Дополнение к руководству пользователя CELL-DYN Sapphire

Продукция

Продукция	Кат. №	Руководство пользователя
CELL-DYN Sapphire	08H00-01	9140426

В руководстве пользователя CELL-DYN Sapphire отсутствует информация, представленная ниже.

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

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

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

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

CELL-DYN Sapphire®

Руководство пользователя анализатора

E8H10R

56-6302/R03

Ноябрь 2015 г.

© 2012 - 2015 Abbott Laboratories

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

Введение

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

Анализатор CELL-DYN Sapphire 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 диагностического отделения компании Abbott 24 часа в сутки семь дней в неделю.

Почтовый адрес в США:

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

Авторизованный представитель изготовителя:

ООО «Эбботт Лэбораториз»
125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16а, стр. 1, 6 этаж;
Тел: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

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

Назначение

Анализатор CELL-DYN Sapphire представляет собой многопараметровый автоматизированный гематологический анализатор, предназначенный для диагностики in vitro и использования в клинических лабораториях.

Заявление о правах собственности

Программное обеспечение анализатора CELL-DYN Sapphire и прилагаемая к нему документация защищены свидетельствами об авторском праве от 2004, 2005, 2009, 2011 и 2012 года. Все права защищены.

Программное обеспечение и руководство были разработаны только для использования вместе с анализатором CELL-DYN Sapphire 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 на следующих условиях:

- 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 Sapphire защищён одним или несколькими из следующих патентов США: 5,516,695; 5,551,828; 5,559,037; 5,589,394; 5,601,234; 5,612,223; 5,631,165; 5,631,730; 5,648,225; 5,691,204; 5,773,299; 5,812,419; 5,858,790; 5,866,428; 5,879,900; 5,891,734; 5,939,326; 6,187,590. Могут ожидаться дополнительные патенты.

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

Ограничение ответственности

Все примеры (распечаток, графиков, экранов, окон и т.д.) приведены только для справки и иллюстрации и не могут использоваться для клинических или технических 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 дает никаких заверений или гарантий в отношении точности и достоверности информации, содержащейся на компакт-диске с руководством пользователя анализатора CELL-DYN Sapphire, 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 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 её 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.

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

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

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 Sapphire является лазерным устройством класса I согласно МЭК 60825-1 (2007). Использование контролей и выполнение процедур, не предписанных данным Руководством, может привести к попаданию под действие опасного излучения.

Дополнительная информация по статье 33 регламента EU REACH (№ EC 1907/2006) доступна на http://pmis.abbott.com/pmis/home.html.

Анализатор CELL-DYN Sapphire произведен Abbott Diagnostics Division, Abbott Laboratories, Abbott Park, IL 60064, USA. Просим направлять все запросы относительно данного руководства по вышеуказанному адресу.

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

Сертификация в контролирующих органах

UL 61010-1 - Одобрено

CAN/CSA - 22.2 No. 61010-1 - Одобрено

IEC 61010-1 - Одобрено

ETL - Внесён в список

Японский Институт Безопасности (JIS)

Европейский Союз (указывается отметкой CE)

Директива по изделиям для диагностики In Vitro	98/79/EC
Производитель	Abbott Laboratories Abbott Park, Il 60064, USA
Авторизованный представитель изготовителя в Европейском Союзе	ABBOTT Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany

Торговые марки

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

Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Условные обозначения

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

Обозначения, относящиеся к прибору/питанию

Символ	Значение/ Использование	Символ	Значение/ Использование
AC INPUT	Вход переменного тока	O	ВЫКЛ
APPLICATION SOFTWARE	Прикладная программа	I	ВКЛ
ASPIRATING	Аспирация	OPERATING SYSTEM	Операционная система
BUSY	Занят	OPTICAL ISO CHAMBER	Камера оптического изолятора
⚠	Осторожно, опасность поражения электрическим током	PERISTALTIC PUMP 1/2/3	Перистальтический насос 1, 2 или 3
DATA STATION	Компьютерный блок	POWER	Питание
DILUENT A/B	Дилюент A или B	PSI 8/15/40	8, 15 или 40 фунтов на кв.дюйм
DILUENT 1/2	Дилюент 1 или 2	PRESSURE HEAD	Головка давления
DILUENT/SHEATH	Дилюент/ Фокусирующий реагент	⏚	Выход защитного заземления
FILTER 1/2	Фильтр 1 или 2	RESERVOIR	Емкость
FREQUENCY	Частота	RESERVOIR 1/2	Резервуар 1 или 2
FUSES	Предохранители	READY	Готов
HGB	Гемоглобин	RELIEF VALVE	Предохранительный клапан
HGB FLOW CELL	Гемоглобиновая проточная кювета	RETIC REAGENT	Реагент для ретикулоцитов
HGB REAGENT	Гемоглобиновый реагент	REV	Обновление
⚠	Лазер	SN	Серийный номер
LINE VOLTAGE	Линейное напряжение	TEST INTERFACE	Интерфейс исследования
LOCKED	Заблокировано	VAC	Вакуум

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

Обозначения, относящиеся к прибору/питанию (ïðîäîëæåíèå)

Символ	Значение/ Использование
MAX POWER	Максимальная мощность
MODEL	Номер модели
NOT READY	Не готов
WASTE SENSOR	Датчик отходов
WBC A	Лейкоцитарный реагент - часть А

Символ	Значение/ Использование
VACUUM HEAD	Головка вакуума
WASTE CHAMBER 1/2/3/4	Камера слива 1, 2, 3 или 4
WASTE OUTLET	Сливное отверстие
WBC B	Лейкоцитарный реагент - часть В

Обозначения, относящиеся к реагентам

Символ	Значение/Использование
CN-FREE HEMOGLOBIN REAGENT	Гемоглобиновый реагент, не содержащий цианида
DILUENT/SHEATH	Дилюент/Фокусирующий реагент
LOT	Номер серии
RETICULOCYTE REAGENT	Реагент для ретикулоцитов
⌛	Использовать до
WBC A	Лейкоцитарный реагент - часть А
WBC B	Лейкоцитарный реагент - часть В

Обозначения, относящиеся к калибраторам/контролям

Символ	Значение/Использование
ASSAY VALUE	Исследованное значение
CALIBRATOR	Калибратор
CONTROL ASSAY DISK	Диск контрольного исследования
CONTROL L N H	Контроль; низкий, нормальный или высокий уровень
MEAN RANGE	Границы среднего
MEAN VALUE	Среднее значение
PARAMETER	Параметр

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

Обозначения, относящиеся к калибраторам/контролям (ïðîäîëæåíèå)

Символ	Значение/Использование
SYSTEM	Анализатор

Другие обозначения

Символ	Значение/Использование
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
	Биологическая опасность
REF	Каталожный номер
	Осторожно, см. прилагаемую документацию (Примечание: для реагентов прибора)
	Осторожно, возможная опасность / Осторожно, см.прилагаемую документацию (Примечание: для прибора)
CE	Отметка CE
	См. инструкции по использованию
	Дата изготовления
IVD	Медицинское устройство для диагностики *In Vitro*
	Производитель
8°C 2°C	Температурные ограничения(на данном примере - “Хранить при температуре 2–8°C”)
	Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования согласно директиве ЕС 2002/96/ЕС.
	Раздельный сбор использованных батарей согласно директиве ЕС 2006/66/ЕС.

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

Обозначения на поверхности анализатора

На анализатор CELL-DYN Sapphire нанесена отметка CE, указывающая, что он соответствует директиве ЕС по средствам для диагностики In Vitro и отвечает требованиям по электромагнитной совместимости (EMC) и безопасности.

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

Анализатор – Задняя панель

Рисунок 1: Отметка CE о соответствии директиве IVD.

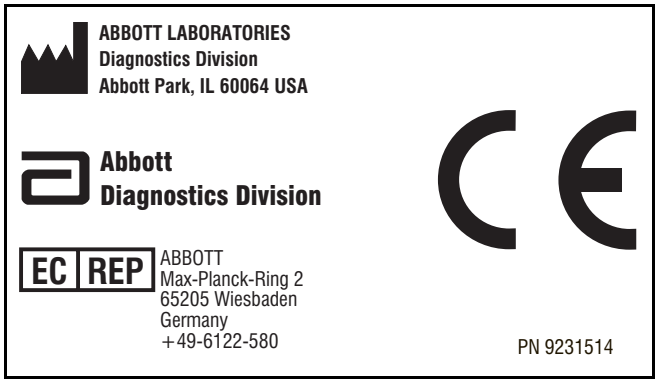


Рисунок 2: Отметка CE нового формата

Рисунок 3: Отметка о соответствии ETL

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

WARNING: SET FOR 120 VOLTS / **ACHTUNG:** FÜR 120 VOLT EINGESTELLT / **MISE EN GARDE :** UTILISATION A 120 VOLTS / **ADVERTENCIA:** 120 VOLTIOS / **AVVERTENZA:** CONFIGURATO A 120 VOLT / **AVISO:** CONFIGURADO PARA 120 VOLTS / **ADVARSEL:** KONFIGURERET TIL 120 V / **VARNING:** INSTÄLLD FÖR 120 VOLT / **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** ΧΡΗΣΗ ΣΤΑ 120 VOLTS

Consult instructions for use if different voltage is required. / Ist der Betrieb mit einer anderen Netzspannung erforderlich, in der Bedienungsanleitung nachlesen. / Si une utilisation à une tension différente est requise, consulter les instructions d'utilisation. / Consulte las instrucciones de uso si la tensión es distinta. / Per un voltaggio diverso, consultare le istruzioni per l'uso. / Se for necessária uma voltagem diferente, consultar as instruções de utilização. / Se brugermanualen, hvis der er behov for drift med en anden netspænding. / Läs tillhörande dokumentation om en annan spänning behövs. / Για χρήση σε άλλη τάση ρεύματος, συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης. PN 9230003

Рисунок 4: Предупреждающая этикетка о параметрах напряжения

CLASS 1 LASER PRODUCT/ Lasergerät der Klasse 1/ Produit laser de classe 1/Láser de clase 1/Prodotto laser di classe 1/ Produto laser da classe 1/Klasse 1-laserprodukt/Klass 1 laserprodukt/ Προϊόν λέιζερ κλάσης 1 PN 9230702

Рисунок 5: Этикетка прибора, имеющего лазер класса 1

The following U.S. Patents are relevant to the CELL-DYN Sapphire™ or its components. There are other such patents and patent applications in the United States and worldwide.

5,516,695	5,551,828	5,559,037	5,589,394	5,601,234
5,612,223	5,631,165	5,631,730	5,648,225	5,656,499
5,691,204	5,773,299	5,812,419	5,858,790	5,866,428
5,879,900	5,891,734	5,939,326	6,187,590	

PN 9231319

Рисунок 6: Этикетка с патентами США, относящимися к CELL-DYN Sapphire

LINE VOLTAGE SELECT

- ☐ 100/110 VAC
- ☐ 120 VAC
- ☐ 200/220 VAC
- ☐ 230/240 VAC

PN 9231153

Рисунок 7: Этикетка выбора напряжения

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

Аналитическая зона анализатора, спереди

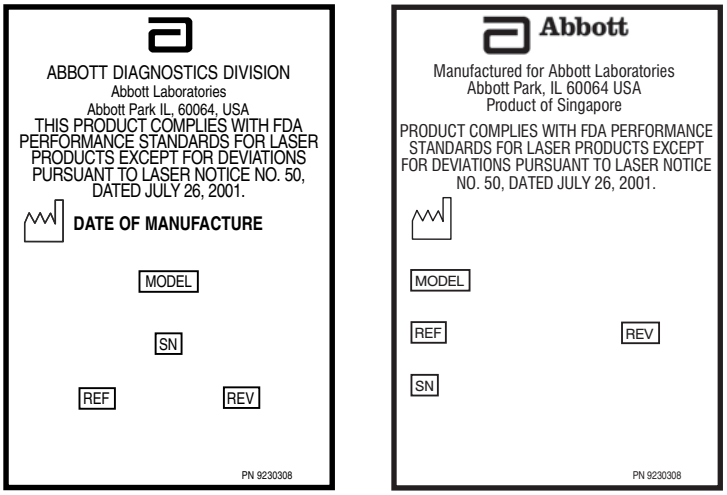
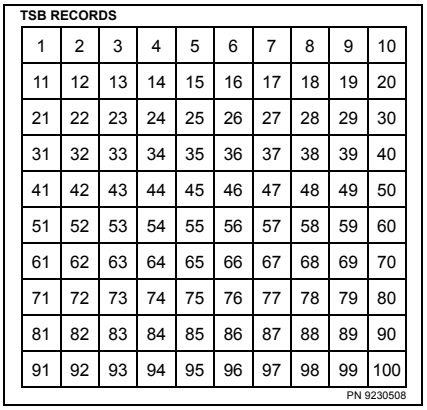


Рисунок 8: Этикетки с серийным номером анализатора



TSB RECORDS

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

PN 9230508

Рисунок 9: Этикетка бюллетеня технического обслуживания анализатора CELL-DYN Sapphire

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

Проточная панель анализатора, спереди

Рисунок 10: Предупреждающая наклейка на крышке импедансного датчика.

Рисунок 11: Предупреждающая наклейка в области апертурной платы.

Анализатор, спереди и сзади

Рисунок 12: Биологическая опасность

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

Функции версии (версия ПО v3)

Данная инструкция описывает прибор с программным обеспечением версии R2-3 и выше.

Новая версия (версия ПО v3) поддерживает несколько новых функций, которые описаны в данной инструкции. Также имеется несколько примечаний относительно элементов, не поддерживаемых ПО версии v3.

Информация, актуальная только для ПО версии v3, обозначена символом ✪

Также все изменения в ПО версии v3 по сравнению с предыдущими версиями перечислены ниже:

Раздел	Страница	Изменение
1	11, 60, 61, 62, 63, 64, 69, 71	Не поддерживаются принтеры для бланков в виде перечня
	66	Клавиша “Insert” не используется.
	69	Пользователь может использовать принтеры сторонних производителей
	97, 98	Функция заставки
2	10, 13, 19, 24, 27, 46, 48, 49, 51, 52, 54, 55, 57, 60, 62, 65, 67	Запрос <Username> (Имя пользователя) вместо <Login:> (Вход в систему)
	19, 20, 21	AbbottLink
	22	Расширенные параметры эритроцитов
	31, 69, 72, 74, 76, 77, 78, 125	Не поддерживаются принтеры для бланков в виде перечня.
3	37, 41, 41, 42, 56, 59, 60, 64, 65	Расширенные параметры эритроцитов
5	9, 10, 11	Запрос <Username> (Имя пользователя) вместо <Login:> (Вход в систему)
	75, 77, 81	Демографические данные образца убраны из лабораторного бланка-ответа
	83, 85, 91	Расширенные параметры эритроцитов
	100, 101, 103, 104, 121, 148, 149	Не поддерживаются принтеры для бланков в виде перечня.

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

Также все изменения в ПО версии v3 по сравнению с предыдущими версиями перечислены ниже:

Раздел	Страница	Изменение
6	72, 73, 74, 76	Запрос <Username> (Имя пользователя) вместо <Login:> (Вход в систему)
10	6, 10, 12, 15, 22, 23, 24	Запрос <Username> (Имя пользователя) вместо <Login:> (Вход в систему)
	61, 91, 92	Не поддерживаются принтеры для бланков в виде перечня
11	44, 47	Расширенные параметры эритроцитов
Словарь терминов	10	Расширенные параметры эритроцитов
Приложение	1, 5	Не поддерживаются принтеры для бланков в виде перечня

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

Содержание

Введение i
Служба поддержки пользователей i
Назначение. ii
Заявление о правах собственности ii
Заявление о патентах ii
Ограничение ответственности. iii
Сертификация в контролирующих органах v
Торговые марки. v
Условные обозначения vi
Обозначения на поверхности анализатора ix
Анализатор – Задняя панель ix
Аналитическая зона анализатора, спереди. xi
Проточная панель анализатора, спереди xii
Анализатор, спереди и сзади xii

Функции версии (версия ПО v3) . . . . . Функции версии (версия ПО v3)-1

Документация системы 1
Обзор 1
Организация электронной версии руководства 2
Обозначения, принятые в электронной версии руководства 5
Доступ к электронной версии руководства через ПО системы 6
Доступ к электронной версии руководства с отдельного компьютера. 10
Печатная версия 14

Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты
Обзор 1-1
Параметры 1-3
Параметры лейкоцитов 1-3
Параметры эритроцитов 1-4
Параметры тромбоцитов 1-4
Порядок аналитического процесса 1-5
Загрузка и аспирация образцов 1-5
Идентификация образца и выбор исследований 1-6
Разведение образцов и их исследование 1-9

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

Основные компоненты технического обеспечения 1-11
Анализатор 1-13
Передняя поверхность анализатора 1-14
Крышки 1-14
Светодиоды, являющиеся индикаторами состояния 1-15
Клавиша аспирации режима открытого пробозабора 1-17
Правая боковая поверхность анализатора 1-18
Крышка 1-18
Входные переходники для реагентов 1-19
Гнездо сенсора слива отходов 1-21
Выходной переходник слива отходов 1-21
Задняя поверхность анализатора 1-22
Анализатор – задняя панель 1-22
Левая боковая поверхность анализатора 1-22
Блок исследования образцов 1-24
Автозагрузчик 1-24
Блок перемешивания 1-31
Аналитическая зона 1-32
Проточные панели анализатора 1-40
Левая проточная панель 1-40
Правая проточная панель 1-46
Внутренние блоки анализатора 1-53
Оптический блок 1-53
Блок пневматики 1-54
Ёмкости для реагентов 1-55
Компьютерный блок 1-57
Жидкокристаллический плоский монитор 1-58
Компьютер 1-59
Клавиатура 1-65
Мышь 1-67
Ручной считыватель штрихкодов 1-68
Принтеры 1-69
Программное обеспечение анализатора 1-72
Операционная программа анализатора 1-72
Операционная программа компьютерного блока 1-72
Экран консоли оперативного Руководства пользователя CELL-DYN Sapphire 1-73
Консоль основного экрана CELL-DYN Sapphire 1-75
Перемещение по экрану 1-76
Управление анализатором 1-82
Кнопка Operator ID... (Идентификационный код (ИК) оператора) 1-82
Кнопка меню Analyzer > (Анализатор) 1-83

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

Кнопка меню Admin.> (Администратор) 1-83
Кнопка меню Setup> (Установка) 1-89
Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов 1-89
Сообщения и Индикаторы состояния 1-89
Сообщения, вызванные анализатором 1-90
Консоль обслуживания и обеспечения CELL-DYN Sapphire 1-95
Конфигурация хранителя экрана 1-97
Реагенты CELL-DYN Sapphire 1-99
Дилюент/Фокусирующий реагент 1-100
Гемоглобиновый реагент 1-100
Лейкоцитарный реагент – часть A и B 1-101
Реагент для ретикулоцитов 1-101
Контроли, калибратор и стандартные референсные частицы 1-102
Контроли 1-102
Калибратор 1-102
Стандартные референсные частицы 1-102

Раздел 2: Процедуры установки и особые требования

Обзор 2-1
Установка 2-2
Требования к месту установки 2-2
Требования к свободному пространству вокруг анализатора 2-2
Требования к энергообеспечению 2-3
Требования к утилизации отходов 2-3
Рекомендации по распаковке и проверке целостности 2-4
Рекомендации по подключению и запуску анализатора 2-5
Рекомендации по перестановке на новое место и перевозке 2-5
Настройка анализатора под конкретные требования 2-6
Утилиты управления 2-6
Установка Руководства пользователя с DVD 2-8
Выбор часового пояса и установка часов 2-15
Процедура установки принтера 2-29
Резервное копирование и восстановление данных установки и настройки под конкретные требования 2-44
Резервное копирование и восстановление записей базы данных на DVD 2-57
Резервное копирование базы данных на DVD 2-59
Восстановление базы данных с DVD 2-64

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

Кнопка Setup> (Установка) и меню установки 2-69
Установка параметров под конкретные требования . . 2-74
Рекомендации по процедуре 2-76
Поиск и перенос информации из другой установки параметров 2-79
Настройка страницы лабораторного рабочего бланка-ответа† 2-81
Рекомендации по процедуре 2-82
Настройка установок границ нормы пациентов 2-84
Рекомендации по процедуре 2-86
Поиск и перенос информации из другой установки границ нормы пациентов 2-88
Определение заголовков для демографических данных 2-90
Настройка журнала данных 2-92
Рекомендации по процедуре 2-94
Настройка установки сводного бланка-ответа журнала данных 2-96
Рекомендации по процедуре 2-96
Настройка режима оценки дельты 2-98
Рекомендации по процедуре 2-99
Настройка условий стандартного аналитического процесса рабочего списка 2-101
Рекомендации по процедуре 2-102
Настройка режима рабочего списка для создания записей 2-104
Рекомендации по процедуре 2-105
Процедура настройки программ скользящей средней 2-107
Рекомендации по процедуре 2-108
Настройка программ скользящей средней для лейкоцитов 2-109
Настройка программы анализа попарных сравнений 2-112
Настройка критериев анализа попарных сравнений 2-114
Настройка вывода на экран и бланка-ответа файла попарных сравнений 2-117
Рекомендации по процедуре 2-118
Настройка режима остановки 2-121
Рекомендации по процедуре 2-122
Настройка распечатки бланков-ответов 2-125
Рекомендации по процедуре 2-127

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

Настройка автоматической распечатки и распечатки по требованию 2-129
Рекомендации по процедуре 2-130
Настройка формата даты и времени 2-133
Настройка формата единиц измерения 2-135
Рекомендации по процедуре 2-137
Настройка выбора языка 2-138
Рекомендации по процедуре 2-139
Настройка сигнала тревоги 2-140
Настройка анализатора на штрихкоды 2-142
Настройка установки ЛИС/Автоматической передачи 2-144
Настройка установок связи 2-149
Рекомендации по процедуре 2-149

Раздел 3: Принципы работы

Обзор 3-1
Методы измерений 3-3
Проточная цитометрия 3-3
Оптимизация измерений проточной цитометрии 3-4
Метод оптического рассеивания/ флуоресценции 3-6
Метод электрического импеданса 3-22
Абсорбционная спектрофотометрия 3-25
Процедура измерения гемоглобина 3-27
Анализ данных и их представление 3-28
Процедура анализа и представления данных оптических и импедансных измерений 3-28
Порог разрешающей способности технического обеспечения 3-28
Хранение данных в режиме перечня 3-29
Графическая обработка данных для анализа и представления 3-31
Скатерограммы 3-31
Гистограммы 3-31
Контурограммы 3-31
Дискриминантный линейный анализ 3-33
Краткое описание анализа данных для оптических измерений 3-35
Сигналы, используемые в оптических измерениях 3-35
Популяции клеток, исследуемые при помощи оптического рассеивания и флуоресценции 3-36
Краткое описание анализа данных при измерении импеданса 3-38

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

Краткое описание анализа данных абсорбционных измерений 3-38
Параметры 3-39
Условные обозначения параметров, выводимых в бланк-ответ 3-39
Единицы измерения параметров, производные и формулы 3-40
Сообщения, вызываемые анализатором, и сигнальные флаги 3-45
Сообщения, вызванные анализатором 3-45
Условия, вызывающие сообщения анализатора . . . 3-46
Остановка работы, связанная с сообщениями, вызываемыми анализатором 3-48
Сигнальные флаги 3-49
Сигнальные флаги подозрительных параметров . . 3-55
Сигнальные флаги подозрительных популяций . . . 3-66
Сигнальные флаги цифровых результатов 3-70
Дополнительные сигнальные флаги 3-75
Библиография 3-80

Раздел 4: Рабочие и технические характеристики

Обзор 4-1
Характеристики 4-2
Физические характеристики 4-2
Энергетические характеристики 4-3
Характеристики, относящиеся к окружающей среде 4-3
Требования к окружающей среде 4-3
Требования к свободному пространству вокруг анализатора 4-4
Требования к утилизации отходов 4-4
Производимый уровень шума и теплоизлучение . . . 4-4
Доставка и хранение 4-4
Рабочие характеристики 4-5
Максимальная производительность (в режиме автозагрузчика) 4-5
Минимальная длительность рабочего цикла (режим открытого пробозабора, от состояния готовности до состояния готовности) 4-5
Номинальный объём аспирации 4-5
Рекомендуемые антикоагулянты 4-5
Размеры пробирок для образцов (режим автозагрузчика) 4-6
Пробирки, рекомендуемые для взятия образцов (режим автозагрузчика) 4-7

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

Минимальный объём в пробирке для образца 4-8
Характеристики штрихкодов 4-8
Характеристики символики штрихкодов, этикеток и их расположение 4-8
Функциональные характеристики 4-14
Background (Фон) 4-14
Перенос 4-15
Погрешность (Воспроизводимость) 4-16
Диапазон аналитических измерений (Линейность) 4-18
Сопоставимость (корреляция) 4-19
Библиография 4-21

Раздел 5: Рабочие инструкции

Обзор 5-1
Режимы предварительной подготовки, прерывания и ожидания 5-2
Предварительная подготовка 5-2
Процедуры прерывания 5-4
Режим ожидания 5-6
Включение и выключение электропитания 5-7
Выключение и включение компьютерного блока и анализатора 5-8
Перезапуск или выключение только компьютерного блока 5-10
Исследование образцов 5-13
Задачи по исследованию образцов 5-14
Рабочий список 5-15
Условия стандартного аналитического процесса рабочего списка 5-16
Поле соответствия в рабочем списке (соответствие идентификационному коду образца или соответствие номеру штатива и пробирки) 5-18
Исследование по рабочему списку 5-18
Поля и кнопки рабочего списка 5-19
Рабочий список в режиме исследований из автозагрузчика 5-21
Рабочий список при исследованиях в режиме открытого пробозабора 5-22
Создание записей рабочего списка вручную 5-24
Записи рабочего списка из лабораторной информационной системы и группы архивных данных 5-29
Распечатка бланка рабочего списка 5-29
Обработка данных рабочего списка 5-30

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

Подготовка к исследованию образцов 5-33
Обычный запуск анализатора 5-33
Выполнение подсчёта фона 5-34
Подготовка и обработка образцов 5-35
Рекомендации по взятию образцов 5-35
Рекомендуемые антикоагулянты 5-35
Способы идентификации образцов 5-36
Выбор исследований 5-38
Рекомендации для выбора исследований по степени лизиса 5-39
Исследование образцов в режиме автозагрузчика 5-41
Процедура загрузки образцов в автозагрузчик 5-41
Запуск исследований из автозагрузчика 5-45
Исследование образцов в режиме открытого пробозабора 5-46
Использование окна установки режима открытого пробозабора для следующей пробирки 5-47
Поля и кнопки окна установки режима открытого пробозабора для следующей пробирки 5-48
Использование миниокна 5-50
Процедура аспирации в режиме открытого пробозабора 5-51
Постаналитические процедуры 5-59
Журнал данных 5-59
Характеристики и описание журнала данных 5-59
Поля и кнопки окна журнала данных 5-61
Поиск записей в журнале данных 5-63
Рекомендации и процедура поиска записи 5-64
Просмотр записей журнала данных 5-67
Формат журнала 5-67
Просмотр отдельных записей 5-68
Просмотр записей 5-68
Страницы просмотра отдельной записи 5-70
Страница лабораторного рабочего бланка-ответа 5-71
Графический бланк-ответ 5-72
Страница дополнительной информации 5-73
Бланк-ответ 5-74
Описание зон экрана 5-75
Демографические данные аналитического процесса 5-80
Демографические данные по образцу 5-81
Управление просмотром 5-82
Графические результаты 5-83

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

Цифровые результаты 5-86
Сообщения о недостоверных данных 5-92
Бланк-ответ с интерпретацией 5-93
Указатели допустимых границ 5-94
Передача отдельных записей или интервала из журнала данных 5-95
Автоматическая передача 5-95
Ручная передача 5-95
Выборка данных из журнала 5-97
Распечатка записей журнала данных 5-100
Автоматическая распечатка 5-102
Распечатка по запросу 5-102
Распечатка записей из интервала журнала данных 5-102
Описание зон, распечатываемых в лабораторном рабочем бланке-ответе и в бланке-ответе 5-105
Расширенная обработка данных 5-108
Указатели сигнальных флагов в режиме просмотра отдельной записи 5-108
Сигнальные флаги 5-108
Редактирование и просмотр демографической информации в записях журнала данных 5-115
Рекомендации по процедуре 5-116
Работа с группами в журнале данных 5-119
Введение 5-119
Создание группы 5-123
Примеры группирования 5-134
Просмотр сгруппированных записей 5-136
Добавление и удаление записей в группе вручную 5-140
Копирование группы в файл КК 5-144
Копирование группы в рабочий список 5-146
Очистка группы 5-147
Распечатка записей группы 5-148
Передача записей группы 5-150

Раздел 6: Процедуры калибровки

Обзор 6-1
Когда проводить калибровку 6-2
Рекомендации по проведению калибровки 6-3
Общая информация 6-3
Материалы для калибровки 6-3
Процедура калибровки с использованием коммерческого калибратора 6-3

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

Процедура калибровки с использованием цельной крови 6-4
Окна калибровки 6-8
Окно коэффициентов калибровки 6-8
Окно файла автоматической калибровки 6-11
Файл автоматической калибровки 6-11
Зоны и кнопки окна файла автоматической калибровки 6-12
Рекомендации по просмотру данных и статистики файла автоматической калибровки 6-21
Обработка данных файла автоматической калибровки 6-21
Окно ввода новых коэффициентов 6-23
Окно журнала калибровки 6-25
Процедуры, предшествующие калибровке 6-28
Процедуры калибровки 6-32
Процедура автоматической калибровки – режим автозагрузчика 6-32
Запуск автоматической калибровки с использованием коммерческого калибратора 6-33
Запуск автоматической калибровки с использованием исследования цельной крови 6-46
Процедура ввода новых коэффициентов – ручная калибровка 6-57
Просмотр текущих коэффициентов калибровки 6-57
Получение референсных значений 6-57
Получение референсных значений исследованной цельной крови 6-58
Получение значений CELL-DYN Sapphire 6-58
Получение средних значений CELL-DYN Sapphire в режиме автозагрузчика 6-58
Процедура получения средних значений CELL-DYN Sapphire в режиме открытого пробозабора 6-60
Расчёт новых коэффициентов калибровки 6-62
Расчёт % разницы коэффициентов 6-62
Определение параметра для калибровки 6-62
Ввод и запись новых коэффициентов калибровки 6-63
Подтверждение калибровки без изменений 6-64

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

Форма A: Расчёт референсных значений цельной крови 6-66
Форма B: Расчёт новых коэффициентов калибровки 6-67
Форма C: Расчёт разницы между коэффициентами в % 6-68
Форма D: Определение параметра для калибровки 6-69
Посткалибровочные процедуры 6-70
Проверка калибровки 6-70
Резервное копирование коэффициентов калибровки 6-70
Общие принципы и рекомендации 6-70
Процедура 6-71
Библиография 6-77

Раздел 7: Меры предосторожности и ограничения

Обзор 7-1
Общие требования 7-2
Меры предосторожности и требования при работе на анализаторе 7-3
Требования по обращению с расходными материалами 7-6
Требования по работе с образцами 7-8
Вещества и условия, влияющие на результаты исследований 7-11
Ограничения в интерпретации результатов 7-14
Библиография 7-15

Раздел 8: Потенциальные опасности

Обзор 8-1
Ответственность оператора 8-2
Биологические и химические опасности 8-5
Опасность поражения электрическим током 8-11
Опасность механических повреждений 8-12
Опасность физических повреждений 8-14
Библиография 8-16

Раздел 9: Уход и техническое обслуживание

Обзор 9-1
Процедуры автоматического обслуживания 9-2
Рекомендуемый график ухода и технического обслуживания 9-3
Программное обеспечение ухода и технического обслуживания 9-6
Окно журнала обслуживания 9-7

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

Окно журнала системы 9-11
Окно журналов реагентов 9-13
Окно специальных протоколов 9-17
Открывание и снятие крышек 9-23
Крышки проточных панелей 9-24
Крышка процессорного блока 9-25
Крышка подачи реагентов/слива отходов 9-27
Крышка импедансного датчика 9-28
Процедуры ухода и технического обслуживания 9-29
Ежедневные процедуры 9-29
Автоматическая очистка 9-29
Еженедельные процедуры 9-32
Очистка лотка автозагрузчика, штативов и индикатора окончания штатива 9-32
Ежемесячные процедуры 9-36
Очистка шприца реагента гемоглобина 9-36
Замена трубки насоса подачи образца 9-39
Процедуры по требованию 9-44
Очистка аспирационной иглы 9-44
Замена аспирационной иглы 9-46
Очистка окошка считывателя штрихкодов 9-51
Очистка зоны кювет разведения 9-55
Очистка импедансной апертурной платы 9-57
Очистка блока поршня/пружины зажимного клапана 9-63
Очистка принтера 9-73
Замена канистры реагентов 9-73
Очистка шприцев (кроме шприца реагента гемоглобина) 9-77
Очистка вентиляционной иглы 9-88
Замена вентиляционного блока 9-90
Промывка проточной системы 9-96
Промывка проточной системы импедансного исследования эритроцитов/тромбоцитов 9-96
Промывка проточной системы оптического исследования эритроцитов/тромбоцитов 9-103
Промывка проточной системы ретикулоцитов 9-111
Промывка проточной системы лейкоцитов 9-120
Промывка проточной системы гемоглобина 9-129
Процедуры замены отдельных узлов 9-136
Замена импедансной апертурной платы 9-136
Замена блока поршня/пружины зажимного клапана 9-142
Замена шприцев 9-152

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

Специальные процедуры 9-162
Подготовка к длительному периоду простоя 9-162
Подготовка к транспортировке 9-167
Обеззараживание 9-171
Библиография 9-173

Раздел 10: Диагностика и устранение неисправностей

Обзор 10-1
Виды неисправностей 10-2
Процедуры устранения неисправностей 10-3
Опорожнение и заполнение импедансного датчика 10-4
Получение аварийных протоколов 10-4
Рекомендации по процедуре: 10-5
Выполнение подсчёта фона 10-16
Выполнение подсчёта обычного фона и для ретикулоцитов 10-17
Выполнение электрического подсчёта фона 10-18
Предварительная подготовка анализатора 10-19
Выключение и включение 10-20
Выключение и включение компьютерного блока и анализатора 10-21
Перезапуск только компьютерного блока или выход из системы 10-22
Проверка связи компьютерного блока с лабораторной информационной системой 10-25
Открывание окна последовательной обратной связи 10-25
Проверка последовательного интерфейса компьютерного блока 10-27
Проверка последовательного интерфейса ЛИС 10-29
Утилита контроля ЛИС 10-31
Устранение видимых неисправностей 10-38
Возможные причины видимых неисправностей 10-38
Устранение видимых неисправностей 10-39
Таблицы неисправностей модулей 10-41
Таблицы неисправностей автозагрузчика и блока перемешивания 10-45
Таблицы неисправностей пробозабора 10-47
Таблица неисправностей аналитического процесса 10-50
Таблицы неисправностей считывателя штрихкодов 10-51

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

Реагирование на сообщения, вызванные анализатором 10-57
Использование таблиц сообщений, вызванных анализатором 10-59
Перечень сообщений, вызываемых анализатором 10-60
Таблицы сообщений, вызванных анализатором 10-66
Устранение неисправностей, связанных с данными 10-156
Методики устранения ошибок, связанных с данными 10-156
Определение характера ошибки 10-156
Выявление источника и причины ошибки 10-157
Выполнение действий по устранению ошибки 10-157
Сбор данных 10-158
Сбор данных по подсчёту фона 10-158
Сбор данных по погрешностям в контрольных данных 10-159
Осмотр анализатора с использованием схем проточных систем 10-160
Использование таблиц фона и погрешностей 10-163
Схемы проточных систем и таблицы фона и погрешностей 10-164
Устранение неисправностей, связанных с данными импедансного канала 10-164
Устранение неисправностей, связанных с данными оптического канала 10-171
Устранение неисправностей, связанных с данными гемоглобина 10-188

Раздел 11: Контроль качества

Обзор 11-1
Внутренний и внешний контроль качества 11-2
Процедуры контроля с использованием контролей 11-3
Виды контрольных материалов 11-3
Рекомендации по исследованию контролей 11-3
Файлы КК 11-5
Окно файла КК 11-6
Зоны и кнопки окна файла КК 11-7
Рекомендации по просмотру данных и статистики файла КК 11-9
Установка файлов КК 11-10
Процедура ввода установки границ в файл КК 11-12

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

Процедура установки данных контрольного материала 11-17
Настройка вывода на экран и распечатки файла КК 11-24
Процедура переноса данных установки из другого файла КК 11-29
Процедура установки правил Вестгарда 11-32
Процедуры исследования контролей 11-34
Подбор и обработка контрольных материалов 11-35
Коммерческие контроли 11-35
Контроли пациентов 11-35
Процедура использования Q-этикеток на коммерческих контролях в режиме автозагрузчика 11-36
Процедура использования номера штатива и ячейки пробирки для исследования коммерческого контроля и контроля пациента в режиме автозагрузчика 11-37
Рекомендации по процедуре 11-37
Процедура исследования коммерческого контроля и контроля пациента при помощи номера штатива и ячейки пробирки . . . 11-38
Процедура исследования коммерческого контроля и контроля пациента в режиме открытого пробозабора 11-40
Рекомендации по параллельному исследованию новой партии контроля 11-42
Анализ контрольных результатов 11-43
Графики Леви-Дженнингса 11-44
Элементы и кнопки окна 11-45
Рекомендации по просмотру 11-46
Анализ правил Вестгарда 11-47
Правила Вестгарда для анализатора CELL-DYN Sapphire 11-48
Как обнаружить нарушения правил Вестгарда 11-48
Обработка данных файла КК 11-49
Включение или исключение записи КК 11-49
Рекомендации по процедуре 11-49
Копирование записи файла КК из текущего файла в другой файл 11-51
Запись файла КК на дискету или USB-накопитель (формата FAT16 или FAT32) 11-53
Процедура удаления записи 11-58
Рекомендации по процедуре 11-58

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

Возврат установок данных контрольного материала на установку анализатора по умолчанию 11-59
Распечатка 11-60
QC File Summary Report (Сводный бланк-ответ файла КК) 11-60
Графики Леви-Дженнингса 11-61
Очистка файлов КК 11-62
Рекомендации по процедуре 11-63
Оценка и изучение результатов коммерческого контроля и контроля пациентов 11-64
Оперативный и автономный контроль 11-65
Программы скользящей средней 11-66
Как работают программы скользящей средней 11-67
Принципы анализа скользящей средней 11-67
Рекомендации по процедуре установки и интерпретации анализа программы X-B 11-69
Процедура установки базового значения 11-70
Рекомендации по установке и интерпретации других программ скользящей средней 11-71
Работа программ скользящей средней 11-71
Процедура сбора данных 11-73
Включение и выключение программ скользящей средней 11-74
Просмотр и обработка данных программы скользящей средней 11-75
Удаление записей в текущей серии 11-78
Просмотр графиков Леви-Дженнингса по данным скользящей средней 11-80
Изучение ошибок данных скользящей средней 11-84
Распечатка информации программ скользящей средней 11-86
Процедура настройки программ скользящей средней 11-86
Программа анализа попарных сравнений 11-87
Принципы попарных сравнений 11-88
Общие рекомендации по анализу попарных сравнений 11-89
Окно файла попарных сравнений 11-90
Автоматический анализ попарных сравнений 11-92
Ручной анализ попарных сравнений 11-93
Рекомендации по процедуре 11-93

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

Оценка результатов анализа попарных сравнений 11-95
Обработка данных файла попарных сравнений 11-96
Настройка попарных сравнений 11-99
Анализ дублирующих исследований 11-100
Процедуры анализа дублирующих исследований 11-100
Рекомендации по оценке результатов дублирующих исследований 11-104
Анализ оценки дельты 11-105
Общие принципы оценки дельты 11-106
Включение автоматической оценки дельты 11-107
Оценка дельты вручную 11-108
Рекомендации по процедуре 11-108
Анализ оценки дельты при помощи окна результатов оценки дельты 11-110
Расширенная демографическая информация . . . 11-112
Настройка оценки дельты 11-113
Библиография 11-114

Раздел 12: Иммунологические исследования Т-клеток (3/4/8)

Обзор 12-1
Назначение и функциональные компоненты 12-2
Назначение 12-2
Взятие образцов 12-2
Реактивы для иммунологического исследования Т-клеток (CD3/4/8) 12-2
Выбор исследования 12-6
Процедура исследования образца 12-6
Процедуры установки и особые требования 12-8
Установка программы для исследования Т-клеток 12-8
Настройка анализатора для исследования Т-клеток 12-8
Принципы работы 12-11
Краткий обзор 12-11
Технология 12-11
Моноклональные антитела 12-11
Флуоресценция 12-12
Световое рассеивание 12-13
Методика 12-13
Параметры и единицы измерения 12-14

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

Сигнальные флаги 12-15
Сигнальные флаги подозрительных параметров 12-15
Характеристики 12-20
Объем и пропускная способность 12-20
Функциональные характеристики 12-20
Подсчет фона Т-клеток 12-20
Перенос 12-21
Погрешность (Воспроизводимость) 12-21
Диапазон аналитических измерений (Линейность) 12-22
Сопоставимость (корреляция) 12-22
Характеристики реагентов для иммунологического исследования Т-клеток (CD3/4/8) 12-23
Стабильность реагентов для иммунологического исследования Т-клеток (CD3/4/8) 12-23
Рабочие инструкции 12-24
Подготовка к проведению исследования Т-клеток 12-24
Выполнение подсчета фона Т-клеток 12-25
Подготовка к выполнению подсчета фона Т-клеток 12-26
Процедура выполнения подсчета фона Т-клеток 12-27
Исследование образцов пациентов 12-28
Рекомендации по процедуре 12-28
Просмотр данных отдельной записи 12-30
Бланк-ответ 12-30
Страница лабораторного рабочего бланка-ответа 12-33
Графический бланк-ответ 12-35
Просмотр данных большого количества записей 12-35
Процедуры калибровки 12-36
Меры предосторожности и ограничения 12-37
Максимально допустимое время исследования после взятия цельной венозной крови 12-37
Хранение и работа с реагентами 12-37
Работа с пробирками для взятия крови 12-37
Вещества и условия, влияющие на результаты исследований 12-38
Диагностика и устранение неисправностей 12-39
Видимые неисправности 12-39
Сообщения, вызванные анализатором 12-39
Неисправности, связанные с данными 12-44

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

Контроль качества 12-45
Внутренний контроль качества 12-46
Внешний контроль качества 12-47
Параметры, исследуемые при проведении контроля качества 12-48
Исследование контролей цельной крови для Т-клеток 12-49
Рекомендации по процедуре 12-49
Просмотр контрольных результатов при помощи графиков Леви-Дженнингса 12-52
Устранение неисправностей контрольных результатов 12-52
Устранение неисправностей при ошибке отрицательного контроля 12-52
Устранение неисправностей при ошибке положительного контроля 12-53
Автономный контроль 12-53
Комплектующие и принадлежности 12-54
Штрихкоды 12-55
Библиография 12-56

Раздел 13: Иммунологические исследования тромбоцитов (CD61)

Обзор 13-1
Назначение и функциональные компоненты 13-2
Назначение 13-2
Взятие образцов 13-2
Реактив для иммунологического исследования тромбоцитов (CD61) 13-2
Выбор исследования 13-5
Процедура исследования образца 13-5
Процедуры установки и особые требования 13-7
Установка программного обеспечения для исследования CD61 13-7
Настройка анализатора для исследования CD61 13-7
Принципы работы 13-10
Технология 13-10
Моноклональные антитела 13-10
Флуоресценция 13-10
Световое рассеивание 13-11
Методика 13-11
Параметры и единицы измерения 13-11
Сигнальные флаги 13-12
Сигнальные флаги подозрительных параметров 13-12
Сигнальные флаги подозрительных популяций 13-15

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

Характеристики 13-16
Объем и пропускная способность 13-16
Функциональные характеристики 13-16
Подсчет фона CD61 13-16
Перенос 13-17
Погрешность (Воспроизводимость) 13-17
Диапазон аналитических измерений (Линейность) 13-18
Сопоставимость (корреляция) 13-18
Характеристики реагента для иммунологического исследования тромбоцитов (CD61) 13-19
Срок стабильности реагента (указан во вкладыше к упаковке) 13-19
Рабочие инструкции 13-20
Подготовка к проведению исследования CD61 13-20
Выполнение подсчета фона CD61 13-21
Подготовка к выполнению подсчета фона CD61 13-21
Процедура выполнения подсчета фона CD61 13-23
Исследование образцов пациентов 13-24
Рекомендации по процедуре 13-24
Просмотр данных отдельной записи 13-26
Бланк-ответ 13-26
Страница лабораторного рабочего бланка-ответа 13-29
Графический бланк-ответ 13-29
Просмотр данных большого количества записей 13-30
Процедуры калибровки 13-31
Меры предосторожности и ограничения 13-32
Максимально допустимое время исследования после взятия цельной венозной крови 13-32
Хранение и работа с реагентами 13-32
Работа с пробирками для взятия крови 13-33
Вещества и условия, влияющие на результаты исследований 13-33
Диагностика и устранение неисправностей 13-34
Видимые неисправности 13-34
Сообщения, вызванные анализатором 13-34
Неисправности, связанные с данными 13-39
Подсчет фона CD61 вышел за заданные характеристики 13-39
Недостоверный результат CD61 13-39
Низкое количество тромбоцитов CD61 в сравнении с оптическим или импедансным подсчетом тромбоцитов 13-40

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

Низкое количество тромбоцитов CD61 в сравнении с оптическим или импедансным подсчетом тромбоцитов (продолжение) 13-40
Контроль качества 13-41
Приготовление контролей цельной крови для CD61 13-42
Исследование контролей цельной крови на CD61 13-42
Рекомендации по процедуре 13-42
Просмотр контрольных результатов при помощи графиков Леви-Дженнингса 13-45
Устранение неисправностей контрольных результатов 13-45
Автономный контроль 13-45
Анализ оценки дельты 13-45
Комплектующие и принадлежности 13-46
Штрихкоды 13-47

Раздел 14: Анализ с открытым потоком

Обзор 14-1
Взятие образцов 14-1
Реагенты 14-1
Выбор исследования 14-2
Процедура исследования образца 14-2
WBCFlow 14-2
PLTFlow 14-4
RBCFlow 14-5
Процедуры установки и особые требования 14-6
Установка программного обеспечения для анализа с открытым потоком 14-6
Настройка анализатора для анализа с открытым потоком 14-6
Принципы работы 14-9
Технология 14-9
Моноклональные антитела 14-9
Флуоресценция 14-9
Световое рассеивание 14-10
Методика 14-10
Параметры и единицы измерения 14-10
Сигнальные флаги 14-11
Сигнальные флаги подозрительных параметров 14-11
Сигнальные флаги подозрительных популяций и ошибки данных 14-13

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

Характеристики 14-14
Объём и общие требования 14-14
Функциональные характеристики 14-14
Рабочие инструкции 14-15
Подготовка к проведению анализа с открытым потоком 14-15
Исследование образцов пациентов 14-16
Рекомендации по процедуре 14-16
Просмотр данных отдельной записи 14-18
Бланк-ответ 14-18
Цифровые результаты 14-18
Графики 14-18
Страница графиков 14-19
Процедуры калибровки 14-20
Меры предосторожности и ограничения 14-21
Максимально допустимое время исследования после взятия цельной венозной крови 14-21
Хранение и работа с реагентами 14-21
Работа с пробирками для взятия крови 14-21
Вещества и условия, влияющие на результаты исследований 14-21
Диагностика и устранение неисправностей 14-22
Видимые неисправности 14-22
Сообщения, вызванные анализатором 14-22
Неисправности, связанные с данными 14-26
Контроль качества 14-27
Автономный контроль 14-27
Анализ оценки дельты 14-27
Файл данных проточной цитометрии 14-27
Комплектующие и принадлежности 14-28

Библиография

Библиография Библиография-1

Словарь терминов

Словарь терминов . . . . . .Словарь терминов-1
Библиография . . . . . .Словарь терминов-17

Приложение A: Комплектующие и принадлежности

Комплектующие и принадлежности к анализатору CELL-DYN Sapphire . . . . . .Приложение A-1

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

Приложение B: Потенциально возможные причины ложных результатов

Приложение B – Библиография . . . . . .Приложение B-1
Потенциально возможные причины
ложных результатов . . . . . .Приложение B-1

Обновление

Журнал обновлений

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Документация системы

Обзор

Документация системы CELL-DYN Sapphire состоит из Руководства пользователя анализатора CELL-DYN Sapphire, доступного как в электронном формате PDF, так и в печатной версии.

Руководство оператора содержит инструкции по использованию и обслуживанию системы CELL-DYN Sapphire. В нём приведёно 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 Sapphire. Вы можете открыть электронную версию руководства пользователя на компьютерном блоке системы CELL-DYN Sapphire или на любом отдельном компьютере, вставив в него компакт-диск с руководством.

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 PDF
- Печатная версия

Электронная версия в формате PDF

Раздел ***Электронная версия в формате PDF*** 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 с отдельного компьютера

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

Организация электронной версии руководства

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

Таблица 1: Организация электронной версии руководства

Журнал обновления и состояния	В этом разделе приведена история обновлений данного руководства и текущая версия.
Оглавление	В оглавлении содержится список всех: • Разделов • Подразделов • Рисунков • Таблиц • Функций новой версии (версия ПО v3)
Введение	В этом разделе содержится важная информация: • Контактная информация службы поддержки • Назначение системы CELL-DYN Sapphire • Заявления о торговых марках • Условия гарантии • Ограничение ответственности • Описание обозначений и этикеток на приборе
Документация системы	В этом разделе содержатся: • Информация о содержании руководства • Обозначения, принятые в электронной и печатной версиях • Описание одновременного использования электронной и печатной версии • Инструкции по открытию электронной версии руководства
Раздел 1 Назначение и функциональные компоненты	В этом разделе описываются: • Анализируемые гематологические параметры • 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	В этом разделе содержатся: • 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	В этом разделе описаны • Научные и технические принципы работы системы • Типы выполняемых измерений • Анализ данных и условные обозначения выводимых параметров. • Сообщения, вызываемые анализатором, и сигнальные флаги

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

Таблица 1: Организация электронной версии руководства (продолжение) (продолжение)

Раздел 4 Рабочие и технические характеристики	В этом разделе описаны: • Размеры прибора • Требования к энергообеспечению • Возможности системы • Характеристики штрих-кодов • Рабочие и технические характеристики
Раздел 5 Рабочие инструкции	В этом разделе описаны: • Различные повседневные задачи • Настройка системы для работы в автономном режиме или в режиме открытого пробозабора • Процедуры управления данными пациента, такие как просмотр, печать и передача в ЛИС
Раздел 6 Процедуры калибровки	В этом разделе описываются: • Частота калибровки • Процедуры, предшествующие калибровке • Процедуры калибровки • Посткалибровочные процедуры
Раздел 7 Меры предосторожности и ограничения	Внимательно прочтите этот раздел, описывающий факторы, влияющие на: • Целостность системы CELL-DYN Sapphire • Точность результатов исследований образцов пациентов • Вещества и условия, влияющие на результаты исследований
Раздел 8 Потенциальные опасности	В этом разделе можно ознакомиться с предупреждающими пиктограммами на приборе и в руководстве, которые информируют о потенциально опасных ситуациях.
Раздел 9 Уход и техническое обслуживание	В этом разделе содержатся: • Описание всех процедур технического обслуживания • Инструкции по выполнению рутинного обслуживания и обслуживания по требованию • Пошаговые инструкции по замене компонентов • Пошаговые инструкции по выполнению специальных процедур, таких как обеззараживание
Раздел 10 Диагностика и устранение неисправностей	В этом разделе содержатся: • Основные способы устранения неисправностей • Информация о возможных причинах и действиях по устранению наблюдаемых проблем, сообщений, вызываемых анализатором и неисправностей, связанных с данными • Схемы проточной системы

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

Таблица 1: Организация электронной версии руководства (продолжение) (продолжение)

Раздел 11 Контроль качества	В этом разделе описаны: • Принципы и процедуры выполнения контроля качества с помощью контрольных материалов и образцов пациентов • Процедуры настройки файлов контроля качества системы • Управление данными контроля качества • Программы оперативного и автономного контроля контроля качества
Раздел 12 Иммунологические исследования Т-клеток (CD3/4/8)	Этот раздел - отдельный модуль, описывающий выполнение иммунологического исследования Т-клеток (CD3/4/8). Он построен по тому же принципу, что и само это руководство, начиная с раздела 1 "Назначение и функциональные компоненты" до раздела 11 "Контроль качества", включая сведения о запасных частях, принадлежностях и штрихкоде.
Раздел 13 Иммунологические исследования тромбоцитов (CD61)	Этот раздел - отдельный модуль, описывающий выполнение иммунологического исследования тромбоцитов (CD61). Он построен по тому же принципу, что и само это руководство, начиная с раздела 1 "Назначение и функциональные компоненты" до раздела 11 "Контроль качества", включая сведения о запасных частях, принадлежностях и штрихкоде.
Раздел 14 **Анализ в открытых каналах**	Этот раздел - отдельный модуль, описывающий выполнение анализа с открытым потоком (WBCFlow, PLTFlow и RBCFlow). Он построен по тому же принципу, что и само это руководство, начиная с **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты*** до **Раздел 11: *Контроль качества***.
Приложения	В приложениях приведена информация о: • Каталожных номерах
Словарь терминов	В этом разделе приводится определение терминов, встречающихся в руководстве.
Библиография	В этом разделе приводится библиография.

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

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	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 *

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

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

Эта процедура позволяет открыть электронную версию руководства оператора CELL-DYN Sapphire в ПО системы.

Процедуры обновления и установки оперативного Руководства пользователя описаны в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Утилиты управления***.

Чтобы открыть экран Руководства пользователя в ПО компьютерного блока CELL-DYN Sapphire:

1. Нажмите клавишу F1 на клавиатуре, чтобы открыть электронную версию руководства оператора в приложении Adobe Acrobat Reader.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Отображение руководства оператора не влияет на работу ПО компьютерного блока CELL-DYN Sapphire. Если вы не можете открыть руководство оператора, обратитесь в местный центр поддержки клиентов.

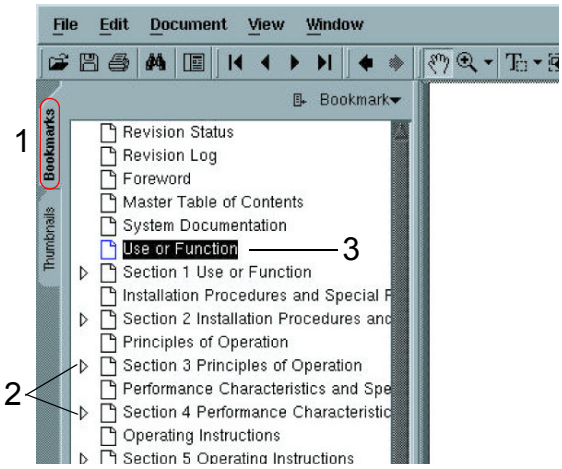
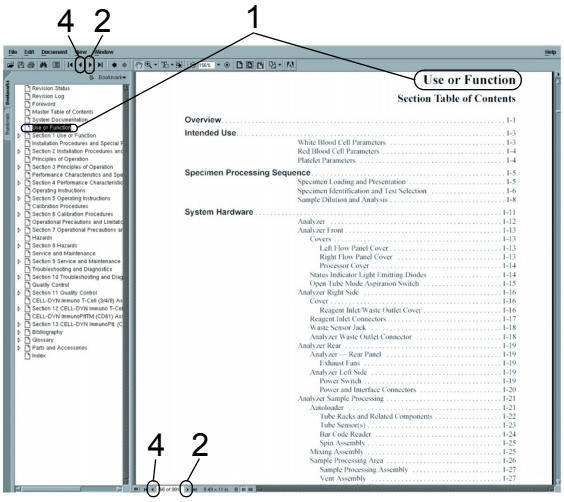
2. Используйте возможности поиска программы Acrobat Reader для навигации по руководству оператора. Описание функций поиска см. в Таблица 4 ниже.

3. Нажмите клавишу F2, чтобы вернуться к консоли основного экрана системы CELL-DYN Sapphire.

ПРИМЕЧАНИЕ: Операционная программа компьютерного блока автоматически переключает экраны с Руководства пользователя CELL-DYN Sapphire на Основной экран, если появляется окно сообщений с указанием, что анализатор находится или скоро перейдет в нерабочее состояние во время рутинной работы анализатора.

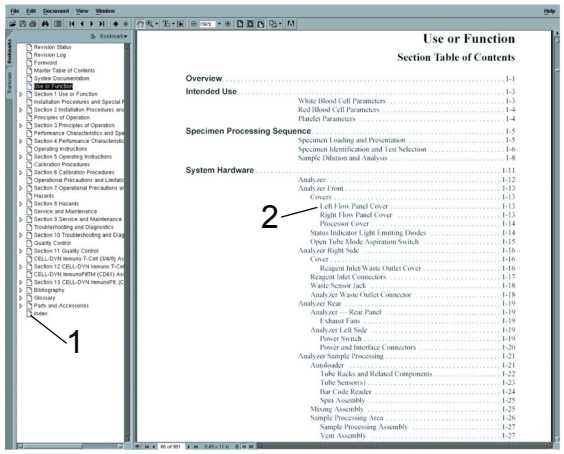
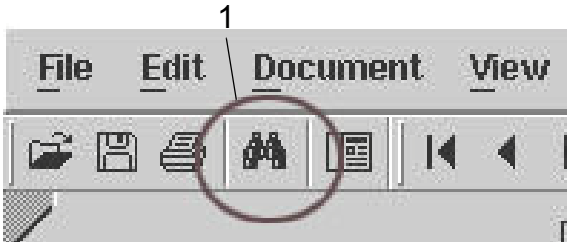
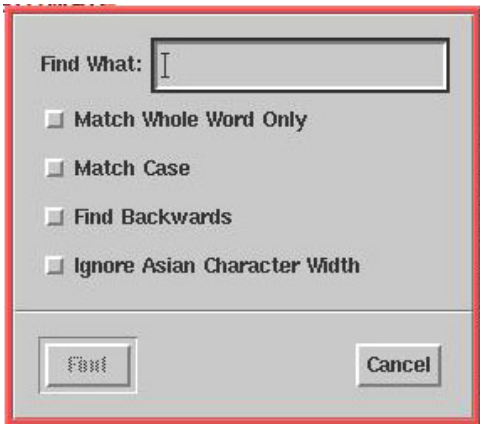
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 4: Поиск и навигация по электронной версии руководства

Действия	Этапы	Пример
Использование содержания	1. Выберите вкладку Bookmarks (Закладки) на панели навигации, чтобы отобразить содержание руководства оператора (см. рисунок справа). 2. Выберите значок со стрелкой вправо рядом со значком страницы, чтобы посмотреть имеющиеся подразделы. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы свернуть список, нажмите на значок со стрелкой вниз. 3. Нажмите на значок слева от темы, чтобы выбрать эту тему. Страница темы отображается на правой панели.	
Постраничный просмотр	1. Выберите вкладку Bookmarks (Закладки) на панели навигации (см. рисунок справа) и выберите название темы. Содержание темы отображается на правой панели. 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). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для постраничного просмотра темы в правой части экрана можно также использовать полосу прокрутки.	

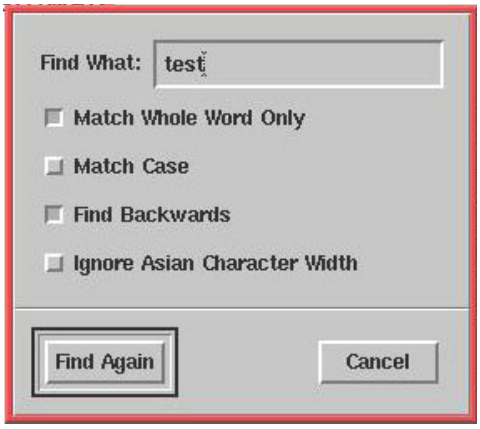
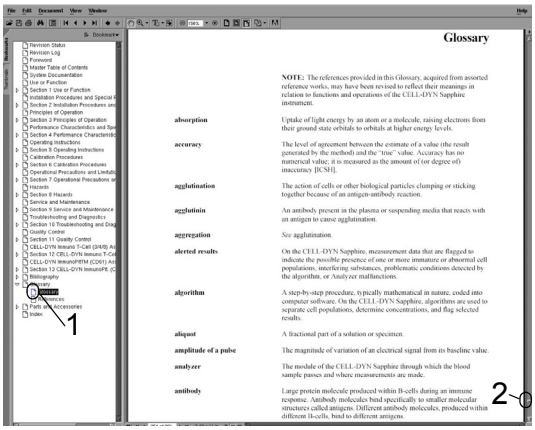
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Использование указателя	1. Выберите вкладку Содержание или Указатель на панели навигации (см. рисунок справа). 2. Выберите любую тему в появившемся содержании или указателе. Содержание темы отображается на правой панели.	
Использование кнопки поиска	1. Выберите кнопку поиска (см. рисунок справа). 2. Введите слово или фразу в поле Find What: (Искать:) и нажмите кнопку Find (Искать). (См. рисунок справа). Найденные темы будут выделены и появятся на правой панели. Если нужный текст не обнаружен, появится окно Text Not Found (Текст не обнаружен). **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.	 

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

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

	3. Выберите кнопку Find Again (Искать далее), чтобы перейти к следующему результату поиска (см. рисунок справа). **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. 4. Нажмите кнопку Cancel (Отмена), чтобы отменить поиск (при необходимости). 5. При необходимости введите другое слово или фразу в поле запроса и нажмите Find (Искать).	
Использование словаря терминов	1. Выберите вкладку Bookmarks (Закладки) на панели навигации (см. рисунок справа) и выберите пункт "Словарь терминов". На правой панели отображается список терминов и определений в алфавитном порядке. 2. Выберите нужное понятие, при необходимости используя полосу прокрутки.	

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

Доступ к электронной версии руководства с отдельного компьютера

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 Sapphire в привод компакт-дисков компьютера.
2. Нажмите Start (Пуск), выберите Run... (Выполнить), введите D: (где D: соответствует букве вашего привода компакт-дисков), нажмите OK и дождитесь отображения на экране окна с содержимым диска.

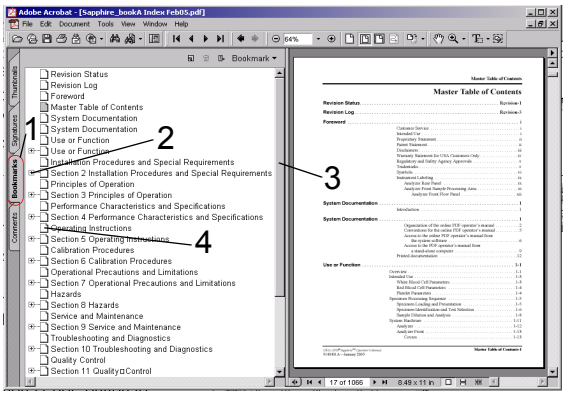
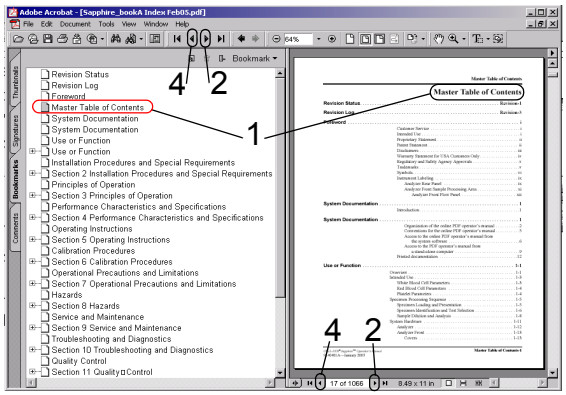
   ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы не можете получить доступ к содержимому диска, обратитесь за помощью к техническому специалисту вашей лаборатории.
3. Дважды щёлкните мышью на файле CELL-DYN.txt, чтобы убедиться, что версия руководства оператора CELL-DYN Sapphire соответствует версии ПО системы CELL-DYN Sapphire, 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 folder, чтобы открыть полный текст руководства пользователя системы CELL-DYN Sapphire.

   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.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Из-за разницы в драйверах принтеров необходимо сравнить распечатки с отображением руководства пользователя на экране, прежде чем пользоваться печатной версией.

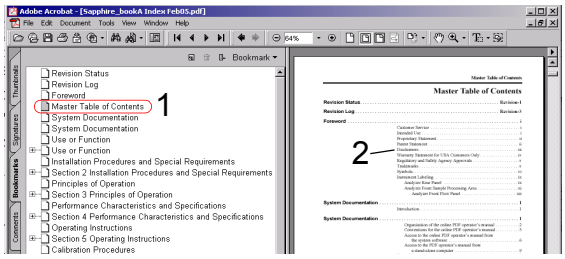
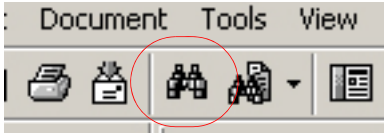
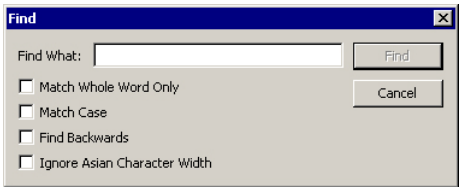
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5: Поиск и навигация по электронной версии руководства

Действия	Этапы	Пример
Использование содержания	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. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы свернуть список, нажмите на значок "–". 3. Используйте полосу прокрутки на правой стороне навигационной панели, чтобы просмотреть дополнительную информацию. 4. Нажмите на значок слева от темы, чтобы выбрать эту тему. Страница темы отображается на панели тем (в правой части окна).	
Постраничный просмотр	1. Выберите вкладку Bookmarks (Закладки) на панели навигации (см. рисунок справа) и выберите название темы. Содержание темы отображается на правой панели. 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). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для постраничного просмотра темы в правой части экрана можно также использовать полосу прокрутки.	

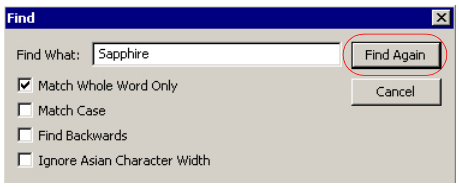
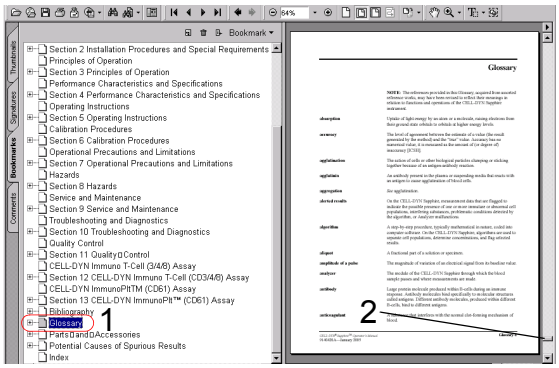
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5: Поиск и навигация по электронной версии руководства (продолжение)

Использование указателя	1. Выберите вкладку Содержание или Указатель на панели навигации (см. рисунок справа). 2. Выберите любую тему в появившемся содержании или указателе. Содержание темы отображается на правой панели.	
Использование кнопки поиска	1. Выберите кнопку поиска (см. рисунок справа).	
	2. Введите слово или фразу в поле Find What: (Искать:) и нажмите кнопку Find (Искать). (См. рисунок справа). Найденные темы будут выделены и появятся на правой панели. Если нужный текст не обнаружен, появится окно Text Not Found (Текст не обнаружен). **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.	

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

Таблица 5: Поиск и навигация по электронной версии руководства (продолжение)

	3. Выберите кнопку Find Again (Искать далее), чтобы перейти к следующему результату поиска (см. рисунок справа). **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. 4. Нажмите кнопку Cancel (Отмена), чтобы отменить поиск (при необходимости). 5. При необходимости введите другое слово или фразу в поле запроса и нажмите Find (Искать).	
Использование словаря терминов	1. Выберите вкладку Bookmarks (Закладки) на панели навигации (см. рисунок справа) и выберите пункт "Словарь терминов". На правой панели отображается список терминов и определений в алфавитном порядке. 2. Выберите нужное понятие, при необходимости используя полосу прокрутки.	

