедуру инициализации анализатора.b. Выполните предварительную подготовку анализатора (Prime). ПРИМЕЧАНИЕ:Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам.5. Если сообщение появляется снова, перезагрузите программу анализатора.<ol style="list-style-type: none">a. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы).b. Для инициализации выхода из системы выберите ОК.c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание.6. См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.7. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

2078 Invalid Parameter in Fsq <name of fsq> (Неправильный параметр в fsq)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Неправильный размер или структура параметра (например, коэффициент усиления).

Возможные причины	Действия по устранению
Ошибка программного обеспечения.	<ol style="list-style-type: none">1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности.2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить).3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы.4. Выберите вкладку Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы).<ol style="list-style-type: none">a. Выполните процедуру инициализации анализатора.b. Выполните предварительную подготовку анализатора (Prime).<p>ПРИМЕЧАНИЕ:Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам.</p>5. Если сообщение появляется снова, перезагрузите программу анализатора.<ol style="list-style-type: none">a. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы).b. Для инициализации выхода из системы выберите ОК.c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание.<p>ПРИМЕЧАНИЕ:См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.</p>6. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

2079 Invalid Macro in Fsq <name of fsq> (Неправильный макрос в fsq)**Тип события:**  **Фатальная ошибка**В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Возможные причины	Действия по устранению
Ошибка программного обеспечения.	<ol style="list-style-type: none">1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности.2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить).3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы.4. Выберите вкладку Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы).<ol style="list-style-type: none">a. Выполните процедуру инициализации анализатора.b. Выполните предварительную подготовку анализатора (Prime). ПРИМЕЧАНИЕ:Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам.5. Если сообщение появляется снова, перезагрузите программу анализатора.<ol style="list-style-type: none">a. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы).b. Для инициализации выхода из системы выберите ОК.c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание. ПРИМЕЧАНИЕ:См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.6. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

2080 HSSL bad command or command sent at inappropriate time (Ошибочная команда высокоскоростного канала связи или команда послана в несоответствующее время)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Возможные причины	Действия по устранению
Неправильная связь между анализатором и компьютером.	<ol style="list-style-type: none">1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности.2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить).3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы.4. Выберите вкладку Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы).<ol style="list-style-type: none">a. Выполните процедуру инициализации анализатора.b. Выполните предварительную подготовку анализатора (Prime).<p>ПРИМЕЧАНИЕ:Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам.</p>5. Если сообщение появляется снова, перезагрузите программу анализатора.<ol style="list-style-type: none">a. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы).b. Для инициализации выхода из системы выберите ОК.c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание.<p>ПРИМЕЧАНИЕ:См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.</p>6. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

2081 HSSL bad command or command sent at inappropriate time (Ошибочная команда высокоскоростного канала связи или команда послана в несоответствующее время)

Тип события:  **Предупреждающее**

В зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ: При данном сообщении автозагрузчик не останавливается.

Данное сообщение предупреждает, что имеется ошибочная команда высокоскоростного канала связи или команда послана в несоответствующее время. Не требует действий по устранению неисправности.

2082 Message ask timeout on Analyzer (Сообщение о превышении времени подтверждения приема в анализаторе)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Возможные причины	Действия по устранению
Связь между анализатором и компьютерным блоком не установилась в отведенное время.	<ol style="list-style-type: none">1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности.2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить).3. Проверьте подключение кабеля высокоскоростного канала связи. ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение портов высокоскоростного канала связи представлено в Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.4. Перезагрузите программу анализатора.<ol style="list-style-type: none">a. Выберите File (Файл), затем Shutdown... (Выключение системы).b. Для инициализации выхода из системы выберите ОК.c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание. ПРИМЕЧАНИЕ: См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.5. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

2083 Analyzer monitor (bios) received illegal command (Монитор анализатора (БИОС) получил недопустимую команду)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Данное сообщение относится к программному обеспечению монитора анализатора, а не жидкокристаллическому экрану.

Возможные причины	Действия по устранению
Во время процедуры инициализации между компьютерным блоком и анализатором связь функционировала неправильно.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности. 2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить). 3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы. 4. Выберите вкладку Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы). <ol style="list-style-type: none"> a. Выполните процедуру инициализации анализатора. b. Выполните предварительную подготовку анализатора (Prime). ПРИМЕЧАНИЕ:Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам. 5. Если сообщение появляется снова, перезагрузите программу анализатора. <ol style="list-style-type: none"> a. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы). b. Для инициализации выхода из системы выберите OK.

2083 Analyzer monitor (bios) received illegal command (Монитор анализатора (БИОС) получил недопустимую команду) (продолжение)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Данное сообщение относится к программному обеспечению монитора анализатора, а не жидкокристаллическому экрану.

Возможные причины	Действия по устранению
	<p>с. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ:См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.</p> <p>6. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.</p>

2084 Runtime error in Analyzer Module (Ошибка рабочего цикла в модуле анализатора)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Возможные причины	Действия по устранению
Анализатором была запрошена недопустимая программная операция.	<ol style="list-style-type: none">1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности.2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить).3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы.4. Выберите вкладку Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы).<ol style="list-style-type: none">a. Выполните процедуру инициализации анализатора.b. Выполните процедуру предварительной подготовки.<p>ПРИМЕЧАНИЕ:Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам.</p>5. Если сообщение появляется снова, перезагрузите программу анализатора.<ol style="list-style-type: none">a. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы).b. Для инициализации выхода из системы выберите OK.c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание.<p>ПРИМЕЧАНИЕ:См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.</p>6. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

2085 DMA controller error during list mode acquisition (Ошибка контроллера прямого доступа к памяти во время получения режима перечня)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Во время получения данных возникла ошибка управления прямого доступа к памяти.

Возможные причины	Действия по устранению
Неисправность технического обеспечения анализатора.	<ol style="list-style-type: none">1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности.2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить).3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы.4. Выберите вкладку Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы).<ol style="list-style-type: none">a. Выполните процедуру инициализации анализатора.b. Выполните предварительную подготовку анализатора (Prime).<p>ПРИМЕЧАНИЕ:Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам.</p>5. Если сообщение появляется снова, перезагрузите программу анализатора.<ol style="list-style-type: none">a. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы).b. Для инициализации выхода из системы выберите OK.

2085 DMA controller error during list mode acquisition (Ошибка контроллера прямого доступа к памяти во время получения режима перечня) (продолжение)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Во время получения данных возникла ошибка управления прямого доступа к памяти.

Возможные причины	Действия по устранению
	<p>с. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.</p> <p>6. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.</p>

2086 DMA controller setup error (Ошибка установки контроллера прямого доступа к памяти)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Во время установки контроллера прямого доступа к памяти возникла ошибка.

Возможные причины	Действия по устранению
Неисправность технического обеспечения анализатора.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности. 2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить). 3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы.

2086 DMA controller setup error (Ошибка установки контроллера прямого доступа к памяти) (продолжение)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Во время установки контроллера прямого доступа к памяти возникла ошибка.

Возможные причины	Действия по устранению
	<ol style="list-style-type: none">4. Выберите вкладку Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы).<ol style="list-style-type: none">a. Выполните процедуру инициализации анализатора.b. Выполните предварительную подготовку анализатора (Prime). ПРИМЕЧАНИЕ:Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам.5. Если сообщение появляется снова, перезагрузите программу анализатора.<ol style="list-style-type: none">a. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы).b. Для инициализации выхода из системы выберите ОК.c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание. ПРИМЕЧАНИЕ:См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.6. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

2088 Bad checksum in non-volatile RAM (Неверная контрольная сумма в энергонезависимом ОЗУ)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Возможные причины	Действия по устранению
При включении питания анализатор не передал в компьютерный блок корректное сообщение.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности. 2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить). 3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы. 4. Перезагрузите программу анализатора. <ol style="list-style-type: none"> a. Выберите File (Файл), затем Shutdown... (Выключение системы). b. Для инициализации выхода из системы выберите OK. c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.</p> 5. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

2089 Incorrect FSQ command on Analyzer (Неправильная команда fsq в анализатор)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Возможные причины	Действия по устранению
Ошибка программного обеспечения.	<ol style="list-style-type: none">1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности.2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить).3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы.4. Перезагрузите программу анализатора.<ol style="list-style-type: none">a. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы).b. Для инициализации выхода из системы выберите ОК.c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание. ПРИМЕЧАНИЕ:См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.5. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

2090 Sample handler command negatively acknowledged (Отрицательное подтверждение команды программы, управляющей пробозабором)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Возможные причины	Действия по устранению
Ошибка программного обеспечения.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности. 2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить). 3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы. 4. Перезагрузите программу анализатора. <ol style="list-style-type: none"> a. Выберите File (Файл), затем Shutdown... (Выключение системы). b. Для инициализации выхода из системы выберите ОК. c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.</p> 5. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

2091 Flow sequence timeout on Analyzer (Превышение времени процесса «заливки» в анализатор)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается **Fatal Fault** (Фатальная ошибка).

Возможные причины	Действия по устранению
Ошибка программного обеспечения.	<ol style="list-style-type: none">1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности.2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить).3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы.4. Перезагрузите программу анализатора.<ol style="list-style-type: none">а. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы).б. Для инициализации выхода из системы выберите ОК.в. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание.5. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

ПРИМЕЧАНИЕ:См. [Раздел 5: Рабочие инструкции](#), Подраздел: [Включение и выключение электропитания](#).

2092 Retransmission error on Analyzer (Ошибка повторной передачи в анализатор)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Ошибка связи между компьютерным блоком и анализатором.

Возможные причины	Действия по устранению
Неисправность технического обеспечения или системная ошибка.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности. 2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить). 3. Проверьте подсоединение кабеля высокоскоростного канала связи. <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение портов высокоскоростного канала связи представлено в Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты, Подраздел: Компоненты компьютерного блока.</p> 4. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы. 5. Выберите вкладку Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы). <ol style="list-style-type: none"> a. Выполните процедуру инициализации анализатора. b. Выполните предварительную подготовку анализатора (Prime). <p>ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам.</p>

2092 Retransmission error on Analyzer (Ошибка повторной передачи в анализатор) (продолжение)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Ошибка связи между компьютерным блоком и анализатором.

Возможные причины	Действия по устранению
	<ol style="list-style-type: none">6. Если сообщение появляется снова, перезагрузите программу анализатора.<ol style="list-style-type: none">а. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы).б. Для инициализации выхода из системы выберите ОК.в. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание.<p>ПРИМЕЧАНИЕ:См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.</p>7. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

2093 <Tower or Loader> transmission failure (Ошибка передачи «Аналитический блок или Загрузчик»)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Произошла ошибка подтверждения передачи между анализатором и модулем, управляющим аналитическим блоком и загрузчиком.

Возможные причины	Действия по устранению
Неисправность электроники или канала связи.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности. 2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить). 3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы. 4. Перезагрузите программу анализатора. <ol style="list-style-type: none"> a. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы). b. Для инициализации выхода из системы выберите ОК. c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание. <p>ПРИМЕЧАНИЕ:См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ:Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.</p>

2094 <Tower or Loader> communication failure (Ошибка связи «Аналитический блок или Загрузчик»)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Ошибка связи между анализатором и компьютерным модулем, который управляет аналитическим блоком и загрузчиком.

Возможные причины	Действия по устранению
Произошла ошибка времени или квитирования связи.	<ol style="list-style-type: none">1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности.2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить).3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы.4. Перезагрузите программу анализатора.<ol style="list-style-type: none">a. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы).b. Для инициализации выхода из системы выберите ОК.c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание.5. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

2095 <Tower or Loader> direct command parameter error (Ошибка параметра прямой команды «Аналитический блок или Загрузчик»)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Анализатор подал ошибочную команду в компьютерный модуль, который управляет аналитическим блоком и загрузчиком.

Возможные причины	Действия по устранению
Ошибка программного обеспечения.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности. 2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить). 3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы. 4. Перезагрузите программу анализатора. <ol style="list-style-type: none"> a. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы). b. Для инициализации выхода из системы выберите ОК. c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание. <p>ПРИМЕЧАНИЕ:См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.</p> 5. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

2096 <Tower or Loader> motor command timing error (Ошибка синхронизации команды мотора «Аналитический блок или Загрузчик»)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Когда была получена команда, мотор был занят (например, был в движении), и поэтому ответа не последовало.

Возможные причины	Действия по устранению
Механическая неисправность в блоке аспирации или загрузчике.	<ol style="list-style-type: none">1. Снимите крышку аналитического блока.2. Проверьте наличие препятствий в блоке аспирации или в загрузчике, если они обнаружены, устраните их.3. Установите на место крышку аналитического блока, переустановите штативы и переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).

2097 <Tower or Loader> invalid direct command (Неправильная прямая команда «Аналитический блок или Загрузчик»)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Анализатор подал ошибочную команду в компьютерный модуль, который управляет аналитическим блоком и загрузчиком.

Возможные причины	Действия по устранению
Ошибка программного обеспечения.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности. 2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить). 3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы. 4. Перезагрузите программу анализатора. <ol style="list-style-type: none"> a. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы). b. Для инициализации выхода из системы выберите ОК. c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание. <p>ПРИМЕЧАНИЕ:См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.</p> 5. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

2098 <Tower or Loader> invalid process command (Неправильная команда исследования «Аналитический блок или Загрузчик»)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается **Fatal Fault** (Фатальная ошибка).

Анализатор подал ошибочную команду в компьютерный модуль, который управляет аналитическим блоком и загрузчиком.

Возможные причины	Действия по устранению
Ошибка программного обеспечения.	<ol style="list-style-type: none">1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности.2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить).3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы.4. Перезагрузите программу анализатора.<ol style="list-style-type: none">a. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы).b. Для инициализации выхода из системы выберите ОК.c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание.5. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр. <p>ПРИМЕЧАНИЕ:См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.</p>

2099 Analyzer failed to prime (Предварительная подготовка анализатора не удалась)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Возможные причины	Действия по устранению
Ошибка программного обеспечения.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности. 2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить). 3. Если используется автозагрузчик, перед выполнением следующего этапа переустановите штативы. 4. Выберите вкладку Maintenance, Special Protocols (Обслуживание, Специальные протоколы). <ol style="list-style-type: none"> a. Выполните процедуру инициализации анализатора. b. Выполните процедуру предварительной подготовки. ПРИМЕЧАНИЕ:Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным характеристикам. 5. Если сообщение появляется снова, перезагрузите программу анализатора. <ol style="list-style-type: none"> a. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы). b. Для инициализации выхода из системы выберите ОК. c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание. ПРИМЕЧАНИЕ:См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания. 6. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

2100 HSSL timeout (Превышено время высокоскоростного канала связи)

Тип события:  Фатальная ошибка

В зоне **состояния анализатора** указывается Fatal Fault (Фатальная ошибка).

Возможные причины	Действия по устранению
Превышено время связи между анализатором и компьютерным блоком.	<ol style="list-style-type: none">1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности.2. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора, нажмите кнопку Save (Сохранить).3. Проверьте подключение кабеля высокоскоростного канала связи. ПРИМЕЧАНИЕ:Расположение портов высокоскоростного канала связи представлено в Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты, Подраздел: Компоненты компьютерного блока.4. Перезагрузите программу анализатора.<ol style="list-style-type: none">a. Выберите File (Файл), затем Shutdown...(Выключение системы).b. Для инициализации выхода из системы выберите ОК.c. После выключения монитора подождите 5-10 секунд, затем для перезагрузки программы анализатора включите питание. ПРИМЕЧАНИЕ:См. Раздел 5: Рабочие инструкции, Подраздел: Включение и выключение электропитания.5. Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

2237 Rack bar code read failure (Ошибка считывания штрихкода штатива)**Тип события:**  **Неисправность автозагрузчика**В зоне **состояния анализатора** указывается Loader Fault (Неисправность автозагрузчика).**ПРИМЕЧАНИЕ:** Автозагрузчик останавливается.

Не считывается этикетка штрихкода штатива (первая этикетка на штативе). На этой этикетке содержится двухзначный номер штатива.

Возможные причины	Действия по устранению
Загрязнено окошко сканера штрихкодов.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности. 2. Перед выполнением следующего этапа переустановите штативы. 3. Чтобы закрыть диалоговое окно сообщений анализатора нажмите Clear Fault (Устранение не исправности). 4. Выберите Maintenance (Обслуживание) а затем - вкладку As-Needed (По требованию). <ol style="list-style-type: none"> a. Выполните процедуру очистки сканера штрихкодов. b. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Стерлась или загрязнена этикетка штрихкода ячейки пробирки.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Очистите или замените этикетку штрихкода ячейки пробирки. 2. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Перед нажатием клавиши Reset Loader (Переустановка автозагрузчика) штатив не был удален из зоны перемешивания и переустановлен.	Заново поставьте штатив и переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Отсоединился кабель сканера штрихкодов, или неисправность сканера штрихкодов или его электроники.	Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

2238 Tube position bar code read failure (Ошибка считывания штрихкода ячейки пробирки)

Тип события:  Неисправность автозагрузчика

В зоне **состояния анализатора** указывается **Loader Fault** (Неисправность автозагрузчика).

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик останавливается.

Не считывается этикетка штрихкода ячейки пробирки.

Возможные причины	Действия по устранению
Загрязнено окошко сканера штрихкодов.	<ol style="list-style-type: none">1. Просмотрите следующие рекомендуемые действия по устранению неисправности.2. Перед выполнением следующего этапа переустановите штативы.3. Нажмите кнопку Clear Fault (Устранение неисправности).4. Выберите Maintenance (Обслуживание) а затем - вкладку As-Needed (По требованию).<ol style="list-style-type: none">a. Выполните процедуру очистки окошка сканера штрихкодов.b. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Стерлась или загрязнена этикетка штрихкода ячейки пробирки.	<ol style="list-style-type: none">1. Очистите или замените этикетку штрихкода ячейки пробирки.2. Переустановите автозагрузчик, нажав клавиши в такой последовательности: Clear Fault (Устранение неисправности), Start Loader (Запуск автозагрузчика), Reset Loader (Переустановка автозагрузчика).
Отсоединился кабель сканера штрихкодов, или неисправность сканера штрихкодов или его электроники.	Если сообщение повторяется, обратитесь в региональный сервисный центр.

2442 Unable to Open Communication (Невозможно установить связь)**Тип события:**  ПредупреждающееВ зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

Возможные причины	Действия по устранению
Неисправность последовательного порта.	1. Проверьте кабели. Проверьте конфигурацию порта связи.

**2443 LIS transmit Err: invalid specid
(Ошибка передачи ЛИС: неправильный ИК образца)****Тип события:**  ПредупреждающееВ зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

Возможные причины	Действия по устранению
Ошибочный ИК образца в записи, для которой инициирована ручная передача.	1. Удостоверьтесь в правильности ИК образца. См. раздел о ИК образца.

2444 LIS transmit Err: (Ошибка передачи ЛИС: уже в очереди ЛИС)**Тип события:**  ПредупреждающееВ зоне **состояния анализатора** указывается текущее состояние.

Возможные причины	Действия по устранению
Запись, для которой была инициирована ручная передача, уже стоит в очереди на передачу.	1. В очереди одновременно разрешено только однократное упоминание определенного ИК образца. Проверьте причину наличия двух заказов и одним и тем же ИК образца.

ПРИМЕЧАНИЯ

Введение

Контроль качества на анализаторе CELL-DYN Ruby включает в себя мониторинг результатов контролей, данные исследования цельной крови пациентов и данные подсчета фона, заданного оператором. Файлы **ИК контроля качества** (ИККК) и программы, специально созданные для анализатора CELL-DYN Ruby, обеспечивают этот мониторинг. Анализатор способен автоматически оценивать результаты и выводить на экран сообщения для просмотра данных и подтверждения результатов. Программы контроля качества анализатора CELL-DYN Ruby помогают оценивать воспроизводимость и точность, выявлять отклонения и тенденции, а также определять происхождение ошибок и их причины.

Имеются следующие программы ежедневного контроля качества с использованием коммерческих контролей и контролей цельной крови пациентов:

- Данные и статистика файла ИККК
- Правила Вестгарда
- Графики Леви-Дженнинга

Имеются следующие программы, позволяющие осуществлять мониторинг работы анализатора в процессе рутинных исследований образцов пациентов:

Программы скользящей средней (включая программы X-B) и соответствующие графики Леви-Дженнинга

Программы анализатора CELL-DYN Ruby, перечисленные выше, относятся к программам внутреннего контроля качества, т.к. предусматривают использование приборов и контрольных материалов, принадлежащих лаборатории. Анализатор поставляется с установками этих программ в режиме по умолчанию, пригодными для немедленного их использования.

Компания Abbott рекомендует использовать установленные по умолчанию программы внутреннего контроля качества до тех пор, пока ваша лаборатория разрабатывает свои собственные средние значения и границы нормы на основе обследования вашей популяции пациентов. По истечении нескольких месяцев программы можно оптимизировать и настроить под особенности вашей лаборатории. Указания по оптимизации и настройке каждой из программ приводятся вместе с описанием и процедурой выполнения.

Программы внешнего контроля качества используют методы оценки работы анализатора вне лаборатории. Эти программы помогают сравнить работу вашей лаборатории с другими лабораториями. Например, лаборатории Германии и США обязаны участвовать в квалификационном тестировании, которое обеспечивает независимую оценку внутренней программы КК лаборатории.

Более подробную информацию о программах внешнего контроля качества вы можете получить в региональном представительстве компании Abbott.

Когда проводить исследование КК

Частота исследований контроля качества должна определяться в каждой лаборатории индивидуально. 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. Контроли также необходимо исследовать:

- После замены партии реагентов
- После обслуживания, замены узлов или иных сервисных действий
- После замены программного обеспечения
- После калибровки
- В соответствии с принятым в вашей лаборатории протоколом контроля качества
- В соответствии с рекомендациями

Методы КК

Для ежедневного мониторинга контроля качества существуют следующие программы, использующие коммерческий контрольный материал или контроли цельной крови пациентов:

- Данные и статистика файла ИККК
- Правила Вестгарда
- Графики Леви-Дженнинга

Имеются следующие программы, позволяющие осуществлять мониторинг работы анализатора в процессе рутинных исследований образцов пациентов:

Программы скользящей средней (включая программу X-B) и соответствующие графики Леви-Дженнинга

Контрольные материалы

Коммерческий контрольный материал содержит постоянное количество клеток и исследован в заводских условиях на предмет определения базовых границ. В **Приложение А: Комплекующие и принадлежности** представлен перечень коммерческих контрольных материалов, которые можно использовать для мониторинга параметров комплексного анализа крови (включая лейкоцитарную формулу) и ретикулоцитов. Сигнальный флаг МСНС не запустит опцию на тип КК – коммерческий контроль.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сигнальные флаги могут появляться при исследовании контрольного материала, однако ими следует пренебрегать.

Цельная контрольная кровь пациентов представляет собой свежие образцы, взятые у здоровых пациентов и исследованные в условиях лаборатории на предмет определения базовых границ. Эти контроли являются доступным и достаточно надежным средством оценки работы анализатора CELL-DYN Ruby.

ПРИМЕЧАНИЯ

Процедуры контроля качества

Рекомендации по исследованию контролей

- Ежедневная проверка калибровки анализатора выполняется с использованием контрольных продуктов CELL-DYN, хотя у лаборатории имеется альтернативный вариант, например, равноценная система контроля, признанная медицинскими службами США. В этом случае не требуется ежедневного анализа стабилизированных контролей.
- До начала исследования образцов пациентов исследуйте контрольные образцы в соответствии с протоколом лаборатории.
- Исследуйте контроли по каждому измеряемому параметру так же, как исследуются образцы пациентов.
- Удостоверьтесь, что результаты исследования контролей соответствуют доверительным границам лаборатории и просмотрите данные на предмет отклонений и тенденций.
- Если результаты КК выходят за доверительные границы лаборатории, обратитесь к [Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей](#) или попробуйте исследовать другую пробирку контрольного материала той же партии. Если проблема остается, обратитесь за консультациями в региональный сервисный центр.
- Не выдавайте результаты пациентов, если результаты исследования контролей выходят за доверительные границы лаборатории.
- Удостоверьтесь, что используемый файл контролей это тот файл, в котором средние значения и границы обновлены.
- Распечатывайте и архивируйте информацию в отдельном файле ИККК через определенные промежутки времени.
- Для улучшения эффективности исследования контролей в режиме закрытого пробозабора можно использовать пробирки с Q-этикетками штрихкодов для распознавания этих пробирок как контрольных, а также для последующего размещения результатов в соответствующие файлы ИККК. Q-этикетки являются принадлежностями, приобретаемыми факультативно. Более подробную информацию см. в [Приложение А: Комплекующие и принадлежности](#).

Рекомендации по контрольным материалам

Используйте следующие рекомендации с целью правильного обращения с контрольными материалами:

- Проверьте состояние полученных контрольных материалов. Удостоверьтесь, что пробирки находились в соответствующих температурных условиях и не нарушена их герметичность. Проверьте, нет ли видимого гемолиза.
- Проверьте срок годности и срок стабильности открытой пробирки. Не используйте контрольные продукты дольше рекомендованных заводом сроков, в противном случае можно получить ложные результаты.
- Выполните перемешивание и обработку образца коммерческого контроля в соответствии с рекомендациями, описанными во вкладыше к контролю. Правильное перемешивание обеспечивает достоверные результаты.
- Не допускайте охлаждения, нагревания и взбалтывания контролей. Храните контроли при рекомендуемой температуре; если контроли хранятся в холодильнике, помещайте их в середине холодильника. Не храните контроли и калибраторы на дверце холодильника.

Процедура проверки исследований

Контрольный материал новой партии необходимо исследовать параллельно с контролями текущей партии до истечения срока годности последних. Для осуществления перехода на новую партию контрольных материалов следуйте протоколу, принятому в вашей лаборатории, или придерживайтесь следующих рекомендаций:

1. Создайте файлы ИККК для низкого, нормального и высокого уровня контролей новой партии. См. **Подраздел: Установка файла ИККК**.
2. Проверьте контроль новой партии, по три раза исследовав контроль каждого уровня в соответствии с файлом, чтобы удостовериться, что среднее значение трех измерений не выходит за допустимые границы, указанные в паспорте контрольного материала.
3. В течение пяти дней исследуйте новые контроли по два раза в день.
4. Используйте среднее значение 10 измерений, чтобы удостовериться, что новая партия соответствует ожидаемым результатам.
5. Сравните среднее значение с диапазоном, указанным в паспорте. Среднее значение должно находиться в диапазоне указанных в паспорте значений.
6. Если рассчитанное среднее значение не выходит за заданные границы, его можно использовать вместо заводского. (Подробности обновления средних значений представлены в **Подраздел: Установка файла ИККК**.)

7. Если результаты каких-либо параметров имеют сигнальные сообщения (выходят за заданные лабораторией границы), следуйте протоколу, принятому в вашей лаборатории при отклонении результатов от заданных границ.

Получение средних значений

Необходимо создать три файла ИККК для новой партии контролей, по одному на каждый уровень: для низкого уровня, нормального уровня и высокого уровня. Файлы ИККК можно использовать для исследования контролей в течение действия срока годности контролей. Нет необходимости создавать новый файл.

Границы, указанные производителем, слишком широки для эффективного контроля качества¹. Каждое медицинское учреждение или лаборатория должны иметь собственные границы. Эти границы можно определить, оценивая данные трех-шестимесячного периода работы (можно использовать межлабораторные данные программ КК CELL-DYN) по каждому отдельному уровню контроля.

Значения отдельных стандартных отклонений (SD) можно усреднить следующим образом:

$$\text{Среднее стандартных отклонений} = \sqrt{\frac{(N_1 \times SD_1^2) + (N_2 \times SD_2^2) + \dots (N_i \times SD_i^2)}{(N_1 + N_2 + \dots N_i) - 1}}$$

N – количество значений в группе

SD – стандартное отклонение значений в этой группе

i - последняя группа значений

Результирующие стандартные отклонения длительного периода наблюдения и рассчитанные лабораторией средние значения каждого номера партии можно использовать для мониторинга рабочих характеристик анализатора.

ПРИМЕЧАНИЯ

Контроль качества

Окно КК

В данном разделе описывается окно **QC View** (Окно КК), которое выбирается на панели инструментов. Окно **QC View** (Окно КК) сохраняет все данные **ИК контроля качества** и демографическую информацию по контролям в формате журнала. Окно **Datalog** (Журнал данных) выводит на экран результаты исследований КК в хронологическом порядке по имеющимся результатам исследованных образцов ИККК. Окно исследования КК, которое содержит скатерограммы и гистограммы, можно выводить на экран или с помощью мыши, высветив и дважды щелкнув по записи, или при помощи выбора **F7 - View QC Spec.** (Просмотр образца КК). См. также [Подраздел: Просмотр образца КК](#).

Опции, использующиеся для установки файлов ИККК, доступны в пункте меню **Setup** (Установка), **QCID Setup...** (Установка ИККК). С их помощью оператор может редактировать номер партии и дату истечения срока годности по каждому выбранному файлу ИККК, ввести средние значения и значения границ для каждого заданного на экране параметра, а также выбрать, какие правила Вестгарда будут применяться к результатам контроля качества. При повторном просмотре графиков Леви-Дженнинга ИККК или данных ИККК, используя **F6 - View QC Setup** (Просмотр установки КК), можно также получить доступ к информации диалогового окна установки ИККК. Результаты параметра любого исследованного контроля, выходящие за введенные границы, выводятся на экран в цвете (при выходе за верхнюю границу – фиолетовым цветом, при выходе за нижнюю границу – желтым цветом), а при распечатке – подчеркиваются, чтобы обратить внимание оператора. См. также [Подраздел: Установка файла ИККК](#).

Работа программы

Файлы ИККК

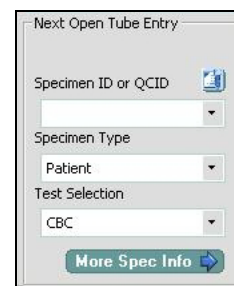
Данные и статистика результатов КК хранится в файлах ИККК. В анализаторе CELL-DYN Ruby имеются три подтипа ИККК:

- Commercial (Коммерческий)
- Цельная кровь
- Фон и фон ретикулоцитов

ПРИМЕЧАНИЕ: Для подтипов **фон** и **фон ретикулоцитов** границы КК и информацию данных контролей настраивать нельзя.

Для каждого уровня коммерческого контроля и для контроля цельной крови каждого пациента необходимо задавать отдельный файл ИККК. В анализаторе можно установить и создать максимально 500 файлов ИККК.

Пиктограмму **QCID Lookup**  (Просмотр ИККК), расположенную в зоне **NOTE** (ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки) можно выбрать для вывода на экран установки текущего перечня файлов ИК образцов КК.



ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании этой пиктограммы перечень файлов ИККК, связанных с параметрами ретикулоцитов, может быть выведен на экран только тогда, когда анализатор готов к выполнению исследований ретикулоцитов в режиме открытого пробозабора при выборе исследований RETIC (Ретикулоциты).

Записи образцов ИККК можно переместить из одного файла в другой, таким образом можно убирать записи из исходного файла ИККК. В конце месяца это позволяет сравнивать результаты текущего месяца с результатами предыдущего месяца. Эта функция также позволяет использовать файл ИККК для разных кратковременных наборов результатов, а также повторно использовать файл ИККК для одноразового набора записей.

Файл ИККК (по цельной крови или коммерческий КК) можно удалить вручную. См. [Подраздел: Удаление файла ИККК](#). Также можно удалять ИККК в окнах **QC View** (Просмотр КК) и **QCID View** (Просмотр ИККК). См. [Подраздел: Прокрутка просмотра КК](#) и [Подраздел: Данные ИККК](#) соответственно.

Файлы ИККК автоматически удаляются, если:

- Нет записей образцов для ИККК в окне **QC View** (Просмотр КК) или в окне **Datalog** (Журнал данных), и если ИККК установлен более 1 месяца назад.
- Последнее исследование образца в файле для подтипа ИККК коммерческого контроля в окне **QC View** (Просмотр КК) или в окне **Datalog** (Журнал данных) было выполнено более 180 дней назад.
- Последнее исследование образца в файле для подтипа ИККК цельная кровь в окне **QC View** (Просмотр КК) или в окне **Datalog** (Журнал данных) было выполнено более 90 дней назад.
- Последнее исследование образца в файле для подтипа ИККК фон и фон ретикулоцитов в окне **QC View** (Просмотр КК) или в окне **Datalog** (Журнал данных) было выполнено более 90 дней назад.

Данные файлов ИККК можно также переписать на дискету для использования в программах межлабораторного контроля качества, в которых оцениваются характеристики работы приборов различных лабораторий, что дает возможность тестировать достоверность работы вашей лаборатории. См. **Подраздел: Загрузка данных ИККК**.

Сводные данные, сохраненные в файле ИККК, можно вывести на экран и распечатать. При каждом исследовании образца КК автоматически пересчитывается и обновляется количество образцов, среднее значение, коэффициент вариации и стандартное отклонение для каждого выведенного на экран параметра. В любой момент времени оператор может выбрать для исключения из этого расчета любое исследование с сигнальным сообщением (выходящее за границы) или переместить исследование образца из одного файла в другой. См. **Подраздел: Исключение/Включение образцов** и **Подраздел: Редактирование образцов КК**.

Состояние правил Вестгарда может использоваться для анализа результатов образцов ИККК с дальнейшим просмотром на экране или распечаткой в бланках-ответах информации о нарушении этих правил. Графики Леви-Дженнингса по результатам файла ИККК также можно распечатать. См. **Подраздел: Анализ результатов файла ИККК** далее в данном разделе.