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

Печатная версия

Печатная версия руководства оператора содержит подробные инструкции по использованию и обслуживанию системы CELL-DYN Sapphire. 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 Sapphire 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 Sapphire построена следующим образом:

Таблица 6: Организация печатной версии руководства

Журнал обновления и состояния	В этом разделе приведена история обновлений данного руководства и текущая версия.
Введение	В этом разделе содержится важная информация: • Контактная информация службы поддержки • Назначение системы CELL-DYN Sapphire • Заявления о торговых марках • Условия гарантии • Ограничение ответственности • Описание обозначений и этикеток на приборе
Оглавление	В оглавлении содержится список всех: • Разделов • Подразделов • Рисунков • Таблиц • Функций новой версии (версия ПО v3)

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

Таблица 6: Организация печатной версии руководства (продолжение)

Документация системы	В этом разделе описаны: • Информация о содержании руководства • Обозначения, принятые в электронной и печатной версиях • Описание одновременного использования электронной и печатной версии • Инструкции по открытию электронной версии руководства
Раздел 1 Назначение и функциональные компоненты	В этом разделе описываются: • Анализируемые гематологические параметры • 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	В этом разделе описаны: • 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	В этом разделе описаны • 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	В этом разделе описаны: • Размеры прибора • Требования к энергообеспечению • Возможности системы • Характеристики штрих-кодов • Рабочие и технические характеристики
Раздел 5 Рабочие инструкции	В этом разделе описаны: • Различные повседневные задачи • Настройка системы для работы в автономном режиме или в режиме открытого пробозабора • Процедуры управления данными пациента, такие как просмотр, печать и передача в ЛИС
Раздел 6 Процедуры калибровки	В этом разделе описываются: • Частота калибровки • Процедуры, предшествующие калибровке • Процедуры калибровки • Посткалибровочные процедуры

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

Таблица 6: Организация печатной версии руководства (продолжение)

Раздел 7 Меры предосторожности и ограничения	Внимательно прочтите этот раздел, описывающий факторы, влияющие на: • Целостность системы CELL-DYN Sapphire • Точность результатов исследований образцов пациентов • Вещества и условия, влияющие на результаты исследований
Раздел 8 Потенциальные опасности	В этом разделе можно ознакомиться с предупреждающими пиктограммами на приборе и в руководстве, которые информируют о потенциально опасных ситуациях.
Раздел 9 Уход и техническое обслуживание	В этом разделе описаны: • Описание всех процедур технического обслуживания • Инструкции по выполнению рутинного обслуживания и обслуживания по требованию • Пошаговые инструкции по замене компонентов • Пошаговые инструкции по выполнению специальных процедур, таких как обеззараживание
Раздел 10 Диагностика и устранение неисправностей	В этом разделе описаны: • Основные способы устранения неисправностей • Информация о возможных причинах и действиях по устранению наблюдаемых проблем, сообщений, вызываемых анализатором и неисправностей, связанных с данными • Схемы проточной системы
Раздел 11 Контроль качества	В этом разделе описаны: • Принципы и процедуры выполнения контроля качества с помощью контрольных материалов и образцов пациентов • Процедуры настройки файлов контроля качества системы • Управление данными контроля качества • Программы оперативного и автономного контроля контроля качества
Раздел 12 Иммунологические исследования Т-клеток (CD3/4/8)	Этот раздел - отдельный модуль, описывающий выполнение иммунологического исследования Т-клеток (CD3/4/8). Он построен по тому же принципу, что и само это руководство, начиная с **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты*** до **Раздел 11: *Контроль качества***, включая сведения о запасных частях, принадлежностях и штрихкоде.
Раздел 13 Иммунологические исследования тромбоцитов (CD61)	Этот раздел - отдельный модуль, описывающий выполнение иммунологического исследования тромбоцитов (CD61). Он построен по тому же принципу, что и само это руководство, начиная с **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты*** до **Раздел 11: *Контроль качества***, включая сведения о запасных частях, принадлежностях и штрихкоде.
Раздел 14 Анализ в открытых каналах	Этот раздел - отдельный модуль, описывающий выполнение анализа с открытым потоком (WBCFlow, PLTFlow и RBCFlow). Он построен по тому же принципу, что и само это руководство, начиная с **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты*** до **Раздел 11: *Контроль качества***.

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

Таблица 6: Организация печатной версии руководства (продолжение)

Библиография	В этом разделе приводится библиография.
Словарь терминов	В этом разделе приводится определение терминов, встречающихся в руководстве
Приложения	В приложениях приведена информация о: • Каталожных номерах

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

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 7: 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	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 *

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

Таблица 8: Графические обозначения в печатной 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**

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Обзор

Анализатор CELL-DYN Sapphire представляет собой многопараметровый автоматизированный гематологический анализатор, предназначенный для диагностики in vitro и используемый для подсчёта и распознавания клеток крови. В таком исполнении анализатор легко интегрируется в клинико-диагностические лаборатории больниц, медицинских клиник, а также в референсные и научные лаборатории. Анализатор CELL-DYN Sapphire особенно хорошо подходит для выполнения гематологических исследований в большом объёме, т.к. может одновременно исследовать образцы, анализировать результаты и обрабатывать данные.

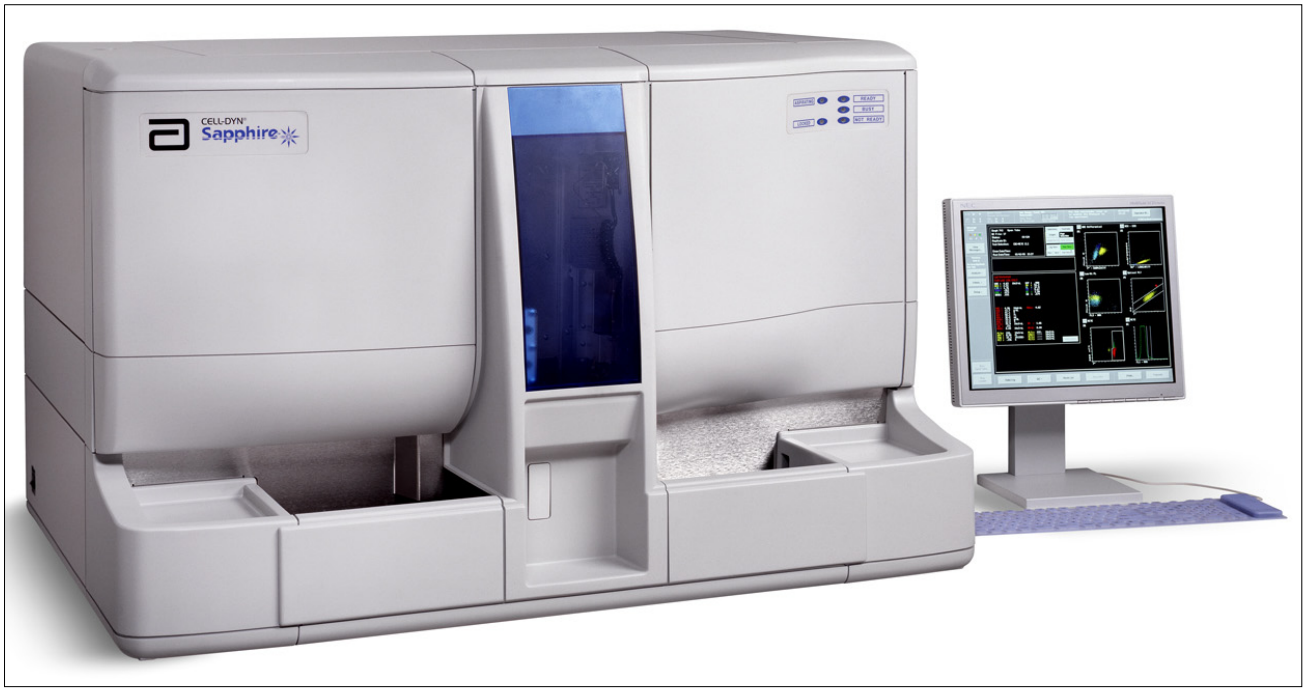


Рисунок 1.1: Анализатор CELL-DYN Sapphire

Раздел 1: ***Назначение и функциональные компоненты*** представляет собой краткое описание анализатора CELL-DYN Sapphire, включающее в себя:

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

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

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

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

Параметры

Анализатор CELL-DYN Sapphire предназначен для исследования крови, обработанной антикоагулянтом ЭДТА, и определения представленных ниже гематологических параметров. Эти параметры подробнее описаны в **Раздел 3: *Принципы работы***.

Параметры лейкоцитов

WBC:	абсолютное содержание лейкоцитов
NEU:	абсолютное содержание нейтрофилов
%N:	процентное содержание нейтрофилов
LYM:	абсолютное содержание лимфоцитов
%L:	процентное содержание лимфоцитов
MONO:	абсолютное содержание моноцитов
%M:	процентное содержание моноцитов
EOS:	абсолютное содержание эозинофилов
%E:	процентное содержание эозинофилов
BASO:	абсолютное содержание базофилов
%B:	процентное содержание базофилов
CD3T:	абсолютное содержание Т-клеток (лимфоцитов CD3+)
%CD3:	процент лимфоцитов, являющихся Т-клетками (CD3+ лимфоцитов)
CD4T:	абсолютное содержание Т-хелперов/индукторов (CD3+CD4+ лимфоцитов)
%CD4:	процент лимфоцитов, являющихся Т-хелперами/ индукторами (CD3+CD4+ лимфоциты)
CD8T:	абсолютное содержание Т-супрессоров/цитотоксических клеток (CD3+CD8+ лимфоцитов)
%CD8:	процент лимфоцитов, являющихся Т-супрессорами/ цитотоксическими клетками (CD3+CD8+ лимфоциты)
4/8:	отношение Т-хелперов/клеток-индукторов к Т-супрессорам/ цитотоксическим клеткам (отношение CD3+CD4+ лимфоцитов к CD3+CD8+ лимфоцитам)

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

Параметры эритроцитов

RBC:	содержание эритроцитов
HGB:	содержание гемоглобина
HCT:	гематокрит
MCV:	средний объём клеток
MCH:	среднее содержание гемоглобина в эритроците
MCHC:	средняя концентрация клеточного гемоглобина
RDW:	ширина распределения эритроцитов
NRBC:	абсолютное содержание ядросодержащих эритроцитов
NR/W:	количество ядросодержащих эритроцитов на 100 лейкоцитов
RETC:	абсолютное содержание ретикулоцитов
%R:	процентное содержание ретикулоцитов среди эритроцитов
IRF:	доля незрелых ретикулоцитов

Параметры тромбоцитов

PLT:	содержание тромбоцитов
MPV:	средний объём тромбоцитов
CD61:	содержание тромбоцитов CD61

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

Порядок аналитического процесса

В данном подразделе описывается порядок аналитического процесса и взаимодействие в нём компонентов технического обеспечения, реагентов и программного обеспечения анализатора CELL-DYN Sapphire, включающий в себя:

- Загрузка и аспирация образцов
- Идентификация образцов и выбор исследований
- Разведение образцов и их исследование

Загрузка и аспирация образцов

В анализаторе CELL-DYN Sapphire имеются два режима ввода образцов в анализатор:

- В **режиме автозагрузчика** анализатор автоматически перемешивает образцы, находящиеся в первичных пробирках с закрытыми крышками, и перемещает пробирки в положение аспирации. В автозагрузчике в штативах может быть помещено до 100 пробирок. 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.
- В **режиме открытого пробозабора** анализатор аспирирует образец из открытой первичной пробирки.

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

Идентификация образца и выбор исследований

Каждому образцу присваивается индивидуальный порядковый номер с указанием даты и времени, по которому он далее идентифицируется. Номер идентификационного кода образца или текст, введённый в поле **<Specimen ID>** (ИК образца), используемый для идентификации при исследовании образцов в анализаторе, проверяется на достоверность и:

- должен содержать от трёх до двенадцати знаков.
- не должен содержать пробелов в начале и конце строки.
- не должен содержать пробелов в середине.
- не должен содержать текст 'CD61', 'CD34' или 'CD38'.
- не должен быть в формате этикетки контроля качества - Qxx (xx = 01-25).
- не должен быть в формате номера штатива и ячейки - rxx,tyy (xx=00-99,yy=00-10).
- Не должны содержать разделителей сообщений лабораторной информационной системы.

ОСТОРОЖНО: Если при аспирации образца в режиме открытого пробозабора в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) или в мини-окне не был введён идентификационный код образца, в поле **<Specimen ID>** (ИК образца) в записи окна **DATA LOG** (Журнал данных) будет выведено **[No ID]** (Нет ИК) или **[Invalid]** (Недостоверный), При распечатке записи в поле **<Specimen ID>** (ИК образца) также будет указано 'No ID' (Нет ИК) или 'Invalid' (Недостоверный) до тех пор, пока не будет выполнено редактирование в окне **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографических данных).

Выбор исследований можно осуществлять автоматически или вручную. Функции прямого доступа анализатора позволяют автоматически выполнять различные исследования отдельных образцов. Подробнее об идентификации образцов и выборе исследований см. **Раздел 5: *Рабочие инструкции*, Подраздел: *Способы идентификации образцов***.

Как в режиме автозагрузчика, так и в режиме открытого пробозабора образец и выбранные исследования идентифицируются по этикеткам штрихкодов и рабочему списку. Записи рабочего списка можно получить с помощью электроники из лабораторной информационной системы или ввести вручную.

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

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** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) или в мини-окне.

Эта идентификация образца, информация о пациенте и выбор исследований выводятся в журнале данных. После аспирации образца информацию о пациенте можно отредактировать, выбрав запись образца в журнале данных и открыв затем окно **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографических данных). Все редакторские изменения автоматически записываются в системный журнал. Также см. подраздел: Окно системного журнала и **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Редактирование и просмотр демографической информации в записях журнала данных***.

В таблице ниже представлен выбор исследований в анализаторе CELL-DYN Sapphire:

Таблица 1.1: Выбор исследований, выполняемых анализатором CELL-DYN Sapphire

Группа исследований	Выбор исследования	Описание выбора исследования при распечатке†† и выводе на экран	Описание исследования	Степень лизиса [L, L+, L++]†	Описание исследования в журнале данных
Исследования общего анализа крови	(0) CBC [L]	CBC [L]	Общий анализ крови	Нормальная	T0
	(1) CBC, WBC Extended Count [L]	CBC,C [L]	Общий анализ крови с подсчётом лейкоцитарной формулы	Нормальная	T1
	(2) CBC, Resistant RBC [L++]	CBC,R [L++]	Общий анализ крови с подсчётом устойчивых к лизису эритроцитов	Высокая	T2
Исследования ретикулоцитов	(4) CBC+RETC [L]	CBC+RETC [L]	Общий анализ крови плюс ретикулоциты	Нормальная	T4
	(5) CBC+RETC, Resistant RBC [L+]	CBC+RETC,R [L+]	Общий анализ крови с подсчётом устойчивых к лизису эритроцитов плюс ретикулоциты	Средняя	T5

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

Таблица 1.1: Выбор исследований, выполняемых анализатором CELL-DYN Sapphire (продолжение)

Группа исследований	Выбор исследования	Описание выбора исследования при распечатке†† и выводе на экран	Описание исследования	Степень лизиса [L, L+, L++]†	Описание исследования в журнале данных
Исследования на основе иммунологических методов*	(6) CBC+CD61, WBC Extended Count [L]	CBC+CD61,C [L]	Общий анализ крови с подсчётом лейкоцитарной формулы плюс иммунологическое исследование тромбоцитов (CD61)	Нормальная	T6
	(7) CBC+CD3/4/8, WBC Extended Count [L]	CBC+CD3/4/8,C [L]	Общий анализ крови с подсчётом лейкоцитарной формулы плюс иммунологическое исследование Т-клеток (CD3/4/8)	Нормальная	T7

*Группа исследований на основе иммунологических методов требует использования соответствующих пробирок с реагентами, содержащими моноклональные антитела, и могут быть выполнены только в режиме работы автозагрузчика.

† См. **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Рекомендации для выбора исследований по степени лизиса***, в котором подробно описываются степени лизиса.

†† Степень лизиса [L,L+,L++], данная в описании выбора исследования, используется только для внутреннего использования в лаборатории, не распечатывается и не выводится на экран в формате бланка-ответа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор исследования ОАК с увеличением времени подсчёта лейкоцитов рекомендуется выполнять для образцов с лейкопенией с целью увеличения точности подсчёта анализируемых клеток. Это достигается увеличением времени подсчёта.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Для образцов с трудно лизируемыми эритроцитами, что указывается сигнальными флагами подозрительных параметров (резистентные эритроциты), имеется два выбора исследований. Степень лизиса представляет собой результат длительности и силы лизиса и представляется как [L], [L+], [L++] в меню **Test Selection>** (Выбор исследований). Выбор исследований по возрастанию степени лизиса выглядит следующим образом:

1. CBC [L] или CBC+RETC [L]
2. CBC+RETC, Resistant RBC [L+] (Общий анализ крови + Ретикулоциты, резистентные эритроциты)
3. CBC, Resistant RBC [L++] (Общий анализ крови, резистентные эритроциты)

Дополнительную информацию о выборе исследований см. **Раздел 5: *Рабочие инструкции*, Подраздел: *Рекомендации для выбора исследований по степени лизиса***

Разведение образцов и их исследование

Как в режиме автозагрузчика, так и в режиме открытого пробозабора через аспирационную иглу в нормальных условиях аспирируется 120 мкл крови. См. **Раздел 4: *Рабочие и технические характеристики*, Подраздел: *Рабочие характеристики***. Затем разделённый на аликвоты образец поступает в камеры разведения и смешивается с реагентами. Каждая аликвота разведённого образца транспортируется по своему специальному каналу, проходя через камеру разведения, измерительную систему и сбрасываясь в канистру для слива. В следующей таблице описывается разведение и исследование образца.

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

Таблица 1.2: Разведение образца и каналы прохождения

Тип разведения	Объём образца	Объём реагента	Конечная степень разведения	Канал прохождения
Эритроциты/ тромбоциты	36,25 мкл цельной крови	10,48 мл дилюента/ фокусирующего реагента	1:290	Разделяется между оптической проточной кюветой и импедансным датчиком
Лейкоциты (включая те, которые имеют выбор исследования: ОАК [L], ОАК + Ретикулоциты [L] и ОАК, с удлинённым подсчётом лейкоцитов [L])	37,5 мкл цельной крови	1,16 мл части A лейкоцитарного реагента плюс 0,12 мл части B лейкоцитарного реагента	1:35	Оптическая проточная кювета
Лейкоциты (при выборе исследования ОАК + Ретикулоциты, Резистентные эритроциты [L+])	37,5 мкл цельной крови	1,66 мл части A лейкоцитарного реагента плюс 0,17 мл части B лейкоцитарного реагента	1:50	Оптическая проточная кювета
Лейкоциты (при выборе исследования ОАК, Резистентные эритроциты [L++])	18,75 мкл цельной крови	1,16 мл части A лейкоцитарного реагента плюс 0,12 мл части B лейкоцитарного реагента	1:70	Оптическая проточная кювета
Ретикулоциты (при выборе исследования ОАК + Ретикулоциты [L])	225 мкл аликвоты разведения эритроциты/ тромбоциты	0,67 мл реагента для ретикулоцитов	1:1160	Оптическая проточная кювета
Гемоглобин	18,75 мкл цельной крови	3,85 мл гемоглобинового реагента	1:215	Гемоглобиновая проточная кювета

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

Основные компоненты технического обеспечения

Техническое обеспечение анализатора CELL-DYN Sapphire включает в себя следующие модули:

- **Анализатор** - перемешивает, подаёт, аспирирует, разводит и анализирует каждый образец.
- **Компьютерный блок –** отдельно стоящий компьютер с плоским монитором, клавиатурой, мышью и ручным считывателем штрихкодов. Он контролирует все данные аналитического процесса и является средством связи между оператором и анализатором.
- **Принтеры –** анализатор CELL-DYN Sapphire может работать в комплекте с двумя принтерами. Один из них цветной, входящий в стандартную комплектацию, предназначен для распечатки бланков-ответов в текстовом и графическом формате. Другой поставляется по желанию заказчика и предназначен для распечатки бланков-ответов в виде перечня.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Дополнительный графический принтер доступен только для ПО версий R2-5/R2-5B и ранее. ПО версии v3 и выше позволяет оператору загружать сторонние драйверы и использовать принтеры, не входящие в комплект поставки системы.

Многие компоненты анализатора оснащены датчиками, посылающими сообщения в компьютер, который информирует и предупреждает оператора. Например, сообщения при опустошении ёмкости с реагентами, при переполнении канистры для слива отходов, при остановке автозагрузчика. Перечень сообщений, вызываемых анализатором, см. **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей*****, Подраздел:** ***Реагирование на сообщения, вызванные анализатором***.

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

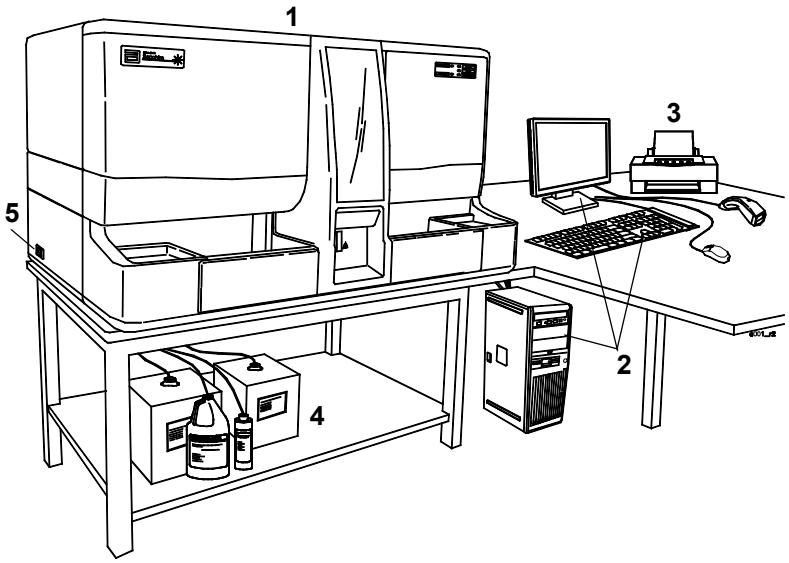
1 Анализатор 2 Блок обработки данных 3 Принтер 4 Реагенты 5 Выключатель питания	

Рисунок 1.2: Анализатор CELL-DYN Sapphire

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

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
  - Светодиоды, являющиеся индикаторами состояния
  - Клавиша аспирации открытого пробозабора
- Правая боковая поверхность анализатора
  - Крышка
  - Входные переходники для реагентов
  - Выходные переходники для слива отходов
  - Гнездо сенсора слива отходов
- Левая боковая поверхность анализатора
  - Выключатель питания
- Задняя поверхность анализатора
  - Задняя панель
- Блок исследования образцов
  - Автозагрузчик
  - Блок перемешивания
  - Аналитическая зона
- Проточные панели анализатора
  - Левая проточная панель
  - Правая проточная панель
- Внутренние блоки анализатора
  - Оптический блок
  - Блок пневматики
  - Ёмкости для реагентов

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

Передняя поверхность анализатора

Крышки

Крышки закрывают и защищают внутренние механизмы анализатора. Эти крышки могут быть легко сняты оператором при проведении рутинных процедур обслуживания. Во время работы анализатора крышки должны быть закрыты. На передней поверхности анализатора имеются следующие крышки:

- Крышка левой проточной панели
- Крышка правой проточной панели
- Крышка процессора

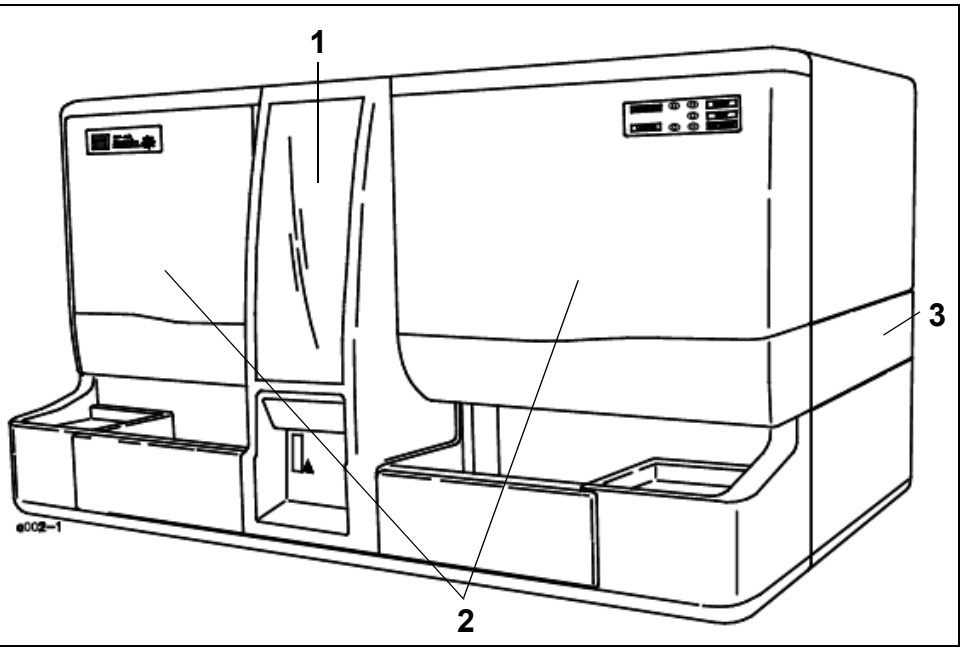
1 Крышка процессора 2 Крышки проточных панелей 3 Крышка подачи реагентов/слива отходов	

Рисунок 1.3: Крышки анализатора CELL-DYN Sapphire

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 защёлок (расположенных изнутри по нижнему краю крышки). Крышка снимается по центру.

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

Крышка правой проточной панели

Данная крышка передней поверхности анализатора обеспечивает доступ к правой проточной панели и к держателю контейнера для реагента для ретикулоцитов. Крышка фиксируется при помощи крючков (расположенных изнутри по правому краю крышки) и магнитных защёлок (расположенных изнутри по нижнему краю крышки). Крышка снимается по центру.

Крышка процессора

Крышка процессора располагается в средней части передней поверхности анализатора и закрывает собой автозагрузчик, блок перемешивания и процессор. При выборе кнопки **Run Loader** (Работа автозагрузчика) или кнопки **Run Open Tube...** (Работа в режиме открытого пробозабора) крышка процессора запирается, и индикатор состояния «Заперто» указывает ON (Вкл.). Во время рутинных процедур крышку процессора не следует открывать. При снятой крышке во время процедур обслуживания выполнение исследований невозможно.

Светодиоды, являющиеся индикаторами состояния

Светодиоды, являющиеся индикаторами состояния, располагаются на передней поверхности анализатора. На следующем рисунке изображены таблички и расположение светодиодов. Светодиоды информируют оператора о текущем состоянии анализатора CELL-DYN Sapphire. В следующей таблице перечислены светодиоды, их цвет и пояснения по указываемому ими состоянию.

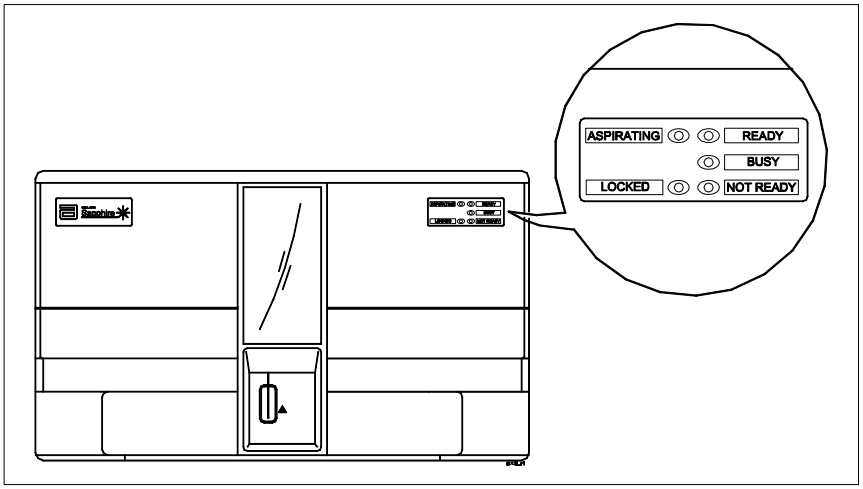


Рисунок 1.4: Светодиоды, являющиеся индикаторами состояния

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

Таблица 1.3: Светодиоды, являющиеся индикаторами состояния

Светодиод	Цвет	Указываемое состояние
ASPIRATING	Зелёный	Анализатор аспирирует образец.
READY	Зелёный	Анализатор готов к выполнению исследования образца.
BUSY	Жёлтый	Анализатор занят выполнением исследования.
LOCKED	Жёлтый	Крышка процессора заперта.
NOT READY	Оранжевый	Анализатор не готов к исследованию образца.

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

Клавиша аспирации режима открытого пробозабора

Клавиша аспирации режима открытого пробозабора представляет собой пружинящую нажимную пластину, расположенную на крышке процессора в зоне аспирации образца в режиме открытого пробозабора. На следующем рисунке изображено расположение клавиши аспирации режима открытого пробозабора. При выборе режима открытого пробозабора анализатор готовит и опускает аспирационную иглу для предстоящей аспирации образца. Нажатие клавиши в режиме **Run Open Tube...** (Работа в режиме открытого пробозабора) активирует аспирацию образца.

ОСТОРОЖНО: Не дотрагивайтесь до зоны аспирации образца в режиме открытого пробозабора, пока игла не будет подготовлена для предстоящей аспирации.

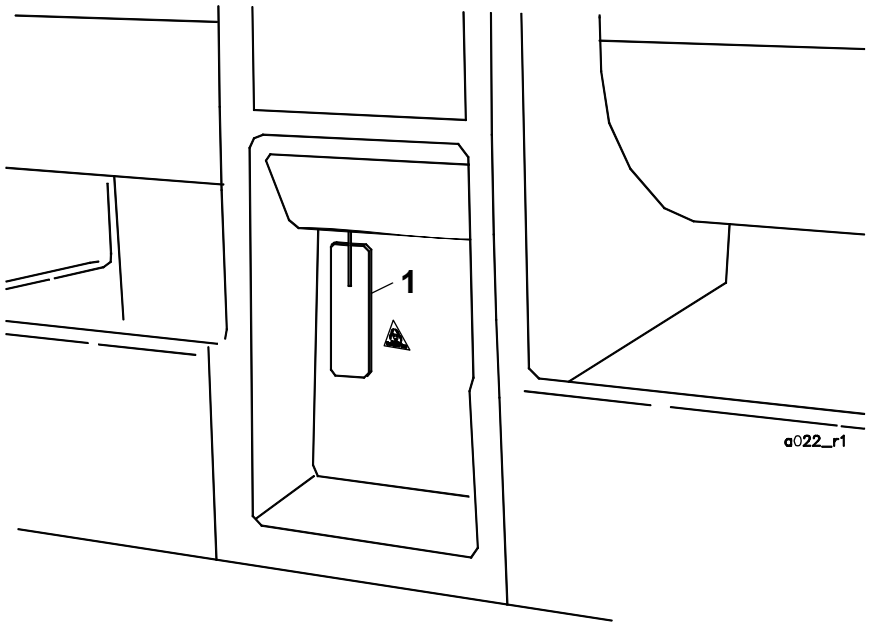
1 Клавиша аспирации	

Рисунок 1.5: Клавиша аспирации открытого пробозабора

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

Правая боковая поверхность анализатора

Крышка

Крышка подачи реагентов/слива отходов

Крышка подачи реагентов/слива отходов находится на правой поверхности анализатора и обеспечивает доступ к переходникам подачи реагентов, переходнику слива отходов и гнезду сенсора отходов. Крышка удерживается на месте при помощи петель (расположенных по нижнему краю крышки) и магнитных защёлок (расположенных изнутри по верхнему краю крышки).

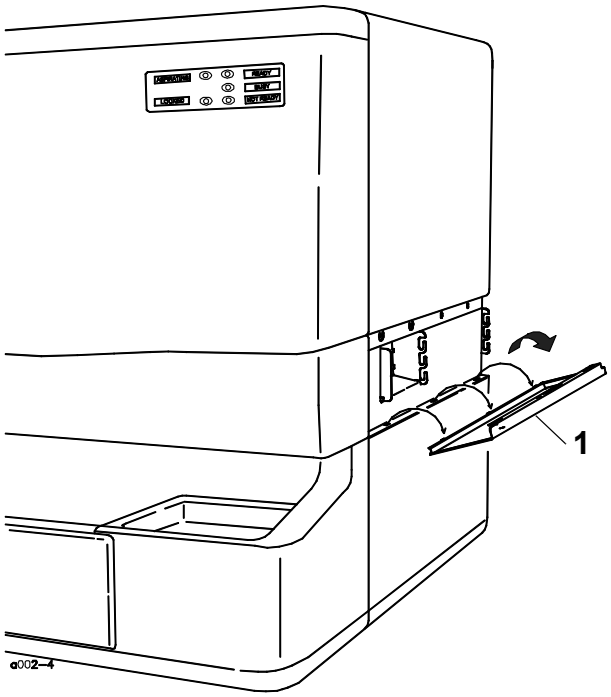
1 Крышка подачи реагентов/слива отходов	

Рисунок 1.6: Крышка подачи реагентов/слива отходов

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

Входные переходники для реагентов

К этим переходникам подсоединяются трубки, идущие от ёмкостей с реагентами к анализатору. Часть трубки, обращённая к ёмкости, имеет крышку, грузило и этикетку. На следующем рисунке изображены переходники, имеющие цветную маркировку.

- Входной переходник дилюента/фокусирующего реагента
- Входной переходник гемоглобинового реагента
- Входной переходник лейкоцитарного реагента - часть A
- Входной переходник лейкоцитарного реагента - часть B

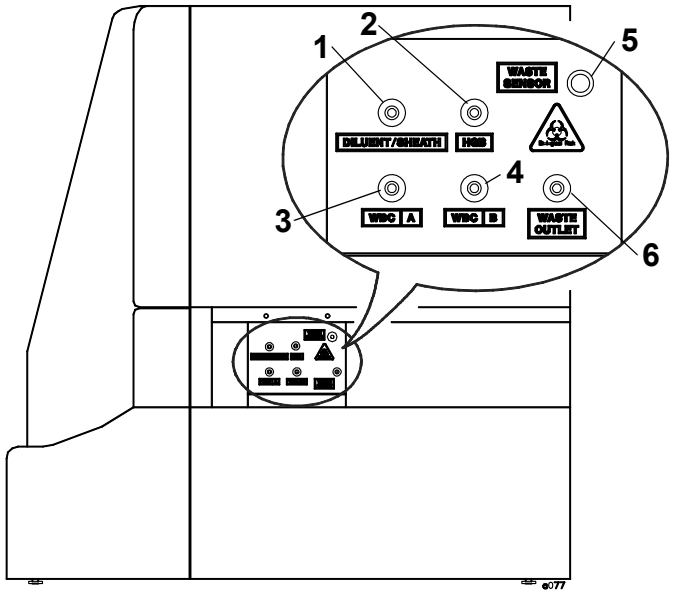
1 Подача дилюента/ фокусирующего реагента 2 Подача гемоглобина 3 Подача лейкоцитарного реагента - часть A 4 Подача лейкоцитарного реагента - часть B 5 Гнездо сенсора слива отходов 6 Выходной переходник слива отходов	

Рисунок 1.7: Переходники подачи реагентов, слива отходов и гнездо сенсора слива отходов

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

Таблица 1.4: Входные переходники для реагентов

Надпись на этикетке	Входной переходник реагента	Цвет переходника
1. DILUENT/SHEATH	Входной переходник дилюента/фокусирующего реагента	Красный
2. HGB	Входной переходник гемоглобинового реагента	Синий
3. WBC A	Входной переходник лейкоцитарного реагента - часть А	Жёлтый
4. WBC B	Входной переходник лейкоцитарного реагента - часть В	Фиолетовый

Входной переходник дилюента/фокусирующего реагента

Данный переходник (маркирован красным) предназначен для подсоединения подающей трубки дилюента/фокусирующего реагента.

Входной переходник гемоглобинового реагента

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

Входной переходник лейкоцитарного реагента – часть А

Данный переходник (маркирован жёлтым) предназначен для подсоединения подающей трубки лейкоцитарного реагента - части А.

Входной переходник лейкоцитарного реагента – часть В

Данный переходник (маркирован фиолетовым) предназначен для подсоединения подающей трубки лейкоцитарного реагента - части В.

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

Гнездо сенсора слива отходов

В гнездо сенсора слива отходов, маркированное **WASTE SENSOR** (Сенсор слива), вставляется штекер, соединяющий электрод сенсора с электрической схемой анализатора. Отсоединённый штекер сенсора слива отходов расценивается анализатором как переполненная канистра для слива отходов. Если слив отходов осуществляется прямо в канализацию (минуя канистру для слива отходов), в гнездо сенсора должна быть вставлена заглушка (входящая в комплект принадлежностей). См. предыдущий рисунок.

Выходной переходник слива отходов

Выходной переходник слива отходов маркирован **WASTE OUTLET** (Выход 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.

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

Задняя поверхность анализатора

Анализатор – задняя панель

На задней панели анализатора расположены следующие компоненты:

- Вытяжные вентиляторы
- Разъёмы питания и интерфейса

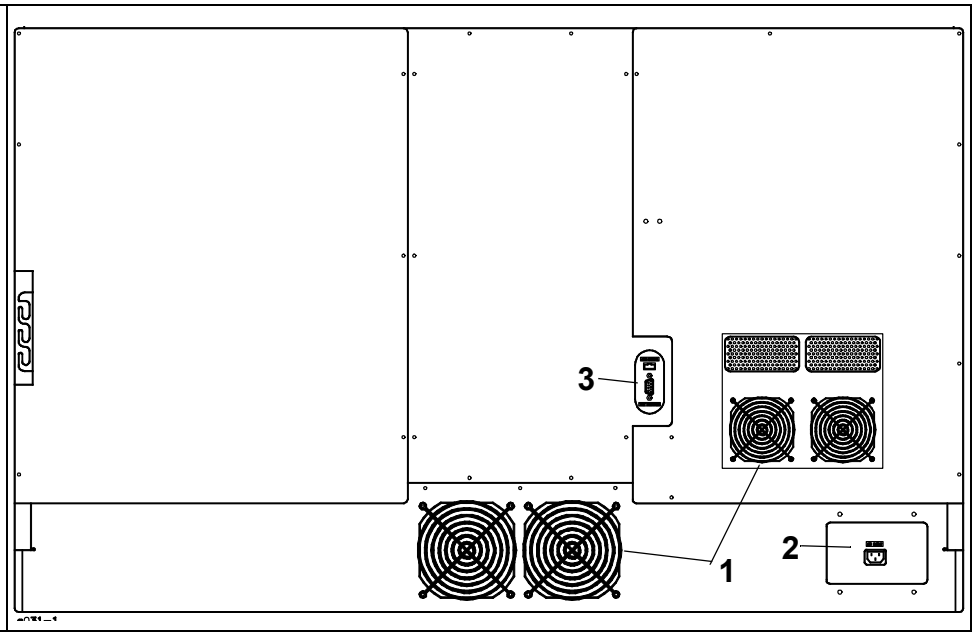
1 Вытяжные вентиляторы 2 Разъём питания 3 Разъём интерфейса	

Рисунок 1.8: Анализатор – Задняя панель

Вытяжные вентиляторы

Вытяжные вентиляторы обеспечивают охлаждение анализатора.

Левая боковая поверхность анализатора

Выключатель питания

Основной выключатель питания обозначен этикеткой **POWER**. См. предыдущий Рисунок 1.2.

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

Разъёмы питания и интерфейса

Три следующих разъёма на задней панели анализатора соединяют анализатор с источником питания и другими модулями:

- **Разъём** AC INPUT (Вход переменного тока) соединяет анализатор с источником питания переменного тока.
- **Разъём** DATA STATION (Компьютерный блок) предназначен для подключения соединительного кабеля компьютера.
- **Разъём** TEST INTERFACE (Контрольный интерфейс) представляет собой порт RS-232, предназначенный для инженерного и сервисного использования.

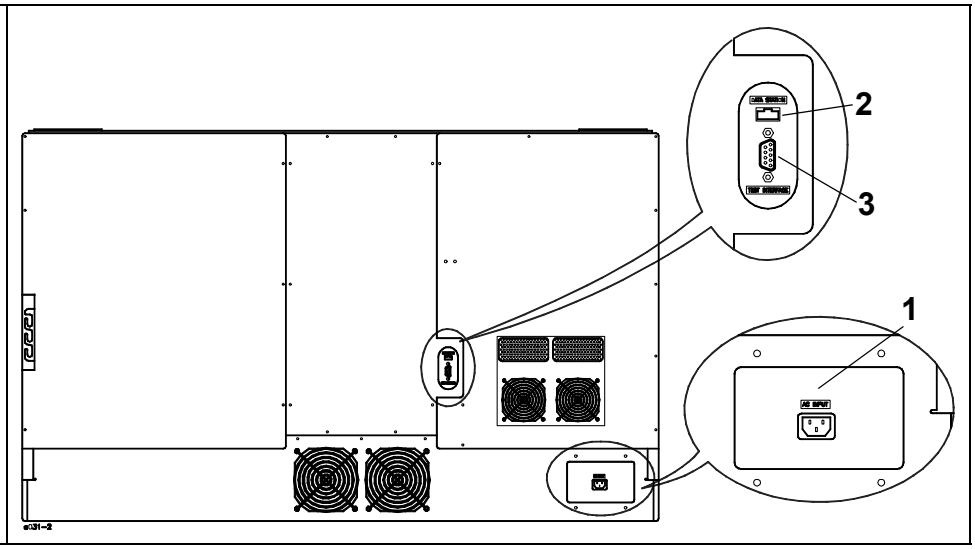
1 Вход переменного тока 2 Компьютерный блок 3 Тестовый интерфейс	

Рисунок 1.9: Разъёмы питания и интерфейса

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

Блок исследования образцов

Автозагрузчик

Автозагрузчик анализатора CELL-DYN Sapphire захватывает, перемещает, идентифицирует и подаёт закрытые пробирки с образцами для аспирации. Этот блок оснащён различными передовыми технологиями для обработки и исследования образцов. Автозагрузчик выполняет следующие функции:

- Принимает основные типы пробирок, используемых для взятия крови
- Работает с помещёнными в него штативами (от одного до десяти)
- Считывает штрихкоды для идентификации образцов в точке аспирации
- Распознаёт номер каждого штатива и ячеек по этикеткам со штрихкодами
- Использует указатель окончания штатива для обозначения окончания работы с каждым штативом

Автозагрузчик состоит из следующих частей:

- Штативы для пробирок и связанные с ними детали
- Сенсоры пробирок
- Считыватель штрихкодов
- Блок вращения

Крышка процессора, описанная ранее в данном разделе, защищает автозагрузчик, блок перемешивания и процессорный блок.

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

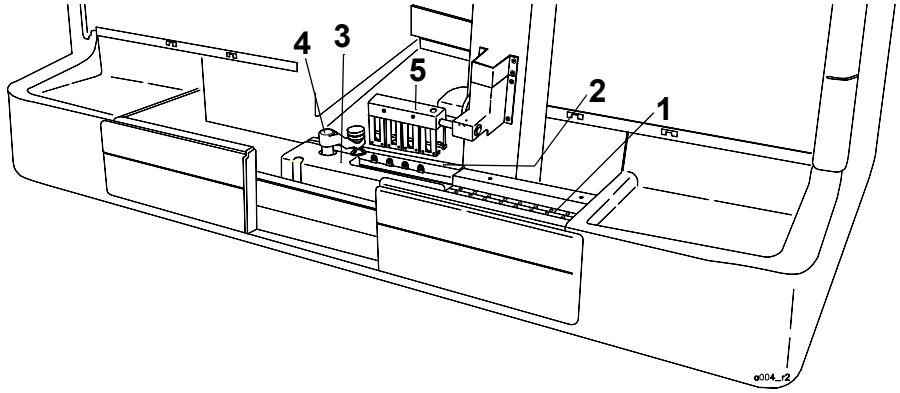
1 Штативы 2 Сенсоры пробирок 3 Считыватель штрихкодов 4 Блок вращения 5 Блок перемешивания	

Рисунок 1.10: Автозагрузчик анализатора CELL-DYN Sapphire

Штативы для пробирок и связанные с ними детали

В штатив помещается до десяти пробирок. В автозагрузчик помещается до десяти штативов. Во время аналитического процесса исследованные штативы можно вынимать из автозагрузчика, а новые неисследованные штативы можно загружать в него, не прерывая работу автозагрузчика.

Используемые в анализаторе CELL-DYN Sapphire стандартные штативы и педиатрические штативы типа 1 и 2 (см. **Приложение A:** ***Комплектующие и принадлежности***, **Подраздел:** ***Факультативные принадлежности для анализатора CELL-DYN Sapphire***) включают в себя следующее:

- **Этикетки со штрихкодами штативов** предназначены для идентификации номера каждого штатива и ячейки для пробирки. Для распознавания каждого штатива и ячейки для пробирки используются номера с двумя цифрами. В идентификационном номере сначала идёт номер штатива, затем – номер ячейки пробирки. Например, r03t09 обозначает третий штатив и девятую пробирку в нём.
- **Указатель окончания штатива** представляет собой красный штифт, выступающий над поверхностью штатива, когда все пробирки в штативе исследованы. Указатель содержит небольшой выступающий магнит, который при поднятии размыкает сенсор. Когда первый штатив возвращается в исходное положение, сенсор размыкается, сигнализируя анализатору остановиться, так как завершено исследование всех пробирок, находящихся в штативе. Взаимодействие указателя окончания штатива и сенсора позволяет оператору не находиться постоянно рядом с анализатором.

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

- **Механизм размещения штатива и запирающий механизм** обеспечивают правильное положение штатива. Каждый штатив имеет направляющий желобок, предотвращающий неправильное расположение штатива в автозагрузчике. Как только пробирка поступает в положение аспирации, штатив механически запирается. Это предотвращает излишние перемещения штатива.

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

1 Этикетка с номером штатива
2 Этикетка с положением пробирки
3 Желобок для правильного размещения штатива
4 Индикатор заполнения штатива
5 Стандартный штатив CELL-DYN Sapphire
6 Педиатрический штатив 1 CELL-DYN Sapphire
7 Педиатрический штатив 2 CELL-DYN Sapphire

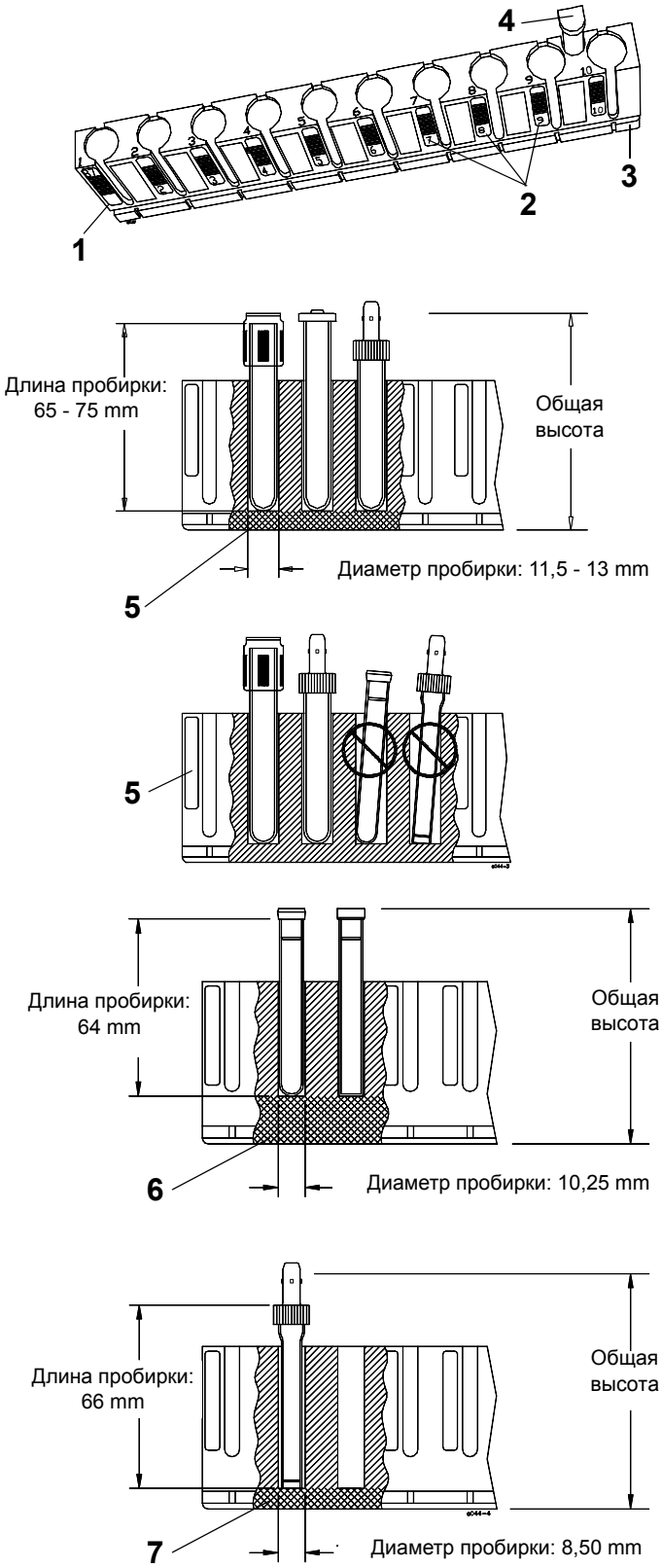


Рисунок 1.11: Автозагрузчик штативов с пробирками

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

Для автозагрузчика штативов рекомендуются следующие размеры пробирок:

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения правильной работы в режиме автозагрузчика используйте пробирки только рекомендуемых размеров. Пробирки других размеров можно использовать только в режиме открытого пробозабора. Рекомендации об используемых пробирках см. **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Пробирки, рекомендуемые для взятия образцов (режим автозагрузчика)***.

Таблица 1.5: Размеры пробирок, рекомендуемых для использования в режиме автозагрузчика:

Размеры пробирок	Штатив
11,5–13 мм в диаметре x 65–75 мм длиной	Стандартный штатив CELL-DYN Sapphire
10,25 мм в диаметре x 64 мм длиной	Педиатрический штатив 1 CELL-DYN Sapphire
8,5 мм в диаметре x 66 мм длиной (Monovette на 1,2 мл производства фирмы Sarstedt)	Педиатрический штатив 2 CELL-DYN Sapphire

Сенсоры пробирок

Сенсоры пробирок, состоящие из светодиода и фотодиода, определяют наличие пробирки в каждых четырёх ячейках штатива, в которой происходит перемешивание. См. следующий Рисунок 1.12.

Считыватель штрихкодов

Считыватель штрихкодов представляет собой считыватель с небольшим фиксированным лучом, который сканирует символы штрихкода на этикетке. Считыватель может считывать этикетки штрихкодов различных используемых символик. На то, какая символика используется, указывает начальный штрих. Световой детектор внутри считывателя переводит различные степени отражения света в электрические сигналы, которые конвертируются в систему бинарного кодирования, которая расшифровывает:

- Этикетки штрихкодов для идентификации образцов, разработанные лабораторией
  См. **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Характеристики штрихкодов***.

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

- Этикетки для идентификации образцов CELL-DYN
  Если в лаборатории нет разработанных ею собственных этикеток со штрихкодами, имеются этикетки кода 39 с четырехзначными штрихкодами, которые можно использовать для анализатора CELL-DYN Sapphire. См. **Приложение A: *Комплектующие и принадлежности***, Таблица 3.
- Этикетки для контроля качества (КК) CELL-DYN
  Этикетки штрихкодов с кодом 39 файлов КК направляют результаты исследования контрольных материалов в определённые файлы контроля качества. Когда этикетки КК расшифровываются анализатором, из определённого файла КК извлекается информация по исследованию этих образцов. Этикетки, начинающиеся с заглавной буквы Q, имеют двухзначные номера от 01 до 20 или от 01 до 25 (например, Q01 или Q18).

  ПРИМЕЧАНИЕ: Наборы этикеток, пронумерованных от 01 до 20, не имеют контрольных цифр, тогда как наборы этикеток, пронумерованные от 01 до 25, имеют контрольные цифры, см. **Приложение A: *Комплектующие и принадлежности***, Таблица 3.
- Этикетки с номерами штативов и ячеек пробирок CELL-DYN
  Этикетки штрихкодов кода 39 предназначены для маркировки устанавливаемых в автозагрузчик штативов (и ячеек в них) и используются в тех случаях, когда штрихкоды на пробирках не могут быть считаны или, если условия исследования установлены на работу по номеру штатива и номеру ячейки пробирки.

Эта информация передаётся в компьютер, распознаётся и соотносится с информацией о пациенте, имеющейся в рабочем списке или лабораторной информационной системе. Программное обеспечение анализатора CELL-DYN Sapphire можно настроить так, что будет указываться, используется или нет проверочный знак/цифра в соответствующей символике. Это позволяет считывателю более корректно осуществлять считывание штрихкодов. См. **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел: *Настройка анализатора под конкретные требования***, ***Настройка анализатора на штрихкоды***. О соответствующей символике см. **Раздел 4: *Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел: *Характеристики штрихкодов***. Информацию о ручном считывателе штрихкодов см. **Подраздел: *Ручной считыватель штрихкодов*** в данном разделе.

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

Блок вращения

Блок вращения позволяет проводить считывание штрихкодов независимо от положения пробирок в штативе. (См. следующий рисунок.) Этот блок имеет вращающийся конус, который позволяет удерживать пробирки с крышками различного диаметра и центрировать пробирки. Перед аспирацией блок перемещается в положение над пробиркой, затем вращает пробирку так, чтобы дать возможность считывателю считать штрихкод.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для ПО версии R2-5 и выше блок вращения остаётся в нижнем положении во время включения питания анализатора и перехода в режим ожидания.
После завершения цикла предварительной подготовки блок вращения переходит в верхнее положение.

1 Сенсоры пробирок
2 Мотор вращения
3 Блок вращения
4 Конус вращения
5 Блок перемешивания

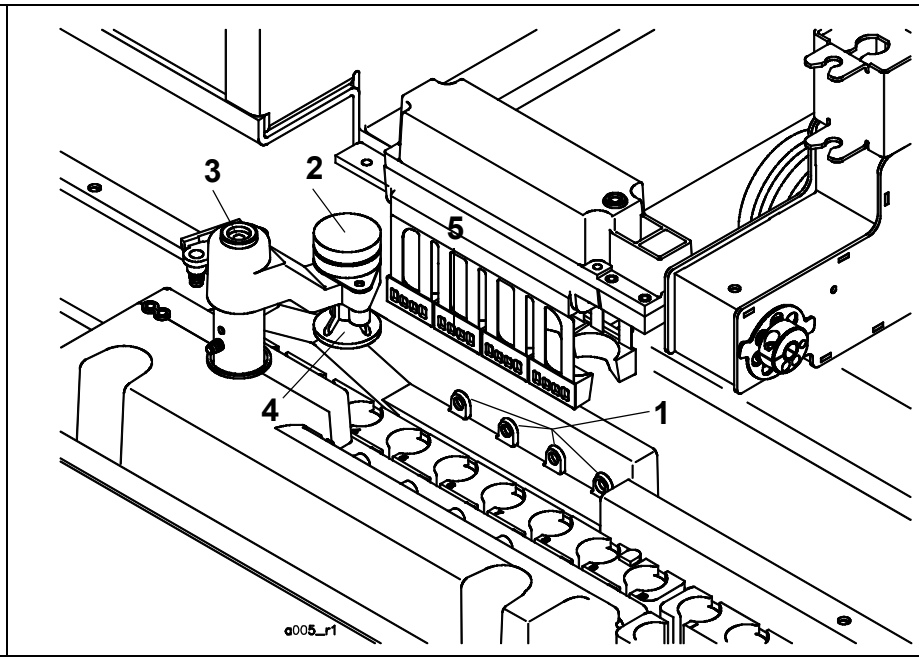


Рисунок 1.12: Сенсоры пробирок, блок вращения, мотор вращения, конус вращения и блок перемешивания

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

Блок перемешивания

Блок перемешивания перемешивает образцы путём аккуратного, плавного переворачивания. Блок перемешивания захватывает, удерживает и переворачивает до четырёх закрытых пробирок при приближении их к аналитической зоне. Блок перемешивания опускается так, чтобы держатель смог захватить четыре закрытых пробирки и извлечь их из штатива. Пробирки аккуратно переворачиваются четыре раза, затем опускаются и снова возвращаются в штатив. Затем штатив перемещается на одну ячейку вперёд, и цикл перемешивания повторяется. В конечном итоге каждая пробирка переворачивается как минимум 16 раз. Информацию о рекомендуемых для использования в автозагрузчике пробирках см. **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Пробирки, рекомендуемые для взятия образцов (режим автозагрузчика)***.

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

Аналитическая зона

Аналитическая зона состоит из частей, которые прокалывают крышку пробирки, устраняют излишнее давление или вакуум в пробирке, аспирируют образец, помещают пробозаборную иглу над камерами разведения, диспенсируют аликвоты в соответствующие камеры и перемешивают разведения. Аналитическая зона расположена за крышкой процессора и состоит из следующих частей:

- Процессорный блок
- Вентиляционный блок
- Рама вентиляционного блока
- Блок аспирации
- Камеры разведения
- Насос аспирации образца
- Детектор сгустка

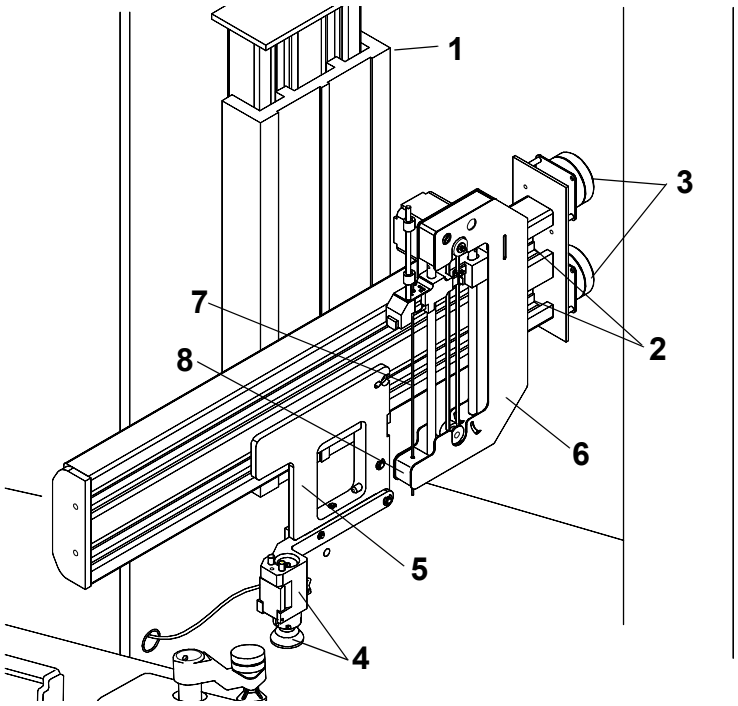
1 Блок направляющих 2 Направляющие шкивы 3 Моторы 4 Вентиляционный блок с центрирующим конусом и прокалывающей вентиляционной иглой 5 Рама вентиляционного блока 6 Блок аспирации 7 Аспирационная игла 8 Блок промывки	

Рисунок 1.13: Процессорный блок

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

Процессорный блок

Процессорный блок состоит из следующих узлов:

- Блок направляющих
- Направляющие шкивы
- Моторы

Блок направляющих

Блок направляющих крепится к станине анализатора. Блок направляющих поддерживает раму вентиляционного блока, который приводится в движение при помощи пневматики и опускается вниз, в результате чего вентиляционная игла прокалывает крышку пробирки с образцом при работе в режиме автозагрузчика. Блок направляющих обеспечивает необходимые перемещения для аспирации и исследования образца в режиме автозагрузчика и режиме открытого пробозабора.

Направляющие шкивы

Два направляющих шкива обеспечивают передвижение вентиляционного и аспирационного блоков. Направляющие шкивы насажены параллельно на направляющие и при вращении обеспечивают передвижение блоков вперёд и назад.

Моторы

Два мотора, которые приводят в движение два направляющих шкива, располагаются позади блока направляющих.

Вентиляционный блок

Вентиляционный блок работает только тогда, когда используется автозагрузчик. Вентиляционный блок представляет собой самостоятельный съёмный блок, прикрепляемый к раме вентиляционного блока, которая находится на направляющих процессорного блока. Вентиляционный блок состоит из следующих узлов:

- Центрирующий конус
- Вентиляционная игла и пружина

ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. Вентиляционная игла, находящаяся в вентиляционном блоке, острая. Для обработки и утилизации вентиляционного блока с иглой поместите его в промаркированный контейнер, стенки которого игла не сможет проткнуть.

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

Центрирующий конус

Центрирующий конус устанавливает по центру пробирку для аспирации образца во время работы в режиме автозагрузчика.

Вентиляционная игла и пружина

Вентиляционная игла прокалывает крышку пробирки и устраняет избыточное давление или вакуум в пробирке. Вентиляционная игла установлена внутри вентиляционного блока, а её конец находится внутри центрирующего конуса. Конец иглы срезан под углом и остро заточен. Как блок направляющих, так и вентиляционный блок приводятся в движение и перемещаются вниз при помощи пневматики, пружина сжимается, и центрирующий конус скользит вверх и обнажает иглу. Игла проходит через крышку пробирки. Аспирационная игла проходит внутри вентиляционной иглы внутрь пробирки для аспирации образца.

После аспирации каждого образца вентиляционная камера перемещается по направляющим шкивам таким образом, чтобы игла и центрирующий конус попали в камеру промывки.

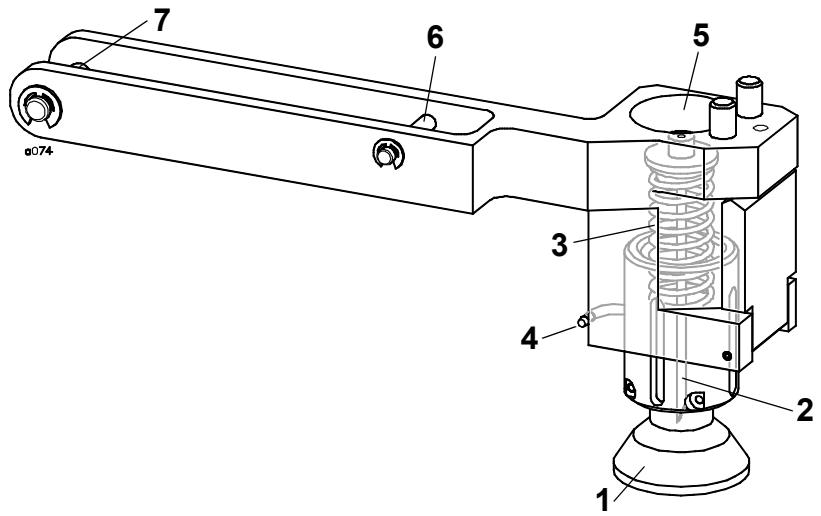
1 Центрирующий конус 2 Вентиляционная игла 3 Пружина 4 Переходник для слива из вентиляционной головки 5 Канал вентиляционной иглы 6 Передний штифт 7 Задний штифт	

Рисунок 1.14: Вентиляционный блок (съёмный заменяемый блок)

Рама вентиляционного блока

Рама вентиляционной камеры служит для соединения вентиляционной камеры с направляющими процессора.

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

Блок аспирации

Блок аспирации работает как в режиме автозагрузчика, так и в режиме открытого пробозабора. Насос аспирации образца, который находится в аналитической зоне, обеспечивает точную аспирацию и диспенсирование образца через аспирационную иглу. Блок аспирации состоит из следующих узлов:

- Блок промывки
- Аспирационная игла
- Рама блока аспирации

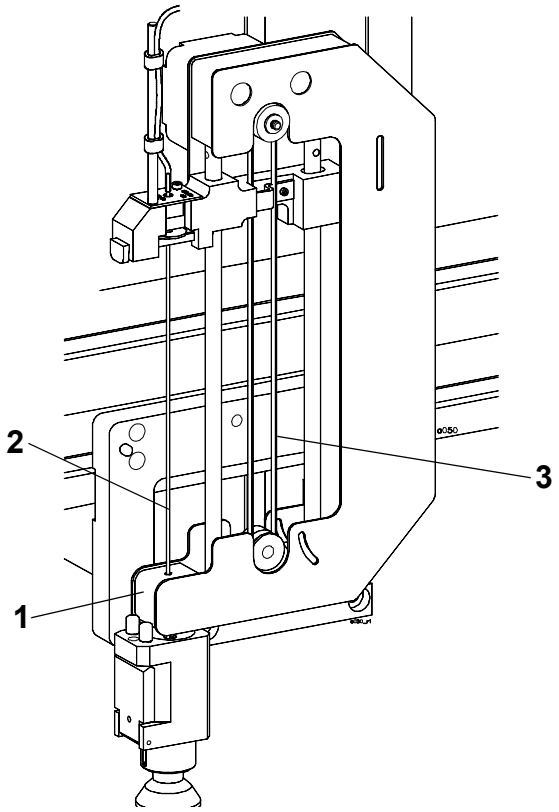
1 Блок промывки 2 Аспирационная игла 3 Рама блока аспирации	

Рисунок 1.15: Блок аспирации

Блок промывки

Блок промывки промывает и удаляет остатки образца с поверхности аспирационной иглы, когда игла поднимается вверх после аспирации.

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

Аспирационная игла

Аспирационная игла представляет собой трубку, в которой находится образец в процессе аспирации и диспенсирования. Насос аспирации образца обеспечивает точную контролируемую аспирацию и диспенсирование образца через аспирационную иглу.

В режиме автозагрузчика мотор опускает вниз аспирационную иглу внутри вентиляционной иглы. Когда игла коснётся дна пробирки, срабатывает сенсор; в результате прекращается перемещение иглы вниз, и она слегка поднимается для проведения аспирации.

В режиме открытого пробозабора только блок аспирации выдвигается вперёд, и аспирационная игла опускается через открытую крышку процессора. Для выполнения аспирации оператор должен погрузить иглу до дна пробирки с предварительно хорошо перемешанным образцом и активировать аспирацию, нажав клавишу аспирации режима открытого пробозабора.

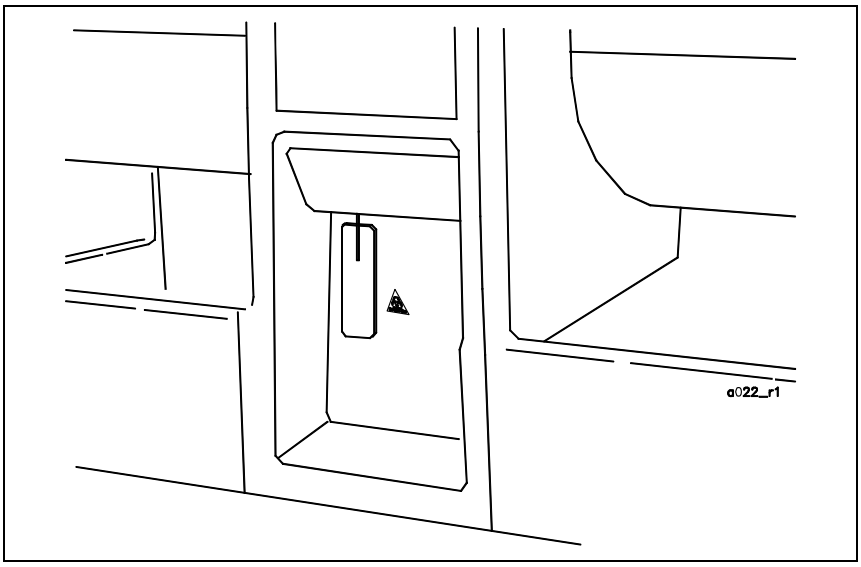


Рисунок 1.16: Положение аспирационной иглы в режиме открытого пробозабора

После аспирации образца игла, приводимая в движение мотором, поднимается вверх через блок промывки, где из неё диспенсируются определённые количества образца в камеры разведения. После диспенсирования образца блок перемещается в положение над конической промывочной камерой, и игла проходит через вентиляционную иглу для завершения промывки. Затем блоки аспирации и вентиляции перемещаются вперёд по направляющим шкивам в положение аспирации следующего образца в режиме автозагрузчика или режиме открытого пробозабора.

Рама блока аспирации

Рама блока аспирации служит для соединения блока аспирации с направляющими процессора.

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

Камеры разведения

Из аспирационной иглы образец диспенсируется в три блока камер разведения, установленных на лотке, расположенном под процессорным блоком. Это следующие блоки камер:

- Передний блок камер разведения
- Средний блок камер разведения
- Задний блок камер разведения

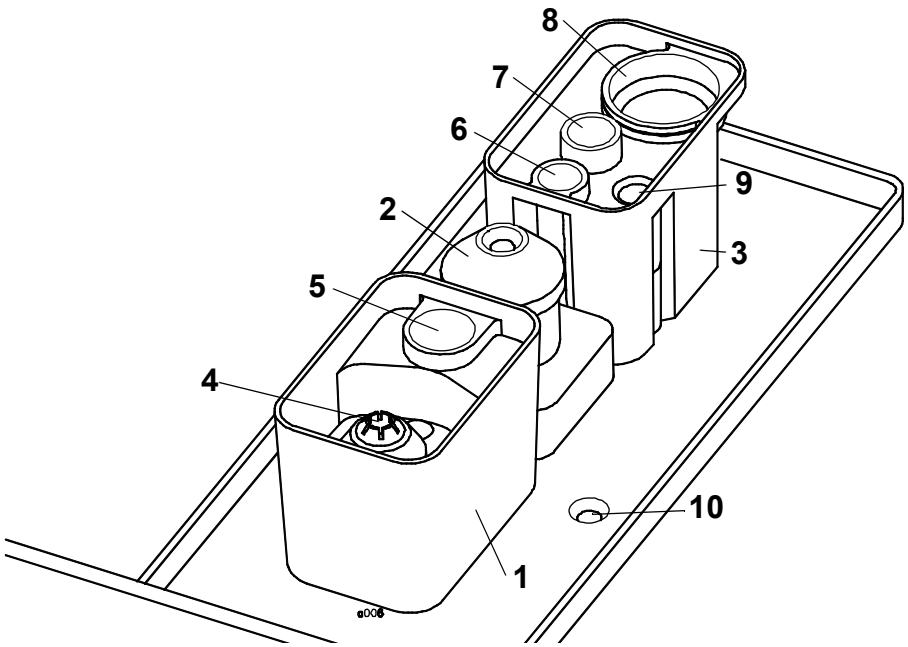
1 Передняя камера разведения 2 Средняя камера разведения (для лейкоцитов и ядросодержащих эритроцитов) 3 Задняя камера разведения 4 Коническая промывочная камера 5 Камера разведения гемоглобина 6 Неиспользуемая камера 7 Камера разведения ретикулоцитов 8 Камера разведения эритроцитов/тромбоцитов 9 Дренажное отверстие 10 Дренажное отверстие лотка	

Рисунок 1.17: Камеры разведения

Передний блок камер разведения

В переднем блоке камер разведения содержится коническая промывочная камера и камера разведения для исследования гемоглобина. Коническая промывочная камера используется для промывки и очистки вентиляционной иглы, центрирующего конуса и аспирационной иглы. Камера разведения гемоглобина используется для приготовления и перемешивания разведения 1:215 для исследования гемоглобина.

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

Средний блок камер разведения

Средний блок камер разведения включает в себя камеру разведения для исследований лейкоцитов и переходник для подключения нагревателя, расположенного под лотком. Нагреватель используется для предварительного нагревания лейкоцитарного реагента (содержащего части A и B) перед подачей его в камеру разведения лейкоцитов. Камера разведения лейкоцитов используется для приготовления и перемешивания разведений для исследования лейкоцитов. Сочетание реагентов, нагревания и перемешивания воздействует на эритроциты, не видимые для оптики анализатора. Коэффициенты разведения, используемые при различных исследованиях лейкоцитов, представлены в Таблица 1.2.

Задний блок камер разведения

В заднем блоке камер разведения содержится камера разведения для исследований эритроцитов/тромбоцитов и камера разведения для исследований ретикулоцитов. Камера разведения эритроцитов/тромбоцитов используется для приготовления и перемешивания разведения 1:290, используемого как для оптического, так и импедансного исследований эритроцитов и тромбоцитов. Камера разведения ретикулоцитов используется для приготовления и перемешивания разведения 1:1160 для исследований ретикулоцитов. Здесь имеется также неиспользуемая камера и дренажное отверстие.

Насос аспирации образца

Насос аспирации образца обеспечивает точную аспирацию и диспенсирование образца крови. Он всасывает образец из пробирки в аспирационную иглу, а затем диспенсирует определённые аликвоты в камеры разведения.

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

Детектор сгустка

Детектор сгустков используется для распознавания обструкции во время аспирации образца. Он работает, контролируя степень вакуума в линии аспирации.

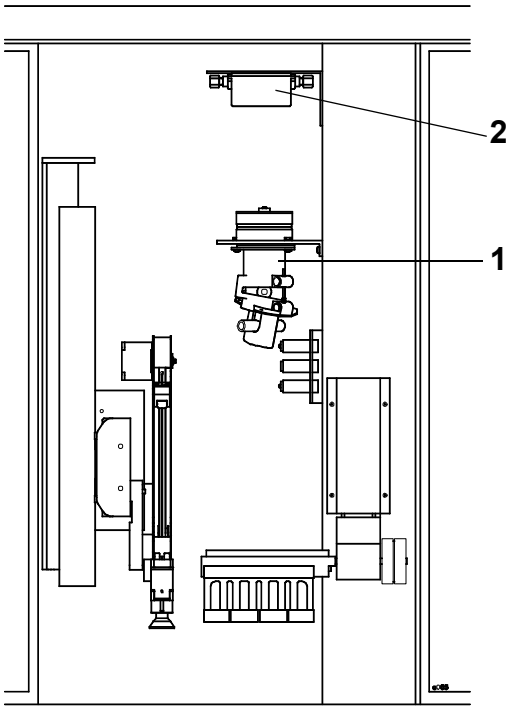
1 Насос аспирации образца 2 Детектор сгустка	

Рисунок 1.18: Насос аспирации образца и детектор сгустков

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

Проточные панели анализатора

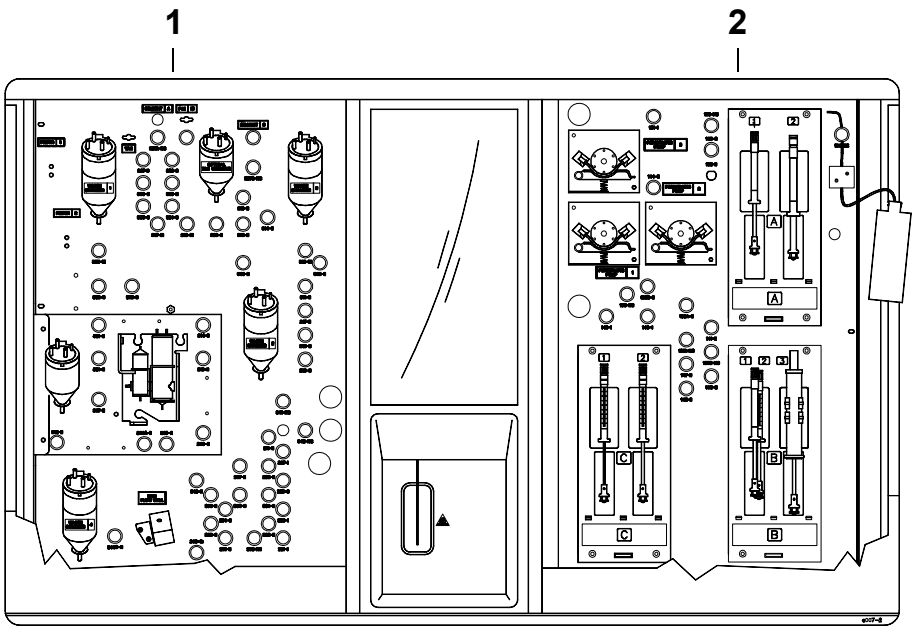
1 Левая проточная панель 2 Правая проточная панель	

Рисунок 1.19: Проточные панели анализатора

Левая проточная панель

В левой проточной панели содержится множество узлов, используемых для транспортировки и исследования разведений образца. (См. следующий рисунок.) Левая проточная панель содержит следующие узлы:

- Блок импедансного датчика
- Гемоглобиновая проточная кювета
- Зажимные клапаны
- Изоляторы (оптический и импедансный)
- Камеры слива отходов

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

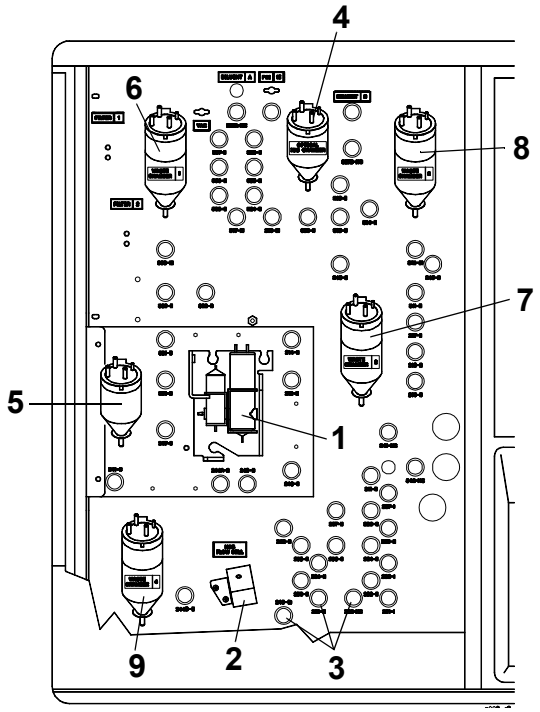
1 Блок импедансного датчика 2 Гемоглобиновая проточная кювета 3 Зажимные клапаны 4 Оптический изолятор 5 Импедансный изолятор 6 Камера слива №1 7 Камера слива №2 8 Камера слива №3 9 Камера слива №4	

Рисунок 1.20: Левая проточная панель анализатора

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

Импедансный датчик

Блок импедансного датчика выполняет импедансные измерения эритроцитов и тромбоцитов. На следующем рисунке представлен блок импедансного датчика в разрезе.

Блок состоит из следующих узлов:

- Пре- и постаналитические камеры
- Импедансная апертурная плата
- Трубка впрыска и внешний электрод
- Внутренний электрод

ПРИМЕЧАНИЕ: Крышка импедансного датчика предотвращает воздействие электронных помех, которые могут оказать влияние на результаты исследований. Во время выполнения исследований эта крышка должна находиться на месте.

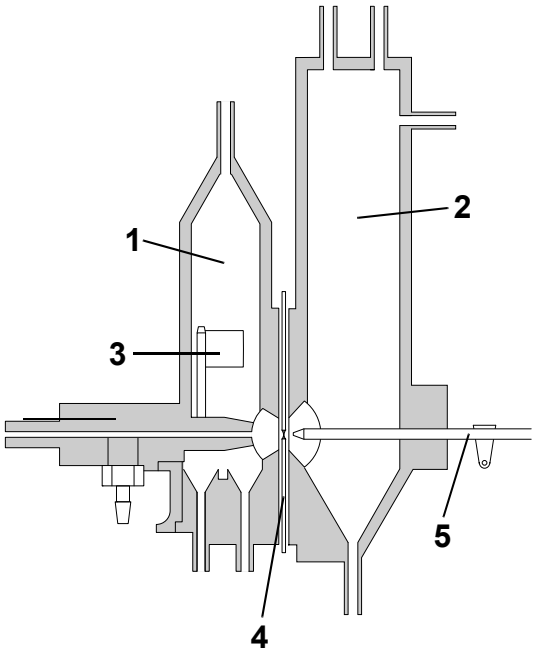
1 Постаналитическая камера 2 Преаналитическая камера 3 Внутренний электрод 4 Импедансная апертурная плата 5 Трубка впрыска и внешний электрод	

Рисунок 1.21: Вид импедансного датчика в разрезе

Пре- и постаналитические камеры

Блок импедансного датчика состоит из двух камер. В правую преаналитическую камеру поступает дилюент/фокусирующий реагент, использующийся для гидродинамической фокусировки разведённого образца. Во время измерения клетки, расположенные в один ряд, проходят через апертуру в левую, постаналитическую камеру.

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

Импедансная апертурная плата

Импедансная апертурная плата со вставленным в её центре синтетическим рубином находится между двумя камерами. Апертура представляет собой круглое отверстие в центре рубина определённого диаметра и длины. Эта апертура является измерительной зоной для импедансных измерений. Через апертуру пропускается сфокусированный поток клеток.

Трубка впрыскивания/внешний электрод

Через трубку впрыскивания/внешний электрод разведённый образец впрыскивается в жидкую фокусирующую оболочку. Трубка впрыскивания/внешний электрод, имеющий положительный заряд, в сочетании с внутренним электродом обеспечивают постоянное прохождение электрического тока.

Внутренний электрод

Заземлённый внутренний электрод в сочетании с трубкой впрыскивания/внешним электродом обеспечивают постоянное прохождение электрического тока.

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

Гемоглобиновая проточная кювета

Исследование гемоглобина выполняется в гемоглобиновой проточной кювете.

Гемоглобиновая проточная кювета состоит из следующих компонентов:

- **Полностью закрытая прозрачная стеклянная проточная кювета** – в неё поступает разведённый образец или чистый реагент для измерений
- **Зелёный светодиод** – освещает разведённый образец или чистый реагент
- **Фильтр, пропускающий свет определённой длины волны** – даёт возможность проходить свету с длиной волны 540 нм
- **Фотодетектор** – измеряет поток света, прошедшего через разведённый образец или чистый реагент

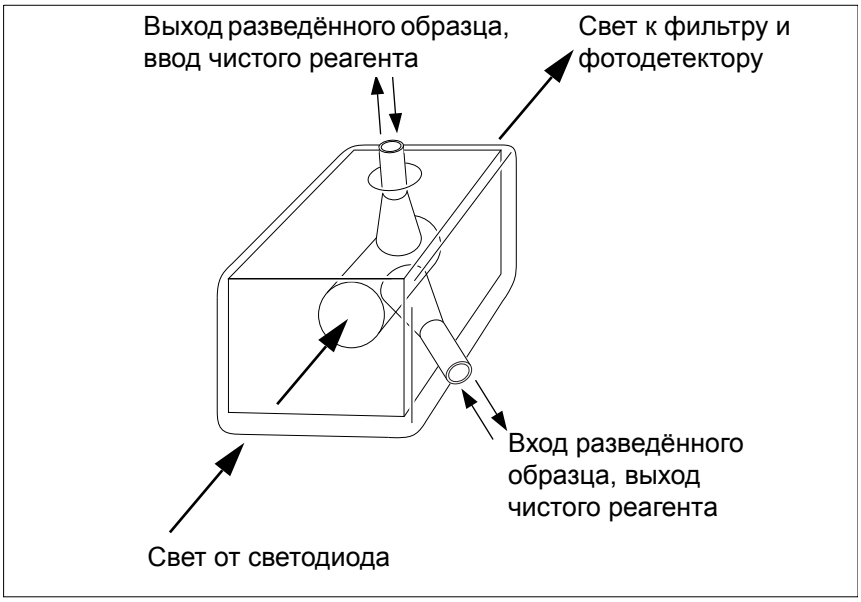


Рисунок 1.22: Вид гемоглобиновой проточной кюветы в разрезе

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

Зажимные клапаны

Зажимая и разжимая трубки, зажимные клапаны регулируют потоки жидкости. Имеется два типа зажимных клапанов: один из них называется зажимной клапан, открытый в нормальном состоянии, другой – зажимной клапан, закрытый в нормальном состоянии. Вне рабочего цикла зажимной клапан, открытый в нормальном состоянии, открыт, а зажимной клапан, закрытый в нормальном состоянии, закрыт.

Изоляторы (оптический и импедансный)

Два изолятора, один из которых для оптического канала, другой для импедансного канала, представляют собой промежуточные сливные резервуары между соответствующим измерительным блоком и камерой слива отходов. Изоляторы предохраняют от резких перепадов давления. (См. ***Рисунок 1.20 Левая проточная панель анализатора***.)

Камеры слива отходов

Три внутренних камеры слива собирают жидкие отходы. Содержимое этих камер под давлением 15 фунтов на квадратный дюйм перекачивается во внешнюю камеру для отходов. (См. ***Рисунок 1.20 Левая проточная панель анализатора***.)

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

Правая проточная панель

В правой проточной панели содержится множество узлов, предназначенных для транспортировки и исследования разведений образца. (См. следующий рисунок.) Правая проточная панель состоит из следующих узлов:

- Блоки управления шприцами
- Держатель ёмкости реагента для ретикулоцитов
- Насосы подачи образца
- Зажимные клапаны

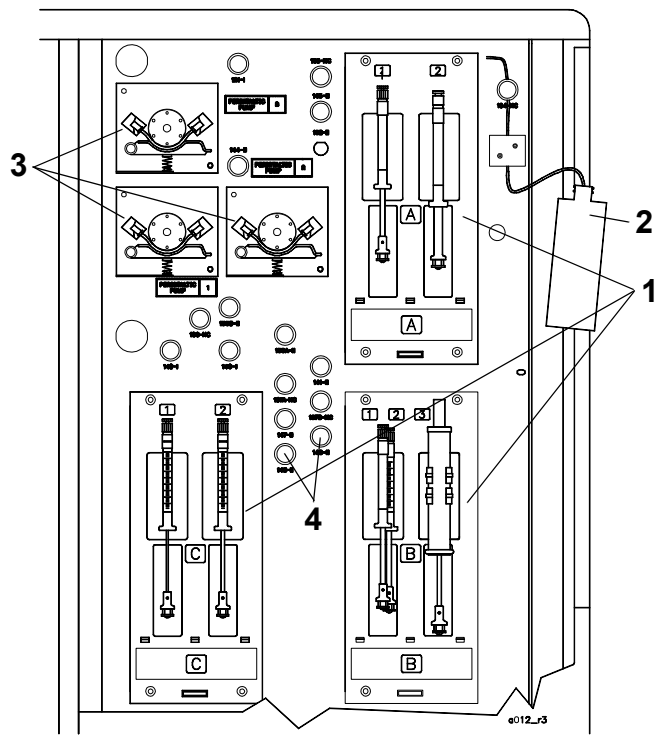
1 Блоки управления шприцами 2 Держатель ёмкости реагента для ретикулоцитов 3 Насосы подачи образца 4 Зажимные клапаны	

Рисунок 1.23: Правая проточная панель анализатора

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

Блоки управления шприцами

В правой проточной панели имеется три блока управления шприцами, обозначаемые буквами A, B и C, как показано на следующем рисунке. В анализаторе CELL-DYN Sapphire используется семь шприцев, объединённых в три блока управления шприцами. Пять шприцев подают реагенты для проведения разведений, и два шприца используются для подачи и измерения разведения образца во время исследования. В Таблица 1.6 представлены обозначения для каждого из семи шприцев.

- Шприц реагента для ретикулоцитов
- Шприц гемоглобинового реагента
- Шприц для части A лейкоцитарного реагента
- Шприц для части B лейкоцитарного реагента
- Шприц для дилюента/фокусирующего реагента
- Шприц впрыскивания/измерения импедансного канала
- Шприц впрыскивания/измерения оптического канала

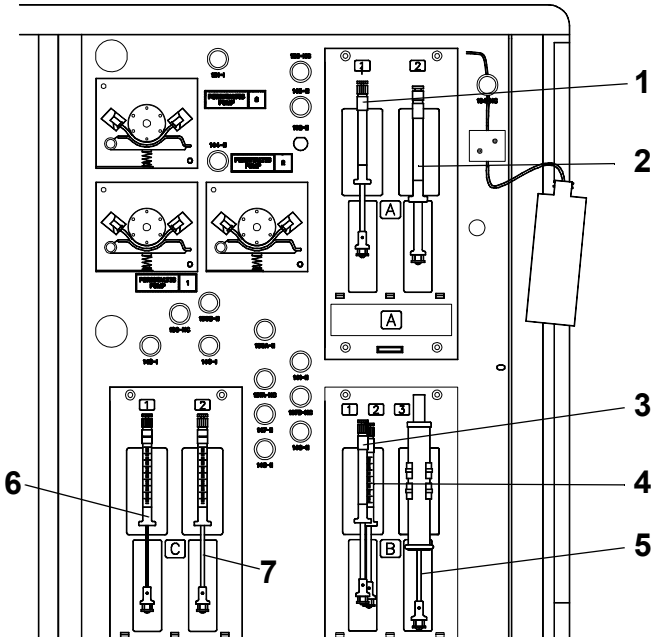
1 Шприц реагента ретикулоцитов (2,5 мл) 2 Шприц реагента гемоглобина (5 мл) 3 Шприц для части A лейкоцитарного реагента (2,5 мл) (передний) 4 Шприц для части B лейкоцитарного реагента (250 мкл) (задний) 5 Шприц дилюента/фокусирующего реагента (10 мл) 6 Шприц впрыскивания/мерный импедансного канала (100 мкл) 7 Шприц впрыскивания/мерный оптического канала (500 мкл)	

Рисунок 1.24: Блоки управления шприцами и шприцы

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

Таблица 1.6: Блоки управления шприцами и шприцы

Блок A управления шприцами	Шприц	Объём шприца
Ячейка 1	Шприц реагента для ретикулоцитов	2,5 мл
Ячейка 2	Шприц гемоглобинового реагента	5,0 мл
Блок B управления шприцами		
Ячейка 1 (передняя)	Шприц для части A лейкоцитарного реагента	2,5 мл
Ячейка 2 (задняя)	Шприц для части B лейкоцитарного реагента	250 мкл
Ячейка 3	Шприц для дилюента/ фокусирующего реагента	10 мл
Блок C управления шприцами		
Ячейка 1	Шприц впрыскивания/измерения импедансного канала	100 мкл
Ячейка 2	Шприц впрыскивания/измерения оптического канала	500 мкл

Шприц реагента ретикулоцитов (2,5 мл)

Данный шприц подаёт реагент для ретикулоцитов в камеру разведения ретикулоцитов.

Шприц реагента гемоглобина (5 мл)

Данный шприц подаёт гемоглобиновый реагент в камеру разведения гемоглобина.

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

Шприц для части A (2,5 мл) и шприц для части B (250 мкл) лейкоцитарного реагента

Эти два шприца работают в тандеме, подавая части A и B лейкоцитарного реагента в камеру разведения лейкоцитов. Для обеспечения более длительной стабильности реагенты для лейкоцитов содержатся отдельно. Для одновременной подачи этих реагентов в камеру разведения лейкоцитов используется единый блок управления.

Шприц дилюента/ фокусирующего реагента (10 мл)

Данный шприц подаёт дилюент/фокусирующий реагент в камеру разведения эритроцитов. Он также подаёт реагент в коническую промывочную камеру.

Шприц впрыскивания/ мерный импедансного канала (100 мкл)

Данный шприц впрыскивает отмеренный объём разведённого образца в импедансный датчик.

Шприц впрыскивания/ мерный оптического канала (500 мкл)

Данный шприц впрыскивает отмеренный объём разведённого образца в оптическую проточную кювету.

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

Держатель ёмкости реагента для ретикулоцитов

Держатель ёмкости реагента для ретикулоцитов находится в правом углу правой проточной панели. Подающая трубка реагента для ретикулоцитов опущена в ёмкость для реагента, и по ней реагент поступает в анализатор.

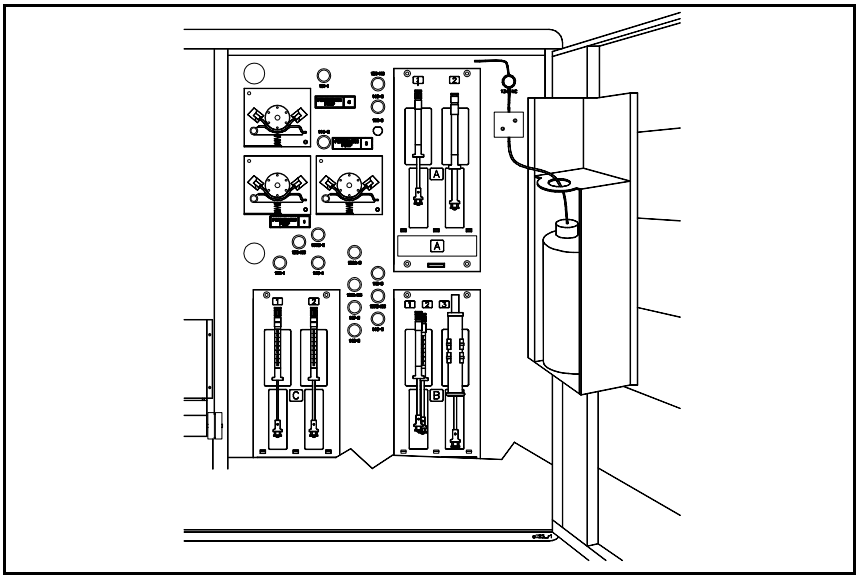


Рисунок 1.25: Держатель ёмкости реагента для ретикулоцитов

Насосы подачи образца

Как изображено на следующем рисунке, в правой проточной панели имеется три насоса подачи образца. Каждый насос состоит из мотора, ротора и держателей насосной трубки. В Таблица 1.7 представлены названия каждого из трёх насосов подачи образца. Это следующие насосы:

- Подачи в оптический канал для исследования тромбоцитов
- Подачи в импедансный канал и для исследования ретикулоцитов
- Подачи для исследования гемоглобина и лейкоцитов

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

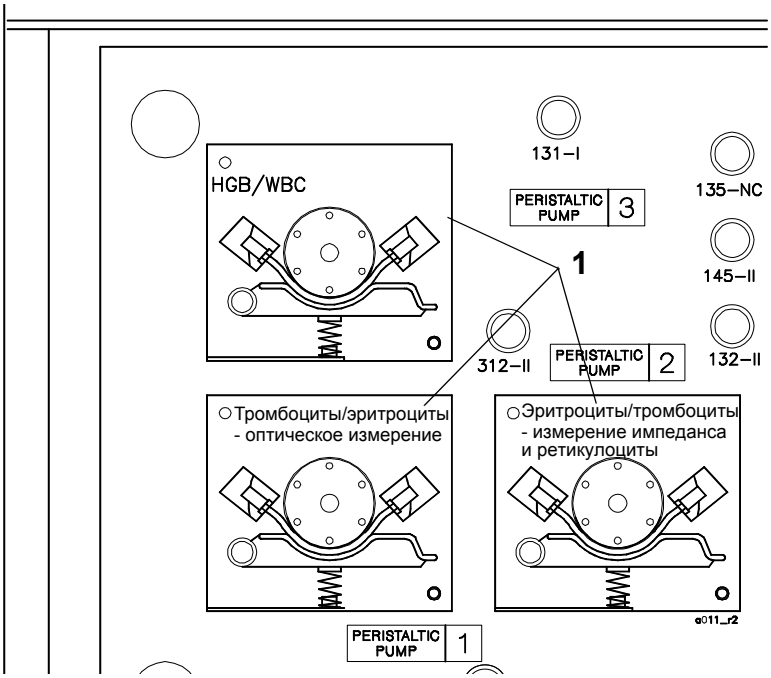
1 Насосы подачи образца	

Рисунок 1.26: Насосы подачи образца

Таблица 1.7: Подающие перистальтические насосы

Обозначение	Назначение
1. PERISTALTIC PUMP (Перистальтический насос) 1	Подача в оптический канал для исследования тромбоцитов
1. PERISTALTIC PUMP (Перистальтический насос) 2	Подача в импедансный канал и для исследования ретикулоцитов
1. PERISTALTIC PUMP (Перистальтический насос) 3	Подача для исследования гемоглобина и лейкоцитов

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

Насос подачи оптического исследования тромбоцитов

Данный насос подаёт разведённый образец из камеры разведения эритроцитов/тромбоцитов в оптическую проточную кювету.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это разведение образца также используется для импедансного подсчёта тромбоцитов и эритроцитов.

Насос подачи в импедансный канал и для исследования ретикулоцитов

Данный насос выполняет следующие функции:

- Перекачивает аликвоту разведённого образца из камеры разведения эритроцитов/тромбоцитов в блок импедансного датчика.
- Перекачивает аликвоту разведённого образца из камеры разведения ретикулоцитов в оптическую проточную кювету.

Насос подачи для исследования гемоглобина и лейкоцитов

Данный насос выполняет следующие функции:

- Перекачивает разведённый образец из камеры разведения гемоглобина в гемоглобиновую проточную кювету.
- Перекачивает разведённый образец из камеры разведения лейкоцитов в оптическую проточную кювету.

Зажимные клапаны

Зажимая и разжимая трубки, зажимные клапаны регулируют потоки жидкости. Имеется два типа зажимных клапанов: зажимной клапан, открытый в нормальном состоянии, и зажимной клапан, закрытый в нормальном состоянии. Вне рабочего цикла зажимной клапан, открытый в нормальном состоянии, открыт, а зажимной клапан, закрытый в нормальном состоянии, закрыт.

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

Внутренние блоки анализатора

CELL-DYN Sapphire имеет три основных внутренних блока анализатора:

- Оптический блок
- Блок пневматики
- Блок панели реагентов

Оптический блок

Оптический блок находится внутри закрытой оптической секции, которая находится позади левой проточной панели. Этот блок выполняет измерения рассеянного и флуоресцирующего света. (См. следующий рисунок.) Оптический блок состоит из следующих основных узлов:

- Система освещения
- Блок оптической проточной кюветы
- Система улавливания/распознавания

Более подробная информация о технических и научных принципах измерений, используемых в анализаторе CELL-DYN Sapphire, представлена в **Раздел 3: *Принципы работы***.

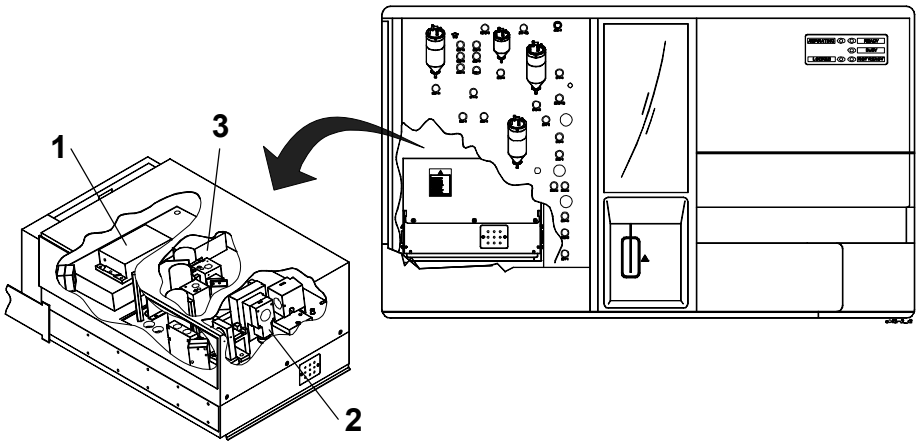
1 Система освещения 2 Блок оптической проточной кюветы 3 Система улавливания/ распознавания	

Рисунок 1.27: Оптический блок

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

Блок пневматики

Блок пневматики находится позади правой проточной панели анализатора; он поддерживает давление и вакуум для подачи жидкостей, приводит в движение зажимные клапаны и управляет работой пневматических цилиндров механических частей, связанных с выполнением исследований. См. следующий рисунок. Эта система также обеспечивает необходимый уровень давления и вакуума при проведении автоматических рутинных процедур обслуживания. См. **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Рекомендуемый график ухода и технического обслуживания***. Этот блок обеспечивает следующее состояние давления и вакуума:

- 8 фунтов на квадратный дюйм – предназначено для подачи дилюента/фокусирующего реагента в процессе гидродинамической фокусировки.
- 15 фунтов на квадратный дюйм – используется для подачи основных растворов, таких как заполняющих шприцы, разводящих образец, а также для опорожнения ёмкостей для реагентов и общей очистки.
- 40 фунтов на квадратный дюйм – обеспечивает движение пневматических цилиндров, имеющихся в автозагрузчике, блоке перемешивания, процессорном блоке и в запирающих механизмах, а также поддерживает давление для работы зажимных клапанов, которые регулируют потоки жидкостей.
- вакуум 15 дюймов ртутного столба – используется для передвижения жидкостей и процедур очистки, таких как заполнение ёмкостей для реагентов, заполнение камер для слива отходов и дренирование камер разведения.

1 Резервуар давления
2 Резервуар вакуума
3 Регуляторы
4 Компрессор

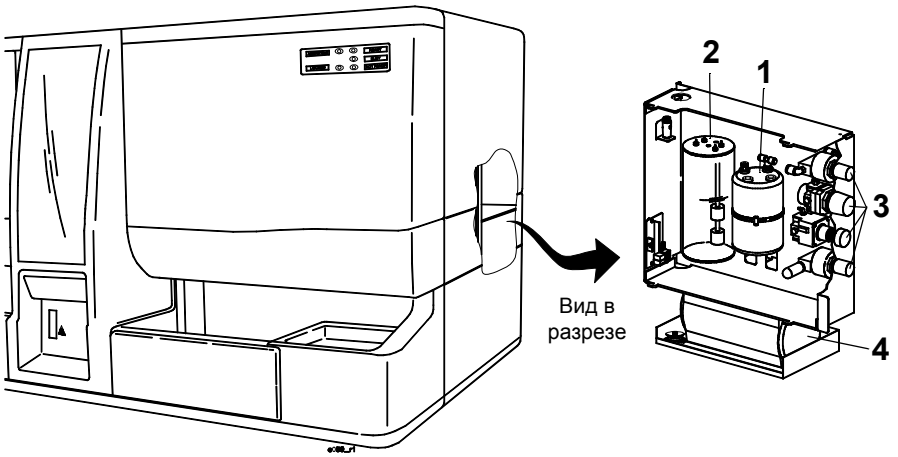


Рисунок 1.28: Расположение блока пневматики

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

Ёмкости для реагентов

Пять ёмкостей содержат реагенты и являются неотъемлемой частью потока реагентов. На ёмкостях установлены контрольные клапаны, которые обеспечивают поддержание давления, а также предотвращают попадание реагентов в наружные ёмкости для реагентов при выключенном состоянии анализатора.

Ёмкости для реагентов находятся внутри анализатора позади правой проточной панели.

- Две ёмкости для дилюента/фокусирующего реагента
- Ёмкость для гемоглобинового реагента
- Ёмкости для частей A и B лейкоцитарного реагента

1 Блок панели реагентов
2 Ёмкости для дилюента/фокусирующего реагента
3 Ёмкость для гемоглобинового реагента
4 Ёмкость для части A лейкоцитарного реагента
5 Ёмкость для части B лейкоцитарного реагента

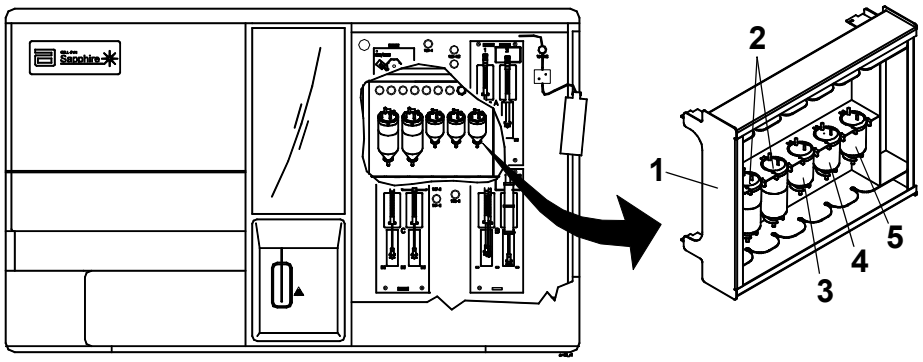


Рисунок 1.29: Ёмкости для реагентов

В следующей таблице представлено давление и функции каждой ёмкости для реагентов.

Ёмкости для дилюента/фокусирующего реагента

Имеется две ёмкости по 100 мл для дилюента/фокусирующего реагента: ёмкость № 1 и ёмкость № 2. В них находится реагент, используемый для разведения и для формирования жидкой фокусирующей оболочки. В ёмкости № 1 под давлением 8 фунтов на квадратный дюйм содержится реагент, обеспечивающий образование жидкой оболочки в оптической проточной кювете и импедансном датчике. В ёмкости № 2 под давлением 15 фунтов на квадратный дюйм содержится реагент, используемый для разведения образца для исследований эритроцитов/тромбоцитов и ретикулоцитов, а также для промывки и очистки анализатора.

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

Ёмкость для гемоглобинового реагента

Одна ёмкость на 40 мл для гемоглобинового реагента. Обеспечивает подачу гемоглобинового реагента в анализаторе.

Ёмкости для лейкоцитарного реагента

Две ёмкости по 40 мл для частей A и B лейкоцитарного реагента. Обеспечивают подачу частей A и B лейкоцитарного реагента CELL-DYN в анализаторе.

Таблица 1.8: Ёмкости для реагентов

Ёмкость	Давление	Функция
Ёмкость № 1 для дилюента/ фокусирующего реагента	8 фунтов на квадратный дюйм	Подаёт реагент для жидкой фокусирующей оболочки в оптической проточной кювете и импедансном датчике
Ёмкость № 2 для дилюента/ фокусирующего реагента	15 фунтов на квадратный дюйм	Подаёт реагент, используемый в качестве разбавляющей жидкости для разведения эритроцитов, тромбоцитов и ретикулоцитов. Подаёт реагент, используемый для промывки и очистки анализатора
Ёмкость для гемоглобинового реагента	15 фунтов на квадратный дюйм	Подаёт реагент, используемый для разведения гемоглобина
Ёмкость для части A лейкоцитарного реагента	15 фунтов на квадратный дюйм	Подаёт реагенты, части A и B, используемые для разведения лейкоцитов при исследовании лейкоцитов
Ёмкость для части B лейкоцитарного реагента		

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

Компьютерный блок

Компьютерный блок анализатора CELL-DYN Sapphire предназначен для обработки, вывода на экран и хранения данных, а также обеспечивает связь между оператором и анализатором. Он обрабатывает данные и выводит их на экран в процессе выполнения исследований. Компьютер может передавать данные на экран монитора, на принтер или в лабораторную информационную систему.

Компьютерный блок состоит из следующих узлов:

- Жидкокристаллический плоский монитор
- Компьютер
- Клавиатура
- Мышь
- Ручной сканер штрихкодов

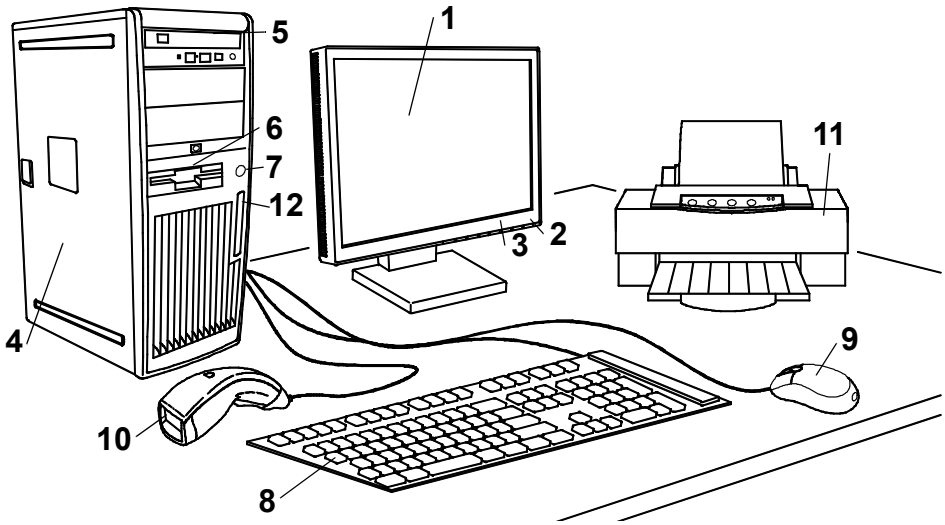
1 Жидкокристаллический плоский монитор 2 Выключатель монитора 3 Клавиши регулировки 4 Компьютер 5 DVD-дисковод 6 Дисковод для дискет 7 Выключатель питания компьютера 8 Клавиатура 9 Мышь 10 Ручной считыватель штрихкодов 11 Принтер 12 USB-разъёмы	

Рисунок 1.30: Составные части компьютерного блока (вид спереди)

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

Жидкокристаллический плоский монитор

Плоский монитор обеспечивает графический интерфейс высокого разрешения. Монитор автоматически переключается на напряжение 110 или 240 вольт.

На передней поверхности монитора расположены: (См. предыдущий рисунок.)

- **Клавиши настойки** – для регулировки монитора.
- **Выключатель** – для включения и выключения питания монитора.

На задней поверхности монитора расположены: (См. следующий рисунок.)

- **Кабель питания** – для подключения внешнего источника питания. Используйте кабель, входящий в комплект поставки.
- **Кабель дисплея** – для подключения к процессору.

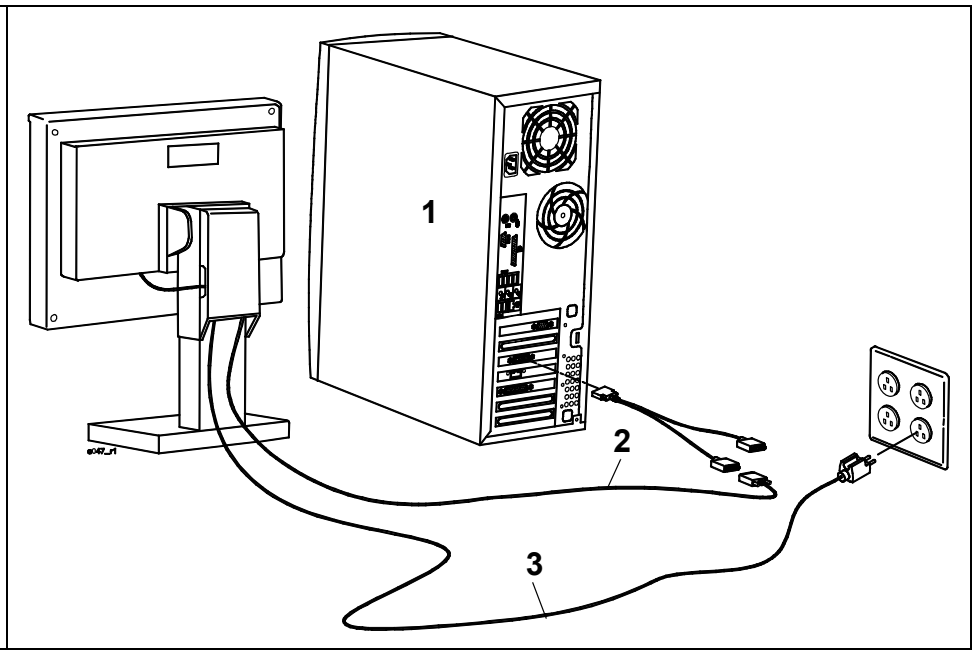
1 Компьютер 2 Кабель монитора 3 Кабель питания	

Рисунок 1.31: Плоский монитор (вид сзади)

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

Компьютер

Анализатор CELL-DYN Sapphire оснащён автономным компьютером с 512 МБ оперативной памяти и жёстким диском ёмкостью 80 ГБ. Компьютер хранит и обеспечивает работу программного обеспечения анализатора CELL-DYN.

На передней поверхности процессора расположены: (См. Рисунок 1.30 *Составные части компьютерного блока (вид спереди)*.)

- **Дисковод для дискет** – принимает дискеты высокой плотности (1,44 мегабайта) размером 3½ дюйма для резервного копирования, восстановления установок лабораторных данных, записи файлов КК, выборки журнала данных и сохранения отчётов о сбоях программного обеспечения.
- **Разъём для подключения USB-накопителей** – принимает USB-накопители (формата FAT16 или FAT32) для резервного копирования, восстановления установок лабораторных данных, записи файлов КК, выборки журнала данных и сохранения отчётов о сбоях программного обеспечения.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Из-за физических ограничений не все USB-накопители можно подключить к разъёму на передней панели компьютера. Оператор должен выбрать подходящий накопитель.

- **Пишущий DVD-дисковод** – считывает информацию с компакт-диска и/или цифрового видеодиска для инсталляции программного обеспечения и Инструкции пользователя, а также для хранения записей базы данных на цифровом видеодиске.
- **Выключатель процессора** – включает и выключает питание компьютера.

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

Компьютер – разъёмы портов и кабелей

На задней поверхности компьютера расположены следующие узлы. На следующем рисунке изображена задняя поверхность компьютера с описанием соединительных портов и кабелей, подключаемых к CELL-DYN Sapphire.

1 Компьютер
2 Разъём питания компьютера
3 Порт кабеля мыши
4 Порт кабеля клавиатуры
5 Порт ЛИС (серийный)
6 Параллельный порт 0 графического принтера
7 Порт USB-принтера (если одновременно используются функции Autoprint Graphics Report (Авторaспечатка графического бланка-ответа) и Autoprint Blank Ticket Report (Авторaспечатка бланка-ответа в виде перечня), необходимы два отдельных принтера).
8 Порт RJ-45 (Ethernet)
9 Порт тестового интерфейса (9 штырьковый RS232)
10 Разъём для монитора
11 Разъём для кабеля подключения компьютера к анализатору
12 Разъём параллельного порта 1 принтера

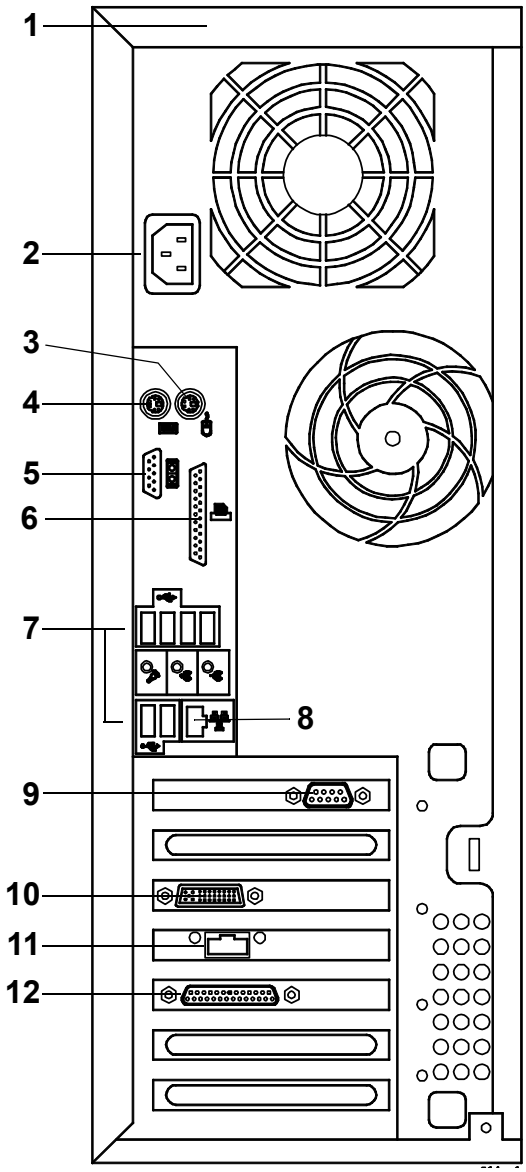


Рисунок 1.32: Компьютер XW4200, вид сзади

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

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

1 Компьютер
2 Разъём питания компьютера
3 Порт кабеля мыши
4 Порт кабеля клавиатуры
5 Порт ЛИС (серийный)
6 Параллельный порт 0 графического принтера
7 Порт USB-принтера (если одновременно используются функции Autoprint Graphics Report (Автораспечатка графического бланка-ответа) и Autoprint Blank Ticket Report (Автораспечатка бланка-ответа в виде перечня), необходимы два отдельных принтера).
8 Разъём для кабеля подключения компьютера к анализатору
9 Порт тестового интерфейса (9 штырьковый RS232)
10 Разъём для монитора
11 Порт RJ-45 (Ethernet)
12 Разъём параллельного порта 1 принтера

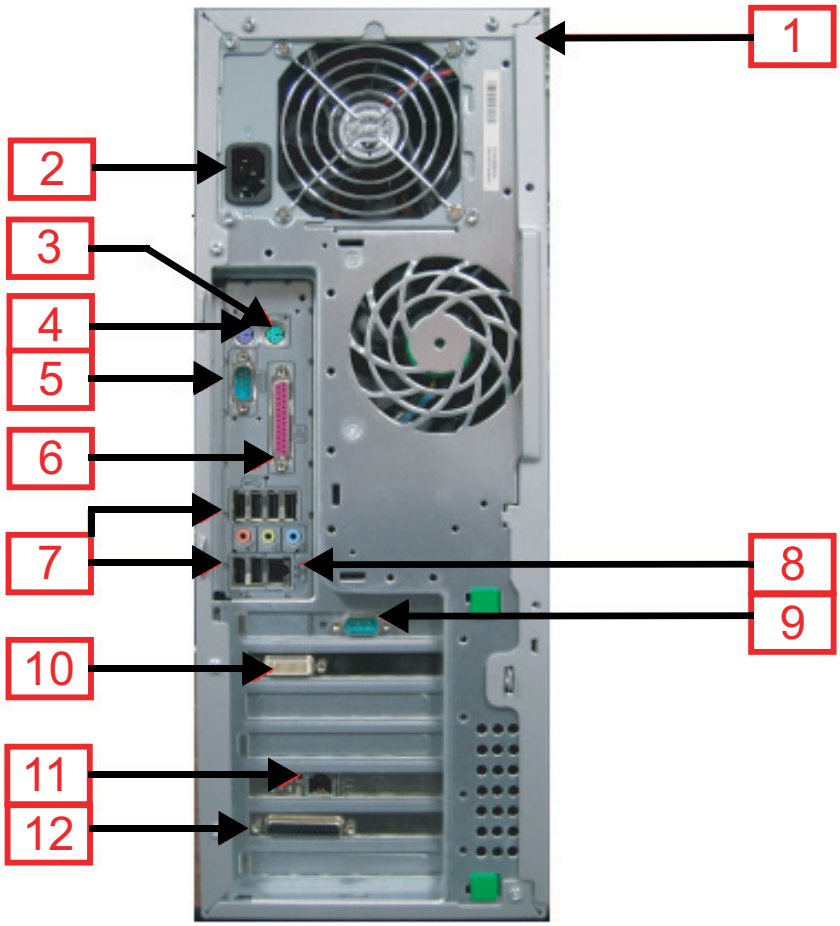


Рисунок 1.33: Вид задней поверхности процессора XW4300/4400

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

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

- **Разъём для кабеля питания компьютера** – обеспечивает питание компьютера.
- **Порт кабеля мыши** – обеспечивает подключение мыши к компьютеру.
- **Порт кабеля клавиатуры** – обеспечивает подключение клавиатуры и ручного считывателя штрихкодов к компьютеру.
- **Порт кабеля лабораторной информационной системы** – подключение кабеля лабораторной информационной системы.
- **Разъём кабеля параллельного порта 0 графического принтера** – обеспечивает подключение к компьютеру стандартного принтера или графического принтера для распечатки цветных или чёрно-белых бланков-ответов в графическом формате.
- **Разъём для подключения USB-принтера** – обеспечивает подключение к компьютеру через USB порт одного принтера для распечатки графических бланков-ответов (цветных или чёрно-белых) и одного принтера для распечатки бланков-ответов в виде перечня (чёрно-белых).
- **Разъём для кабеля подключения компьютера к анализатору** – обеспечивает подключение компьютера к анализатору CELL-DYN Sapphire.
- **Разъём для кабеля тестового интерфейса** – обеспечивает подключение к компьютеру тестового интерфейса для выполнения диагностических тестов технического обеспечения анализатора.
- **Разъём кабеля плоского монитора** – обеспечивает подключение к компьютеру монитора.
- **Порт RJ-45** – для подключения кабеля LIS (Ethernet) или Middleware Ethernet.
- **Разъём кабеля параллельного порта 1 принтера** – обеспечивает подключение стандартного принтера или принтера для распечатки бланков-ответов в виде перечня.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

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

1 Компьютер
2 Разъём питания компьютера
3 Порт кабеля мыши
4 Порт кабеля клавиатуры
5 Порт ЛИС (серийный)
6 Параллельный порт 0 графического принтера
7 Порт USB-принтера (если одновременно используются функции Autoprint Graphics Report (Автораспечатка графического бланка-ответа) и Autoprint Blank Ticket Report (Автораспечатка бланка-ответа в виде перечня), необходимы два отдельных принтера).
8 Порт RJ-45 (Ethernet)
9 Порт тестового интерфейса (9 штырьковый RS232)
10 Разъём для монитора
11 Разъём для кабеля подключения компьютера к анализатору
12 Разъём параллельного порта 1 принтера

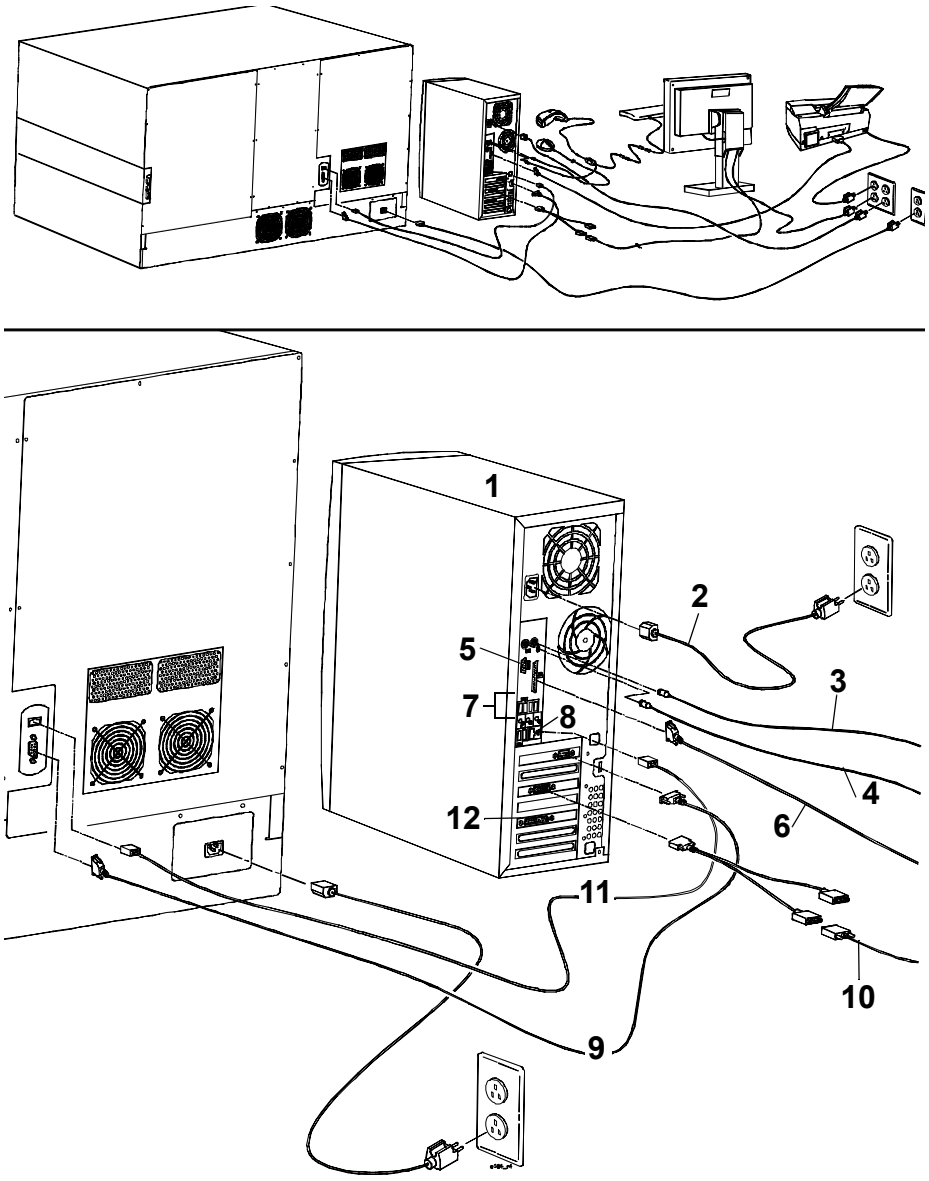


Рисунок 1.34: Разъёмы компьютерного блока XW4200, вид сзади

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

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

1 Компьютер
2 Разъём питания компьютера
3 Порт кабеля мыши
4 Порт кабеля клавиатуры
5 Порт ЛИС (серийный)
6 Параллельный порт 0 графического принтера
7 Порт USB-принтера (если одновременно используются функции Autoprint Graphics Report (Автораспечатка графического бланка-ответа) и Autoprint Blank Ticket Report (Автораспечатка бланка-ответа в виде перечня), необходимы два отдельных принтера).
8 Разъём для кабеля подключения компьютера к анализатору
9 Порт тестового интерфейса (9 штырьковый RS232)
10 Разъём для монитора
11 Порт RJ-45 (Ethernet)
12 Разъём параллельного порта 1 принтера

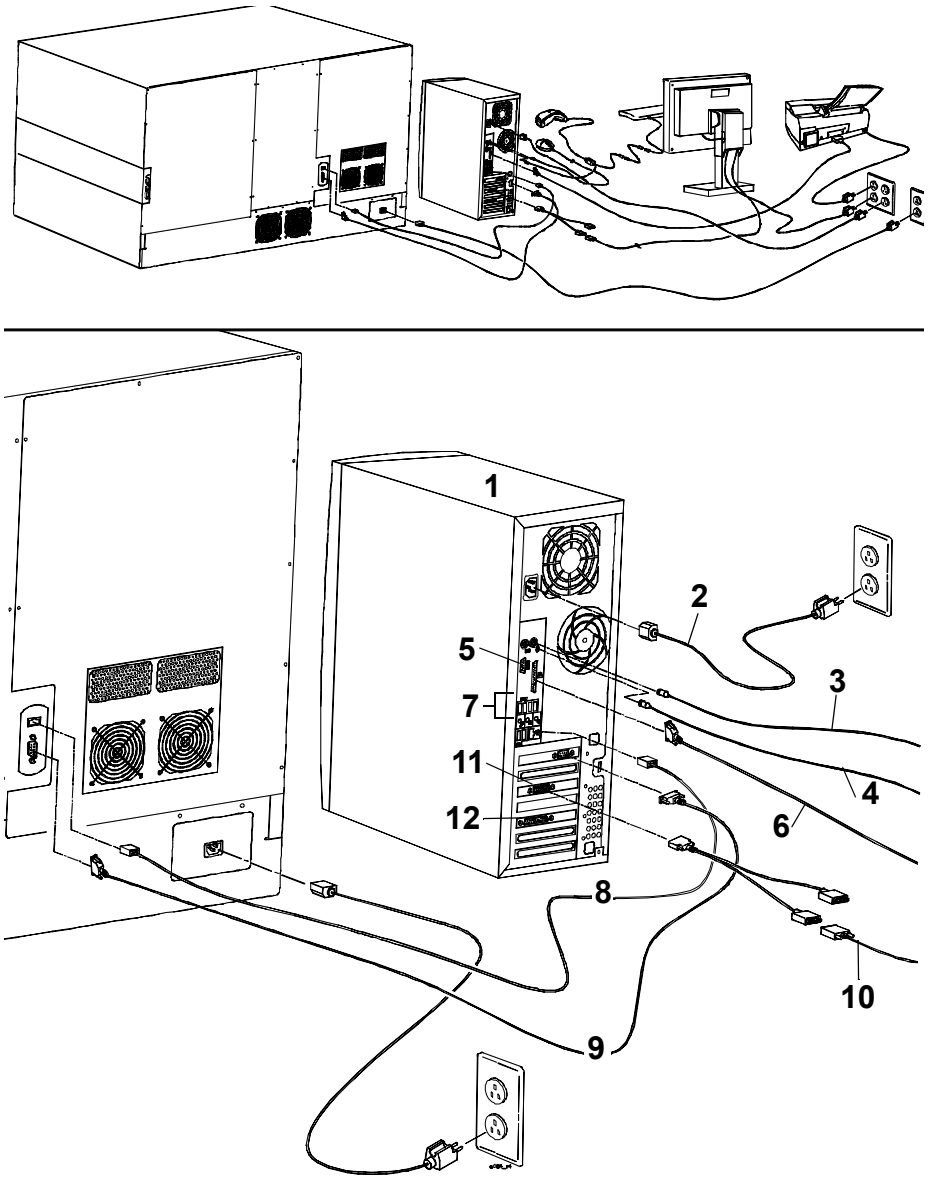


Рисунок 1.35: Разъёмы компьютерного блока XW4300/4400 (вид сзади)

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

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

Клавиатура

Стандартная компьютерная клавиатура обеспечивает полный функциональный ввод. Она имеет полный набор буквенно-цифровых клавиш, что позволяет использовать её для ввода данных. Клавиатура подключается на задней панели компьютера.

Отдельные клавиши имеют специальные функции в зависимости от зоны или окна, активированного в данный момент. На следующем рисунке представлена стандартная клавиатура, используемая с анализатором CELL-DYN Sapphire. В следующей таблице перечисляются клавиши и их функции.

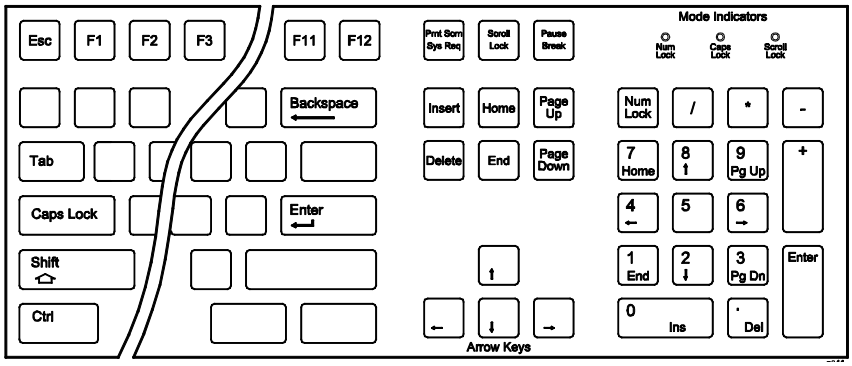


Рисунок 1.36: Пример стандартной английской клавиатуры

Таблица 1.9: Клавиши и их функции для анализатора CELL-DYN Sapphire

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 (Ввод)	Приём данных, введённых в определённое поле, и перевод курсора в следующее поле (окна с полями ввода текста).
Tab (Табулятор)	Перевод курсора в начало следующего поля (слева направо, сверху вниз).
Shift + Tab (Регистр + Табулятор)	Перевод курсора в предыдущее поле (справа налево, снизу вверх).

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

Таблица 1.9: Клавиши и их функции для анализатора CELL-DYN Sapphire (продолжение)

Клавиши:	Назначение:
Insert (Вставить)	Переключение между вставкой и перезаписью текста. ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше эта клавиша не используется.
Backspace (Возврат)	Стирание знаков слева от курсора.
Delete (Удалить)	Стирание знаков справа от курсора.
Print Scrn (Распечатка экрана)	Распечатка выведенного на экран изображения.
Num Lock (Фиксация цифрового регистра)	Активация цифровой клавиатуры, используемой для цифрового ввода.
Esc (Переход)	Переустановка действия при выборе кнопки или текста.
F1	Включение консоли Руководства пользователя CELL-DYN Sapphire.
F2	Включение консоли Основного экрана CELL-DYN Sapphire.
F3	Включение консоли Обслуживания и обеспечения CELL-DYN Sapphire.

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

Мышь

Мышь поставляется в комплекте с анализатором CELL-DYN Sapphire. Перемещения мыши управляют курсором в консоли Руководства пользователя CELL-DYN Sapphire, консоли Основного экрана CELL-DYN Sapphire и консоли Обслуживания и обеспечения CELL-DYN Sapphire.

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.

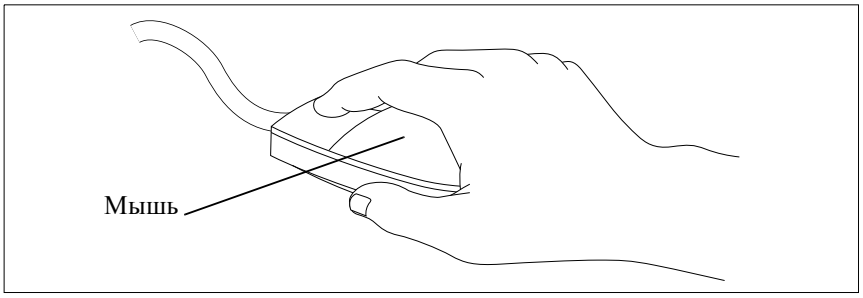


Рисунок 1.37: Использование мыши

Таблица 1.10: 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).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если открыты окна, используемые для текстового ввода, мышью можно переместить текстовый курсор в крайнюю левую часть требуемого поля и щёлкнуть в нём до набора знаков.

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

Ручной считыватель штрихкодов

В ручном считывателе используется свет светодиода для считывания и распознавания любых штрихкодов, имеющих характеристики, описанные в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Характеристики штрихкодов***.

Ручной считыватель штрихкодов используется для быстрого ввода идентификационного номера образца в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) или в мини-окне при работе в режиме открытого пробозабора, а также для ввода номеров партий реагентов и сроков годности в журнал реагентов.

Также необходимо настроить ручной считыватель штрихкодов на указание, используется или нет в соответствующей символике контрольный знак. Эта настройка осуществляется в самом устройстве, не через программу анализатора. Полную инструкцию см. Рекомендации для пользователя ручным считывателем штрихкодов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ручной считыватель штрихкодов последовательно подсоединяется к клавиатуре (см. рисунок ниже), и перед тем как использовать его в данном анализаторе, он должен быть правильно инсталлирован и запрограммирован. Полную инструкцию см. Рекомендации для пользователя ручным считывателем штрихкодов.

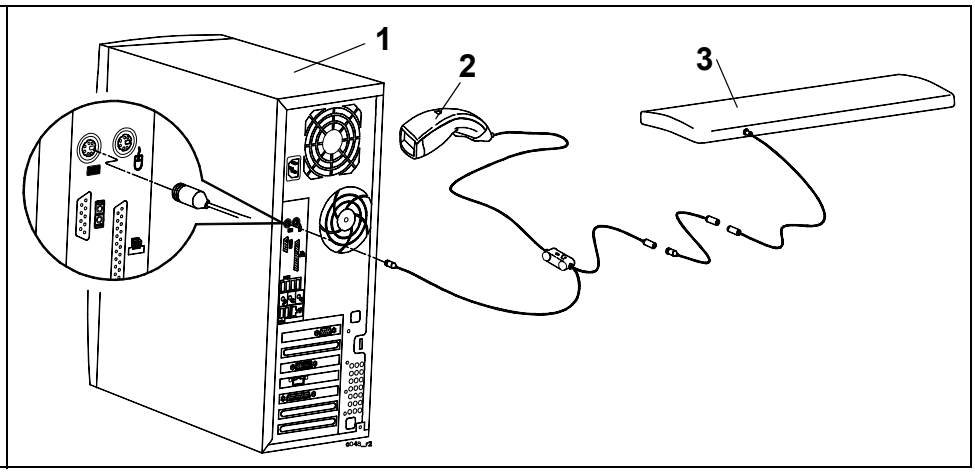
1 Компьютер 2 Ручной считыватель штрихкодов 3 Клавиатура	

Рисунок 1.38: Подключение ручного считывателя штрихкодов.