ПРИМЕЧАНИЯ

Программное обеспечение контроля качества

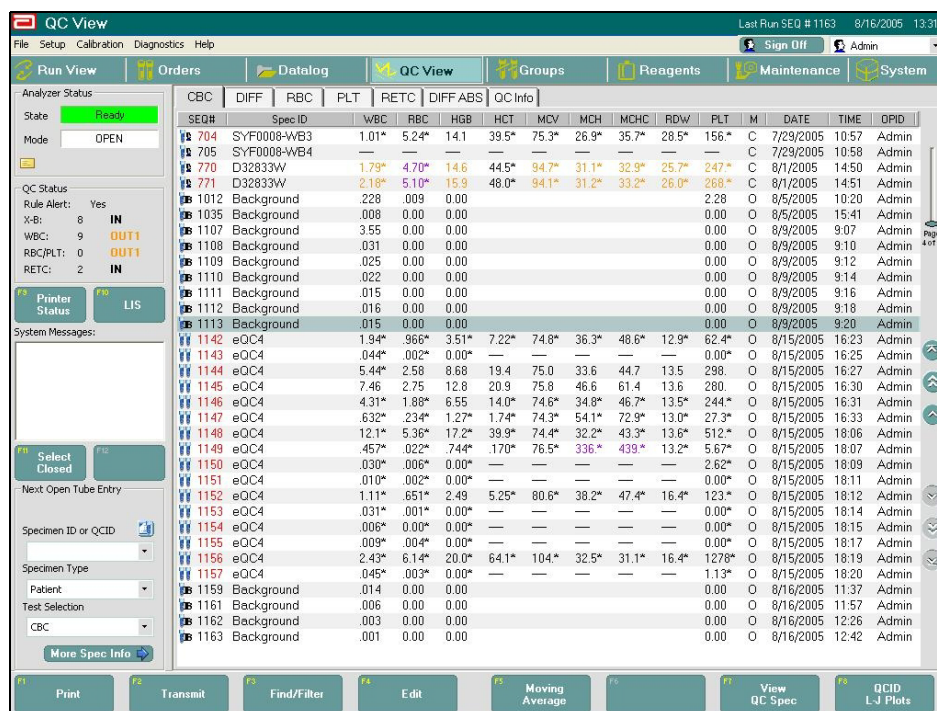
Окно **QC View** (Просмотр КК) дает возможность оператору выполнить следующие функции:

- Вывести на экран результаты параметра любой записи образца ИККК из журнала КК
- Вывести на экран информацию любой записи образца ИККК из журнала КК
- Вывести на экран окно исследования любой записи образца ИККК из журнала КК
- Выбрать запись образца ИККК и просмотреть данные и графики Леви-Дженнинга
- Просмотреть средние значения и границы файла ИККК
- Включить или исключить результаты образца ИККК из файла ИККК
- Переместить образцы ИККК из одного файла ИККК в другой
- Вывести на экран и распечатать графики Леви-Дженнинга
- Переписать данные файла ИККК на дискету
- Открыть диалоговое окно установки ИККК
- Просмотреть и распечатать графики Леви-Дженнинга программ скользящей средней и данные заполненной серии
- Удалить файлы ИККК и записи образцов ИККК
- Найти окно исследования отдельной записи

Далее приводится краткое описание каждой из этих функций и соответствующего окна.

Использование окна просмотра КК

Основное окно КК



Ярлыки окна

Окно QC View (Просмотр КК) содержит следующие 7 вкладок:

- CBC
- DIFF (Лейкоцитарная формула)
- RBC
- PLT
- RETC
- DIFF ABS (Абсолютные значения лейкоцитарной формулы)
- QC Info (Информация КК)

SEQ#	Spec ID	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV
500	MA888	4.45	4.46	15.2	51.2	115
501	MA888					

Все 7 вкладок имеют следующие общие названия столбцов:

- Seq# - порядковый номер в журнале данных
- Spec ID – номер ИК образца ИККК
- M – режим. O = Открытый режим или C = Закрытый режим

SEQ#	Spec ID	M	DATE	TIME	OPID
704	SYF0008-WB3	C	7/29/2005	10:57	Admin

- **Date** – дата исследования
- **Time** – время исследования
- **OPID** – ИК оператора, исследовавшего образец КК

Подробности настройки вкладок окна **QC View** (Просмотр КК) представлены в [Раздел 2: Процедуры установки и особые требования](#), [Подраздел: Настройка окна данных....](#)

Вкладка окна **QC Info** (Информация КК) содержит дополнительные названия столбцов:

- **Spec Type** (Тип образца) - QC-Commercial (Коммерческий КК), QC-Whole Blood (КК по цельной крови), QC Background (КК по фону) или RETC_Background (КК по фону ретикулоцитов)
- **Lot Number** (Номер партии) – номер партии коммерческого контроля
- **Exp Date** (Срок годности) – дата истечения срока годности коммерческого контроля
- **Org Spec ID** (ИК исходного образца) – номер ИК исходного образца цельной крови
- **Comment** (Комментарий) - текст, введенный в поле комментариев данных установки ИККК.

CBC	DIFF	RBC	PLT	RETC	DIFF ABS	QC Info	
SEQ#	Spec ID	Spec Type	Lot Nu...	Exp Date	Org Spec ID	Comment	M
867	Background	QC-Background					O

Прокрутка просмотра КК

Каждый экран (страница) содержит до 34 образцов.

SEQ#	Spec ID	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT	M	DATE	TIME	OPID
704	SYF0008-WB3	1.01*	5.24*	14.1	39.5*	75.3*	26.9*	35.7*	28.5*	156*	C	7/23/2005	10:57	Admin
705	SYF0008-WB4	—	—	—	—	—	—	—	—	—	C	7/23/2005	10:58	Admin
770	D32833W	1.79*	4.70*	14.6	44.5*	94.7*	31.1*	32.9*	25.7*	247*	C	8/1/2005	14:50	Admin
771	D32833W	2.18*	5.10*	15.9	48.0*	94.1*	31.2*	33.2*	26.0*	200*	C	8/1/2005	14:51	Admin
1012	Background	228	009	0.0*	—	—	—	—	—	2.28	O	8/5/2005	10:20	Admin
1035	Background	008	0.00	0.00	—	—	—	—	—	0.00	O	8/5/2005	15:41	Admin
1107	Background	3.55	0.00	0.00	—	—	—	—	—	0.00	O	8/9/2005	9:07	Admin
1108	Background	0.31	0.00	0.00	—	—	—	—	—	0.00	O	8/9/2005	9:10	Admin
1109	Background	0.25	0.00	0.00	—	—	—	—	—	0.00	O	8/9/2005	9:12	Admin
1110	Background	0.22	0.00	0.00	—	—	—	—	—	0.00	O	8/9/2005	9:14	Admin
1111	Background	0.15	0.00	0.00	—	—	—	—	—	0.00	O	8/9/2005	9:16	Admin
1112	Background	0.16	0.00	0.00	—	—	—	—	—	0.00	O	8/9/2005	9:18	Admin
1113	Background	0.15	0.00	0.00	—	—	—	—	—	0.00	O	8/9/2005	9:20	Admin
1142	eQC4	1.94*	965*	3.51*	7.22*	74.8*	36.3*	48.6*	12.9*	62.4*	O	8/15/2005	16:23	Admin
1143	eQC4	0.44*	0.02*	0.00*	—	—	—	—	—	0.00*	O	8/15/2005	16:25	Admin
1144	eQC4	5.44*	2.58	8.68	19.4	75.0	33.6	44.7	13.5	298	O	8/15/2005	16:27	Admin
1145	eQC4	7.46	2.75	12.8	20.9	75.8	46.6	61.4	13.6	280	O	8/15/2005	16:30	Admin
1146	eQC4	4.31*	1.88*	6.55	14.0*	74.6*	34.8*	46.7*	13.5*	244*	O	8/15/2005	16:31	Admin
1147	eQC4	6.32*	2.34*	1.27*	1.74*	74.3*	54.1*	72.9*	13.0*	27.3*	O	8/15/2005	16:33	Admin
1148	eQC4	12.1*	5.38*	17.2*	39.9*	74.4*	32.2*	43.3*	13.8*	512*	O	8/15/2005	16:06	Admin
1149	eQC4	45.7*	0.22*	7.44*	170*	76.5*	336*	439*	13.2*	5.67*	O	8/15/2005	18:07	Admin
1150	eQC4	0.30*	0.06*	0.00*	—	—	—	—	—	2.62*	O	8/15/2005	18:09	Admin
1151	eQC4	0.10*	0.02*	0.00*	—	—	—	—	—	0.00*	O	8/15/2005	18:11	Admin
1152	eQC4	1.11*	651*	2.49	5.25*	80.6*	38.2*	47.4*	16.4*	123*	O	8/15/2005	18:12	Admin
1153	eQC4	0.31*	0.01*	0.00*	—	—	—	—	—	0.00*	O	8/15/2005	18:14	Admin
1154	eQC4	0.06*	0.00*	0.00*	—	—	—	—	—	0.00*	O	8/15/2005	18:15	Admin
1155	eQC4	0.09*	0.04*	0.00*	—	—	—	—	—	0.00*	O	8/15/2005	18:17	Admin
1156	eQC4	2.43*	6.14*	20.0*	84.1*	104*	32.5*	31.1*	16.4*	1278*	O	8/15/2005	18:19	Admin
1157	eQC4	0.45*	0.03*	0.00*	—	—	—	—	—	1.13*	O	8/15/2005	18:20	Admin
1159	Background	0.14	0.00	0.00	—	—	—	—	—	0.00	O	8/16/2005	11:37	Admin
1161	Background	0.06	0.00	0.00	—	—	—	—	—	0.00	O	8/16/2005	11:57	Admin
1162	Background	0.03	0.00	0.00	—	—	—	—	—	0.00	O	8/16/2005	12:26	Admin
1163	Background	0.01	0.00	0.00	—	—	—	—	—	0.00	O	8/16/2005	12:42	Admin

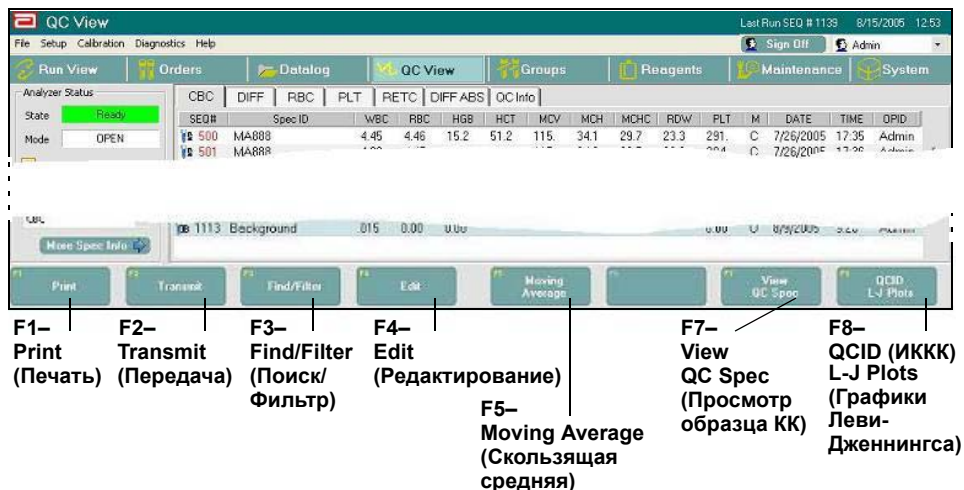
Для прокрутки полного перечня параметров всех образцов используйте экранные клавиши навигации или используйте мышь, щелкнув по вкладке для вывода на экран другого параметра.

Таблица 11.1 Панель и кнопки экранной навигации

Навигация		
Панель	Кнопки	Описание
		Прокручивает к необходимой странице; представляет текущую страницу и общее количество страниц
		Перемещает в экран предыдущего образца
		Перемещает на предыдущую страницу
		Перемещает в начало журнала
		Перемещает в экран следующего образца
		Перемещает на следующую страницу
		Перемещает в конец журнала

Функциональные клавиши

При выборе окна **QC View** (Просмотр КК) на панели инструментов для всех вкладок отображаются следующие функциональные клавиши:



- F1–Print (Печать)
- F2–Transmit (Передача)
- F3–Find/Filter (Поиск/Фильтр)
- F4–Edit (Редактирование)
- F5–Moving Average (Скользящая средняя)
- F7–View QC Spec (Просмотр образцов КК)
- F8–QC L-J Plots (Графики Леви-Дженнингса КК)

Таблица 11.2 Окно КК – функциональные клавиши

Функциональная клавиша	Что она делает	Комментарии
F1–Print (Печать)	Распечатывает все записи или выбранные из окна записи.	Печать сводного бланка-ответа или каждой отдельной записи в выбранном диапазоне.
F2–Transmit (Передача)	Эта функция в настоящее время не доступна.	

Таблица 11.2 Окно КК – функциональные клавиши (продолжение)

Функциональная клавиша	Что она делает	Комментарии
F3–Find/Filter (Поиск/Фильтр)	<p>Открывает диалоговое окно Find/Filter (Поиск/Фильтр), которое содержит два ярлыка –</p> <ul style="list-style-type: none"> • Find/Filter (Поиск/Фильтр) • Advanced Find/Filter (Расширенный поиск/фильтр) <p>Оба ярлыка используются для выделения записи по информации, введенной в полях диалогового окна. Выбор клавиши Find (Поиск) выводит на экран окно просмотра КК. Если запись в окне не обнаружена, на экран выводится строка с сообщением: NO ENTRY FOUND (Данные не найдены).</p>	<p>При использовании фильтра/поиска для изменённых демографических данных (Lot # (№ партии), Exp date (Срок годности), Org Spec ID (ИК исходного образца), Draw (Взятие крови) или Test (Исследование)) будут найдены только записи с изменёнными данными. Тем не менее, если выполняется поиск исходных демографических данных, оператор увидит записи, соответствующие исходным данным, в окне результатов поиска, но в печатный отчёт будут включены только изменённые демографические данные.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ: При определенных условиях существует вероятность перезаписать часть последней сохраненной записи КК:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Если необходимо изменить одну запись, используйте только функцию Find (Поиск), чтобы найти необходимый ИККК (см. Раздел 11 “Редактирование образцов КК” Руководства оператора). • Если необходимо изменить несколько записей, используйте функцию Find (Поиск) или Filter (Фильтр).

Таблица 11.2 Окно КК – функциональные клавиши (продолжение)

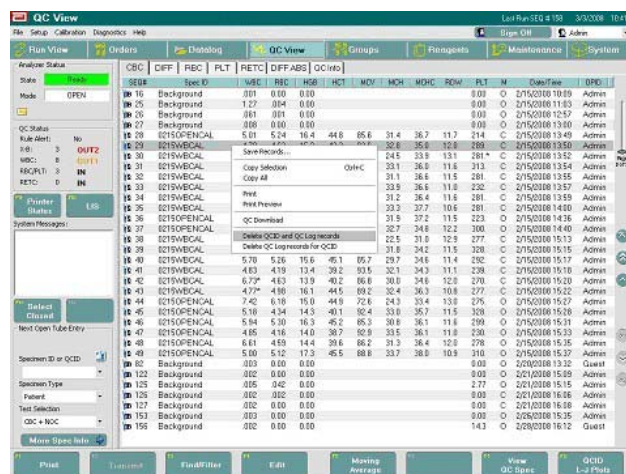
Функциональная клавиша	Что она делает	Комментарии
F4–Edit (Редактирование)	Открывает диалоговое окно QCID Edit (Редактирование ИККК) для изменения номера высвеченной записи файла ИККК	
F5–Moving Average (Скользящая средняя)	Выводит на экран программы скользящей средней	В этом окне ярлыки и функциональные клавиши изменяются. См. также Подраздел: Программы скользящей средней .
F7–View QC Spec (Просмотр образцов КК)	Выводит на экран окно исследования для высвеченной записи ИККК	В этом окне ярлыки и функциональные клавиши изменяются. См. также Подраздел: Программы скользящей средней .
F8–QCID L-J Plots (Графики Леви-Дженнинга ИККК)	Выводит на экран окно графиков Леви-Дженнинга файла ИККК для высвеченной записи	В этом окне ярлыки и функциональные клавиши изменяются. См. также Подраздел: Графики Леви-Дженнинга ИККК .

Удаление ИККК

Функцию удаления ИККК можно использовать для удаления ИККК цельной крови или коммерческих калибраторов. Удалить ИККК можно на экране **QC View** (Просмотр КК).

ПРОЦЕДУРА: УДАЛЕНИЕ ИККК ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ ИЛИ КОММЕРЧЕСКИХ КАЛИБРАТОРОВ

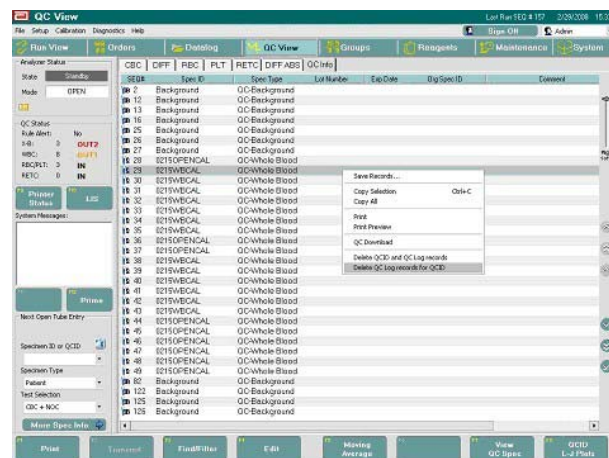
1. Выберите ИККК, который следует удалить.
2. Щёлкните правой кнопкой мыши и выберите действие по удалению. Например, выберите **Delete QCID and QC Log records** (Удалить ИККК и записи журнала КК) - выделенный пункт и все остальные записи для этого ИККК, а также данные установки ИККК)



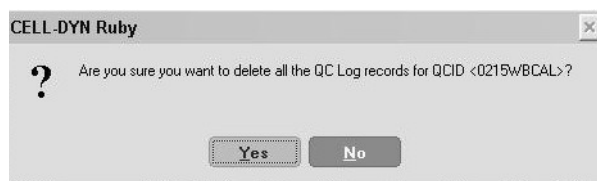
Появится сообщение с подтверждением. Выберите **Yes** (Да).



Также можно выбрать **Delete QC log records for QCID** (Удалить записи журнала КК для данного ИККК) - выделенный пункт и все остальные записи для данного ИККК.



Появится сообщение с подтверждением. Выберите **Yes** (Да).

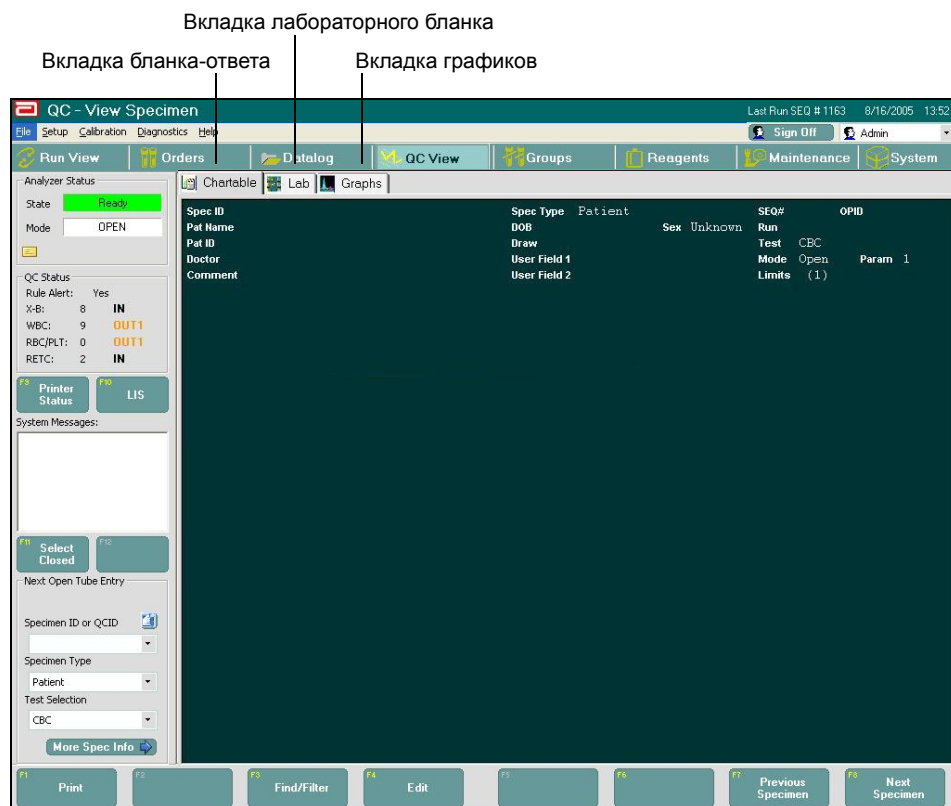


В случае удаления ИККК (по цельной крови или коммерческий КК) в журнале данных будет записано следующее:

- Specimen ID: “Deleted_QCID”
- Original Specimen ID: <blank>
- Draw Date: <blank>
- Draw Time: <blank>
- Lot Number: <blank>
- Expiration Date: <blank>
- Parameter set: “1”

Данные в остальных полях не изменяются при удалении ИККК.

Просмотр образца КК



Выбор функциональной клавиши **F7-View QC Spec** (Просмотр образца КК) в окне **QC View** (Просмотр КК) выводит на экран три ярлыка – Chartable (Бланк-ответ), Lab (Лабораторный рабочий бланк-ответ), Graphs (Графики) – которые показывают информацию об образце по выбранной записи. На экран выводятся следующие функциональные клавиши.

Таблица 11.3 Функциональные клавиши – просмотр образца КК

Функциональная клавиша	Что она делает	Комментарии
F1-Print (Печать)	Распечатывает окно исследования для выбранной вкладки.	

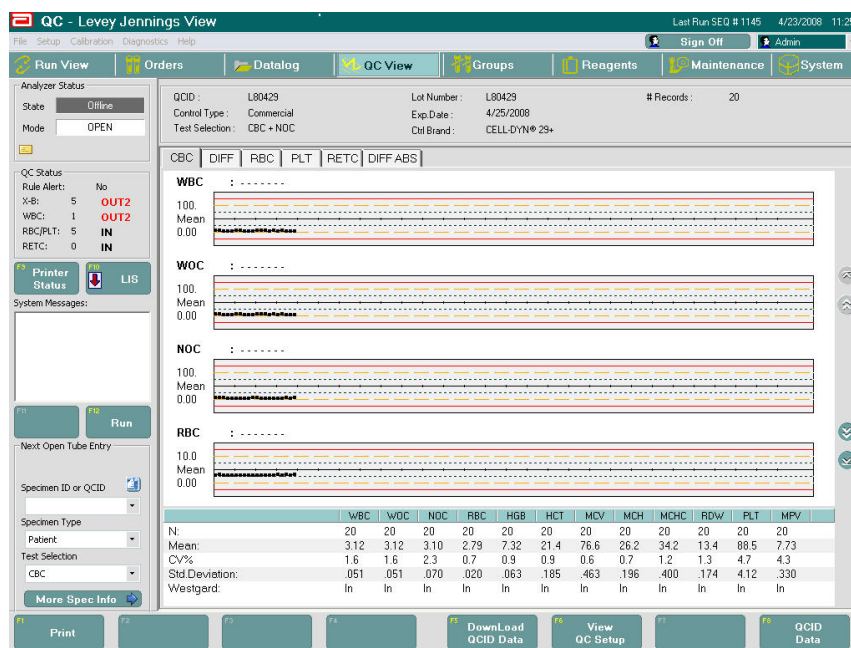
Таблица 11.3 Функциональные клавиши – просмотр образца
КК (продолжение)

Функциональная клавиша	Что она делает	Комментарии
F3–Find/Filter (Поиск/Фильтр)	Открывает диалоговое окно Find/Filter (Поиск/Фильтр), которое содержит два ярлыка – Find/Filter (Поиск/Фильтр) и Advanced Find/Filter (Расширенный поиск/фильтр). Оба ярлыка используются для нахождения и вывода окна исследования отдельной записи по введенной информации. При выборе кнопки Find (Поиск) программа ищет соответствие, обновляет окно просмотра КК и выводит на экран окно исследования с найденной записью. Если запись в окне не обнаружена, на экран выводится строка с сообщением: NO ENTRY FOUND (Запись не найдена).	
F4–Edit (Редактирование)	Открывает диалоговое окно QCID Edit (Редактирование ИККК) для изменения номера высвеченной записи файла ИККК	
F7–Previous Specimen (Предыдущий образец)	Выводит на экран результаты окна исследования для предыдущего порядкового номера без возврата в основное окно просмотра КК	
F8–Next Specimen (Следующий образец).	Выводит на экран результаты окна исследования следующего образца файла ИККК без возврата в основное окно просмотра КК	

Графики Леви-Дженнинга ИККК

В окне графиков Леви-Дженнинга можно выполнять следующие задачи:

- Распечатка графиков Леви-Дженнинга
- Вертикальная прокрутка для просмотра всех графиков Леви-Дженнинга
- Просмотр данных графиков Леви-Дженнинга, включающих номер серии и значения



При нажатии клавиши **F8-QC L-J Plots** (Графики Леви-Дженнинга КК) на экране **QC View** (Просмотр КК) для просмотра графика Леви-Дженнинга файла ИККК для выделенной записи, на всех вкладках становятся доступны следующие функциональные клавиши.

Таблица 11.4 Функциональные клавиши – окно графиков Леви-Дженнинга файла ИККК

Функциональная клавиша	Что она делает	Комментарии
F1-Print (Печать)	Распечатывает график Леви-Дженнинга для выбранного файла ИККК	
F5-Download QCID Data (Данные загруженных ИККК)	Открывает диалоговое окно Download QCID Data (Запись данных ИККК) для сохранения данных файла ИККК на медианосителе.	См. также Подраздел: Загрузка данных ИККК

Таблица 11.4 Функциональные клавиши – окно графиков Леви-Дженнингса файла ИККК (продолжение)

Функциональная клавиша	Что она делает	Комментарии
F6-View QC Setup (Просмотр установки КК)	Выводит на экран диалоговое окно QCID Setup:View (Установка ИККК: Просмотр).	См. также Подраздел: Установка файла ИККК
F8-QCID Data (Данные ИККК)	Выводит на экран окно данных файла ИККК для высвеченной записи ИККК.	В этом окне функциональные клавиши изменяются.

Данные ИККК

The screenshot shows the 'QC - QCID View' window. The top menu bar includes 'File', 'Setup', 'Calibration', 'Diagnostics', and 'Help'. The toolbar contains icons for 'Run View', 'Orders', 'Datalog', 'QC View', 'Groups', 'Reagents', 'Maintenance', and 'System'. The main display area shows a table of test results for QCID L80429. The table has columns for 'SEQ#', 'Spec ID', 'WBC', 'WOC', 'NOC', 'RBC', 'HGB', 'HCT', 'MCV', 'MCH', 'MCHC', 'RDW', 'PLT', 'MPV', and 'M'. The table contains 10 rows of data. The bottom of the window has a status bar with buttons for 'Print', 'Transmit', 'Find/Filter', 'Edit', 'Reject', 'View QC Setup', 'View QC Spec', and 'QCID L-J Plots'.

При нажатии клавиши **F8-QCID Data** (Данные ИККК) в окне **QCID L-J Plot** (Графики Леви-Дженнингса ИККК) на экран выводятся данные файла ИККК для выделенной записи, и становятся доступны следующие функциональные клавиши.

Таблица 11.5 Функциональные клавиши – диалоговое окно данных ИККК

Функциональная клавиша	Что она делает	Комментарии
F1–Print (Печать)	Распечатывает все или выбранные в окне данные файла ИККК записи.	
F2–Transmit (Передача)	Эта функция в настоящее время не доступна.	
F3–Find/Filter (Поиск/Фильтр)	Открывает диалоговое окно Find/Filter (Поиск/Фильтр), содержащее два ярлыка – Find/Filter (Писк/ Фильтр) и Advanced Find/Filter (Расширенный поиск/фильтр). Оба ярлыка используются для нахождения и вывода окна исследования отдельной записи по введенной информации. При выборе кнопки FIND (Поиск) программа ищет соответствие, обновляет окно КК и выводит на экран окно исследования с найденной записью. Если запись не найдена в окне данных файла ИККК, на экран выводится строка с сообщением: No records found for the specified match criteria in the Find/Filter dialog box (По заданным критериям соответствия не найдены записи в диалоговом окне поиск/фильтр).	
F4–Edit (Редактирование)	Открывает диалоговое окно QCID Edit (Редактирование ИККК) для изменения номера высвеченной записи файла ИККК.	
F5–Reject/Асcept (Исключить/Принять)	Исключает или включает высвеченные данные. При выборе Reject (Исключить) функциональная клавиша F5 выводится как F5–Асcept (Включение)	

Таблица 11.5 Функциональные клавиши – диалоговое окно данных ИККК (продолжение)

Функциональная клавиша	Что она делает	Комментарии
F6-View QC Setup (Просмотр установки КК)	Выводит на экран диалоговое окно QCID Setup: View (Установка ИККК: Просмотр).	См. также Подраздел: Установка файла ИККК
F7-View QC Spec (Просмотр образцов КК)	Выводит на экран окно исследования для высвеченной записи ИККК.	В этом окне ярлыки и функциональные клавиши изменяются.
F8-QCID L-J Plots (Графики Леви-Дженнинга ИККК)	Выводит на экран окно графиков Леви-Дженнинга файла ИККК для высвеченной записи	В этом окне ярлыки и функциональные клавиши изменяются.

Удаление ИККК

Функцию удаления ИККК можно использовать для удаления ИККК цельной крови или коммерческих калибраторов.

ПРОЦЕДУРА: УДАЛЕНИЕ ИККК ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ ИЛИ КОММЕРЧЕСКИХ КАЛИБРАТОРОВ

1. В окне **QCID L-J** (Графики Леви-Дженнингса ИККК) выберите **F8-QCID Data** (Данные ИККК). На экране появятся данные файла ИККК для высвеченной записи ИККК.
2. Выберите ИККК, который следует удалить.
3. Щёлкните правой кнопкой мыши и выберите действие по удалению. Например, выберите **Delete QCID and QC Log records** (Удалить ИККК и записи журнала КК) - выделенный пункт и все остальные записи для этого ИККК, а также данные установки ИККК)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбран этот пункт, экран обновится и после удаления снова откроется окно **QC View** (Просмотр КК).

QC - QCID View Last Run SEQ # 157 2/29/2008 15:38

File Setup Calibration Diagnostics Help Sign Off Admin

Run View Orders Datalog **QC View** Groups Reagents Maintenance System

Analyzer Status: State: Standby Mode: OPEN

QC Status: Rule Alert: No X-B: 3 OUT2 WBC: 8 OUT1 RBC/PLT: 3 IN RETC: 0 IN

QCID: 0215WBCAL Org Spec ID: # Records: 13 Control Type: Whole Blood Draw Date: Test Selection: CBC + NOC Draw Time:

CBC	DIFF	RBC	PLT	RETC	DIFF ABS
Lower Limit:	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Upper Limit:	99.9	99.9	99.9	99.9	99.9
Target Mean:	50.0	50.0	50.0	5.00	50.0

SEQ#	Spec ID	WBC	WOC	NOC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT	MPV	M
29	0215WBCAL	4.78	4.78	5.09	4.63	15.2	43.3	93.6	32.8	35.0	12.0	289	6.42	C
30	0215WBCAL	7.52	7.52	7.92	6.01	14.7	43.5	72.3	24.5	33.9	13.1	281*	14.2*	C
31	0215WBCAL	5.35	5.35	5.74	4.29	14.2	39.4	91.8	33.1	36.0	11.6	313	7.20	C
32	0215WBCAL	5.90	5.90	6.28	5.18	16.1	44.0	85.1	31.1	36.6	11.5	281	6.78	C
33	0215WBCAL	5.04	5.04	5.27	4.07	13.9	37.7	92.7	33.9	36.6	11.0	232	6.43	C
34	0215WBCAL						39.1	85.9	31.2	36.4	11.6	281	7.20	C
35	0215WBCAL						44.0	88.2	33.3	37.7	10.6	281	7.11	C
38	0215WBCAL						46.9	72.8	22.5	31.0	12.9	277	12.5	C
39	0215WBCAL						40.4	92.8	31.8	34.2	11.5	328	7.17	C
40	0215WBCAL						45.1	85.7	29.7	34.6	11.4	292	7.07	C
41	0215WBCAL						39.2	93.5	32.1	34.3	11.1	239	6.54	C
42	0215WBCAL						40.2	86.8	30.0	34.6	12.0	270	6.90	C
43	0215WBCAL						44.5	89.2	32.4	36.3	10.8	277	6.74	C

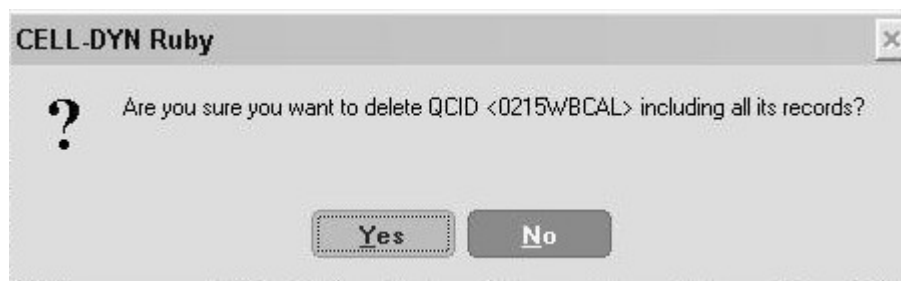
Save Records...
Copy Selection
Copy All
Print
Print Preview
QC Download
Delete QCID and QC Log records
Delete QC Log records for QCID

	WBC	WOC	NOC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT	MPV
N:	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6
Mean:	5.78	5.78	6.18	4.97	14.6	42.7	86.8	29.7	34.2	11.6	280	7.82
CV%:	18.5	18.5	19.7	16.4	7.4	7.4	8.7	12.4	5.1	6.5	10.4	29.4
Std Deviation:	1.07	1.07	1.22	818	1.08	3.18	7.54	3.70	1.75	.756	29.0	2.30
Westgard:	In	In	In	In	In	In	In	In	In	In	In	In

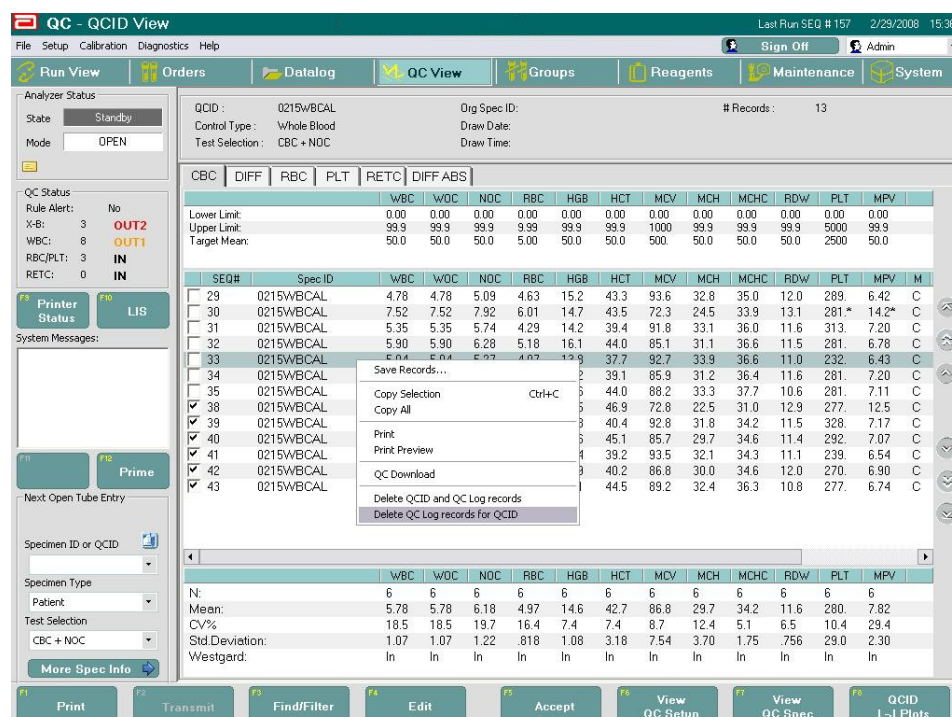
Next Open Tube Entry: Specimen ID or QCID: Specimen Type: Patient: Test Selection: CBC + NOC More Spec Info

F1 Print F2 Transmit F3 Find/Filter F4 Edit F5 Accept F6 View QC Setup F7 View QC Spec F8 QCID L-J Plots

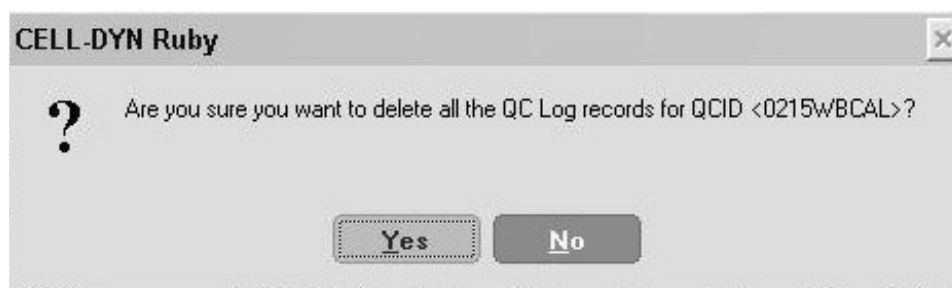
Появится сообщение с подтверждением. Выберите **Yes** (Да).