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

Принтеры

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

Анализатор CELL-DYN Sapphire можно конфигурировать для подключения графического принтера и принтера для распечатки бланков-ответов в виде перечня. Графическая и цифровая информация может быть распечатана как на однослойной бумаге, так и на многослойной бумаге. Принтеры, которые можно использовать для подключения к анализатору CELL-DYN Sapphire: стандартный цветной принтер (параллельный или USB порт), цветной лазерный принтер (USB порт) или дополнительный принтер (параллельный порт). Результаты можно распечатывать в автоматическом режиме по мере завершения цикла исследования отдельного образца или в режиме по запросу оператора. Графическую распечатку можно осуществлять в цвете или в чёрно-белом формате. Если к анализатору подключены одновременно два принтера, они могут работать одновременно независимо друг от друга.

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. 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:** Использование других принтеров, кроме рекомендуемых компанией Abbott Laboratories, может привести к сбоям в работе принтеров. Информацию о совместимости принтеров можно получить в региональном сервисном центре компании. Перечень узлов приведён в **Приложение A:** ***Комплектующие и принадлежности***.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для ПО версии v3 и выше пользователь несёт ответственность за проверку принтеров других производителей.

1. Убедитесь, что драйвер принтера доступен.
2. Загрузите драйвер принтера.
3. Напечатайте пробную страницу и следующие документы: Specimen Report (Бланк-ответ образца), QC Report (Бланк контроля качества), Data Log (Журнал данных) и другие используемые отчёты.

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

4. Сравните распечатанную версию с отображаемой на экране и убедитесь, что формат отчёта и содержащаяся в нём информация отвечают требованиям вашей лаборатории.

Если пробные страницы вас устраивают, то этот принтер можно использовать.

Установка драйверов принтера и формата распечатки подробно описана в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Процедура установки принтера*** и ***Настройка распечатки бланков-ответов***. Сводка опций о различных вариантах распечатки и их настройка приводится в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Постаналитические процедуры*** – ***Распечатка записей журнала данных***, **Таблица 5.28:** ***Рекомендации по выбору распечатки***.

Программное обеспечение анализатора CELL-DYN Sapphire автоматически контролирует и настраивает большинство условий распечатки, включая ширину страницы и цвет.

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от настройки цветовой палитры принтера изготовителем могут предусматриваться небольшие отличия в цветовых спектрах разных принтеров, используемых в работе анализатора.

В следующей таблице приведена сводка опций распечатки.

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

Таблица 1.11: Опции распечатки

	Графическая распечатка		Распечатка в формате перечня (факультативно)	
Тип порта подключения принтера	USB	Параллельный (порт 0)	Параллельный (порт 1)	USB
Форма бланка-ответа	Одна копия	Одна копия	Одна копия или копии на многослойной бумаге	Одна копия
Подача бумаги	По одному листу	По одному листу	По одному листу или непрерывная лента, уложенная в виде Z*, при помощи механизма подачи	По одному листу
Размер бумаги	Писчая США, A4	Писчая США, A4 и DIN A4	Ширина: 4,75 дюйма (12 см) Длина: 8,5 дюймов (21,6 см)	Писчая США и A4
Краска для принтера	Цветная или чёрная	Цветная или чёрная	Чёрная	Чёрная
Головка	До четырёх строк	До четырёх строк	До двух строк, до 35 знаков	До двух строк, до 35 знаков

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Если используется фальцованная бумага, печать может не всегда начинаться с верха каждой страницы, и текст может быть разделён перфорацией. Кроме того, отступ от верхнего края может увеличиваться с каждой страницей. Всегда проверяйте распечатки и при необходимости печатайте документы заново.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

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

Программное обеспечение анализатора

Анализатор CELL-DYN Sapphire имеет следующее программное обеспечение:

- 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 с компьютерного блока при каждом ВКЛЮЧЕНИИ анализатора.

Операционная программа компьютерного блока

Операционная программа компьютерного блока служит в качестве средства связи оператора с анализатором, для связи с операционной программой анализатора, для запуска задач и получения результатов измерений, для управления аналитическим процессом, а также для хранения и передачи результатов исследований.

Программа CELL-DYN Sapphire осуществляет подтверждение цифровых вводов в поля ввода данных. Это подтверждение осуществляется выбором кнопки **OK** в активном окне. Программа согласовывает введённую дату и время с установленным форматом, сравнивает введённые целые числа и знаки после запятой с установленными границами, и что отсутствуют недостоверные данные. На экран выводится окно **INVALID ENTRY** (Ошибочный ввод), указывающее поле или поля с ошибочными вводами. Примеры:

- Ошибочный ввод ИК образца
- Ошибочный ввод номера партии
- Среднее значение и границы введённого результата нижней границы нормы ниже 0
- Ошибочный ввод максимума времени между записями при автоматическом поиске

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

Экраны консолей компьютерного блока

Далее приводится описание трёх экранов консолей, имеющихся в анализаторе:

- Консоль оперативного Руководства пользователя анализатора CELL-DYN Sapphire
- Консоль основного экрана CELL-DYN Sapphire
- Консоль обслуживания и обеспечения CELL-DYN Sapphire

Экран консоли оперативного Руководства пользователя CELL-DYN Sapphire

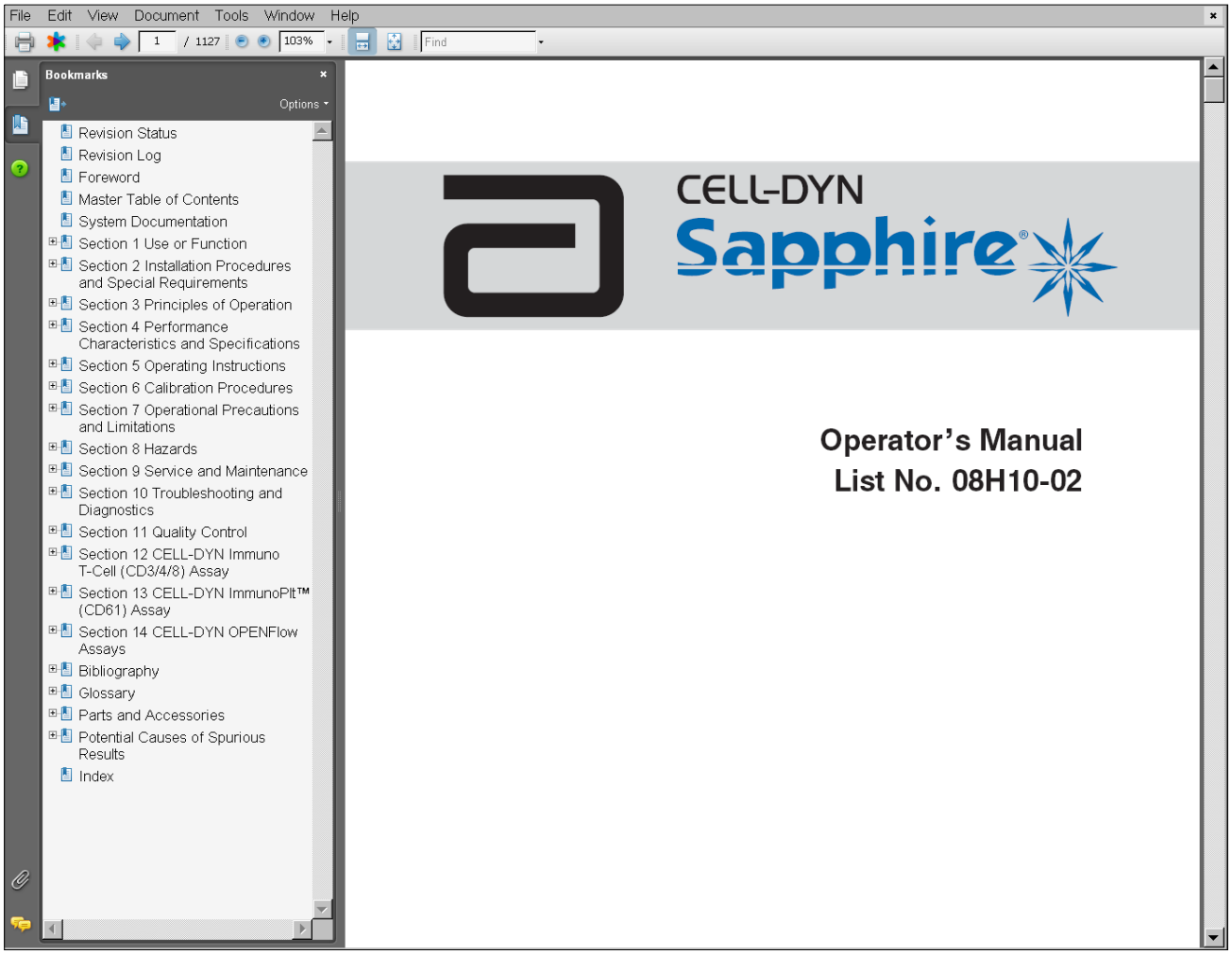


Рисунок 1.39: Экран консоли оперативного Руководства пользователя CELL-DYN Sapphire

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

При нажатии функциональной клавиши F1 на клавиатуре в любое время при работе операционной программы можно вывести на экран Руководство пользователя анализатором CELL-DYN Sapphire. Подробности перемещения по консоли см. в ***Документация системы*: Подраздел: *Электронная версия в формате PDF***. Процедуры обновления и установки оперативного Руководства пользователя описаны в **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел: *Утилиты управления***.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если консоль не доступна, нажатие функциональной клавиши F2 вернёт на экран Консоль основного экрана CELL-DYN Sapphire. Операционная программа компьютерного блока автоматически переключает экраны с оперативной консоли Руководства пользователя CELL-DYN Sapphire на консоль Основного экрана, если появляется окно сообщений с указанием, что анализатор находится или скоро перейдёт в нерабочее состояние во время рутинной работы анализатора.

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

Консоль основного экрана CELL-DYN Sapphire

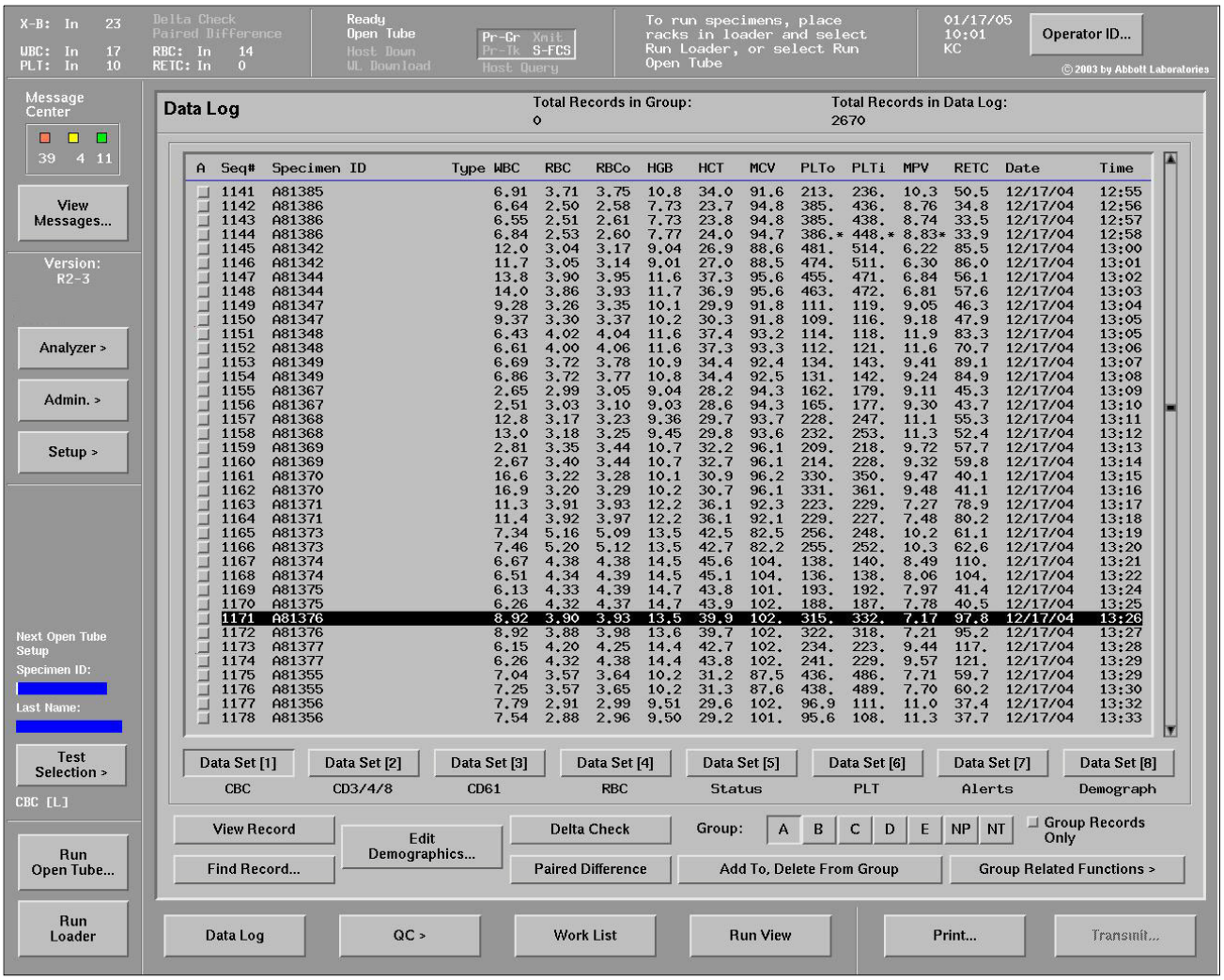


Рисунок 1.40: Консоль основного экрана CELL-DYN Sapphire

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

Перемещение по экрану

Для перемещения по экрану можно использовать мышь или клавиатуру.

Линейка прокрутки

Если в окне имеется записей больше, чем может вертикально поместиться на одном экране, по правому краю окна появляется линейка прокрутки.

Таблица 1.12: Прокрутка при помощи мыши

Элемент управления	Нажать и отпустить	Нажать и удерживать	Комментарии
Стрелка вверх	Прокручивает одну запись за другой к началу перечня	Продолжает прокрутку записей до тех, пока не отпустите	
Стрелка вниз	Прокручивает одну запись за другой к концу перечня	Продолжает прокрутку записей до тех, пока не отпустите	
Часть линейки прокрутки над перемещающимся прямоугольником прокрутки	Прокручивает одну страницу за другой к началу перечня		
Часть линейки прокрутки под перемещающимся прямоугольником прокрутки	Прокручивает одну страницу за другой к концу перечня		
Прямоугольник прокрутки	Нет реакции	Выбрать и перетаскивать; прокрутка в новое положение (относительно списка записей) при отпускании	При перемещении по перечню перемещается и движущийся прямоугольник. Размер прямоугольника показывает относительную часть перечня, видимую на экране (кроме очень длинных перечней).

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

Кнопки экрана

Для работы с программой CELL-DYN Sapphire оператор может использовать пять типов кнопок: кнопка выбора, флажок, кнопка меню, кнопка ввода данных и кнопка доступа (см. следующую таблицу). Кнопки выбора и флажки позволяют выбрать условия аналитического процесса и настройки под конкретные требования или процедуру. Кнопки меню и ввода данных используются для доступа в меню и окна.

Таблица 1.13: Кнопки экрана

Тип	Описание	Пример
Кнопка выбора	Ромбовидная кнопка используется для выбора одной или другой опции или ВКЛ/ВЫКЛ опции или условия. Зелёный – ВКЛ, серый – ВЫКЛ	5-Part Differential Estimated Subpopulations
Флажок	Квадратная кнопка используется для выбора нескольких пунктов для достижения желаемого результата. Зелёный – выбрано, серый – не выбрано.	On-Demand Print from Data Log Graphics Report: Chartable Laboratory
Кнопка меню	Находится на консоли основного экрана. Знак больше (>) после названия. Выбор кнопки выводит на экран другое меню с опциями. Чёрный текст – можно выбрать, серый текст – недоступна.	Analyzer > Test Selection >
Кнопка ввода данных	Находится на консоли основного экрана. Три точки (...) после названия. Выбор кнопки выводит на экран окно с полями и кнопками, предназначенными для ввода данных. Чёрный текст – можно выбрать, серый текст – недоступна.	Run Open Tube... Print
Кнопка доступа	Находится на консоли основного экрана. Эти кнопки предоставляют возможность упрощённого доступа к работе автозагрузчика, или изменения изображения различных областей на общей панели. Чёрный текст – можно выбрать, серый текст – недоступна. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Выбранные в общей панели кнопки появляются в нажатом виде.	Run Loader Data Log Paired Difference Data Set [1] CBC

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

Консоль основного экрана CELL-DYN Sapphire

Консоль основного экрана CELL-DYN Sapphire представляет собой изображение основных программ, используемых во время работы операционной программы компьютерного блока. Она состоит из:

- Панели состояния
- Панели управления
- Общей панели
- Общей рабочей зоны

  Панель состояния, панель управления и общая панель расположены на экране в виде буквы "C", всегда видны на экране и окружают общую рабочую зону, как показано на схеме ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нажатие функциональной клавиши F2 выводит на экран эту консоль.

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

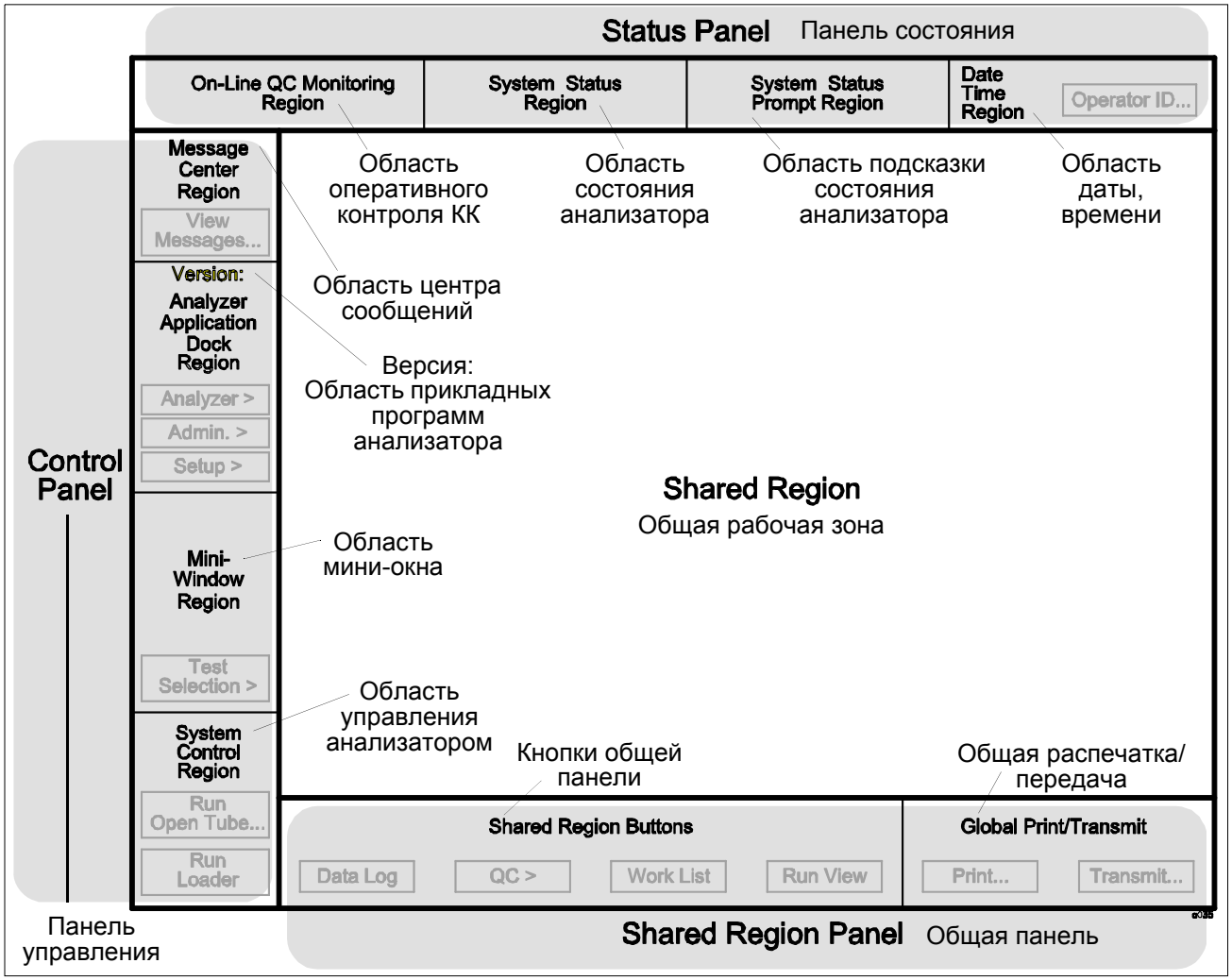


Рисунок 1.41: Схема консоли основного экрана CELL-DYN Sapphire

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

Панель состояния

Панель состояния состоит из четырёх отдельных областей:

- Область оперативного контроля качества

  Даёт возможность привести в состояние включения-выключения каждую из программ контроля качества. Подробнее см. **Раздел 11:** ***Контроль качества***, **Подраздел:** ***Оперативный и автономный контроль***.

- Область состояния анализатора:

  Даёт информацию о состоянии анализатора:

  – Готов, занят, не готов, автономный режим, режим оперативной связи: инициализация

  – Режим автозагрузчика или режим открытого пробозабора

  – Состояние подключения/отключения сервера и загрузки рабочего списка из лабораторной информационной системы и состояние установки запроса сервера

  – Включён-выключен режим автораспечатки и установки принтера

- Область подсказки состояния анализатора:

  Обеспечивает подсказки о последующих действиях оператора, основываясь на текущем состоянии анализатора (Готов, занят, не готов.)

- Область даты/времени/ИК оператора:

  Выводит на экран системную дату и время, а также даёт возможность ввести, проверить или изменить идентификационный код оператора.

Панели управления

Панель управления состоит из четырёх областей:

- Область центра сообщений:

  Выводит на экран уровень и количество сообщений, вызываемых анализатором, сохранённых в анализаторе на текущий момент времени, а также даёт возможность просмотреть и удалить имеющиеся сообщения.

- Область прикладных программ анализатора:

  Выводит на экран текущую версию программного обеспечения CELL-DYN Sapphire и предоставляет оператору доступ к основным функциям системы: анализатору, управленческим и установочным функциям.

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

- Область мини-окна:

  Выводит мини-окно установки режима открытого пробозабора для следующей пробирки, когда анализатор находится в режиме открытого пробозабора.

- Область управления анализатором:

  Даёт возможность оператору выбрать режим работы автозагрузчика или режим работы открытого пробозабора.

Общей панели

Общая панель состоит из двух отдельных областей:

- Кнопки общей панели:

  Предоставляют доступ к просмотру журнала данных, файлов КК, рабочего списка и экранов работы в общей рабочей зоне.

- Кнопки общей распечатки и передачи:

  Предоставляют по требованию доступ к информации распечатки или передачи при изображении их в общей рабочей зоне.

Общей рабочей зоны

Общая рабочая зона это область, в которой выводится выбранное на общей панели. На Рисунок 1.40 *Консоль основного экрана CELL-DYN Sapphire* даётся пример журнала данных, выведенного в общей рабочей зоне.

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

Управление анализатором

Четыре отдельных области панели управления консоли основного экрана CELL-DYN Sapphire обеспечивают доступ к основным функциям анализатора, управления и установки, обработке и реагированию на сохранённые сообщения, вызываемые анализатором, и доступ к инициализации исследования образцов в режимах автозагрузчика и открытого пробозабора.

Кнопка Operator ID... (Идентификационный код (ИК) оператора)

Следуйте рекомендациям вашей лаборатории по вводу и изменению ИК оператора. Эту процедуру необходимо проводить в начале новой смены или при замене оператора.

Таблица 1.14: Ввод или изменение ИК оператора

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **OPERATOR** (Оператор)	На панели состояния выберите кнопку **Operator ID...** (ИК оператора).	Предоставляет доступ к окну **OPERATOR** (Оператор).
Ввод или изменение ИК	1. Введите идентификационный код. 2. Нажмите клавишу Enter (Ввод).	Принимает ИК оператора длиной до четырёх знаков.

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

Кнопка меню Analyzer > (Анализатор)

Функции, выполняемые кнопкой Analyzer > (Анализатор), обеспечивают управление и обслуживание анализатора.

- **Reagent Logs...** (Журналы реагентов)
  Окно Reagent Logs (Журналы реагентов) можно использовать для ведения документации используемых в анализаторе реагентов и подробнее описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел: *Программное обеспечение ухода и технического обслуживания***.
- **Special Protocols...** (Специальные протоколы)
  Окно Special Protocols (Специальные протоколы) предназначено для упрощённого обслуживания и специальных действий анализатора и подробнее описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел: *Программное обеспечение ухода и технического обслуживания***.
- **Calibration...** (Калибровка)
  Окно Calibration (Калибровка) используется для просмотра и/или обновления коэффициентов калибровки анализатора и подробнее описано в **Раздел 6: *Процедуры калибровки***.
- **Prepare for Data Station Power Down...** (Подготовка к отключению питания компьютерного блока)
  Это окно используется для правильного перезапуска или выхода из системы компьютерного блока. Процедуры подготовки описаны в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Режимы предварительной подготовки, прерывания и ожидания***.

Кнопка меню Admin.> (Администратор)

Функции, включённые в кнопку **Admin.>** (Администратор), обеспечивают общее управление анализатором.

- **System Log...** (Журнал системы)
  Окно System Log (Журнал системы) автоматически записывает существенные события, происходящие с анализатором, которые можно просмотреть и распечатать. Подробности см. **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел: *Окно журнала системы***.
- **Maintenance Log...** (Журнал обслуживания)
  Окно Maintenance Log (Журнал обслуживания) содержит перечень пунктов процедур обслуживания, выполненных на анализаторе, и описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел: *Окно журнала обслуживания***.

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

- **Journal Log...**
  (Системный журнал) Окно Journal Log (Системный журнал) автоматически записывает журнал записей пациентов, который можно редактировать с использованием кнопки **Edit Demographics...** (Редактирование демографических данных) в окне **DATA LOG** (Журнал данных). Пункты системного журнала можно просмотреть, распечатать и удалить, что подробнее описано в данном разделе.

- **Purge Print Buffer...** (Очистка буфера принтера)
  Окно Purge Print Buffer (Очистка буфера принтера) используется для удаления всех незаконченных распечаток бланков из буфера принтера при помощи следующей процедуры. Все ранее запрошенные, но незавершённые распечатки, будут отменены.

  ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от объёма памяти принтера он может продолжать распечатку и после выбора кнопки **Yes** (Да) в окне **PURGE PRINT BUFFER** (Очистка буфера принтера). В этом случае инструкции по отмене задания принтеру следует смотреть в документации производителя принтера.

  – **Процедура очистки буфера принтера**
    1. На панели управления выберите кнопку **Admin.**> (Администратор), а затем в меню выберите **Purge Print Buffer...** (Очистка буфера принтера).
    2. Для отмены распечатки в окне выберите кнопку **Yes** (Да).

  ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите кнопку **No** (Нет), чтобы закрыть окно без очистки буфера.

- **Purge Transmit Buffer...** (Очистка буфера передачи)
  Окно Purge Transmit Buffer (Очистка буфера передачи) используется для удаления всех незавершённых передач в лабораторную информационную систему из буфера передачи при помощи следующей процедуры. Любая запрошенная передача записи, но не завершённая, будет отменена.

  – **Процедура очистки буфера передачи**
    1. На панели управления выберите кнопку **Admin.**> (Администратор), а затем в меню выберите **Purge Transmit Buffer...** (Очистка буфера передачи).
    2. Для отмены передачи в окне выберите кнопку **Yes** (Да).

    ПРИМЕЧАНИЕ: Выберите кнопку **No** (Нет), чтобы закрыть окно без очистки буфера передачи.

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

Окно системного журнала

Окно **JOURNAL LOG** (Системный журнал) предоставляет автоматическую запись отредактированных изменений полей аналитического процесса и демографических данных образца записей пациентов при использовании кнопки **Edit Demographics...** (Редактирование демографических данных) в окне **DATA LOG** (Журнал данных). Записанная информация включает в себя:

- Порядковый номер записи пациента.
- Дата и время аспирации.
- Поле, которое было изменено.
- Данные, которые были изменены (до и после).
- Дата, время и ИК оператора, когда были произведены изменения.
- Редактируемое поле комментариев.

Рисунок 1.42:Окно системного журнала

Доступ в окно **JOURNAL LOG** (Системный журнал) осуществляется выбором кнопки **Admin.>** (Администратор) на панели управления с последующим выбором в меню кнопки **Journal Log...** (Системный журнал).

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

Хотя оператор не может ввести данные в окне **JOURNAL LOG** (Системный журнал), системный журнал можно просмотреть и распечатать. Системный журнал является полезным инструментом для вашей лаборатории, который позволяет вам отследить изменения в идентификации образцов в анализаторе. Он позволяет вам просмотреть изменения в отдельных полях аналитического процесса и демографических данных, сделанные оператором по дате и времени этих изменений. Для обозначения, что было выполнено изменение с использованием окна **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографической информации), в поле Specimen ID (ИК образца) просмотра журнала данных делается ссылка. Текст в поле Specimen ID (ИК образца) будет выводиться красным цветом. Текст в поле Specimen ID (ИК образца) при распечатке сводного журнала данных, бланка-ответа и лабораторного рабочего бланка-ответа будет даваться красным цветом и будет подчёркнут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбрана распечатка в чёрно-белом формате, текст в поле ИК образца будет подчёркнут.

Системный журнал содержит до 150 вводов в прокручиваемом окне. Окно **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографических данных) содержит до 14 редактируемых полей для записи каждого пациента. При редактировании всех 14 полей по записи одного пациента будут выполнены соответствующие 14 вводов в окне **JOURNAL LOG** (Системный журнал). При выборе кнопки **Save** (Сохранить) в окне **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографических данных) оператор имеет возможность одновременно ввести комментарий системного журнала. Комментарий системного журнала, выводимый в окне **JOURNAL LOG** (Системный журнал), можно отредактировать в окне **JOURNAL LOG COMMENT** (Комментарий системного журнала), выбрав кнопку **Edit comment...** (Редактирование комментария). См. следующий рисунок.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. также **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Редактирование и просмотр демографической информации в записях журнала данных***.

Рисунок 1.43:Окно комментария системного журнала

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

Распечатка системного журнала

Для распечатки из системного журнала выберите кнопку **Print...** (Печать) на общей панели. Выведенное окно предлагает два варианта: (1) **Entries Since Last Print** (Записи после последней распечатки) и (2) **All Entries** (Все записи). Выберите нужный вариант. По мере заполнения журнала самые ранние пункты удаляются, освобождая место для новых записей, вне зависимости от того, распечатаны они или нет.

Удаление вводов системного журнала

Эта процедура позволяет оператору периодически удалять ВСЕ вводы системного журнала в окне **JOURNAL LOG** (Системный журнал). Перед удалением вводов системного журнала рекомендуется распечатать все вводы, т.к. удалённые вводы восстановить невозможно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда системный журнал близок к заполнению, и при выборе оператором кнопки **Save** (Сохранить) в окне **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографических данных), на экран выводится предупреждающее сообщение, дающее оператору возможность немедленно распечатать системный журнал. Во избежание перебоев в аналитическом процессе лаборатории рекомендуется завести порядок, при котором перед выбором кнопки **Delete All Entries...** (Удаление всех вводов) в окне **JOURNAL LOG** (Системный журнал) производить обязательную распечатку системного журнала.

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

Таблица 1.15: Кнопки и поля системного журнала

Функция	Название	Результат/Комментарий
Поле	**Seq# (Порядковый номер)**	Выводит на экран порядковый номер.
	Asp. Date/Time (Дата/ Время аспирации)	Выводит на экран дату и время аспирации для выбранного порядкового номера.
	Field (Поле)	Выводит на экран название поля, отредактированного в окне **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографических данных).
	Before (Перед)	Выводит на экран начальный текст, введённый в поле аналитического процесса или демографических данных образца.
	After (После)	Выводит на экран текущий текст поля аналитического процесса или демографических данных образца.
	Date (Дата)	Выводит дату архивирования пункта.
	Time (Время)	Выводит время архивирования пункта.
	OpID (ИК оператора)	Выводит на экран ИК оператора, осуществившего ввод в журнал.
	Comment: (Комментарий)	Выводит на экран комментарии, введённые в окне **JOURNAL LOG COMMENT** (Комментарий системного журнала).
Кнопка	**Edit Comment... (Редактирование комментария)**	Открывает окно **JOURNAL LOG COMMENT** (Комментарий системного журнала) и позволяет вводить или редактировать комментарии.
	Delete All Entries... (Удаление всех пунктов)	Предоставляет возможность удалить все пункты из системного журнала.
	Close (Закрыть)	Позволяет выйти из окна **JOURNAL LOG** (Системный журнал).

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

Кнопка меню Setup> (Установка)

Предоставляет доступ к различным опциям меню для настройки под конкретные требования условий работы анализатора. См. **Таблица 2.17:** ***Краткое описание возможных выборов меню установки*** в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***.

Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов

Анализатор CELL-DYN Sapphire информирует оператора об условиях работы анализатора при помощи двух форм связи: Сообщения и Индикаторы состояния и Сообщения, вызываемые анализатором. В данном подразделе описывается процедура просмотра и расшифровки Сообщений и Индикаторов, трактовки информации, а также процедура использования окна сообщений перед, во время и после предпринятых ответных действий.

Сообщения и Индикаторы состояния

Сообщения и Индикаторы состояния обычно информируют о кратковременных или продолжительных условиях работы анализатора. Они дают информацию при помощи светодиодов состояния на передней поверхности анализатора, панели состояния в компьютерном блоке или окон **INVALID ENTRY** (Ошибочный ввод) в компьютерном блоке. Информация, получаемая при помощи светодиодов состояния, представлена в **Подраздел:** ***Светодиоды, являющиеся индикаторами состояния***.

Сообщения зоны **Status Panel** (Панель состояния) информируют о состоянии анализатора (например, Ready (Готов), Busy (Занят)) и подсказывают оператору дальнейшие действия. Сообщения и индикаторы зоны **Status Panel** (Панель состояния) информируют о состоянии автоматических процедур (например, выбрана автоматическая распечатка) и о состоянии программ КК (например, работают программы контроля качества). Нет необходимости в специальных действиях при этих сообщениях. Эти сообщения и индикаторы дают оператору представление о состоянии анализатора, и предпринять необходимые действия.

Сообщения в окнах **INVALID ENTRY** (Ошибочный ввод) обычно представляют неправильно введённые буквенно-цифровые данные. Оператор может скорректировать эти ошибки.

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

Сообщения, вызванные анализатором

Сообщения, вызываемые анализатором, появляются в общей рабочей зоне на консоли основного экрана CELL-DYN, чтобы информировать оператора об условиях, которые требуют незамедлительных или отсроченных действия. Далее приведены примеры окон с **сообщениями, вызываемыми анализатором.**

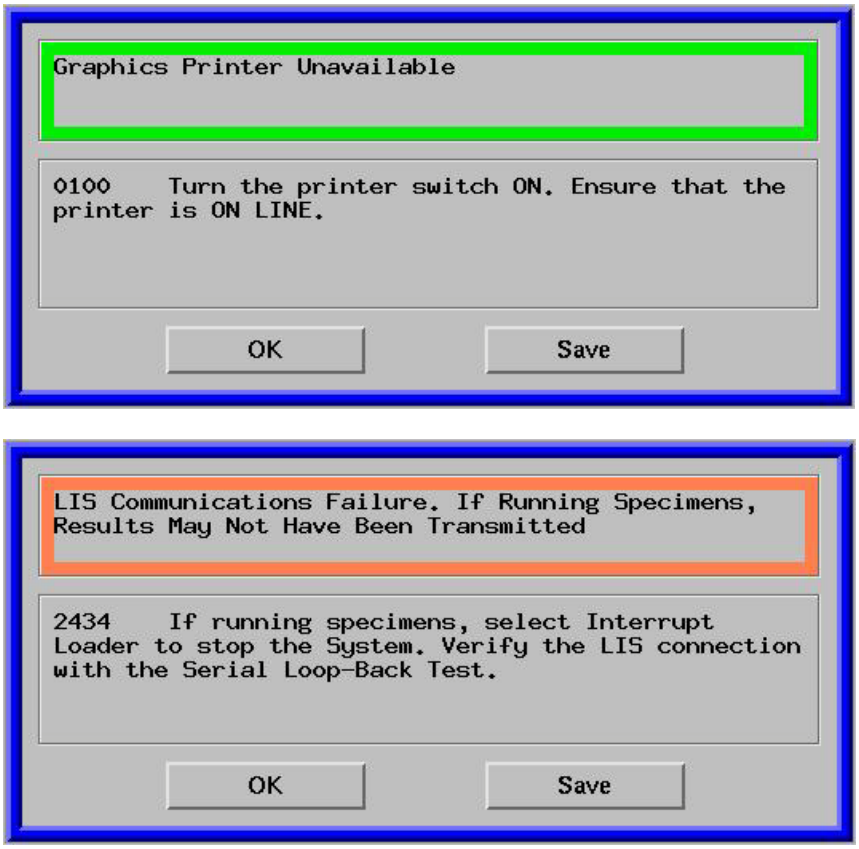


Рисунок 1.44: Примеры окон сообщений, вызываемых анализатором

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти сообщения появляются, если отсутствует связь с принтером или LIS.

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

Поля и кнопки окна сообщений, вызываемых анализатором

Таблица 1.16: Поля окна сообщений, вызываемых анализатором

Поле или зона	Описание
Текст сообщения	Выводит на экран имеющееся сообщение, вызванное анализатором
Код ошибки	Содержит четырёх- или шестизначный номер (в большинстве сообщений используется четыре цифры), указывающий на категорию сообщения, вызванного анализатором. Перечень сообщений, вызываемых анализатором, см. в **Раздел 10: *Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел: *Перечень сообщений, вызываемых анализатором***.
Текст ответного действия	Представляет информацию об ответном действии.
Цвет рамки	Указывает степень критичности сообщения, вызванного анализатором: • Оранжевый: высокий приоритет (ответное действие необходимо предпринять перед продолжением аналитического процесса) • Жёлтый: средняя степень приоритета (анализатор может продолжать работу некоторое время в зависимости от приоритетности) • Зелёный: низкий приоритет (только для информации)

Таблица 1.17: Кнопки окна сообщений, вызываемых анализатором

Кнопка	Даёт возможность оператору:
Clear Fault (Устранение неисправности)	Запустить процедуру автоматизированной корректировки или информировать анализатор о том, что корректировка выполнена, и анализатор должен удалить вызванное им сообщение (для сообщений, требующих действий со стороны оператора).
OK	Закрыть окно **SYSTEM INITIATED MESSAGE** (Сообщение, вызванное анализатором) (для информационных сообщений).
Save (Сохранить)	Закрыть окно **SYSTEM INITIATED MESSAGE** (Сообщение, вызванное анализатором) и поместить сообщение в окно **MESSAGES** (Сообщения).

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

Рекомендации по просмотру и ответным действиям на сообщения, вызываемые анализатором

Существует два типа окон сообщений, вызываемых анализатором: те, которые выводят на экран кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности) и те, которые выводят кнопку **OK**.

- Окно с кнопкой **Clear Fault** (Устранение неисправности) требует выполнения действий по корректировке, выполняемых анализатором, а иногда и оператором. В зависимости от происхождения проблемы оператор может выбрать кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности), чтобы дать задание анализатору выполнить автоматизированную процедуру корректировки, или оператор может попытаться устранить неисправность до выбора кнопки **Clear Fault** (Устранение неисправности). В ответ анализатор подтверждает, что корректировка была проведена и/или выполняет цикл автоматической корректировки.
- Окно с кнопкой **OK** требует от оператора подтверждения ситуации выбором кнопки **OK**.
- В обоих окнах имеется кнопка **Save** (Сохранить), которая используется для удаления окна с экрана и сохранения сообщения. Когда набирается максимальное количество сохранённых сообщений (120), текст на кнопке **Save** (Сохранить) тускнеет. Сохранение сообщения кнопкой **Clear Fault** (Устранение неисправности) приводит к тому, что анализатор остаётся в режиме Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не будут предприняты действия по устранению неисправности, и неисправность не будет удалена из окна **MESSAGES** (Сообщения) (см. процедуру ниже).

Подробную информацию о сообщениях, вызываемых анализатором, см. в **Раздел 3:** ***Принципы работы***, **Подраздел:** ***Сообщения, вызываемые анализатором, и сигнальные флаги*** и **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Реагирование на сообщения, вызванные анализатором***.

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

Просмотр и ответные действия на сохранённые сообщения, вызванные анализатором

Зона **Messages** (Сообщения) на панели управления показывает количество сообщений, вызванных анализатором, каждого уровня, сохранённых в анализаторе на текущий момент времени. Сохранённые сообщения хранятся в окне **MESSAGES** (Сообщения) и при необходимости могут быть просмотрены.

При попытке анализатора вывести на экран боле шести сообщений одновременно, те из них, которые не помещаются на экран, автоматически включаются в окно **MESSAGES** (Сообщения).

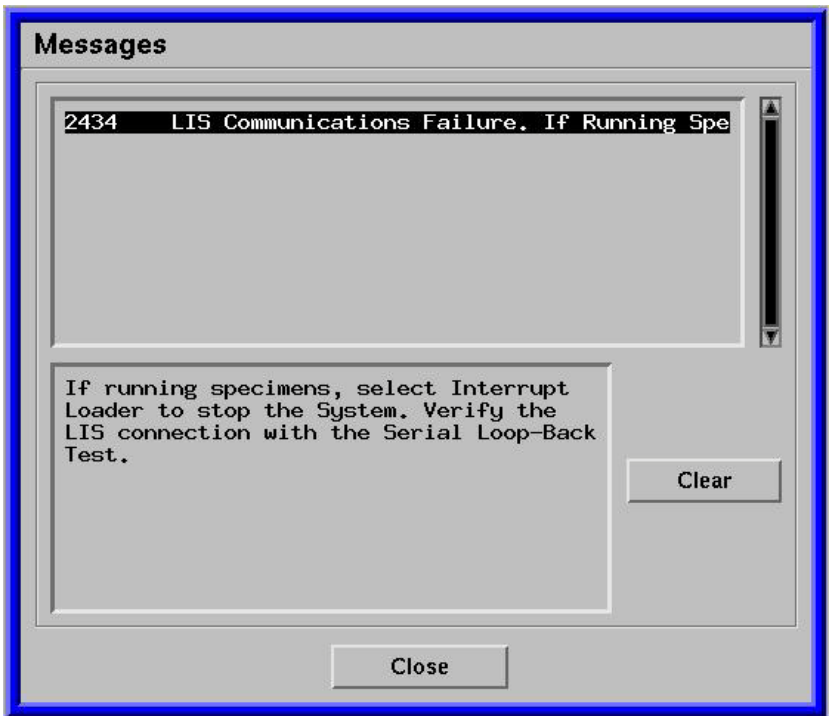


Рисунок 1.45: Окно сообщений

При открытом окне **MESSAGES** (Сообщения) на экран выводятся сообщения в хронологическом порядке, последнее сообщение в перечне высвечивается. Цвет текста сообщения (оранжевый, жёлтый или зелёный) соответствует степени критичности сообщения. Рекомендуемые действия по корректировке для подсвеченного сообщения выводятся внизу окна.

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

Таблица 1.18: Просмотр и ответные действия на сообщения

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **MESSAGES** (Сообщения)	На панели управления выберите кнопку **View Messages...** (Просмотр сообщений).	Выводится на экран окно **MESSAGES** (Сообщения).
Просмотреть перечень сообщений	Для просмотра длинного перечня используйте линейку прокрутки.	На экран выводится номер и текст сообщения, вызванного анализатором.
Просмотреть действия по корректировке	1. Выберите сообщение, вызванное анализатором. 2. Просмотрите текст в рамке.	Изменяется текст в соответствии с выбранным сообщением.
Удалить сообщение	1. Выберите сообщение. 2. Нажмите кнопку **Clear** (Очистить).	Удаляется сообщение из окна. В других журналах неисправность указывается как устранённая.
Закрыть окно **MESSAGES** (Сообщения)	Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Закрывается окно **MESSAGES** (Сообщения).

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

Консоль обслуживания и обеспечения CELL-DYN Sapphire

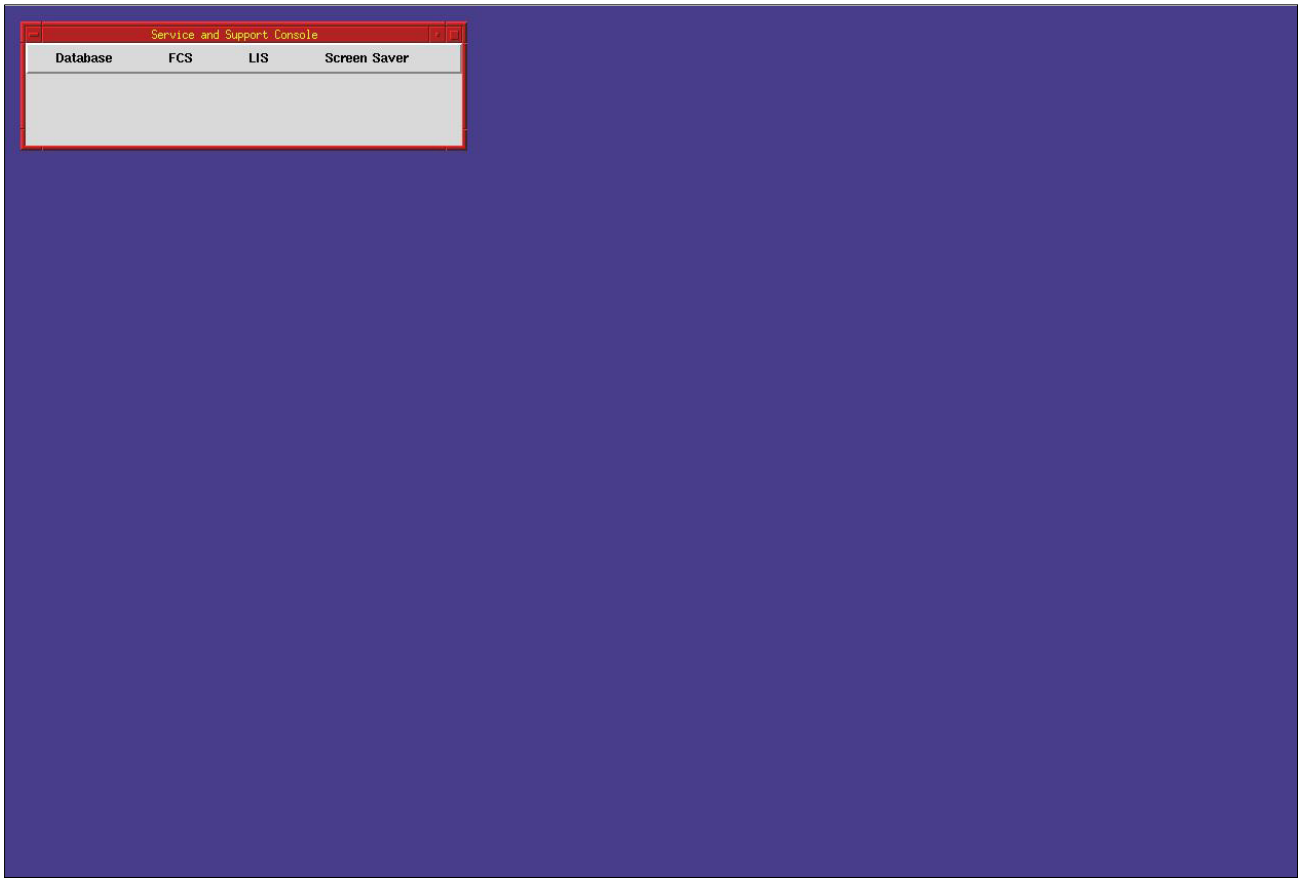


Рисунок 1.46: Консоль обслуживания и обеспечения CELL-DYN Sapphire

Окно **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения) выводится на экран нажатием функциональной клавиши F3 на клавиатуре в любое время работы компьютерного блока.

Действия, доступные в окне **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения), приводятся в таблице ниже. Оператор может получить доступ к анализатору и осуществлять работу на анализаторе при выполнении действий в окне **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения), однако при выполнении действий с базой данных: выборка и перенос журнала данных на дискету и копирования файла данных, сохранённых в режиме перечня на DVD, рекомендуется, чтобы анализатор находился в состоянии Ready (Готов) или Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание). Из данной консоли также можно получить доступ к программе LIS Monitor (Контроль лабораторной информационной системы) и конфигурации Screen Saver (Хранитель экрана).

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

⚠ **ОСТОРОЖНО:** При выполнении процедур в окне **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения) выбирайте только рекомендованные опции меню. Другие опции меню можно выбирать только по указанию персонала компании Abbott.

ПРИМЕЧАНИЕ: При случайном выходе в данную консоль для возврата в консоль основного экрана нажмите функциональную клавишу F2. Управляющая программа компьютера автоматически переключает экран с консоли обслуживания и поддержки на консоль основного экрана при появлении окна сообщения, указывающего, что анализатор находится или может скоро перейти в нерабочее состояние (во время рутинной работы). В окне такого типа сообщений и выводятся на экран сообщения, вызываемые анализатором. См. **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Реагирование на сообщения, вызванные анализатором***.

Таблица 1.19: Сводный обзор выборов в окне консоли обслуживания и обеспечения

Пункты меню консоли обслуживания и обеспечения	Выбор меню	Особенности выбора
Database (База данных)	Data Log Extract (Выборка журнала данных)	Выбираются записи журнала данных из базы данных для переноса на дискету. См. **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Выборка данных из журнала***.
FCS (Стандарт проточной цитометрии)	Purge Files (Очистка файлов)	Из базы данных удаляются все файлы данных режима перечня (стандарт проточной цитометрии). См. **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Устранение неисправностей, связанных с данными оптического канала***.
	Backup to DVD (Резервное копирование на цифровой видеодиск)	Сохраняются файлы стандарта проточной цитометрии в выбранном диапазоне порядковых номеров на носителе. См. **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Устранение неисправностей, связанных с данными оптического канала***.

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

Таблица 1.19: Сводный обзор выборов в окне консоли обслуживания и обеспечения (продолжение)

Пункты меню консоли обслуживания и обеспечения	Выбор меню	Особенности выбора
LIS (Лабораторная информационная система)	Monitor (Монитор)	Сохраняются, выводятся на экран, распечатываются и сохраняются на дискете особенности связи между анализатором и сервером лабораторной информационной системы. См. **Раздел 10: *Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел: *Проверка связи компьютерного блока с лабораторной информационной системой***.
Screen Saver (Хранитель экрана)	Configuration (Конфигурация)	Включает или блокирует конфигурацию хранителя экрана.

Конфигурация хранителя экрана

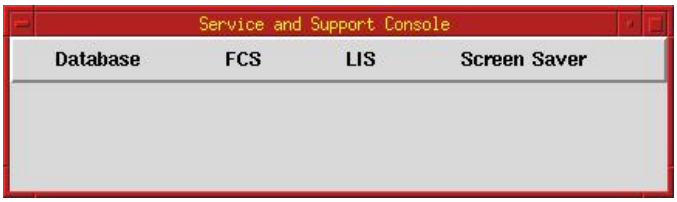
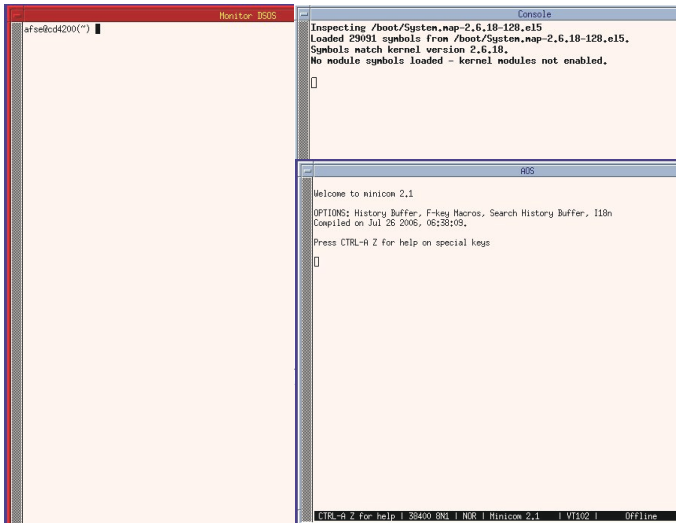
Описанная далее процедура включает, блокирует или изменяет конфигурацию хранителя экрана компьютерного блока анализатора CELL-DYN Sapphire. При отгрузке с завода конфигурация хранителя экрана установлена на активацию через 600 минут или 10 часов бездействия анализатора.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для ПО версии v3 и выше конфигурация по умолчанию установлена на активацию через 120 минут или 2 часа бездействия анализатора.

⚠ **ОСТОРОЖНО:** При выполнении данной процедуры в окне **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения) используйте только те опции меню, которые необходимы для этой процедуры. Другие опции меню можно выбирать только по указанию персонала компании Abbott.

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

Таблица 1.20: Процедура включения, блокирования или изменения конфигурации хранителя экрана

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Доступ к консоли обслуживания и обеспечения	Нажмите функциональную клавишу F3.	Если не нужен выход в консоль обслуживания и обеспечения, нажмите функциональную клавишу F2 для возврата в консоль основного экрана.
Получить доступ к окну **SCREEN SAVER CONFIGURATION** (Конфигурация хранителя экрана).	1. В окне **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения) выберите меню **SCREEN SAVER** (Хранитель экрана), а затем выберите **Configuration** (Конфигурация). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для возврата в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) можно выбрать кнопку **Cancel** (Отмена). 2. Выберите нужные параметры, а затем нажмите **OK** или **CLOSE** (Закрыть), в зависимости от версии ПО, чтобы вернуться к окну **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения).	 ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для ПО версии v3 и выше: • функция предварительного просмотра заставки недоступна • если установлен флажок “Lock” (Блокировать), оператор может нажать **ENTER**, чтобы вернуться к приложению **ПРИМЕЧАНИЕ:** Окна управления системой, озаглавленные “Monitor DSOS”, “AOS” и “Console”, предназначены только для представителей компании Abbott. Если вы случайно получили доступ к этим окнам, не вводите ничего и нажмите F1, F2 или F3, чтобы вернуться к нужному экрану. 
Доступ к консоли основного экрана CELL-DYN Sapphire.	Нажмите функциональную клавишу F2.	Переключает из экрана консоли обслуживания и обеспечения в консоль основного экрана.

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

Реагенты CELL-DYN Sapphire

ОСТОРОЖНО: Специальные реагенты CELL-DYN Sapphire изготовлены для использования в анализаторе CELL-DYN Sapphire таким образом, чтобы обеспечивать оптимальную работу прибора. Не рекомендуется использовать другие реагенты, иначе можно испортить анализатор. На заводе каждый прибор тестируется с использованием этих специальный реагентов, и все требования к работе анализатора основывались на использовании этих конкретных реагентов.

В анализаторе CELL-DYN Sapphire используются следующие реагенты:

- Дилюент/Фокусирующий реагент
- Гемоглобиновый реагент
- Лейкоцитарный реагент – часть A и B
- Реагент для ретикулоцитов

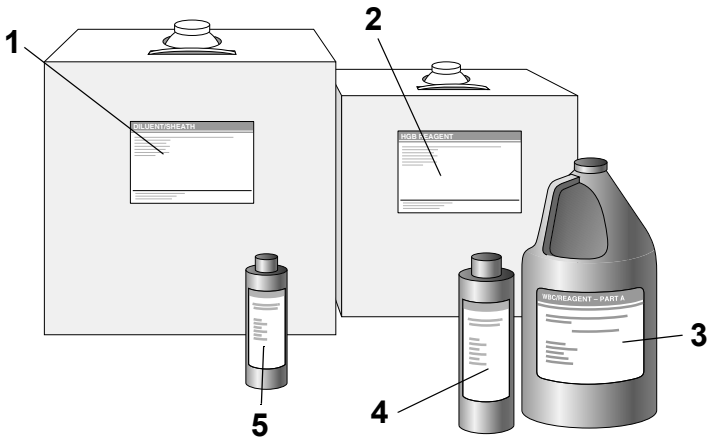
1 Дилюент/ Фокусирующий реагент 2 Гемоглобиновый реагент 3 Лейкоцитарный реагент - часть A 4 Лейкоцитарный реагент - часть B 5 Реагент для ретикулоцитов	

Рисунок 1.47: Реагенты CELL-DYN Sapphire

Перечень каталожных номеров реагентов приведён в **Приложение A:** ***Комплектующие и принадлежности***, Таблица 6.

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

Дилюент/Фокусирующий реагент

Дилюент/Фокусирующий реагент выполняет следующие основные функции:

- Действует как жидкость для предварительного разведения для измерений эритроцитов/тромбоцитов и ретикулоцитов.
- При исследовании эритроцитов, тромбоцитов и ретикулоцитов подготавливает каждую клетку для подсчёта и измерения размера.
- Обеспечивает достаточное увлажняющее действие в проточной системе с целью предотвращения образования воздушных пузырьков.
- Служит в качестве фокусирующей жидкости для оптической проточной кюветы и импедансного датчика.
- Наполняет шприцы и другие компоненты импедансного и оптического каналов.
- В конце каждого цикла промывает трубки и другие компоненты проточной панели.
- Промывает камеру разведения ретикулоцитов, аспирационную иглу и вентиляционную иглу.

Гемоглобиновый реагент

Гемоглобиновый реагент не содержит цианидов и выполняет следующие основные функции:

- Действует в качестве лизирующего агента при разведении гемоглобина путём полного разрушения мембран эритроцитов.
- Преобразует гемоглобин в простой хромоген с пиком абсорбции при 544 нм.
- Снижает интерференцию от лейкоцитов, путём их деструкции, включая ядра.
- Действует в качестве прозрачного реагента при измерениях гемоглобина.
- Заполняет шприц и трубки гемоглобинового канала.
- Промывает гемоглобиновую проточную систему.

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

Лейкоцитарный реагент – часть A и B

Лейкоцитарный реагент – части A и B поступают в работу по отдельности, что обеспечивает длительный срок их стабильности. Во время цикла исследования образца части A и B автоматически смешиваются. Обе части необходимы для исследования лейкоцитов. Реагент, состоящий из смеси двух частей, выполняет следующие функции:

- Действует в качестве жидкости для разведения лейкоцитов.
- Обеспечивает целостность и сохранность морфологии лейкоцитов в процессе их исследования.
- Лизирует эритроциты и делает их невидимыми для оптики анализатора.
- Быстро окрашивает ДНК ядер ядросодержащих эритроцитов, и хрупких или повреждённых лейкоцитов, если они имеются в разведённом образце.
- Заполняет шприцы и трубки лейкоцитарного канала.

Реагент для ретикулоцитов

Реагент для ретикулоцитов выполняет следующие основные функции:

- Быстро окрашивает нуклеиновые кислоты ретикулоцитов, содержащихся в разведённом образце.
- Заполняет шприц и трубки канала исследования ретикулоцитов.

Особенности хранения и использования реагента для ретикулоцитов представлены в **Раздел 7:** ***Меры предосторожности и ограничения*****, Подраздел:** ***Требования по обращению с расходными материалами***.

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

Контроли, калибратор и стандартные референсные частицы

Контроли, калибратор и стандартные референсные частицы представляют собой референсные материалы, используемые для исследования, установки и контроля работы анализатора CELL-DYN Sapphire.

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 контролирующих лабораторию органов здравоохранения. Для проверки общего анализа крови, лейкоцитарной формулы и параметров ретикулоцитов используется контроль CELL-DYN 29 Plus Control (с ретикулоцитами). Подробно контроль качества представлен в **Раздел 11: *Контроль качества***.

Каталожные номера контролей и калибраторов см. **Приложение A: *Комплектующие и принадлежности***, Таблица 5.

Калибратор

Калибровка непосредственно измеряемых параметров может осуществляться с помощью калибратора для цельной крови CELL-DYN HemCal Plus Whole Blood Calibrator. Калибровка подробно описана в **Раздел 6: *Процедуры калибровки***.

Каталожные номера контролей и калибраторов см. **Приложение A: *Комплектующие и принадлежности***, Таблица 5.

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.

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

Обзор

В данном разделе представлена информация по установке и настройке анализатора CELL-DYN Sapphire. 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: Анализатор должен устанавливаться представителем компании Abbott. Установка анализатора неуполномоченным и неквалифицированным персоналом может привести к повреждению 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 условий аналитического процесса (например, установка компьютера и единиц измерения для вывода на экран и распечатки)
- Конфигурация файлов данных и вывода их на экран
- Процедура обновления или установки Руководства пользователя для вывода на экран в оперативном режиме.

ПРИМЕЧАНИЕ: Основная установка файлов КК представлена в **Раздел 11:** ***Контроль качества***.

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

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 определённые требования к свободному пространству вокруг анализатора. См. **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, Таблица 4.4.

ОСТОРОЖНО: Размещать анализатор CELL-DYN Sapphire необходимо так, чтобы имелся свободный доступ к основному выключателю питания.

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

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.
- Отдельная линия питания, предназначенная для анализатора.
- Четыре розетки, заземлённые 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 опасностей, связанных с анализатором CELL-DYN Sapphire, см. 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.

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

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Слив жидких отходов осуществляется под давлением. Удостоверьтесь, что трубка для слива отходов прочно закреплена в дренажном отверстии. Для предотвращения возможно 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 неправильные сообщения, вызванные анализатором, 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:

- Дилюент/Фокусирующий реагент
- Лейкоцитарный реагент – части A и B
- Гемоглобиновый реагент
- Реагент для ретикулоцитов

Для установки анализатора требуются следующие контроли и калибраторы:

- Контроль CELL-DYN 29 Plus (с ретикулоцитами)
- Калибратор CELL-DYN HemCal® Plus

Все материалы после их получения должны быть проверены, и, если имеются соответствующие указания, должны храниться в холодильнике. См. специальную документацию производителей материалов (такую как 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.

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

Рекомендации по подключению и запуску анализатора

Представитель компании Abbott осуществит полную установку анализатора, включая установку программы анализатора, компьютерного блока, компьютерного Руководства пользователя, 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 1.34.

Рекомендации по перестановке на новое место и перевозке

Если анализатор CELL-DYN Sapphire 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:** ***Специальные процедуры***.

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

Настройка анализатора под конкретные требования

При выполнении настроек программ анализатор CELL-DYN Sapphire 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 анализатора осуществляется при помощи:

- Окна **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления)
- Окна **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения)
- Кнопки **Setup>** (Установка) и меню **Setup** (Установка)

В данном разделе представлены также процедуры модернизации прикладных программ, инсталляции Руководства пользователя для вывода на экран в оперативном режиме, резервного копирования и восстановления настроек анализатора и базы данных.

Настройка и установка файлов КК описана в **Раздел 11:** ***Контроль качества***.

Утилиты управления

В следующей таблице вкратце описаны действия по настройке, доступные в окне **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления).

⚠ **ОСТОРОЖНО:** При выполнении процедур в окне **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выбирайте только те опции меню, которые требуются для этой процедуры. Другие опции меню можно выбирать только по указанию персонала компании Abbott.

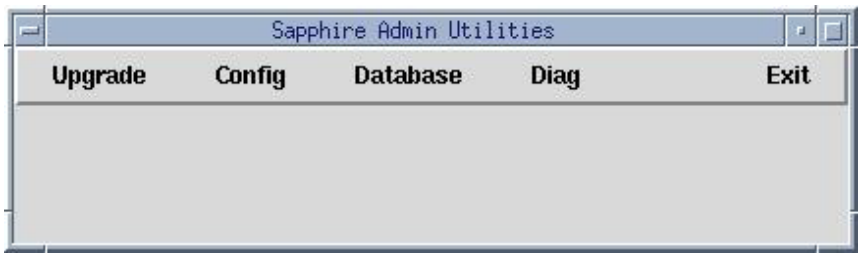


Рисунок 2.1: Окно утилит управления

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

Таблица 2.1: Все опции окна утилит управления анализатором

Опции окна утилит управления	Выбор	Функции	
Upgrade (Модернизация)	Модернизация прикладных программ с DVD	Установка или модернизация версий прикладных программ анализатора CELL-DYN Sapphire.	
	Установка Руководства пользователя с DVD	Установка или модернизация Руководства пользователя анализатора CELL-DYN Sapphire для вывода на экран в оперативном режиме.	
Config (Конфигурация)	Set Time Zone (Выбор часового пояса), для ПО версии R2-5/R2-5B и ранее Set Clock/Date/Time Zone (Выбор даты/времени/часового пояса), для ПО версии v3 и позднее)	Выбор опций часового пояса.	
	Set Clock (Установка часов), для ПО версии R2-5/R2-5B и ранее Set Clock/Date/Time Zone (Выбор даты/времени/часового пояса), для ПО версии v3 и позднее	Ввод даты и времени.	
	Set Date Format (Установка формата даты)	Выбор формата даты (порядок указания месяца, дня и года)	✪
	Set Printer Devices (Установка принтеров), для ПО версии R2-5/R2-5B и ранее Set Printer (Установка принтера), для ПО версии v3 и позднее	Установка, проверка или изменение драйверов принтера.	✪
	Резервное копирование на дискету	Копирование информации установки с жёсткого диска на дискету.	
	Восстановление с дискеты	Восстановление информации установки с дискет на жёсткий диск.	
	Копирование на USB-накопитель	Копирование информации установки с жёсткого диска на USB-накопитель (формата FAT16 или FAT32).	
	Восстановление с USB-накопителя	Восстановление информации установки с USB-накопителя (формата FAT16 или FAT32) на жёсткий диск.	
Database (База данных)	Резервное копирование на цифровой видеодиск	Резервное копирование всех сохранённых в базе данных записей по образцам.	
	Восстановление с DVD	Восстановление базы данных с резервной копии DVD.	

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

Таблица 2.1: Все опции окна утилит управления анализатором (продолжение)

Опции окна утилит управления	Выбор	Функции
Diag (Диагностика)	Отчёт о неисправностях	Сохранение на дискете отчёта о неисправностях и журнала неисправностей. **Раздел 10: *Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел: *Получение аварийных протоколов***.
Exit (Выход)	Выход из программы	Закрывает окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) и доступ к консоли основного экрана.

При выполнении настройки программы анализатора через окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) связь между анализатором и компьютерным блоком прекращается, поэтому работа на анализаторе невозможна до тех пор, пока не будет восстановлена связь между функциональными компонентами.

Установка Руководства пользователя с DVD

Описанную далее процедуру можно использовать для инсталляции или модернизации Руководства пользователя с DVD.

ОСТОРОЖНО: При выполнении процедур в окне **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выбирайте только те опции меню, которые требуются по процедуре. Другие опции меню можно выбирать только по указанию персонала компании Abbott.

Рекомендации по процедуре:

- Ознакомьтесь со всей сопроводительной документацией видеодиска Руководства пользователя и следуйте всем перечисленным в ней рекомендациям и инструкциям.

ВНИМАНИЕ: Если текущая версия программного обеспечения вашего анализатора не указана в документации прикладной программы DVD, процедуру модернизации проводить нельзя. Обратитесь за помощью в региональное представительство компании Abbott.

- Если на экран выводится сообщение, информирующее о том, что процедура не удалась, повторите процедуру. Если сообщение остаётся на экране, обратитесь в региональный сервисный центр.
- После успешной модернизации Руководства пользователя вы не можете возвращаться к предыдущей его версии, если на то нет прямых указаний представителя компании Abbott.

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

Таблица 2.2: Процедура инсталляции Руководства пользователя с диска

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка к инсталляции Руководства пользователя с диска	1. Возьмите диск с новой версией Руководства пользователя. 2. Ознакомьтесь с сопроводительной документацией и выполняйте все этапы подготовки, представленные в ней. 3. Убедитесь, что новая версия Руководства пользователя совместима с версией программы анализатора, выведенной в зоне версии документации, выведенной на панели управления консоли основного экрана. 4. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) или Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание), что указывается на **панели состояния**.	**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если во время этой операции произошла ошибка, перезагрузите компьютер.

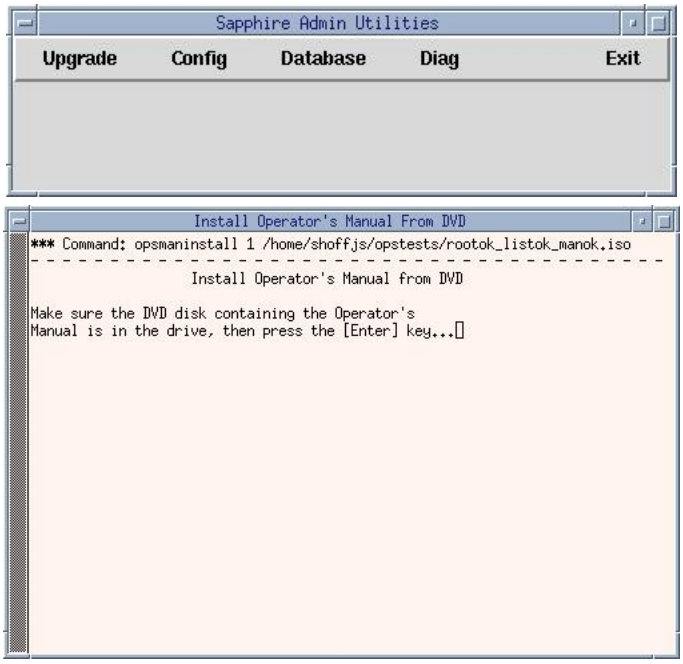
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.2: Процедура инсталляции Руководства пользователя с диска (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Доступ к окну **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления)	1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). 2. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down...** (Подготовка к выключению компьютера). 3. После того, как появится окно **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN** (Подготовка компьютерного блока к выходу из программы) и сообщения **[Are you sure?]** (Вы уверены?) выберите кнопку **Yes** (Да), чтобы выйти из программы. 4. Дождитесь, когда на экране появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы). 5. Когда появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы), выберите кнопку опции **Restart Data Station** (Перезапуск компьютерного блока), а затем выберите кнопку **OK**. 6. Дождитесь, когда на экран будет выведено окно **LOGIN** (Вход в систему). 7. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `admin` и нажмите клавишу Enter (Ввод). При появлении подсказки **<Password:>** (Пароль) на клавиатуре наберите `syssetup` и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Закрывает консоль основного экран и открывает доступ в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления). ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**: В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

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

Таблица 2.2: Процедура инсталляции Руководства пользователя с диска (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Инициализация инсталляции или модернизации Руководства пользователя.	1. Когда появится окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), выберите меню Upgrade (Модернизация), а затем выберите Install Operator's Manual from DVD (Инсталляция Руководства пользователя с DVD). 2. Вставьте видеодиск с Руководством пользователя в дисковод и нажмите клавишу Enter (Ввод).	

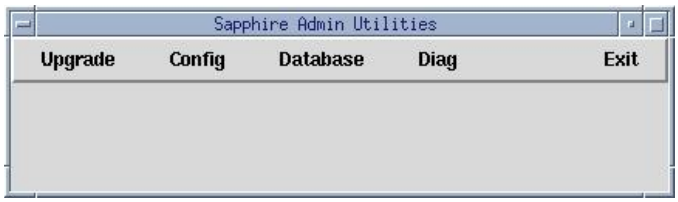
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.2: Процедура инсталляции Руководства пользователя с диска (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Проверка версии Руководства пользователя и инициализация процедуры модернизации.	1. Сверьте версию Руководства пользователя, выведенную на экран, с устанавливаемой версией, а также совместимость новой версии с текущей программой анализатора. 2. Для начала процедуры модернизации на сообщение **[Do you want to install this version of the Online Operator's Manual?] (Y/N)?]** (Вы хотите инсталлировать эту версию Руководства пользователя?) (Да/Нет?)) на клавиатуре выберите клавишу Y. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для отмены процедуры восстановления на клавиатуре нажмите клавишу N, а затем для возврата в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) нажмите клавишу Enter (Ввод). 3. При сообщении **[***Command completed successfully Press [Enter] to close this window...]** (Команда успешно выполнена, для выхода из этого окна нажмите [Enter] (Выход)). 4. Извлеките диск из дисковода и закройте дисковод.	Пример: Install Operator's Manual From DVD *** Command: opsmaninstall - Install Operator's Manual from DVD Make sure the DVD media containing the Operator's Manual is in the drive, then press the [Enter] key... CELL-DYN Sapphire Online PDF Operator's Manual: Document Control Revision Number - 9212731A Compatible with CELL-DYN Sapphire Software Version R2-3. Do you want to install this version of the online Operator's Manual? (Y/N)? Пример успешного завершения команды: Install Operator's Manual From DVD *** Command: opsmaninstall - Install Operator's Manual from DVD Make sure the DVD media containing the Operator's Manual is in the drive, then press the [Enter] key... CELL-DYN Sapphire Online PDF Operator's Manual: Document Control Revision Number - 9212731A Compatible with CELL-DYN Sapphire Software Version R2-3. Do you want to install this version of the online Operator's Manual? (Y/N)? - *** Command completed successfully Press [Enter] to close this window...

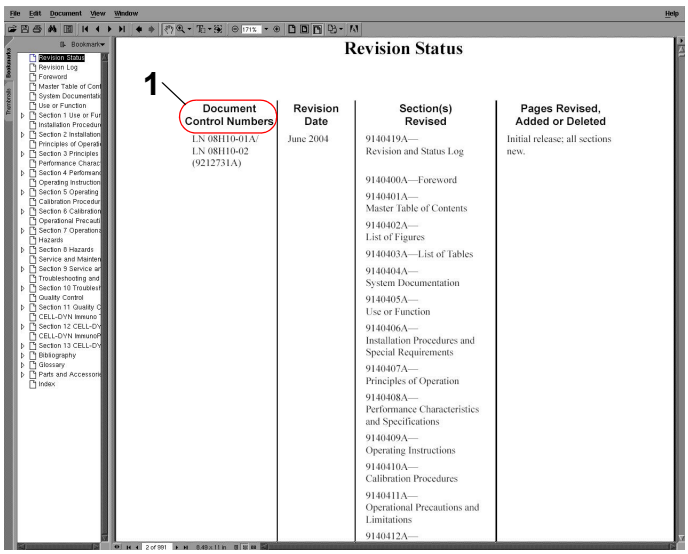
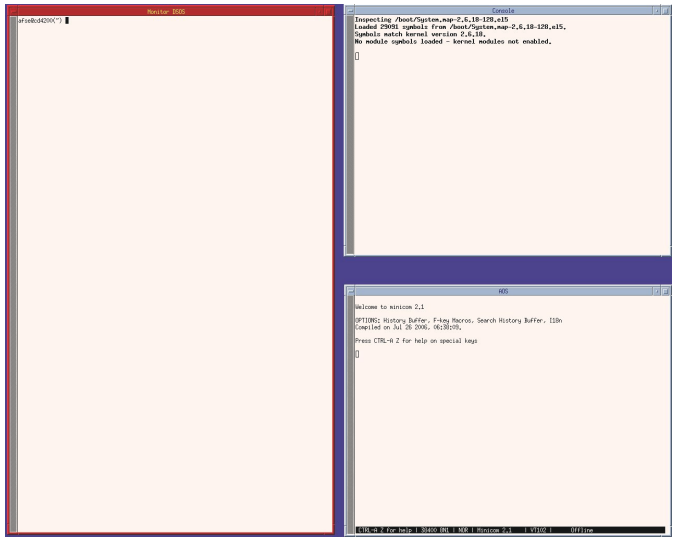
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.2: Процедура инсталляции Руководства пользователя с диска (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Возврат к консоли основного экрана	1. Выберите меню **Exit** (Выход), а затем в окне **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выберите **Exit Utility** (Утилита выхода). 2. Дождитесь, когда на экран будет выведено окно **LOGIN** (Вход в систему). 3. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите "cd" . 4. В ПО версии R2-5/R2-5B и ранее дважды нажмите клавишу Enter (Ввод). В ПО версии v3 и выше нажмите клавишу Enter (Ввод) один раз. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если в зоне панели состояния появляется сообщение **<Offline>** (Автономный) и сохраняется более одной минуты, это означает, что нет связи между компьютером и анализатором. Для восстановления связи выполните процедуру включения компьютерного блока и анализатора, как описано в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Выключение и включение компьютерного блока и анализатора***.	 Закрывается окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), и выводится консоль основного экрана. ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**: В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

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

Таблица 2.2: Процедура инсталляции Руководства пользователя с диска (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Проверка версии Руководства пользователя.	1. Нажмите функциональную клавишу F1, выведите страницу проверки Руководства пользователя и сверьте номер документа с номером версии в сопроводительной документации диска с Руководством пользователя. 2. Удалите предыдущую версию Руководства пользователя и сохраните новую версию.	Пример расположения номера документа, выведенный на странице проверки состояния консоли Руководства пользователя:  **ПРИМЕЧАНИЕ:** Окна управления системой, озаглавленные “Monitor DSOS”, “AOS” и “Console”, предназначены только для представителей компании Abbott. Если вы случайно получили доступ к этим окнам, не вводите ничего и нажмите F1, F2 или F3, чтобы вернуться к нужному экрану. 

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

Выбор часового пояса и установка часов

Для выбора часового пояса и установки даты и текущего времени используйте следующую процедуру.

ВНИМАНИЕ: Изменение часового пояса может привести к изменению даты и времени (на экране, на бланках и при передаче данных в LIS) для обработанных образцов в журнале данных.

Таблица 2.3: Процедура выбора часового пояса и установка часов

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Доступ к окну **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления)	1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) или Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание), что указывается на **Панели состояния**. 2. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). 3. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока). 4. Когда в окне **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN,** (Подготовка компьютерного блока к выходу из системы) появится сообщение **[Are you sure?]** (Вы уверены?) выберите кнопку **Yes** (Да), чтобы выйти из программы. 5. Подождите, когда на экран будет выведено окно **RESTART/SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы). 6. Когда появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы), выберите кнопку опции Restart Data Station (Перезапуск компьютерного блока), а затем выберите кнопку **OK**. 7. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 8. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `admin` и нажмите клавишу Enter (Ввод). При появлении подсказки **<Password:>** (Пароль) на клавиатуре наберите `syssetup` и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Закрывается консоль основного экрана и осуществляется доступ в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления). **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

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

Таблица 2.3: Процедура выбора часового пояса и установка часов (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Установка, проверка или изменение временной зоны	1. Когда появится окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), выберите меню Config (Конфигурация), а затем выберите **Set Time Zone** (Установка временной зоны). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для ПО версии v3 и позднее выберите **Set Clock/Date/Time Zone** (Выбор даты/времени/часового пояса), 2. В окне **SET TIME ZONE** (Установка временной зоны) прокрутите опции временных зон и выберите ту зону, которая соответствует вашей местности. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для ПО версии v3 и позднее выберите окно **TIME ZONE** (Часовой пояс), чтобы открыть параметры выбора часового пояса. 3. Для возврата в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выберите кнопку **OK**.	

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

Таблица 2.3: Процедура выбора часового пояса и установка часов (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Установка, проверка или изменение часов	**Для ПО версии R2-5/R2-5B и ранее:** 1. Когда появится окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), выберите меню **Config** (Конфигурация), а затем выберите **Set Clock** (Установка часов). 2. Когда появится сообщение **[The system will be restarted if the clock is updated.] Proceed?]** (Система будет перезапущена, если скорректировать часы. Продолжить?), выберите кнопку **OK.** 3. Если дата и время правильные, выберите кнопку **Cancel** (Отмена) для возврата в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), выберите меню **Exit** (Выход), выберите **Exit Utility** (Утилита выхода) и переходите к следующей задаче доступа в консоль основного экрана. Если нет, переходите к следующему этапу. 4. Используя формат **YYYY/MM/DD** (Год/месяц/день) **hh:mm:ss** (час/минута/секунда), введите дату и время. 5. Выберите кнопку OK. **Для ПО версии v3 и выше:** 1. Когда появится окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), выберите меню **Config** (Конфигурация), а затем выберите **Set Clock/Date/Time Zone** (Выбор даты/времени/часового пояса). 2. Выберите вкладку **Date & Time** (Дата и время). Если дата и время правильные, нажмите кнопку **Cancel** (Отмена) и переходите к этапу #4. Если нет, переходите к следующему этапу. 3. Установите нужную дату и время и нажмите кнопку **OK**. 4. В окне **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выберите меню **Exit** (Выход), выберите **Exit Utility** (Утилита выхода) и переходите к следующей задаче - "Доступ к консоли основного экрана".	

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

Таблица 2.3: Процедура выбора часового пояса и установка часов (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Доступ к консоли основного экрана	1. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 2. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите "cd" . 3. В ПО версии R2-5/R2-5B и ранее дважды нажмите клавишу Enter (Ввод). В ПО версии v3 и выше нажмите клавишу Enter (Ввод) один раз. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если на панели состояния появляется сообщение **<Offline>** (Автономно) и остаётся более одной минуты, это означает, что нет связи между анализатором и компьютерным блоком. Для восстановления связи выполните процедуру включения компьютерного блока и анализатора, как описано в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Выключение и включение компьютерного блока и анализатора***.	Закрывается окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), и осуществляется доступ к консоли основного экрана. **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя),в остальном процедура входа ничем не отличается.

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

Настройка сетевого подключения

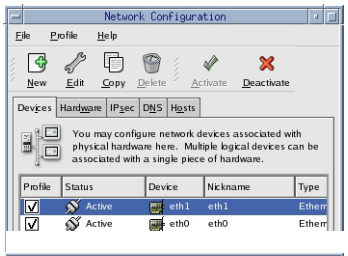
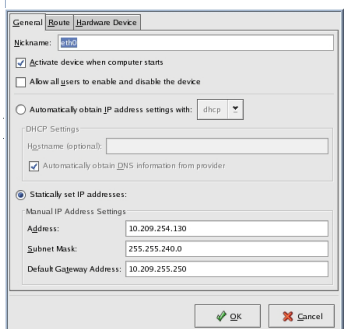
Настройка сетевого подключения через Ethernet для служб LIS, Middleware или AbbottLink.

Таблица 2.4: Процедура настройки сетевого подключения

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Доступ к окну **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления)	1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) или Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание), что указывается на **панели состояния**. 2. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). 3. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down ...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока). 4. Дождитесь, когда в окне **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN** (Подготовка компьютерного блока к выходу из системы) появится вопрос **[Are you sure?]** (Вы уверены?) выберите кнопку **Yes** (Да), чтобы выйти из программы. 5. Подождите, когда на экран будет выведено окно **RESTART/SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы). 6. Когда появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы), выберите кнопку опции Restart Data Station (Перезапуск компьютерного блока), а затем выберите кнопку **OK**. 7. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 8. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `admin` и нажмите клавишу Enter (Ввод). При появлении подсказки **Password:>** (Пароль) на клавиатуре наберите `syssetup` и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Закрывает консоль основного экран и открывает доступ в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления). ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**: В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

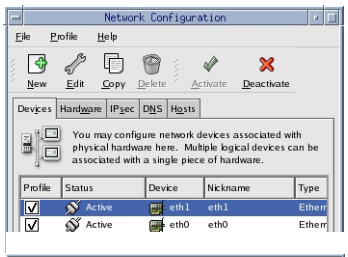
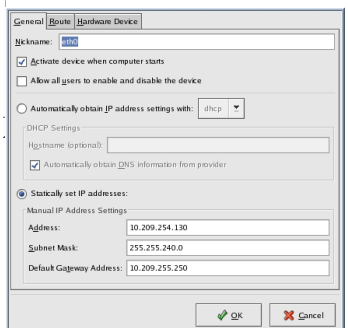
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.4: Процедура настройки сетевого подключения (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Настройка сетевого подключения через Ethernet	1. Когда появится окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), выберите меню Config (Конфигурация), а затем выберите **Set Network Configuration** (Настройка сетевого подключения). 2. Выберите eth0 и нажмите кнопку **Activate** (Активировать) выше. 3.Дважды щёлкните по eth0 и установите флажок **Activate device when computer starts**. (Активировать при запуске компьютера) **ПРИМЕЧАНИЕ:** Обратитесь к своему администратору сети для выбора нужного IP-адреса (DHCP или Static IP). 4. Выберите **Automatically obtain IP address settings with: (dhcp)** (Получать IP-адрес автоматически) или выберите **Statically set IP addresses** (Статический IP-адрес) и введите нужный IP-адрес. 5. Нажмите **OK**. 6. Выберите **File** (Файл), **Save** (Сохранить) и **Quit** (Выйти).	Активация подключения через Ethernet для служб LIS, Middleware или AbbottLink. **ПРИМЕЧАНИЕ:** НЕ МЕНЯЙТЕ состояние eth1. Это подключение компьютерного блока к анализатору. Снимки экранов предназначены только для справки.  

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

Таблица 2.4: Процедура настройки сетевого подключения (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Деактивация подключения через Ethernet	1. Когда появится окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), выберите меню **Config** (Конфигурация), а затем выберите **Set Network Configuration** (Настройка сетевого подключения). 2. Дважды щёлкните по eth0 и снимите флажок **Activate device when computer starts** (Активировать при запуске компьютера). 3. Нажмите **OK**. 4. Выберите eth0 и нажмите кнопку **Deactivate** (Деактивировать) выше. 5. Нажмите **OK**. 6. Выберите **File** (Файл), **Save** (Сохранить) и **Quit** (Выйти).	Деактивация подключения через Ethernet для служб LIS, Middleware или AbbottLink. **ПРИМЕЧАНИЕ:** НЕ МЕНЯЙТЕ состояние eth1. Это подключение компьютерного блока к анализатору. Снимки экранов предназначены только для справки.  

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

Настройка хоста

Настройка хоста для последовательного подключения к LIS и подключения через Ethernet к LIS или Middleware. На этом экране можно ввести IP-адрес и проверить качество соединения. Перед подключением через Ethernet к LIS или Middleware необходимо настроить сетевые подключения. Кроме того, на этом экране пользователь может передавать гистограммы, скатерограммы, включать в результат ошибки данных и значения из лабораторных таблиц, передавать результаты выбранных анализов с открытым потоком.

ПРИМЕЧАНИЕ: Значения из лабораторных таблиц позволяют включать в результаты расширенные параметры эритроцитов†. Расширенные параметры эритроцитов† описаны в таблице ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы включить в результаты расширенные параметры эритроцитов†, необходимо на странице Host Compatibility (Совместимость с хостом) отметить пункты “Include Data Faults in the Results” (Включать в результат ошибки данных) и “Include Laboratory Worksheet Information” (Включать значения из лабораторных таблиц).

† Клиническое значение данных параметров не установлено, поэтому в США они не выводятся в бланк-ответ, а предназначены только для внутрилабораторного использования.

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

Таблица 2.5: Расширенные параметры эритроцитов

Сокращённое название	Полное название
%MIC†	Микроцитарные эритроциты
%MAC†	Макроцитарные эритроциты
%HPO†	Гипохромные эритроциты
%HPR†	Гиперхромные эритроциты
HDW†	Ширина распределения гемоглобина
MCHr†	Среднее содержание гемоглобина в ретикулоцитах
MCVr†	Средний объём ретикулоцитов
CHCr†	Средняя концентрация гемоглобина в ретикулоцитах
%rP†	Процент ретикулярных тромбоцитов в общей популяции тромбоцитов

† Клиническое значение данных параметров не установлено, , поэтому в США они не выводятся в бланк-ответ, а предназначены только для внутрилабораторного использования.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Если происходит одно из следующих событий:
  - MCVr < MCV или
  - %HPR > 30 % или
  - снижение уровня ретикулоцитов, или
  - %HPO > 80 % и MCHC > 31 г/дл,

  то результаты HDW, %HPO, %HPR, MCHr, MCVr и CHCr не будут отображаться.
- при низком уровне тромбоцитов %rP не будет отображаться.

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

Таблица 2.6: Процедура настройки хоста, передачи графических данных и другой информации, приведённой выше

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Доступ к окну **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления)	1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) или Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание), что указывается на **Панели состояния**. 2. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). 3. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down ...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока). 4. Когда в окне **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN,** (Подготовка компьютерного блока к выходу из системы) появится сообщение **[Are you sure?]** (Вы уверены?) выберите кнопку **Yes** (Да), чтобы выйти из программы. 5. Дождитесь, когда на экране появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы). 6. Когда появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы), выберите пункт **Restart Data Station** (Перезапуск компьютерного блока), а затем нажмите **OK**. 7. Дождитесь, когда на экран будет выведено окно **LOGIN** (Вход в систему). 8. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `admin` При появлении подсказки <**Password:**> (Пароль) введите `syssetup` и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Закрывает консоль основного экран и открывает доступ в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления). ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**: В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

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

Таблица 2.6: Процедура настройки хоста, передачи графических данных и другой информации, приведённой выше (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Последовательное подключение к LIS, подключение через Ethernet к LIS или Middleware.	1. Когда появится окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), выберите меню Config (Конфигурация), а затем выберите **Set Host Configuration** (Настройка хоста). 2. Выберите пункт **Serial (to LIS)** (Последовательное (к LIS)), **Ethernet (to Middleware)** (Ethernet (к Middleware)) или **Ethernet (to LIS)** (Ethernet (к LIS)). 3. Если выбрано подключение через Ethernet, заполните поля **Server IP address** (IP-адрес сервера) и **Server Port number** (Порт сервера). 4. Выполните **проверку качества соединения**. 5. Нажмите **OK**, чтобы сохранить конфигурацию.	Активируйте соответствующее подключение. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Эти подключения позволяют передавать дополнительные данные, в том числе ошибки данных и значения из лабораторных таблиц, а также результаты выбранных анализов с открытым потоком. Убедитесь, что ваше подключение к LIS позволяет передавать дополнительную информацию Обратите внимание, что одновременно активно только одно подключение (последовательное или через Ethernet). Подключение через Ethernet (LIS или Middleware) позволяет передавать графическую информацию (Гистограммы и скатерограммы). Последовательное подключение к LIS не поддерживает передачу графической информации.

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

Таблица 2.6: Процедура настройки хоста, передачи графических данных и другой информации, приведённой выше (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Включение или отключение передачи графической информации (гистограмм или скатерограмм), включение в результат ошибок данных и значений из лабораторных таблиц, передача результатов выбранных анализов с открытым потоком и включение в результат расширенных параметров эритроцитов.	1. Когда появится окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), выберите меню **Config** (Конфигурация), а затем выберите **Set Host Configuration** (Настройка хоста). 2. Выберите нужные пункты, установив или сняв соответствующие отметки. 3. Нажмите **OK**, чтобы сохранить конфигурацию.	Включение или отключение передачи дополнительных данных. **Примечание:** Убедитесь, что ваше подключение к LIS позволяет использовать выбранные пункты. Обратите внимание, что одновременно активно только одно подключение (последовательное или через Ethernet). Подключение через Ethernet (LIS или Middleware) позволяет передавать графическую информацию (Гистограммы и скатерограммы). Последовательное подключение к LIS не поддерживает передачу графической информации.

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

Активация функции

Позволяет активировать функции (при добавлении новых функций)

Таблица 2.7: Процедура активации новых функций

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Доступ к окну **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления)	1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) или Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание), что указывается на **Панели состояния**. 2. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). 3. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down ...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока). 4. Когда в окне **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN,** (Подготовка компьютерного блока к выходу из системы) появится сообщение **[Are you sure?]** (Вы уверены?) выберите кнопку **Yes** (Да), чтобы выйти из программы. 5. Дождитесь, когда на экране появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы). 6. Когда появится окно **RESTART/SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы), выберите пункт Restart Data Station (Перезапуск компьютерного блока), а затем нажмите **OK**. 7. Дождитесь, когда на экран будет выведено окно **LOGIN** (Вход в систему). 8. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `admin` и нажмите клавишу Enter (Ввод). При появлении подсказки**<Password:>** (Пароль) на клавиатуре наберите `syssetup` и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Закрывает консоль основного экран и открывает доступ к окну **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления). ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**: В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

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

Таблица 2.7: Процедура активации новых функций (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Активация новых функций	1. Когда появится окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), выберите меню **Config** (Конфигурация), а затем выберите **Activate Feature** (Активация функций). 2. Вставьте носитель для активации функции и нажмите клавишу [**Y**], чтобы просмотреть описание функции, или [**N**], чтобы отменить действие. 3. Если нажата клавиша [**Y**], на экране появится описание активируемой функции. Нажмите [**Y**], чтобы активировать функцию, или [**N**], чтобы отменить активацию. 4. Если была нажата клавиша [**Y**], функция активирована. Если функция успешно активирована, на экране появится сообщение **Command completed successfully** (Команда выполнена успешно). Нажмите Enter (Ввод), чтобы закрыть окно. 5. Если была нажата клавиша [**N**], активация отменяется и на экране появляется сообщение **Feature Activation Operation Cancelled** (Активация функции отменена). Нажмите Enter (Ввод), чтобы закрыть окно.	Позволяет активировать новую функцию

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

Процедура установки принтера

ПРИМЕЧАНИЕ: В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

Используйте данную процедуру для установки, проверки и изменения установки принтера, связанных с графической распечаткой и распечаткой в виде перечня (факультативно). Программное обеспечение компьютерного блока анализатора CELL-DYN Sapphire имеет драйверы для графического принтера и принтера распечатки в виде перечня. Окно **SET PRINTER DEVICES** (Процедура установки принтера) даёт возможность лаборатории установить один принтер для графической распечатки и один принтер для распечатки в виде перечня (факультативно).

ПРИМЕЧАНИЕ: В ПО версии v3 и выше оператор может настроить принтеры в окне **SET PRINTER** (Установка принтера).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для работы с анализатором Sapphire принтеры должны быть совместимы с ОС Red Hat Enterprise Linux.

ПРИМЕЧАНИЕ: Типы принтеров, выбираемых кнопками **Printer A>** и **Printer B>** в окне **SET PRINTER DEVICES** (Процедура установки принтера) могут изменяться по мере появления новых принтеров и использования их при работе анализатора CELL-DYN Sapphire.

ПРИМЕЧАНИЕ: Следующие параметры о распечатке в форматах PDF и postscript не актуальны для версии ПО v3 и выше.

Распечатка на анализаторе CELL-DYN Sapphire может также производиться как в базовом формате переносимого документа (PDF), так и в базовом postscript формате (язык описания страниц, используемый для вывода на печатающее устройство текста, изображения и графики с ускоренным выводом графических файлов с добавленной возможностью прямой печатью PDF файлов). Это позволяет использовать принтеры, работающие в режиме PDF и postscript. Кроме того, анализатор может выполнять распечатку в форматах, позволяющих передавать текстовые данные из бланка-ответа на устройство третьей стороны. По мере доступности форматы для подобной передачи будут приводиться как **generic PDF** (базовый PDF), **generic postscript** (базовый postscript) и **Text** (текстовый). Поток текстовых данных описан в *Характеристика экспорта бланка-ответа анализатора CELL-DYN Sapphire*, который приводится в **Приложение A:** ***Комплектующие и принадлежности***, Таблица 4.

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

Все принтеры необходимо подключить к соответствующим портам на задней панели компьютера, подключить электропитание и загрузить в них бумагу до того как выходить в окно **SET PRINTER DEVICES** (Процедура установки принтера) из окна **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления). Приводимая ниже таблица поможет оператору при проведении процедуры установки принтеров, их проверке или изменении установок в окне **SET PRINTER DEVICES** (Процедура установки принтера). Иллюстрация подключения к портам дается также в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Компьютер XW4200, вид сзади***. Дополнительную помощь при работе со специфическими моделями принтеров можно получить в региональном сервисном центре компании.

ПРИМЕЧАНИЕ: Таблица 2.8 применима к ПО версии R2-5/R2-5B и ранее. О подключении принтера и настройке параметров печати в ПО версии v3 см. в Таблица 2.10.

Таблица 2.8: Процедура подключения принтеров и опции конфигурации

Если в лаборатории используется один принтер только для графической печати и этот принтер:				
Принтер USB	**тогда...**	Подключите USB принтер к любому USB переходнику кабеля.	Выберите кнопку **Printer A>** и затем **Generic USB Printer** (Базовый USB принтер) в окне **SET PRINTER DEVICES** (Процедура установки принтера).	Выберите кнопку **Printer B>** и затем выберите None (Нет) в окне **SET PRINTER DEVICES** (Процедура установки принтера).
Параллельный принтер (например, Epson, Okidata)	**тогда...**	Подключите параллельный принтер к 0 порту графического принтера.	Выберите кнопку **Printer A>** и затем **<parallel printer driver name>** (Название драйвера параллельного принтера) в окне **SET PRINTER DEVICES** (Процедура установки принтера).	Выберите кнопку **Printer B>** и затем выберите None (Нет) в окне **SET PRINTER DEVICES** (Процедура установки принтера).

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

Таблица 2.8: Процедура подключения принтеров и опции конфигурации (продолжение)

Если в лаборатории используется два принтера для графической печати и принтер для печати бланков-ответов в виде перечня, и эти принтеры:				
Два USB принтера*	**тогда...**	Подключите USB принтеры к любым переходникам USB кабеля.	Выберите кнопку **Printer A>** и затем **Generic USB Printer** (Базовый USB принтер) в окне **SET PRINTER DEVICES** (Процедура установки принтера).	Выберите кнопку **Printer B>** и затем Generic USB (Базовый USB принтер) в окне **SET PRINTER DEVICES** (Процедура установки принтера).
Один USB принтер Один параллельный принтер	**тогда...**	Подключите USB принтер к любому переходнику USB кабеля, а параллельный принтер к порту 1 принтера для бланков ответов в виде перечня.	Выберите кнопку **Printer A>** и затем **Generic USB Printer** (Базовый USB принтер) в окне **SET PRINTER DEVICES** (Процедура установки принтера).	Выберите кнопку **Printer B>** и затем выберите **<parallel printer driver name>** (Название драйвера параллельного принтера) в окне **SET PRINTER DEVICES** (Процедура установки принтера).
Два параллельных принтера	**тогда...**	Подключите параллельный принтер к порту 0 графического принтера, а другой параллельный принтер к порту 1 принтера для бланков- ответов в виде перечня.	Выберите кнопку **Printer A>** и затем **<parallel printer driver name (e.g. Epson)>** (Название параллельного принтера, например, Epson) в окне **SET PRINTER DEVICES** (Процедура установки принтера).	Выберите кнопку **Printer B>** и затем **<parallel printer driver name (e.g.Okidata)>** (Название параллельного принтера, например, Okidata) в окне **SET PRINTER DEVICES** (Процедура установки принтера).

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Подсоединение USB принтера автоматически определяется анализатором. Если в лаборатории используется два одинаковых USB принтера, подсоединённых к компьютерному блоку, то в случае сбоя питания в одном или обоих принтерах, рекомендуется распечатать запись из журнала данных или выбрать клавишу Print Scrn на клавиатуре для того, чтобы убедиться, что графические данные поступают на принтер, определённый при конфигурации, и воспользуйтесь окном **SET PRINTER DEVICES** (Процедура установки принтера) для проверки конфигурации принтера.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

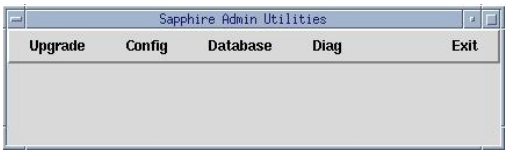
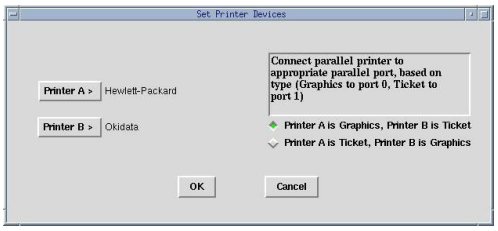
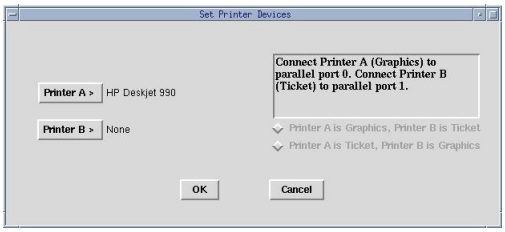
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.9: Процедура установки, проверки или изменения настроек принтера

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка	1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии **Ready** (Готов) или **Not Ready**: Standby (Не готов: Ожидание), что указывается на Панели состояния. 2. См. **Таблица 2.8: *Процедура подключения принтеров и опции конфигурации***.	**ПРИМЕЧАНИЕ:** Иллюстрация подключения к портам дается также в **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты***, **Рисунок 1.32 *Компьютер XW4200, вид сзади***.
Доступ в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления)	1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). 2. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down...** (Подготовка к выключению компьютера). 3. После появления окна **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN** (Подготовка компьютера к выходу из системы) и сообщения **[Are you sure?]** (Вы уверены?) для выхода из системы выберите кнопку **Yes** (Да). 4. Дождитесь появления окна **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы). 5. Когда появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы), выберите пункт **Restart Data Station** (Перезапуск компьютерного блока), а затем нажмите OK. 6. После перезапуска системы может появиться сообщение о необходимости настройки или об удалении оборудования. В этом случае нажмите любую кнопку и перейдите к этапу 7. Иначе пропустите этапы 7 и 8 и переходите к этапу 9. 7. Если появляется экран HARDWARE REMOVED (Оборудование удалено), выберите **REMOVE CONFIGURATION** (Удалить параметры) и нажмите **<Enter>**.	Закрывается консоль основного экрана, и выводится окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления).

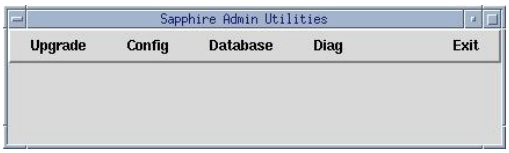
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.9: Процедура установки, проверки или изменения настроек принтера (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
	8. Если появляется сообщение **HARDWARE ADDED** (Оборудование добавлено), пункт CONFIGURE (Настройка) будет выделен по умолчанию. В противном случае с помощью клавиши TAB выделите кнопку **CONFIGURE** (Настроить) и нажмите **<Enter>**. Перезагрузка системы продолжится. 9. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 10. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите admin и нажмите клавишу Enter (Ввод). При появлении подсказки **<Password:>** (Пароль) на клавиатуре наберите syssetup и нажмите клавишу Enter (Ввод).	**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если принтер устанавливается первый раз, и параметр настройки не отображается, необходимо снова перезагрузить компьютерный блок, пока не будет выбран параметр настройки принтера. **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.
Установка, проверка или изменение настроек принтера	1. При появлении окна **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выберите меню **Config** (Конфигурация), затем выберите **Set Printer Devices** (Процедура установки принтеров). 2. С помощью **Таблица 2.8: *Процедура подключения принтеров и опции конфигурации***: • Определите типы принтеров, используемых в вашей лаборатории • Проверьте подключённые принтеры • Проверьте опции конфигурации Printer A> и Printer B> 3. Установите, проверьте или измените текущую настройку принтеров, выведенную для **Printer A>** и **Printer B>.** 4. Если в вашей лаборатории используется принтер для бланков-ответов в виде перечня, проверьте выбор кнопки опции и при необходимости выберите её. 5. Для сохранения конфигурации и возврата к окну **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выберите кнопку **OK**.	 Пример: Принтер A (USB) и принтер B (параллельный):  Пример: Принтер A (параллельный) и принтер B (отсутствует): 

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

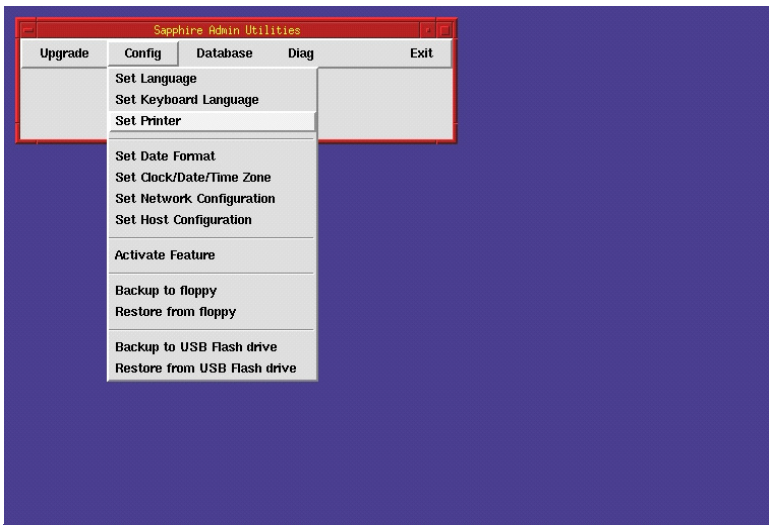
Таблица 2.9: Процедура установки, проверки или изменения настроек принтера (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Возврат к консоли основного экрана	1. Выберите меню **Exit** (Выход), а затем в окне **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выберите **Exit Utility** (Утилита выхода). 2. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 3. При появлении подсказки <Login:> (Вход в систему) на клавиатуре наберите "cd" . 4. В ПО версии R2-5/R2-5B и ранее дважды нажмите клавишу Enter (Ввод). В ПО версии v3 и выше нажмите клавишу Enter (Ввод) один раз. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если в зоне панели состояния появляется сообщение **<Offline>** (Автономный) и сохраняется более одной минуты, это означает, что нет связи между компьютером и анализатором. Для восстановления связи выполните процедуру включения компьютерного блока и анализатора, как описано в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Выключение и включение компьютерного блока и анализатора***.	 Закрывает окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) и выводит окно консоли основного экран. **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.
Распечатка пробной страницы.	Распечатайте запись или сводный бланк-ответ из журнала данных, или нажмите клавишу Print Scrn на клавиатуре, чтобы убедиться в том, что графическая распечатка отправляется на определённый конфигурацией принтер.	

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в принтере заканчивается бумага, может возникнуть задержка в получении **сообщения об ошибке** “printer unavailable” (Принтер недоступен).

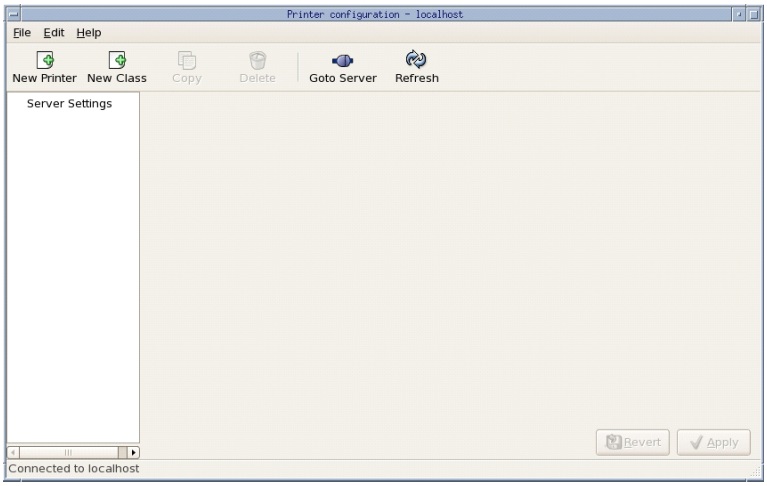
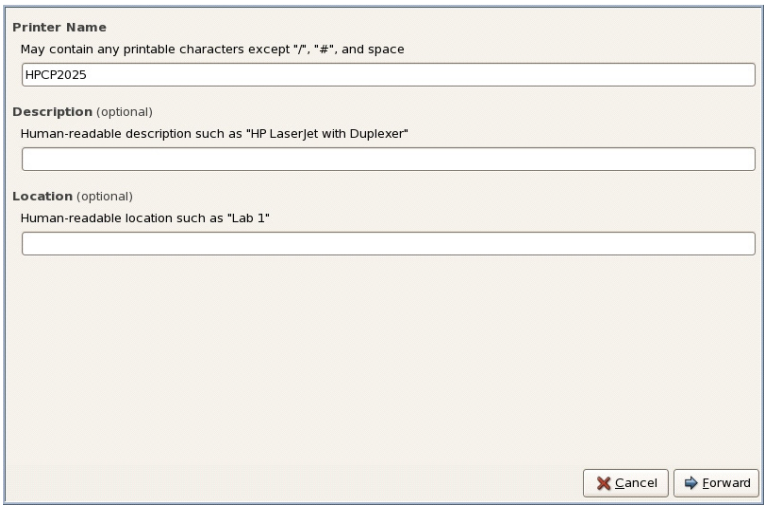
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.10: Подключение принтера и настройка параметров печати (ПО версии v3)

Этапы	Результат/Комментарий
1. Если это ещё не сделано, выгрузите программу CD Sapphire, выбрав **Analyzer > Prepare for Data Station Power down… > Yes > Restart Data Station** (Анализатор > Подготовка к выключению питания компьютерного блока > Да > Перезапуск компьютерного блока).	Компьютерный блок перезагрузится и снова появится экран входа в систему.
2. Войдите в систему под именем **admin** > нажмите **Enter** > введите пароль “**syssetup**”.	
3. В окне Sapphire Admin Utilities (Утилиты управления) выберите **Config** > **Set Printer** (Конфигурация > Установка принтера).	

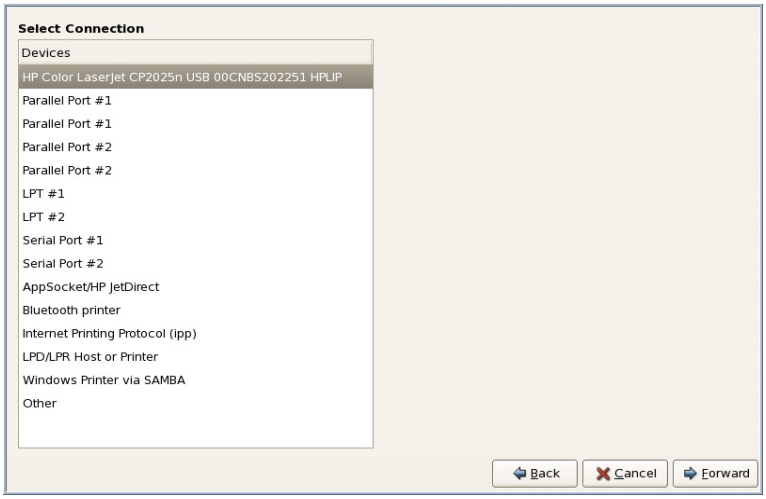
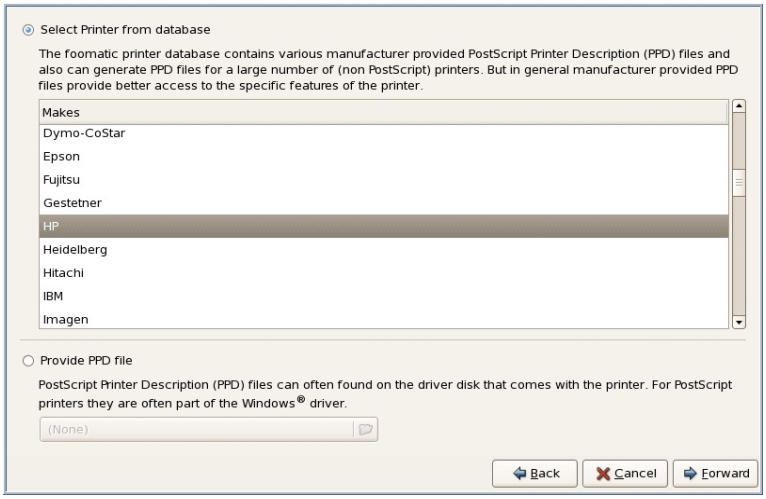
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.10: Подключение принтера и настройка параметров печати (ПО версии v3) (продолжение)

Этапы	Результат/Комментарий
4. Включите принтер и подключите кабель к USB-разъёму или параллельному порту. ***ПРИМЕЧАНИЕ:** Рекомендуется использовать USB-принтер, так как печать через параллельный порт выполняется значительно медленнее.	Принтер подсоединён и включён.
5. Выберите пункт “New Printer” (Новый принтер).	
6. В поле "Printer Name" (Название принтера) введите марку и модель принтера и нажмите кнопку “Forward” (Вперёд) внизу. Также можно ввести описание принтера и его местонахождение, но это не обязательно. ***ПРИМЕЧАНИЕ:** Не используйте символы /, # или пробел.	

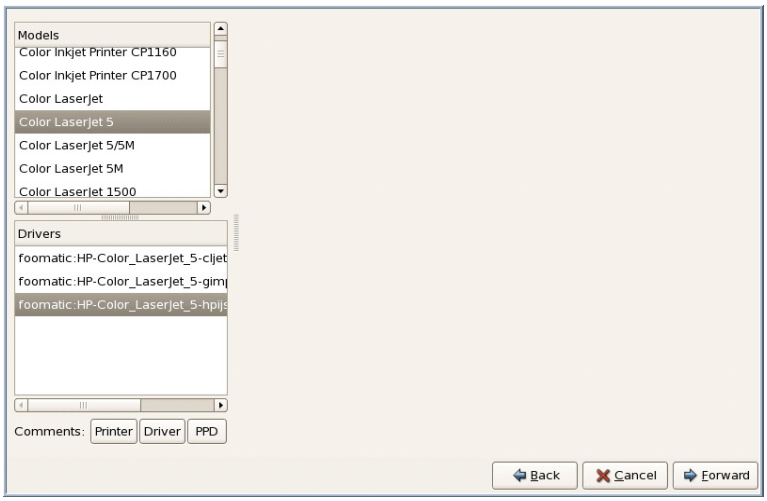
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.10: Подключение принтера и настройка параметров печати (ПО версии v3) (продолжение)

Этапы	Результат/Комментарий
Этапы 7-9 зависят от модели устанавливаемого принтера. В зависимости от выбранного варианта вы можете пропустить некоторые этапы.	
7. (Вариант A) Для принтеров HP в базе данных принтеров ОС:	
A1. Название, модель или серия установленного принтера должны появиться в списке Devices (Устройства), после названия будут стоять символы HPLIP. (например, HP Color LaserJet CP2025n USB 00CNBS202251 HPLIP). Выберите этот пункт и нажмите “Forward” (Вперёд).	
A2. Если система найдёт подходящий или совместимый драйвер, соответствующая марка принтера будет выделена. В данном примере выбран пункт HP, определённый автоматически. Нажмите “Forward” (Вперёд).	

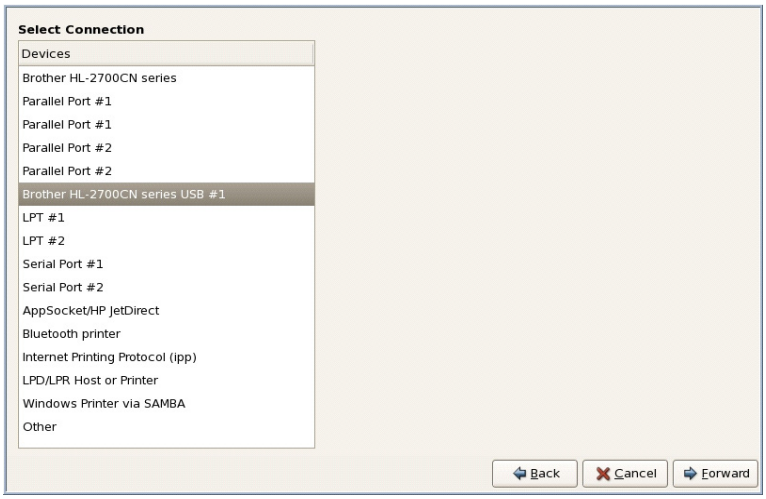
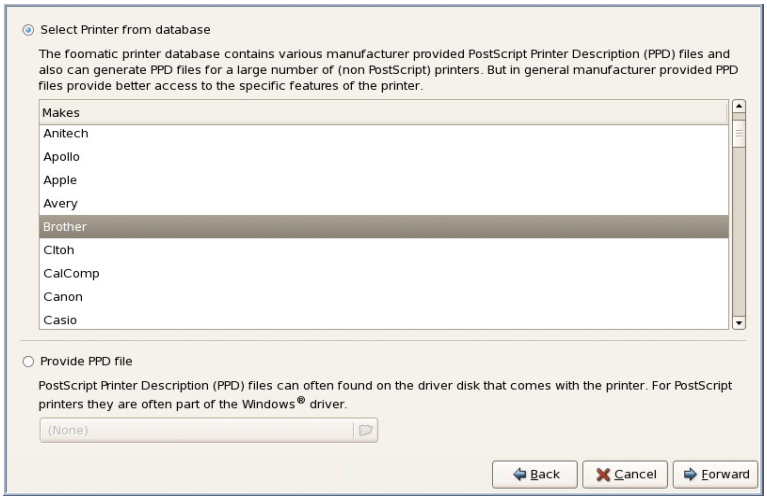
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.10: Подключение принтера и настройка параметров печати (ПО версии v3) (продолжение)

Этапы	Результат/Комментарий
A3. Будет автоматически выделен нужный или совместимый принтер и, в большинстве случаев, подходящий драйвер. В данном примере выбран принтер “Color LaserJet 5” и соответствующий драйвер. Нажмите “Forward” (Вперёд).	
A4. Принтер HP успешно подключён. На экране появится окно, изображённое справа. Нажмите “Apply” (Применить). Переходите к этапу 10.	

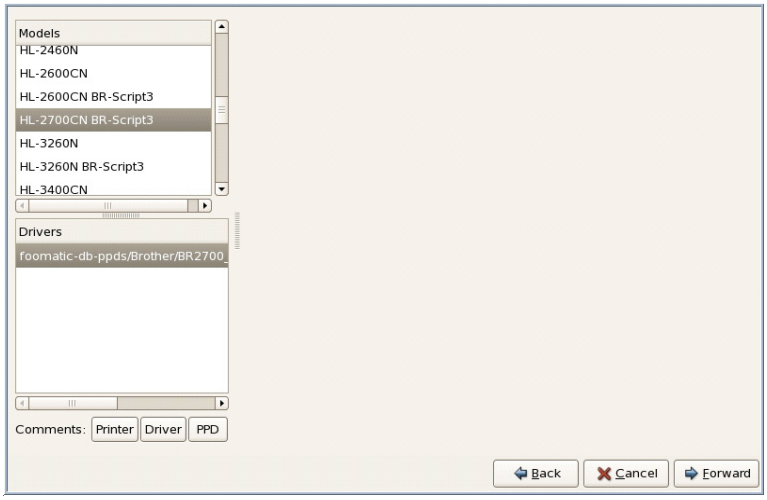
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.10: Подключение принтера и настройка параметров печати (ПО версии v3) (продолжение)

Этапы	Результат/Комментарий
8. (Вариант B) Для принтеров других производителей (например, Canon, Lexmark, Brother и т.д.) в базе данных принтеров ОС:	
B1. Название, модель или серия установленного принтера должны появиться в списке Devices (Устройства), после названия будут стоять символы USB #n. Значение n может быть от 1 до 4 и зависит от количества принтеров, подключённых через USB-разъёмы. В данном случае выбран принтер “Brother HL-2700CN series USB #1”. Нажмите “Forward” (Вперёд), чтобы продолжить, или выберите нужную марку принтера и нажмите “Forward” (Вперёд).	
B2. В большинстве случаев нужная марка принтера будет выбрана автоматически. Нажмите “Forward” (Вперёд) или выберите нужную марку принтера и нажмите “Forward” (Вперёд).	

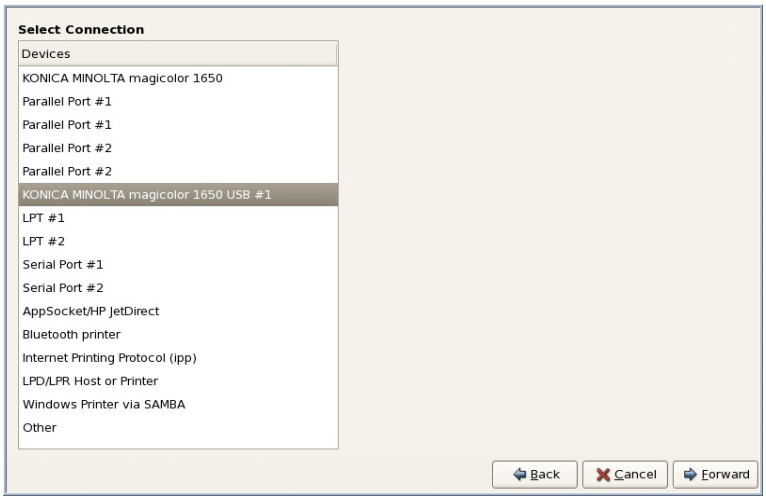
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.10: Подключение принтера и настройка параметров печати (ПО версии v3) (продолжение)

Этапы	Результат/Комментарий
B3. В большинстве случаев нужная модель и драйвер будут выбраны автоматически. Нажмите “Forward” (Вперёд) или выберите нужную модель и нажмите “Forward” (Вперёд).	
B4. Принтер успешно подключён. На экране появится окно, изображённое справа. Нажмите “Apply” (Применить). Переходите к этапу 10.	

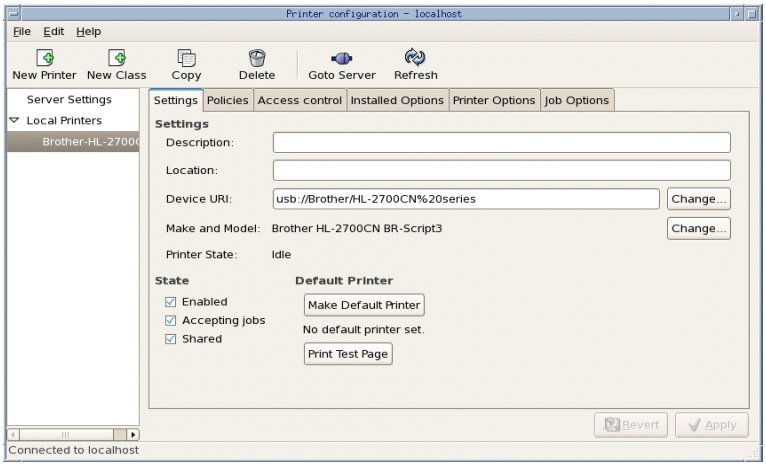
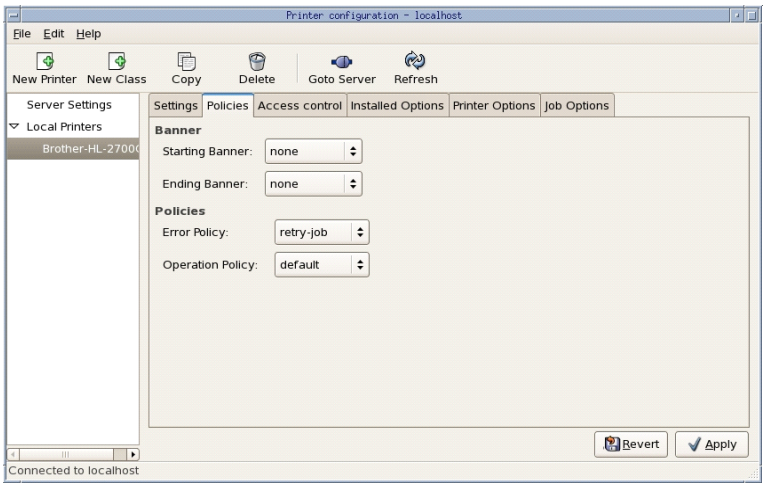
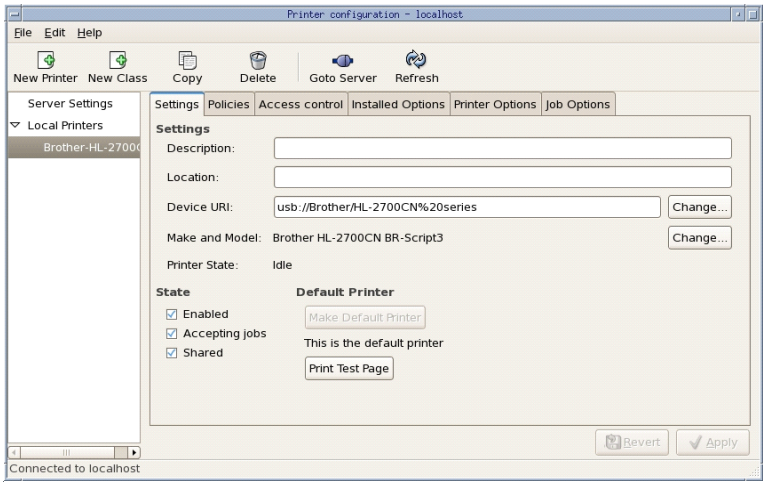
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.10: Подключение принтера и настройка параметров печати (ПО версии v3) (продолжение)

Этапы	Результат/Комментарий
9. (Вариант C) Модель/серия принтера, отсутствующая в базе данных ОС.	
C1. Название, модель или серия установленного принтера должны появиться в списке Devices (Устройства). Например, выбран принтер “KONICA MINOLTA magicolor 1650 USB #1”. Нажмите “Forward” (Вперёд), чтобы продолжить установку.	
C2. Выберите производителя принтера из списка. Нажмите “Forward” (Вперёд).	
C3. Выберите аналогичную модель с максимальным номером серии. Нажмите “Forward” (Вперёд).	
C4. Принтер успешно подключён. На экране появится окно, изображённое справа. Нажмите “Apply” (Применить). Переходите к этапу 10.	

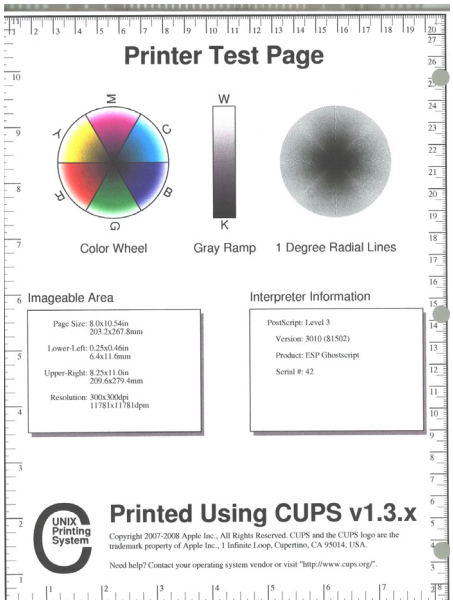
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.10: Подключение принтера и настройка параметров печати (ПО версии v3) (продолжение)

Этапы	Результат/Комментарий
10. Выберите в левом столбце принтер, который будет использоваться по умолчанию. Нажмите на кнопку “Make Default Printer” (Сделать принтером по умолчанию).	
11. Нажмите на вкладку “Policies” (Правила). В пункте “Error Policy” (Поведение при ошибке) установите значение “retry-job” (Повтор) и нажмите “Apply” (Применить).	
12. Нажмите на вкладку “Settings” (Параметры). Нажмите на кнопку “Print Test Page” (Распечатка пробной страницы) внизу.	

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

Таблица 2.10: Подключение принтера и настройка параметров печати (ПО версии v3) (продолжение)

Этапы	Результат/Комментарий
13. Убедитесь, что пробная страница распечатана и выглядит так, как показано на рисунке справа. Принтер успешно настроен. Если пробная печать происходит с ошибками, вернитесь на этап 10 и на экране “Make and Model” (Марка и модель) нажмите “Change” (Изменить). Выберите другую модель или серию принтера этого производителя и продолжите настройку с этапа 12. Если проблемы не удалось устранить, обратитесь за помощью в службу поддержки компании Abbott.	
14. В окне “Printer Configuration” (Настройка принтера) нажмите “File” (Файл), затем “Quit” (Выход).	Окно настройки принтера будет закрыто.
15. В окне “Sapphire Admin Utilities” (Утилиты управления) нажмите “Exit” (Выход) и выберите “Exit Utility” (Утилита выхода).	Окно утилит управления будет закрыто, и появится экран входа в систему.
16. Войдите в систему и загрузите программу CD Sapphire.	Выполнен вход в систему, загружено приложение CD Sapphire.
17. Распечатайте лабораторный бланк-ответ, чтобы проверить работу принтера с данным приложением.	Лабораторный бланк-ответ успешно распечатан.
18. Распечатайте данные других форматов (например, журналы, графики и т.д.), чтобы проверить принтер.	Данные успешно распечатаны. ***ПРИМЕЧАНИЕ:** Пользователь должен проверить принтеры, которые не входят в комплект поставки системы Sapphire.
19. Завершено. Принтер успешно настроен и проверен.	

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

Резервное копирование и восстановление данных установки и настройки под конкретные требования

В данном подразделе описываются опции, используемые для сохранения информации установки и настройки под конкретные требования и, если это необходимо, восстановления сохранённой в анализаторе информации. В каждой лаборатории необходимо установить собственные требования резервного копирования и восстановления информации.

ОСТОРОЖНО: При проведении процедур резервного копирования и восстановления данных установки и настройки под конкретные требования выбирайте только опции меню, предписанные процедурой. Выбирать другие опции меню нельзя, если на то нет прямых указаний представителя компании Abbott.

Информацию базы данных анализатора CELL-DYN Sapphire также можно сохранить на DVD+R носителе.

Для работы с дисками DVD+R см. **Подраздел:** ***Резервное копирование и восстановление записей базы данных на DVD***.

Общие принципы и рекомендации

- Анализатор CELL-DYN Sapphire поставляется с установочной дискетой, которая содержит информацию по конфигурации анализатора и серийный номер прибора. Установочная информация представлена в формате DOS.

ОСТОРОЖНО: Процесс резервного копирования записывается поверх текущей информации на дискете. Все предыдущие установки будут утеряны. Поэтому во избежание стирания информации на установочной дискете рекомендуется производить резервное копирование на новую дискету. Дискета для резервного копирования должна быть высокой плотности, ёмкостью 1,44 MB, чтобы на неё можно было поместить все данные по установке, и настройте под конкретные требования, описанные в данном разделе и в **Раздел 6:** ***Процедуры калибровки***, **Подраздел:** ***Посткалибровочные процедуры***.

- Промаркируйте должным образом дискету, на которую осуществлено резервное копирование, и сохраните её вместе с установочной дискетой анализатора так, чтобы они всегда были доступны для резервного копирования и восстановления и для сотрудников сервисной службы компании Abbott.
- Процедура резервного копирования форматирует дискету.

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

- Во время процессов резервного копирования и восстановления вся информация на дискете копируется или восстанавливается. Нельзя выборочно копировать или восстановить отдельные установки или категории информации.
- Процесс восстановления перезаписывает текущие выборы настройки на жёстком диске компьютера, Все предыдущие установки будут утеряны.
- Более подробные указания по резервному копированию и восстановлению можно получить, обратившись в сервисную службу компании.

Рекомендации по процедуре

- Перед началом процедуры рекомендуется выполнить распечатку данных текущей установки анализатора и настройки его под конкретные требования.
- Процедуру резервного копирования можно выполнить, если анализатор находится в состоянии Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание) или Ready (Готов). Если анализатор остаётся в состоянии Ready (Готов), то при перезапуске программы он быстрее перейдёт в рабочий режим.
- Чтобы прервать процедуру резервного копирования или восстановления, удерживая клавишу Ctrl, нажмите клавишу C на клавиатуре.
- Для выполнения процедуры резервного копирования или восстановления компьютерный блок необходимо перезапустить согласно этапам следующей процедуры.

ОСТОРОЖНО: Очень важно выполнять перезапуск компьютера согласно следующей процедуре. Перезапуск компьютера без выполнения определённой процедуры перезапуска может привести к тому, что при включении питания компьютера он выполнит проверку системных файлов. Это занимает около 5 минут в зависимости от количества данных на жёстком диске. *Если компьютерный блок начал проверку системных файлов, этот процесс прерывать нельзя, в противном случае могут быть утеряны данные.*

- В процедуры резервного копирования и восстановления можно выйти из окна **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления). Утилиты **Backup to floppy** (Резервное копирование на дискету), **Restore from floppy** (Восстановление с дискеты), **Backup to USB Flash Drive** (Резервное копирование на) и **Restore from USB Flash Drive** (Восстановление с USB-носителя) (формата FAT16 или FAT32) доступны в меню **Config** (Конфигурация).

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

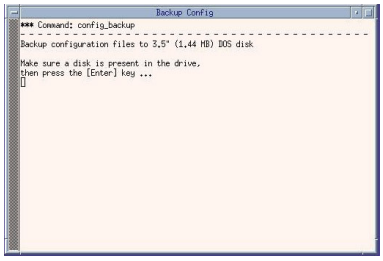
- Если на экран выводится сообщение о том, что процедура не удалась, обратитесь в сервисную службу компании.

Таблица 2.11: Резервное копирование данных установки и настройки под конкретные требования на дискету

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Доступ в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления)	1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) или Not Ready:Standby (Не готов: Ожидание), что указывается на **Панели состояния**. 2. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). 3. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down ...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока). 4. После появления окна **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN** (Подготовка компьютера к выходу из системы) и сообщения **[Are you sure?]** (Вы уверены?) для выхода из системы выберите кнопку **Yes** (Да). 5. Дождитесь появления окна **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы). 6. Когда появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы), выберите пункт **Restart Data Station** (Перезапуск компьютерного блока), а затем нажмите **OK**. 7. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN**(Вход в систему). 8. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `admin` и нажмите клавишу Enter (Ввод). При появлении подсказки **<Password:>** (Пароль) на клавиатуре наберите `syssetup` и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Закрывает консоль основного экран и открывает доступ к окну **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления). ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**: В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

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

Таблица 2.11: Резервное копирование данных установки и настройки под конкретные требования на дискету (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Выбрать процедуру резервного копирования	Когда появится окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), выберите меню **Config** (Конфигурация), а затем выберите **Backup to Floppy** (Резервное копирование на дискету).	Запускается утилита программы резервного копирования (копирование установочной информации с жёсткого диска на дискету).
Подготовить анализатор к резервному копированию информации	1. Возьмите дискету 1,44 MB высокой плотности и вставьте её в дисковод компьютера. 2. При подсказке **[Make Sure A Disk Is Present In The Drive, Then Press The [Enter] Key...]** (Убедитесь, что дискета A находится в дисководе, затем нажмите клавишу Enter), а затем нажмите клавишу Enter (Ввод).	Загружается дискета, на которую будет выполняться резервное копирование информации. 
Завершить процедуру резервного копирования	1. При выводе на экран фразы **[*** Command Completed Successfully ***]** (Команда успешно выполнена) нажмите клавишу Enter (Ввод), чтобы закрыть диалоговое окно. 2. Извлеките дискету из дисковода и поместите в место для хранения. 3. В окне **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выберите меню **Exit** (Выход) и выберите **Exit Utility** (Утилита выхода).	Завершается процедура резервного копирования, осуществляется выход из программы резервного копирования. Теперь информация сохранена на дискете.