Также можно выбрать **Delete QC log records for QCID** (Удалить записи журнала КК для данного ИККК) - выделенный пункт и все остальные записи для данного ИККК.



Появится сообщение с подтверждением. Выберите **Yes** (Да).

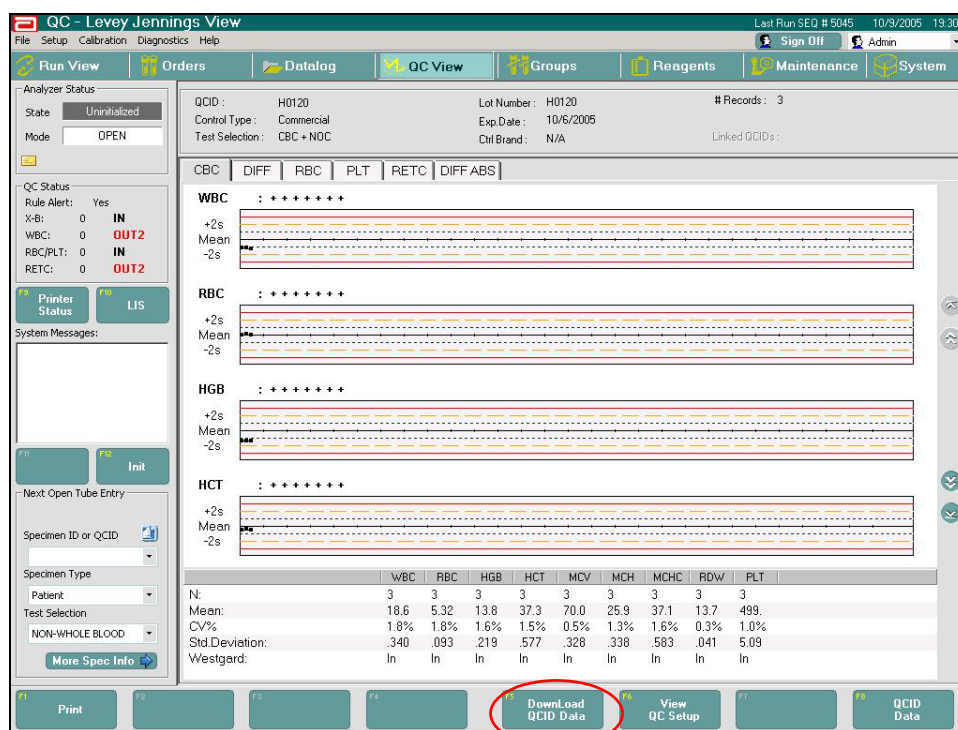


В случае удаления ИККК (по цельной крови или коммерческий КК) в журнале данных будет записано следующее:

- Specimen ID: “Deleted_QCID”
- Original Specimen ID: <blank>
- Draw Date: <blank>
- Draw Time: <blank>
- Lot Number: <blank>
- Expiration Date: <blank>
- Parameter set: “1”

Данные в остальных полях не изменяются при удалении ИККК.

Загрузка данных ИККК



При нажатии клавиши **F5–Download QCID Data** (Загрузка данных ИККК) на экране **QCID L-J Plot** (Графики Леви-Дженнинга ИККК) или **QCID Data** (Данные ИККК) отображается окно **Download QCID Data** (Загрузка данных ИККК).



Чтобы загрузить файл КК на дискету, вставьте дискету, отформатированную в DOS, в дисковод, затем нажмите ОК.

Чтобы загрузить файл КК на USB-накопитель, вставьте отформатированный USB-накопитель в свободный USB-порт, затем нажмите ОК.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если появляется следующее сообщение об ошибке, отмените процесс и выполните выход из системы и перезагрузку анализатора CELL-DYN Ruby в соответствии с инструкциями [Раздел 5: Таблица 5.3](#) Руководства оператора системы CELL-DYN Ruby. Затем повторите процедуру.



Прокрутите вниз, чтобы найти **Removable Disk (Съемный диск)**, затем нажмите **ОК**:

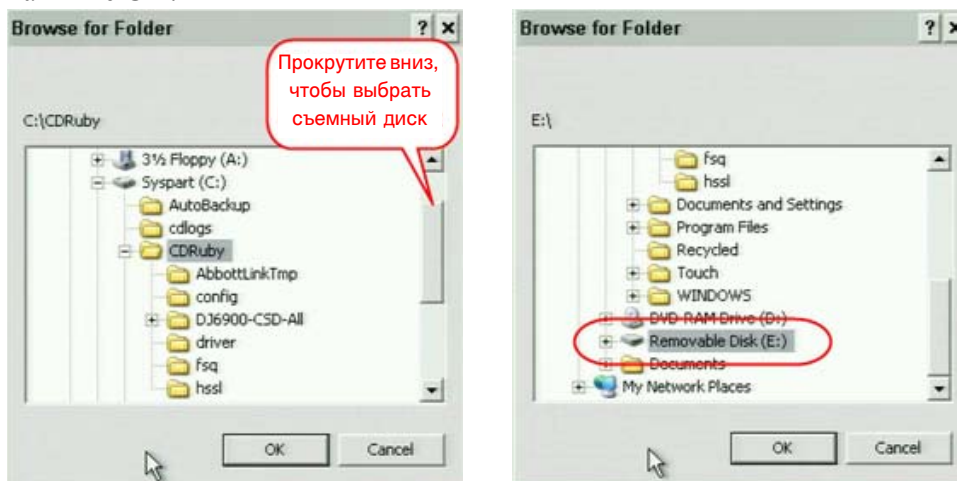


Таблица 11.6 Поле – Окно QC Download (Загрузка данных ИККК).

Поле	Описание
QCID Details (Подробности ИККК)	Подробная информация о загружаемых данных
+	Инструкции по загрузке данных

Таблица 11.7 Кнопки – Окно QC Download (Загрузка данных ИККК).

Кнопки	Описание
OK	Переход к следующему этапу процесса загрузки
Cancel (Отмена)	Закрывает диалоговое окно

Просмотр установки КК

Страница данных контроля

QCID Setup: View

Control Data | QC Limits | Westgard

QCID: Background

Control Type: Background

Test Selection: CBC

Comments:

Edit

Страница границ КК

QCID Setup: View

Control Data | QC Limits | Westgard

QCID: High0119

Standard Deviations: N/A 2SD 3SD

Limits (+/-):

Parameter	Mean	Limit
WBC	17.0	2.50
WDC	17.0	2.50
NOC	17.7	2.50
NEU	9.50	3.80
%N	56.4	12.0
LYM	4.20	2.60
%L	25.0	10.0
MONO	1.50	1.20
%M	8.60	7.00
EOS	.900	.800
%E	5.00	5.00

Update Means/Limits (+/-)

Edit Create

Страница правил
Вестгарда

QCID Setup: View

Control Data | QC Limits | Westgard

QCID: High0119

Westgard Rules

- ☐ Rule 1: Value outside 2SD (1 sub 2S)
- ☐ Rule 2: Value outside 3SD (1 sub 3S)
- ☐ Rule 3: Two consecutive values outside the same 2SD (2 sub 2S)
- ☐ Rule 4: The range between two consecutive values is greater than 4SD (R sub 4S)
- ☐ Rule 5: Two of three consecutive values outside same 2SD (2 of 3 sub 2S)
- ☐ Rule 6: Four consecutive values outside same 1SD (4 sub 1S)
- ☐ Rule 7: Ten consecutive values on the same side of the mean (10K)

Edit Create Delete Close

При нажатии клавиши **F6–View QC Setup** (Просмотр установки КК) на экране **QCID L-J Plot** (Графики Леви-Дженнинга ИККК) или **QCID Data** (Данные ИККК) отображается окно **QCID Setup: View** (Установка ИККК: Просмотр). Окно **QCID Setup: View** (Установка ИККК: Просмотр) содержит три вкладки:

- Данные контроля
- Границы КК
- Правила Вестгарда

Каждое диалоговое окно и их особые свойства представлены в следующих разделах. Кнопки, являющиеся общими для всех диалоговых окон, представлены в подразделе **Кнопки установки КК**.

Данные контроля

Страница данных контроля, тип контроля: Background (Фон)

The screenshot shows the 'QCID Setup: View' dialog box with the 'Control Data' tab selected. The 'QCID' dropdown is set to 'Background'. The 'Control Type' is 'Background'. The 'Test Selection' is 'CBC + NOC'. There is a 'Comments' text area at the bottom. Buttons for 'Edit' and 'Create' are visible at the bottom right.

Страница данных контроля,
тип контроля: Цельная кровь

The screenshot shows the 'QCID Setup: View' dialog box with the 'Control Data' tab selected. The 'QCID' dropdown is set to 'D687PreCL'. The 'Control Type' is 'Whole Blood'. The 'Original Spec ID' is 'D33687'. The 'Draw Date/Time' is '09/26/2005'. The 'Test Selection' is 'CBC + NOC'. There is a 'Comments' text area at the bottom. Buttons for 'Edit' and 'Create' are visible at the bottom right.

Страница данных
контроля,
тип контроля:
Commercial
(Коммерческий)

The screenshot shows the 'QCID Setup: View' dialog box with the 'Control Data' tab selected. The 'QCID' dropdown is set to 'H120PMCL'. The 'Control Type' is 'Commercial'. The 'Lot Number' is 'H0120'. The 'Expiration Date' is '10/06/2005'. The 'Test Selection' is 'CBC + NOC'. The 'Param Set' is '1'. The 'Control Brand' is 'CELL-DYN® 22'. The 'Level' is 'None'. There is a 'Comments' text area at the bottom. Buttons for 'Edit', 'Create', 'Delete', and 'Close' are visible at the bottom right.

Выводимая на экран информация основана на типе контроля для выбранного файла ИККК.

Таблица 11.8 Поля – установка ИККК: просмотр, диалоговое окно данных контроля

Поле	Описание
QCID (ИККК)	Выбирает название при помощи выпадающего меню
Control Data Information (Информация данных контроля)	Указывает тип контроля: Commercial (Коммерческий), Whole Blood (Цельная кровь), Background (Фон)
Комментарии	Факультативно введенные оператором комментарии в окне установки файла ИККК

Границы КК

Границы КК задаются лабораторией и используются для мониторинга работы анализатора в соответствии с требованиями лаборатории.

Страница границ КК

Parameter	Mean	Limits (+/-)	Units
WBC	17.0	2.50	10e3/uL
WOC	17.0	2.50	10e3/uL
NDC	17.7	2.50	10e3/uL
NEU	9.50	3.80	10e3/uL
%N	56.4	12.0	%
LYM	4.20	2.60	10e3/uL
%L	25.0	10.0	%
MONO	1.50	1.20	10e3/uL
%M	8.60	7.00	%
EOS	.900	.800	10e3/uL
%E	5.00	5.00	%

Таблица 11.9 Поля – установка ИККК: просмотр, диалоговое окно границ КК

Поле	Описание
QCID (ИККК)	Заданное название
Стандартные отклонения	Выбирает установку границ на: N/A (Не указано), 2SD (2 стандартных отклонения) или 3SD (3 стандартных отклонения). 2SD или 3SD должно быть выбрано для применения правил Вестгарда.
Limits [+/-] (Границы)	Выводит на экран заданное среднее значение, границы и единицы измерения параметра, выбранного файла ИККК

Правила Вестгарда

К данным в каждом файле КК применяется система нескольких правил для обнаружения смещения и погрешности, а также систематических и случайных ошибок.

Таблица 11.10 Поля – установка ИККК: просмотр, диалоговое окно правил Вестгарда

Поле	Описание		
QCID (ИККК)	ИК контроля качества		
	Rule (Правило) Номер	Правила Вестгарда Термин	Описание
	1	1 sub 2S	Значение выходит за 2SD
	2	1 sub 3S	Значение вышло за 3SD
	3	2 sub 2S	Два последовательных значения вышли за одну и ту же границу 2SD
	4	R sub 4S	Диапазон между двумя последовательными значениями превысил 4SD
	5	2 of 3 sub 2S	Два из трех последовательных значений вышли за одну и ту же границу 2SD
	6	4 sub 1S	Четыре последовательных значения вышли за одну и ту же границу 1SD
	7	10x	Десять последовательных значений находятся по одну сторону от среднего значения

Кнопки установки КК

Таблица 11.11 Поля – установка ИККК: просмотр, диалоговое окно данных контроля

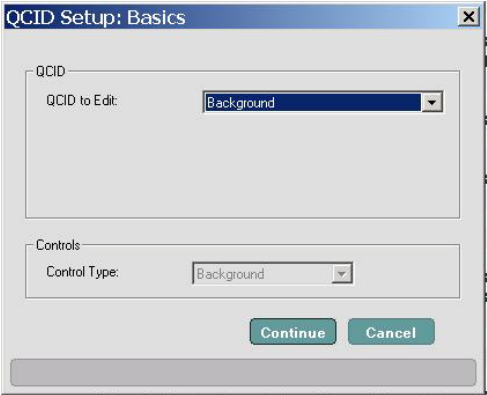
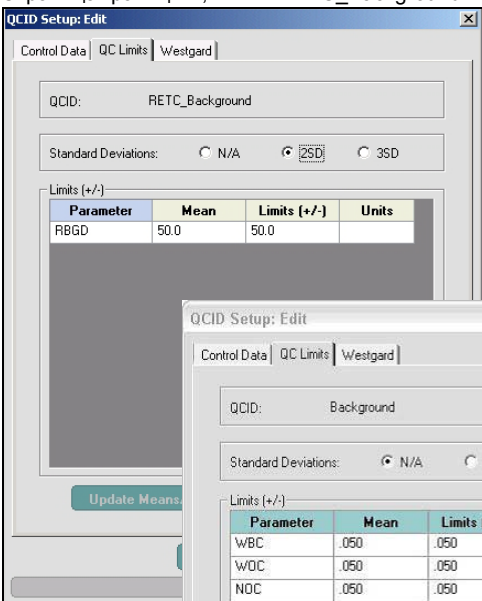
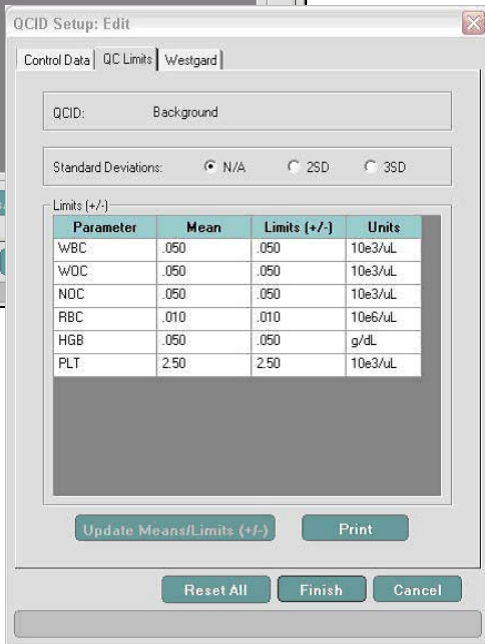
Кнопки	Описание
Update Mean/Limits [+/-] (Обновить среднее значение/ границы)	Открывает диалоговое окно Update Details (Обновить подробности) при редактировании или создании файла ИККК
Print (Печать)	Распечатывает информацию данных контроля, границы КК и правила Вестгарда для выбранного файла ИККК
Edit (Редактирование)	Выводит на экран диалоговое окно QCID Setup: Basics (Установка ИККК: основные данные) для редактирования файла ИККК 

Таблица 11.11 Поля – установка ИККК: просмотр, диалоговое окно данных контроля (продолжение)

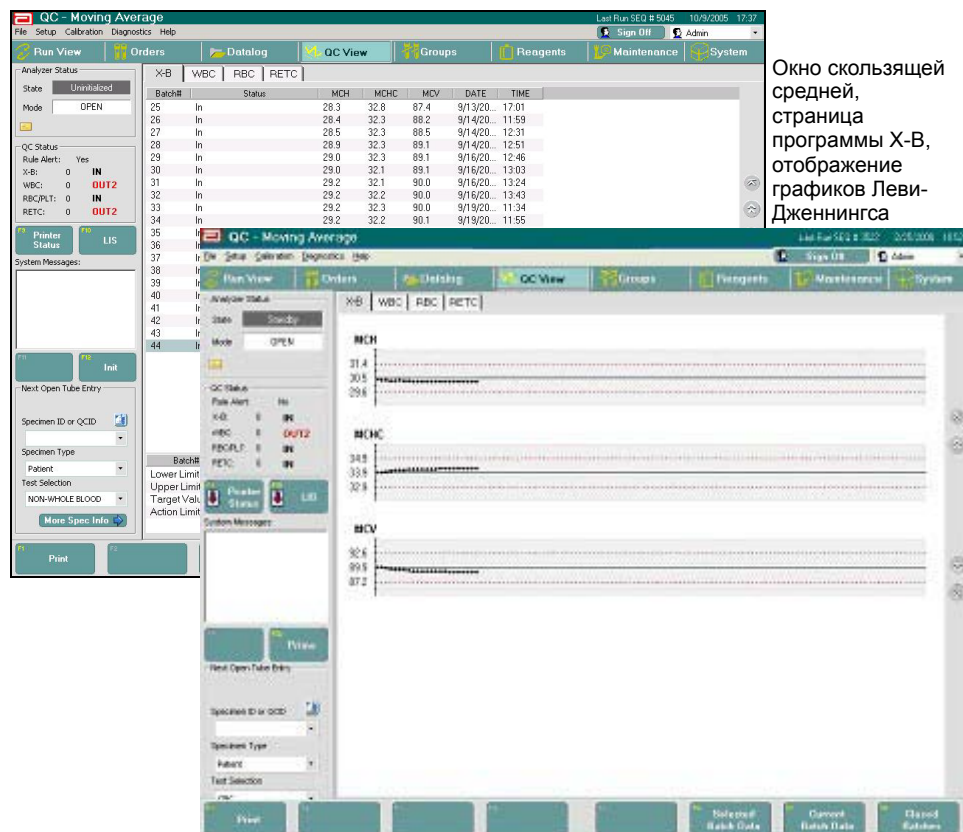
Кнопки	Описание
<div>Edit (Редактирование)</div>	<div><p>Выберите кнопку Continue (Продолжить), чтобы открыть окно QCID Setup: Edit (Установка ИККК: редактирование) для редактирования данных контроля, границ КК и правил Вестгарда</p><p>Страница данных контроля, тип контроля: Цельная кровь</p><div><div><div>QCID Setup: Edit</div><div><div>Control Data QC Limits Westgard</div><div><div>QCID: D467PreOp</div><div>Control Type: Whole Blood</div><div>Original Spec ID: 03346</div><div>Draw Date/Time: 10/06/2005 8:36</div><div>Test Selection: CBC + NOC Param Set: 1</div><div>Comments: female</div></div></div></div><div><div>QCID Setup: Edit</div><div><div>Control Data QC Limits Westgard</div><div><div>QCID: L80429</div><div>Control Type: Commercial</div><div>Lot Number: L80429</div><div>Expiration Date: 04/25/2008</div><div>Test Selection: CBC + NOC Param Set: 1</div><div>Control Brand: CELL-DYN® 29+ Level: None</div><div>Comments:</div></div></div><div><div>Reset All</div><div>Finish</div><div>Cancel</div></div></div></div><div>Страница данных контроля, тип контроля: Commercial (Коммерческий)</div></div>

Таблица 11.11 Поля – установка ИККК: просмотр, диалоговое окно данных контроля (продолжение)

Кнопки	Описание
	<p>ПРИМЕЧАНИЕ: Границы фона и фона ретикулоцитов редактировать нельзя</p> <p>Страница границ КК, ИККК: RETC_Background</p>  <p>Страница границ КК, ИККК: Background (Фон)</p> 
Create (Создать)	Выводит на экран диалоговое окно QCID Setup: Basics (Установка ИККК: основные данные) для создания нового файла ИККК. См. Подраздел: Установка файла ИККК
Delete (Удалить)	Открывает окно Delete QCID and/or QC Log records (Удалить ИККК и/или записи журнала КК).
Close (Закрыть)	Закрывает диалоговое окно

Окно программ скользящей средней

Окно скользящей средней, страница программы X-B



Окно скользящей средней, страница программы X-B, отображение графиков Леви-Дженнинга

При выборе **F5–Moving Average** (Скользящая средняя) в окне **QC View** (Просмотр КК) выводятся на экран программы скользящей средней: **X-B** (Программа X-B), **WBC** (Лейкоциты), **RBC/PLT** (Эритроциты/Тромбоциты) и **RETC** (Ретикулоциты), при этом становятся доступными следующие функциональные клавиши.

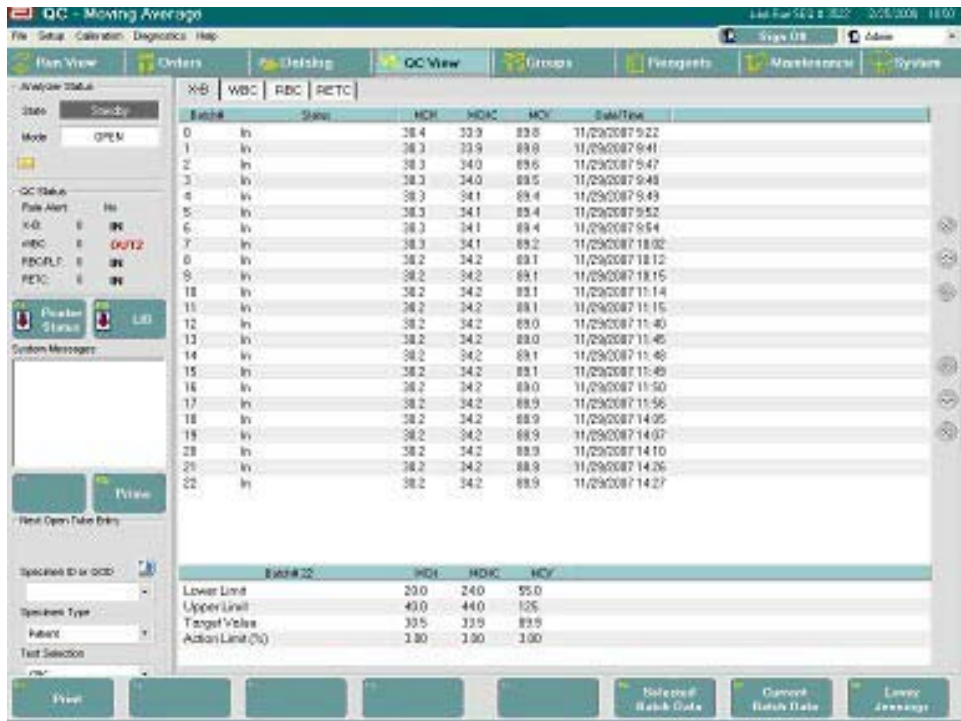
Таблица 11.12 Функциональные клавиши – окно программ скользящей средней КК

Функциональная клавиша	Что она делает	Комментарии
F1–Print (Печать)	Распечатывает все или выбранные записи окна скользящей средней	Для использования функции распечатки предлагается настроить или удалить заголовки на вкладках лейкоцитов и эритроцитов. См. Подраздел: Распечатка информации программ скользящей средней
F6–Selected Batch Data (Выбранная серия данных)	Отображает данные серии для каждого анализа в выбранной серии.	
F7–Current Batch Data (Текущая серия данных)	Отображает данные серии для каждого анализа в текущей серии перед её закрытием и после него.	
F8–Closed Batches (Закрытые серии)	Отображает закрытые серии данных.	

ПРИМЕЧАНИЕ: Серия состоит из 20 исследований. В текущем окне программы скользящей средней отображаются последние 120 серий.

Скользящая средняя – графики Леви-Дженнингса

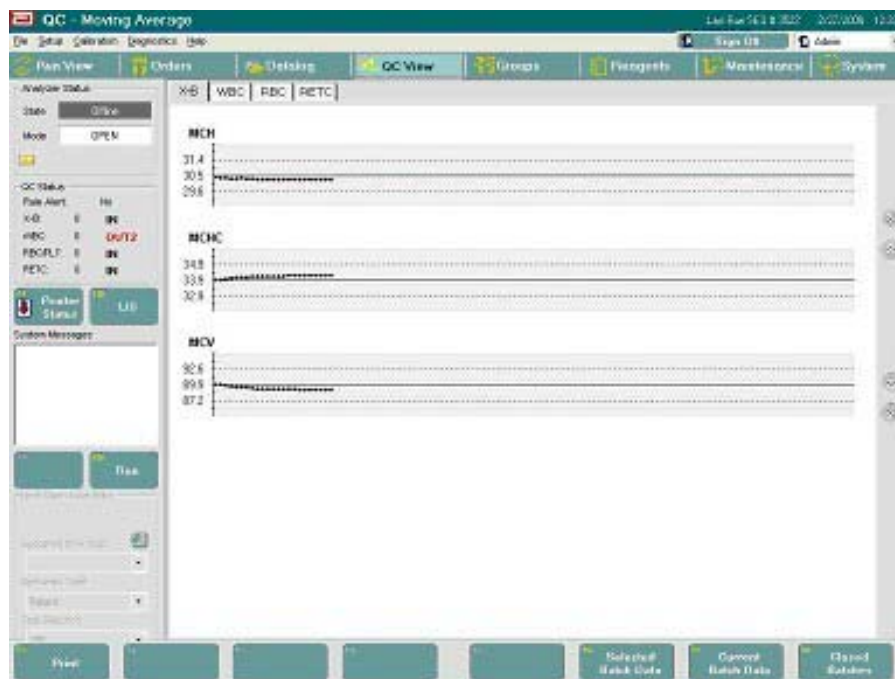
В окне **Moving Average View** (Просмотр скользящей средней) выберите клавишу **F8-Levey Jennings** (Графики Леви-Дженнингса).



После нажатия кнопки **F8-Levey Jennings** (Графики Леви-Дженнингса) в окне **Moving Average View** (Просмотр скользящей средней) на всех вкладках станут доступны следующие функциональные клавиши.

Таблица 11.13 Функциональные клавиши - графики Леви-Дженнингса

Функциональная клавиша	Что она делает	Комментарии
F1–Print (Печать)	Распечатка всех записей в окне графиков Леви-Дженнингса.	
F6–Selected Batch Data (Выбранная серия данных)	Отображает данные серии для каждого анализа в выбранной серии.	
F7–Current Batch Data (Текущая серия данных)	Отображает данные серии для каждого анализа в текущей серии перед её закрытием и после него.	
F8–Closed Batches (Закрытые серии)	Отображает данные выбранной закрытой серии	



После нажатия кнопки **F6-Selected Batch Data** (Выбранная серия данных) в окне **графиков Леви-Дженнинга** на всех вкладках станут доступны следующие функциональные клавиши.

Таблица 11.14 Функциональные клавиши - просмотр выбранной серии данных

Функциональная клавиша	Что она делает	Комментарии
F1–Print (Печать)	Распечатка всех записей в выбранном окне.	
F7–Current Batch Data (Текущая серия данных)	Отображает данные серии для каждого анализа в текущей серии перед её закрытием и после него.	
F8-Closed Batches (Закрытые серии)	Отображает данные выбранной закрытой серии	

В окне просмотра выбранной серии данных (**Selected Batch Data View**) можно выбрать и просмотреть:

- Текущую серию данных
- Закрытые серии

QC - Moving Average Last Run: QC Entry - 2018-02-08 18:08

File Setup Calibration Diagnostic Help Sign Off Admin

Run View Orders **QC View** Groups Printouts Maintenance Systems

Analyzer Status: **Ready**

Mode: OPEN

QC Status: **OK**

File Path: **Na**

WBC: 17 **OK**

RBC: 7 **OK**

RETIC: 17 **OK**

RETIC: 8 **OK**

Printout: **Print**

System Messages:

Select Close

Next Open Tube Entry

Specimen ID or QCID:

Specimen Type:

Test Selection:

QC = WBC:

Mass Status Info

SpecID	WBC	RBC	RETIC
250	31.3	34.9	89.5
251	31.5	34.9	89.5
252	29.4	33.1	88.8
253	28.4	32.1	88.8
254	28.5	32.3	88.6
255	28.8	32.1	88.3
256	28.4	32.1	88.7
257	31.8	34.3	88.5
258	33.4	33.3	101
259	32.7	33.9	98.8
260	31.3	34.0	81.9
261	27.5	32.6	84.4
262	34.0	38.7	92.6
263	38.7	32.6	94.3
264	34.2	37.2	81.9
265	35.1	34.2	81.0
266	38.5	33.7	88.0
267	27.9	31.8	88.2
268	28.6	32.2	88.0
269	28.5	32.1	89.9

Parameter	WBC	RBC	RETIC
Lower Limit	20.0	24.0	85.0
Upper Limit	40.0	44.0	125
Target Value	30.5	33.5	89.5
Action Limit (%)	2.80	2.80	2.80

Print

Установка программного обеспечения контроля качества

Установка файла ИККК

- Контроль
- Границы КК
- Правила Вестгарда

Commercial (Коммерческий)

ПРОЦЕДУРА: СОЗДАНИЕ ИК КОММЕРЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА (ИККК)

1. В строке меню выберите **Setup** (Установка), а затем в выпадающем меню - **QCID Setup**(Установка ИККК). Открывается диалоговое окно **QCID Status: View** (Состояние ИККК: Просмотр) (по умолчанию выводится окно ИККК:Фон).

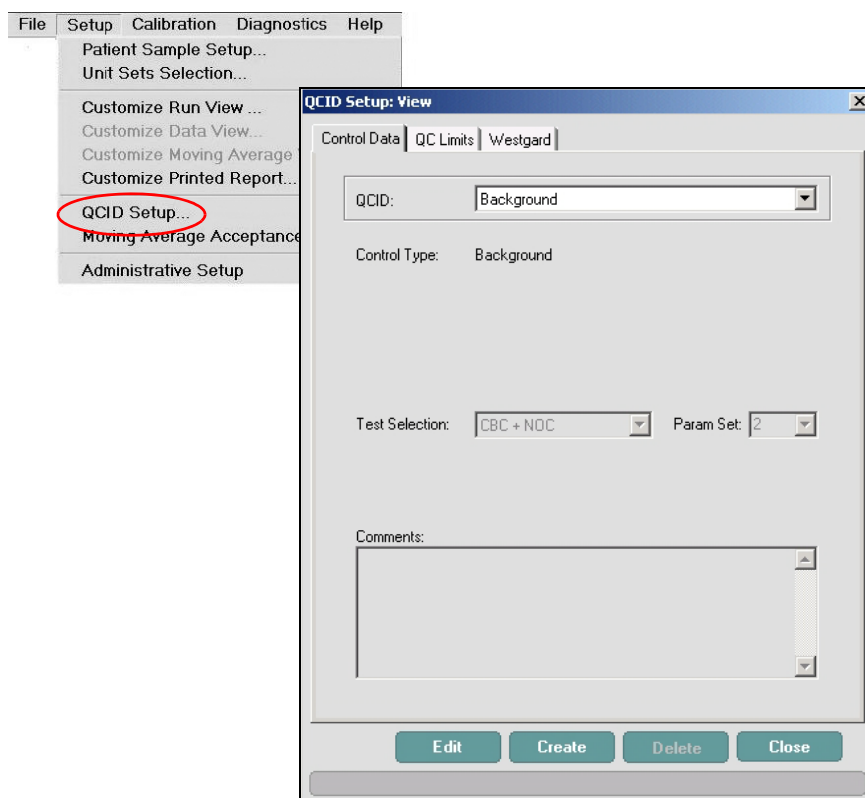


Таблица 11.15 Поле – QCID Setup: View (Установка ИККК: Просмотр).

Поле	Описание
QCID (ИККК)	ИК контроля качества
Control Type (Тип контроля)	Тип используемого контроля: Commercial (Коммерческий), Whole Blood (Цельная кровь), Background (Фон)
Выбор исследования	СВС (Общий анализ крови), СВС+НОС (Общий анализ крови + оптический подсчет ядер) и т.д.
Param Set (Установка параметра)	В выпадающем меню выберите 1 из 8 параметров
Комментарии	Факультативно введенный оператором комментарий

Таблица 11.16 Поля – установка ИККК: View (Установка ИККК: Просмотр).

Кнопки	Описание
Edit (Редактирование)	Выводит на экран диалоговое окно QCID Setup: Basics (Установка ИККК: основные данные)
Create (Создать)	Выводит на экран диалоговое окно QCID Setup: Basics (Установка ИККК: основные данные)
Delete (Удалить)	Открывает окно Delete QCID and/or QC Log records (Удалить ИККК и/или записи журнала КК).
Close (Закрыть)	Закрывает диалоговое окно

- Выберите **Create** (Создать), и откроется окно **QCID Setup: Basics** (Установка ИККК: основные данные)

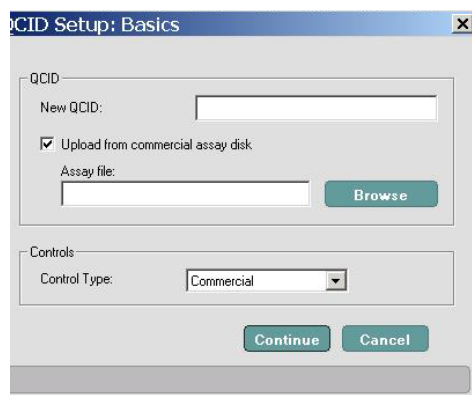


Таблица 11.17 Поле – QCID Setup: Basics (Установка ИККК: основные данные)

Поле	Описание
Новый ИККК	Новый ИККК
Control Type (Тип контроля)	Выберите из выпадающего меню. Commercial (Коммерческий)

Таблица 11.18 Поля – установка ИККК: Basics (Установка ИККК: основные данные)

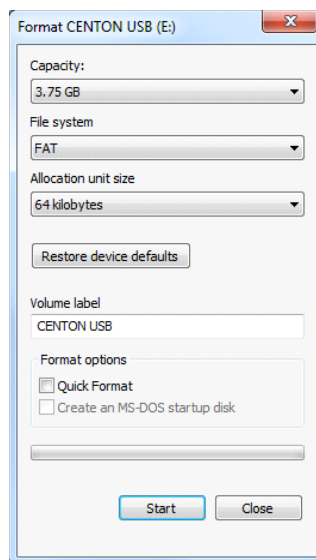
Кнопки	Описание
Continue (Продолжить)	Выводит на экран диалоговое окно QCID Setup: Create New (Установка ИККК: создать новый)
Cancel (Отмена)	Закрывает диалоговое окно

3. В поле **New QCID** (Новый ИККК) введите **новый ИК контроля качества** или отсканируйте штрихкод (если он есть).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если при вводе ИККК используется клавиатура, удостоверьтесь, что первым знаком является тильда "~".

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании ручного сканера штрихкода убедитесь, что клавиша CAPS Lock на клавиатуре отключена.

4. Выберите тип контроля из раскрывающегося меню в поле контролей.
5. Чтобы посмотреть значения КК для теста, пройдите по ссылке www.corelaboratory.abbott. Подробную информацию можно получить в Центре сервисной и технической поддержки вашей страны.
- A. Чтобы загрузить значения контроля для теста с сайта:
 - a. Используя компьютер в лаборатории, отформатируйте USB-накопитель, нажав на **Start** (Пуск) (внизу слева на экране) и выбрав **Programs** (Программы), **Accessories** (Стандартные), **Windows Explorer**, **Computer** (Компьютер), затем щелкните правой кнопкой мыши на порт, в который вставлен USB-накопитель, и выберите **Format** (Отформатировать). На экране появится окно, как на рисунке ниже. Убедитесь, что настройки формата для “File system” (Файловая система) соответствуют указанным ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: FAT эквивалентно FAT16

- b. Нажмите на кнопку **Start** (Пуск), чтобы отформатировать USB-накопитель.
- c. **Щелкните правой кнопкой мыши** на номер серии интересующего вас теста, чтобы загрузить значения контроля, и выберите **'Save Target As'** (Сохранить как) или другую похожую опцию, чтобы сохранить значения на отформатированный USB-накопитель.
- d. Вставьте USB-накопитель в USB-порт анализатора Ruby.
- e. Нажмите кнопку **Browse** (Просмотреть) и **Cancel** (Отмена), когда появится сообщение **'Place a disk into drive A'** (Вставьте диск в порт A), чтобы на экране появился рабочий стол компьютера анализатора Ruby.
- f. Выберите **My Computer** (Мой компьютер) и выберите **Removable Disk** (Съемный диск), чтобы открыть его.
- g. Выберите файл - **Low** (Низкий), **Normal** (Нормальный) или **High** (Высокий).
- h. Выберите **Open** (Открыть) или **OK**, чтобы закрыть браузер
- i. Перейдите к следующему шагу.
- V. Чтобы загрузить значения контроля с диска:
 - a. Удостоверьтесь, что название контроля, номер партии и дата истечения срока годности, указанные на диске, совпадают со значениями загружаемого исследования.
 - b. Вставьте дискету в дисковод.
 - c. Щелкните по кнопке **Browse** (Просмотреть) и переместитесь на дисковод для дискеты.
 - d. Выберите файл – **Low** (Низкий), **Normal** (Нормальный) или **High** (Высокий).

- е. Выберите Open (Открыть) или OK, чтобы закрыть просмотр.
- ф. Переходите к следующему этапу.



ВАЖНО: Значения контроля на диске содержат заводские границы и не предназначены для использования в качестве границ 2SD или 3SD вашей лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы создать ИККК без использования диска, снимите флажок "Upload from commercial assay disk" (Загрузка с коммерческого диска) и переходите к этапу 5.

- 6. Выберите **Continue** (Продолжить), и откроется окно **QCID Setup: Create New** (Установка ИККК: создать новый) с открытой по умолчанию вкладкой **Control Data** (Данные контроля).

Информационное сообщение выводится на экран до тех пор, пока стандартное отклонение границы КК установлено на 2SD или 3SD

Таблица 11.19 Поле – QCID Setup: Create New, Control Data (Установка ИККК: создать новый, Данные контроля)

Поле	Описание
QCID (ИККК)	Заданный ИККК
Control Type (Тип контроля)	Указывает тип контрольного материала, выбранный в диалоговом окне Basics (Основные данные): Commercial (Коммерческий)
Lot number (Номер партии)	Введите номер партии из вкладыша к упаковке

Таблица 11.19 Поле – QCID Setup: Create New, Control Data (Установка ИККК: создать новый, Данные контроля) (продолжение)

Поле	Описание
Expiration Date (Срок годности)	Введите дату истечения срока годности с пробирки
Test Section (Выбор исследования)	Тип исследования в выпадающем меню: CBC + NOC или RETIC
Param Set (Установка параметра)	Установите 1 из 8 параметров из выпадающего меню
Control Brand (Торговая марка контроля)	Выберите из выпадающего меню или N/A или название продукта
Level (Уровень)	В выпадающем меню выберите один из вариантов: I, II, III, Low, High, Normal
Comments: (Комментарии)	<ul style="list-style-type: none"> Факультативно введенные оператором комментарии

Таблица 11.20 Поля – установка ИККК: Create New, Control Data (Установка ИККК: создать новый, Данные контроля)

Кнопки	Описание
Reset All (Сбросить всё)	Если выбрана кнопка Reset All (Сбросить все) (до нажатия кнопки Finish (Завершить), все изменения параметров ИККК на всех трёх страницах будут сброшены на исходные значения, которые были указаны перед началом редактирования.
Finish (Закончить)	<ul style="list-style-type: none"> При выборе до того как введена вся информация выводится соответствующее сообщение Активируется при вводе всего текста После завершения ввода текста выберите Finish (Закончить), при этом завершится процесс создания новой записи, и все дальнейшие изменения будут выполняться с помощью редактирования
Cancel (Отмена)	Возвращает окно QCID Setup: View (Установка ИККК: просмотр) без сохранения какой-либо введенной информации

7. Выберите вкладку **QC Limits** (Границы КК), открывается страница **QC Limits** (Границы КК).
8. Введите или подтвердите значения:
 - a. Если значения загружаются с дискеты, убедитесь, что значения, выведенные на экран подходят для соответствующего уровня.

Выньте дискету из дисковода и сохраните ее. По истечении срока годности контрольного материала выбросьте дискету.

- b. Если дискета не используется, значения контроля вводите с вкладыша к контрольному материалу.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если комбинация введенного среднего/границ приводит к тому, что нижняя граница оказывается ниже нуля, она автоматически устанавливается на ноль на вкладке границ КК и просмотра данных КК. На графиках Леви-Дженнинга ИККК отображается фактический введенный предел.

QCID Setup: Create New

Control Data | **QC Limits** | Westgard

QCID: MP123

Standard Deviations: ☒ N/A ☐ 2SD ☐ 3SD

Limits (+/-)

Parameter	Mean	Limits (+/-)	Units
WBC	50.0	50.0	10e3/uL
WDC	50.0	50.0	10e3/uL
NOC	50.0	50.0	10e3/uL
NEU	50.0	50.0	10e3/uL
%N	50.0	50.0	%
LYM	50.0	50.0	10e3/uL
%L	50.0	50.0	%
MONO	50.0	50.0	10e3/uL
%M	50.0	50.0	%
EOS	50.0	50.0	10e3/uL
%E	50.0	50.0	%

Update Means/Limits (+/-) Print

Reset All Finish Cancel

Таблица 11.21 Поле – QCID Setup: Create New, QC Limits (Установка ИККК: границы КК)

Поле	Описание
QCID (ИККК)	ИК контроля качества
Standard Deviation N/A (Стандартное отклонение не установлено)	Стандартное отклонение не установлено ПРИМЕЧАНИЕ: Для использования правил Вестгарда должно быть выбрано 2SD или 3SD
Limits [+/-] (Границы)	Выводит на экран средние значения, границы и установленные единицы измерения по заданным параметрам файла ИККК

Таблица 11.22 Поля – установка ИККК: Create New, QC Limits (Установка ИККК: границы КК)

Кнопки	Описание
Update Means/ Limits (+/-) (Обновление средних значений/ границ)	Открывает диалоговое окно Update Details (Обновление подробностей) для обновления средних значений, границ или того и другого из существующих значений образца или файла ИККК
Print (Печать)	Во время создания или редактирования не доступна. Доступна только в окне QCID Setup: View (Установка ИККК: просмотр).
Reset All (Сбросить всё)	Если выбрана кнопка Reset All (Сбросить все) (до нажатия кнопки Finish (Завершить), все изменения параметров ИККК на всех трёх страницах будут сброшены на исходные значения, которые были указаны перед началом редактирования.
Finish (Закончить)	Подтверждает все данные и изменения и снова открывает окно QCID Setup: View (Установка ИККК: Просмотр).
Cancel (Отмена)	Открывает доступ к диалоговому окну QCID Setup: View (Установка ИККК: Просмотр).

- с. Чтобы обновить имеющиеся средние значения и/или границы выберите **Update Mean/Limits (+/-)** (Обновление средних значений/ границ), открывается диалоговое окно **Update Details** (Обновление подробностей).

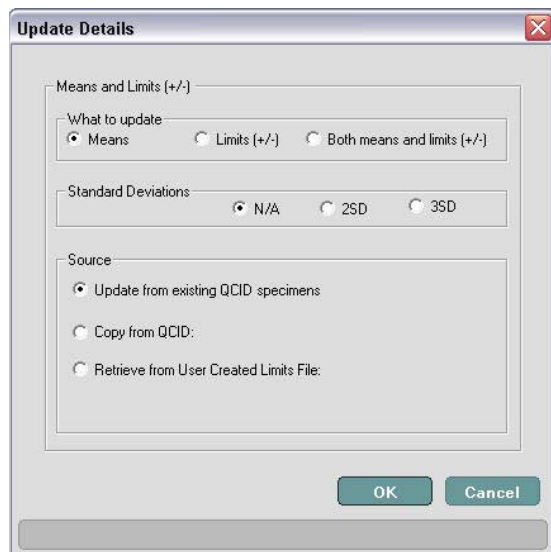


Таблица 11.23 Поля – диалоговое окно обновления подробностей: средние значения и границы [+/-]

Поле	Описание
What to update (Что обновлять)	Выберите кнопку опции Means (Средние значения), Limits [+/-] (Границы) или обе: Means (Средние значения) и Limits [+/-] (Границы)
Standard Deviation (Стандартное отклонение)	Выберите N/A (Не установлено), 2SD или 3SD
Источник	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выбор обновляет данные с помощью существующих образцов ИККК 2. Обновите путем копирования существующих ИККК. Выберите из выпадающего меню. 3. Обновляется загрузкой информации с дискеты в файл ИККК. См. следующую процедуру: Получение данных из пользовательского файла границ.

Таблица 11.24 Кнопки – диалоговое окно обновления подробностей

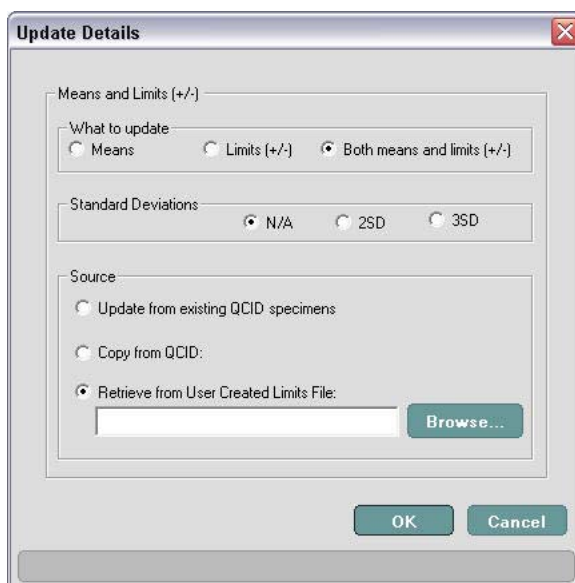
Кнопки	Описание
OK	Обновляет из выбранного источника
Cancel (Отмена)	Закрывает диалоговое окно

ПРОЦЕДУРА: ПОЛУЧЕНИЕ ДАННЫХ ИЗ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ФАЙЛА ГРАНИЦ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для загрузки в ИККК пользовательские файлы границ должны иметь следующий формат:

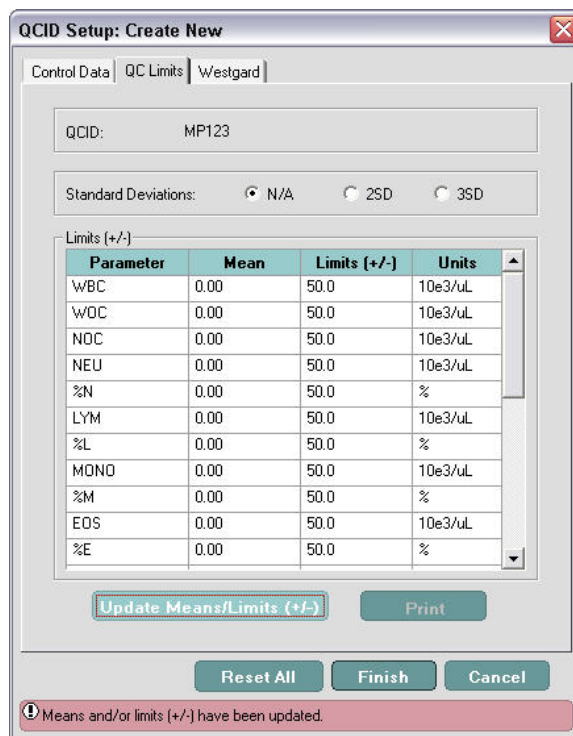
Низкий уровень:	userlow.dat
Нормальный уровень:	usernormal.dat
Высокий уровень:	userhigh.dat

- a. Выберите **Retrieve from User Created Limits File** (Получить пределы из пользовательского файла), и в окне Update Details (Обновление подробностей) появится поле Browse (Просмотр). Выберите **Browse** (Просмотр). Появится сообщение **Insert disk** (Вставьте диск).



- b. Вставьте дискету в дисковод. Если дискета не используется, нажмите **Cancel** (Отмена).
- c. Появится окно **Browse for Folder** (Выбор папки). Выберите нужную папку и нажмите **Open** (Открыть).
- d. Выберите файл для загрузки.
- e. Выберите **Open** (Открыть), чтобы закрыть **окно просмотра**.
- f. Переходите к следующему этапу.

9. Щелкните по **ОК**, открывается диалоговая вкладка **QC Limits** (Границы КК).



QCID Setup: Create New

Control Data | QC Limits | Westgard

QCID: MP123

Standard Deviations: ☒ N/A ☐ 2SD ☐ 3SD

Limits (+/-)

Parameter	Mean	Limits (+/-)	Units
WBC	0.00	50.0	10e3/uL
WDC	0.00	50.0	10e3/uL
NOC	0.00	50.0	10e3/uL
NEU	0.00	50.0	10e3/uL
%N	0.00	50.0	%
LYM	0.00	50.0	10e3/uL
%L	0.00	50.0	%
MONO	0.00	50.0	10e3/uL
%M	0.00	50.0	%
EOS	0.00	50.0	10e3/uL
%E	0.00	50.0	%

Update Means/Limits (+/-) Print

Reset All Finish Cancel

! Means and/or limits (+/-) have been updated.

ПРИМЕЧАНИЕ: В нижней части диалогового окна выводится сообщение: ! Means and/or limits (+/-) have been updated (Средние значения и/или границы обновлены).

10. Подтвердите, что значения, показанные на экране, подходят для нужного уровня.
11. Извлеките носитель и сохраните его в надёжном месте на случай необходимости восстановления данных этого набора контролей.

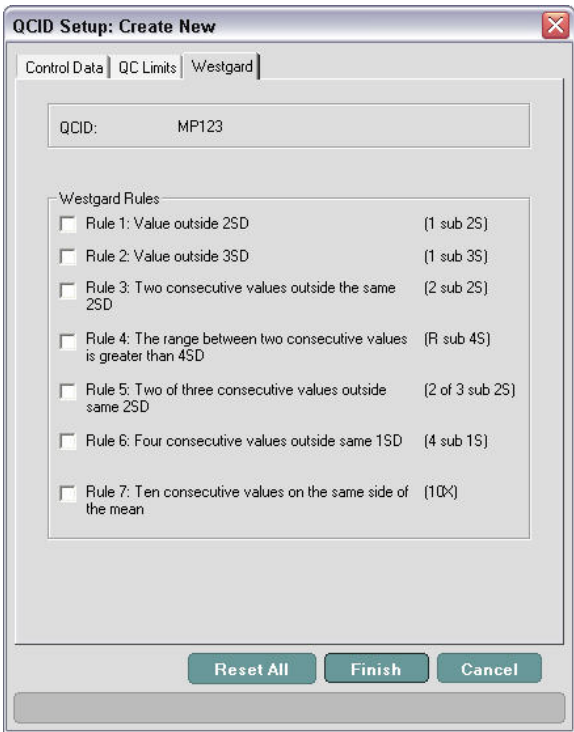


Таблица 11.25 Поле – QCID Setup: Create New, Westgard (Установка ИККК: создать новый, правила Вестгарда)

Поле	Описание		
QCID (ИККК)	ИК контроля качества		
Westgard Rules	Rule (Правило) Номер	Правила Вестгарда Термин	Описание
	1	1 sub 2S	Значение выходит за 2SD
	2	1 sub 3S	Значение вышло за 3SD
	3	2 sub 2S	Два последовательных значения вышли за одну и ту же границу 2SD
	4	R sub 4S	Диапазон между двумя последовательными значениями превысил 4SD
	5	2 of 3 sub 2S	Два из трех последовательных значений вышли за одну и ту же границу 2SD
	6	4 sub 1S	Четыре последовательных значения вышли за одну и ту же границу 1SD
	7	10x	Десять последовательных значений находятся по одну сторону от среднего значения

Таблица 11.26 Поля – установка ИККК: Create New, Westgard (Установка ИККК: создать новый, правила Вестгарда)

Кнопки	Описание
Reset All (Сбросить всё)	Если выбрана кнопка Reset All (Сбросить все) (до нажатия кнопки Finish (Завершить), все изменения параметров ИККК на всех трёх страницах будут сброшены на исходные значения, которые были указаны перед началом редактирования.
Finish (Закончить)	Подтверждает все данные и изменения и снова открывает окно QCID Setup: View (Установка ИККК: Просмотр).
Cancel (Отмена)	Возвращает окно QCID Setup: View (Установка ИККК: Просмотр).

12. Выберите правило или правила и щелкните по кнопке **OK**. Окно **QCID Setup: View** (Установка ИККК: просмотр) открывается, показывая новые введенные данные ИККК.

Цельная кровь

ПРОЦЕДУРА: СОЗДАНИЕ ИК КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ (ИККК)

1. В строке меню выберите **Setup** (Установка), а затем в выпадающем меню - **QCID Setup** (Установка ИККК). Открывается диалоговое окно **QCID Setup: View** (Установка ИККК: просмотр).

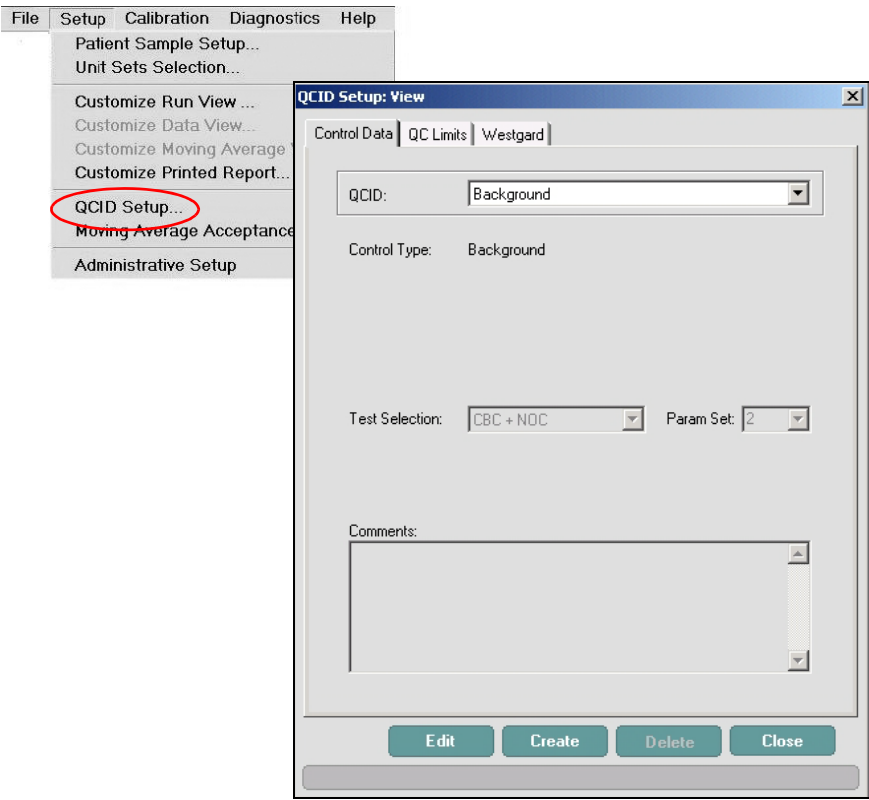


Таблица 11.27 Поле – QCID Setup: View (Установка ИККК: Просмотр).

Поле	Описание
QCID Field (Поле ИККК)	ИК контроля качества, выбранное в выпадающем меню
Control Type (Тип контроля)	Выберите из выпадающего меню. Commercial (Коммерческий), Whole Blood (Цельная кровь), Background (Фон)
Выбор исследования	В выпадающем меню выберите тип исследования, которое будет выполняться
Param Set (Установка параметра)	В выпадающем меню выберите 1 из 8 параметров
Комментарии	Факультативно введенный оператором комментарий

Таблица 11.28 Поля – установка ИККК: View (Установка ИККК: Просмотр).

Кнопки	Описание
Edit (Редактирование)	Выводит на экран диалоговое окно QCID Setup: Basics (Установка ИККК: основные данные)
Create (Создать)	Выводит на экран диалоговое окно QCID Setup: Basics (Установка ИККК: основные данные)
Delete (Удалить)	Открывает окно Delete QCID and/or QC Log records (Удалить ИККК и/или записи журнала КК).
Close (Заккрыть)	Закрывает диалоговое окно

2. Выберите **Create** (Создать), и откроется окно **QCID Setup: Basics** (Установка ИККК: основные данные)

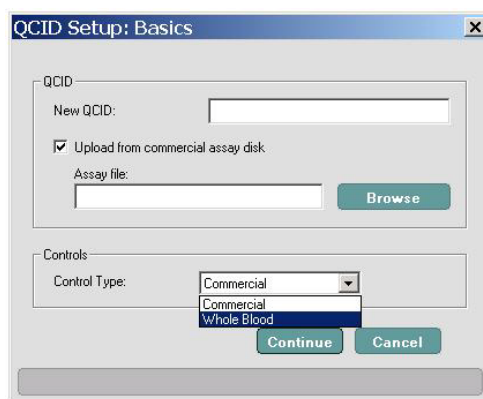


Таблица 11.29 Поле – QCID Setup: Basics (Установка ИККК: основные данные)

Поле	Описание
Новый ИККК	ИК контроля качества для нового файла ИККК
Control Type (Тип контроля)	Выберите из выпадающего меню. Цельная кровь

Таблица 11.30 Поля – установка ИККК: Basics (Установка ИККК: основные данные)

Кнопки	Описание
Continue (Продолжить)	Открывает доступ к диалоговому окну QCID Setup: Create New (Установка ИККК: создать новый)
Cancel (Отмена)	Закрывает диалоговое окно

- 3. Введите название или отсканируйте штрихкод, если он имеется, в поле **New QCID** (Новый ИККК), и в поле **Control Type** (Тип контроля) в выпадающем меню выберите **Whole Blood** (Цельная кровь).
- 4. Выберите **Continue** (Продолжить), и откроется окно **QCID Setup: Create New** (Установка ИККК: создать новый).

ПРИМЕЧАНИЕ: Приводится новый ИККК и тип контроля качества.

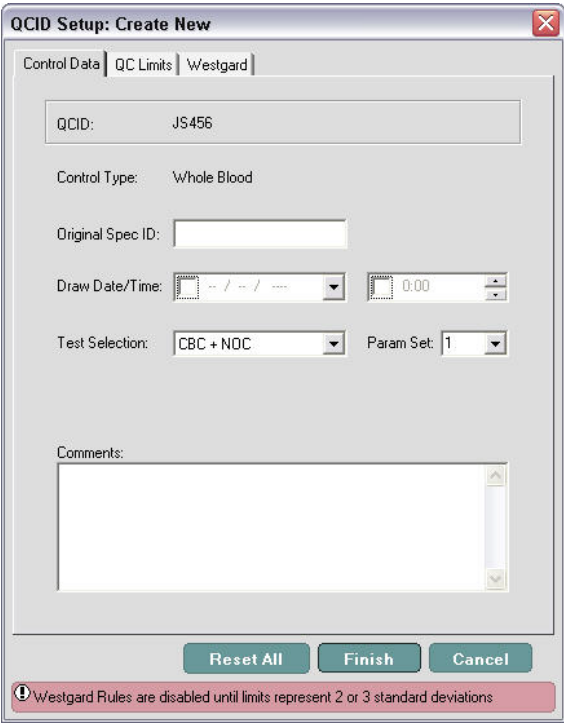


Таблица 11.31 Поля – диалоговое окно

Поле	Описание
Original Spec (Исходный образец)	Введите номер ИК исходного образца цельной крови
Draw Date/Time (Дата/Время взятия)	Введите дату и время взятия крови. Установите флажок, чтобы активировать поле и ввести информацию. Для установки даты и времени сделайте одно из следующих действий: при помощи клавиатуры введите информацию для установки информации воспользуйтесь выпадающим меню
Выбор исследования	В выпадающем меню выберите тип исследования: СВС (Общий анализ крови),СВС+НОС (Общий анализ крови + оптический подсчет ядер) и т.д.

Таблица 11.31 Поля – диалоговое окно (продолжение)

Поле	Описание
Param Set (Установка параметра)	В выпадающем меню выберите 1 из 8 параметров
Комментарии	Факультативно введенный оператором комментарий

5. Выберите вкладку **QC Limits** (Границы КК), открывается окно **QC Limits** (Граница КК).

QCID Setup: Create New

Control Data | **QC Limits** | Westgard

QCID: MP123

Standard Deviations: ☒ N/A ☐ 2SD ☐ 3SD

Limits (+/-)

Parameter	Mean	Limits (+/-)	Units
WBC	50.0	50.0	10e3/uL
WDC	50.0	50.0	10e3/uL
NOC	50.0	50.0	10e3/uL
NEU	50.0	50.0	10e3/uL
%N	50.0	50.0	%
LYM	50.0	50.0	10e3/uL
%L	50.0	50.0	%
MONO	50.0	50.0	10e3/uL
%M	50.0	50.0	%
EOS	50.0	50.0	10e3/uL
%E	50.0	50.0	%

Update Means/Limits (+/-) Print

Reset All Finish Cancel

Таблица 11.32 Поле – QCID Setup: Create New, QC Limits (Установка ИККК: границы КК)

Поле	Описание
QCID (ИККК)	ИК контроля качества
Standard Deviation N/A (Стандартное отклонение не установлено)	Стандартное отклонение не установлено ПРИМЕЧАНИЕ: Для применения правил Вестгарда должно быть выбрано 2SD или 3SD
Limits [+/-] (Границы)	Выводит на экран средние значения, границы и единицы измерения заданного параметра для файла ИККК

6. Выберите **Update Mean/Limits (+/-)** (Обновление средних значений/ Границ), открывается диалоговое окно **Update Details** (Обновление подробностей).

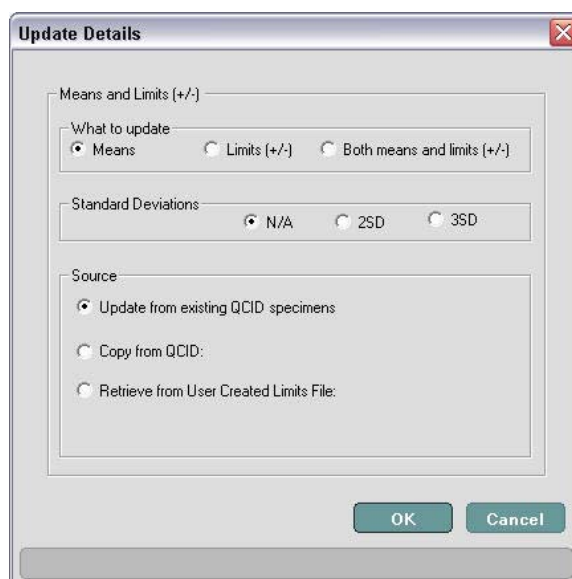


Таблица 11.33 Поля – диалоговое окно обновления подробностей: средние значения и границы [+/-]

Поле	Описание
What to update (Что обновлять)	Выберите кнопку опции Means (Средние значения), Limits [+/-] (Границы) или обе: Means (Средние значения) и Limits [+/-] (Границы)
Standard Deviation (Стандартное отклонение)	Выберите N/A (Не установлено), 2SD или 3SD
Источник	<ol style="list-style-type: none"> 1. Выбор обновляет данные с помощью существующих образцов ИККК 2. Обновите путем копирования существующих ИККК. Выберите из выпадающего меню. 3. Обновляется загрузкой информации с дискеты в файл ИККК. См. следующую процедуру: Получение данных из пользовательского файла границ.

Таблица 11.34 Кнопки – диалоговое окно обновления подробностей

Кнопки	Описание
ОК	Подтверждает изменения
Cancel (Отмена)	Открывает доступ к диалоговому окну QCID Setup: View (Установка ИККК: Просмотр).

7. Щелкните по **ОК**, открывается диалоговое окно **QC Limits** (Границы КК).

ПРИМЕЧАНИЕ: В нижней части диалогового окна выводится сообщение: ! Means and/or limits (+/-) have been updated (Средние значения и/или границы обновлены).

8. Выберите вкладку **Westgard** (Правила Вестгарда), открывается диалоговое окно **Westgard** (Правила Вестгарда).

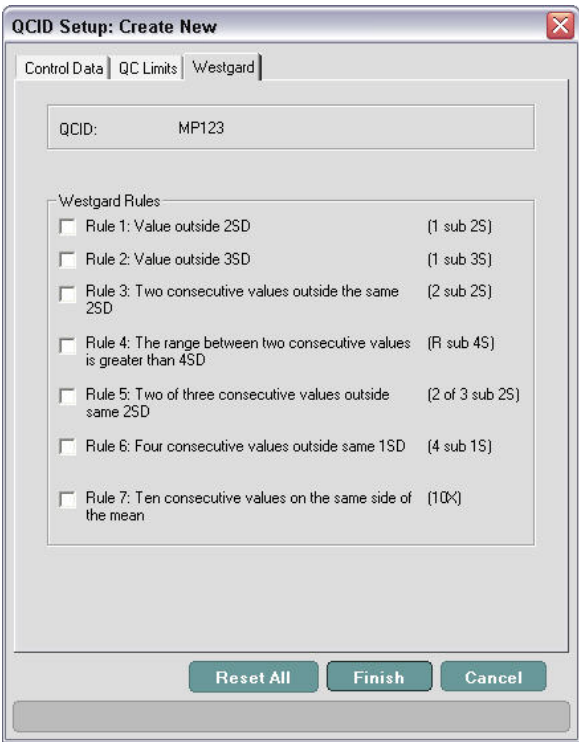


Таблица 11.35 Поле – QCID Setup: Create New, Westgard (Установка ИККК: создать новый, правила Вестгарда)

Поле	Описание		
QCID (ИККК)	ИК контроля качества		
Westgard Rules	Rule (Правило) Номер	Правила Вестгарда Термин	Описание
	1	1 sub 2S	Значение выходит за 2SD
	2	1 sub 3S	Значение вышло за 3SD
	3	2 sub 2S	Два последовательных значения вышли за одну и ту же границу 2SD
	4	R sub 4S	Диапазон между двумя последовательными значениями превысил 4SD
	5	2 of 3 sub 2S	Два из трех последовательных значений вышли за одну и ту же границу 2SD
	6	4 sub 1S	Четыре последовательных значения вышли за одну и ту же границу 1SD
	7	10x	Десять последовательных значений находятся по одну сторону от среднего значения

Таблица 11.36 Поля – установка ИККК: Create New, Westgard (Установка ИККК: создать новый, правила Вестгарда)

Кнопки	Описание
Reset All (Сбросить всё)	Если выбрана кнопка Reset All (Сбросить все) (до нажатия кнопки Finish (Завершить), все изменения параметров ИККК на всех трёх страницах будут сброшены на исходные значения, которые были указаны перед началом редактирования.
Finish (Закончить)	Подтверждает все данные и изменения и снова открывает окно QCID Setup: View (Установка ИККК: Просмотр).
Cancel (Отмена)	Возвращает окно QCID Setup: View (Установка ИККК: Просмотр).

9. Выберите правило или правила и щелкните по кнопке **OK**. Окно **QCID Setup: View** (Установка ИККК: просмотр) открывается, показывая новые введенные данные ИККК.

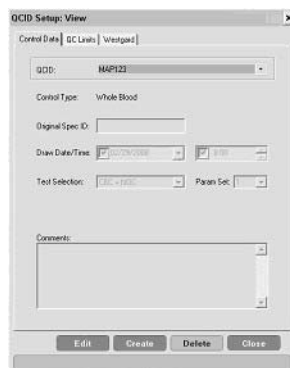
Удаление файла ИККК

ПРОЦЕДУРА: УДАЛЕНИЕ ФАЙЛА ИККК

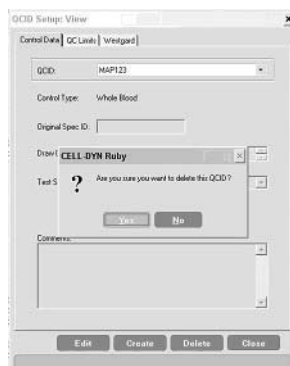
1. В меню **Setup** (Установка) выберите **QCID Setup** (Установка ИККК).
2. В раскрывающемся меню **QCID** (ИККК) выберите ИККК для удаления.