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

Таблица 2.11: Резервное копирование данных установки и настройки под конкретные требования на дискету (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Выйти в консоль основного экрана	1. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 2. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `cd` . 3. В ПО версии R2-5/R2-5B и ранее дважды нажмите клавишу Enter (Ввод). В ПО версии v3 и выше нажмите клавишу Enter (Ввод) один раз. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если в зоне панели состояния появляется сообщение **<Offline>** (Автономный) и сохраняется более одной минуты, это означает, что нет связи между компьютером и анализатором. Для восстановления связи выполните процедуру включения компьютерного блока и анализатора, как описано в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Выключение и включение компьютерного блока и анализатора***.	Закрывается окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) и выводится консоль основного экрана. ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**: В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

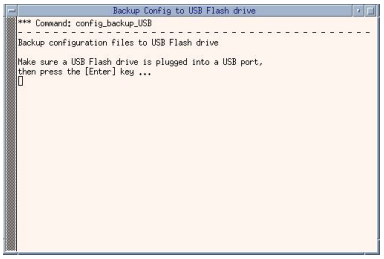
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.12: Резервное копирование настроек и параметров на USB-диск (в формате FAT16 или FAT32)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Доступ в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления)	1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) или Not Ready:Standby (Не готов: Ожидание), что указывается на **Панели состояния**. 2. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). 3. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down ...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока). 4. После появления окна **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN** (Подготовка компьютера к выходу из системы) и сообщения **[Are you sure?]** (Вы уверены?) для выхода из системы выберите кнопку **Yes** (Да). 5. Дождитесь появления окна **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы). 6. Когда появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы), выберите пункт **Restart Data Station** (Перезапуск компьютерного блока), а затем нажмите **OK**. 7. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 8. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `admin` и нажмите клавишу Enter (Ввод). При появлении подсказки **<Password:>** (Пароль) на клавиатуре наберите `syssetup` и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Закрывает консоль основного экран и открывает доступ к окну **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления). ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**: В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

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

Таблица 2.12: Резервное копирование настроек и параметров на USB-диск (в формате FAT16 или FAT32) (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Выбрать процедуру резервного копирования	Когда появится окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), выберите меню **Config** (Конфигурация), а затем выберите **Backup to USB Flash drive** (Резервное копирование на USB-диск).	Запускается утилита программы резервного копирования (копирование установочной информации с жёсткого диска на USB-диск).
Подготовить анализатор к резервному копированию информации	1. Вставьте USB-накопитель в разъём USB компьютерного блока. 2. При подсказке **[Make Sure A USB Flash drive Is plugged into a USB port, Then Press The [Enter] Key...]** (Убедитесь, что USB-накопитель вставлен, затем нажмите клавишу Enter), а затем нажмите клавишу Enter (Ввод).	Загружается USB-накопитель, на который будет выполняться резервное копирование информации. 
Завершить процедуру резервного копирования	1. При выводе на экран фразы **[*** Command Completed Successfully ***]** (Команда успешно выполнена) нажмите клавишу Enter (Ввод), чтобы закрыть диалоговое окно. 2. Извлеките USB-накопитель из разъёма и поместите в место для хранения. 3. В окне **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выберите меню **Exit** (Выход) и выберите **Exit Utility** (Утилита выхода).	Завершается процедура резервного копирования, осуществляется выход из программы резервного копирования. Информация сохранена на USB-накопителе.

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

Таблица 2.12: Резервное копирование настроек и параметров на USB-диск (в формате FAT16 или FAT32) (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Выйти в консоль основного экрана	1. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 2. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `cd` . 3. В ПО версии R2-5/R2-5B и ранее дважды нажмите клавишу Enter (Ввод). В ПО версии v3 и выше нажмите клавишу Enter (Ввод) один раз. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если в зоне панели состояния появляется сообщение **<Offline>** (Автономный) и сохраняется более одной минуты, это означает, что нет связи между компьютером и анализатором. Для восстановления связи выполните процедуру включения компьютерного блока и анализатора, как описано в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Выключение и включение компьютерного блока и анализатора***.	Закрывается окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) и выводится консоль основного экрана. ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**: В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не извлекайте USB-накопители сразу после подключения.
Не вставляйте USB-накопители повторно сразу после извлечения.
Не вставляйте и не извлекайте USB-накопители во время форматирования или записи на дискету или диск DVD.

ПРИМЕЧАНИЕ: Из-за разнообразия USB-накопителей некоторые из них могут не работать с системой CELL-DYN Sapphire. В этом случае попробуйте использовать накопитель другого объёма или другого производителя.

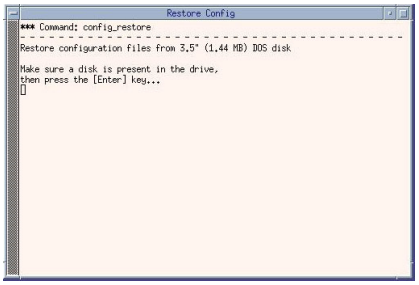
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.13: Восстановление данных установки и настройки под конкретные требования с дискеты

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Доступ в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления)	1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии **Ready** (Готов) или **Not Ready**:**Standby** (Не готов: Ожидание), что указывается на **Панели состояния**. 2. На панели управления выберите кнопку **Analyzer**> (Анализатор). 3. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down ...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока). 4. После появления окна **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN** (Подготовка компьютера к выходу из системы) и сообщения **[Are you sure?]**(Вы уверены?) для выхода из системы выберите кнопку **Yes** (Да). 5. Дождитесь появления окна **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы). 6. Когда появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы), выберите пункт **Restart Data Station** (Перезапуск компьютерного блока), а затем нажмите **OK**. 7. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 8. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `admin` и нажмите клавишу Enter (Ввод). При появлении подсказки **<Password:>** (Пароль) на клавиатуре наберите `syssetup` и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Закрывает консоль основного экран и открывает доступ к окну **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления). ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**: В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.
Выбор процедуры восстановления	Когда появится окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выберите меню **Config** (Конфигурация), а затем выберите **Restore from Floppy** (Восстановление с дискеты).	Запускается программа восстановления (копирование информации с дискеты на жёсткий диск).

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

Таблица 2.13: Восстановление данных установки и настройки под конкретные требования с дискеты (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка к восстановлению информации	1. Возьмите дискету, содержащую информацию по установке. 2. При подсказке **[Make Sure A Disk Is Present In The Drive, Then Press The [Enter] Key...]** (Убедитесь, что дискета находится в дисководе, затем нажмите клавишу Enter) вставьте дискету в дисковод и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Загружена дискета, с которой будет восстанавливаться информация. 
Завершение процедуры восстановления	1. При выводе на экран фразы **[*** Command Completed Successfully ***]** (Команда успешно выполнена) нажмите клавишу Enter (Ввод), чтобы закрыть диалоговое окно. 2. Выньте дискету из дисковода и уберите на хранение. 3. В окне **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выберите меню Exit (Выход) и выберите Exit Utility (Утилита выхода).	Подтверждается завершение процедуры восстановления и осуществляется выход из программы восстановления. Новые установочные параметры копируются на жёсткий диск и будут использованы при перезапуске программы анализатора.

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

Таблица 2.13: Восстановление данных установки и настройки под конкретные требования с дискеты (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Выйти в консоль основного экрана	1. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 2. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `cd` . 3. В ПО версии R2-5/R2-5B и ранее дважды нажмите клавишу Enter (Ввод).В ПО версии v3 и выше нажмите клавишу Enter (Ввод) один раз. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если в зоне панели состояния появляется сообщение **<Offline>** (Автономный) и сохраняется более одной минуты, это означает, что нет связи между компьютером и анализатором. Для восстановления связи выполните процедуру включения компьютерного блока и анализатора, как описано в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Выключение и включение компьютерного блока и анализатора***.	Закрывается окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), и осуществляется доступ к консоли основного экрана. ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**: В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

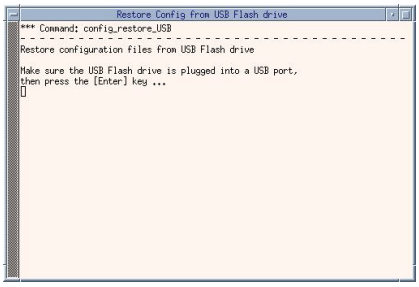
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.14: Восстановление настроек и параметров с USB-носителя (в формате FAT16 или FAT32)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Доступ в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления)	1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии **Ready** (Готов) или **Not Ready**:**Standby** (Не готов: Ожидание), что указывается на **Панели состояния**. 2. На панели управления выберите кнопку **Analyzer**> (Анализатор). 3. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down ...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока). 4. После появления окна **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN** (Подготовка компьютера к выходу из системы) и сообщения **[Are you sure?]**(Вы уверены?) для выхода из системы выберите кнопку **Yes** (Да). 5. Дождитесь появления окна **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы). 6. Когда появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы), выберите пункт **Restart Data Station** (Перезапуск компьютерного блока), а затем нажмите **OK**. 7. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 8. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `admin` и нажмите клавишу Enter (Ввод). При появлении подсказки **<Password:>** (Пароль) на клавиатуре наберите `syssetup` и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Закрывает консоль основного экран и открывает доступ к окну **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления). ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**: В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.
Выбор процедуры восстановления	Когда появится окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), выберите меню **Config** (Конфигурация), а затем выберите **Restore from USB Flash drive** (Восстановление с USB-носителя).	Запускается программа восстановления (копирование информации с USB-носителя на жёсткий диск).

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

Таблица 2.14: Восстановление настроек и параметров с USB-носителя (в формате FAT16 или FAT32) (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка к восстановлению информации	1. Возьмите USB-накопитель, содержащий информацию по установке. 2. При появлении подсказки **[Make Sure A USB Flash drive Is plugged into a USB port, Then Press The [Enter] Key...]**, (Убедитесь, что USB-накопитель вставлен, затем нажмите клавишу Enter) вставьте USB-накопитель в порт USB и нажмите клавишу Enter.	Загружен USB-накопитель, с которого будет восстанавливаться информация. 
Завершение процедуры восстановления	1. При выводе на экран фразы **[*** Command Completed Successfully ***]** (Команда успешно выполнена) нажмите клавишу Enter (Ввод), чтобы закрыть диалоговое окно. 2. Извлеките USB-накопитель из разъёма и поместите в место для хранения. 3. В окне **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выберите меню Exit (Выход) и выберите Exit Utility (Утилита выхода).	Подтверждается завершение процедуры восстановления и осуществляется выход из программы восстановления. Новые установочные параметры копируются на жёсткий диск и будут использованы при перезапуске программы анализатора.

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

Таблица 2.14: Восстановление настроек и параметров с USB-носителя (в формате FAT16 или FAT32) (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Выйти в консоль основного экрана	1. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 2. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `cd` . 3. В ПО версии R2-5/R2-5B и ранее дважды нажмите клавишу Enter (Ввод).В ПО версии v3 и выше нажмите клавишу Enter (Ввод) один раз. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если в зоне панели состояния появляется сообщение **<Offline>** (Автономный) и сохраняется более одной минуты, это означает, что нет связи между компьютером и анализатором. Для восстановления связи выполните процедуру включения компьютерного блока и анализатора, как описано в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Выключение и включение компьютерного блока и анализатора***.	Закрывается окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), и осуществляется доступ к консоли основного экрана. ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**: В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

Резервное копирование и восстановление записей базы данных на DVD

В данном подразделе описаны процедуры сохранения базы данных на DVD-носителе и восстановления с него сохранённой базы данных на компьютере. В каждой лаборатории должны быть разработаны свои требования к резервному копированию и восстановлению базы данных.

ОСТОРОЖНО: При выполнении процедур в окне **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выбирайте только те опции меню, которые требуются по процедуре. Другие опции меню можно выбирать только по указанию персонала компании Abbott.

ПРИМЕЧАНИЕ: Лаборатория может выполнить резервное копирование установки и настройки под конкретные требования на дискету. См. **Подраздел: *Резервное копирование и восстановление данных установки и настройки под конкретные требования***.

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

Рекомендации по процедуре

- Резервное копирование и восстановление можно выполнить, если анализатор находится в состоянии Ready (Готов) или Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание). Если анализатор остаётся в состоянии Ready (Готов), то при перезапуске программы он быстрее перейдёт в рабочий режим.
- Для выполнения резервного копирования или восстановления компьютерный блок должен быть перезапущен в соответствии с этапами следующей процедуры.

⚠ **ОСТОРОЖНО:** Важно перезапуск компьютера выполнить по следующей процедуре. Перезапуск компьютера без выполнения определённой процедуры перезапуска может привести к тому, что при включении питания компьютера он выполнит проверку системных файлов. Это занимает около 5 минут в зависимости от количества данных на жёстком диске. *Если компьютерный блок начал проверку системных файлов, этот процесс прерывать нельзя, в противном случае могут быть утеряны данные.*

- Для каждого резервного копирования требуется новый пустой DVD+R-носитель. При проведении резервного копирования на DVD компьютер не примет уже бывший в употреблении DVD.
- Процедура резервного копирования сохраняет все записи образов, содержащихся в базе данных анализатора CELL-DYN Sapphire, на DVD+R-носителе. Каждая запись будет содержать информацию о серийном номере прибора и программной версии используемой во время выполнения исследований образцов.
- Каждая из процедур (резервное копирование и восстановление) занимает около десяти (10) минут, что, однако, зависит от типа DVD+R-носителя и скорости DVD-драйвера. Время завершения инициализированной процедуры может изменяться.

⚠ **ВНИМАНИЕ:** Следуйте инструкциям процедуры, не включайте и не выключайте компьютер, не нажимайте клавиши на клавиатуре, если это не входит в рекомендации процедуры. В противном случае это может повлиять на целостность копируемой или восстанавливаемой базы данных.

- Если на экран выводится сообщение, информирующее о том, что процедура не удалась, повторите процедуру. Если сообщение остаётся на экране, обратитесь в региональный сервисный центр.

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

Резервное копирование базы данных на DVD

Описанная ниже процедура поможет оператору выполнить резервное копирование всех записей по образцам, хранящихся на жёстком диске, на DVD+R-носитель или при указании о необходимости проведения подобной процедуры представителем компании Abbott.

ОСТОРОЖНО: При выполнении процедур в окне **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выбирайте только те опции меню, которые требуются по процедуре. Другие опции меню можно выбирать только по указанию персонала компании Abbott.

Таблица 2.15: Процедура резервного копирования базы данных на DVD-носитель

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка к резервному копированию базы данных на DVD	1. Возьмите новый, пустой DVD+R-носитель. 2. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) или Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание), что указывается на **панели состояния**.	**ПРИМЕЧАНИЕ**: Если во время этой операции произошла ошибка, перезагрузите компьютер.

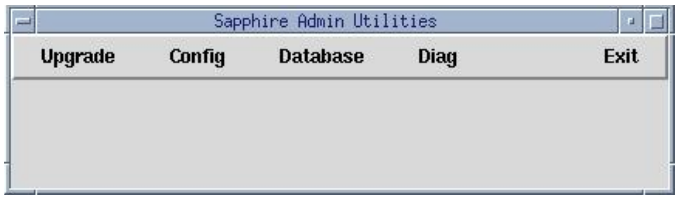
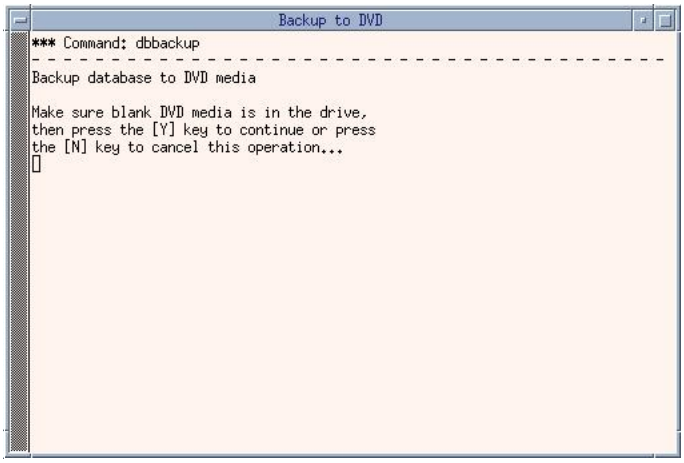
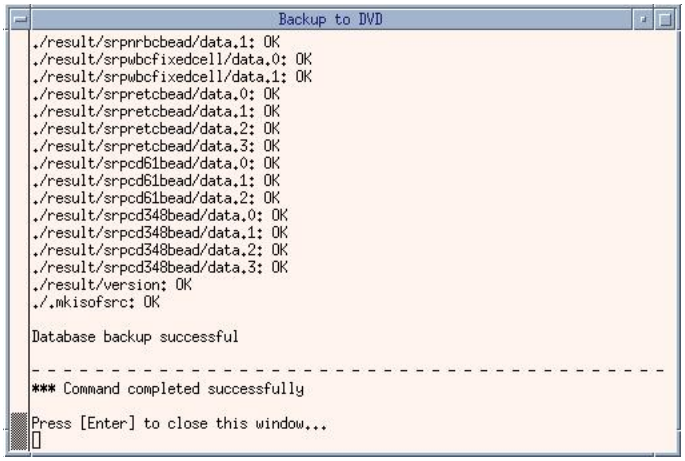
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.15: Процедура резервного копирования базы данных на DVD-носитель (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Доступ в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления)	1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer**> (Анализатор). 2. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока). 3. Когда в окне **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN,** (Подготовка компьютерного блока к выходу из системы) появится сообщение **[Are you sure?]** (Вы уверены?) для выхода из системы выберите кнопку **Yes** (Да). 4. Дождитесь появления окна **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы). 5. Когда появится окно **RESTART/SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы), выберите пункт Restart Data Station (Перезапуск компьютерного блока), а затем нажмите **OK**. 6. Дождитесь, когда на экран будет выведено окно **LOGIN** (Вход в систему). 7. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `admin` и нажмите клавишу Enter (Ввод). При появлении подсказки **<Password:>** (Пароль) на клавиатуре наберите `syssetup` и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Закрывает консоль основного экран и открывает доступ в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления). ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**: В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

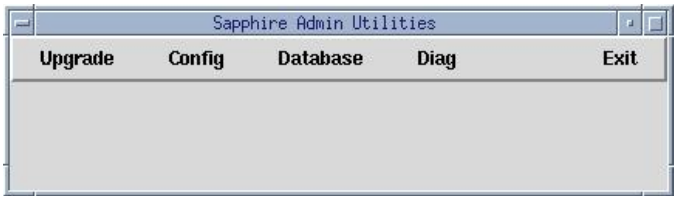
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.15: Процедура резервного копирования базы данных на DVD-носитель (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Инициализация резервного копирования базы данных	1. Когда появится окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), выберите меню **Database** (База данных), а затем выберите **Backup to DVD** (Резервное копирование на DVD). 2. Вставьте новый пустой DVD-носитель в дисковод и для инициализации резервного копирования базы данных на клавиатуре нажмите клавишу Y. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для отмены процедуры резервного копирования нажмите на клавиатуре клавишу N, а затем для возврата в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) нажмите клавишу Enter (Ввод). 3. При сообщении **[***Command completed successfully Press [Enter] to close this window...]** (Команда успешно выполнена, для выхода из этого окна нажмите [Enter] (Выход)). 4. Выньте DVD и закройте дисковод. 5. На этикетке DVD надпишите «резервная копия базы данных» и: • Date (Дата) • серийный номер анализатора • программную версию 6. Уберите DVD-носитель для хранения.	 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Резервное копирование базы данных занимает около десяти (10) минут, что, однако, зависит от типа DVD+R-носителя и скорости DVD-драйвера.  Пример удачного резервного копирования на DVD: 

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

Таблица 2.15: Процедура резервного копирования базы данных на DVD-носитель (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Возврат к консоли основного экрана	1. Выберите меню **Exit** (Выход), а затем в окне **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выберите **Exit Utility** (Утилита выхода). 2. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 3. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите "cd" . **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если в окне операционной программы компьютерного блока появляется аварийный протокол и сообщение о необходимости перезапуска/выключения, следуйте инструкциям на экране. Просмотрите записи журнала данных и убедитесь, что база данных восстановлена. 4. В ПО версии R2-5/R2-5B и ранее дважды нажмите клавишу Enter (Ввод).В ПО версии v3 и выше нажмите клавишу Enter (Ввод) один раз.	 Закрывает окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) и выводит окно консоли основного экран. ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**: В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

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

Таблица 2.15: Процедура резервного копирования базы данных на DVD-носитель (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
	ПРИМЕЧАНИЕ: Если в зоне панели состояния появляется сообщение **<Offline>** (Автономный) и сохраняется более одной минуты, это означает, что нет связи между компьютером и анализатором. Для восстановления связи выполните процедуру включения компьютерного блока и анализатора, как описано в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Выключение и включение компьютерного блока и анализатора***.	

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

Восстановление базы данных с DVD

Описанная ниже процедура может использоваться в качестве помощи оператору в восстановлении базы данных резервной копии, сохранённой на DVD-носителе.

ОСТОРОЖНО: При выполнении процедур в окне **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выбирайте только те опции меню, которые требуются по процедуре. Другие опции меню можно выбирать только по указанию персонала компании Abbott.

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.

Рекомендации по процедуре

- При процедуре восстановления все записи по образцам текущей базы данных будут удалены и заменены записями, которые содержатся в виде резервной копии на DVD.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед выполнением процедуры оператор будет должен проверить дату резервной копии базы данных и серийный номер прибора, содержащиеся на DVD.

Таблица 2.16: Процедура восстановления базы данных с DVD

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка к восстановлению базы данных с резервной копии DVD	1. Возьмите DVD с резервной копией базы данных. 2. Удостоверьтесь, что дата резервного копирования и серийный номер прибора на этикетке DVD соответствуют восстанавливаемой базе данных. 3. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) или Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание), что указывается на **панели состояния**.	**ПРИМЕЧАНИЕ**: Если во время этой операции произошла ошибка, перезагрузите компьютер.

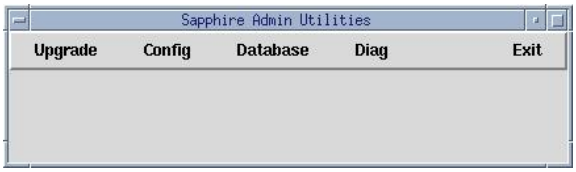
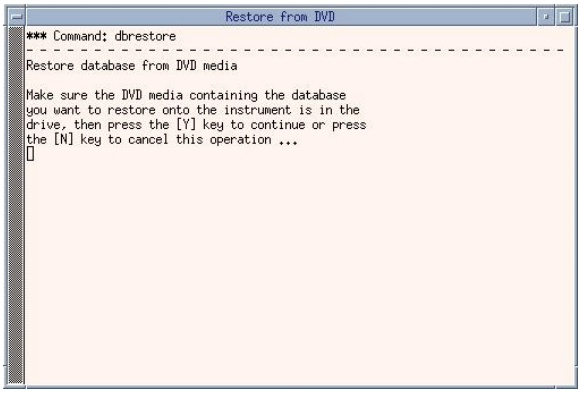
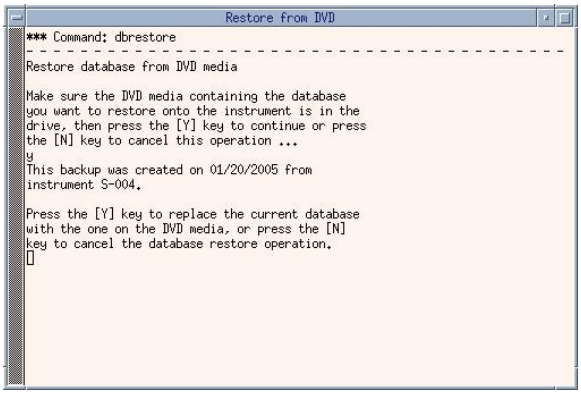
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.16: Процедура восстановления базы данных с DVD (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Доступ к окну **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления)	1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). 2. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down ...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока). 3. Когда в окне **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN,** (Подготовка компьютерного блока к выходу из системы) появится сообщение **[Are you sure?]** (Вы уверены?) для выхода из системы выберите кнопку **Yes** (Да). 4. Дождитесь, когда на экране появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы). 5. Когда появится окно **RESTART/SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы), выберите пункт Restart Data Station (Перезапуск компьютерного блока), а затем нажмите **OK**. 6. Дождитесь, когда на экран будет выведено окно **LOGIN** (Вход в систему). 7. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `admin` и нажмите клавишу Enter (Ввод). При появлении подсказки **<Password:>** (Пароль) на клавиатуре наберите `syssetup` и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Закрывается консоль основного экрана, и на экран выводится окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления). ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**: В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

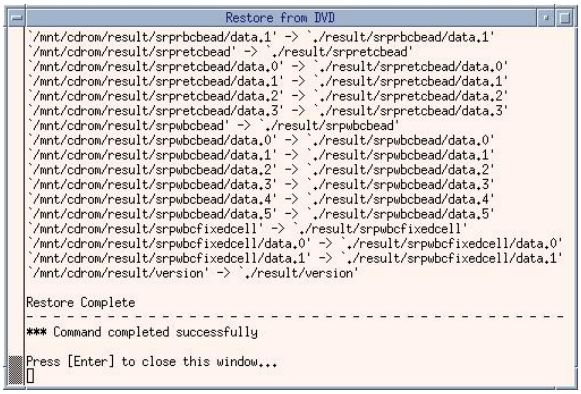
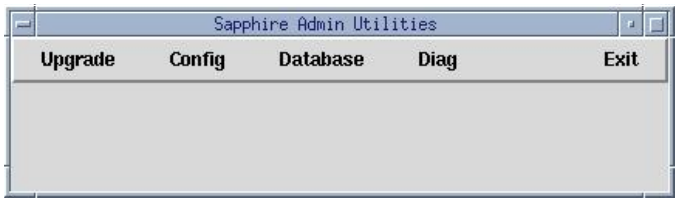
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2.16: Процедура восстановления базы данных с DVD (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Инициализация восстановления базы данных	1. Когда появится окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), выберите меню **Database** (База данных), а затем выберите **Restore from DVD** (Восстановление с DVD). 2. Вставьте DVD с резервной копией в дисковод и для инициализации процедуры восстановления базы данных нажмите на клавиатуре клавишу Y. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для отмены процедуры восстановления на клавиатуре нажмите клавишу N, а затем для возврата в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) нажмите клавишу Enter (Ввод). 3. Проверьте, что дата создания резервной копии базы данных и серийный номер прибора, выведенные в окне **RESTORE FROM DVD** (Восстановление с DVD) соответствуют той базе данных, которой вы хотите заменить текущую базу данных, и нажмите на клавиатуре клавишу Y, чтобы продолжить процедуру восстановления. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для отмены процедуры восстановления на клавиатуре нажмите клавишу N, а затем для возврата в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) нажмите клавишу Enter (Ввод).	 **ПРИМЕЧАНИЕ:**Восстановление базы данных занимает около десяти (10) минут, что, однако, зависит от типа DVD+R-носителя и скорости DVD-драйвера.  Пример: 

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

Таблица 2.16: Процедура восстановления базы данных с DVD (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
	4. При сообщении [*****Command completed successfully Press [Enter] to close this window…]** (Команда успешно выполнена, для выхода из этого окна нажмите [Enter]) нажмите клавишу Enter, чтобы закрыть это окно. 5. Выньте DVD с резервной копией и закройте дисковод. 6. Уберите DVD-носитель для хранения.	Пример успешного восстановления с DVD-диска: 
Возврат к консоли основного экрана	1. Выберите меню Exit (Выход), а затем в окне **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выберите **Exit Utility** (Утилита выхода). 2. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 3. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите "cd" . **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если в окне операционной программы компьютерного блока появляется аварийный протокол и сообщение о необходимости перезапуска/выключения. Следуйте инструкциям на экране. Просмотрите записи журнала данных и убедитесь, что база данных восстановлена.	 Закрывает окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) и выводит окно консоли основного экран. ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**: В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

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

Таблица 2.16: Процедура восстановления базы данных с DVD (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
	4. В ПО версии R2-5/R2-5B и ранее дважды нажмите клавишу Enter (Ввод).В ПО версии v3 и выше нажмите клавишу Enter (Ввод) один раз. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если в зоне панели состояния появляется сообщение **<Offline>** (Автономный) и сохраняется более одной минуты, это означает, что нет связи между компьютером и анализатором. Для восстановления связи выполните процедуру включения компьютерного блока и анализатора, как описано в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Выключение и включение компьютерного блока и анализатора***.	

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

Кнопка Setup> (Установка) и меню установки

Кнопка **Setup**> (Установка) обеспечивает доступ в меню **Setup** (Установка), которое, в свою очередь, даёт доступ к различным опциям меню для настройки анализатора под конкретные требования. В таблице ниже перечислены возможные выборы в меню **Setup** (Установка) и кратко представлены функции, которые можно настроить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда открыто любое описанное в данном разделе окно, в поле ввода даты появляется текстовый курсор (если такое поле содержится в окне). До того, как ввести какой-либо символ, переместите мышь в крайнюю левую часть необходимого поля и выберите это поле, щёлкнув по нему. В противном случае в поле не будет вводиться никакая информация. Более подробная информация о функциях мыши и клавиатуры, а также описание кнопок экрана представлена в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты*****, Подраздел:** ***Компьютерный блок***.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

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

Таблица 2.17: Краткое описание возможных выборов меню установки

Выбор	Функции, которые можно настроить
Parameter Sets> (Установка параметров)	Названия установок параметров (до 16 различных установок) Информация, выводимая на экран и распечатываемая в бланке-ответе: Цифровые результаты Графические результаты Установка границ нормы Информация, выводимая на экран в виде бланка-ответа/графика и распечатываемая в бланке-ответе: Указатели допустимых границ Бланк-ответ с интерпретацией Сетка для ручного подсчёта лейкоцитарной формулы **ПРИМЕЧАНИЕ**: Поиск установочной информации по каждому установочному параметру поочерёдно возможен в окне **PARAMETER SET** (Установка параметров).
Laboratory Worksheet... (Лабораторный рабочий бланк-ответ)	Информация, выводимая на экран и распечатываемая в лабораторном рабочем бланке-ответе†: 5 составляющих лейкоцитарной формулы Вычисляемые субпопуляции† Сетка для ручного подсчёта лейкоцитарной формулы Графические результаты
Patient Limit Sets> (Установка границ нормы пациентов)	Название установки границы нормы для пациентов Верхняя и нижняя границы для каждого параметра (до восьми различных установок) Настройка границ на показатели, установленные производителем по умолчанию **ПРИМЕЧАНИЕ**: Поиск установочной информации по каждому установочному параметру поочерёдно возможен в окне **PATIENT LIMIT SET** (Установка границ нормы пациентов).

† Информация, выводимая в лабораторном рабочем бланке-ответе, предназначена только для внутрилабораторного использования..

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

Таблица 2.17: Краткое описание возможных выборов меню установки (продолжение)

Выбор	Функции, которые можно настроить
Demographics... (Демография)	Четыре заголовка, используемых для полей демографических данных, задаваемых пользователем.
Data Log... (Журнал данных)	Информация, выводимая на экран и распечатываемая в наборах данных в журнале данных (до восьми различных наборов): Название набора данных Параметры набора данных Демографические категории для набора данных Порядок распечатки параметров и демографической информации для сводного бланка-ответа журнала данных
Delta Check... (Оценка дельты)	Включение или отключение автоматической программы Критерии соответствия (время между записями, идентификация пациентов) Сигнальные флаги, которые необходимо проверить Критерии различий: дельта абсолютная и в %
Work List... (Рабочий список)	Условия стандартного аналитического процесса рабочего списка: Тип образца Подтип Выбор исследования Установка параметров Установка границ Дублирующие исследования Опции для ручного создания записей рабочего списка: Поле соответствия Идентификационный код образца RRTT (номер штатива/номер пробирки) Дублирующие исследования
Moving Average Programs... (Программы скользящей средней)	Оценочные критерии по каждому параметру: Доверительный интервал Базовое значение Допустимые границы отклонений Цифровые результаты лейкоцитов: Название набора данных Просмотр наборов данных на экране

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

Таблица 2.17: Краткое описание возможных выборов меню установки (продолжение)

Выбор	Функции, которые можно настроить
Paired Difference... (Попарное сравнение)	Максимально допустимое время для сопоставляемых пар Включение или отключение выхода за доверительный интервал Критерии выхода за доверительный интервал Переустановка критериев выхода за доверительный интервал на заводскую установку по умолчанию Вывод на экран и распечатка файлов попарного сравнения: Название набора данных Параметры в наборе данных Демографические категории для набора данных Установка принтера для сводного бланка-ответа
Halt Behavior... (Режим остановки)	Включение или отключение остановок анализатора, основанных на следующих критериях: Границы подсчёта фона и/или нарушения установленных границ КК Две последовательные серии программы скользящей средней не соответствуют допустимым границам Нарушения правил Вестгарда
Print... (Распечатка)	Заголовок графического бланка-ответа и бланка-ответа в виде перечня Размер бумаги Опции для автоматической распечатка графического бланка-ответа и бланка-ответа в виде перечня: Включение/отключение Задание цветной или чёрно-белой печати Задание, какие записи печатать Опции распечатки по требованию: Бланк-ответ Laboratory Worksheet (Лабораторный рабочий бланк-ответ)
Date/Time Format... (Формат даты/времени)	Формат даты Разграничитель даты
Units Format... (Формат единиц)	Тип единиц, выводимый на экран: США СИ Модифицированные СИ
Language Selection... (Выбор языка)	Опции языка, выводимого на экран: национальный язык английский язык

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**: В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

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

Таблица 2.17: Краткое описание возможных выборов меню установки (продолжение)

Выбор	Функции, которые можно настроить
Alarm Settings... (Установочные параметры тревоги)	Тональность и длительность звукового сигнала тревоги **ПРИМЕЧАНИЕ**: Кнопку **Sound Test** (Проверка звука) нельзя настроить под конкретные требования. Настройка является результатом выбора тональности и длительности сигнала.
Bar Code Reader... (Считыватель штрихкодов)	Использование контрольного символа/цифры считывателем штрихкодов автозагрузчика: Interleaved 2 of 5 Codabar Code 39 **ПРИМЕЧАНИЕ**: Для Code 128 контрольный символ/цифра используется всегда.
LIS/Auto-Transmit... (ЛИС/ Автоматическая передача)	Включение или отключение автоматической передачи в ЛИС Включение или отключение загрузки записей рабочего списка из ЛИС Включение или отключение запроса сервера по ИК образца (ведущего к загрузке записей рабочего списка из ЛИС) Опции критериев автоматической передачи/поддержания критериев образца Опции связи между анализатором и ЛИС Автоматическая передача результатов КК Автоматическая передача результатов подсчёта фона **ПРИМЕЧАНИЕ**: Кнопка **Serial Loop-Back Test** (Проверка последовательной обратной связи) доступна в окне **HOST COMPUTER/AUTO TRANSMIT SETUP** (Установка ЛИС/ Автоматическая передача).

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

Установка параметров под конкретные требования

Установка параметров задаёт графические и цифровые результаты, которые будут выводиться на экран и распечатываться в бланке-ответе. (Бланк-ответ используется для просмотра данных и представления результатов.) Исчерпывающее описание этой экранной страницы представлено в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Страницы просмотра отдельной записи*** **и** ***Указатели сигнальных флагов в режиме просмотра отдельной записи***. Можно заказать до 16 установочных параметров, а затем использовать их при работе с образцами. Окно **PARAMETER SET** (Установка параметров) даёт возможность оператору выполнять следующее:

- Присвоить название установочного параметра
- Выбирать любую комбинацию параметров для вывода на экран и распечатки цифровых результатов
- Выбирать до шести графиков для вывода на экран и распечатки
- Для графического бланка-ответа: задавать, выводить ли на экран и распечатывать ли бланк-ответ с интерпретацией, задавать, распечатывать ли таблицу для лейкоцитарной формулы, выполненной вручную, задавать, выводить ли на экран графические указатели границ нормы
- Для бланка-ответа в виде перечня: задавать, распечатывать ли установленные границы нормы пациентов и какие дополнительные элементы (интерпретацию или таблицу для лейкоцитарной формулы, выполненной вручную)
- Переносить информацию по установке из одной установки параметров в другую

ПРИМЕЧАНИЕ: Что выводится на экран и распечатывается из лабораторного рабочего бланка-ответа†, контролируется независимо от установки параметров, выбранной для бланка-ответа. Лабораторный рабочий бланк-ответ имеет своё собственное окно установки. Информацию об этом окне см. в **Подраздел:** ***Настройка страницы лабораторного рабочего бланка-ответа†*** в данном разделе.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

† Информация, выводимая в лабораторном рабочем бланке-ответе, предназначена только для внутрилабораторного использования..

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

Окно **PARAMETER SET** (Установка параметров) состоит из следующих зон:

- Поле для ввода и вывода на экран названия установки параметра (вверху справа)
- Зона **Numerical Results** (Цифровые результаты) с проверочными кнопками рядом с перечнем параметров (слева)
- Зона **Chartable Display/Graphics Report** (Вывод на экран бланка-ответа/Графический бланк-ответ) с проверочными кнопками для управления выводом на экран указателей границ нормы, выводом на экран и распечатки бланка с интерпретацией и распечаткой таблицы для лейкоцитарной формулы, выполненной вручную (внизу слева)

ПРИМЕЧАНИЕ: Флажок указания допустимых границ контролирует печать установленных границ.

- Зона **Blank Ticket Report** (Бланк-ответ в виде перечня) с проверочными кнопками и кнопками опций для управления распечаткой нарушений установки границ нормы пациентов, бланка-ответа с интерпретацией и таблицы для лейкоцитарной формулы, выполненной вручную (внизу в центре)
- Управление выбором графиков, выводимых на экран и распечатываемых (справа)
- Кнопка поиска информации под конкретные требования в другой установке параметров (внизу справа)

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

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

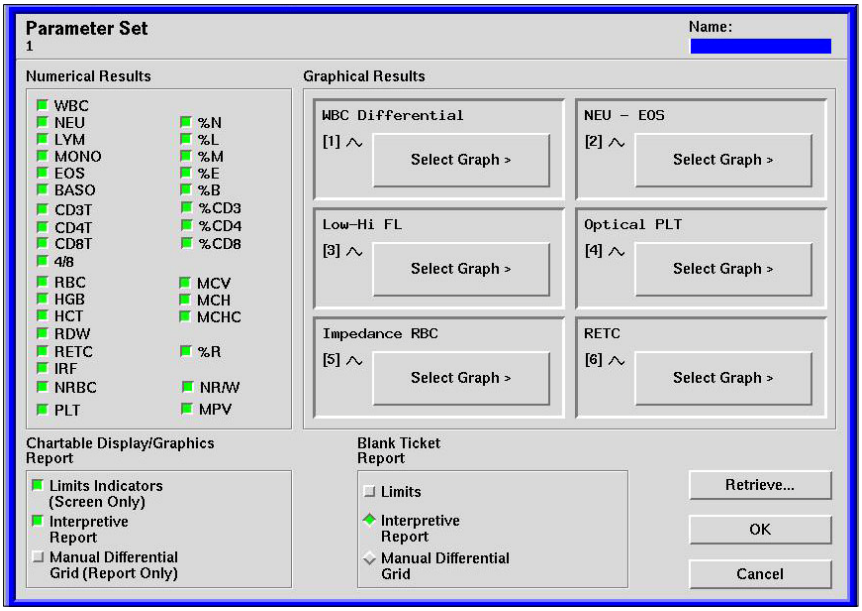


Рисунок 2.2:Окно установки параметров

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Это изображение является примером и может отличаться в разных версиях ПО.

Рекомендации по процедуре

- Название для установки параметров может содержать до 16 знаков. Это название появляется во всех меню, содержащих установки параметров.
- Когда цвет проверочной кнопки изменяется на зелёный, параметр является выбранным, а результат будет выводиться на экран и распечатываться в бланке-ответе.
- Если проверочная кнопка отключена, параметр является не выбранным, а в месте вывода результата в бланке-ответе будет пустое место.
- Оператор может выбрать до шести скатерограмм или гистограмм для вывода на экран и для распечатки в формате просмотра отдельной записи.
- Чтобы оставить зону графиков пустой, выберите пункт меню **No Graph** (Без графиков).
- Если вы выбираете пункт для графиков **WBC>** (Лейкоциты), на экран выводится другое меню. Выберите график из этого меню.
- Для бланка-ответа в виде перечня должно быть выбрано, распечатывать ли в нём интерпретацию результатов, а также таблицу лейкоцитарной формулы, выполненной вручную. Оператор также может выбрать распечатку нарушений установленных границ нормы пациентов.

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

- Другая установка параметров может применяться для одного или нескольких ранее исследованных образцов. Новые параметры и иные выборы, настроенные под конкретные требования для установки параметров, выводятся на экран в странице бланка-ответа.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

Таблица 2.18: Настройка установки параметров под конкретные требования

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть необходимое окно **PARAMETER SET** (Установка параметров)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **Parameter Sets>** (Установка параметров). 3. Выберите номер установки параметров для настройки.	На экран выводится выбранное окно **PARAMETER SET** (Установка параметров).
Ввод или редактирование названия установки параметров	1. В поле введите название. 2. Нажмите клавишу Enter (Ввод).	Новое название появляется во всех меню, в которых имеется установка параметров, и во всех полях <**Parameter Set**> (Установка параметров) других окон.
Определение параметров, выводимых на экран в бланке-ответе	1. В зоне **Numerical Results** (Цифровые результаты) выберите проверочную кнопку для необходимых параметров. 2. Выберите проверочные кнопки для включения или выключения остальных опций: (ON или OFF).	Изменения активируются при последующем применении данной установки параметров к любому образцу.
Определение вывода на экран графиков	1. В зоне **Graphical Results** (Графические результаты) в области графических результатов выберите кнопку <**Select Graph**> (Выбор графика) для первого графика. 2. Из меню выберите необходимый график. 3. Повторите этапы 1 – 2 для остальных пяти графиков.	Устанавливается или изменяется график в соответствии с опциями меню. В текстовом поле над зоной графика появляется название выбранного графика.

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

Таблица 2.18: Настройка установки параметров под конкретные требования (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Определение вывода на экран указателей границ, бланка-ответа с интерпретацией и таблицы для формулы крови, выполненной вручную, в формате бланка-ответа образца пациента	Выберите проверочные кнопки и кнопки опций, находящиеся внизу окна.	Осуществляется управление выводом на экран информации в бланке-ответе образца пациента. Выполняется печать установленных границ (при установленном флажке указания допустимых границ) - Бланк-ответ
Определение элементов распечатки для бланка-ответа в виде перечня	В зоне **Blank Ticket Report** (Бланк-ответ в виде перечня) выберите проверочные кнопки и кнопки опций для информации, которая будет распечатываться.	Определяется, будут ли распечатываться установки границ нормы (пациента или КК), и какой дополнительный элемент (бланк-ответ с интерпретацией или таблица для лейкоцитарной формулы, выполненной вручную) будет распечатываться.
Сохранение и активация информации новой установки	В нижнем правом углу окна выберите кнопку **OK**.	Новые установки становятся активными, и окно закрывается.
Не делать изменений	В нижнем правом углу окна выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без подтверждения каких-либо изменений.
Поиск и перенос установочной информации из другой установки параметров	См. процедуру ниже.	Копируется выбранная информация по установке из другой установки параметров.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

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

Поиск и перенос информации из другой установки параметров

Данная процедура извлекает и переносит информацию по установке из уже существующей установки параметров в текущую установку. Любая имеющаяся в настраиваемой установке параметров информация будет заменена перенесённой информацией.

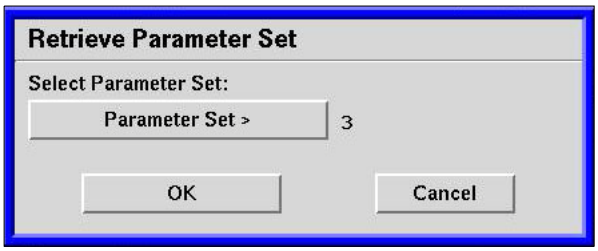


Рисунок 2.3: Окно поиска и переноса установки параметров

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время данной процедуры название источника установки параметров НЕ переносится. Его можно изменить вручную в окне **PARAMETER SET** (Установка параметров), как описано ранее.

Таблица 2.19: Поиск и перенос информации установки параметров

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **PARAMETER SET** (Установка параметров) для требуемой установки параметров	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **Parameter Sets>** (Установка параметров). 3. Выберите номер соответствующей установки параметров.	На экран выводится выбранное окно **PARAMETER SET** (Установка параметров).
Открыть окно **RETRIEVE PARAMETER SET** (Поиск и перенос установки параметров)	В нижней правой части окна выберите кнопку **Retrieve**... (Поиск и перенос).	На экран выводится окно **RETRIEVE PARAMETER SET** (Поиск и перенос установки параметров).
Выбор источника установки параметров	1. Выберите кнопку **Parameter Set>** (Установка параметров). 2. Из меню выберите название или номер источника установки параметров.	Определяется установка параметров, которая является источником информации, из которого будет осуществляться поиск и перенос.

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

Таблица 2.19: Поиск и перенос информации установки параметров (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Перенести информацию	В окне **RETRIEVE PARAMETER SET** (Поиск и перенос установки параметров) выберите кнопку **OK**.	Переносится информация из источника установки параметров и переписывается в текущую установку параметров. Информация принимается и сохраняется, и окно **RETRIEVE PARAMETER SET** (Поиск и перенос установки параметров) закрывается.
Отмена поиска и переноса установки параметров	В окне **RETRIEVE PARAMETER SET** (Поиск и перенос установки параметров) выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Поиск и перенос информации отменяется, и закрывается окно **RETRIEVE PARAMETER SET** (Поиск и перенос установки параметров).

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

Настройка страницы лабораторного рабочего бланка-ответа†

Окно **LABORATORY WORKSHEET SETUP** Установка лабораторного рабочего бланка-ответа) даёт возможность выполнять оператору следующие действия:

- Выбрать до **шести** отдельных графиков для вывода на экран и распечатки в формате лабораторного рабочего бланка-ответа†
- Выбрать, распечатывать ли в графическом бланке-ответе таблицу лейкоцитарной формулы, выполненной вручную
- Определить, выводить ли на экран параметры пяти составляющих лейкоцитарной формулы или расчётного определения субпопуляций

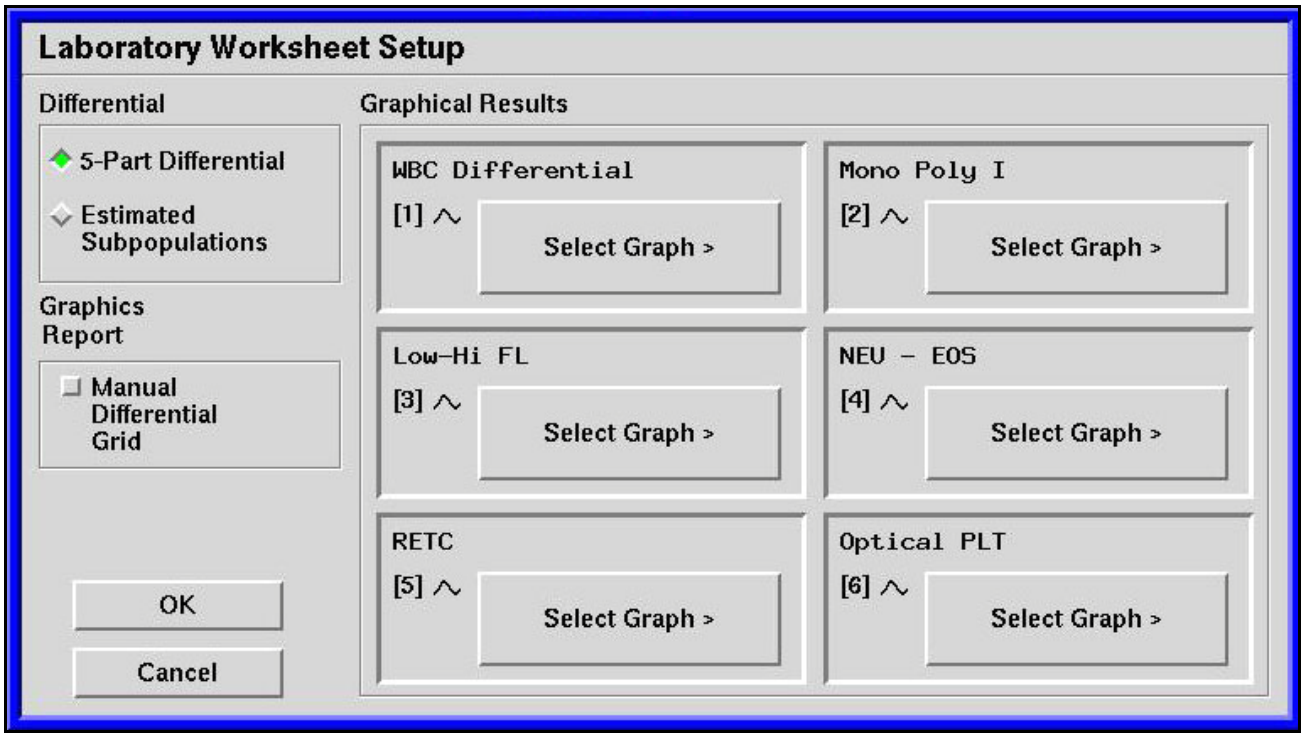


Рисунок 2.4: Окно установки лабораторного рабочего бланка-ответа

† Информация, выводимая в лабораторном рабочем бланке-ответе, предназначена только для внутрилабораторного использования..

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

Рекомендации по процедуре

- Графики, не выбранные для лабораторного рабочего бланка-ответа†, выводятся на экран в странице графиков. Информацию о странице графиков см. в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Страницы просмотра отдельной записи***.
- Если выбран вывод на экран расчётного определения субпопуляция, названия параметров изменяются. Подробное описание лабораторного рабочего бланка-ответа см. в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Страницы просмотра отдельной записи***.

Таблица 2.20: Настройка лабораторного рабочего бланка-ответа

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **LABORATORY WORKSHEET SETUP** (Установка лабораторного рабочего бланка-ответа)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **Laboratory Worksheet...** (Лабораторный рабочий бланк-ответ).	На экран выводится окно **LABORATORY WORKSHEET SETUP** (Установка лабораторного рабочий бланка-ответа).
Задать пять составляющих лейкоцитарной формулы или расчётное определение субпопуляции	В зоне **Differential** (Лейкоцитарная формула) выберите соответствующую кнопку опции.	На экран выводятся цифровые результаты для выбранного типа показа параметров.
Задание распечатки таблицы для лейкоцитарной формулы, выполненной вручную	В зоне **Graphics Report** (Графический бланк-ответ) выберите проверочную кнопку.	Включается или отключается распечатка таблицы лейкоцитарной формулы, выполненной вручную, в графическом бланке-ответе.
Определение вывода на экран графиков	1. В зоне **Graphical Results** (Графические результаты) в области графических результатов выберите кнопку **<Select Graph>** (Выбор графика) для первого графика. 2. Из меню выберите необходимый график. 3. Повторите этапы 1-2 для остальных пяти графиков.	График изменяется на выбранный из меню. В текстовом поле над зоной графика появляется название выбранного графика.

† Информация, выводимая в лабораторном рабочем бланке-ответе, предназначена только для внутрилабораторного использования.

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

Таблица 2.20: Настройка лабораторного рабочего бланка-ответа (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Сохранение и активация информации новой установки	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки становятся активными, и окно закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без подтверждения каких-либо изменений.

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

Настройка установок границ нормы пациентов

Установки границ нормы пациентов задают границы для цифровых результатов по всем параметрам. Можно задать до восьми различных установок границ нормы для пациентов по различным образцам пациентов. Выбранные границы нормы пациентов используются анализатором для выявления отклонений от нормы, а также для вывода выявленных нарушений на экран в определённом цвете (фиолетовом или жёлтом). Оператор может выполнить следующее:

- Присвоить название для каждой установки границ нормы пациентов
- Переустановить все границы нормы пациентов на установки, заданные на заводе по умолчанию
- Ввести значения для нижней и верхней границ нормы по каждому параметру
- Осуществить поиск и перенос информации из одной установки границ нормы пациентов в другую

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Границы для образцов КК (как коммерческих, так и контролей пациентов) определяются при помощи настройки каждого файла КК, а не с помощью границ нормы пациентов. Границы для подсчёта фона настраивать нельзя.
2. В системе сигнальных флагов установки границ нормы пациентов для правильного вывода на экран расчётного определения субпопуляций (в лабораторном рабочем бланке-ответе) необходимо ввести границы для абсолютных и процентных значений для следующих параметров: SEG†, BAND†, IG†, BLST†, MONe†, LYMe† и VARL†.
3. Чтобы увеличить возможность сигнального обозначения образцов с ложно завышенными или ложно заниженными результатами гемоглобина, установите нижнюю границу MCHC на ниже, чем 30, верхнюю границу – на выше, чем 38.

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выводится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

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

4. Для ввода допустимых границ отклонения данного анализатора предлагается использовать одну установку границ пациентов. Если включена опция бланка-ответа с интерпретацией, то при выходе результата за определённые границы будут выводиться интерпретирующие сообщения, такие как лейкоцитоз, анемия, тромбоцитопения и т.д. Результат, выходящий за определённые границы также указывает на необходимость следовать протоколу, принятому в лаборатории, например, повторить исследование образца, уведомить лечащего врача или выполнить исследование окрашенного мазка крови. При наличии патологии клеток, изменяющей морфологию клеток до такой степени, что клетки не соответствуют критериям выработки анализатором сигнального флага, сообщения в зоне бланка-ответа с интерпретацией могут быть единственным сообщением, уведомляющим оператора о возможном ошибочном результате.
5. Числовые результаты с метками [ ], [>>>>], or [<<<<] являются нарушениями границ нормы. Числовые результаты с меткой [----] не считаются нарушениями границ нормы.

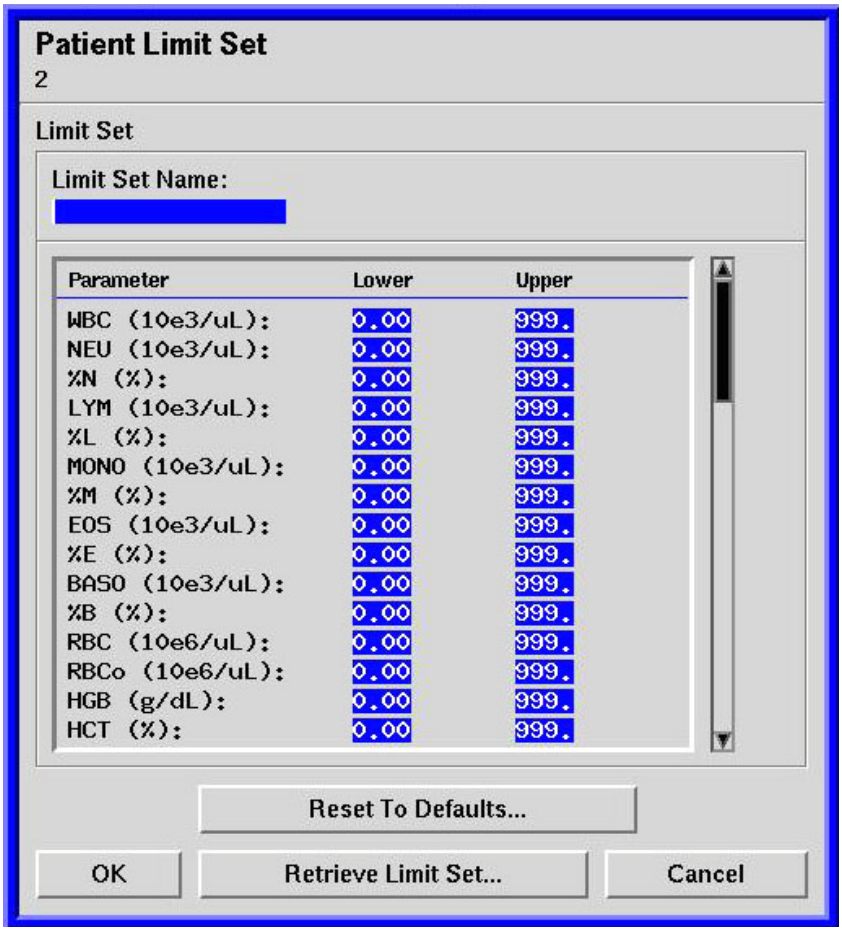


Рисунок 2.5: Окно установки границ нормы пациентов

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

Рекомендации по процедуре

- Название установки границы нормы пациентов может содержать до 16 знаков.
- Кнопка **Reset to Defaults...** (Переустановка на установку по умолчанию) восстанавливает значения выбранной установки границ нормы пациентов на установки, заданные на заводе. Все существующие значения будут утеряны.
- Удостоверьтесь, что во всех полях введены значения; в противном случае анализатор расценит пустое поле как имеющее значение, равное нулю, и выведет на экран сообщение о недостоверном вводе.
- Анализатор будет выводить на экран сообщение о недостоверном вводе, если какое-либо поле параметра содержит нецифровые символы, если введённое значение нижней границы больше или равно верхней границе, если введённое значение верхней границы меньше или равно нижней границе. Выводимые на экран подсказки помогают оператору исправить информацию. Для корректировки информации можно использовать программное обеспечение, или оператор может сделать это при помощи повторного ввода цифр.
- Введённые границы нормы пациентов для тромбоцитов используются для результатов PLTo (Тромбоциты оптическим методом), PLTi (Тромбоциты импедансным методом) и CD61.

Таблица 2.21: Настройка установки границ нормы пациентов

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **PATIENT LIMIT SET** (Установка границ пациентов)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **PATIENT LIMIT SETS>** (Установки границ пациентов). 3. Выберите номер установки границ пациентов для настройки.	На экран выводится выбранное окно **PATIENT LIMIT SET** (Установка границ пациентов).
Ввод или изменение названия установки границ пациентов	1. В поле введите название. 2. Нажмите клавишу Enter (Ввод).	Новое название появляется при последующем выборе меню с установкой границ нормы пациентов.

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

Таблица 2.21: Настройка установки границ нормы пациентов (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Ввод или изменение значений границ	1. Выберите поле нижнего или верхнего значения для параметра. 2. Введите или отредактируйте значение в поле. 3. Для подтверждения нового значения нажмите клавишу Enter (Ввод). 4. Повторите этапы 1-3 для необходимых значений любых параметров.	Устанавливаются новые значения границ нормы пациентов. (При необходимости используйте линейку прокрутки для просмотра дополнительных параметров.)
Переустановка установочной информации границ пациентов на заводские установки по умолчанию	1. Выберите кнопку **Reset to Defaults**... (Переустановка на значения по умолчанию) внизу перечня параметров. 2. Для подтверждения переустановки в окне подтверждения выберите кнопку **Yes** (Да), для отказа – выберите кнопку **No** (Нет).	Текущая существующая информация установки границ пациентов заменяется заводскими значениями по умолчанию.
Сохранить и активировать новую информацию	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки становятся активными, и окно закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без подтверждения каких-либо изменений.
Поиск и перенос информации из другой установки границ в текущую установку границ нормы пациентов	См. процедуру ниже.	Осуществляется поиск и перенос установочной информации в настраиваемую установку границ нормы пациентов.

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

Поиск и перенос информации из другой установки границ нормы пациентов

Данная процедура копирует информацию из существующей уже установки в текущую настраиваемую установку границ нормы пациентов, тем самым нет необходимости вводить цифровую информацию вручную. Перенесённой информацией перезаписывается любая существующая информация в необходимую установку границ нормы пациентов.

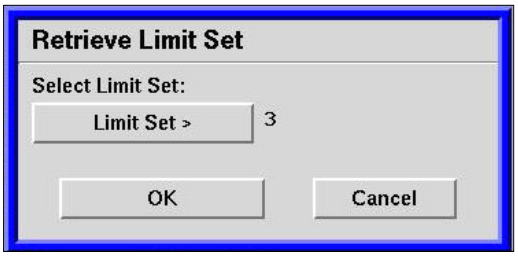


Рисунок 2.6: Окно поиска и переноса установки границ нормы

ПРИМЕЧАНИЕ: Во время данной процедуры название источника установки границ нормы пациентов НЕ переносится. Его можно изменить вручную в окне **PATIENT LIMIT SET** (Установка границ пациентов), как описано ранее.

Таблица 2.22: Процедура поиска и переноса установки границ нормы пациентов

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **PATIENT LIMIT SET** (Установка границ пациентов) для необходимой установки	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **PATIENT LIMIT SETS>** (Установки границ пациентов). 3. Выберите номер, соответствующий необходимой установке границ.	На экран выводится выбранное окно **PATIENT LIMIT SET** (Установка границ пациентов).
Открыть окно **RETRIEVE LIMIT SET** (Поиск и перенос установки границ)	Выберите кнопку **Retrieve Limit Set**... (Поиск и перенос установки границ).	Выводится окно **RETRIEVE LIMIT SET** (Поиск и перенос установки границ).
Выбрать источник установки границ пациентов	1. Выберите кнопку **Limit Set>** (Установка границ). 2. В меню выберите название или номер источника установки границ.	Определяется установка границ пациентов, являющаяся источником для поиска и переноса информации.

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

Таблица 2.22: Процедура поиска и переноса установки границ нормы пациентов (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Перенести информацию	В окне **RETRIEVE LIMIT SET** (Поиск и перенос установки границ) выберите кнопку **OK**.	Из источника установки границ пациентов переносится информация и переписывается в необходимую установку границ. Информация сохраняется, и закрывается окно **RETRIEVE LIMIT SET** (Поиск и перенос установки границ).
Отмена поиска и переноса границ пациентов	В окне **RETRIEVE LIMIT SET** (Поиск и перенос установки границ) выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Поиск и перенос отменяется, а окно **RETRIEVE LIMIT SET** (Поиск и перенос установки границ) закрывается.
Закрыть окно **PATIENT LIMIT SET** (Установка границ пациентов)	Выберите кнопку **OK**.	Закрывается окно **PATIENT LIMIT SET** (Установка границ пациентов).

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

Определение заголовков для демографических данных

В анализаторе CELL-DYN Sapphire предусмотрено четыре поля, определяемых пользователем, для демографических данных, предназначенных для специальной информации об образце (например, клиническое состояние пациента), которые можно сохранять и выводить на экран. Заголовки передаются в ЛИС вместе с информацией, содержащейся в полях. Установленные полные названия этих полей (до 16 знаков) будут появляться в большинстве журналов и окон.

ПРИМЕЧАНИЕ: Так как место на экране ограничено, в заголовках при выведении на экран и распечатке страницы лабораторного рабочего бланка-ответа выводится только 12 знаков.

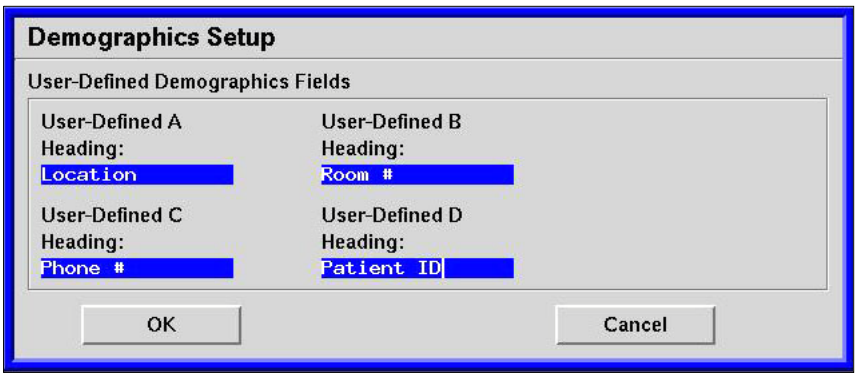


Рисунок 2.7: Окно установки демографических данных

ПРИМЕЧАНИЕ: В журнале данных и рабочем списке полные заголовки не выводятся. Вместо них выводятся аббревиатуры в виде кодов (DEFA, DEFB, DEFC и DEFD).

Настройка наборов данных в различных журналах определяет вывод на экран закодированных названий и демографических полей. Рекомендации по выводу на экран демографических полей в другие журналы смотри описание особенностей процедуры настройки для этого журнала. Демографические поля и их заголовки в других окнах (например, в окне **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка) и **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки)) выводятся при открытии окна.

Для настройки заголовков одного или всех демографических полей, определяемых пользователем, используется следующая процедура.

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

Таблица 2.23: Настройка заголовков демографических полей, определяемых пользователем

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **DEMOGRAPHICS SETUP** (Установка демографических данных)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **Demographics...** (Демография)	На экран выводится окно **DEMOGRAPHICS SETUP** (Установка демографических данных)
Настройка первого заголовка	1. Выберите текстовое поле под заголовком. 2. Введите название. 3. Нажмите клавишу Enter (Ввод).	Создаётся название для заголовка.
Настройка дополнительных заголовков	Повторите этапы задачи *Настройка первого заголовка* данной таблицы.	Создаются названия для дополнительных заголовков.
Сохранить и активировать новую информацию	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки становятся активными, и окно закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без подтверждения каких-либо изменений.

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

Настройка журнала данных

Выводимый на экран журнал данных можно настроить при помощи компоновки параметров результатов, сигнальных флагов, демографических данных и информации аналитического процесса в группах наборов данных. Имеется восемь наборов данных, семь из которых можно настраивать. Затем эти наборы данных можно выбирать для просмотра. Индивидуальные параметры и демографические категории (максимально до 17) можно выбрать для распечатки в сводном бланке-ответе журнала данных. Подробную информацию об журнале данных см. в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Журнал данных***.

ПРИМЕЧАНИЕ: В качестве результатов тромбоцитов можно использовать результаты оптического тромбоцитов, если не выполнялось исследование CD61, в противном случае результат CD61 используется в качестве результата тромбоцитов.

Окно **DATA LOG SETUP** (Установка журнала данных) содержит три основных зоны:

- Зону **Data Set Fields** (Поля наборов данных), содержащую кнопки, которые представляют параметры и категории демографических данных, которые могут быть выбраны для вывода на экран и распечатки.
- Зону **Display View Setup** (Установка просмотра вывода на экран), содержащую кнопки **Data Set** (Набор данных), поля для названий наборов данных и содержание наборов данных.
- Зону **Printer Setup for Summary Reports** (Установка принтера для сводного бланка-ответа), показывающую поля набора данных, которые можно распечатать в сводном бланке-ответе журнала данных.

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

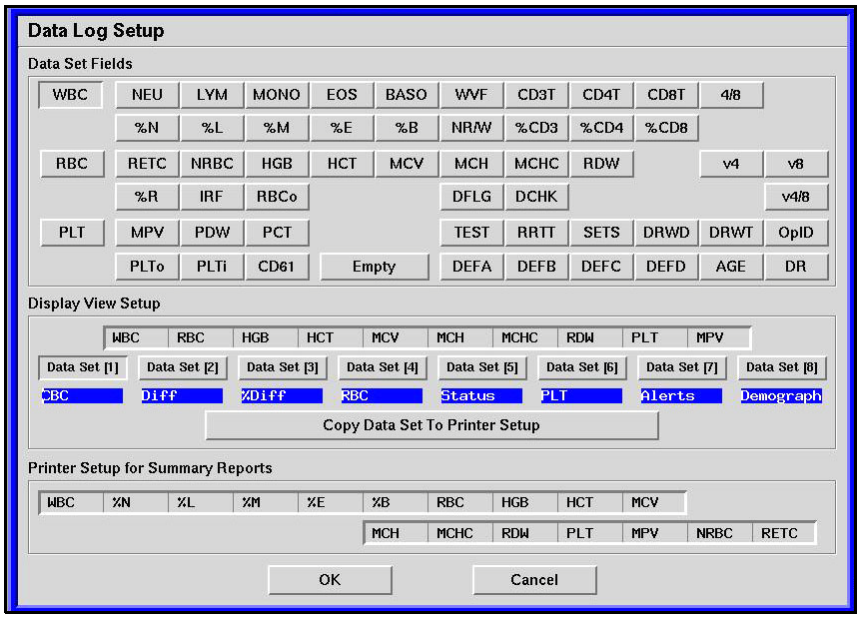


Рисунок 2.8: Окно установки журнала данных

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

Рекомендации по процедуре

- Каждое поле в зоне **Display View Setup** (Установка просмотра вывода на экран) отображает заголовок колонки в окне **DATA LOG** (Журнал данных).
- Названия колонок появляются в журнале данных строго слева направо в порядке, заданном в зоне **Display View Setup** (Установка просмотра вывода на экран).
- Все восемь наборов данных содержат пункты, заданные по умолчанию. Первые семь наборов данных можно настраивать по желанию. Набор данных 8 является резервным для имени пациента, пола, даты рождения и возраста. Его нельзя настроить, но можно присвоить ему название.
- Чтобы какой-либо пункт остался пустым, используйте кнопку **Empty** (Пусто), как выбор пункта набора данных.