3. Выберите **Delete** (Удалить).



4. Появится сообщение с подтверждением. Выберите **Yes** (Да).



5. Удалённые ИККК больше не отображается в раскрывающемся списке.



В случае удаления ИККК (по цельной крови или коммерческий КК) в журнале данных будет записано следующее:

- Specimen ID: “Deleted_QCID”
- Original Specimen ID: <blank>
- Draw Date: <blank>
- Draw Time: <blank>
- Lot Number: <blank>
- Expiration Date: <blank>
- Parameter set: “1”

Данные в остальных полях не изменяются при удалении ИККК.

Установка загруженного ИК контроля качества

Информация **установки файла загруженного ИК контроля качества** используется для ввода идентификационной информации лаборатории для файла ИККК. Эта информация необходима для участия в межлабораторной программе КК CELL-DYN. Идентификационная информация о лаборатории должна быть введена раньше, чем данные КК будут переданы на дискету.

ПРОЦЕДУРА:УСТАНОВКА ЗАГРУЖЕННОГО ИК КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

- 1. В строке меню выберите **Setup** (Установка), а затем в выпадающем меню - **Administrative Setup** (Административная установка).
- 2. Выберите **QC Download ID File Setup** (Установка файла загруженного ИК контроля качества), открывается **соответствующее диалоговое окно**.

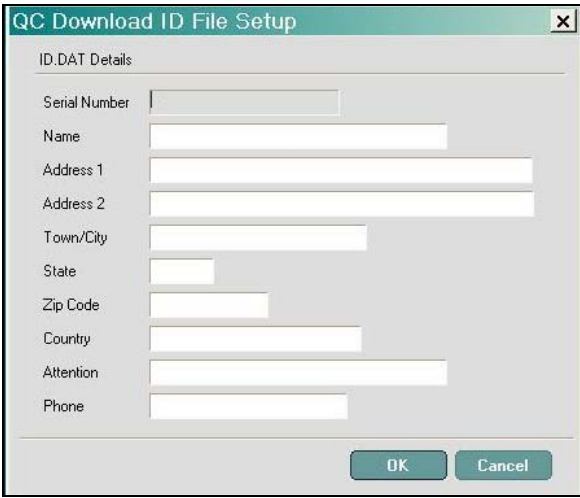


Таблица 11.37 Поля – диалоговое окно установки файла загруженного ИК контроля качества

Поле	Описание
Serial Number (Серийный номер)	Установлен на заводе
Name (Название)	Выберите название
Address 1 (Адрес 1)	Адрес лаборатории
Address 2 (Адрес 2)	Адрес лаборатории
Town/City (Город)	Город, в котором находится лаборатория
State (Штат)	Штат, в котором находится лаборатория

Таблица 11.37 Поля – диалоговое окно установки файла загруженного ИК контроля качества (продолжение)

Поле	Описание
Zip Code (Почтовый индекс)	Почтовый индекс
Country (Страна))	Страна
Attention (Ответственный)	Имя контактного лица
Phone (Телефон)	Номер телефона контактного лица

Таблица 11.38 Кнопки – диалоговое окно установки файла загруженного ИК контроля качества

Кнопки	Описание
OK	Подтверждает информацию и закрывает диалоговое окно
Cancel (Отмена)	Закрывает диалоговое окно без сохранения информации

- Щелкните по кнопке **OK**, диалоговое окно **QC Download ID File Setup** (Установка файла загруженного ИК контроля качества) закрывается.
- Выполните выход из системы и перезагрузку анализатора CELL-DYN Ruby в соответствии с инструкциями [Раздел 5: Таблица 5.3](#) Руководства оператора системы CELL-DYN Ruby.

Установка программы скользящей средней

После применения программы скользящей средней работают в автоматическом режиме и не нуждаются в частых вмешательствах оператора. В зоне **состояния КК** приводится информация об активированных программах, а также информация о том, находится ли серия в заданных границах или вышла за рамки этих границ.

Включение и выключение программ скользящей средней

Мониторинг программ скользящей средней по желанию можно включить или отключить. В программах скользящей средней компания Abbott рекомендует сначала использовать заводские установки по умолчанию для доверительных границ и допустимых границ отклонений до тех пор, пока лаборатория не выработает собственные значения.

ПРОЦЕДУРА: ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРОГРАММ СКОльзящей СРЕДНЕЙ

1. В выпадающем меню, появляющемся после выбора пункта меню **Setup** (Установка), выберите **Moving Average Acceptance Setup...** (Установка программы скользящей средней). Открывается диалоговое окно выберите **Moving Average Acceptance Setup...** (Установка программы скользящей средней).

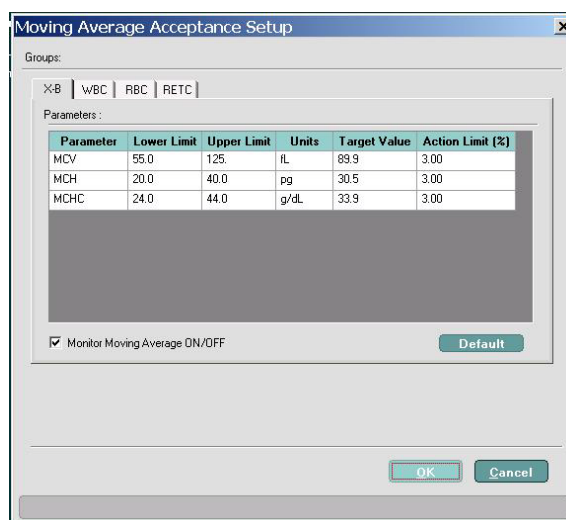


Таблица 11.39 Поля – диалоговое окно установки программы скользящей средней

Поле	Описание
Groups (Группы)	Программа X-B, WBC (Лейкоциты), RBC (Эритроциты), RETC (Ретикулоциты)
Включение/Выключение мониторинга скользящей средней	Выберите или отмените мониторинг скользящей средней для выбранного экран

Таблица 11.40 Кнопки – диалоговое окно установки программы скользящей средней

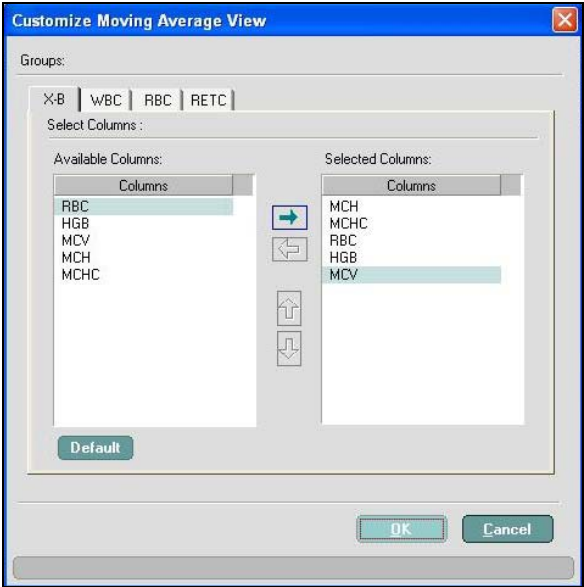
Кнопки	Описание
По умолчанию	Переустанавливает верхнюю/нижнюю границы параметра, базовые значения и допустимые границы отклонения на заводскую установку для выбранного экрана
ОК	Подтверждает изменения и закрывает диалоговое окно
Cancel (Отмена)	Закрывает диалоговое окно без сохранения информации

2. Установите или снимите флажки **Monitor Moving Average On/Off** (Включить/Выключить мониторинг скользящей средней) для каждого экрана.
3. Выберите ОК, чтобы сохранить изменения и закрыть диалоговое окно.

Настройка окна скользящей средней

ПРОЦЕДУРА: НАСТРОЙКА ОКНА СКОльзящей СРЕДНЕЙ

1. В строке меню выберите **Setup** (Установка), а затем в выпадающем меню выберите **Customize Moving Average View...** (Настройка окна скользящей средней). Открывается диалоговое окно **Customize Moving Average View** (Настройка окна скользящей средней).



 **ВАЖНО:** Выбор кнопки  (По умолчанию) возвращает ВСЕ установки КАЖДОЙ страницы диалогового окна на установки по умолчанию.

Таблица 11.41 Поля – диалоговое окно настройки экрана скользящей средней

Поле	Описание
Groups (Группы)	X-B, WBC (Лейкоциты), RBC/PLT (Эритроциты/Тромбоциты), RETC (Ретикулоциты): Каждый параметр на отдельной странице
Available Columns (Имеющиеся столбцы)	Задается для каждой страницы при помощи стрелок
Selected Columns (Выбранные столбцы)	Задается для каждой страницы при помощи стрелок

Таблица 11.41 Поля – диалоговое окно настройки экрана скользящей средней (продолжение)

Поле	Описание
	Добавляет заголовок
	Удаляет заголовок
	Перемещает заголовок столбца налево
	Перемещает заголовок столбца направо

2. Выберите страницу для настройки – X-B, WBC (Лейкоциты), RBC (Эритроциты) или RETC (Ретикулоциты).
3. Удалите или добавьте столбец на выбранной странице:

ПРОЦЕДУРА: ДОБАВИТЬ СТОЛБЕЦ НА СТРАНИЦУ

- a. В поле Available Columns (Имеющиеся столбцы) выберите название столбца.
- b. Выберите стрелку направо, название столбца переместится в поле Selected Columns (Выбранные столбцы).

ПРОЦЕДУРА: УДАЛИТЬ СТОЛБЕЦ СО СТРАНИЦЫ

- a. В поле Selected Columns (Выбранные столбцы) выберите заголовок столбца.
- b. Выберите стрелку налево, название столбца перемещается в поле Available Columns (Имеющиеся столбцы).

ПРОЦЕДУРА: ИЗМЕНИТЬ ПОРЯДОК СТОЛБЦОВ

- a. В поле Selected Columns (Выбранные столбцы) выберите название столбца.
- b. Для перемещения столбца налево в выведенном окне выберите стрелку вверх, для перемещения столбца направо выберите стрелку вниз.

4. Выберите одну из кнопок.

Таблица 11.42 Кнопки – диалоговое окно настройки окна скользящей средней

Кнопки	Описание
По умолчанию	Переустанавливает конфигурацию столбцов на заводскую установку для выбранного экрана
ОК	Подтверждает изменения и закрывает диалоговое окно
Cancel (Отмена)	Закрывает диалоговое окно

Выполнение исследований КК

Выполните перемешивание и обработку образца коммерческого контроля в соответствии с рекомендациями, описанными во вкладыше к контролю. Правильное перемешивание обеспечивает достоверные результаты.

ПРОЦЕДУРА: ВЫПОЛНЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЙ КК В РЕЖИМЕ ОТКРЫТОГО ПРОБОЗАБОРА

1. В зоне ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки (**NOTE**) щелкните мышкой по пиктограмме QCID (ИККК), чтобы вывести на экран перечень **QCID Lookup** (Просмотр ИККК) файла ИККК и выберите ИК образца ИККК, который вы хотите исследовать. Выбранный ИК образца ИККК автоматически займет поля ИККК, типа образца и выбора исследования в зоне NOTE (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки).
2. Снимите крышку с пробирки, содержащей хорошо перемешанный контрольный образец, и поместите открытую пробирку под иглой открытого пробозабора. Поднимите пробирку так, чтобы конец пробозаборной иглы глубоко погрузился в образец.
3. Нажмите клавишу аспирации.
4. Звуковой сигнал означает, что контроль аспирирован из пробирки. Пока промывочный блок не опустился для промывки иглы, уберите пробирку и закройте ее крышкой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Просматривайте все сообщения, которые могут появиться в зоне сообщений анализатора во время исследования. См. [Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей](#) и при необходимости повторите исследование.

5. Удостоверьтесь, что результаты контроля находятся в рамках доверительных границ вашей лаборатории.
6. Если результаты контроля находятся в рамках доверительных границ, просмотрите данные на наличие смещений или тенденций, а затем начинайте исследование образцов пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если один или несколько результатов выходят за доверительные границы вашей лаборатории, обратитесь к [Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей](#). Если проблема остается, обратитесь за консультациями в региональный сервисный центр. Не исследуйте образцы пациентов.

Исключение/Включение образцов

При необходимости результаты образцов можно исключить или включить в статистическую обработку. Например, вы не хотите, чтобы результаты одного или нескольких образцов использовались в определении среднего значения файла ИККК.

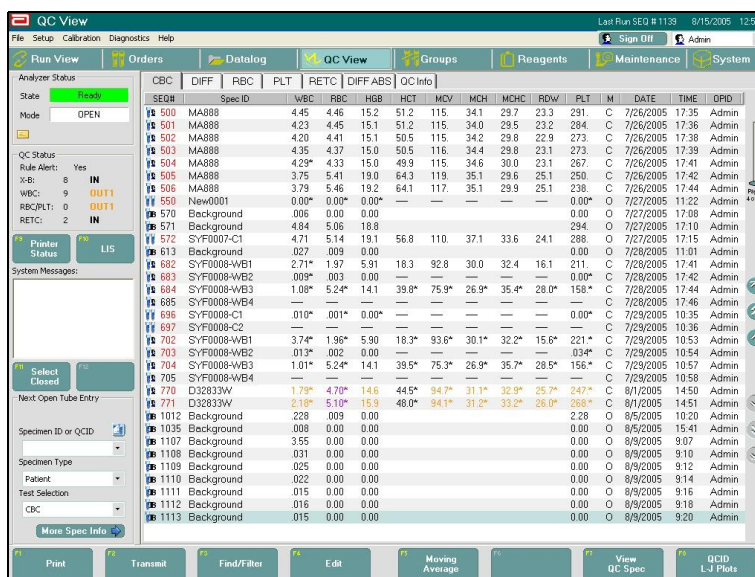
1. Чтобы исключить образец КК, выполните следующее:
2. В окне **контроля качества** высветите запись образца в журнале.
3. Выберите **F8 - QCID L-J Plots** (Графики Леви-Дженнингса ИККК), затем выберите **F8 - QCID Data** (Данные ИККК).
4. В окне данных ИККК высветите запись образца и выберите **F5 - Reject** (Исключить), чтобы исключить запись образца из статистической обработки. Флажок рядом с исключённой записью будет снят. Исключение записи образца из статистики не удаляет запись из файла ИККК.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор **F5 - Accept** (Включить) включает запись образца в статистическую обработку данных файла ИККК.

Редактирование образцов КК

Результаты анализа образцов КК можно редактировать для перемещения из одного файла в другой (например, если оператор выполнил контроль не того уровня для ИК образца КК, указанного в открытом режиме) Результаты анализа образца КК можно переместить в нужный файл ИККК.

При перемещении из одного файла ИККК в другой у записей должен быть тот же самый тип исследования и тип ИККК (например, цельная кровь или коммерческий).

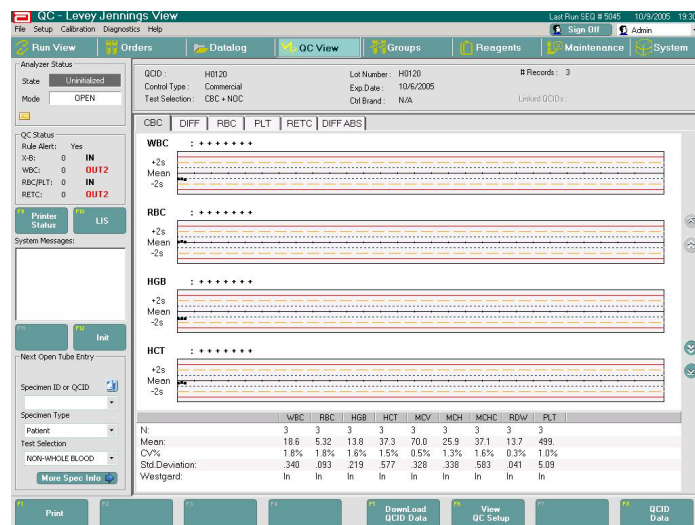


ПРОЦЕДУРА: РЕДАКТИРОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ОБРАЗЦА КК

1. В окне контроля качества выделите запись образца в журнале.

1111	Background	.015	0.00	0.00						0.00	0	8/9/2005	9:16	Admin
1112	Background	.016	0.00	0.00						0.00	0	8/9/2005	9:18	Admin
1113	Background	.015	0.00	0.00						0.00	0	8/9/2005	9:20	Admin
1142	eQC4	1.94*	.966*	3.51*	7.22*	74.8*	36.3*	48.6*	12.9*	62.4*	0	8/15/2005	16:23	Admin
1143	eQC4	.044*	.002*	0.00*						0.00*	0	8/15/2005	16:25	Admin

2. Выберите **F8 - QCID L-J Plots** (Графики Леви-Дженнинга ИККК), на экран выводятся графики Леви-Дженнинга для выбранного образца.



3. Выберите **F8 - QCID Data** (Данные ИККК), открывается окно **QCID Data View** (Окно данных ИККК).

QC - QCID View

Analyzer Status: State: Uninitialized, Mode: OPEN

QC Status: Rule Alert: Yes, IN: 0, OUT2: 3, WBC: 0, RBC: 0, RETC: 0

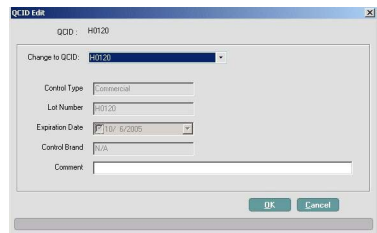
QCID Data:

	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT
N	3	3	3	3	3	3	3	3	3
Mean	18.6	5.32	13.8	37.3	70.0	25.9	37.1	13.7	499
CV%	1.8%	1.8%	1.6%	1.5%	0.5%	1.3%	1.6%	0.3%	1.0%
Std Deviation	340	693	219	577	328	338	583	641	509
Westgard	In	In	In	In	In	In	In	In	In

QCID L-J Plots:

SEQ#	Spec ID	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	RDW	PLT	IN	DATE	TIME	OP
301	H0120	18.9	5.29	13.9	36.9	69.6	26.3	37.7	13.7	494	O	8/18/2005	13:54	JN
303	H0120	18.8	5.43	13.9	37.9	69.9	25.7	36.8	13.7	499	O	8/18/2005	13:59	JN
306	H0120	18.2*	5.25	13.6	37.0	70.4	25.8	36.7	13.7	505	O	8/18/2005	14:16	JN

4. В окне данных ИККК выделите запись образца и выберите **F4 - Edit** (Редактирование), чтобы открыть диалоговое окно **QCID Edit** (Редактирование).



5. В выпадающем перечне выберите новый ИККК, введите (факультативно) комментарий в поле **Comment** (Комментарий) и выберите кнопку **ОК**, чтобы закрыть диалоговое окно.

ПРИМЕЧАНИЕ: При определенных условиях существует вероятность перезаписать часть последней сохраненной записи КК.

Таблица 11.43 Рекомендованные действия для редактирования ИККК

Тип образца	Окно	Сценарий	Рекомендованные действия
КК	QCID Data View (Окно данных ИККК)	Чтобы найти запись ИККК, которую необходимо отредактировать, откройте QCID Data View (Окно данных ИККК).	<ul style="list-style-type: none">• Функция Filter (Фильтр) автоматически включается при открытии окна QCID Data View (Окно данных ИККК).• Используйте данную функцию, когда в окне QCID Data View (Окно данных ИККК) сохранено менее 120 результатов и/или когда вы хотите отредактировать более одной записи.

Перемещение результатов анализа образцов ИККК из одного файла ИККК в другой

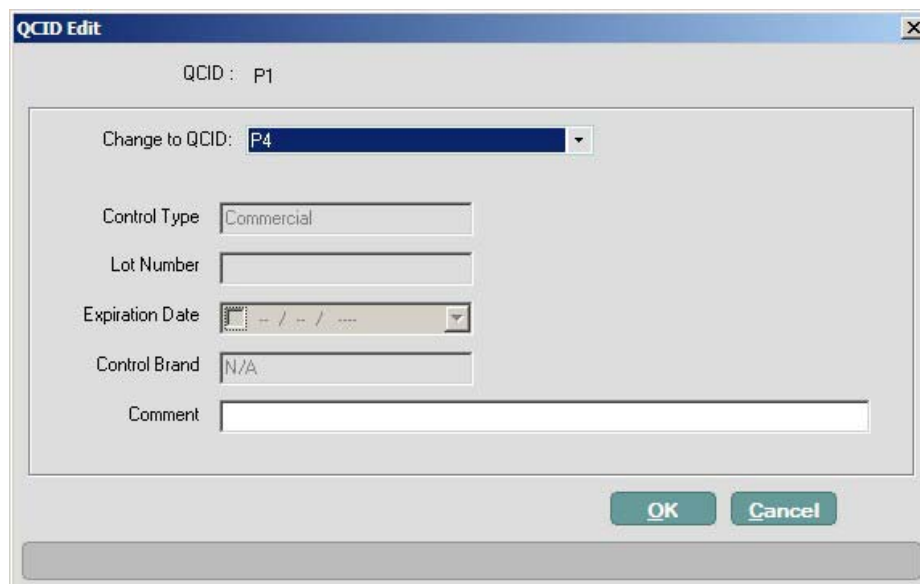
Чтобы переместить результаты анализа образцов ИККК из одного файла ИККК в другой, необходимо выбрать один или несколько результатов и изменить файл ИККК. Когда пользователь изменяет файл ИККК, результаты продолжают отображаться в окне просмотра **КК** и **ИККК**, но в столбце **Spec ID** (ИК образца) будет указан другой номер ИККК.

ПРОЦЕДУРА: ПЕРЕМЕЩЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА ОБРАЗЦОВ ИККК ИЗ ОДНОГО ФАЙЛА В ДРУГОЙ

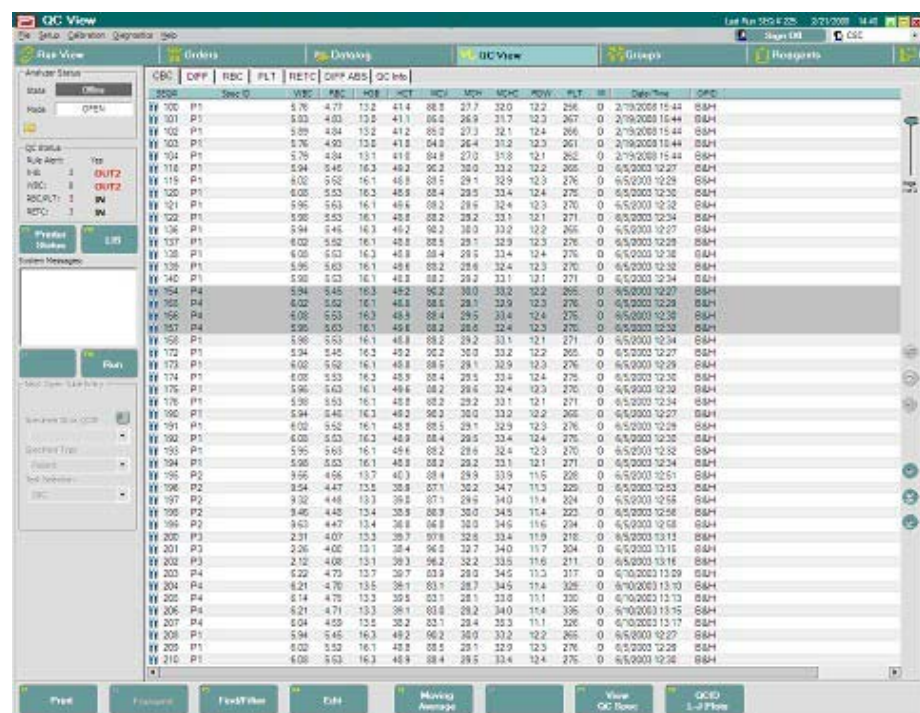
1. В диалоговом окне **QC – QCID View** (КК - Просмотр ИККК) выберите строку, в которой надо изменить номер ИККК (в столбце **Spec Id** (ИК образца)) и выберите кнопку **Edit** (Редактировать).

The screenshot displays the 'QC - QCID View' window. The top menu bar includes 'File', 'Setup', 'Calibration', 'Diagnostics', and 'Help'. Below the menu is a toolbar with icons for 'Run View', 'Orders', 'Datalog', 'QC View', 'Groups', 'Reagents', 'Maintenance', and 'System'. On the left, there's a 'Printer Status' section with a 'Run' button. The main area contains a table with columns: SEQ#, Spec ID, WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, PLT, M, Date/Time, and OPIC. The table lists 10 samples (4485 to 4500) with their respective values. At the bottom, there's a summary table with rows for 'N', 'Mean', 'CV%', 'Std Deviation', and 'Westgard', each with 10 columns corresponding to the parameters in the main table.

2. Появится диалоговое окно **QCID Edit** (Изменить ИККК). В раскрывающемся списке **Change to QCID** (Новый ИККК) выберите новое значение ИККК и затем нажмите **OK**.

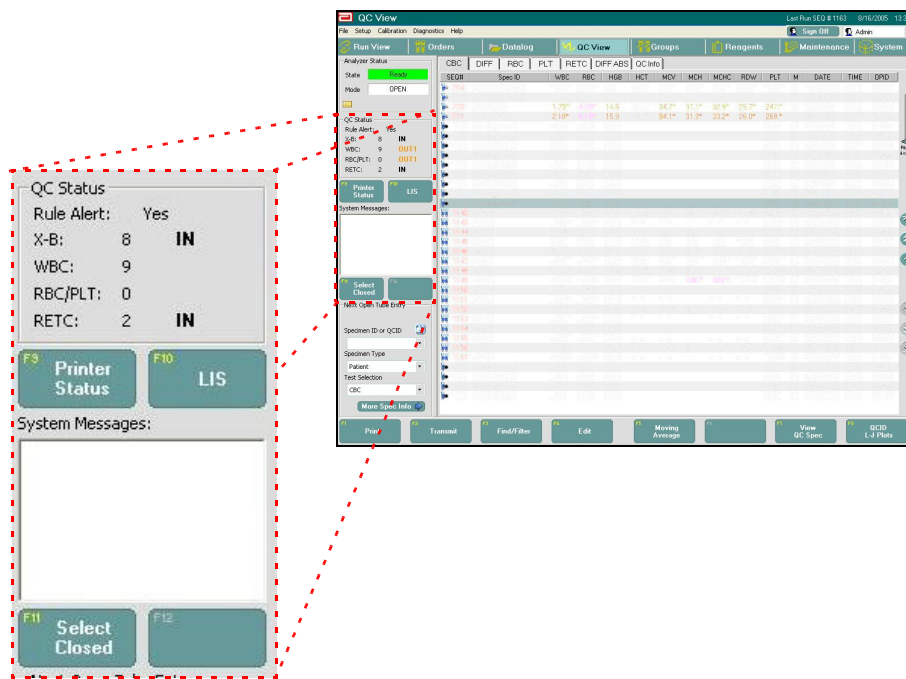


3. Появится диалоговое окно **QC - QCID View** (КК - Просмотр ИККК). В выделенной строке (в столбце **Spec Id** (ИК образца)) будет указано новое значение ИККК.



Оценка и изучение результатов коммерческого контроля и контроля пациентов

В зоне **QC Status** (Состояние КК) и зоне **System Messages** (Сообщения анализатора) указывается общее состояние программ контроля качества, что помогает в ранней диагностике потенциальных неисправностей. При нарушении одного или нескольких правил Вестгарда в зоне **System Messages** (Сообщения анализатора) выводится предупреждающее сообщение, а в поле **Rule Alert** (Нарушение правила) в зоне **QC Status** (Состояние КК) указывается **Yes** (Да). Мониторинг программ скользящей средней по желанию можно включить или отключить. Если установка данных одной или нескольких заполненных серий всех программ скользящей средней выходит за установленные границы, в зоне **QC Status** (Состояние КК) рядом с заголовком параметра программы выводится **OUT** (Вне границ). Оператор должен определить, требуется ли какое-либо вмешательство или действия по устранению ошибки.



Если имеются какие-либо проблемы, оператор должен попытаться определить, кроется ли причина этих проблем в контрольном материале, аналитическом процессе, реагентах или работе анализатора. Оператор может выполнить следующее:

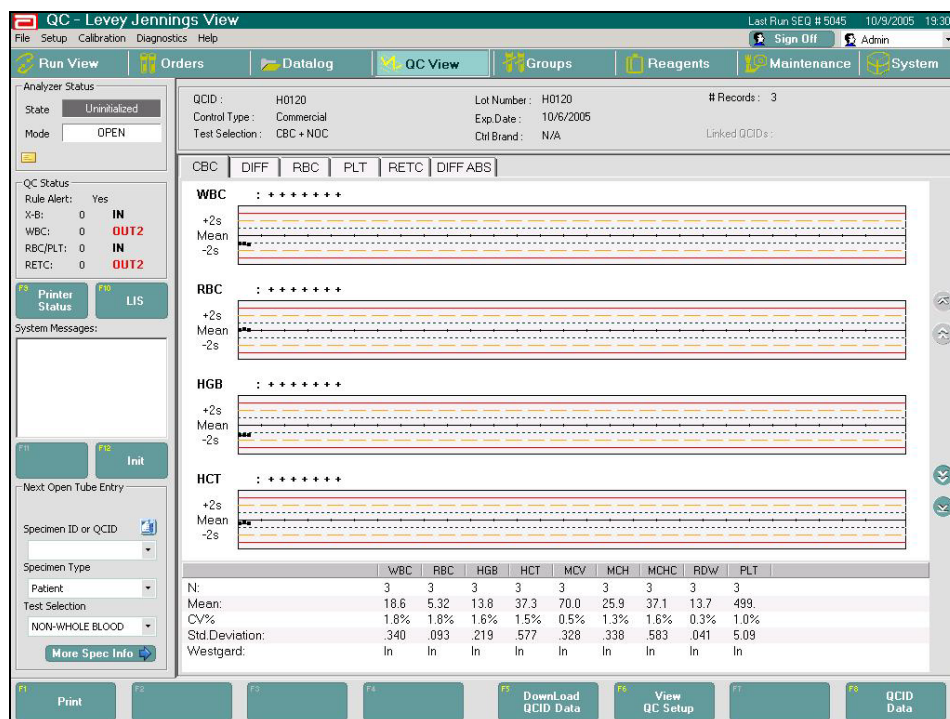
Просмотреть всю информацию файлов ИККК, включая

- Открыть диалоговое окно **QCID Setup** (Установка ИККК) для файла ИККК и проверить, соответствуют ли средние значения и границы указанным во вкладыше значениям или значениям, принятым в лаборатории
- Просмотреть журналы реагентов, обслуживания и анализатора, чтобы определить, была ли смена реагентов, проводилось ли обслуживание или были другие события, которые могли быть причиной возникновения проблемы
- Просмотреть программы скользящей средней и журнал данных, чтобы выявить, имеются ли похожие сдвиги и тенденции в результатах образцов пациентов
- Просмотреть журнал калибровки по записям последней калибровки, а также особые комментарии и заметки
- Исследовать установки анализатора с целью удостовериться в правильности всех установок и условий аналитического процесса

Дополнительные рекомендации по поиску ошибок, связанных с данными, представлены в [Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей](#).

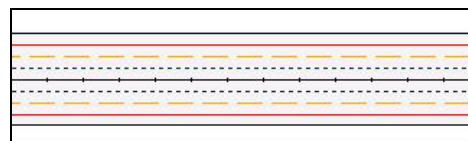
Анализ результатов файла ИККК

Графики Леви-Дженнинга



Графики Леви-Дженнинга представляют собой визуальный метод оценки результатов контроля качества по всем параметрам в течение длительного периода времени. Эти графики дают возможность оператору сопоставить значения контрольных результатов с установленными средними значениями и заданными границами, а также увидеть сдвиги и тенденции в результатах. Все образцы файла ИККК могут быть представлены в виде графиков. При просмотре графиков Леви-Дженнинга имеется шесть ярлыков настраиваемых параметров. Маркировка графика включает в себя изображенный на графике параметр и нарушенные правила Вестгарда по этому параметру. Значения шкалы слева от графика указывают:

- Сплошная черная линия – среднее значение
- Пунктирные оранжевые линии – верхняя и нижняя границы $\pm 2SD$
- Сплошные красные линии – верхняя и нижняя границы $\pm 3SD$





ОСТОРОЖНО: Для анализа правил Вестгарда и графиков Леви-Дженнинга границы КК должны быть на уровне $\pm 2SD$. Перед интерпретацией графиков Леви-Дженнинга и правил Вестгарда важно удостовериться, что диапазон границ файла КК, введенных в окне **QCID Setup** (Установка ИККК) на вкладке **QC Limits** (Границы КК) равен $2SD$ по каждому параметру.

Значения файла ИККК, которые выходят за границы графика, выводятся выше красной сплошной линии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты исключенных из статистической обработки образцов в график не выводятся.

Анализ правил Вестгарда

Чтобы воспользоваться возможностью анализа результатов контроля качества анализатора, существует правило для исследования контрольных результатов в сравнении с контрольными границами с целью выявления достоверности и точности работы прибора. Границы являются производными от среднего значения и стандартного отклонения измерения контроля во время стабильной работы анализатора. В контроле качества гематологических исследований чаще всего используется правила среднего значения $\pm 2SD$. Десятью пять процентов контрольных результатов должно находиться в пределах $\pm 2SD$.

Контроль качества позволяет выявлять случайные и систематические ошибки. Случайные ошибки можно определить по увеличению стандартного отклонения (нарушение воспроизводимости). Систематические ошибки можно определить по сдвигу значения средней величины (снижение достоверности). Процедуры контроля качества по многим правилам используется для облегчения обнаружения ошибок обоих типов.

Для оценки результатов контроля качества Вестгард рекомендует методику многих правил.² Такой подход долгое время используется в биохимических лабораториях.³ На анализаторе CELL-DYN Ruby для мониторинга результатов контроля качества можно выбрать установку модифицированных правил Вестгарда.

Правила Вестгарда для анализатора CELL-DYN Ruby

В анализаторе CELL-DYN Ruby имеются следующие модифицированные правила Вестгарда (терминология Вестгарда представлена в скобках):

Правило 1 (1 sub 2S) - значение вышло за 2SD.

Правило 2 (1 sub 3S) – значение вышло за 3SD.

Правило 3 (2 sub 2S) – два последовательных значения вышли за одну и ту же границу 2SD.

Правило 4 (R sub 4S) – диапазон между двумя последовательными значениями превышает 4SD.

Правило 5 (2 of 3 sub 2S) – два из трех последовательных значений вышли за одну и ту же границу 2SD.

Правило 6 (4 sub 1S) – четыре последовательных значения вышли за одну и ту же границу 1SD.

Правило 7 (10x) – десять последовательных значений находятся по одну сторону от среднего значения.

Правила можно использовать как по одному, так и в комбинациях в зависимости от желания оператора и конфигурации конкретного ИККК.

Выбор осуществляется в окне **QCID Setup** (Установка ИККК), на вкладке **Westgard** (Правила Вестгарда). См. также [Подраздел: Установка файла ИККК](#).

Если правило выбрано (включено), справа от параметра на экране выводится знак плюс. Выведенный знак минус означает, что правило не выбрано (отключено). Нарушения правил для параметра отмечаются над графиком Леви-Дженнинга этого параметра. При нарушении правила справа от параметра выводится номер правила вместо знака плюс.



ОСТОРОЖНО: Для анализа правил Вестгарда и графиков Леви-Дженнинга границы КК должны быть на уровне $\pm 2SD$. Перед интерпретацией графиков Леви-Дженнинга и правил Вестгарда важно удостовериться, что диапазон границ файла КК, введенных в окне **QCID Setup** (Установка ИККК) на вкладке **QC Limits** (Границы КК), равен $\pm 2SD$ по каждому параметру.

Нарушенное правило, указанное над графиком, представляет состояние модифицированного правила Вестгарда последнего исследованного контрольного образца.



ОСТОРОЖНО: Не используйте применительно правил Вестгарда значения для средних границ, содержащиеся во вкладышах к контрольному материалу. Перед использованием правил Вестгарда с коммерческим контролем установите стандартные отклонения по каждому параметру на вашем приборе и введите границы, рассчитанные по этим стандартным отклонениям.

Нарушения правил

В мониторинге с использованием множественных правил нуждаются только непосредственно измеряемые параметры.⁴

Sembrowski и Carey в книге “*Laboratory Quality Management*” предложили протокол использования правил Вестгарда в гематологических исследованиях. Далее вкратце представлен этот протокол.

Так как в мониторинге гематологических анализаторов обычно используются все три уровня контроля, рационально проводить их одновременно. Другими словами, проверяйте нарушение правил по трем уровням, а не только по одному отдельному уровню. Если одно и то же правило нарушено для нескольких уровней, определите, указывает ли это нарушение на снижение воспроизводимости или на снижение точности, и устраните соответствующую неисправность.

Sembrowski предлагает сначала проверять результаты всех трех уровней на предмет их соответствия границе 2SD. Если все три уровня отвечают этому критерию, анализатор работает хорошо.

Если результат контроля превысил диапазон 2SD, проверьте, не превышает ли он границу 3SD. Если результат превышает 3SD, это означает, что имеет место одна из двух причин: неисправность анализатора или проблема с одним из уровней контроля. Если результаты превышают 3SD, исследуйте другой флакон этого же контроля. Если проблема остается, необходим поиск других причин.

Проверьте, не нарушено ли для одного или нескольких уровней правило 2 of 3 sub 2S или R sub 4S. Если неисправность имеет место на одном уровне контроля, проверьте на этом уровне нарушение правила 2 sub 2S. Если нарушение имеет место на одном уровне контроля, используйте другой флакон и, возможно, другую партию. Убедитесь, что были соблюдены и неукоснительно следуйте всем инструкциям по хранению, перемешиванию и обработке контрольных материалов, представленных на вкладышах к упаковке. Проверьте срок годности и дату вскрытия упаковки. Убедитесь, что контроль внесен в соответствующий файл, что для конкретного, находящегося в работе номера партии, введены правильные средние значения и границы.

Если нарушение правил имело место во всех трех уровнях, убедитесь, указывает ли это на ухудшение воспроизводимости или ухудшение точности, и предпримите соответствующие действия. Не исследуйте образцы пациентов. При необходимости обратитесь в региональный сервисный центр.

После устранения неисправности Cembrowski предлагает дважды исследовать все уровни контроля, чтобы убедиться в действительном устранении проблемы.

ПРИМЕЧАНИЯ

Программы скользящей средней

Введение

Программы скользящей средней предназначены для длительного автоматического мониторинга характеристик работы анализатора CELL-DYN Ruby. Они позволяют выявлять потенциальные ошибки и более эффективно устранять их. Эти программы отслеживают результаты различных параметров в обследованной на анализаторе популяции пациентов. В анализаторе CELL-DYN Ruby имеются программы скользящей средней, включающие в себя измерение следующих параметров:

- Программа Х-В: средний объем клетки, среднее содержание гемоглобина в эритроците, средняя концентрация клеточного гемоглобина
- Программа лейкоцитов: лейкоциты, нейтрофилы в %, лимфоциты в %, моноциты в %, эозинофилы в %, базофилы в %, популяционная статистика для нейтрофилов и лимфоцитов (средние значения)
- Программа эритроцитов/тромбоцитов эритроциты, диапазон распределения эритроцитов, гемоглобин, гематокрит, среднее содержание гемоглобина в эритроците, средняя концентрация клеточного гемоглобина, средний объем клетки, тромбоциты и популяционная статистика (средние значения) для линейности эритроцитов, тромбоцитов и эритроцитов
- Программа ретикулоцитов: % ретикулоцитов и популяционная статистика (средние значения) для ретикулоцитов

Можно активировать любые комбинации программ скользящей средней. Установками каждой программы скользящей средней можно управлять независимо друг от друга.

Популяционная статистика также используется персоналом компании Abbott для оценки неисправностей проточной и других систем анализатора и подробнее представлена в [Подраздел: Принципы анализа скользящей средней](#) в данном разделе.

Как работают программы скользящей средней

В анализаторе CELL-DYN Ruby программы скользящей средней по каждому параметру рассчитывают средние значения для серии из 20 образцов. Каждая программа может быть настроена для вывода на экран от 20 до 120 серий и имеет широкие доверительные границы результатов данных. Программа включает статистическую формулу скользящей средней, которая сглаживает и уравнивает данные с целью снижения влияния вышедших за границы значений, а также рассчитывает среднее значение по каждому параметру. Рассчитанное среднее значение каждой новой серии сравнивается с базовым значением и с допустимыми границами отклонений. Если среднее значение серии выходит за допустимые границы отклонений, в зоне **QC Status** (Состояние КК) указывается **OUT1** (Одна серия вышла за границы). Если средние значения двух последних рассчитанных серий для отдельной программы скользящей средней выходят за допустимые границы отклонения, в зоне **QC Status** (Состояние КК) указывается **OUT2** (Две серии вышли за границы) для этих серий. Инструкции см. в [Подраздел: Изучение ошибок данных скользящей средней](#) в данном разделе.

Принципы анализа скользящей средней

Анализ скользящей средней основывается на анализе программы X-B, на автоматизированном методе мониторинга рабочих характеристик с использованием известной стабильности эритроцитарных индексов (средний объем клетки, среднее содержание гемоглобина в эритроците, средняя концентрация клеточного гемоглобина). X-B соответствует символу X_B, которым обозначается среднее значение, и используется при расчете скользящих средних эритроцитарных индексов по алгоритму, предложенному Брайаном Буллом (Brian Bull). Программа X-B анализатора CELL-DYN использует аналогичный алгоритм для мониторинга рабочих характеристик анализатора путем отслеживания эритроцитарных индексов обследованных пациентов.

В анализаторе CELL-DYN Ruby этот подход расширен путем применения алгоритмов, подобных алгоритмам доктора Булла, применяющихся для анализа программ скользящей средней, и для других эритроцитарных/тромбоцитарных параметров (эритроциты, диапазон распределения эритроцитов, гемоглобин, гематокрит, тромбоциты), а также для параметров лейкоцитов и ретикулоцитов в %. Этот расширенный подход также используется для некоторых измеряемых значений, называемых популяционной статистикой, и представляющих собой средние значения данных оптических измерений в каналах.

Результаты других параметров эритроцитов/тромбоцитов, параметров лейкоцитов и ретикулоцитов в % представляют собой широкие диапазоны абсолютных и процентных значений. Однако, несмотря на значительную вариабельность этих параметров популяционная статистика оптических измерений лейкоцитов, тромбоцитов и ретикулоцитов в % является относительно стабильной от образца к образцу. Популяционная статистика чувствительна к изменениям процесса оптических измерений анализатора и может использоваться для анализа программ скользящей средней.

Программы скользящей средней анализатора CELL-DYN Ruby используют следующие три категории цифровых установок:

- Верхние и нижние доверительные границы, по которым определяется, какие результаты пациентов используются в серии. Эти границы довольно широки и позволяют исключать только образцы с большими отклонениями.
- Базовое значение, которое представляет собой ожидаемое среднее значение результатов параметра, аналогично измеренному значению коммерческого контроля. Базовые значения выводятся по исследованной на анализаторе популяции пациентов.
- Допустимая граница отклонений, которая представляет собой доверительную границу вариации среднего значения серии от базового значения, выраженная в процентах.

ПРИМЕЧАНИЕ: В программах скользящей средней компания Abbott рекомендует сначала использовать заводские установки по умолчанию для доверительных границ и допустимых границ отклонений до тех пор, пока лаборатория не выработает собственные значения. Базовые значения и доверительные границы отклонений могут быть отредактированы в соответствии с рекомендациями, описанными в следующем подразделе.

Рекомендации по процедуре установки анализа программы X-B

Рекомендуется, чтобы анализатор работал с включенной программой X-B.

Доверительный интервал по умолчанию установлен так, что результаты не менее 95% пациентов используются в расчете программы X-B. Если лаборатория работает с более специализированной популяцией пациентов, границы можно отредактировать. Подробности настройки доверительных интервалов представлены в **Подраздел: Установка программы скользящей средней**.

В исследовании доктора Булла⁵, основанном на обследовании 1767 пациентов, получены следующие средние значения эритроцитарных индексов:

Средний объем клетки = 89,9 фемтолитр

Среднее содержание гемоглобина в эритроците = 30,5 пг

Средняя концентрация клеточного гемоглобина = 33,9 г/дл

Эти значения подтверждают данные, опубликованные Буллом ранее⁶, и используются в анализаторе CELL-DYN Ruby в качестве базовых значений по умолчанию при начале анализа программ X-B.

Допустимые границы отклонений по умолчанию для эритроцитарных индексов установлены на 3%.

Каждая лаборатория должна подтвердить значения по умолчанию, и при необходимости установить собственные базовые значения для эритроцитарных индексов. Допустимые границы отклонений можно установить на уровне 5% во время периода исследования и сузить до 3% при подтверждении базовых значений. См. в следующем далее **Подраздел: Процедура установки базового значения**.

Предлагаемый протокол и рекомендации по интерпретации данных на основе анализа X-B можно найти в Главе 1 книги “*Laboratory Hematology, An Account of Laboratory Techniques*”, под редакцией I. Chanarin.⁷

Процедура установки базового значения

1. Откалибруйте анализатор.
2. Удостоверьтесь, что на период набора данных калибровка стабильна, а результаты контролей допустимы.
3. Возьмите данные последних 20 серий по 20 образцов каждая, чтобы общее количество образцов было не менее 400. Образцы должны отображать типичную для вашей лаборатории популяцию.
4. Чтобы изучить, как использовать программное обеспечение анализатора CELL-DYN Ruby для просмотра данных программы скользящей средней, обратитесь к процедурам основной программы скользящей средней далее в данном разделе. Используя **F8 - Closed Batch Data** (Данные заполненной серии) в окне **QC Moving Aversge** (Скользящая средняя КК) изучите средние значения серий. Просмотрите графики Леви-Дженнинга серий и удостоверьтесь, что результаты среднего объема клетки, среднего содержания гемоглобина в эритроците и средней концентрации клеточного гемоглобина приемлемы.
5. Если результаты приемлемы, вручную рассчитайте средние значения для 20 серий, и по каждому параметру введите эти средние значения в качестве базовых значений и установите допустимые границы отклонений на уровне 3% для всех параметров. Инструкции по изменению базовых значений и допустимых границ отклонений см. в **Подраздел: Установка программы скользящей средней**.
6. Оцените данные минимум 400 дополнительных образцов, чтобы удостовериться, что введенные базовые значения приемлемы.

Лаборатории, работающие с особыми популяциями пациентов, такими как педиатрические клиники или онкологические центры, должны проверить эти значения на предмет причастности их к популяции «патологических» пациентов. Базовые значения можно подтвердить при помощи оценки приблизительно 400 образцов и сравнения средних значений программы X-B этих образцов с введенными базовыми значениями. Это можно выполнить следующим образом:

1. Возьмите данные 400 последних пациентов. (Разрешено 1,5% к допустимым 3% границ отклонений.) Если коэффициент вариации выше 1,5%, следует оценить дополнительно 400 образцов.
2. Если рассчитанный на 1 этапе коэффициент вариации меньше 1,5%, введите среднее значение в качестве подтвержденного базового значения.

Рекомендации по интерпретации анализа программ скользящей средней

Если результаты программы X-B выходят за границы, необходимо просмотреть данные на предмет выявления сдвигов и тенденций в результатах.

Сдвиги в результатах обычно вызываются неслучайной серией из 20 образцов от пациентов педиатрического отделения или пациентов, находящихся на гемодиализе. Множественные повторы образцов с одной аномалией в серии из 20 образцов могут также быть в результате неслучайной популяции в серии. Сдвиги, вызванные неслучайными данными, обычно корректируются в следующей серии из 20 образцов со случайными данными.

Сдвиги могут быть вызваны сменой канистры реагентов или изменением номера партии.

Если смена канистры или номера партии произошла недавно, замените канистру и понаблюдайте, сохраняется ли ошибка.

Изменения калибровки также могут вызвать сдвиги результатов. Если сдвиг не удастся объяснить описанными выше причинами, исследуйте коммерческие контроли или исследуйте образцы пациентов, выбранные из предыдущей серии, результаты для которой по программе X-B находятся в допустимых границах. Если значения находятся в доверительных границах, сдвиг калибровки не является причиной неисправности.

Тенденции результатов программы X-B обычно вызываются неисправностями анализатора. Недавняя смена узла или запасной части анализатора также может быть причиной той или иной тенденции в результатах. С помощью приводимой ниже таблицы определите, какой непосредственный измеряемый параметр имеет отношение к неисправности и предпримите соответствующие действия по устранению. Если ошибка не идентифицируется, выполните обычную процедуру обслуживания и повторите исследования коммерческого контроля и контроля пациентов, чтобы удостовериться в допустимости результатов.

Так как два из имеющихся индексов эритроцитов являются расчетными параметрами, их взаимосвязь можно использовать при поиске неисправности. В приводимой ниже таблице используется математическая зависимость между индексами, которая поможет определить, какой из непосредственно измеряемых параметров имеет отношение к ошибке, когда результаты программы X-B выходят за границы. После определения такого параметра см. соответствующие действия в [Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей](#).

Таблица 11.44 Устранение неисправностей по программе X-B эритроцитов

Схема X-B	Если средний объем клетки		Если эритроциты		Если гемоглобин		Вычисление индекса
	повышается	снижается	повышается	снижается	повышается	снижается	
MCV будет	Высокая	низким	Нет данных	Нет данных	Нет данных	Нет данных	MCV
МСН будет	Нет данных	Нет данных	низким	Высокая	Высокая	низким	Гемоглобин/Эритроциты
МСНС будет	низким	Высокая	низким	Высокая	Высокая	низким	Гемоглобин/Гематокрит

Рекомендации по установке и интерпретации других программ скользящей средней

- Для параметров в других программах скользящей средней (лейкоциты, эритроциты/тромбоциты и ретикулоциты) используйте доверительные интервалы по умолчанию. Отрегулировать границы можно только после показаний длительного мониторинга.
- Для вычисления базовых значений по другим программам скользящей средней используйте ранее описанные этапы. При необходимости допустимые границы отклонений можно расширить относительно границ по умолчанию во время исследований. Настоятельно рекомендуется использование допустимых границ отклонений по умолчанию для популяций оптического измерения нейтрофилов и лимфоцитов.
- Во время рутинной работы рекомендуется использовать эти дополнительные программы скользящей средней, что позволит собрать больше данных, которые помогут при поиске и устранении неисправностей.

Так как параметры лейкоцитарной формулы имеют широкие динамические границы, для контроля их результатов трудно использовать алгоритм скользящей средней. Поэтому в анализаторе CELL-DYN Ruby используются данные, полученные на основании технологии MAPSS, используемой при измерении параметров лейкоцитарной формулы.

На анализаторе CELL-DYN Ruby можно определять пять основных субпопуляций лейкоцитов, которые могут широко варьировать по абсолютным количественным и процентным значениям. Хотя эти параметры имеют различные динамические границы, они занимают относительно постоянное присущее им положение на обеих осях скатерограммы. Подразумевается, что эти оптические характеристики субпопуляций лейкоцитов будут оставаться стабильными в течение времени, не подверженными влиянию широких динамических границ отдельных параметров. Это постоянное присущее им положение, чувствительное к изменениям процесса оптических измерений анализатора может отслеживаться прибором и использоваться для мониторинга параметров лейкоцитарной формулы подобно тому как эритроцитарные индексы используются для мониторинга параметров эритроцитов.

Анализатор CELL-DYN Ruby осуществляет мониторинг присущих положений скоплений лимфоцитов и нейтрофилов по обеим осям скатерограммы $0^{\circ}/10^{\circ}$. Он также осуществляет мониторинг присущих положений скоплений нейтрофилов по обеим осям и угол разделения нейтрофилов/эозинофилов скатерограммы $90^{\circ}/90^{\circ}$ деполяризованного света. Эти семь измерений затем усредняются для каждой партии из 20 пациентов с помощью расчета скользящей средней подобно разработанному доктором Буллом расчету для эритроцитов. Для удобства этот процесс называется программой X-B для лейкоцитов.

В каждой лаборатории необходимо установить собственные базовые значения для параметров программы X-B лейкоцитов.

Предлагается начать данную процедуру, используя предварительно установленные значения по умолчанию, приводимые в таблице ниже. Приведенные в таблице допустимые границы отклонений в начале исследований можно использовать без изменений или расширить. При подтверждении базовых значений снова введите допустимые границы отклонений по умолчанию, приведенные в следующей таблице. В зависимости от популяции образцов, исследуемых в вашей лаборатории, значения допустимых границ отклонений можно расширить. Значения верхней/нижней доверительных границ также можно использовать без изменений или можно расширить в зависимости от популяции исследуемых в вашей лаборатории образцов.

Соберите данные 20 серий по 20 образцов в каждой, общим количеством 400 образцов. Данные собираются по образцам, являющимся типичной популяцией образцов, которые исследованы на анализаторе. По завершении всех 20 серий распечатайте содержимое вкладки Moving Average Program WBC (Программа скользящей средней для лейкоцитов). См.

Подраздел: *Распечатка информации программ скользящей средней.*

Рассчитайте среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого параметра. Коэффициент вариации для лимфоцитов 0° , лимфоцитов 10° , нейтрофилов 0° и нейтрофилов 10° должен быть $<2.5\%$. Коэффициент вариации для нейтрофилов 90° , нейтрофилов 90°

деполяризованного света и нейтрофилов-эозинофилов должен быть $<5\%$. Если коэффициент вариации для каждого индекса соответствует этим критериям, введите рассчитанное среднее значение в качестве базового значения и установите допустимые границы отклонений на 5% для лимфоцитов 0° , лимфоцитов 10° , нейтрофилов 0° и нейтрофилов 10° ; и на 10% для нейтрофилов 90° , нейтрофилов 90° деполяризованного света и нейтрофилов-эозинофилов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Лаборатории, исследующие особые популяции пациентов (как описано выше), могут слегка расширить допустимые границы отклонений для получения результатов на «аномальных» пациентах.

Если коэффициент вариации для каждого индекса больше, чем граница, представленная выше, оцените еще 400 образцов и повторите расчеты.

После ввода допустимого базового значения оцените данные еще 400 образцов, чтобы подтвердить введенные значения.

Значения по умолчанию (предварительно установленные) программы X-B для лейкоцитов

Таблица 11.45 Значения программы X-B для лейкоцитов – по умолчанию

Параметр	Доверительные границы	Базовое значение	Допустимые границы отклонений
Лимфоциты 0°	20–100	64	20%
Лимфоциты 10°	20–130	63	20%
Нейтрофилы 0°	100–210	168	20%
Нейтрофилы 10°	90–210	156	20%
Нейтрофилы 90°	40–160	127	20%
Нейтрофилы 90 деполяризованный свет $^\circ$	0–70	20	20%
Нейтрофилы-эозинофилы $^\circ$	0–40	21	30%

Интерпретация результатов программы X-B для лейкоцитов

Протоколы и указания по интерпретации программы X-B представлены в Главе 1 в книге «*Laboratory Hematology, An Account of Laboratory Techniques*» под редакцией I. Chanarin.⁷

Работа программ скользящей средней

После применения программы скользящей средней работают автоматически и не требуют непосредственных действий оператора. В зоне **состояния КК** приводится информация об активированных программах, а также информация о том, находится ли серия в заданных границах или вышла за рамки этих границ.

Одна серия вышла за границы

Одна серия, вышедшая за границы, обозначается как **OUT1** (оранжевым цветом). Это сообщение появляется только, если последняя полная серия вышла за границы, а текущая серия еще не обчислена (исследовано менее 20 образцов), или если предыдущая полная серия находится в рамках границ, а текущая рассчитанная серия (исследовано 20) вышла за границы.

Две серии вышли за границы

Если и вторая серия вышла за границы, это обозначается как **OUT2** (красным цветом). Это сообщение появляется в том случае, если предыдущая полная серия и текущая обчисленная серия (аспирировано 20) обе вышли за границы. Информация по изучению ошибок данных скользящей средней представлена в **Подраздел: Изучение ошибок данных скользящей средней** в данном разделе.

Процедура сбора данных

Сбор данных по программам скользящей средней происходит автоматически. Если мониторинг программ скользящей средней **отключен**, в зоне **состояния КК** рядом с названием параметра выводится прочерк. Если мониторинг программ скользящей средней включен, данные обрабатываются следующим образом:

Во время исследования каждого образца анализатор проверяет, какие программы скользящей средней используются, и соответствуют ли образцы критериям включения в статистическую обработку. Например, образцы, вызвавшие состояние неисправности анализатора, не включаются в файлы программы X-B скользящей средней. Результаты включенных в статистическую обработку образцов становятся частью текущей серии активированных программ скользящей средней.

20 образцов используются для расчета статистических показателей заполненной серии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Количество образцов в текущей серии выводится в зоне **QC Status** (Состояние КК); однако, окно программы скользящей средней выводится на экран только для заполненной обчисленной серии. Состояние последней заполненной серии выводится в зоне **QC Status** (Состояние КК). Если состояние серии отмечено как OUT2 (2 серии вышли за границы), оно будет оставаться таким до тех пор, пока не будут обчислены результаты следующей заполненной серии.

Каждая программа скользящей средней имеет несколько заголовков столбцов параметров для просмотра цифровых данных и информации основных функций обработки данных. Все заголовки столбцов параметров также выводятся на экран в формате графиков Леви-Дженнинга.

Изучение ошибок данных скользящей средней

Следующие рекомендации используйте для выявления причин выхода за границы данных серии программы скользящей средней, а также для принятия предварительных действий по их устранению.

ПРИМЕЧАНИЕ: В Программе скользящей средней флаг Out of Limits (Выход за пределы) определяется на основе рассчитанного значения (с двумя знаками после запятой), но отображается с округленным значением до одного знака после запятой. Когда среднее значение рассчитанного параметра превышает предел, но округленное значение еще остается в заданных пределах, на экране и на распечатанном бланке с параметрами среднее значение будет отображаться в заданных пределах, но с флагом Out of Limits (Выход за пределы) за счет округления.

Изучение выхода одной серии за границы

1. Большое количество нерандомизированных образцов может послужить причиной выхода заполненной серии за границы. Если результаты образцов в полной серии имеют однонаправленные патологические изменения, т.е. все результаты повышены, или все результаты снижены, можно заподозрить, что это может быть причиной выхода серии за границы.
2. Если имеются такие образцы, задокументируйте эту ситуацию и продолжите исследование образцов.
3. Если таких образцов нет, рассматривайте эту ситуацию как предостережение. Проверьте контроли, просмотрите результаты и следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Изучение выхода двух серий за границы

Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории. Если в вашей лаборатории не выработана специальная процедура, проверьте следующее:

1. Исследуйте и коммерческие контроли, и контроли пациентов. Выберите один или несколько контролей пациентов, результаты которых при исследовании в рамках программы скользящей средней находились в пределах заданных границ. Если результаты контроля не превысили доверительные, но имеется смещение, следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.
2. Если нет причин, связанных с образцами, объясняющих выход серии за границы, проверьте результаты контролей, а также проверьте журналы реагентов, обслуживания, калибровки и событий, которые могли быть причиной выхода серии за границы.

Информация о просмотре этих журналов представлена в [Раздел 9: Уход и техническое обслуживание, Подраздел: Программное обеспечение ухода и технического обслуживания](#).

Если результаты контролей также вышли за допустимые границы, найдите неисправность, задокументируйте причины неисправности и выполните действия по устранению неисправности. Информация об этом представлена в [Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей](#).

Распечатка информации программ скользящей средней

По заполненной серии по всем программам скользящей средней, включая графики Леви-Дженнинга, можно распечатать протоколы. Распечатка содержит информацию по установке программы скользящей средней для последней полной серии и может не совпадать с текущим диалоговым окном установки программы скользящей средней, если установка изменялась после заполнения последней серии.

ПРИМЕЧАНИЕ: При распечатке программ скользящей средней лейкоцитов и эритроцитов/тромбоцитов для изменения положения бумаги на **альбомный режим** используйте **File, Print Setup** (Файл, Установка распечатки), а перед выбором **F1 - Print** (Печать), чтобы убедиться в правильности расположения используйте **File, Print Preview** (Файл, Предварительный просмотр распечатка). Для настройки параметров названий столбцов используйте **Setup, Customize Moving Average View** (Установка, Настройка экрана скользящей средней).

Процедура настройки программ скользящей средней

Дизайн программ скользящей средней анализатора CELL-DYN Ruby удобен для нужд большинства лабораторий и требует лишь небольших настроек. При необходимости каждую программу можно настроить независимо от других программ. Для первых 25 серий компания Abbott рекомендует пользоваться заводскими установками. Пояснения по заводским установкам и информация о настройке средних значений представлены в [Подраздел: Принципы анализа скользящей средней](#) в данном разделе. Выполнение процедур настройки описано в [Подраздел: Установка программы скользящей средней](#).

ПРИМЕЧАНИЯ

Библиография

1. Cembrowski GS, Carey RN. *Laboratory quality management*, p. 189.
2. Westgard JO et al. *A Multi-Rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry*. Clin Chem 1981; 27:3:493–501.
3. Cembrowski GS, et al. *Use of a multirule control chart for the quality control of PT and APTT analyses*. Lab Med June 1989; 418–421.
4. Cembrowski GS, Carey RN. *Laboratory quality management*. P. 190.
5. Bull BS, Jones AR, Gibson M, Twedt D. *A method for the independent assessment of the accuracy of hematology whole blood calibrators*. AJCP (accepted for publication), 1992.
6. Bull BS, Korpman RA. *Intralaboratory quality control using patients' data*. In: Cavill I, ed. *Quality Control*. Edinburgh: Churchill Livingstone 1982, 121–150.
7. Chanarin I, ed. *Laboratory hematology, an account of laboratory techniques*. Edinburgh: Churchill Livingstone, 1989:3–7.

ПРИМЕЧАНИЯ

Введение

Программное обеспечение ретикулоцитарного модуля анализатора CELL-DYN Ruby дает возможность оператору исследовать ретикулоциты в цельной крови. Образец готовится оператором при помощи ретикулоцитарного реагента, чтобы получить разведенный и окрашенный образец. Ретикулоциты в образцах можно исследовать как сериями, так и в режиме срочных исследований.

Ретикулоцитарный модуль становится доступным выбором исследований **Retic** (Ретикулоциты) в зоне **NOTE** (**Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки**) и подтверждением выведенного сообщения о запуске ретикулоцитарного метода. Заказы на исследование ретикулоцитов и демографические данные по образцам можно вводить вручную или автоматически через лабораторную информационную систему. См. **Раздел 5: Рабочие инструкции**, Подраздел: **Очередь заказов в режиме открытого пробозабора**. Отключение ретикулоцитарного модуля осуществляется одним из следующих выборов исследований: CBC (Общий анализ крови), CBC + NOC (Общий анализ крови + Оптический подсчет ядер), CBC + RRBC (Общий анализ крови + Резистентные к лизису эритроциты) в зоне **Next Open Tube Entry(NOTE)** (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки) и последующим подтверждением сообщения об окончании работы ретикулоцитарного модуля.

ПРИМЕЧАНИЕ: Окончание работы этого режима и переход в состояние **Ready** (Готов) занимает около трех минут.

На анализаторе CELL-DYN Ruby исследование ретикулоцитов выполняется в подготовленном образце, результаты выражаются в процентах ретикулоцитов (%R). Абсолютное содержание ретикулоцитов автоматически рассчитывается при вводе концентрации эритроцитов при помощи функциональной клавиши **F12 - RBC Source** (Эритроциты исходные).

Результаты ретикулоцитов сохраняются в хронологическом порядке в окне **Datalog** (Журнал данных). Установку файла ИК контроля качества ретикулоцитов, процедура исследования контрольного материала в режиме открытого пробозабора, анализ результатов контроля и обработка данных файла, правила Вестгарда, графики Леви-Дженнинга и программы скользящей средней можно вывести в окне **контроля качества**. Более подробную информацию об **окне журнала данных** и **окне просмотра КК** см. в **Раздел 5: Рабочие инструкции**, **Постаналитические процедуры – окно журнала данных** и **Раздел 11: Контроль качества**.

В данном разделе представлены следующие подразделы:

- Принципы работы
- Рекомендации по установке
- Выбор исследования ретикулоцитов
 - Использование исследования ретикулоцитов
 - Отключение исследования ретикулоцитов
- Рутинная работа
 - Образцы для исследования ретикулоцитов
- Контроль качества
- Обслуживание и устранение неисправностей

Принципы работы

При включении программного обеспечения ретикулоцитарного модуля анализатор настраивается на исследование разведенных и окрашенных образцов. При включении анализатора на исследование образцов режиме ретикулоцитов анализатор автоматически выбирает соответствующий файл конфигурацию и подготавливает установки анализатора на значения этого файла. Такая конфигурация сохраняется до тех пор, пока анализатор не отключается выбором исследования «не ретикулоциты» и осуществлением отключения методики исследования ретикулоцитов.

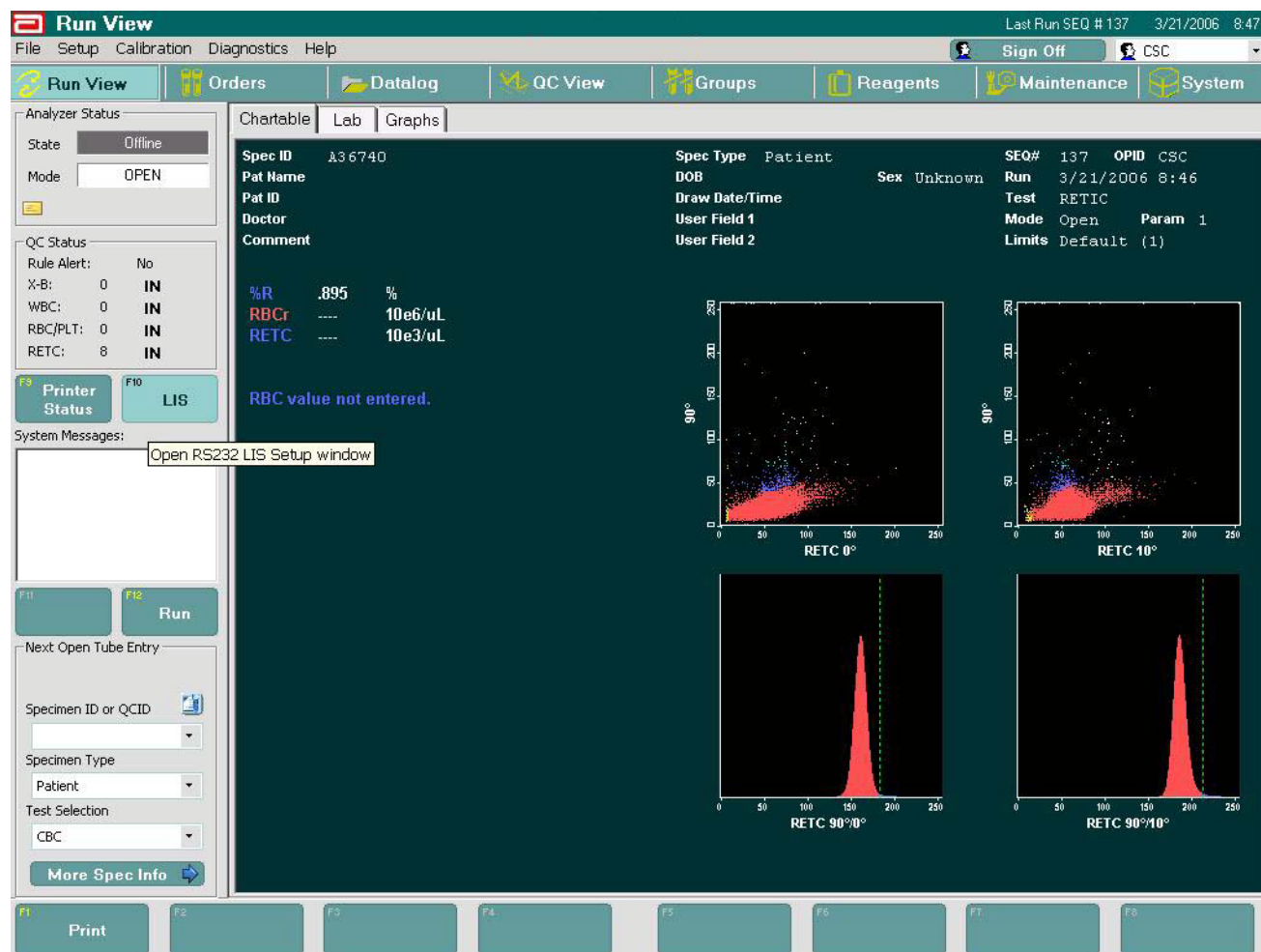
По определению Института клинических лабораторий и стандартов ретикулоциты являются промежуточными эритроцитами, между эритроцитами, содержащими ядра, и зрелыми эритроцитами¹. В отличие от зрелых эритроцитов ретикулоциты содержат рибосомальную РНК. Эту РНК можно увидеть при прижизненном окрашивании катионными красителями, которые одновременно окрашивают и преципитируют на цитоплазматическом ретикулуме. В анализаторе CELL-DYN Ruby используется тиазиновый краситель новый метиленовый синий N. Исследование ретикулоцитов происходит в оптическом лейкоцитарном канале анализатора. Подготовка образца выполняется вручную при помощи диспенсирования 20 мкл крови в пробирку с ретикулоцитарным реагентом. При комнатной температуре окрашивание ретикулума занимает около 15 минут. Окрашенный образец аспирируется в режиме открытого пробозабора. Окрашенный образец аспирируется и разводится примерно в 50 раз лейкоцитарным лизирующим реагентом. Разведенные лейкоцитарным лизирующим реагентом эритроциты под влиянием неионного детергента, входящего в состав окрашивающего раствора, приобретают форму шара. Придание формы шара необходимо для удаления оптических «шумов», которые в противном случае могут повлиять на измерение рассеивания. Лизирующее действие лейкоцитарного лизирующего реагента предотвращается электролитами, входящими в состав окрашивающего раствора, и нехваткой времени инкубации при исследовании в лейкоцитарном канале. Кроме того, высокая концентрация нового метиленового синего в окрашивающем реагенте оказывает стабилизирующее действие на эритроциты.