Таблица 2.24: Настройка вывода на экран основного журнала данных

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **DATA LOG SETUP** (Установка журнала данных)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **Data Log...**(Журнал данных).	На экран выводится окно **DATA LOG SETUP** (Установка журнала данных).
Ввести или изменить название набора данных	1. Выберите текстовое поле под необходимой зоной **Data Set in Display View Setup** (Набор данных в установке просмотра вывода на экран). 2. Введите или повторно введите название **набора данных**. 3. Нажмите клавишу Enter (Ввод). 4. Повторите этапы 1-3, чтобы изменить названия других наборов данных.	Даётся название или изменяются названия одного или нескольких установок данных. Затем название появляется под пронумерованной кнопкой **Data Set** (Набор данных) в журнале данных.
Просмотр текущих полей в наборе данных	В зоне **Display View Setup** (Настройка отображения) выберите кнопку **Data Set** (Набор данных).	Выводит на экран поля, включённые в набор данных.

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

Таблица 2.24: Настройка вывода на экран основного журнала данных (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Изменение одного или нескольких пунктов в наборе данных	1. Нажмите кнопку требуемого набора данных в зоне **Display View Setup** (Установка просмотра вывода на экран). 2. Выберите параметр или пункт демографических данных в зоне **Data Set Fields** (Поля набора данных). 3. В зоне **Display View Setup** (Установка просмотра вывода на экран) выберите обозначенное положение для размещения пункта. 4. Повторите этапы 2 и 3 для дополнительных пунктов.	Выбираются поля набора данных для редактирования и копируются новые поля из зоны **Data Set Fields** (Поля набора данных) в зону **Display View Setup** (Установка просмотра вывода на экран).
Удалить пункт из установки данных (в выводе на экран или установке сводного бланка-ответа)	1. Нажмите кнопку требуемого набора данных в зоне **Display View Setup** (Установка просмотра вывода на экран). 2. Выберите кнопку **Empty** (Пустой) в зоне **Data Set Fields**(Поля набора данных). 3. В зоне **Display View Setup** (Установка изображения, выводимого на экран) выберите ячейку, из которой вы хотите удалить пункт.	Удаляется обозначенный выбор для поля **<Data Set>** (Установка данных), и оно остаётся пустым.
Сохранить и активировать новую информацию	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки вступают в силу, и окно закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без подтверждения каких-либо изменений.

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

Настройка установки сводного бланка-ответа журнала данных

В сводном бланке журнала данных можно распечатать до 17 параметров и/или категорий демографических данных. Установка этого бланка-ответа не обязательно соответствует какой-либо установке данных. Поля можно разместить вручную или автоматически скопировать из любой установки данных.

Рекомендации по процедуре

При выборе кнопки **Copy Data Set to Printer Setup** (Копирование набора данных в настройки печати) поля активного набора данных копируются в первые 10 позиций зоны **Printer Setup for Summary Reports** (Установка принтера для сводного бланка-ответа). Остальные семь пунктов можно оставить без изменений или изменить вручную.

Таблица 2.25: Настройка сводного бланка-ответа журнала данных

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **DATA LOG SETUP** (Установка журнала данных)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **Data Log...** (Журнал данных).	На экран выводится окно **DATA LOG SETUP** (Установка журнала данных).
Изменить вручную один или несколько пунктов набора данных в настройках печати	См. задачу: *Изменить один или несколько пунктов набора данных* в предыдущей таблице.	Становится возможной ручная настройка параметров печати.
Удалить пункт из зоны **Printer Setup for Summary Reports** (Установка принтера для сводного бланка-ответа)	1. Выберите кнопку **Empty** (Пустой) в зоне **Data Set Fields**(Поля набора данных). 2. В зоне **Printer Setup for Summary Reports** (Установка принтера для сводного бланка-ответа) выберите позицию для удаления.	Удаляются выделенные позиции из зоны **Printer Setup for Summary Reports** (Установка принтера для сводного бланка-ответа).
Скопировать набор данных для настройки печати	1. В зоне **Display View Setup** Установка просмотра вывода на экран) выберите кнопку набора данных, который нужно скопировать. 2. Нажмите кнопку **Copy Data Set to Printer Setup** (Копировать набор данных в параметры печати).	Копируются пункты установки данных в первые 10 позиций зоны **Printer Setup for Summary Reports** (Установка принтера для сводного бланка-ответа). Остальные семь полей должны выбираться вручную.

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

Таблица 2.25: Настройка сводного бланка-ответа журнала данных (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Сохранить и активировать новую информацию	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки вступают в силу, и окно закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без подтверждения каких-либо изменений.

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

Настройка режима оценки дельты

Для настройки режима оценки дельты можно использовать следующие способы:

- Оценки дельты выполняется автоматически
- Максимальное количество дней между записями, допустимое для оценки дельты
- Какие критерии отбора использованы для сопоставления образцов
- Какие параметры будут включены в оценку дельты
- Наивысшие допустимые абсолютные и процентные значения дельты, при которых записи не проходят оценку дельты.
- Какие сигнальные флаги, если они есть, использованы в качестве критериев сравнения для сопоставляемых образцов.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Сигнальный флаг подозрительной популяции IR (Незрелые ретикулоциты) не используется.
- Для настройки используется окно **DELTA CHECK** (Оценка дельты).

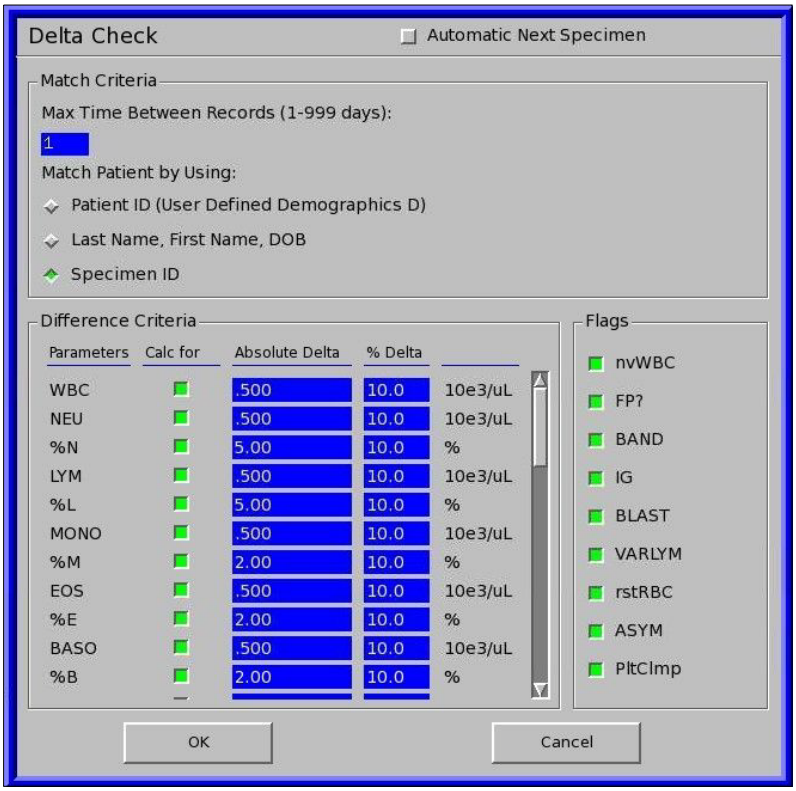


Рисунок 2.9: Окно оценки дельты

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Более подробная информация о настройке оценки дельты по поиску цифровых результатов и сигнальных флагов представлена в **Раздел 11:** ***Контроль качества***, **Подраздел:** ***Анализ оценки дельты***.

Рекомендации по процедуре

- Формат для абсолютной дельты является таким же, как для цифровых результатов параметра и представляется в таких же единицах. Формат для % дельты - xx.x процентов.
- Лаборатория может использовать абсолютную и % дельты, установленные на заводе, или может выполнить настройку установок. Для любого выбранного параметра вы можете ввести абсолютную и % дельту.
- Введите критерии для абсолютных и процентных значений дельты только для цифровых результатов тромбоцитов; эти значения тромбоцитов используются и для оценки результатов оптического измерения тромбоцитов, и для CD61.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Не выбирайте параметр PLTo (Тромбоциты оптическим методом) для включения в анализ оценки дельты.

Таблица 2.26: Настройка оценки дельты

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **DELTA CHECK** (Оценка дельты)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **Delta Check...** (Оценка дельты).	Выводится окно **DELTA CHECK** (Оценка дельты).
Включить/отключить автоматическую оценку дельты	В верхней части окна выберите кнопку **Automatic Next Specimen** (Автоматически следующий образец).	Включается или отключается автоматическая оценка дельты.
Ввести или изменить максимальное количество дней между записями	1. Выберите поле **<Max Time Between Records (1-999 Days)>** (Максимальное время между записями (1-999 дней)) под зоной **Match Criteria** (Критерии соответствия). 2. Введите количество дней.	Задаётся максимально допустимое количество дней между парами сравниваемых образцов.
Задать критерии соответствия	В зоне **Match Criteria** (Критерии соответствия) выберите кнопку опции.	Задаётся критерий пациента, как условие соответствия.

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

Таблица 2.26: Настройка оценки дельты (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Изменить критерий абсолютной и % дельты для цифровых результатов	1. В зоне **Difference Criteria** (Критерии различия) выберите необходимое для изменения поле **<Absolute Delta>** (Абсолютная дельта) или **<% Delta>** (% дельта). 2. Введите новый критерий. 3. Нажмите клавишу Enter (Ввод). 4. Повторите этапы 1 - 3 для каждого поля, которое вы хотите изменить.	По каждому параметру изменяется установка абсолютной и % дельты. **ПРИМЕЧАНИЕ**: См. третью точку в рекомендациях по процедуре выше.
Выбрать параметры, включаемые в оценку дельты	В колонке **Calc for,** (Расчёт по) выберите проверочные кнопки справа от колонки Parameters (Параметры) в зоне **Difference Criteria** (Критерии различий).	Анализатору задаются параметры для включения в оценку дельты. **ПРИМЕЧАНИЕ**: См. третью точку в рекомендациях по процедуре выше.
Выбрать сигнальные флаги, включаемые в оценку дельты	В зоне **Flags** (Сигнальные флаги) установите необходимые флажки.	Анализатору задаются сигнальные флаги, выбранные в качестве критериев сравнения для прохождения или не прохождения оценкой дельты.
Сохранить и активировать новую информацию	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки вступают в силу, и окно закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без каких-либо изменений.

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

Настройка условий стандартного аналитического процесса рабочего списка

Установленные по умолчанию условия аналитического процесса (например, выбор исследования, установка параметров, установка границ нормы), называемые условиями стандартного аналитического процесса рабочего списка, применяются для образцов, когда они не соответствуют записям рабочего списка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рабочий список всегда активен, и условия стандартного аналитического процесса рабочего списка работают по умолчанию постоянно. Когда анализатор исследует образцы в режиме открытого пробозабора, если анализатору дана команда найти рабочий список, рабочий список выполняет функции как в режиме автозагрузчика. Перед проведением настройки по любым установкам ознакомьтесь с основной информацией относительно режимов рабочего списка, представленной в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Рабочий список***.

Возможные варианты выбора, представленные в верхней части окна **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка), дают вам возможность задать необходимые условия аналитического процесса, принятые как установленные по умолчанию для образцов, исследуемых в режиме автозагрузчика.

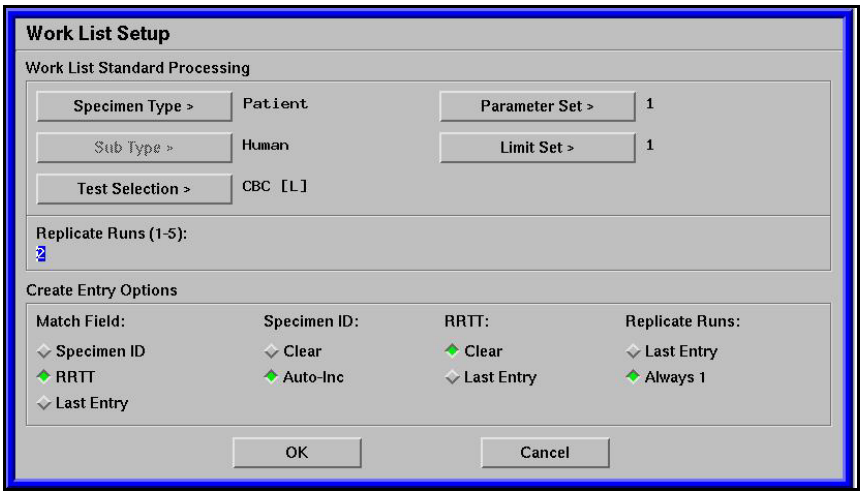


Рисунок 2.10: Окно установки рабочего списка

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

Рекомендации по процедуре

- Выборы меню в зоне **Work List Standard Processing** (Стандартный аналитический процесса рабочего списка) изменяются в соответствии с выбранным типом образца.
- Можно выбрать тип образца – КК, подсчёт дублирующих исследований больше 1 (только в режиме автозагрузчика) и другие условия так, чтобы лаборатория могла выполнять дублирующие исследования или специализированные исследования. Перед тем, как исследовать образцы пациентов, по завершении этих специальных исследований не забудьте изменить установки обратно на обычные условия аналитического процесса.
- Значение в поле **<Replicate Runs>** (Дублирующие исследования) в зоне **Work List Standard Processing** (Стандартный аналитический процесс рабочего списка) используется как установленное по умолчанию, если нет соответствий пункту рабочего списка.

Таблица 2.27: Настройка условий стандартного аналитического процесса рабочего списка

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **Work List...** (Рабочий список).	На экран выводится окно **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка)

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

Таблица 2.27: Настройка условий стандартного аналитического процесса рабочего списка (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Задать условия стандартного аналитического процесса	1. Выберите кнопку рядом с условиями (**Specimen Type** (Тип образца), **Sub Type** (Подтип), **Test Selection** (Выбор исследования), **Parameter Set** (Установка параметров), **Limit Set** (Установка границ)) в зоне **Work List Standard Processing** (Стандартный аналитический процесс рабочего списка) для вывода меню на экран. 2. В меню выберите необходимый пункт. 3. Повторите этапы 1 и 2 для других условий. 4. При необходимости выберите поле **<Replicate Runs (1-5)** (Дублирующие исследования), введите количество исследований и нажмите клавишу Enter.	Осуществляется настройка условий аналитического процесса по умолчанию для всех исследований образцов пациентов, по которым отсутствуют соответствия в записях рабочего списка.
Сохранение и активация информации новой установки	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки вступают в силу, и окно закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без подтверждения каких-либо изменений.

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

Настройка режима рабочего списка для создания записей

Используя нижнюю часть окна **WORK LIST** (Установка рабочего списка) оператор может задать, как будут выводиться на экран определённые установки новых записей рабочего списка, созданного вручную при помощи окна **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка).Можно выполнить следующие настройки:

- Переустановится ли выбранное поле соответствия на ИК образца или номер штатива и номер пробирки при открытии окна **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка); или сохранится выбранная установка для последнего ручного ввода рабочего списка.
- Станет ли пустым поле **<Specimen ID>** (ИК образца) или номер образца будет увеличиваться на единицу при каждом открывании окна **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка)
- Станет ли пустым ли поле **<RRTT>** (Номер штатива и пробирки) или сохранится тот же пункт, что и в последней записи рабочего списка при каждом открытии окна **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка).
- Будет ли количество дублирующих исследований таким же, как при последнем вводе ручном рабочего списка, или оно будет всегда равняться 1 при каждом открытии окна **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка).

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройка этих опций позволит вам быстрее осуществлять ручной ввод рабочего списка. Опции не определяют, что вводится или выбирается в окне **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка). Опции ввода можно изменить в любое время.

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

Рекомендации по процедуре

- Если для ИК образца или номера штатива и пробирки вы выбрали кнопку **Auto-Inc** (Автоматическое увеличение), каждый раз при открытии окна **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка) будет увеличиваться на единицу ИК образца или номер ячейки пробирки и штатива. Это освобождает от ввода номеров при создании лабораторией последующих рабочих листов.
- Если лаборатория создаёт записи рабочего списка с дублирующими исследованиями, для этой опции выберите кнопку **Last Entry** (Последняя запись). Анализатор будет повторять задания предыдущей записи рабочего списка.

Таблица 2.28: Настройка создания записи рабочего списка

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **Work List...** (Рабочий список).	На экран выводится окно **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка)
Задать установку поля соответствия	В зоне **Create Entry Options** (Создание опций записи) под заголовком **Match Field** (Поле соответствия) выберите кнопку опции **Specimen ID** (ИК образца), **RRTT** (Штатив/пробирка) или **Last Entry** (Последняя запись).	Выбираются установки по умолчанию для соответствия при ручном вводе рабочего списка.
Задать нумерацию поля **<Specimen Id>** (ИК образца) или **<RRTT>** (Штатив/пробирка)	Если на предыдущем этапе была выбрана кнопка опции **Specimen ID** (ИК образца), под заголовком **Specimen ID** (ИК образца) выберите одну из кнопок опций **Clear** (Пустая) или **Auto-Inc** (Автоматическое увеличение).	Задаётся, будет ли поле **<Specimen ID>** (ИК образца) выводиться на экран пустым, или номер новой записи рабочего списка будет увеличиваться на единицу.
	Если на предыдущем этапе была выбрана кнопка опции **RRTT** (Штатив/пробирка), под заголовком **RRTT** (Штатив/пробирка) выберите одну из кнопок опций **Clear** (Пустой) или **Last Entry** (Последняя запись).	Задаётся, будет ли поле **<RRTT>** (Штатив/пробирка) выводиться на экран пустым, или номер нового пункта рабочего списка будет оставаться таким же, как последний запись рабочего списка. **ПРИМЕЧАНИЕ**: Эта опция нумерации может быть задана, только если на предыдущем этапе была выбрана кнопка опции **RRTT** (Штатив/пробирка).

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

Таблица 2.28: Настройка создания записи рабочего списка (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Задать количество дублирующих исследований	Под заголовком **Replicate Runs** (Дублирующие исследования) выберите одну из кнопок опций **Last Entry** (Последняя запись) или **Always 1** (Всегда 1).	Определяется установка вывода на экран, заданная для последнего пункта рабочего списка, или - 1.
Сохранение и активация информации новой установки	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки вступают в силу, и окно закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без подтверждения каких-либо изменений.

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

Процедура настройки программ скользящей средней

Компания Abbott рекомендует использовать установку по умолчанию для первых 20 серий образцов, включённых в исследование по программам скользящей средней. Программы скользящей средней обычно требует минимальной настройки, но могут быть отрегулированы по мере накопления и исследования данных контингента вашей лаборатории. Каждую программу можно настраивать независимо от других.

В данном подразделе описывается процедура настройки для всех программ скользящей средней, а также специфические задачи для программы скользящей средней для лейкоцитов.

Во всех программах скользящей средней можно настраивать следующие характеристики:

- Включение или выключение программы (выполняется при помощи окна **MOVING AVERAGE PROGRAMS** (Программы скользящей средней), доступного через кнопку **QC**> (КК)).
- Верхнюю и нижнюю границу доверительного интервала по каждому параметру
- Базовые значения по каждому параметру
- Допустимые границы отклонений по каждому параметру

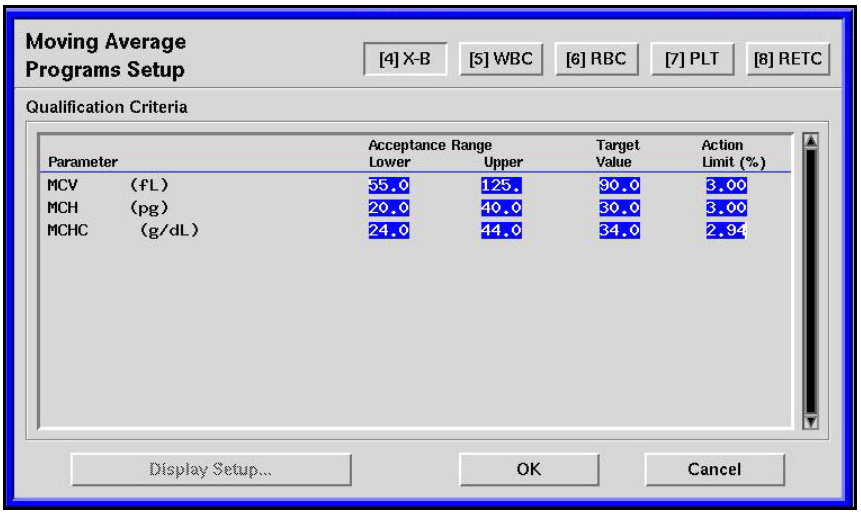


Рисунок 2.11: Окно установки программ скользящей средней

Представленные далее процедуры выполняются при помощи окна **MOVING AVERAGE PROGRAMS SETUP** (Установка программ скользящей средней).

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

Рекомендации по процедуре

- Базовые значения следует отрегулировать лабораторией по каждой популяции пациентов. Принципы программы X-B и программ скользящей средней описаны в **Раздел 11: *Контроль качества*, Подраздел: *Программы скользящей средней***.
- Обычный диапазон доверительного интервала может меняться от программы к программе. Более подробная информация о настройке этих границ представлена в **Раздел 11: *Контроль качества*, Подраздел: *Принципы анализа скользящей средней***.

Таблица 2.29: Настройка программ скользящей средней

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **MOVING AVERAGE PROGRAMS SETUP** (Установка программ скользящей средней)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **Moving Average Programs...** (Программы скользящей средней).	На экран выводится окно **MOVING AVERAGE PROGRAMS SETUP** (Установка программ скользящей средней)
Выбрать программу для настройки	В верхней части окна выберите кнопку одной из программ скользящей средней.	На экран выводится специальное окно для установки выбранной программы и предоставляется доступ для выполнения изменений.
Редактирование критериев ограничения	1. В окне **Qualification Criteria** (Критерий ограничения) выберите необходимое поле для изменения. 2. Введите новый критерий. 3. Нажмите клавишу Enter (Ввод). 4. Повторите этапы 1 – 3 для каждого редактируемого поля.	Изменяются доверительный интервал, базовые значения или допустимые границы отклонений.
Настроить другую программу скользящей средней	1. Выберите кнопку другой **программы скользящей средней**. 2. Следуйте этапам задачи: *Редактирование критериев ограничения* из данной таблицы	На экран выводится специальное окно для установки выбранной программы и предоставляется доступ для выполнения изменений.
Сохранить и активировать новую информацию	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки вступают в силу, и окно закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без каких-либо изменений.

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

Настройка программ скользящей средней для лейкоцитов

Настройка программы скользящей средней для лейкоцитов должна выполняться в соответствии с предыдущими процедурами. В связи с тем, что исследуется более 10 параметров, а одновременно на экран можно вывести только 10 параметров, лаборатория может настроить вывод на экран окна **WBC MOVING AVERAGE PROGRAMS** (Программы скользящей средней для лейкоцитов). По желанию параметры можно задавать для различных наборов данных. Выбранные настройки автоматически применяются к графикам Леви-Дженнингса для программы скользящей средней для лейкоцитов.

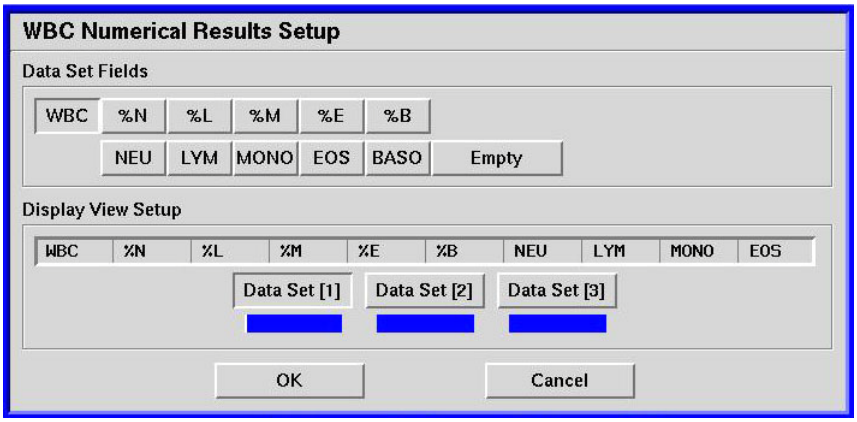


Рисунок 2.12: Окно установки цифровых результатов для лейкоцитов

Рекомендации по процедуре

- Данное окно настраивается таким же способом, как журнал данных, файлы КК и вывод на экран других файлов. На экран можно вывести до 10 параметров для набора данных.
- Графики, изображаемые в окне **LEVEY-JENNINGS GRAPHS** (Графики Леви-Дженнингса) для программы скользящей средней для лейкоцитов соответствуют параметрам, заданным при установке параметров в окне **WBC NUMERICAL RESULTS SETUP** (Установка цифровых результатов для лейкоцитов).
- Чтобы оставить какой-либо пункт пустым, используйте кнопку **Empty** (Пустой) в зоне **Data Set Fields** (Поля набора данных), как при выборе пункта набора данных.

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

Таблица 2.30: Настройка вывода на экран программ скользящей средней для лейкоцитов

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **MOVING AVERAGE PROGRAMS SETUP** (Установка программ скользящей средней)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **Moving Average Programs...** (Программы скользящей средней).	На экран выводится основное окно **MOVING AVERAGE PROGRAMS SETUP** (Установка программ скользящей средней)
Определить настраиваемую программу скользящей средней для лейкоцитов	1. В верхней части окна выберите кнопку **WBC** (Лейкоциты). 2. В нижней левой части окна выберите кнопку **Display Setup…** (Установка вывода на экран).	На экран выводится окно **WBC NUMERICAL RESULTS SETUP** (Установка цифровых результатов для лейкоцитов).
Ввести или изменить название набора данных	1. Выберите текстовое поле под кнопкой **Data Set** (Набор данных). 2. Введите необходимое название для набора данных. 3. Нажмите клавишу Enter (Ввод).	Вводится или изменяется название и принимается информация.
Изменить вывод на экран набора данных	1. Выберите кнопку **Data Set** (Набор данных) для набора, который вы хотите изменить. 2. В зоне **Data Set Fields** (Поля набора данных) выберите кнопку параметра. 3. В зоне **Display View Setup** (Установка просмотра вывода на экран) выберите позицию, на которую будет копироваться пункт. 4. Повторите этапы 2 и 3 для каждого дополнительного параметра.	Изменяется содержание вывода на экран для настройки данных путём копирования выбранных параметров в зоне **Display View Setup** (Установка просмотра вывода на экран).
Изменить вывод на экран другого набора данных	1. Выберите кнопку другого **набора данных**. 2. Следуйте этапам задачи: *Изменить вывод на экран набора данных* в данной таблице.	Изменяется содержание вывода на экран другой установки данных.

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

Таблица 2.30: Настройка вывода на экран программ скользящей средней для лейкоцитов (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Сохранить и активировать изменения, выполненные в окне **WBC NUMERICAL RESULTS SETUP** (Установка цифровых результатов для лейкоцитов)	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки вступают в силу и закрывается окно **WBC NUMERICAL RESULTS SETUP** (Установка цифровых результатов для лейкоцитов), а на экран выводится окно **MOVING AVERAGE PROGRAMS SETUP** (Установка программ скользящей средней).
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно **WBC NUMERICAL RESULTS SETUP** (Установка цифровых результатов для лейкоцитов) закрывается без каких-либо изменений.
Закрыть окно **MOVING AVERAGE PROGRAMS SETUP** (Установка программ скользящей средней)	Выберите кнопку **OK**.	Принимаются все изменения, и окно закрывается.

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

Настройка программы анализа попарных сравнений

Настройка программы анализа попарных сравнений состоит из следующих четырёх действий:

- Определение максимального времени, которое может пройти между записями в паре
- Определение, будет ли использоваться функция исключения результатов, выходящих за доверительный интервал
- Просмотр и изменение различных критериев для распознавания результатов, выходящих за доверительный интервал, по каждому параметру
- Установка вывода на экран файла попарных сравнений и распечатка сводного бланка-ответа попарных сравнений

Оператор может также вернуть все установки исключения результатов, находящихся вне доверительного интервала, на заводскую установку по умолчанию. Настройку следует выполнять при помощи окна **PAIRED DIFFERENCE SETUP** (Установка попарных сравнений).

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

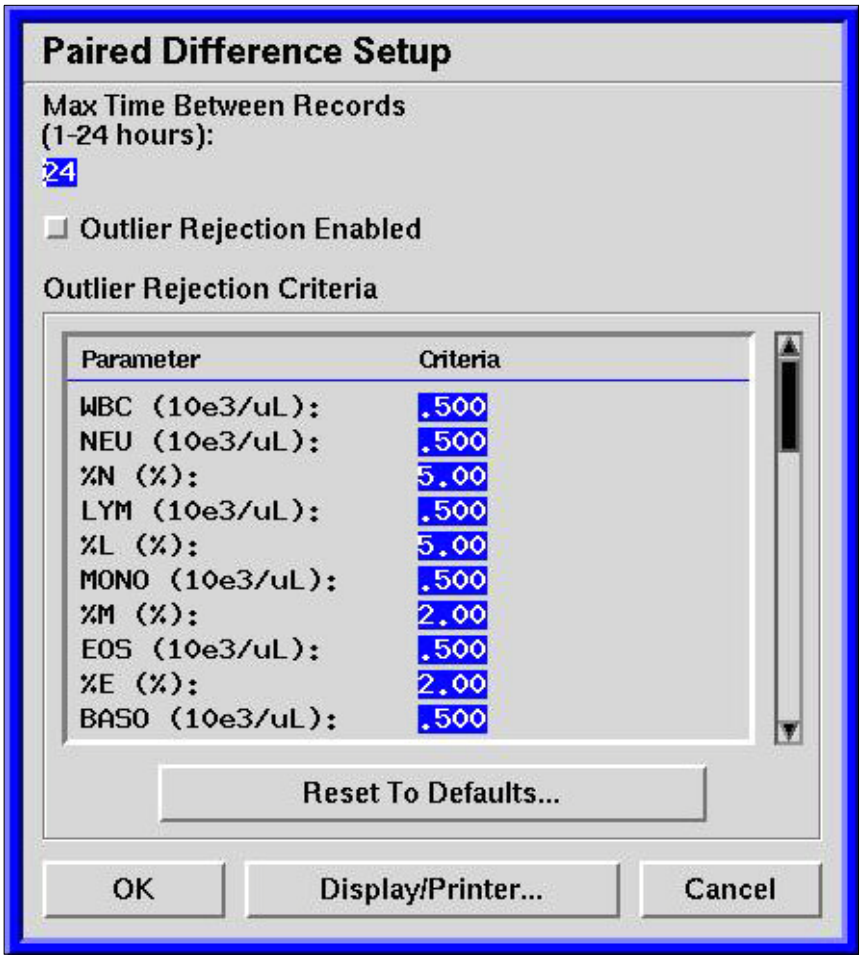


Рисунок 2.13: Окно установки попарных сравнений

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

Настройка критериев анализа попарных сравнений

Смотрите процедуру, приведённую ниже по настройке вывода на экран и распечатки файла попарных сравнений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Доступ к окну **PAIRED DIFFERENCE FILE** (Файл попарных сравнений) осуществляется при помощи выбора кнопки **QC**> (КК) на панели общей рабочей зоны и последующего выбора в меню **Paired Difference...** (Попарные сравнения).

Рекомендации по процедуре

- Нарушение привил хранения и обработки образцов может оказать влияние на результаты анализа попарных сравнений, особенно в тех случаях, когда между записями пары проходит более 8 часов. Всегда соблюдайте правила хранения и обработки образцов. Более подробная информация по хранению и обработке образцов приведена в **Раздел 7:** ***Меры предосторожности и ограничения***.
- В анализаторе предусмотрено до 24 часов между записями пары. Если задано более 8 часов, следует рассмотреть возможность расширения критериев исключения результатов, выходящих за доверительный интервал, чтобы обеспечить высокую степень подгонки результатов, выходящих за доверительный интервал, встречающихся при исследовании долго хранившихся образцов.
- Если активно исключение результатов, выходящих за доверительный интервал, пара, имеющая результаты, выходящие за доверительные границы, даётся в файле попарного сравнения, но не включается в статистику. Если функция исключения результатов, выходящих за доверительный интервал, отключена, все результаты всех пар включаются в статистическую обработку. Критерии по умолчанию для исключения результатов, выходящих за доверительный интервал, установлены на заводе. Рекомендации по установке особых критериев см. в **Раздел 11:** ***Контроль качества***, **Подраздел:** ***Программа анализа попарных сравнений***.

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

Таблица 2.31: Настройка критериев анализа попарных сравнений

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **PAIRED DIFFERENCE SETUP** (Установка попарных сравнений)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **Paired difference...** (Попарные сравнения).	На экран выводится окно **PAIRED DIFFERENCE SETUP** (Установка попарных сравнений).
Ввести или изменить максимальное время между записями	1. Выберите поле**<Max Time Between Records (1-24 Hours)>** (Максимальное время между записями (1-24 часа)) непосредственно под заголовком **Paired Difference Setup** (Установка попарных сравнений). 2. Введите количество часов.	Задаётся максимальное время (в часах) между парами сравниваемых образцов.
Включить/отключить исключение результатов, выходящих за доверительный интервал	Выберите проверочную кнопку **Outlier Rejection Enabled** (Активно исключение результатов, выходящих за доверительный интервал).	Задаётся включение в статистическую обработку результатов пар, выходящих за доверительный интервал.
Изменить критерии исключения результатов, выходящих за доверительный интервал	1. В зоне **Outlier Rejection Criteria** (Критерии исключения результатов, выходящих за доверительный интервал) выберите поле Criteria (Критерии). 2. Введите новый критерий. 3. Нажмите клавишу Enter (Ввод). 4. Повторите этапы 1-3 для дополнительных критериев, прокручивая вывод на экран дополнительный параметров для настройки.	Настраиваются критерии исключения результатов, выходящих за доверительный, интервал для любого параметра.

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

Таблица 2.31: Настройка критериев анализа попарных сравнений (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Переустановить критерии исключения результатов, выходящих за доверительный интервал, на заводские установки по умолчанию	1. Под зоной **Outlier Rejection Criteria** (Критерии исключения результатов, выходящих за доверительный интервал) выберите кнопку **Reset to Defaults...** (Переустановить на критерии по умолчанию). 2. Для подтверждения переустановки выберите кнопку **Yes** (Да), для отказа от переустановки выберите кнопку **No** (Нет).	Возвращаются критерии исключения результатов, выходящих за дополнительный интервал, на заводские установки по умолчанию. Все предыдущие настройки утрачиваются.
Сохранить и активировать новую информацию	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки вступают в силу, и окно закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без каких-либо изменений.

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

Настройка вывода на экран и бланка-ответа файла попарных сравнений

Настройка вывода на экран и распечатки файла попарных сравнений очень похожа на настройку других основных журналов. Это выполняется при помощи окна **DISPLAY/PRINTER SETUP FOR PAIRED DIFFERENCE FILE** (Установка вывода на экран/Распечатка для файла попарных сравнений).

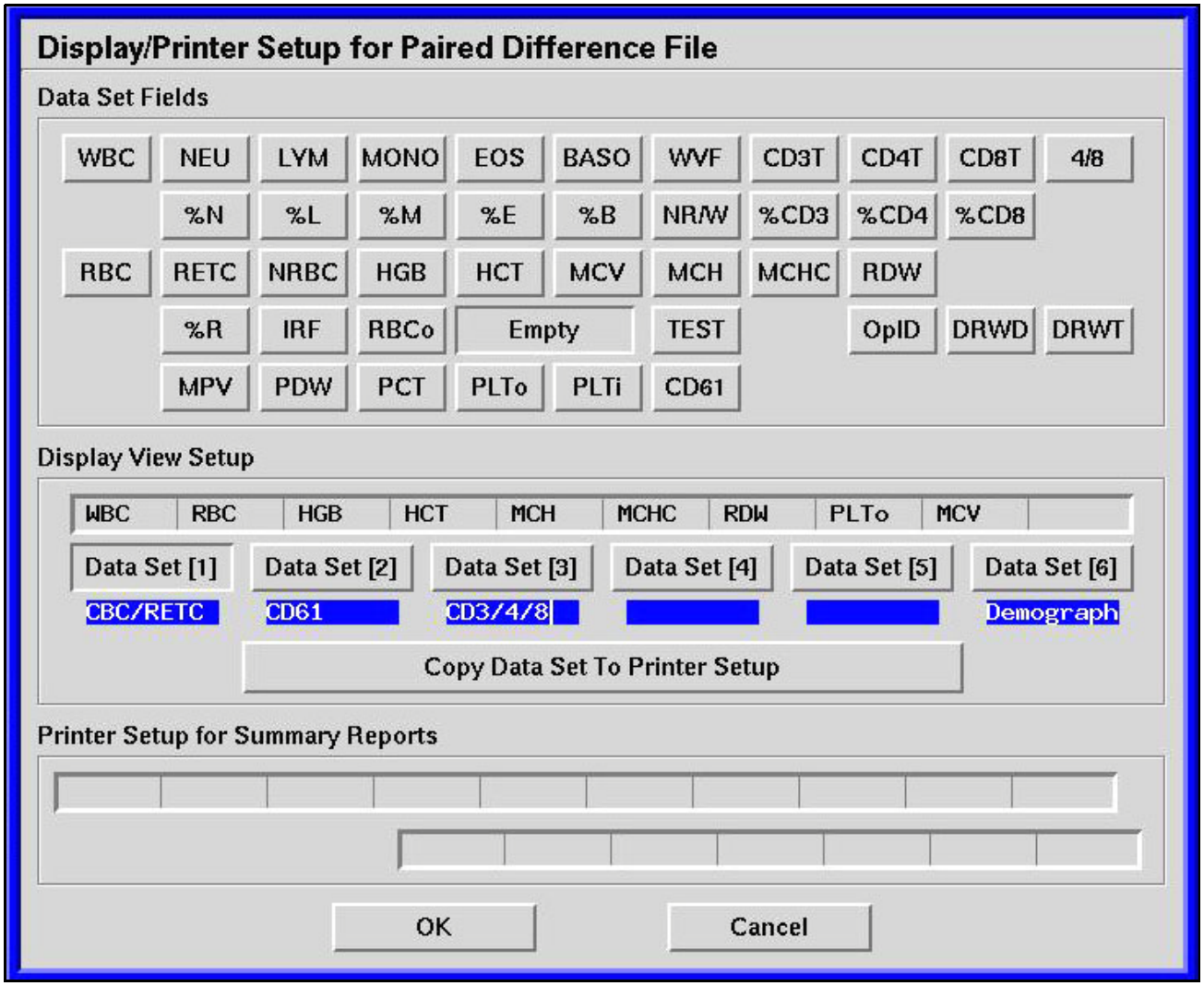


Рисунок 2.14: Окно установки вывода на экран/распечатки файла попарных сравнений

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

Рекомендации по процедуре

- При поставке анализатора в нём уже имеются установки данных, содержащие заводские поля по умолчанию.
- Поля установки данных в зоне **Display View Setup** (Установка просмотра вывода на экран) слева направо совпадают с заголовками окна **PAIRED DIFFERENCE FILE** (Файл попарных сравнений).
- Установка данных [6] зарезервирована для имени пациента, пола, даты рождения и возраста. Вывод на экран этих данных не настраивается, однако название установки данных можно ввести или изменить.
- Чтобы оставить поле пустым, используйте кнопку **Empty** (Пустое) как выбор пункта установки данных.
- В сводном бланке-ответе файла попарных сравнений можно распечатать до 17 полей. Содержание бланка-ответа может быть таким же, как для установки данных, но может и отличаться.
- При выборе кнопки **Copy Data Set to Printer Setup** (Копирование набора данных в настройки печати) поля активного набора данных копируются в первые 10 позиций зоны **Printer Setup for Summary Reports** (Установка принтера для сводного бланка-ответа). Остальные семь полей можно оставить такими, как они есть или можно вручную изменить в соответствии со следующей процедурой.

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

Таблица 2.32: Настройка вывода на экран и бланка-ответа файла попарных сравнений

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **PAIRED DIFFERENCE SETUP** (Установка попарных сравнений)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **Paired difference...** (Попарные сравнения).	На экран выводится окно **PAIRED DIFFERENCE SETUP** (Установка попарных сравнений).
Открыть окно **DISPLAY/ PRINTER SETUP FOR PAIRED DIFFERENCE FILE** (Установка вывода на экран/ распечатки для файла попарных сравнений)	Внизу в центре окна выберите кнопку **Display/ Printer**... (Вывод на экран/ Распечатка).	На экран выводится окно **DISPLAY/PRINTER SETUP FOR PAIRED DIFFERENCE FILE**(Установка вывода на экран/распечатки для файла попарных сравнений)
Ввести или изменить название установки данных	1. Выберите текстовое поле под кнопкой для необходимой установки данных в зоне **Display View Setup** (Установка просмотра вывода на экран). 2. Введите необходимое название установки данных. 3. Нажмите клавишу Enter (Ввод). 4. Повторите этапы 1-3, чтобы изменить названия других наборов данных.	Даются названия установки данных или изменяются существующие названия.
Просмотр текущих полей в наборе данных	Выберите кнопку **Data Set** (Установка данных) в зоне **Display View Setup** (Установка просмотра вывода на экран).	Можно просмотреть поля вывода на экран этой установки данных.
Изменение одного или нескольких полей в установке данных (в установке вывода на экран или распечатке)	1. Нажмите кнопку требуемого набора данных в зоне **Display View Setup** (Установка просмотра вывода на экран). 2. Выберите параметр или пункт демографических данных в зоне **Data Set Fields** (Поля набора данных). 3. Выберите необходимую позицию для размещения пункта в зоне **Display View Setup** (Установка просмотра вывода на экран). 4. Повторите этапы 2 и 3 для дополнительных полей.	Добавляются или редактируются поля установки данных путём копирования параметров и пунктов демографических данных в зону **Display View Setup** (Установка просмотра вывода на экран).

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

Таблица 2.32: Настройка вывода на экран и бланка-ответа файла попарных сравнений (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Оставление поля пустым в установке данных (в установке вывода на экран или распечатке)	1. Нажмите кнопку требуемого набора данных в зоне **Display View Setup** (Установка просмотра вывода на экран). 2. Выберите кнопку **Empty** (Пустой) в зоне **Data Set Fields** (Поля набора данных). 3. В зоне **Display View Setup** (Установка изображения, выводимого на экран) выберите ячейку, из которой вы хотите удалить пункт.	Удаляется имеющееся поле, и в установке данных остаётся пустое поле.
Скопировать набор данных для настройки печати	1. В зоне **Display View Setup** (Установка просмотра вывода на экран) выберите кнопку установки данных, которая будет копироваться. 2. В зоне **Display View Setup** (Установка просмотра вывода на экран) выберите кнопку **Copy Data Set to Printer Setup** (Копирование установки данных в установку принтера).	Копируются поля установки данных в первые 10 позиций установки принтера для зоны **Summary Report** (Сводный бланк-ответ).
Сохранить и активировать новую информацию в окне **DISPLAY/ PRINTER SETUP FOR PAIRED DIFFERENCE FILE** (Установка вывода на экран/распечатки для файла попарных сравнений)	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки становятся активированными, и окно **DISPLAY/PRINTER SETUP FOR PAIRED DIFFERENCE FILE** (Установка вывода на экран/распечатки для файла попарных сравнений) закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно **DISPLAY/PRINTER SETUP FOR PAIRED DIFFERENCE FILE** (Установка вывода на экран/распечатки для файла попарных сравнений) закрывается без каких-либо изменений.
Закрыть окно **PAIRED DIFFERENCE SETUP** (Установка попарных сравнений)	Выберите кнопку **OK**.	Изменения принимаются, и окно закрывается.

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

Настройка режима остановки

Лаборатория может запрограммировать остановку работы анализатора в случае нарушения границ подсчёта фона, установленных границ КК, правил Вестгарда и программы скользящей средней. Можно настроить остановку анализатора в следующих случаях:

- При нарушении границ для подсчёта фона
- При выходе за допустимые границы двух последовательных серий в одной или нескольких программах скользящей средней
- При нарушении установленных границ КК для образца, относящегося к файлу КК. (Остановку можно включить для особых файлов КК.)
- При нарушении правил Вестгарда для образца, относящегося к файлу КК. (Остановку можно включить для особых файлов КК независимо от остановки в результате нарушений границ КК.)

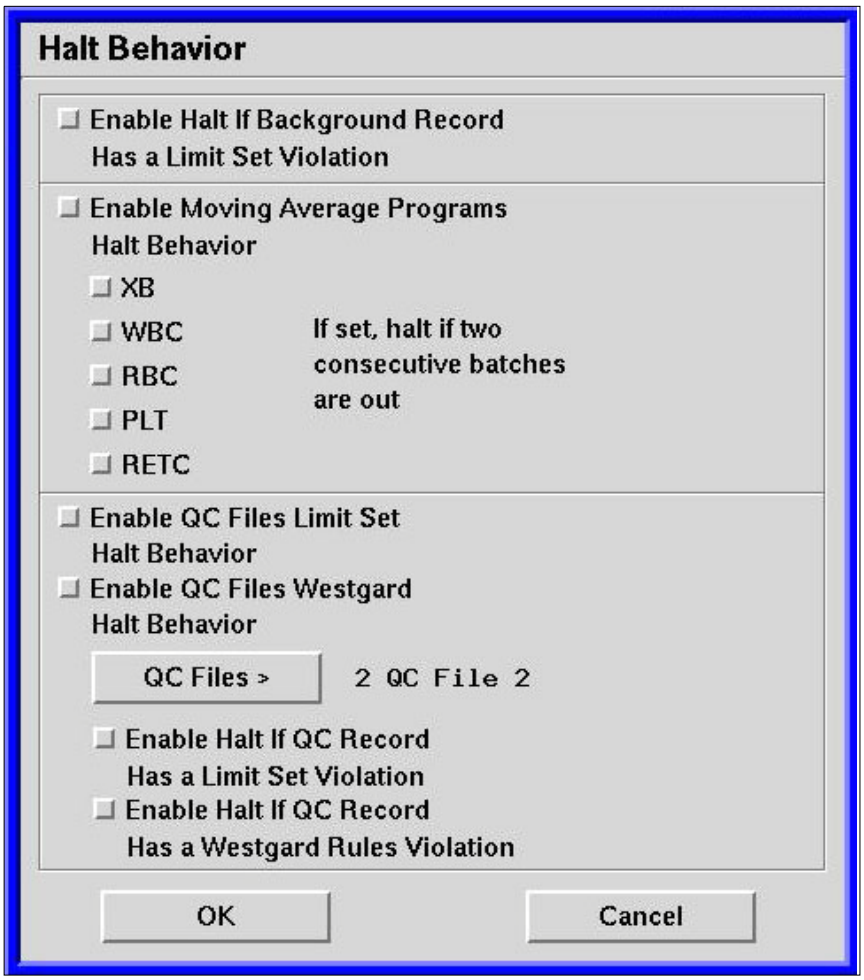


Рисунок 2.15: Окно режима остановки

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

Рекомендации по процедуре

- Эта функция управляет только остановкой, а не применяемыми границами. Границы подсчёта фона установлены на заводе, и не подлежат настройке. Границы программы скользящей средней, установки границ КК по каждому файлу КК и использующиеся привила Вестгарда по каждому файлу КК можно настраивать. Информацию по применению установок границ КК и использование правил Вестгарда см. в **Раздел 11: *Контроль качества***.
- В случае если остановка по подсчёту фона включена, она применяется ко всем видам подсчёта фона.
- Проверочные кнопки включения остановки должны быть выбраны для установки анализатора на остановку.
- Анализатор останавливается только после аспирации и исследования образца. Если копируется, принимается, отклоняется или удаляется одна или несколько записей файла КК или серии программы скользящей средней является причиной нарушения установленных границ, то анализатор будет останавливаться тогда, когда (и только когда) новый образец аспирирован, а результаты направлены в файл КК или обработаны программой скользящей средней.
- Если принята остановка по правилам Вестгарда, проверьте установку информации в файле КК, чтобы удостовериться, что правила Вестгарда использования, и что все параметры отслежены и выведены на экран при просмотре установки данных файла КК. В противном случае анализатор не распознает правила Вестгарда, как действующие, и не будет останавливаться. Более подробная информация представлена в **Раздел 11: *Контроль качества*, Подраздел: *Настройка вывода на экран и распечатки файла КК***.

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

Таблица 2.33: Настройка режима остановки

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **HALT BEHAVIOR** (Режим остановки)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **HALT BEHAVIOR...** (Режим остановки).	На экран выводится окно **HALT BEHAVIOR** (Режим остановки).
Включить или отключить остановку по нарушению границ подсчёта фона	Выберите проверочную кнопку в верхней зоне окна.	Включается или отключается остановка по нарушению границ подсчета фона, основанная на том, имеет ли запись фона нарушения границ.
Настройка остановок по программам скользящей средней	1. Выберите проверочную кнопку в зоне **Enable Moving Average Programs Halt Behavior** (Включить режим остановки по программе скользящей средней), чтобы задействовать или отключить режим остановки. 2. При включении **режима остановки по программе скользящей средней** (проверочная кнопка выбрана), выберите проверочные кнопки, соответствующие программам остановки автозагрузчика.	Включаются или отключаются остановки по программе скользящей средней и определяются программы остановки.

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

Таблица 2.33: Настройка режима остановки (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Настроить остановки по установке границ файла КК и нарушению правил Вестгарда	1. Установите флажки (**Enable QC Files Limit Set Halt Behavior** (Включить режим остановки по установке границ файла КК) и/или **Enable QC Files Westgard Halt Behavior** (Включить режим остановки по правилам Вестгарда файла КК)) в нижней половине окна. 2. Если используются одна или обе остановки, выберите кнопку **QC Files>** (Файлы КК). 3. В меню выберите файл КК для настройки. 4. Выберите **Enable Halt if QC Record Has A Limit Set Violation** (Включить остановку, если запись КК имеет нарушение установленной границы) под номером файла КК, чтобы анализатор останавливался при нарушении установленной границы. 5. Выберите **Enable Halt if QC Record has a Westgard Rules Violation** (Включить остановку, если запись КК имеет нарушение правил Вестгарда) под номером файла КК, чтобы анализатор останавливался при нарушении правил Вестгарда. 6. Повторите этапы 2-5 для тех файлов КК, которые вы хотите настроить.	Включается или отключается остановка при выходе за пределы файла КК и нарушении правил Вестгарда. Определяется, к каким файлам КК применять остановки, и какие остановки применять.
Сохранить и активировать новую информацию	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки вступают в силу, и окно закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без подтверждения каких-либо изменений.

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

Настройка распечатки бланков-ответов

Процедуры, описываемые в данном подразделе, дают возможность настроить различные функции распечатки бланков-ответов. Окна, используемые для данной процедуры, называются **PRINT SETUP** (Установка распечатки) и **AUTOPRINT SETUP** (Установка автоматической распечатки) и отличаются для распечатки графических бланков-ответов и бланков-ответов в виде перечня. Используя эти окна, вы можете:

- Просмотреть все текущие условия установки распечатки бланков-ответов
- Настроить заголовок для графического бланка-ответа
- Настроить заголовок для бланка-ответа в виде перечня
- Определить, будет ли автоматически распечатываться в качестве графического бланка-ответа бланк-ответ и/или лабораторный рабочий бланк-ответ†, и какие категории образцов будут распечатываться (все, никакие, с сигнальными флагами, без сигнальных флагов, сгруппированные)
- Определить, будет ли распечатываться по требованию в качестве графического бланка-ответа бланк-ответ и/или лабораторный рабочий бланк-ответ, и какие категории образцов будут распечатываться из журнала данных.
- Задать категорию образцов, для которых будет выполняться автоматическая распечатка бланков-ответов в виде перечня
- Задать размер бумаги для графического бланка-ответа и бланка-ответа в виде перечня

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

† Информация, выводимая в лабораторном рабочем бланке-ответе, предназначена только для внутрилабораторного использования.

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

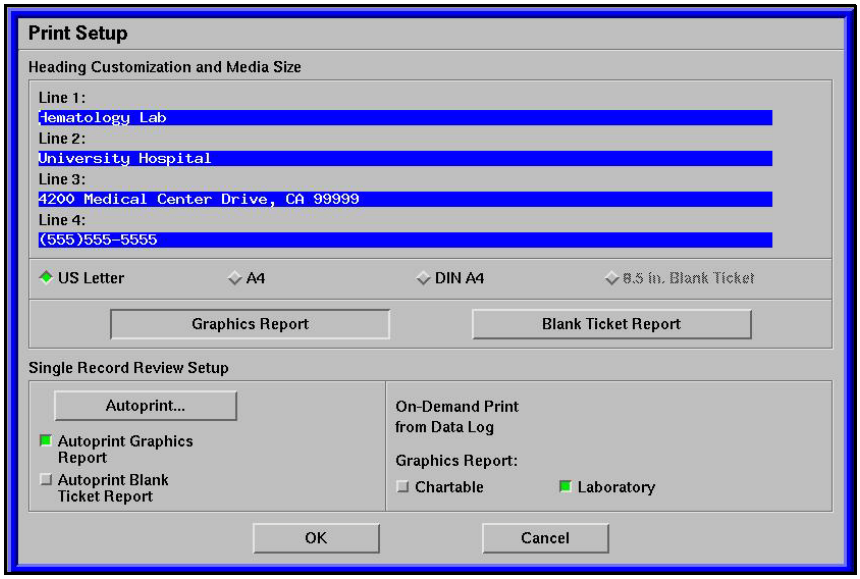


Рисунок 2.16: Окно установки распечатки

ПРИМЕЧАНИЕ: Это изображение является примером и может отличаться в разных версиях ПО.

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

Рекомендации по процедуре

- В верхней части графического бланка-ответа и бланка-ответа в виде перечня распечатывается версия программного обеспечения анализатора CELL-DYN Sapphire и его серийный номер.

  ПРИМЕЧАНИЕ: В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Версия программного обеспечения и серийный номер прибора, распечатываемые в сводном бланке-ответе данных, соответствуют программной версии и серийному номеру, распечатываемым в бланке-ответе на текущий день. Для бланка-ответа и лабораторного рабочего бланка-ответа† программная версия и серийный номер соответствуют программной версии и серийному номеру на период выполнения исследования образца.
- Заголовок графического бланка-ответа может содержать до четырёх строк. Этот заголовок распечатывается в бланках-ответах различных форматов бумаги (писчая США, A4 и DIN A4).
- Заголовок бланка-ответа в виде перечня может содержать до двух строк и распечатывается только в бланке-ответе. Допустимо до 35 знаков в строке. Знаки, выходящие за этот предел, распечатываться не будут.
- Во время распечатки заголовки автоматически печатаются по центру.
- Кнопки опции размера бумаги позволяют выбрать соответствующий тип и размеры листа, используемого для распечатки. Бумага DIN A4 в виде ленты используется в Европе. (Кнопку **8.5 in. Blank Ticket** (Бланк-ответ 8,5 дюймов) можно использовать только для бланка-ответа в виде перечня.)

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

Таблица 2.34: Настройка формата бланка-ответа

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **PRINT SETUP** (Установка распечатки)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **PRINT...** (Печать)(Печать).	На экран выводится окно **PRINT SETUP** (Установка распечатки).
Просмотр, редактирование или ввод заголовка для информации по настройке	1. Если кнопка **Graphics Report** (Графический бланк-ответ) в середине окна ещё не выбрана, выберите её. 2. Введите в заголовке до четырёх строк текста. 3. Нажмите клавишу Enter (Ввод). 4. При необходимости выберите кнопку **Blank Ticket Report** (Бланк-ответ в виде перечня) и введите до двух строк текста в заголовке, до 35 знаков в строке. 5. Нажмите клавишу Enter (Ввод).	Задаётся или изменяется заголовок для графического бланка-ответа и/или для бланка-ответа в виде перечня.
Задать размер бумаги	1. Выберите кнопку **Graphics Report** (Графический бланк-ответ) или **Blank Ticket** Report (Бланк-ответ в виде перечня). 2. Выберите кнопку опции для размера бумаги (**US Letter**, **A4**, **DIN A4** или **8,5 in. Blank Ticket**).	Задаётся необходимый размер типа бумаги и бланка-ответа.
Сохранить и активировать новую информацию	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки вступают в силу, и окно закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без подтверждения каких-либо изменений.

† Информация, выводимая в лабораторном рабочем бланке-ответе, предназначена только для внутрилабораторного использования.

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

Настройка автоматической распечатки и распечатки по требованию

Данная процедура описывает выбор записей и страниц, для которых распечатка будет выполняться в автоматическом режиме или в режиме по требованию. В рекомендациях представлено, как управлять и другими характеристиками распечатки. На рисунке ниже показано сочетание страниц и типов образцов, доступны для автоматической распечатки или распечатки по требованию.

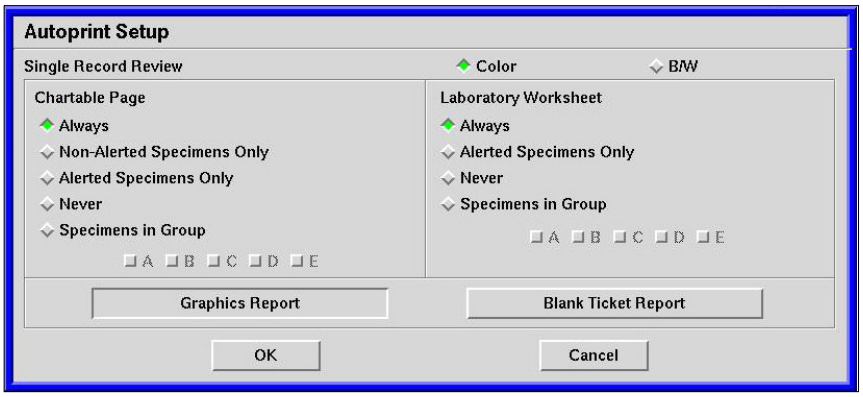


Рисунок 2.17: Окно установки автоматической распечатки графического бланка-ответа

ПРИМЕЧАНИЕ: Это изображение является примером и может отличаться в разных версиях ПО.

Приводимые ниже функции не подлежат настройке с помощью окна **AUTOPRINT SETUP** (Установка автоматической распечатки). Представленная информация поможет вам понять, что распечатывается из лабораторного рабочего бланка-ответа, бланка-ответа, журнала данных и файлов КК:

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

- Настройки в окне **LABORATORY WORKSHEET SETUP** (Установка лабораторного рабочего бланка-ответа) управляют выводом на экран графиков и распечаткой этой страницы. Графики, выбранные временно (с использованием пиктограммы Graph), распечатываться НЕ будут. Дополнительные настройки распечатки, включающие в себя **таблицу лейкоцитарной формулы, выполненной вручную**, также управляются при помощи окна **LABORATORY WORKSHEET SETUP** (Установка лабораторного рабочего бланка-ответа).
- Настройки в окне **PARAMETER SET** (Установка параметров) управляют результатами параметров и распечаткой графиков в бланке-ответе. Графики, выбранные временно (с использованием пиктограммы Graph), распечатываться НЕ будут. Дополнительные настройки, включающие в себя **бланк-ответ с интерпретацией** и таблицу лейкоцитарной формулы, выполненной вручную, также управляются при помощи окна **PARAMETER SET** (Установка параметров).
- Настройки в окне **DATA LOG SETUP** (Установка журнала данных) управляют полями, которые будут распечатываться в сводном бланке-ответе журнала данных.
- Настройки в окне **QC FILE SETUP** (Установка файла КК) управляют полями, которые будут распечатываться в сводном бланке-ответе файла КК.

Рекомендации по процедуре

ПРИМЕЧАНИЕ: В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

- Выборы в окне **AUTOPRINT SETUP** (Установка автоматической распечатки) задают категорию образца и страницы, которые будут распечатываться в автоматическом режиме. Графические бланки-ответы и бланки-ответы в виде перечня могут распечатываться автоматически и одновременно. В бланке-ответе в виде перечня распечатываются только цифровые результаты.
- Выборы распечатки по требованию задают страницы из просмотра отдельной записи пациента, которые будут распечатываться из журнала данных, если в общей рабочей зоне выбрана кнопка **Print** (Печать). Эти выборы управляют графическим бланком-ответом.

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

- Образцы распределяются по различным группам для автоматической распечатки. Для бланка-ответа возможно выбрать следующее:
  - Все (распечатываются все образцы)
  - Только нетревожные образцы (без сигнальных флагов)
  - Только тревожные образцы (с сигнальными флагами)
  - Никакие (образцы не распечатываются автоматически)
  - Образцы из группы (из одной или нескольких заданных групп)
- Для лабораторного рабочего бланка-ответа возможно выбрать следующее:
  - Все
  - Только тревожные образцы
  - Никакие
  - Образцы из группы
- Бланк-ответ в виде перечня распечатывается только в чёрно-белом варианте.

Таблица 2.35: Настройка автоматической распечатки и распечатки по требованию

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **PRINT SETUP** (Установка распечатки)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **PRINT...** (Печать).	На экран выводится окно **PRINT SETUP** (Установка распечатки).
Задать бланки-ответы, распечатываемые автоматически	В зоне **Single Record Review Setup** (Установка просмотра отдельной записи) под кнопкой **Autoprint** (Авторaспечатка) выберите проверочную кнопку **Autoprint Graphics Report** (Авторaспечатка графического бланка-ответа) и/или **Autoprint Blank Ticket Report** (Авторaспечатка бланка-ответа в виде перечня).	Задаётся распечатка в автоматическом режиме графического бланка-ответа и/или бланка-ответа в виде перечня.
Задать страницы графического бланка-ответа, распечатываемого по требованию	В зоне **On-Demand Print from Data Log** (Распечатка по требованию из журнала данных) выберите проверочную кнопку **Chartable** (Бланк-ответ) и/или **Laboratory** (Лабораторный).	Определяется, какие страницы из записей в журнале данных будут распечатываться при выборе кнопки **Print** (Печать).

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

Таблица 2.35: Настройка автоматической распечатки и распечатки по требованию (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **AUTOPRINT SETUP** (Установка автоматической распечатки)	В зоне **Single Record Review Setup** (Установка просмотра отдельной записи) выберите кнопку **Autoprint**... (Авторaспечатка)	Открывается окно **AUTOPRINT SETUP** (Установка автоматической распечатки).
Настроить установку автоматической распечатки для страниц просмотра отдельной записи	1. Выберите кнопку **Graphics Report** (Графический бланк-ответ) или **Blank Ticket Report** (Бланк-ответ в виде перечня) в нижней части окна для вывода на экран соответствующих опций установки. 2. Выберите кнопки опций для типов образцов, которые вы хотите распечатать. 3. Чтобы задать цветную или чёрно-белую распечатку, выберите кнопку опции **Color** (Цветная) или **B/W** (Чёрно-белая).	Задаются условия автоматической распечатки.
Сохранить и активировать новую информацию установки автоматической распечатки	В окне **AUTOPRINT SETUP** (Установка автоматической распечатки) выберите кнопку **OK**.	Новые установки становятся активными, и окно **AUTOPRINT SETUP** (Установка автоматической распечатки) закрывается
Не делать изменений в установке автоматической распечатки	В окне **AUTOPRINT SETUP** (Установка автоматической распечатки) выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно **AUTOPRINT SETUP** (Установка автоматической распечатки) закрывается без каких-либо изменений.
Сохранить и активировать новую информацию установки распечатки	В окне **PRINT SETUP** (Установка распечатки) выберите кнопку **OK**.	Новые установки вступают в силу, и окно **PRINT SETUP** (Установка распечатки) закрывается
Не делать изменений в установке распечатки	В окне **PRINT SETUP** (Установка распечатки) выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно **PRINT SETUP** (Установка распечатки) закрывается без каких-либо изменений

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

Настройка формата даты и времени

Используйте данные процедуры, если вы хотите решить одну из следующих задач:

- Изменить формат даты, выводимый на экран в окне программного обеспечения CELL-DYN Sapphire и распечатываемый в бланках-ответах
- Изменить знак, используемый в качестве разделителя (косая черта или точка) между днём, месяцем и годом даты ввода и даты, выводимой на экран

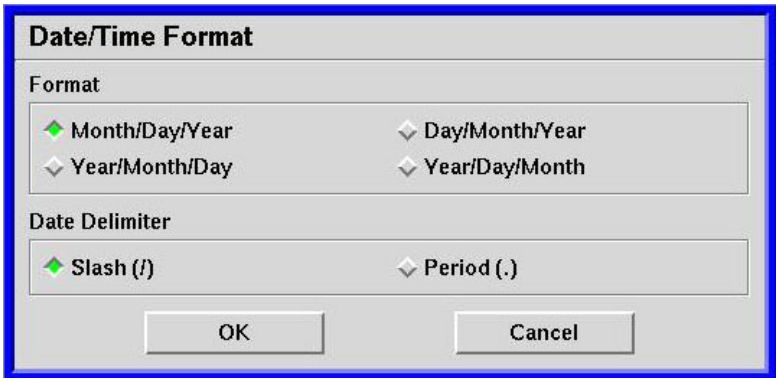


Рисунок 2.18: Окно формата дата/время

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменения в формате даты и времени становятся активированными только после перезагрузки компьютерного блока. Информацию о перезапуске компьютерного блока см. в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Перезапуск или выключение только компьютерного блока***.

Таблица 2.36: Настройка формата даты и времени

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **DATE/ TIME FORMAT** (Формат дата/время)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **DATE/TIME FORMAT...** (Формат дата/время).	На экран выводится окно **DATE/ TIME FORMAT** (Формат дата/ время).
Изменить формат даты	Выберите кнопку опции необходимого формата в зоне **Format** (Формат).	После принятия нового формата и закрытия окна дата будет выводиться на экран в новом формате.
Выбрать разделитель даты	Выберите вариант **Slash (/)** или **Period (.)** (Точка) в зоне **Date Delimiter** (Разделитель даты).	Дата выводится на экран с разделителем в виде косой черты или точки.

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

Таблица 2.36: Настройка формата даты и времени (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Сохранить и активировать новую информацию	1. Выберите кнопку **OK**. 2. Перезапустите компьютерный блок. (Инструкции см. в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Перезапуск или выключение только компьютерного блока***.)	Новые форматы становятся активированными после перезапуска компьютерного блока.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без подтверждения каких-либо изменений.

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

Настройка формата единиц измерения

Анализатор CELL-DYN Sapphire может выдавать результаты в международной системе единиц (SI), модифицированной системе единиц SI и в единицах, принятых в США. Выбранные единицы выводятся на экран и распечатываются вместе с цифровыми результатами, а также в различных окнах, таких как **CONTROL MATERIAL DATA** (Данные контрольных материалов) (для ввода средних значений и границ контролей). Вы можете выбрать одну из систем представления для всех параметров, или вы можете выбрать смешанную систему для представления отдельных параметров. Выбранные единицы выглядят как нажатая кнопка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Единицы выбираются для использования при выводе на экран и при распечатке цифровых результатов. При подключении анализатора к лабораторной информационной системе следует иметь в виду, что установленный на заводе формат передачи цифровых результатов установлен на систему единиц измерения, принятую в США. Если требуется конвертирование данных, конвертирование должно осуществляться в лабораторной информационной системе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные, отображаемые на анализаторе, могут слегка отличаться от данных, рассчитанных на основе значений параметров, переданных с хоста. Это происходит из-за разного количества разрядов для отображения и для передачи.

См. документ ***Технические характеристики интерфейса анализатора CELL-DYN Sapphire и Лабораторной информационной системы***, которые можно заказать; см. **Приложение A:** ***Комплектующие и принадлежности***, Таблица 4.