Собираются данные рассеивания под углом 0 градусов, 10 градусов и 90 градусов при измерении 30000 клеток. Порог для 0 градусов установлен на высокий уровень, достаточный для исключения большинства тромбоцитов. Данные гистограммы используются для дифференцировки ретикулоцитов от зрелых эритроцитов, скоплений тромбоцитов и клеток, содержащих ядра. Рассеивание ретикулоцитов под углом 10 градусов похоже на рассеивание зрелых эритроцитов, но отличается от них тем, что имеет большее рассеивание под углом 90 градусов. Содержание ретикулоцитов выражается в процентах (%R). Анализатор автоматически рассчитывает абсолютное содержание ретикулоцитов, если введена концентрация эритроцитов с использованием функциональной клавиши **F12 - RBC Source** (Эритроциты исходные).

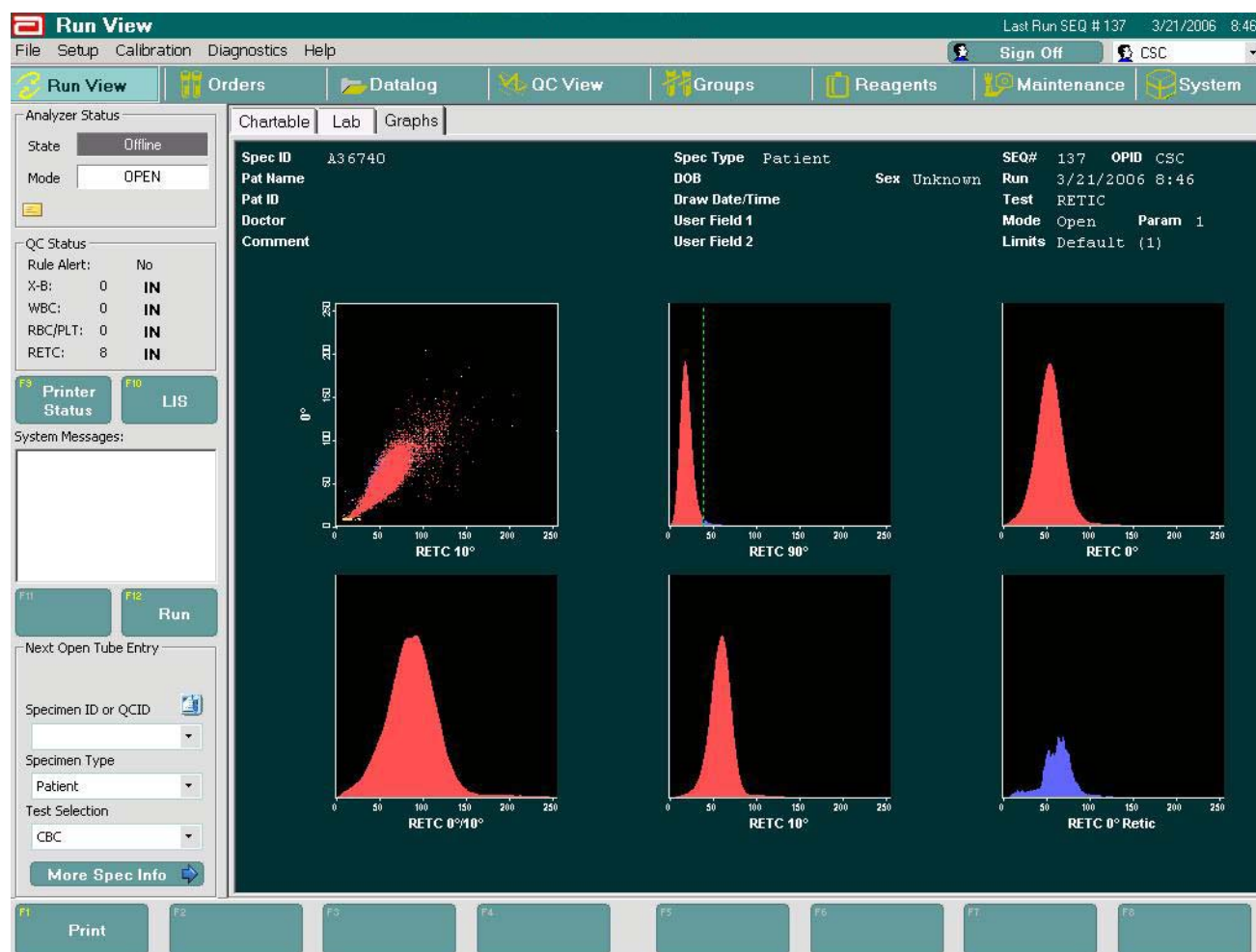
Экран исследования

Если результат ретикулоцитов выходит за установленные границы нормы пациентов, они выводятся в цвете, чтобы обратить внимание оператора. Результаты ниже нормы выводятся желтым цветом, результаты выше нормы выводятся фиолетовым цветом, а при распечатке патологические результаты подчеркиваются. При превышении линейности результаты не выдаются и выводятся на экран и распечатываются как (>>>>).

Экран исследования пациента - бланк-ответ



Экран исследования пациента - экран графиков



Журнал данных – экран ярлыка ретикулоцитов

Datalog Last Run SEQ # 7631 10/11/2005 17:29

File Setup Calibration Diagnostics Help Sign Off Admin

Run View Orders **Datalog** QC View Groups Reagents Maintenance System

Analyzer Status
State: **Ready**
Mode: **OPEN**

QC Status
Rule Alert: Yes
X-B: 5 **IN**
WBC: 3 **OUT2**
RBC/PLT: 2 **IN**
RETc: 5 **IN**

F9 Printer Status F10 LIS

System Messages:

F11 Select Closed F12

Next Open Tube Entry
Specimen ID or QCID
Specimen Type
Patient
Test Selection
CBC
More Spec Info

SEQ#	DIFF	RBC	PLT	RETc	DIFF ABS	Patient Info	Data Log - All	comment	Correlation
7586	RETc_Background					18.0	O	10/11/20...	11:22 JN
7587	A85059	2.24	4.88	109.			O	10/11/20...	11:24 JN
7588	A85059	2.64	4.88	129.			O	10/11/20...	11:25 JN
7589	A85063	1.33	3.93	52.4			O	10/11/20...	11:26 JN
7590	A85063	1.67	3.93	65.4			O	10/11/20...	11:27 JN
7591	A85061	1.33	3.99	53.0			O	10/11/20...	11:27 JN
7592	A85061	1.29	3.99	51.6			O	10/11/20...	11:28 JN
7593	A85062	1.53	3.82	58.3			O	10/11/20...	11:29 JN
7594	A85062	1.72	3.82	65.8			O	10/11/20...	11:30 JN
7595	A85060	2.19	3.11	68.0			O	10/11/20...	11:31 JN
7596	A85060	2.38	3.11	73.8			O	10/11/20...	11:32 JN
7597	D33836	1.65	5.31	87.4			O	10/11/20...	11:33 JN
7598	D33836	1.56	5.31	82.8			O	10/11/20...	11:34 JN
7599	D33834	1.52	6.43	97.7			O	10/11/20...	11:34 JN
7600	D33834	1.26	6.43	81.0			O	10/11/20...	11:36 JN
7601	D33835	1.34	4.70	63.1			O	10/11/20...	11:50 JN
7602	D33835	1.27	4.70	59.7			O	10/11/20...	11:51 JN
7603	D33837	1.55	5.02	77.7			O	10/11/20...	11:52 JN
7604	D33837	1.55	5.02	78.0			O	10/11/20...	11:53 JN
7605	D33833	.995	5.15	51.3			O	10/11/20...	11:54 JN
7606	D33833	.992	5.15	51.1			O	10/11/20...	11:54 JN
7607	D837PreRET	1.46					O	10/11/20...	12:02 JN
7608	D837PreRET	1.47					O	10/11/20...	12:02 JN
7609	D837PreRET	1.33					O	10/11/20...	12:03 JN
7610	D837PreRET	1.38					O	10/11/20...	12:04 JN
7611	D837PreRET	1.48					O	10/11/20...	12:05 JN
7612	No_ID	1.27	—	—			O	10/11/20...	12:05 JN
7613	D837PreRET	1.32					O	10/11/20...	12:06 JN
7614	D837PreRET	1.30					O	10/11/20...	12:06 JN
7615	D837PreRET	1.44					O	10/11/20...	12:07 JN
7616	D837PreRET	1.53					O	10/11/20...	12:08 JN
7617	D837PreRET	1.42					O	10/11/20...	12:08 JN
7618	D837PreRET	1.35					O	10/11/20...	12:09 JN

F1 Print F2 Transmit F3 Find/Filter F4 Edit F5 F6 F7 View Specimen F8

ПРИМЕЧАНИЯ

Рекомендации по установке

Программа анализатора CELL-DYN Ruby настроена на автоматическое исследование подготовленных ретикулоцитарных образцов в режиме открытого пробозабора, когда в зоне состояния анализатора указывается **Ready** (Готов), и в поле **<Test Selection>** (Выбор исследования) зоны **NOTE** (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки) выведено **RETIC** (Ретикулоциты). Журнал данных и окно **КК** настраиваются на вывод результатов ретикулоцитов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Экран исследования отдельного образца (установки параметров) для результата ретикулоцитов не настраивается; однако, настроенная распечатка бланка-ответа может быть сконфигурирована на распечатку с графиками или без графиков.

Настройка единиц измерения и границ нормы пациентов для ретикулоцитов в % и параметров ретикулоцитов представлена в **Раздел 2: Процедуры установки и особые требования**, Подраздел: **Настройка анализатора под конкретные требования**. Процедуры конфигурации анализатора под задачи вашей лаборатории представлены в **Раздел 5: Рабочие инструкции**, Подраздел: **Рекомендации по установке**.

ПРИМЕЧАНИЯ

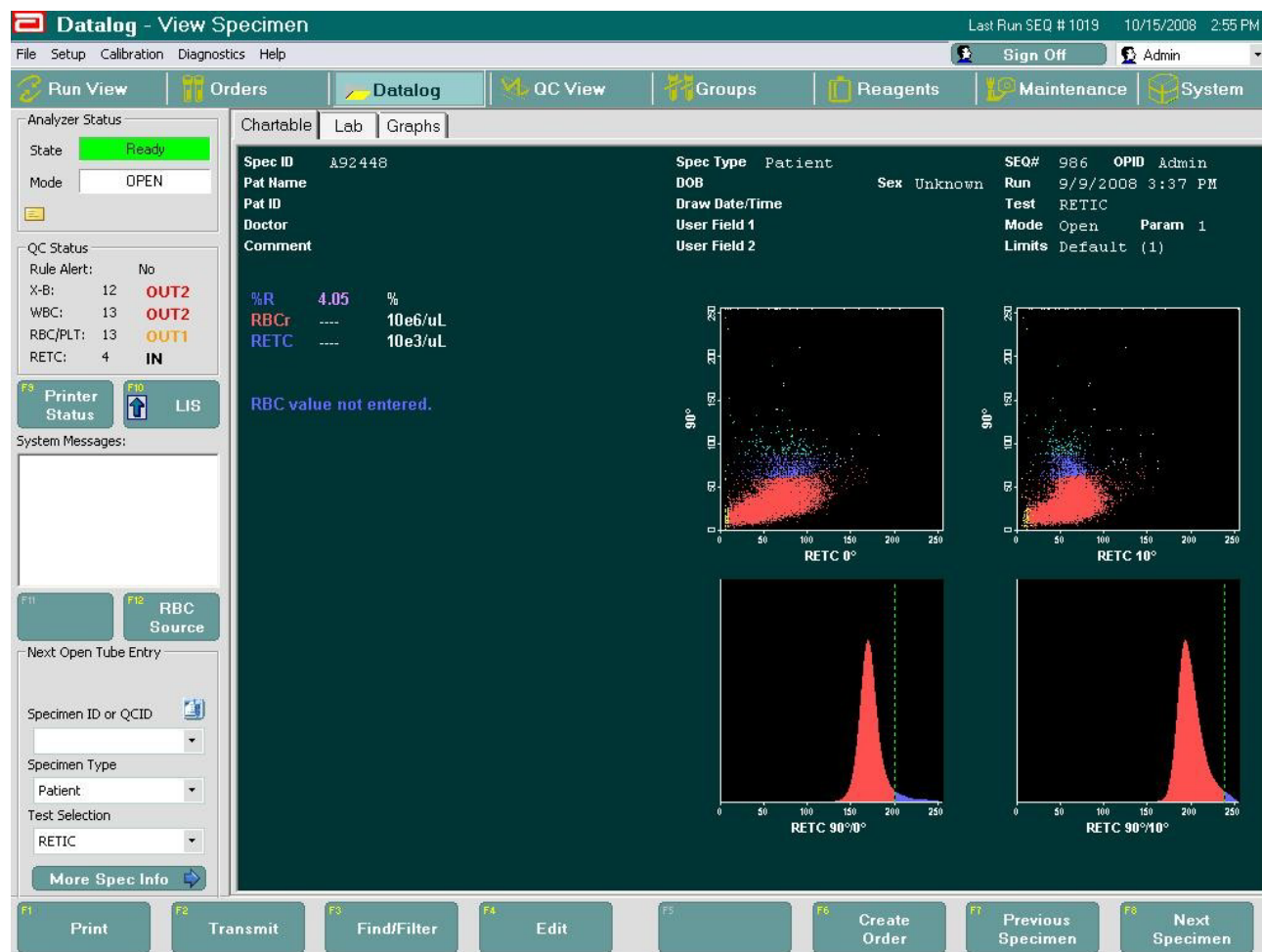
Выбор исследования ретикулоцитов

Исследование образца выполняется в режиме открытого пробозабора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы анализатор правильно выдавал сигнальные флаги, он перед исследованием ретикулоцитов должен в течение 8 часов работать в режиме СВС (Общий анализ крови), исследуя тех же образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ: ИК образцов должны полностью совпадать, регистр букв имеет значение.

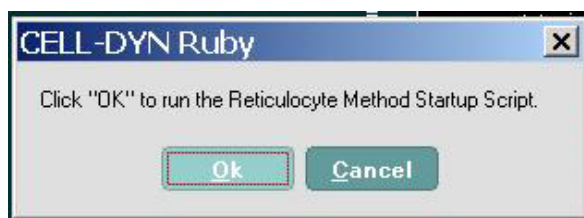
Выбор исследования ретикулоцитов



Использование исследования ретикулоцитов

ПРОЦЕДУРА: ВЫБОР МЕТОДА ИССЛЕДОВАНИЯ РЕТИКУЛОЦИТОВ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДА РЕТИКУЛОЦИТОВ

1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) и в режиме открытого пробозабора, и в зоне NOTE (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки) выберите исследование RETIC (Ретикулоциты), чтобы открыть диалоговое окно.

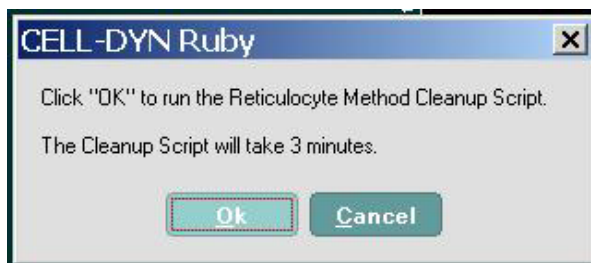


2. Чтобы запустить метод ретикулоцитов и использовать процедуру исследования ретикулоцитов, выберите **ОК**.
Теперь программа анализатора настроена на методику исследования ретикулоцитов.

Отключение процедуры исследования ретикулоцитов

ПРОЦЕДУРА: ВЫБОР ДРУГОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ДЛЯ ОТКЛЮЧЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ РЕТИКУЛОЦИТОВ

1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) и в режиме открытого пробозабора, и в зоне NOTE (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки) выберите исследование CBC (Общий анализ крови), чтобы открыть диалоговое окно.



2. Для отключения метода ретикулоцитов и процедуры исследования ретикулоцитов выберите **OK**.

При отключении метода ретикулоцитов анализатор автоматически выполнит цикл промывки и перейдет в состояние Ready (Готов).



ОСТОРОЖНО: Если в течение четырех часов анализатор простаивал в режиме выбора исследования ретикулоцитов, он переходит в состояние **STANDBY** (Ожидание) без выполнения цикла промывки. Если это произошло, перед использованием анализатора выполните процедуру автоматической очистки.

ПРИМЕЧАНИЯ

Рутинная работа

Введение

В данном разделе представлена информация о процедурах, рекомендуемых при рутинной работе ретикулоцитарного модуля анализатора CELL-DYN Ruby. В данном разделе представлены следующие подразделы:

- Образцы для исследования ретикулоцитов
- Требования к образцам
- Вещества, влияющие на результаты исследований
- Процедура исследования образцов
 - Подсчет фона ретикулоцитов
 - Контроль качества
 - Подготовка образцов
 - Образцы пациентов

Образцы для исследования ретикулоцитов

В данном подразделе представлена информация по рутинной работе ретикулоцитарного модуля. Представлены рекомендации и процедуры по исследованию фона ретикулоцитов, контрольных образцов и образцов пациентов. Перед исследованием образцов пациентов необходимо выполнить соответствующие процедуры запуска. Ретикулоцитарный модуль предназначен только для работы в режиме открытого пробозабора.

Для проверки на наличие каких-либо частиц в реагентах и в анализаторе проводится исследование фона ретикулоцитарного реагента без дозы цельной крови. Если исследуются образцы ретикулоцитов, проведение подсчета фона должно проводиться, как минимум, один раз в день исследования, или в соответствии с принятым в лаборатории протоколом, а также при использовании реагентов новой партии.

Выполните перемешивание и обработку образца коммерческого контроля в соответствии с рекомендациями, описанными во вкладыше к контролю. Правильное перемешивание обеспечивает достоверные результаты. Контроли на основе образцов пациентов должны обрабатываться в соответствии с принятым в лаборатории протоколом. Контроль качества ретикулоцитов следует выполнять, как минимум, один раз в день исследования или в соответствии с требованиями протокола лаборатории.

Оператор вводит ИК образца ретикулоцитов для исследования (пациент, ИККК или фон ретикулоцитов) в поле **Specimen ID QCID** (ИК образца ИККК) зоны **NOTE** (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки). Если ИК образца соответствует записи окна Orders (Заказы), анализатор выводит на экран это соответствие, и демографические данные образца из очереди заказов будут использоваться в диалоговом окне **Next Open Tube Entry (Detailed)** (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки (подробности)). См. следующий рисунок. По окончании исследования образца ретикулоцитов анализатор указывает состояние **Ready** (Готов), после чего оператор может ввести новый ИК образца для исследования следующего образца. Особенности по каждому из типов образцов приведены далее в данном разделе.

Выбор исследования ретикулоциты – окно соответствия очереди заказов

Требования к образцам

Для исследования ретикулоцитов на анализаторе CELL-DYN Ruby необходимо использовать свежую негемолизированную цельную кровь, взятую в пробирки с антикоагулянтом K₂EDTA.

Образцы можно исследовать в течение 8 часов после взятия при хранении их при комнатной температуре.

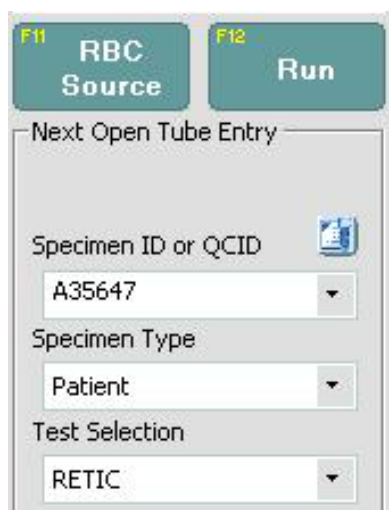
ПРИМЕЧАНИЕ: Исследованиями показано, что при комнатной температуре ретикулоциты продолжают созревание. При хранении более 8 часов может увеличиться количество сигнальных флагов.

Если по каким-либо причинам предполагается задержка в проведении исследований, образцы можно исследовать через 72 часа после взятия при условии хранения образцов в холодильнике.

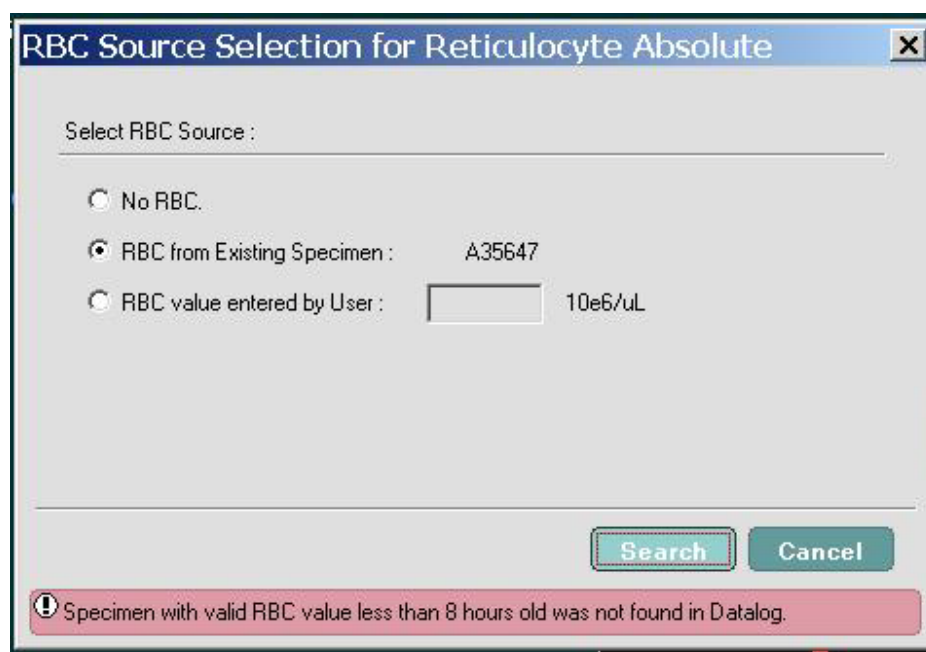
Хранившиеся в холодильнике образцы перед перемешиванием следует довести до комнатной температуры; это предотвращает повреждение хрупких клеток.

Для расчета абсолютного количества ретикулоцитов рекомендуется использовать концентрацию эритроцитов, полученную из того же образца, в котором будет проводиться исследование ретикулоцитов.

F11 - RBC Source (Эритроциты, исходные)



Если для определения подсчета эритроцитов используется клавиша **F11 - RBC Source** (Эритроциты исходные) анализатор предупреждает оператора, если достоверный результат не найден. Если прошло более 8 часов после взятия крови, и исследование комплексного анализа крови проводилось более чем за 8 часов до выполнения исследования ретикулоцитов, вручную введите значение эритроцитов. Если вручную введенное значение эритроцитов выходит за границы, анализатор предупредит об этом оператора. См. два следующих рисунка. Если значение эритроцитов не введено, будет получено только значение ретикулоцитов в процентах (%R).



RBC Source Selection for Reticulocyte Absolute [X]

Select RBC Source :

☐ No RBC.

☐ RBC from Existing Specimen : A35647

☒ RBC value entered by User : 10e6/uL

RBC Value Source:

Age: Hrs

Specimen ID :

! RBC value is out of Range.(0.000 - 9.990)

Вещества, влияющие на результаты исследований

Исследование ретикулоцитов в анализаторе CELL-DYN Ruby основывается на методике окрашивания нуклеиновой кислоты. Поэтому другие частицы, содержащие нуклеиновые кислоты, могут быть расценены анализатором как ретикулоциты. Если такие мешающие вещества находятся в образце в значительном количестве, они могут оказать влияние на динамический порог, использующийся при подсчете ретикулоцитов. Поэтому такие вещества должны обозначаться анализатором сигнальными флагами. Более подробное описание сигнальных флагов ретикулоцитов представлено в **Подраздел: Обслуживание и устранение неисправностей, Рабочие сообщения и сигнальные флаги** в данном разделе.

В следующей таблице представлена информация (основанная на документе H44-A2¹ Института клинических лабораторий и стандартов) о веществах, о которых известно, что они потенциально оказывают влияние. Процедура исследования ретикулоцитов анализатора CELL-DYN Ruby настроена таким образом, что она минимизирует наиболее общие помехи, такие как высокое содержание лейкоцитов и ядросодержащих эритроцитов.

Таблица 12.1 Известные и потенциальные помехи

Клеточные элементы	Клеточные включения	Прочие
Скопления тромбоцитов Базофильная зернистость Гигантские тромбоциты Лейкоциты и фрагменты лейкоцитов Ядросодержащие эритроциты	Тельца Жоли Тельца Хайнца Тельца Паппенгеймера Паразиты (малярия, бабезиоз)	Патологические эритроциты Парапротеины Холодовые агглютинины Совпадение тромбоциты/эритроциты Гемолиз

Подготовка образцов



ОСТОРОЖНО: При работе с ретикулоцитарным реагентом избегайте попадания его на кожные покровы и одежду, т.к. он содержит краситель новый метиленовый синий, который может окрасить кожу, одежду и другие поверхности.



ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. Все клинические образцы, калибраторы и контроли содержат человеческую кровь или сыворотку и являются потенциально инфицированными. Используйте перчатки, защитные очки и спецодежду и соблюдайте правила, рекомендуемые местными органами санитарно-эпидемиологического контроля (29 CFR Part 1910.1030).

ПРОЦЕДУРА: ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

1. Ретикулоцитарный модуль предназначен для использования только в режиме открытого пробозабора.
2. При использовании ретикулоцитарного реагента удостоверьтесь в приемлемости срока годности. Исходный реагент следует хранить при комнатной температуре в темном месте.
3. Промаркируйте пробирку ретикулоцитарного реагента для каждого пациента.
4. Удостоверьтесь, что образцы цельной крови нагрелись до комнатной температуры и хорошо перемешаны перед аспирацией.
5. Поместите по 20 мкл цельной крови в каждую промаркированную пробирку ретикулоцитарного реагента.
6. После пятикратного переворачивания окрашенных образцов инкубируйте их в штативе. Инкубация должна осуществляться в соответствии с рекомендациями, описанными во вкладыше к реагенту.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием в анализаторе окрашенные ретикулоцитарные образцы следует инкубировать не менее 15 минут, но не более 2 часов.

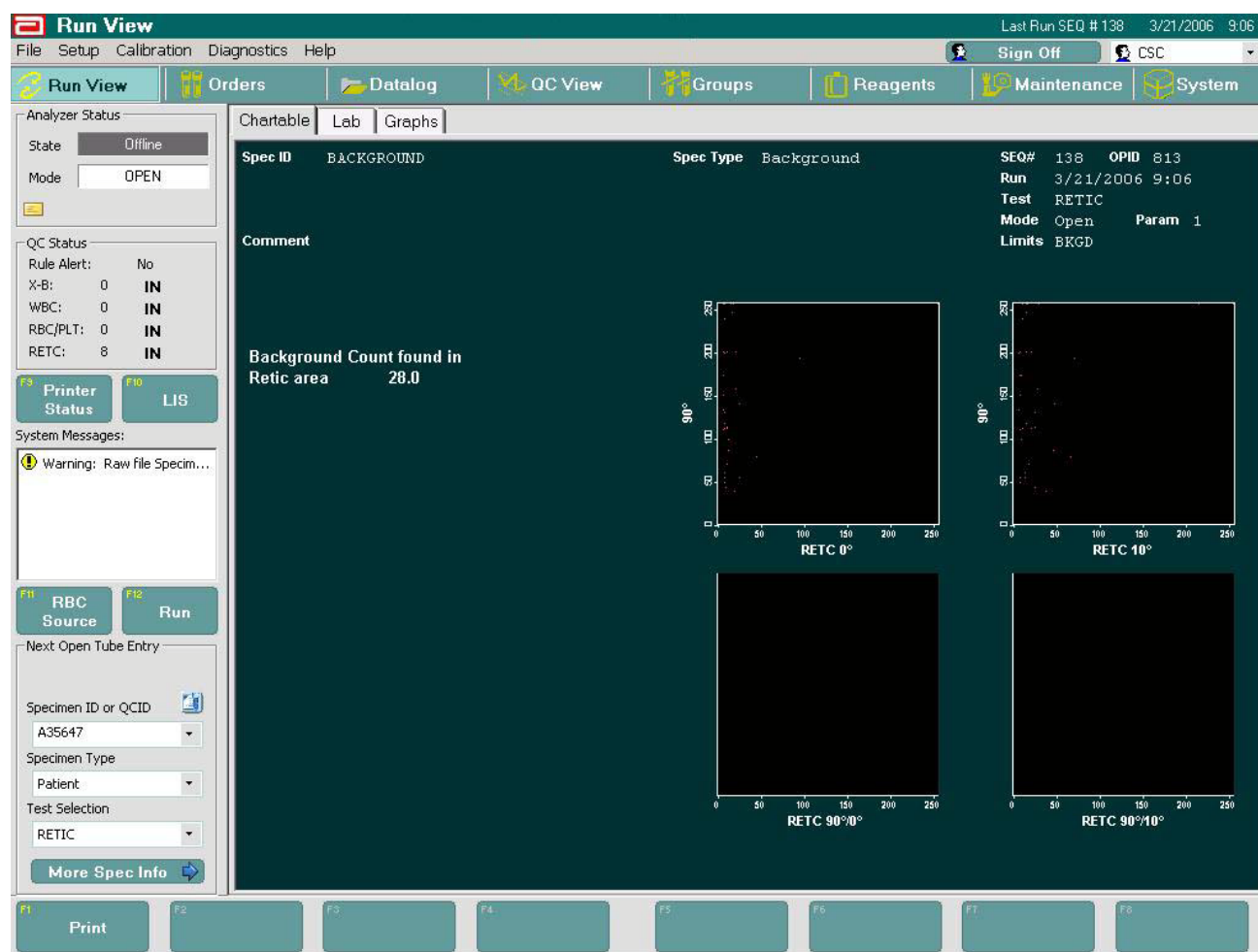
Это время позволит исследовать срочные образцы ретикулоцитов. Ретикулоцитарные образцы можно группировать или объединять в серии, при условии, что не превышено 2-х часовое время инкубации.

Процедура исследования образцов

Подсчет фона ретикулоцитов

Подсчет фона ретикулоцитов должен включаться в ежедневные процедуры запуска для проверки наличия твердых частиц в ретикулоцитарном реагенте и анализаторе. Подсчет фона ретикулоцитов выделяется из общего подсчета и осуществляется в зоне рассеивания ретикулоцитов на скатерограммах $10^{\circ}/90^{\circ}$.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием образцов контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что подсчет фона ретикулоцитов соответствует заданным границам.



ПРОЦЕДУРА: ПОДСЧЕТ ФОНА РЕТИКУЛОЦИТОВ

1. Выберите пробирку из текущей партии ретикулоцитарных реагентов, которые будут использоваться в этот день.
2. Пробирку промаркируйте надписью "RETC_Background" (Фон ретикулоцитов) и текущей датой.
3. В зоне **NOTE (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки)** выберите исследование **RETIC** (Ретикулоциты), затем выберите кнопку **Ok**, чтобы запустить метод исследования ретикулоцитов.
4. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии **Ready** (Готов), а затем в выпадающем меню **Specimen ID QCID** (ИК образца ИККК) зоны **NOTE (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки)** выберите **RETC_Background** (Подсчет фона ретикулоцитов).
5. Откройте пробирку, промаркированную надписью "RETC_Background" (Фон ретикулоцитов), и поместите ее так, чтобы аспирационная игла открытого режима аспирации погрузилась в реагент.
6. Нажмите клавишу аспирации, расположенную позади иглы, чтобы запустить исследование. На панели индикаторов индикатор **BUSY** (Занят) будет гореть желтым цветом. В зоне состояния анализатора будут появляться сообщения, указывающие на проходящие этапы исследования.
7. После звукового сигнала уберите пробирку. Опускается блок промывки и очищает аспирационную иглу.
8. По завершении цикла промывочный блок возвращается в верхнее положение, и в зоне состояния анализатора указывается **Ready** (Готов).
9. На **экране исследования** и в **журнале данных ретикулоцитов** выводится результат подсчета фона ретикулоцитов.
10. Удостоверьтесь, что результат подсчета фона ретикулоцитов соответствует заданным границам, ниже или равным 100.

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты, выходящие за границы, выводятся фиолетовым цветом.

11. Если результаты подсчета фона ретикулоцитов превышают допустимые границы, повторите исследование. Если при повторном подсчете фона ретикулоцитов результат остается неудовлетворительным, следуйте рекомендациям по поиску и устранению неисправностей при ошибках подсчета фона ретикулоцитов, описанным в **Подраздел: Обслуживание и устранение неисправностей** далее в данном разделе.

Контроль качества

Контроль качества ретикулоцитов следует выполнять, как минимум, один раз в день исследования или в соответствии с требованиями протокола лаборатории. Перемешивание и обработку коммерческого контрольного материала выполняйте в соответствии с рекомендациями, описанными во вкладыше к контролям. Правильное перемешивание обеспечивает достоверные результаты. Контроли на основе образцов пациентов должны обрабатываться в соответствии с принятым в лаборатории протоколом. Подробности по настройке файлов ИК контроля качества см. в [Раздел 11: Контроль качества](#), Подраздел: [Установка файла ИККК](#).

ПРОЦЕДУРА: КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

1. Выполните перемешивание и обработку образца коммерческого контроля в соответствии с рекомендациями, описанными во вкладыше к контролю. См. [Подраздел: Рекомендации по контролю качества, Перемешивание и подготовка](#) далее в данном разделе.
2. Удостоверьтесь, что не истек срок годности ретикулоцитарного реагента. Исходный реагент следует хранить при комнатной температуре в темном месте.
3. Для каждого уровня контроля промаркируйте по одной пробирке ретикулоцитарного реагента.
4. В каждую промаркированную пробирку ретикулоцитарного реагента поместите по 20 мкл контрольного материала.
5. После пятикратного переворачивания в течение 15 минут инкубируйте подготовленные контрольные образцы. Инкубация осуществляется при комнатной температуре в соответствии с рекомендациями, описанными во вкладыше к контролю.

ПРИМЕЧАНИЕ: Окрашенный контрольный образец можно инкубировать максимально до 30 минут перед исследованием в анализаторе CELL-DYN Ruby.

6. Удостоверьтесь, что в зоне **NOTE (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки)** выведен вид исследования **RETIC (Ретикулоциты)**. Инструкции по включению ретикулоцитарного модуля представлены в [Подраздел: Использование исследования ретикулоцитов](#).
7. В поле **Specimen ID QCID** (ИК образца ИККК) зоны **NOTE (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки)** введите ИККК ретикулоцитов или выберите пиктограмму QCID Lookup (Поиск ИККК) для вывода на экран файлов ИККК ретикулоцитов, из которых осуществите выбор.
8. Откройте крышку с хорошо перемешанной и подготовленной пробирки контрольного образца и поместите ее так, чтобы аспирационная игла погрузилась в образец.

9. Нажмите клавишу аспирации, расположенную позади иглы, чтобы запустить исследование. На панели индикаторов индикатор **BUSY** (Занят) будет гореть желтым цветом. В зоне состояния анализатора будут появляться сообщения, указывающие на проходящие этапы исследования.
10. После звукового сигнала уберите пробирку. Опускается блок промывки и очищает аспирационную иглу.
11. По завершении цикла промывочный блок возвращается в верхнее положение. Подождите, пока в зоне состояния анализатора не появится **Ready** (Готов).
12. Для всех подготовленных уровней контролей повторите этапы 7 -11.
13. Проверьте, что все результаты контролей приемлемы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты, выходящие за допустимые границы, высвечиваются в цвете. Сигнальные флаги, такие как Fragile RBC (Хрупкие эритроциты), не действительны при исследовании коммерческих контролей.

14. Если результаты выходят за границы, повторите исследование. Если результаты остаются выходящими за границы, исследуйте контроль другого уровня. Если и эти результаты остаются выходящими за границы, приготовьте другой красящий раствор с этим уровнем контроля. Если со всеми уровнями контролей результаты остаются неудовлетворительными, найдите неисправность и удалите ее См. **Подраздел: Обслуживание и устранение неисправностей.**
15. Если результаты соответствуют допустимым границам, можно исследовать образцы пациентов.

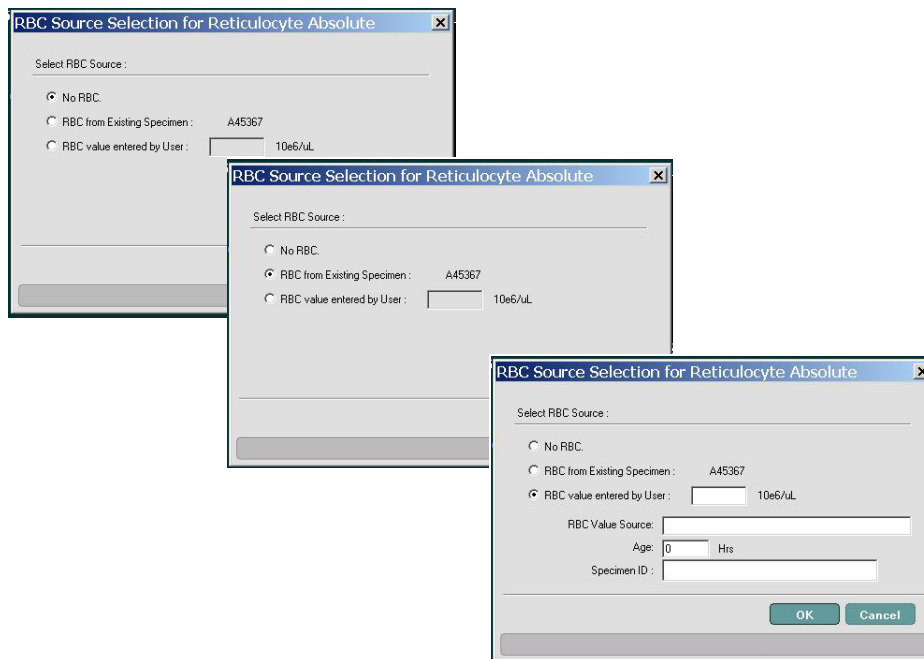
Образцы пациентов

Для исследования ретикулоцитов на анализаторе CELL-DYN Ruby необходимо использовать свежую негемолизированную цельную кровь, взятую в пробирки с антикоагулянтом K₂EDTA.

Образцы можно исследовать в течение 8 часов после взятия при хранении их при комнатной температуре.

ПРОЦЕДУРА: ИССЛЕДОВАНИЕ ОБРАЗЦОВ ПАЦИЕНТОВ

1. Подготовленные растворы образцов пациентов для исследования ретикулоцитов можно исследовать, если результаты исследования контролей и подсчета фона соответствуют критериям вашей лаборатории.
2. При помощи сканера штрихкодов или вручную введите ИК образца в поле **Specimen ID QCID** (ИК образца ИККК). Если найдено соответствие ИК образца в очереди заказов, то демографические данные образца из очереди заказов посылаются в диалоговое окно **Next Open Tube Entry (Detailed)** (Ввод режима открытого пробозабора для следующей пробирки (Подробности)). Если соответствие не найдено, оператор может ввести демографическую информацию, выбрав кнопку **More Spec Info** (Более подробная информация об образце).
3. Демографические данные пациента можно добавить или отредактировать в этом диалоговом окне перед исследованием образца, или с помощью клавиши **F4 - Edit** (Редактирование) в журнале данных по завершении исследования ретикулоцитов.
4. Выберите **F12 - RBC Source** (Эритроциты исходные), чтобы открыть диалоговое окно **RBC Source Selection for Reticulocyte Absolute** (Выбор исходных эритроцитов для расчета абсолютного количества ретикулоцитов).



5. Выберите исходные эритроциты данного образца, а затем выберите кнопку **ОК**.

Если выведенный образец исследовался более 8 часов назад или не найден, оператор может ввести значение эритроцитов вручную.

6. Откройте крышку с хорошо перемешанной и подготовленной пробирки с образцом и поместите ее так, чтобы аспирационная игла погрузилась в образец.
7. Нажмите клавишу аспирации, расположенную позади иглы, чтобы запустить исследование. На панели индикаторов индикатор **BUSY** (Занят) будет гореть желтым цветом. В зоне состояния анализатора будут появляться сообщения, указывающие на проходящие этапы исследования.
8. После звукового сигнала уберите пробирку. Опускается блок промывки и очищает аспирационную иглу.
9. По завершении цикла промывочный блок возвращается в верхнее положение. Подождите, пока в зоне состояния анализатора не появится **Ready** (Готов).
10. Результаты ретикулоцитов выводятся на **экране исследования** и в **журнале данных ретикулоцитов**.
11. Если включена функция автоматической распечатки, происходит распечатка соответствующих графиков и границ нормы, заданных в диалоговом окне **Customize Printed Report** (Настройка распечатки бланка-ответа). Если функция автоматической распечатки не включена, бланк-ответ можно распечатать, нажав функциональную клавишу **F1 – Print** (Печать). Повторите данную процедуру со всеми последующими образцами ретикулоцитов.

ПРИМЕЧАНИЯ

Рекомендации по контролю качества

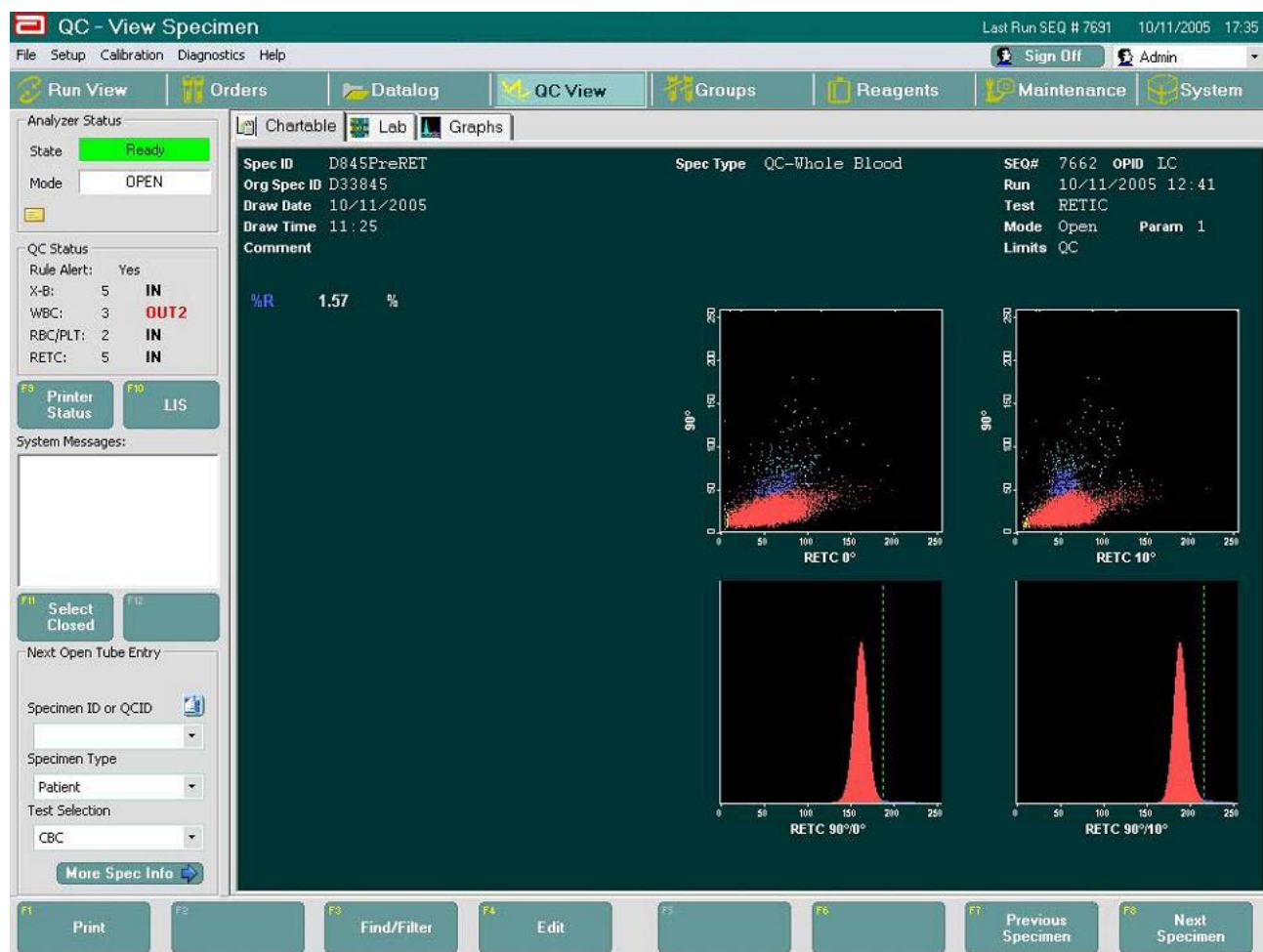
В анализаторе CELL-DYN Ruby имеется несколько опций контроля качества для мониторинга и подтверждения рабочих характеристик при исследованиях в ретикулоцитарном модуле. Доступны следующие опции:

- **Файлы ИККК** Файл ИК контроля качества (ИККК) статистического и графического анализа данных для расчета средних значений, стандартных отклонений и коэффициентов вариации
- **Правила Вестгарда** Система нескольких правил, применяемая во всех файлах КК
- **Программы скользящей средней** Мониторинг популяционной статистики для выявления изменений измерительной системы оптического канала

Каждая из опций подробно описывается в [Раздел 11: Контроль качества](#).

Все данные КК следует проверять в соответствии с протоколом вашей лаборатории.

Рабочий экран контроля качества по цельной крови – бланк-ответ



Контрольные материалы

В **Приложение А: Комплектующие и принадлежности** представлен перечень контролей, пригодных для использования в анализаторе CELL-DYN Ruby. Контроли необходимо исследовать:

- После завершения ежедневной процедуры запуска
- После замены партии реагентов
- После обслуживания, замены узлов или иных сервисных действий
- После замены программного обеспечения
- После калибровки
- В соответствии с принятым в вашей лаборатории протоколом контроля качества
- В соответствии с рекомендациями

ПРИМЕЧАНИЕ: Сигнальные флаги, такие как Fragile RBC (Хрупкие эритроциты) или ERL (Чрезвычайно низкое содержание эритроцитов), не действительны при исследовании коммерческих контролей.

Перемешивание и подготовка



ОСТОРОЖНО: При работе с ретикулоцитарным реагентом избегайте попадания его на кожные покровы и одежду, т.к. он содержит краситель новый метиленовый синий, который может окрасить кожу, одежду и другие поверхности.

Реактив

- Используйте ретикулоцитарный реагент только производства компании Abbott Laboratories. Проверьте срок годности.
- Реактив следует хранить при комнатной температуре в темном месте.
- Для каждого контроля или образца пациента используйте отдельную пробирку ретикулоцитарного реагента.

Образцы контроля качества

Перемешивание и подготовку коммерческого контрольного материала осуществляйте в соответствии с рекомендациями, описанными во вкладыше к контролю. Обратите особое внимание на следующее:

- Храните контроли в холодильнике при температуре 2° - 8° С. Храните их в определенном месте холодильника, подальше от дверцы.
- Перед перемешиванием контроли следует нагреть до комнатной температуры в соответствии с рекомендациями, представленными во вкладыше к контролям. Правильное перемешивание обеспечивает достоверные результаты.
- Флакон с контролем перемешивайте аккуратно вручную, чтобы устранить суспензию. Для перемешивания не используйте автоматические миксеры.
- Проверьте срок стабильности открытого флакона контроля, который представлен во вкладыше к контролю, не используйте контроли со сроком, превысившим рекомендованное время, в противном случае результаты могут быть недостоверны.

Обслуживание и устранение неисправностей

Введение

В данном разделе представлены рекомендации по выявлению и устранению неисправностей, а также по действиям в ответ на сообщения анализатора при работе в режиме ретикулоцитарного модуля. Эти состояния анализатора представлены в **Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей**.

Данный раздел состоит из следующих подразделов:

- Обслуживание
- Основные рекомендации по устранению неисправностей ретикулоцитарного модуля
- Рабочие сообщения и сигнальные флаги
 - Предостережения о разбросе данных
 - Предостерегающие сообщения анализатора
 - Предостерегающие сообщения анализатора с задержкой результатов ретикулоцитов
 - Предостережения об ошибочных данных
 - Превышение допустимых результатов подсчета фона

ПРИМЕЧАНИЕ: Перечень веществ, оказывающих влияние на результаты, представлен в **Подраздел: Вещества, влияющие на результаты исследований**.

Обслуживание

Список запланированных и внеплановых процедур обслуживания приведён в **Раздел 9: Уход и техническое обслуживание, Подраздел: Рекомендуемый график ухода и технического обслуживания**.

Если в вашей лаборатории осуществляется выполнение исследования ретикулоцитов, процедуру **6008 – пролонгированная автоматическая очистка** рекомендуется проводить еженедельно.

Основные рекомендации по устранению неисправностей ретикулоцитарного модуля

Поиск и устранение неисправностей ретикулоцитарного модуля следует начинать с проверки следующих пунктов:

- Условия хранения реагентов и срок их годности. (См. рекомендации во вкладыше к ретикулоцитарному реагенту).
- Подготовка образцов, включающая в себя аспирацию, перемешивание и инкубацию. (См. **Подраздел: Подготовка образцов**.)

Рабочие сообщения и сигнальные флаги

Предостережения о разбросе данных

Результат каждого исследования (пациента, контрольного материала или фона ретикулоцитов) сравниваются с допустимыми границами, введенными оператором, или с границами, установленными на заводе. Если результат какого-либо параметра выходит за установленные границы, они обозначаются при выводе на экран и при распечатке. Предостережения о разбросе данных при выводе на экран и при распечатке обозначается следующим образом:

При выводе на экран:

- Результаты ниже нижней границы обозначаются желтым цветом
- Результаты выше верхней границы обозначаются фиолетовым цветом

Результаты, выходящие за диапазон
аналитических измерений,

выводятся как >>>>
(См. [Таблица 4.13](#))

При распечатке:

Результаты, выходящие за границы
нормы подчеркиваются

Предостерегающие сообщения анализатора

Если при исследовании образца выявляются неудовлетворительные условия, анализатор выводит на экран информационные сообщения. При необходимости, данные не выдаются. При появлении таких сообщений следуйте инструкциям и предпримите действия по устранению неисправности. При устранении неисправности повторите исследование образца.

Предостерегающие сообщения анализатора с задержкой результатов ретикулоцитов

Задержка результатов ретикулоцитов происходит в том случае, когда процесс получения данных исследования образца превышает нормальные параметры. При задержке результатов ретикулоцитов в **экране исследования** в нижнем левом квадранте выводится одно из трех следующих предостережений, и распечатка графиков осуществляется под заголовком **ALERTS** (Предупреждения).

Таблица 12.2 Предостерегающие сообщения анализатора

Предостережение	Возможная причина	Действия по устранению
Flow Error (Ошибка проточной системы) Предупреждение появляется при быстром увеличении средней скорости подсчета во время цикла подсчета ретикулоцитов.	<ul style="list-style-type: none">Пузырьки воздухаТехническая неисправность	<ol style="list-style-type: none">1 Проведите подсчет фона ретикулоцитов, чтобы выгнать воздух или проточной системы.2 Повторно исследуйте образец ретикулоцитов.3 Если предостережение остается, см. Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей, Подраздел: Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей.
>>>>	<ul style="list-style-type: none">Процент ретикулоцитов превышает линейный диапазон измерений.	Проверьте результат измерения ретикулоцитов другим альтернативным методом.

Предостережения об ошибочных данных

При предостережениях об ошибочных данных выдача результатов ретикулоцитов не задерживается. Предостерегающее сообщение появляется в **экране исследования** в нижнем левом квадранте, и распечатка графиков осуществляется под заголовком **ALERTS** (Предупреждения).

Таблица 12.3 Предостережения об ошибочных данных

Предостережение	Возможная причина	Действия по устранению
Хрупкие эритроциты ПРИМЕЧАНИЕ: Предупреждение появляется при быстром уменьшении средней скорости подсчета ретикулоцитов.	<ul style="list-style-type: none"> Пузырьки воздуха Слишком длительное окрашивание хрупких эритроцитов в ретикулоцитарном реагенте Хрупкие эритроциты 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Выполните подсчет фона ретикулоцитов. Повторно исследуйте образец ретикулоцитов. 2 Приготовьте другой раствор, удостоверившись в правильности его приготовления, как описано в Подраздел: Подготовка образцов. После необходимой инкубации в соответствии с рекомендациями на вкладыше к реагенту исследуйте раствор. 3 Проверьте результат измерения ретикулоцитов другим альтернативным методом.
Excessive RBC Loss (ERL) (Чрезвычайно низкое содержание эритроцитов)	<ul style="list-style-type: none"> Слишком длительное окрашивание образца в ретикулоцитарном реагенте Ускоренная дегенерация эритроцитов Высокое содержание тромбоцитов, агрегатов тромбоцитов или других веществ, оказывающих влияние на измерение Микроцитарные эритроциты Ошибочная установка анализатора 	<ol style="list-style-type: none"> 1 Приготовьте другой раствор, удостоверившись в правильности его приготовления, как описано в Подраздел: Подготовка образцов, и после необходимой инкубации в соответствии с рекомендациями на вкладыше к реагенту исследуйте раствор. 2 Повторно исследуйте образец. 3 Если сигнальный флаг остается, проверьте результат измерения ретикулоцитов другим альтернативным методом.
Too Few Events (Слишком низкий результат подсчета) Предостережение появляется в том случае, когда при подсчете ретикулоцитов обнаруживается их количество ниже 3000.	<ul style="list-style-type: none"> Неправильное перемешивание образца цельной крови <ul style="list-style-type: none"> – Неправильная аспирация – Кровь не окрашена Холодовая агглютинация 	<p>Приготовьте другой раствор, удостоверившись в правильности его приготовления, как описано в Подраздел: Подготовка образцов в данном разделе.</p> <p>Проверьте результат измерения ретикулоцитов другим альтернативным методом.</p>

Превышение допустимых результатов подсчета фона

ПРИМЕЧАНИЕ: Результат подсчета фона должен быть ниже или равен 100.

1. Если результат подсчета фона превышает допустимое значение, повторите исследование фона.
2. Если результат остается превышенным, откройте новую пробирку ретикулоцитарного реагента и повторите исследование фона.
3. Если результат снова остается превышенным, исследуйте пробирку из новой партии ретикулоцитарного реагента.
4. Если результат по-прежнему остается превышенным, нажмите клавишу аспирации, чтобы провести исследование фона из образца воздуха.
5. Если результат остается превышенным, выйдите из ретикулоцитарного модуля и проведите исследование обычного фона. Если результат приемлем, повторите исследование фона ретикулоцитов и, если результат подсчета фона остается превышенным, выполните процедуру пролонгированной автоматической очистки (см. [Раздел 9: Уход и техническое обслуживание](#), Подраздел: 6008 – пролонгированная автоматическая очистка.)
6. Если результат подсчета обычного фона превышает норму, см. [Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей](#), Подраздел: [Рекомендации и методы поиска и устранения неисправностей](#).

ПРИМЕЧАНИЯ

Библиография

1. NCCLS. *Methods for Reticulocyte Counting (Automated Blood Cell Counters, Flow Cytometry, and Supravital Dyes); Approved Guideline*. NCCLS document H44-A2 (ISBN 1-56238-527-5). NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898, 2004.
2. NCCLS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline*. NCCLS document EP9-A (ISBN 1-56238-472-4) NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, 2002.
3. NCCLS. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline*. NCCLS document EP6-A (ISBN 1-56238-498-8) NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, 2003.
4. International Committee for Standardization in Haematology (ICSH). The Assignment of Values to Fresh Blood Used for Calibrating Automated Cell Counters. *Clinical and Laboratory Hematology* 1988; 10:203-212
5. *Clinical Applications of Flow Cytometry*. ASCP National Meeting. Spring 1990.
6. Shapiro, Howard. *Practical Flow Cytometry*. New York: LISS. 1985.
7. US Department of Labor, *Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030*, Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens.
8. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. Geneva: World Health Organization, 1993.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline - Third Edition*. CLSI document M29-A3 (ISBN 1-56238-567-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, 2005.

ПРИМЕЧАНИЯ

Приложение А – Комплектуемые и принадлежности к анализатору CELL-DYN Ruby

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 А: Комплектуемые и принадлежности** служат только в качестве рекомендаций и могут изменяться. Для получения текущей информации о каталожных номерах обращайтесь в региональное представительство компании Abbott Diagnostics.

Таблица А.1 Перечень каталожных номеров комплектующих анализатора CELL-DYN Ruby

Регистрационный номер набора	Включает в себя	Название	Комментарии
08H67-01	1	Анализатор CELL-DYN Ruby	
07H40-02†	1	Ручной сканер штрихкодов	Поставляется со своим Руководством пользователя
08H02-06	1	Монитор с сенсорной панелью	19 дюймов
08H14-01	1	Клавиатура	Стандартная - (Flex style), английский язык
07H96-01	1	Клавиатура	Стандартная, англоязычная
09H41-01†	1	Мышь	Координатно-указывающее устройство
08H62-05††	1	Графический принтер (цветной принтер) 100 - 240 вольт переменного тока с подключением через USB	100 - 240 вольт переменного тока
08H60-04††	1	Принтер OKI B4600 110V	Лазерный принтер (110V)
08H60-05††	1	Принтер OKI B4600 220V	Лазерный принтер (220V, локальный источник питания)

† Включен в набор принадлежностей.

†† Модель принтера может быть различной в разных странах. Если перечисленные выше принтеры недоступны в вашем регионе, обращайтесь к вашему местному представителю Abbott.

Таблица А.2 Набор принадлежностей к анализатору CELL-DYN
[каталожный номер 09H04-01 или 09H04-03 (RoHS)]

Комплектующие/ Каталожный номер	Количество	Название	Описание
5406753	1	Allen Wr, Hex, Short "L", 3/32"	Для обслуживания
8952087701*	1	Кабель компьютерного блока (высокоскоростная линия связи)	Для связи между компьютерным блоком и анализатором
09H00-01	1	Кабель (принтера), 10'	USB A/B
8240051601*	2	Кабель силовой, 6'7"	Для анализатора
06H92-01	1 упаковка	Фильтр дилюента/ фокусирующего реагента (6 штук в упаковке)	Фильтр компании Millipore® для проточной системы дилюента/ фокусирующего реагента
Нет данных	1	Вкладыши с инструкциями по перемешиванию и работе с образцами	
09H06-01	1	Игла автозагрузчика	Игла закрытого режима для анализатора CELL-DYN Ruby
03B96-02	1	Бумага для принтера	
21704-01	1	Заглушка сенсора слива	Для отключения сенсора слива в том случае, когда слив осуществляется в систему канализации.
03H96-01	1 упаковка	Кольцо, извлечение соленоидов	Кольцо для извлечения соленоидных клапанов
92532-01	1	Переходник последовательной обратной связи (RS232)	Для тестирования лабораторной информационной системы
3106545*	1	Трубка (120 дюймов в рулоне)	Тигоновая трубка (внутренний диаметр 1/4", наружный диаметр 3/8")
09H38-02	1	Трубка лизирующего лейкоцитарного реагента	Комплект включает в себя крышку канистры и грузик (для канистры емкостью 4.0 л)
92376-01	1 упаковка	Набор трубок для насоса подачи	Содержит одну трубку для насоса подачи

* Заказывается только персоналом компании Abbot.

Таблица А.2 Набор принадлежностей к анализатору CELL-DYN
[каталожный номер 09H04-01 или 09H04-03 (RoHS)] (продолжение)

Комплектующие/ Каталожный номер	Количество	Название	Описание
09H41-01	1	Мышь, USB	Оптическая мышь
07H40-02	1	Ручной сканер штрихкодов	
08H43-01	1	Трубка для дилуэнта/ фокусирующего реагента	Комплект включает в себя крышку канистры и грузик (для канистры 20 л)
08H41-01	1	Трубка для лизирующего гемоглобинового реагента	Комплект включает в себя крышку канистры и грузик (для канистры емкостью 4.0 л)
02H96-01 или 02H96-02	1	Трубка слива жидких отходов или трубка слива жидких отходов (RoHS)	Комплект включает в себя крышку канистры и сенсор

Таблица А.3 Принадлежности для CELL-DYN Ruby, заказываемые факультативно

Комплектующие/ Каталожный номер	Количество	Название	Описание
07H67-02	5	Крышка большая для реагентов	Для канистр емкостью 3,8 и 20 л
99650-01	1	Этикетки штрихкодов для ИК пробирок, 1 рулон	Этикетки штрихкодов для ИК пробирок (1000 этикеток в рулоне)
99652-01	1	Q-этикетки штрихкодов	Этикетки штрихкодов КК (пронумерованы от 1 до 20) для Code 39 (без контрольной цифры)
09H31-02	1	Этикетки штрихкодов для фона	Этикетки штрихкодов для фона
06H62-01	1	Этикетки штрихкодов штативов CELL-DYN, в наборе 100 штук	Этикетки штрихкодов для штативов автозагрузчика (номера 0-99)
06H64-01	1	Центральная секция распределительного клапана CELL-DYN	Керамическая центральная секция распределительного клапана крови для CELL-DYN
04H34-01	1	Шприц, 10 мл	Для диспенсирования дилуэнта/ фокусирующего реагента
28561-01	1	Шприц, 2,5 мл	Для диспенсирования лейкоцитарного лизирующего или гемоглобинового лизирующего реагента

Таблица А.3 Принадлежности для CELL-DYN Ruby, заказываемые факультативно (продолжение)

Комплектуемые/ Каталожный номер	Количество	Название	Описание
04H40-01	1	Набор шприцев, 2,5 мл	Для диспенсирования лейкоцитарного лизирующего или гемоглобинового лизирующего реагента. Включает шприц с кольцом, кронштейном и крепежными винтами.
28560-01	1	Шприц, 500 мкл	Для подачи разведенного образца в оптическую проточную кювету
99644-01	1	Ферментный очиститель	
03B96-02	500/ упаковке	8 1/2 x 11	Бумага для принтера
08H06-01	1 набор	Штатив автозагрузчика	Набор из 10 стандартных штативов для автозагрузчика
09H32-01	1	Игла открытого режима пробозабора	Игла для открытого режима пробозабора
91485-01	1 упаковка	Набор трубок для насоса подачи	Содержит четыре (4) трубки для насоса подачи

Таблица А.4 Перечень сопроводительной документации для анализатора CELL-DYN Ruby

Регистрационный номер набора	Количество	Название	Описание
08H56-03	1	Руководство пользователя анализатора, электронное CELL-DYN Ruby (English)	CD-ROM
08H56-02	1	Руководство по обучению пользователя анализатора CELL-DYN Ruby (English)	Печатная версия
B8H56R	1	Руководство пользователя анализатора, электронное CELL-DYN Ruby (Russian)	CD-ROM
E8H56R	1	Руководство по обучению пользователя анализатора CELL-DYN Ruby (Russian)	Печатная версия
09H05-01	1	Описание интерфейса лабораторной информационной системы для анализатора CELL-DYN Ruby	Описание связи между анализатором CELL-DYN Ruby и лабораторной информационной системой

Таблица А.5 Калибраторы и контроли CELL-DYN для анализатора CELL-DYN Ruby

Регистрационный номер набора	Количество	Название	Описание
08Н57-01	1 набор	Калибратор CELL-DYN HemCal Plus	2 хорошо укупоренные пробирки емкостью 3 мл, вкладыш и таблицы исследования
08Н58-01	1 набор	Контроль CELL-DYN 29 Plus (с ретикулоцитами), полная упаковка (три уровня)	12 хорошо укупоренных пробирок емкость 3 мл (по 4 пробирки низкого, нормального и высокого уровня контроля), вкладыш и таблицы исследования
08Н58-02	1 набор	Контроль CELL-DYN 29 Plus (с ретикулоцитами), половинная упаковка (три уровня)	6 хорошо укупоренных пробирок емкость 3 мл (по 2 пробирки низкого, нормального и высокого уровня контроля), вкладыш и таблицы исследования
08Н59-01	1 набор	Трехуровневый контроль CELL-DYN 26 Plus	12, пробирки 2,5 мл, вкладыш к реагентам и контрольному материалу
08Н59-02	1 набор	Трехуровневый контроль CELL-DYN 26 Plus HALF-PACK	6, пробирки 2,5 мл, вкладыш к реагентам и контрольному материалу
08Н62-01	1 набор	Контроль ретикулоцитов	Хорошо укупоренные пробирки емкостью 3.0 мл, уровень I и II, вкладыш и таблицы исследования

Таблица А.6 Реактивы для использования на анализаторе CELL-DYN Ruby

Регистрационный номер набора	Количество	Название	Размер отдельной канистры	Вес коробки, Кол-во/коробка
08H52-01	1	Лизирующий лейкоцитарный реагент	Канистра емкость 3,8 л	4,03 ± ,01 кг, 1 в коробке
01H73-01	1	Дилуент/фокусирующий реагент	Канистра кубической формы емкостью 20 л	21,9 ± 0,5 кг, 1 в коробке
03H80-02	1	Бесцианидный гемоглобиновый/для оптического подсчета ядер лизирующий реагент	Канистра емкость 3,8 л	4,03 ± ,01 кг, 1 в коробке
03H40-01	1	Ретикулоцитарный реагент	Пробирки емкостью 5,0 мл, в каждой из которых содержится 3,7 мл реагента	В наборе 100 штук

Приложение В – Библиография

Потенциально возможные причины ложных результатов

В таблице представлены потенциально возможные причины получения ложных результатов при исследованиях на автоматизированном гематологическом анализаторе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые из перечисленных причин не влияют на параметры анализатора CELL-DYN Ruby. Перечень веществ и состояний, которые оказывают влияние на параметры анализатора CELL-DYN Ruby, представлен в [Раздел 7: Меры предосторожности и ограничения](#), Подраздел: [Вещества и условия, влияющие на результаты исследований](#).

Таблица В.1 Потенциально возможные причины ложных результатов при автоматизированном подсчете клеток

Параметр	Причины ложного завышения	Причины ложного занижения
Лейкоциты (WBC)	Криоглобулин, криофибриноген Гепарин Моноклональные белки Ядросодержащие эритроциты Скопления тромбоцитов Нелизированные эритроциты	Сгусток «Смазанные» клетки Уремия плюс иммуносупрессанты
Эритроциты (RBC)	Криоглобулин, криофибриноген Гигантские тромбоциты Повышенное содержание лейкоцитов (> 30000/мкл)	Холодовые агглютинины Сгустки в образце (микросгустки) Гемолиз (<i>in vitro</i>) Полицитемия (синхронно с эритроцитозом) Микроцитоз эритроцитов
Гемоглобин (HGB)	Карбоксигемоглобин (> 10%) Криоглобулин, криофибриноген Гемолиз (<i>in vivo</i>) Повышенное содержание лейкоцитов (> 30000/мкл) Гипербилирубинемия, выраженная гиперлипидемия Патологические белки плазмы	Сгустки в образце (микросгустки)
Гематокрит (В комплексе с объемом клеток – ручной метод)	Гипонатриемия Депонирование плазмы	Избыток ЭДТА Гемолиз (<i>in vitro</i>) Гипернатриемия

Таблица В.1 Потенциально возможные причины ложных результатов при автоматизированном подсчете клеток (продолжение)

Параметр	Причины ложного завышения	Причины ложного занижения
Средний объем клеток	Аутоагглютинация Повышенное содержание лейкоцитов (> 50000/мкл) Гипергликемия Сниженная деформируемость эритроцитов Разбухшие эритроциты	Криоглобулин, криофибриноген Гигантские тромбоциты Гемолиз (<i>in vitro</i>) Микроцитоз эритроцитов
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	Повышенное содержание лейкоцитов (> 50000/мкл) Ложно завышенный гемоглобин Ложно заниженное содержание эритроцитов	Ложно сниженный гемоглобин Ложно завышенное содержание эритроцитов
Средняя концентрация клеточного гемоглобина	Аутоагглютинация Сгусток Гемолиз (<i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>) Ложно завышенный гемоглобин Ложно заниженный гематокрит	Повышенное содержание лейкоцитов (> 50000/мкл) Ложно сниженный гемоглобин Ложно завышенное содержание эритроцитов
Тромбоциты (PLT)	Криоглобулин, криофибриноген Гемолиз (<i>in vivo</i> и <i>in vitro</i>) Микроцитоз эритроцитов Включения в эритроцитах Фрагменты лейкоцитов	Сгусток Гигантские тромбоциты Гепарин Скопления тромбоцитов Сателлиты тромбоцитов

Источник:

- Cornbleet, J. “Spurious Results from Automated Hematology Cell Counters.” Laboratory Medicine, 1983. August 14: 509-514.