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

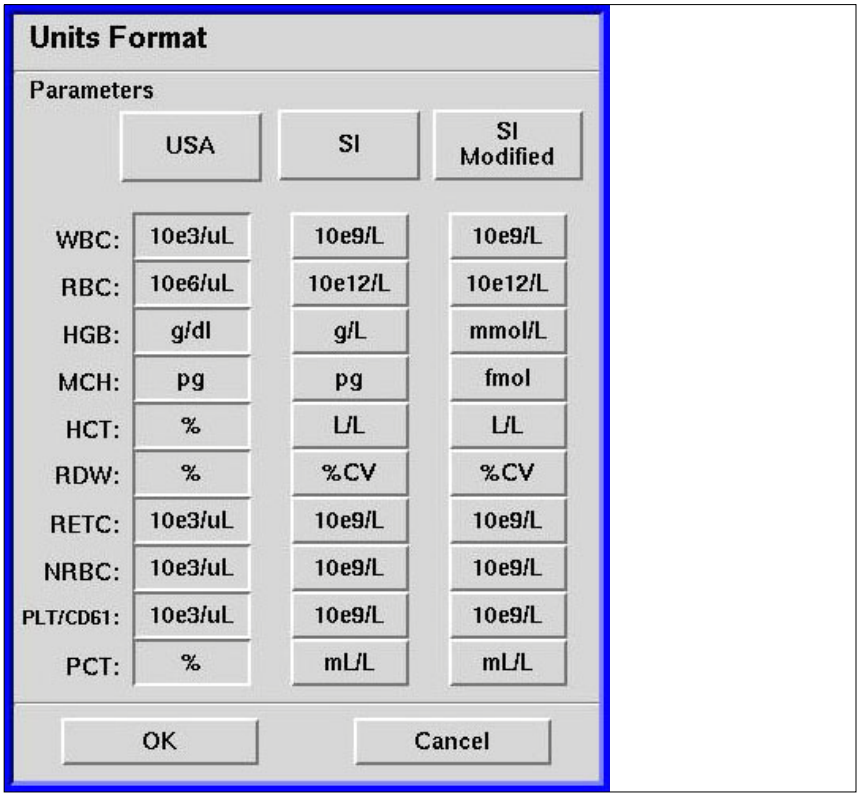


Рисунок 2.19: Окно формата единиц измерения

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

Рекомендации по процедуре

- Единицы необходимо выбирать для каждого параметра. Для каждого параметра возможен только один выбор.
- В анализаторе не предусмотрена настройка единиц для параметра MCHC (Средняя концентрация клеточного гемоглобина),т.к. анализатор использует единицы, выбранные для гемоглобина.
- Формат единиц, выбранный для параметра PLT/CD61 (Тромбоциты/ CD61), используется для параметров PLTo (Тромбоциты оптическим методом), PLTi (Тромбоциты инмедансным методом) и параметров иммунологического исследования CD61.

Таблица 2.37: Настройка формата единиц измерения

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **UNITS FORMAT** (Формат единиц)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **UNITS FORMAT...** (Формат единиц).	На экран выводится окно **UNITS FORMAT** (Формат единиц).
Изменить формат единиц для всех параметров	Выберите кнопку для необходимого формата единиц, приведённого в ряду: USA, SI и SI Modified.	При таком выборе вся колонка выглядит как нажатые кнопки.
Выбрать особые единицы для параметра	1. Для изменяемых единиц выберите кнопку необходимого формата единиц, находящуюся рядом с параметром. 2. Повторите этап 1 для каждого параметра, для которого вы хотите поменять единицы.	Для разных параметров можно задать разные единицы. Выбранные единицы выглядят как нажатая кнопка.
Сохранить и активировать новую информацию	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки вступают в силу, и окно закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без подтверждения каких-либо изменений.

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

Настройка выбора языка

Программное обеспечение анализатора CELL-DYN Sapphire может выводиться на экран, а бланки-ответы могут распечатываться на национальном языке (если он инсталлирован персоналом компании Abbott) или на американском английском. Для изменения языка используйте следующую процедуру.

ПРИМЕЧАНИЕ: Новый язык становится активированным при следующем запуске программного обеспечения анализатора CELL-DYN Sapphire. Для использования нового языка необходимо перезапустить программу компьютерного блока. Процедура перезапуска компьютерного блока описана в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Перезапуск или выключение только компьютерного блока***.

Рисунок 2.20: Окно выбора языка

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

Рекомендации по процедуре

Если английский язык является местным языком, выбор местного языка является не доступным. (При выборе кнопки местного языка нет реакции.)

Таблица 2.38: Настройка выбора языка

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **LANGUAGE SELECTION** (Выбор языка)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите кнопку **Language Selection...** (Выбор языка).	На экран выводится окно **LANGUAGE SELECTION** (Выбор языка).
Изменить выбор языка	Выберите кнопку опции, соответствующую английскому или национальному языку.	Заданный язык активируется при следующем включении компьютерного блока.
Сохранить и активировать новую информацию	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки вступают в силу, и окно закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без подтверждения каких-либо изменений.

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

Настройка сигнала тревоги

Данная процедура даёт возможность лаборатории регулировать высоту тона и длительность звукового сигнала тревоги, а также проверять звук перед и после изменения настройки.

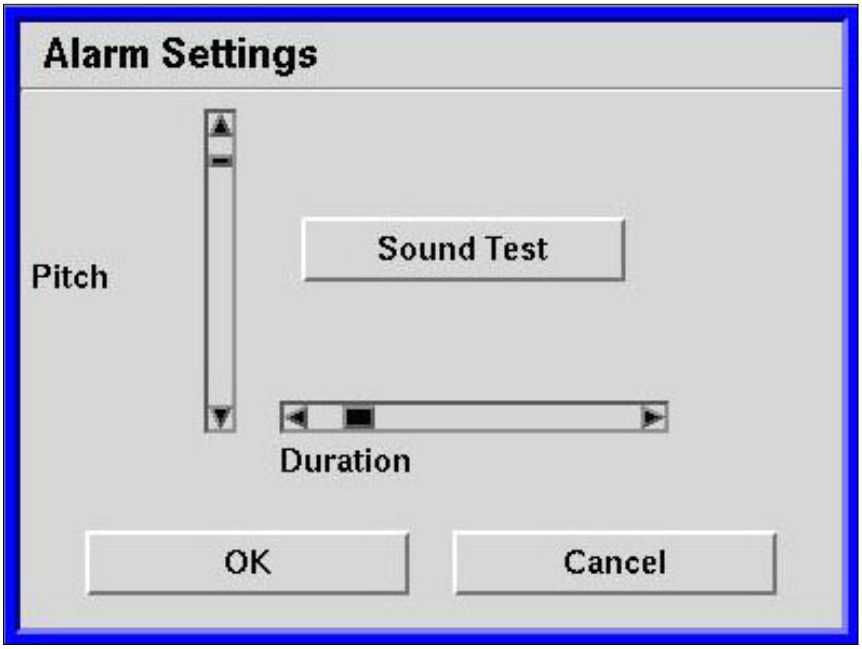


Рисунок 2.21: Окно установки сигнала тревоги

Таблица 2.39: Настройка сигнала тревоги

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **ALARM SETTINGS** (Установки сигнала тревоги)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **Alarm Settings...** (Установки сигнала тревоги).	На экран выводится окно **ALARM SETTINGS** (Установки сигнала тревоги).
Прослушать тональность и длительность текущего установленного сигнала	Выберите кнопку **Sound Test** (Тестирование звука).	Звучит фонограмма текущего сигнала тревоги, чтобы оценить установку.
Регулировка тональности сигнала тревоги	Используйте вертикальную линейку прокрутки для настройки тональности (вниз – высокая тональность, вверх – низкая тональность).	Изменяется тональность звукового сигнала тревоги.

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

Таблица 2.39: Настройка сигнала тревоги (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Регулировка длительности сигнала тревоги	Используйте горизонтальную линейку прокрутки для настройки длительности (влево – малая длительность, вправо – большая продолжительность).	Изменяется длительность звукового сигнала тревоги.
Сохранить и активировать новую информацию	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки вступают в силу, и окно закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без подтверждения каких-либо изменений.

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

Настройка анализатора на штрихкоды

Считыватель штрихкодов автозагрузчика можно настроить на подсчёт контрольного символа/цифры, если таковой имеется в символике используемого штрихкода. Оператор может установить, проверить или изменить установки контрольного символа/цифры для считывателя штрихкодов автозагрузчика. Символика Code 128 всегда использует контрольную цифру, поэтому опция по настройке не доступна.

ПРИМЕЧАНИЕ: После выполнения установок контрольного символа/цифры рекомендуется выполнить какие-либо исследования и проверить используемые этикетки во избежание возможного несоответствия считывания ИК, содержащегося на этикетки, ИК в рабочем списке или в ЛИС.

В таблице ниже описывается вид ИК образца, полученного считывателем штрихкодов, соответствие ИК на этикетке рабочему списку и пример ИК образца рабочего списка.

Таблица 2.40: Конфигурация считывателя штрихкодов и наличие/отсутствие контрольного символа/цифры на этикетке

Пример этикетки и рабочего списка	Установка контрольной цифры – активна Считыватель определяет контрольную цифру	Установка контрольной цифры - отключена
Контрольная цифра (x) в этикетке:Этикета - 12AB(x) **ИК образца в рабочем списке: 12AB**	Проверка пройдена ИК образца – 12AB Соответствует	Проверка не выполняется ИК образца – 12ABx Не соответствует
Контрольная цифра отсутствует: **Этикетка - 12AB** **ИК образца в рабочем списке: 12AB**	Проверка не пройдена ИК образца – RRTT * Не соответствует	Проверка не выполняется ИК образца – 12AB Соответствует

* Если установка контрольной цифры активна, а в этикетке отсутствует контрольный символ/цифра, существует небольшая вероятность того, что последний символ/цифра в этикетке пройдёт контроль достоверности.В этом случае значение ИК образца в системе будет на один символ/цифру короче, чем на этикетке.

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

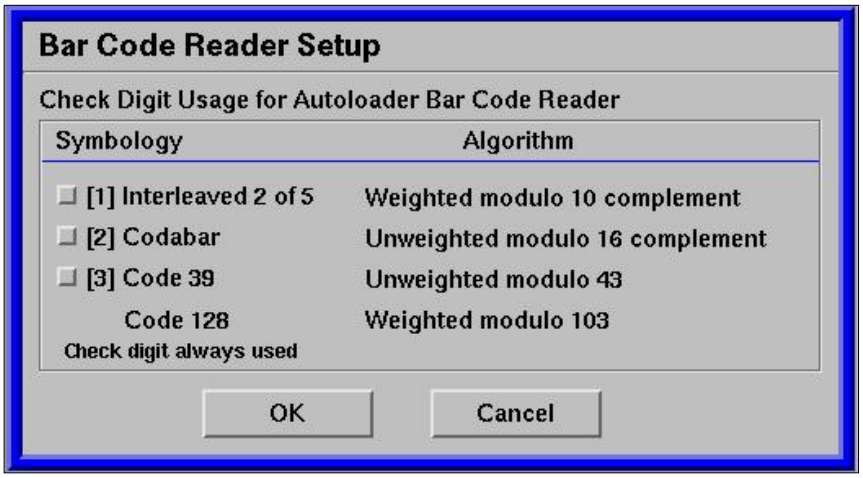


Рисунок 2.22: Окно установки считывателя штрихкодов

ПРИМЕЧАНИЕ: В данном окне нельзя настроить ручной считыватель штрихкодов. Более подробную информацию об установке и настройке ручного считывателя штрихкодов смотрите в соответствующих инструкциях.

Таблица 2.41: Настройка считывателя штрихкодов

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **BAR CODE READER SETUP** (Установка считывателя штрихкодов)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **Bar Code Reader...** (Считыватель штрихкодов).	На экран выводится окно **BAR CODE READER SETUP** (Установка считывателя штрихкодов).
Задать использование или не использование контрольной цифры	Выберите необходимые проверочные кнопки символики штрихкода.	Для каждой символики указывается использование или не использование контрольной цифры. Исключение составляет Code 128, для которого контрольная цифра используется всегда.
Сохранить и активировать новую информацию	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки вступают в силу, и окно закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без подтверждения каких-либо изменений.

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

Настройка установки ЛИС/Автоматической передачи

Окно **LIS/AUTO-TRANSMIT SETUP** (Установка ЛИС/Автоматической передачи) открывает доступ к следующим функциям:

- Включение автоматической передачи
- Критерии автоматической передачи/блокировки
- Включение загрузки рабочего списка
- Запрос сервера по ИК образца
- Установка связи
- Проверка последовательной интерактивной связи
- Автоматическая передача результатов КК
- Автоматическая передача результатов подсчёта фона

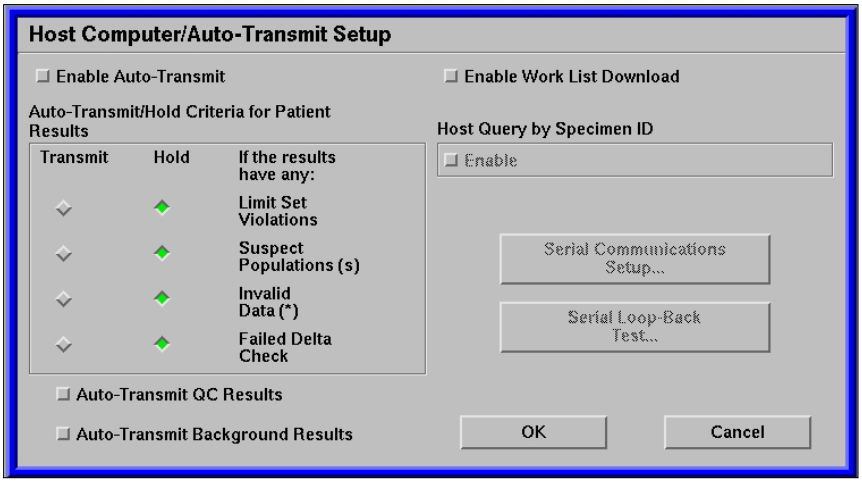


Рисунок 2.23: Окно установки ЛИС/Автоматической передачи

Включение автоматической передачи

Проверочная кнопка даёт возможность включить или отключить функцию автоматической передачи результатов с анализатора в лабораторную информационную систему (ЛИС).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если автоматическая передача отключена, не обращается внимания на установку критериев автоматической передачи/блокировки, и записи не передаются в ЛИС.

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

Критерии автоматической передачи/блокировки

Переключатели **Auto-Transmit/Hold Criteria** (Критерии автоматической передачи/блокировки) по умолчанию на заводе установлены на **Hold**, (Блокировка), что предотвращает автоматическую передачу записей с типом образца «пациент», содержащих результаты, имеющие:нарушения установленных границ нормы, сигнальные флаги подозрительных популяций, недостоверные данные или ошибки оценки дельты.Запись будет автоматически передаваться в ЛИС только в том случае, если активна кнопка **автоматической передачи**, а запись не содержит результатов, относящихся к критериям **Hold** (Блокировка). Подробную информацию по каждому критерию см. в **Раздел 3:** ***Принципы работы***, **Подраздел:** ***Сигнальные флаги***.

ОСТОРОЖНО: При выполнении настройки критериев автоматической передачи/блокировки рекомендуется убедиться, что операция автоматической передачи соответствует ожидаемой настройке.

Сведения об использовании окна **Host Computer/AUTO-TRANSMIT** (Установка ЛИС/Автоматическая передача) для настройки критерия формирования групп результатов с ошибками см. **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Работа с группами в журнале данных***.

Включение загрузки рабочего списка

Данная проверочная кнопка дает возможность включить или отключить функцию автоматической загрузки рабочего списка из ЛИС в компьютерный блок анализатора.

Запрос сервера по ИК образца

Данная проверочная кнопка даёт возможность включить или отключить компьютерный блок для первоначальной проверки рабочего списка, а затем запроса ЛИС (сервера) при заказе исследований во время считывания ИК образца считывателем штрихкодов в режиме автозагрузчика или при вводе ИК образца в окне **Next Open Tube Setup** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) и выборе кнопки **Search Work List** (Поиск рабочего списка).

Установка связи

На экран выводятся текущие параметры установки связи: биты данных, стоповые биты, чётность, скорость в бодах между компьютером и ЛИС.

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

Проверка последовательной интерактивной связи

В данном окне осуществляется проверка компьютерного блока для поиска и устранения неисправностей аспектов связи с ЛИС. Данная проверка определяет правильность функционирования компонентов последовательного интерфейса в компьютерном блоке и проверяет связь к ЛИС и из ЛИС, осуществляемую кабелем последовательного интерфейса ЛИС. Подробнее об этом тестировании см. **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Проверка связи компьютерного блока с лабораторной информационной системой***.

Автоматическая передача результатов КК

Установив флажок, можно включить или отключить функцию автоматической передачи результатов КК с анализатора в лабораторную информационную систему (ЛИС).

Автоматическая передача результатов подсчёта фона

Установив флажок, можно включить или отключить функцию автоматической передачи результатов подсчёта фона с анализатора в лабораторную информационную систему (ЛИС).

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

Таблица 2.42: Настройка установки ЛИС/Автоматической передачи

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **Host Computer/AUTO-TRANSMIT SETUP** (Установка ЛИС/ Автоматической передачи)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **Host Computer/Auto-Transmit...** (Установка ЛИС/ Автоматической передачи).	На экран выводится окно **Host Computer/AUTO-TRANSMIT SETUP** (Установка ЛИС/ Автоматической передачи).
Включить или отключить автоматическую передачу записи	В верхней части окна выберите проверочную кнопку **Enable Auto-Transmit** (Включить автоматическую передачу).	Включается или отключается автоматическая передача записи в ЛИС.
Включить или отключить загрузку рабочего списка	В верхней части окна установите флажок **Enable Work List Download** (Включить загрузку рабочего списка).	Если кнопка **Enable Work List Download** (Включить загрузку рабочего списка) не выбрана, записи рабочего списка в ЛИС не доступны.
Включить или отключить запрос сервера по ИК образца	Чтобы включить: 1. Выберите проверочную кнопку **Enable Work List Download** (Включить загрузку рабочего списка). 2. Установите флажок **Enable** (Включить) под текстом **<Host Query by Specimen ID>** (Запрос сервера по ИК образца). Чтобы отключить: 1. Снимите флажок **Enable Work List Download** (Включить загрузку рабочего списка) или флажок **Enable** (Включить) под текстом **<Host Query by Specimen ID>** (Запрос сервера по ИК образца).	Включение запроса сервера по ИК образца вызывает загрузку записей рабочего списка из ЛИС для образцов с соответствующими ИК при считывании штрихкода образца в режиме автозагрузчика или при выборе кнопки **Search Work List** (Поиск рабочего списка) в окне **Next Open Tube Setup** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) после того, как был введён ИК образца.
Выбрать критерии автоматической передачи/ блокировки	В зоне **Auto-Transmit /Hold Criteria** (Критерии автоматической передачи/ блокировки) выберите необходимую кнопку опции Auto-Transmit/ Hold Criteria (Критерии автоматической передачи/ блокировки).	Если включена автоматическая передача и заблокирован один из четырёх критериев, запись буде автоматически передана в ЛИС, если её результаты не будут соответствовать заблокированному критерию.

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

Таблица 2.42: Настройка установки ЛИС/Автоматической передачи (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Включить или отключить автоматическую передачу результатов КК	Чтобы включить: Установите флажок **Auto-Transmit QC Results** (Автоматическая передача результатов КК) в нижней части окна Чтобы отключить: Снимите флажок **Auto-Transmit QC Results** (Автоматическая передача результатов КК) в нижней части окна	Если флажок автоматической передачи установлен, результаты КК будут автоматически передаваться в лабораторную информационную систему (ЛИС). Если флажок автоматической передачи снят, результаты КК не будут автоматически передаваться в лабораторную информационную систему (ЛИС).
Включить или отключить автоматическую передачу результатов подсчёта фона	Чтобы включить: Установите флажок **Auto-Transmit Background Results** (Автоматическая передача результатов подсчёта фона) в нижней части окна Чтобы отключить: Снимите флажок **Auto-Transmit Background Results** (Автоматическая передача результатов подсчёта фона) в нижней части окна	Если флажок автоматической передачи установлен, результаты подсчёта фона будут автоматически передаваться в лабораторную информационную систему (ЛИС). Если флажок автоматической передачи снят, результаты подсчёта фона не будут автоматически передаваться в лабораторную информационную систему (ЛИС).
Сохранить и активировать новую информацию	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки вступают в силу, и окно закрывается. **ПРИМЕЧАНИЕ**: На панели состояния высвечивается **Xmit**, **Enable Auto-Transmit** (Включение автоматической передачи);высвечивается **WL Download**, если выбран пункт **Enable Work List Download** (Включение загрузки рабочего списка);выделяется цветом **Host Query** , если установлен флажок **Enable** (Включить) под текстом **[Host Query by Specimen ID]** (Запрос сервера по ИК образца).
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без подтверждения каких-либо изменений.

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

Настройка установок связи

Для установки связи между анализатором и ЛИС или изменения настроек связи используйте следующую процедуру.

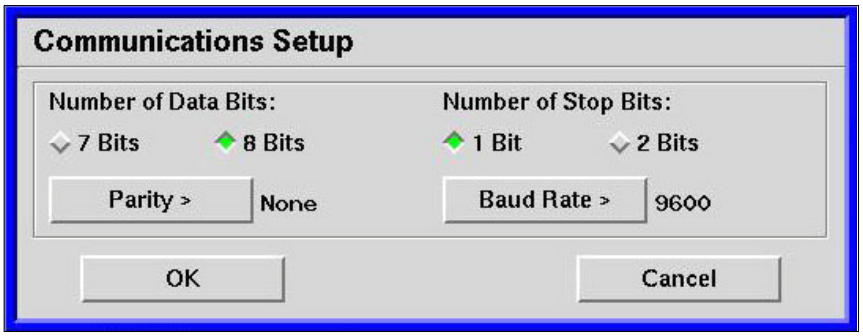


Рисунок 2.24: Окно установки связи

Рекомендации по процедуре

Если вы не уверены в правильности установки связи между анализатором CELL-DYN Sapphire и ЛИС, обратитесь к документу *Технические характеристики интерфейса CELL-DYN Sapphire для лабораторной информационной системы,* который можно заказать, см. **Приложение A: *Комплектующие и принадлежности***, Таблица 4 или проконсультируйтесь с компьютерными специалистами, обслуживающими вашу лабораторию. За дополнительной информацией можно обратиться в сервисный центр компании Abbott.

Таблица 2.43: Настройка установки связи

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **Host Computer/AUTO-TRANSMIT SETUP** (Установка ЛИС/ Автоматической передачи)	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **Host Computer/Auto-Transmit...** (Установка ЛИС/ Автоматической передачи).	На экран выводится окно **Host Computer/AUTO-TRANSMIT SETUP** (Установка ЛИС/ Автоматической передачи).
Открыть окно **COMMUNICATIONS SETUP** (Установка связи)	В нижней части окна выберите кнопку **Communications Setup**... (Установка связи).	На экран выводится окно **COMMUNICATIONS SETUP** (Установка связи).
Задать установку в битах	Выберите кнопки опций, соответствующие числу битов данных и стоповых битов.	Задаётся установки, совместимые с ЛИС.

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

Таблица 2.43: Настройка установки связи (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Задать чётность	1. Выберите кнопку **Parity>** (Чётность). 2. В меню выберите **None** (Нет), **Odd** (Нечётный) или **Even** (Чётный).	Выбирается установка чётности для передачи данных.
Задать скорость в бодах	1. Выберите кнопку **Baud Rate>** (Скорость в бодах). 2. Выберите значения, соответствующие скорости передачи данных.	Определяется скорость передачи данных.
Сохранить и активировать новую информацию в окне **COMMUNICATIONS SETUP** (Установка связи)	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки становятся активированными, и окно **COMMUNICATIONS SETUP** (Установка связи) закрывается.
Не делать изменений в окне **COMMUNICATIONS SETUP** (Установка связи)	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно **COMMUNICATIONS SETUP** (Установка связи) закрывается без каких-либо изменений.
Сохранить и активировать новую информацию в окне **Host Computer/AUTO-TRANSMIT SETUP** (Установка ЛИС/ Автоматической передачи).	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки вступают в силу и окно **Host Computer/AUTO-TRANSMIT SETUP**(Установка ЛИС/ Автоматической передачи) закрывается.
Не делать изменений в окне **Host Computer/AUTO-TRANSMIT SETUP** (Установка ЛИС/ Автоматической передачи)	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно **Host Computer/AUTO-TRANSMIT SETUP** (Установка ЛИС/ Автоматической передачи) закрывается без каких-либо изменений.

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

Обзор

В анализаторе CELL-DYN Sapphire используется три типа измерений и несколько современных методик для выполнения анализа крови. Три типа измерений:

- Оптические измерения в проточной кювете
- Импедансные измерения при помощи датчика
- Измерения гемоглобина в проточной кювете

Оптические измерения в проточной кювете и импедансные измерения при помощи датчика основываются на принципах, называемых проточной цитометрией. При измерении гемоглобина в проточной кювете используется абсорбционная спектрофотометрия. При выполнении трёх типов измерений используются современные методы, включающие:

- Комбинированная методика светового рассеивания и флуоресценции для определения и подсчёта ретикулоцитов (RETC) и ядросодержащих эритроцитов (NRBC).
- Использование гидродинамической фокусировки для обеспечения последовательного прохождения клеток через оптическую проточную кювету и импедансный датчик.
- Использование тройного порога для принятия решения, какое из измерений в проточной оптической кювете результатов принимать в качестве результата.
- Парные оптические и импедансные измерения эритроцитов и тромбоцитов для обеспечения качественной оценки измерений.
- Использование безцианидного реагента при определении гемоглобина.

В данном разделе обсуждаются технические и научные принципы, лежащие в основе измерений, выполняемых анализатором CELL-DYN Sapphire. Во-первых, объясняется методика проточной цитометрии, абсорбционной спектрофотометрии, используемых для подсчёта, измерения и классификации клеток крови, а также для определения концентрации гемоглобина. Во-вторых, описываются алгоритмы, используемые при анализе полученных данных. В-третьих, представлены измеряемые анализатором CELL-DYN Sapphire параметры, единицы измерения, отклонения от границ нормы и формулы вычисления. И, наконец, перечисляются и описываются сообщения, инициируемые анализатором, и сигнальные флаги, которые выводятся на экран.

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

Это описание принципов измерения не является исчерпывающим. Желающие более подробно ознакомиться с этими принципами могут обратиться к источникам, перечисленным в конце данного раздела.

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

Методы измерений

Анализатор CELL-DYN Sapphire подсчитывает, измеряет размер и классифицирует клетки крови, а также производит исследование концентрации гемоглобина в образце цельной крови.При этом используются следующие методы измерений:

- Проточная цитометрия
- Абсорбционная спектрофотометрия

Проточная цитометрия

Проточную цитометрию можно представить как процесс подсчёта и измерения свойств клеток или частиц, проходящих в жидкой среде через зону измерений. Сфокусированный поток используется для распознавания отдельных клеток и других биологических частиц, проходящих через центр зоны измерений в виде однорядного потока в жидкой среде. В измерительной зоне измеряются физические и химические характеристики клеток и частиц. В анализаторе CELL-DYN Sapphire процесс измерений полностью автоматизирован, и возможности проточной цитометрии основываются на следующем:

- Автоматизированная система аспирации и подготовки проб
- Зона измерений
- Возможности сбора, обработки и хранения данных
- Возможности анализа данных и вывода их на экран

При измерении гематологических показателей в анализаторе CELL-DYN Sapphire используются два следующих метода проточной цитометрии:

- Метод оптического рассеивания/флуоресценции используется для определения лейкоцитов (WBC), ядросодержащих эритроцитов (NRBC), ретикулоцитов (RETC) и тромбоцитов (этот метод также используется для проверки импедансного метода подсчёта эритроцитов во время измерения тромбоцитов).
- Метод электрического импеданса используется для подсчёта количества и измерения размера эритроцитов и тромбоцитов (этот метод используется также для проверки оптического метода подсчёта тромбоцитов).

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

Оптимизация измерений проточной цитометрии

Для получения оптимальных результатов при измерениях с помощью оптического рассеивания/флуоресценции и электрического импеданса в анализаторе CELL-DYN Sapphire применяются два следующих метода:

- Гидродинамическая фокусировка
- Поправка на совпадение (импульсов)

Гидродинамическая фокусировка

Гидродинамическая фокусировка обеспечивает прохождение клеток в один ряд через измерительную зону. Жидкая оболочка, не содержащая клеток, окружает разведённый образец и передаёт его в ламинарный поток. Ламинарный поток предотвращает перемешивание жидкой оболочки и разведённого образца. Клетки выстраиваются в один ряд для прохождения через измерительную зону.

Гидродинамическая фокусировка предотвращает нежелательные явления в импедансном датчике, которые являются результатом плохого выравнивания клеток рядом с краем измерительной зоны. Нахождение клеток рядом с краем измерительной зоны может привести к тому, что для них будет определён другой объём, отличающийся от того, который был бы измерен, если бы клетка находилась в центре потока. Гидродинамическая фокусировка также предотвращает образование засоров, удерживая клетки в середине потока и отводя их от стенок оптической проточной кюветы или импедансного датчика.

Влияние, оказываемое гидродинамической фокусировкой совместно с запатентованным дилюентом/фокусирующим реагентом, приводит к улучшению качества измерений.

Поправка на совпадение (импульсов)

Феномен, известный как совпадение, может оказать влияние на точность подсчёта клеток. Совпадение возникает, когда две или больше клеток одновременно проходят через зону измерения. Совпадение во время импедансных измерений приводит к тому, что вместо двух или более небольших импульсов возникает один большой импульс напряжения, что снижает суммарный подсчёт клеток. Так как совпадение является предсказуемым явлением, можно использовать статистическую обработку для расчёта фактора корректировки.

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

Анализатор CELL-DYN Sapphire автоматически компенсирует количество совпавших клеток, используя корректировку совпадения, основанную на количестве обнаруженных клеток.Корректировка более важна при высокой концентрации клеток. Подсчёт лейкоцитов корректируется для совпадений лейкоцитов с лейкоцитами, количество эритроцитов корректируется для совпадений эритроцитов с эритроцитами, а количество тромбоцитов корректируется для совпадений эритроцитов с тромбоцитами. (Подсчёт эритроцитов и тромбоцитов корректируется при измерениях оптического рассеивания и электрического импеданса.)

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

Метод оптического рассеивания/флуоресценции

Измерения оптического рассеивания/флуоресценции осуществляются в оптическом блоке, который состоит из следующих основных систем:

- Система освещения
- Система оптической проточной кюветы
- Система улавливания/распознавания

1 Заднее зеркало
2 Лазер
3 Фотоумножительная трубка 3 (PMT3)
4 Фотоумножительная трубка 2 (PMT2)
5 Фотоумножительная трубка 1 (PMT1)
6 Сменные фильтры
7 Щель, полевая линза и блок разделителя луча
8 Разделитель луча
9 Блок прямого рассеяния
10 Проточная кювета и конденсор
11 Тонкая регулировка луча
12 Фокусная линза
13 Переднее зеркало
14 Цилиндрические линзы

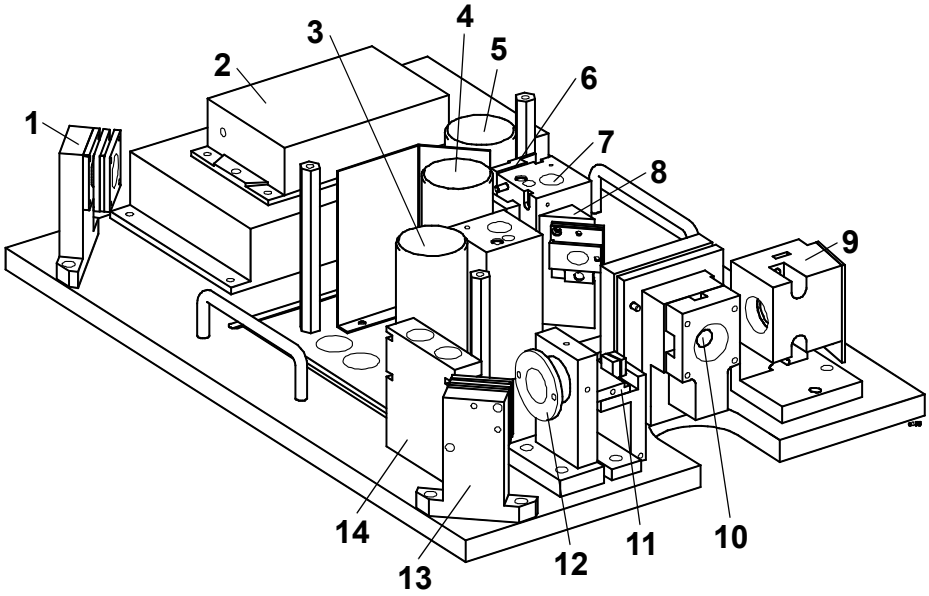


Рисунок 3.1: Оптический блок

Система освещения

Основной составной частью системы освещения оптического блока является твердотельный лазер. Лазер генерирует вертикально поляризованный луч (в синей части спектра с длиной волны 488 нм), который, взаимодействуя с разведённым образцом, вызывает рассеивание света и флуоресценцию. Зеркала и линзы направляют и фокусируют лазерный луч на поток образца в центре оптической проточной кюветы.

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

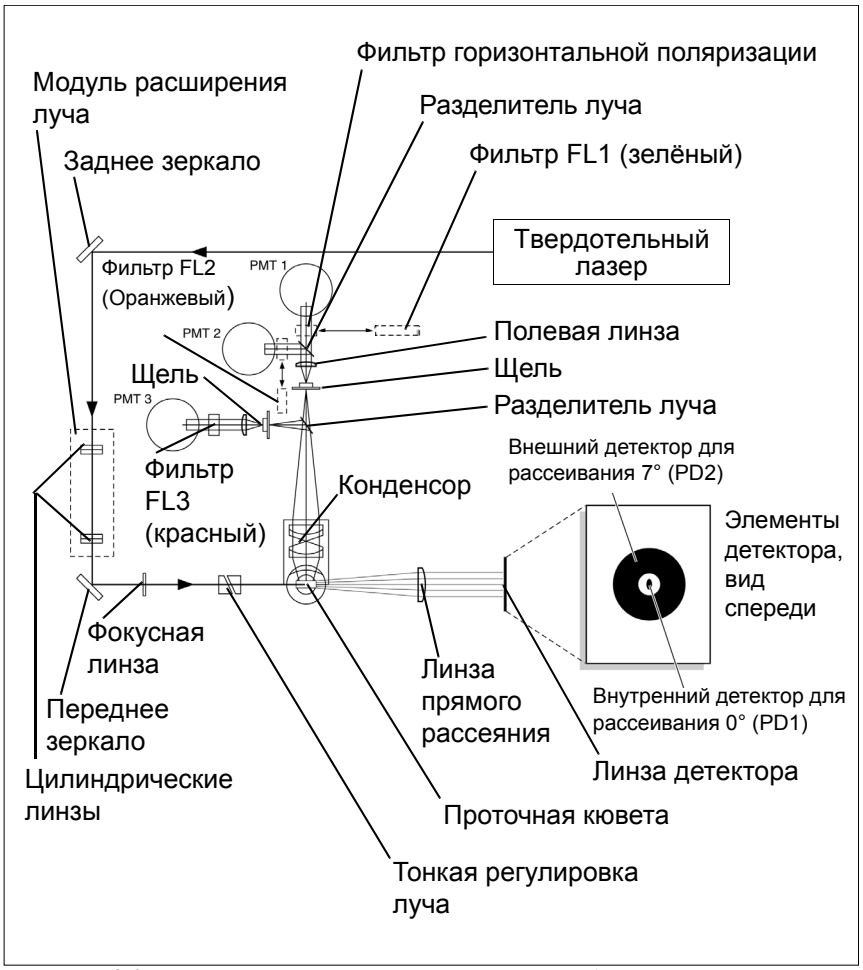


Рисунок 3.2: Прохождение света в оптическом блоке

Система оптической проточной кюветы

Система оптической проточной кюветы состоит из блока проточной кюветы, включающего в себя:

- Блок насадок
- Оптическую проточную кювету

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

Блок насадок

Блок насадок состоит из трёх концентрически расположенных трубок. Растворы, содержащие эритроциты/тромбоциты, лейкоциты и ретикулоциты, независимо друг от друга впрыскиваются по этим трубкам в оптическую проточную кювету.

Три независимых соосно располагающихся жидких потока блока насадок обеспечивают достижение низкого фактора переноса и высокой пропускной способности. Пропускная способность увеличивается также струйной техникой, которая обеспечивает независимость и поэтапность доставки растворов перед их впрыскиванием.

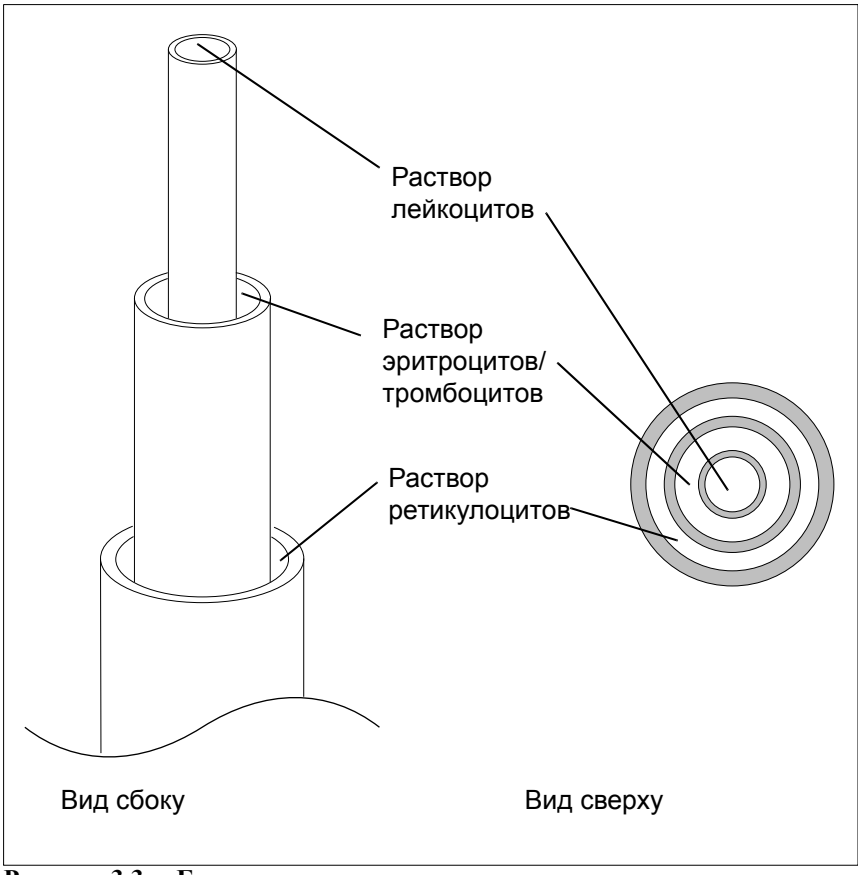


Рисунок 3.3: Блок насадок

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

Оптическая проточная кювета

Оптическая проточная кювета представляет собой специально разработанную проточную камеру с расширяющимся вниз конусом и центральным прямоугольным отверстием. Оптическая проточная кювета принимает разведённый образец и жидкую оболочку, а затем сужает разведённый образец в лентообразный поток внутри жидкой оболочки. Ламинарность потока предотвращает перемешивание потока образца и жидкой оболочки. Клетки крови разведённого образца, выстроенные в один ряд, проходят через сфокусированный лазерный луч, и системой улавливания/распознавания одновременно выполняется пять измерений каждой клетки.

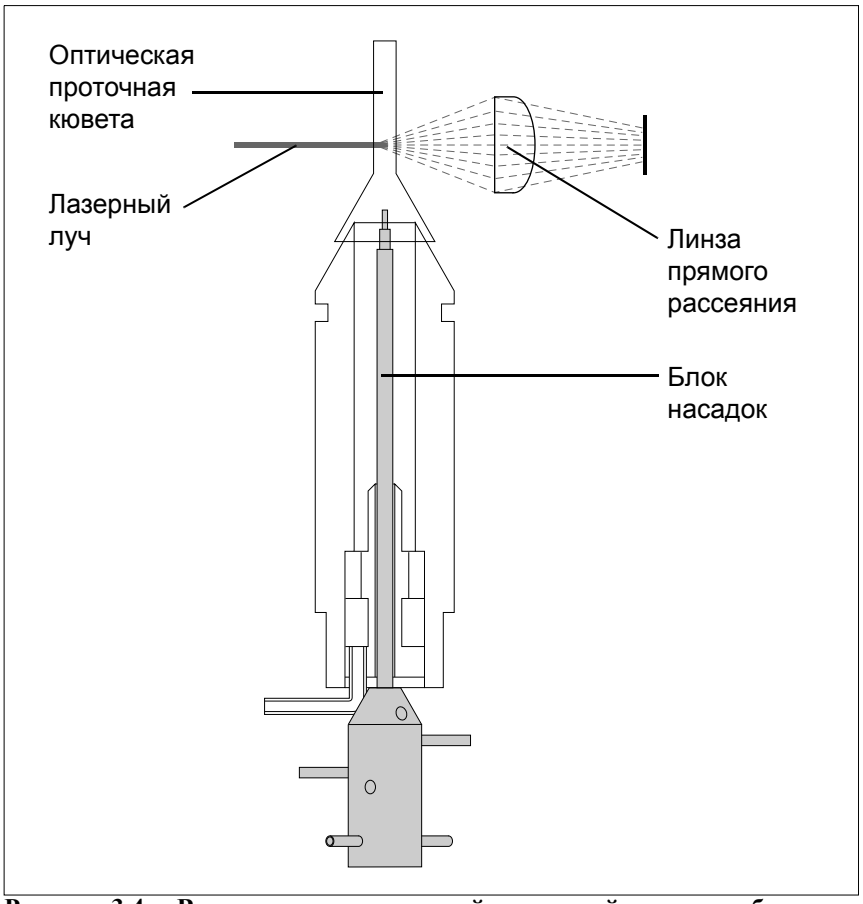


Рисунок 3.4: Вид в разрезе оптической проточной кюветы и блока насадок

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

Система улавливания/распознавания

Система улавливания/распознавания состоит из двух блоков, которые включают в себя пять оптических детекторов и соответствующих передних и боковых улавливающих оптических устройств:

- Блок прямолинейного рассеивания света
- Блок рассеивания/флуоресценции света под углом 90°

Блок прямолинейного рассеивания света

Блок прямолинейного рассеивания света выполняет два измерения прямолинейного рассеивания. Свет лазера, рассеянный клетками в прямолинейном направлении, попадает на линзы, и фокусируется ими на два концентрических фотодиода глазка детектора. Внутренний диод улавливает свет с отклонением 0°, который используется для вычисления уменьшения светового потока при отклонении 0°. Внешний диод улавливает рассеивание света под углом 7°.

Блок рассеивания/флуоресценции света под углом 90°

Свет лазера рассеивается поверхностью клетки и излучается в виде флуоресценции под углом 90°. Этот свет, идущий под углом 90°, попадает в блок конденсорных линз и направляется к детекторам. Линза оптически связана с оптической проточной кюветой.

Свет, рассеянный под углом 90° направляется на разделитель луча, который делит его на два луча. Один луч отражается в направлении фотоумножительной трубки 3 (PMT3) и проходит через полевую линзу для оценки красной флуоресценции. Второй луч проходит через вторую линзу и делится вторым разделителем луча на лучи, которые направляются на фотоумножительные трубки 1 и 2 (PMT1 и PMT2).

Фотоумножительные трубки (PMT1, PMT2 и PMT3) определяют рассеивание и флуоресценцию под углом 90°. Они конвертируют этот свет в электрический сигнал, пропорциональный интенсивности света и передают сигнал для обработки. PMT1 улавливает деполяризованный рассеянный по углом 90° свет и флуоресценцию с длиной волны 530 нм (FL1 – флуоресценция 1). PMT2 улавливает поляризованный рассеянный по углом 90° свет и флуоресценцию с длиной волны 570 нм (FL2 – флуоресценция 2). PMT3 улавливает флуоресценцию с длиной волны 630 нм (FL3 – флуоресценция 3).

Перед фотоумножительной трубкой 1 (PMT1) расположено специальное механическое устройство, которое во время измерения рассеянного света помещает на пути света горизонтально развёрнутый поляризационный фильтр.

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

Во время измерения флуоресценции это устройство помещает на пути света к PMT1 фильтр на 530 нм и, кроме этого, при иммунологическом исследовании Т-клеток (CD3/4/8) помещает на пути света к PMT2 фильтр на 570 нм (см. **Раздел 12: *Иммунологические исследования Т-клеток (3/4/8)***, **Подраздел: *Принципы работы***).

В таблице ниже кратко представлен блок улавливания/распознавания.

Таблица 3.1: Система улавливания/распознавания

Блок	Сенсор	Измерение
Прямолинейного рассеивания света	Внутренний диод глазка детектора	Свет с отклонением 0°(используется для подсчёта уменьшения светового потока углом 0°)
	Внешний диод глазка детектора	Рассеивание света под углом 7°
Рассеивание света и флуоресценция под углом 90°	Фотоумножительная трубка 1 (PMT1)	Рассеивание деполяризованного света под углом 90°
		Флуоресценция 1 (с длиной волны 530 нм)
	Фотоумножительная трубка 2 (PMT2)	Рассеивание поляризованного света под углом 90°
		Флуоресценция 2 (с длиной волны 570 нм)
	Фотоумножительная трубка 3 (PMT3)	Флуоресценция 3 (с длиной волны 630 нм)

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

Процедура оптического измерения рассеивания/ флуоресценции

Кратко описать процедуру оптического измерения рассеивания/ флуоресценции можно следующим образом:

1. После разведения и перемешивания три порции образца, предназначенные для оптического исследования, из камеры разведения поступают в оптическую проточную кювету.
2. Разведения выполняются одновременно, а затем по очереди впрыскиваются в оптическую проточную кювету с помощью блока насадок. Сначала впрыскивается разведение эритроцитов/тромбоцитов. Затем впрыскивается разведение лейкоцитов, а после него - разведение ретикулоцитов. (См. следующий рисунок.)
3. В оптической проточной кювете гидродинамическая фокусировка помещает образец в центр быстро движущейся, не содержащей клеток жидкой оболочки, состоящей из дилюента/фокусирующего реагента. Сочетание особых геометрических пропорций, давления, приводящего жидкость в движение, и коэффициента разведения приводит к тому, что клетки выстраиваются в один ряд для прохождения через проточную кювету. (См. Рисунок 3.6)
4. Когда разведённый образец поступает в зону измерения, клетки взаимодействуют с лазерным лучом системы освещения.
5. Система распознавания измеряет не рассеянный и рассеянный поверхностью клеток крови и внутриклеточными структурами свет и флуоресценцию окрашенных нуклеиновых кислот.

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

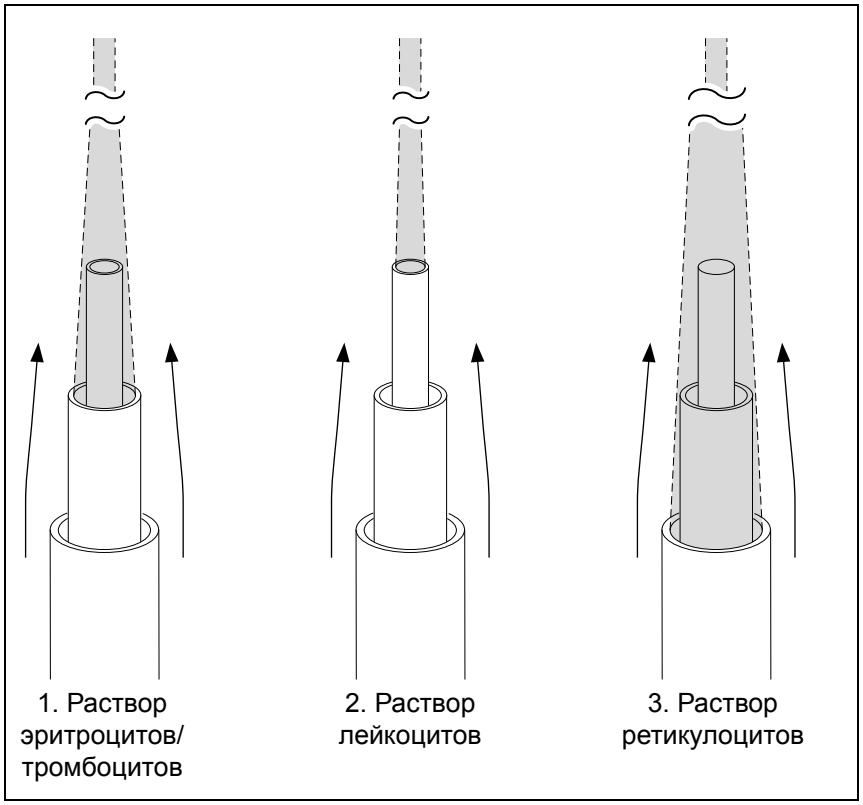


Рисунок 3.5: Последовательность впрыскивания разведений образца

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

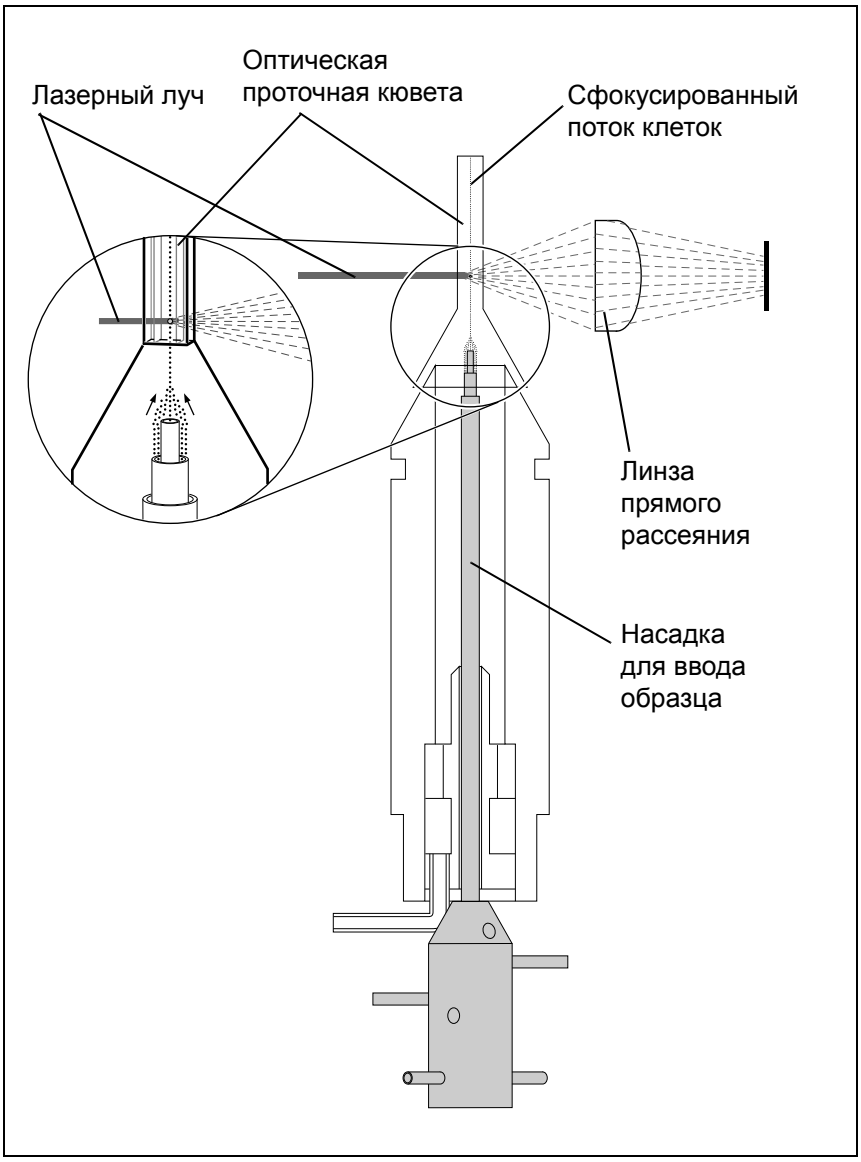


Рисунок 3.6: Процесс, протекающий в оптической проточной кювете

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

Принципы рассеивания света

Рассеивание света происходит, когда свет лазера ударяется о клетку и изменяет направление.[1,2] В проточном цитометре детекторы улавливают рассеянный свет, который затем преобразовывается в электронные импульсы и посылается в компьютер для сохранения и исследования. Сигналы несут информацию о характеристиках клеток, таких как размер, сложность, гранулярность цитоплазмы и дольчатость строения ядер, т.е. информацию, необходимую для идентификации клеток. Эти характеристики можно получить путём измерения света, рассеянного под определённым диапазоном углов относительно луча лазера. В анализаторе CELL-DYN Sapphire эти диапазоны углов обычно называют по их средним точкам. Далее приводятся четыре измерения рассеянного света (см. рисунок ниже) и характеристики клеток, на которые они указывают:

- Уменьшение светового потока при угле 0° - РАЗМЕР (SIZE)

  ПРИМЕЧАНИЕ: Из-за ограниченности места на экране уменьшение светового потока при рассеивании в 0° - РАЗМЕР при выведении на экран и распечатке графиков в обозначениях осей этих графиков даётся как 0 SIZE или 0° SIZE.

- Рассеивание света под углом 7° - СЛОЖНОСТЬ (COMPLEXITY)
- Рассеивание света под углом 90° - ДОЛЬЧАТОСТЬ (LOBULARITY)
- Рассеивание деполяризованного света под углом 90° - ГРАНУЛЯРНОСТЬ (GRANULARITY)

  ПРИМЕЧАНИЕ: Из-за ограниченности места на экране это измерение при выведении на экран и распечатке графиков в обозначениях осей этих графиков даётся 90D GRNLRTY.

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

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

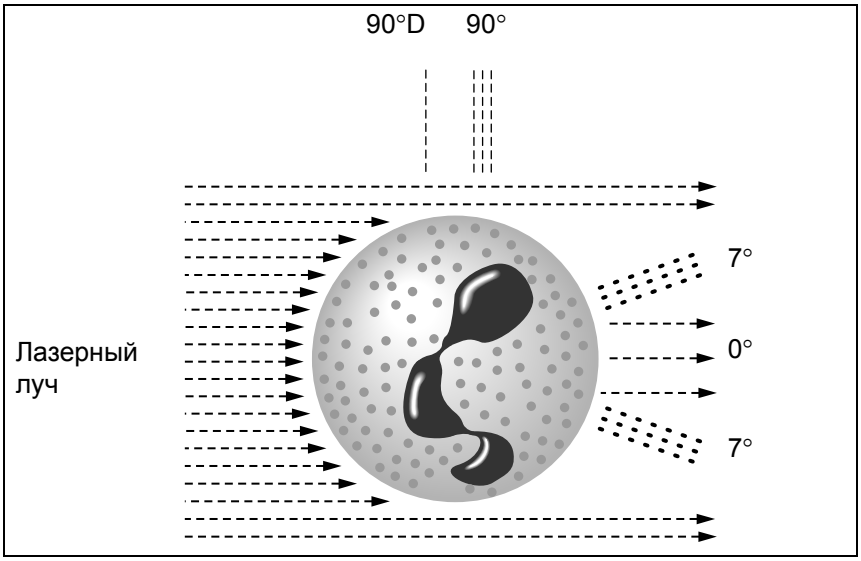


Рисунок 3.7: Четыре световых сигнала

Уменьшение светового потока под углом *0*°

Уменьшение светового потока под углом 0° представляет собой степень уменьшения осевого света при прохождении клетки в потоке жидкого образца через лазерный луч. Свет при этом измерении распознаётся внутренним элементом глазка детектора блока прямолинейного рассеивания. Световой детектор угла отклонения 0° воспринимает световой пучок с максимальным радиусом отклонения от оси лазерного луча - 1°.

Как показано на рисунке ниже, если на пути лазерного луча нет ничего, кроме разведённого образца и оболочки, теоретически весь свет лазера достигает детектора 0°, и получается основной световой сигнал. Когда на пути луча имеется клетка, сигнал уменьшается, в основном, из-за рассеивания света. Измерение уменьшения потока света при отклонении 0° рассчитывается путём сравнения интенсивности этих двух сигналов. Так как крупные клетки рассеивают свет сильнее, чем небольшие клетки, приводя к большему снижению потока света, сигнал уменьшения потока света под углом 0° используется для измерения размера клеток.

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

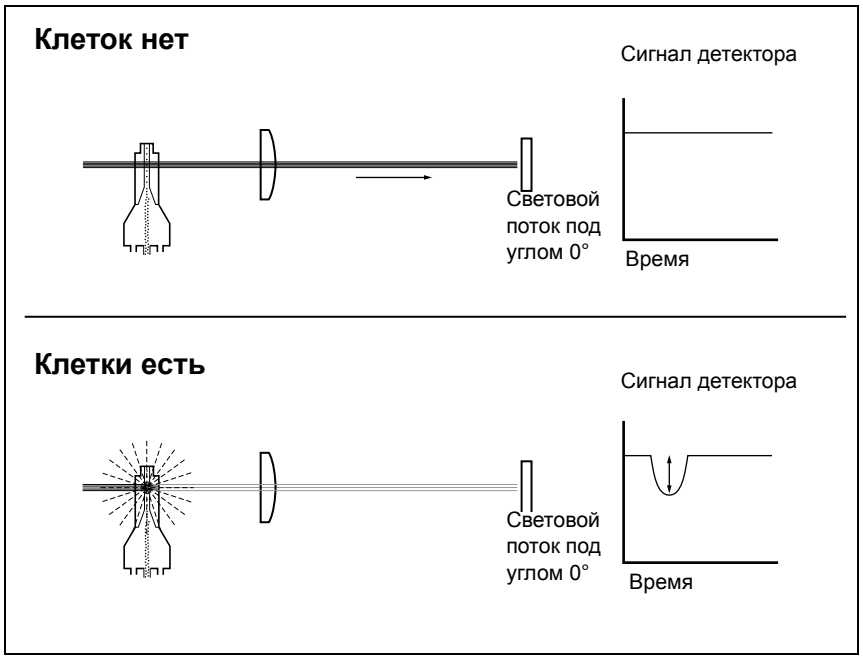


Рисунок 3.8: Световые сигналы при измерении уменьшения светового потока под углом 0° (измерение РАЗМЕРА)

Рассеивание света под углом *7°*

Рассеивание света под углом 7° означает, что свет измеряется при отклонении от оси луча лазера в среднем на 3°–10°. Рассеивание света под углом 7° распознаётся внешним элементом глазка детектора блока прямолинейного рассеивания. Клетка со сложной внутренней структурой приводит к большему рассеиванию света под углом 7°, чем клетка с меньшей сложностью. Вследствие этого рассеивание света под углом 7° может использоваться для измерения сложности клетки.

Рассеивание света под углом *90°*

Рассеивание света под углом 90° представляет собой боковое рассеивание света в симметричных диапазонах углов около 90° от луча лазера. Рассеивание света под углом 90° распознаётся фотоумножительной трубкой 2 (PMT2). Сигнал рассеивания света под углом 90° используется для различения лейкоцитов с сегментарным строением ядра (высокая дольчатость) от лейкоцитов с простым несегментированным ядром. Поэтому рассеивание света под углом 90° используется для измерения дольчатости ядра клетки.

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

Рассеивание деполяризованного света под углом 90°

Рассеивание деполяризованного света под углом 90° (90°D) представляет собой боковой рассеянный свет, деполяризованный клеткой во время процесса рассеивания.[3] Как рассеивание света под углом 90°, так и рассеивание деполяризованного света под углом 90° измеряется в диапазоне симметричных углов около 90° от луча лазера. Рассеивание деполяризованного света под углом 90° распознаётся фотоумножительной трубкой 1 (PMT1).

Термин *деполяризованный* используется потому, что свет лазера с вертикальным направлением распространения волны изменяется в результате рассеивания, и его небольшая часть распространяются горизонтально. Этот горизонтально направленный свет является единственной частью света, проходящей через горизонтально развёрнутый поляризационный фильтр и достигающей фотоумножительной трубки 1 (PMT1).

Рассеивание деполяризованного света под углом 90° служит для различения нейтрофилов от эозинофилов. Различные типы цитоплазматических гранул, в особенности в большом количестве имеющиеся в эозинофилах, деполяризуют свет во время рассеивания. Поэтому рассеивание деполяризованного света под углом 90° для оценки степени *деполяризованной гранулярности* клетки.

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

Принципы флуоресценции

Флуоресценция это явление, при котором поглощённый свет одной длины волны излучается затем как свет с большей длиной волны.[4] В анализаторе CELL-DYN Sapphire флуоресценция клеток достигается с помощью специальных красителей, взаимодействующих со светом лазера. Они окрашивают клетки для специальных измерений. Когда свет твердотельного лазера взаимодействует с окрашенными клетками, краситель флуоресцирует с большей длиной волны, чем света лазера. Сигналы флуоресценции несут информацию о наличии и характеристиках ретикулоцитов, ядросодержащих эритроцитов, нежизнеспособных лейкоцитов и хрупких лейкоцитов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробнее об использовании флуоресценции в исследованиях с использованием иммунологических методов см. **Раздел 12: *Иммунологические исследования Т-клеток (3/4/8)***, **Подраздел: *Принципы работы***, и **Раздел 13: *Иммунологические исследования тромбоцитов (CD61)***, **Подраздел: *Принципы работы***.

В анализаторе CELL-DYN Sapphire свет твердотельного лазера и специальные красители следующим образом взаимодействуют, чтобы вызвать флуоресценцию:

- РНК ретикулоцитов окрашивается красителем, который после взаимодействия с лучом лазера с длиной волны 488 нм флуоресцирует в диапазоне длины волны около 530 нм.
- ДНК ядросодержащих эритроцитов, нежизнеспособных лейкоцитов и хрупких лейкоцитов окрашивается красителем, который после взаимодействия с лучом лазера с длиной волны 488 нм флуоресцирует в диапазоне длины волны около 630 нм.

Оптические фильтры пропускают флуоресцирующий свет с длиной волны 530 нм или 630 нм, но блокируют рассеивание света с длиной волны 488 нм. Фотоумножительная трубка 1 (PMT1) принимает свет с длиной волны 530 нм, а фотоумножительная трубка 3 (PMT3) – 630 нм.

При исследованиях проточной цитометрии различные сигналы флуоресценции обозначают определённым образом. В таблице ниже представлено обозначение двух сигналов, используемых в анализаторе CELL-DYN Sapphire: FL1 и FL3.

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

Таблица 3.2: Информация о сигналах флуоресценции

Обозначение сигнала	Длина волны сигнала	Цвет флуоресценции	Детектор сигнала	Идентифицируемые клетки	Измеряемая структура
Флуоресценция 1 (FL1)	530 нм	Зелёный	Фотоумножительная трубка 1 (PMT1)	Ретикулоциты	РНК
Флуоресценция 3 (FL3)	630 нм	Красный	Фотоумножительная трубка 3 (PMT3)	Ядросодержащие эритроциты, нежизнеспособные лейкоциты и хрупкие лейкоциты	ДНК

Флуоресценция 1 (FL1)

Флуоресценция 1 – это зелёная флуоресценция с длиной волны 530 нм. Она измеряется в диапазоне симметричных углов в 90° от луча лазера. Перед измерением флуоресценции 1 на пути света устанавливается фильтр на 530 нм. Этот фильтр отражает весь свет, кроме света с длиной волны 530 нм и пропускает этот зелёный свет на фотоумножительную трубку 1 (PMT1) для измерения.

Реагент CELL-DYN для ретикулоцитов содержит краситель, окрашивающий РНК и флуоресцирующий как флуоресценция 1 (FL1). Ретикулоциты содержат гораздо больше РНК, чем зрелые эритроциты, из-за наличия эндоплазматического ретикулума, богатого РНК. Поэтому флуоресценция 1 (FL1) используется для выявления отличий между этими двумя популяциями клеток. Идентифицируется и подсчитывается популяция ретикулоцитов, и вычисляется процент ретикулоцитов по отношению к эритроцитам. ДНК лейкоцитов также окрашивается красителем, но лейкоциты можно отличить от ретикулоцитов, т.к. лейкоциты больше поглощают красителя, в результате чего усиливается сигнал флуоресценции 1 (FL1).

Так как ретикулоциты в процессе созревания постепенно теряют РНК, интенсивность флуоресценции 1 (FL1) может использоваться как показатель зрелости ретикулоцитов, в связи с чем можно рассчитать фракцию незрелых ретикулоцитов (IRF).Фракция ретикулоцитов, превышающая определённый уровень флуоресценции 1 (FL1), указывает на незрелость популяции ретикулоцитов. Таким образом, флуоресценцию 1 (FL1) можно использовать для измерения концентрации, процентного содержания и незрелость ретикулоцитов.

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

Флуоресценция 3 (FL3)

Флуоресценция 3 – это красная флуоресценция с длиной волны 630 нм. Она измеряется в диапазоне симметричных углов в 90° от луча лазера. Перед измерением флуоресценции 3 на пути света устанавливается фильтр на 630 нм. Этот фильтр отражает весь свет, кроме света с длиной волны 630 нм и пропускает этот красный свет на фотоумножительную трубку 3 (PMT3) для измерения.

Реагент CELL-DYN для лейкоцитов содержит краситель, окрашивающий ДНК и флуоресцирующий как флуоресценция 3 (FL3). Этот реагент лизирует мембрану и цитоплазму ядросодержащих эритроцитов, так, что остаются только ядра. Затем открытые ядра обрабатываются красителем. В отличие от этого реагент не оказывает подобного воздействия на жизнеспособные лейкоциты, поэтому окрашивания их ядер практически не происходит. Поэтому флуоресценция 3 (FL3) используется для идентификации ядросодержащих эритроцитов, вычисления их концентрации и определения их процентного отношения к лейкоцитам (рассчитанным как количество ядросодержащих эритроцитов, на 100 лейкоцитов).

Флуоресценцию 3 (FL3) можно также использовать для подсчёта нежизнеспособных и хрупких лейкоцитов и вычисления жизнеспособной фракции лейкоцитов (WVF†). Жизнеспособная фракция лейкоцитов вычисляется как фракция лейкоцитов ниже определённого уровня флуоресценции 3 (FL3).

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выводится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

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

Метод электрического импеданса

Электрический импеданс представляет собой степень способности объекта сопротивляться перемещению электрического заряда. Анализатор CELL-DYN Sapphire использует степень импеданса клеток крови для подсчёта и определения размера эритроцитов и тромбоцитов. Импедансный подсчёт тромбоцитов используется для оценки качества оптического подсчёта тромбоцитов. Измерения импеданса осуществляются импедансным датчиком, описанным в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты*****,** **Подраздел:** ***Импедансный датчик***.

Измерения импеданса осуществляются путём контроля напряжения, необходимого для пропускания постоянного тока через апертуру. Клетка или частица, проходящая через апертуру, препятствует прохождению тока, поэтому для поддержания постоянной силы тока напряжение должно увеличиваться. Увеличение напряжения, а затем его снижение ниже определённого уровня указывает на то, что через зону измерения прошла клетка крови или частица.[5]

Количество клеток, прошедших через апертуру, можно определить путём подсчёта количества импульсов напряжения, имевших место за определённый интервал времени. Объём каждой клетки можно определить, измерив амплитуду каждого импульса. Подробнее об импедансе см. **Подраздел:** ***Процедура измерения импеданса*** и ***Оптимизация измерений проточной цитометрии*** в данном разделе.

Процедура измерения импеданса

Процедура измерения импеданса вкратце выглядит следующим образом:

1. После разведения и перемешивания образец из камеры разведения эритроцитов поступает в импедансный датчик.
2. Образец впрыскивается в преаналитическую камеру датчика и в середину потока жидкой оболочки, что называется процессом гидродинамической фокусировки. (Подробнее о гидродинамической фокусировке см. **Подраздел:** ***Оптимизация измерений проточной цитометрии*** в данном разделе.) Процесс представлен на рисунке ниже.
3. Во время прохождения разведённого образца через апертуру в левую камеру клетки препятствуют прохождению постоянного тока. Возникающие в результате этого импульсы напряжения подсчитываются и анализируются. Этот процесс представлен на Рисунок 3.10.

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

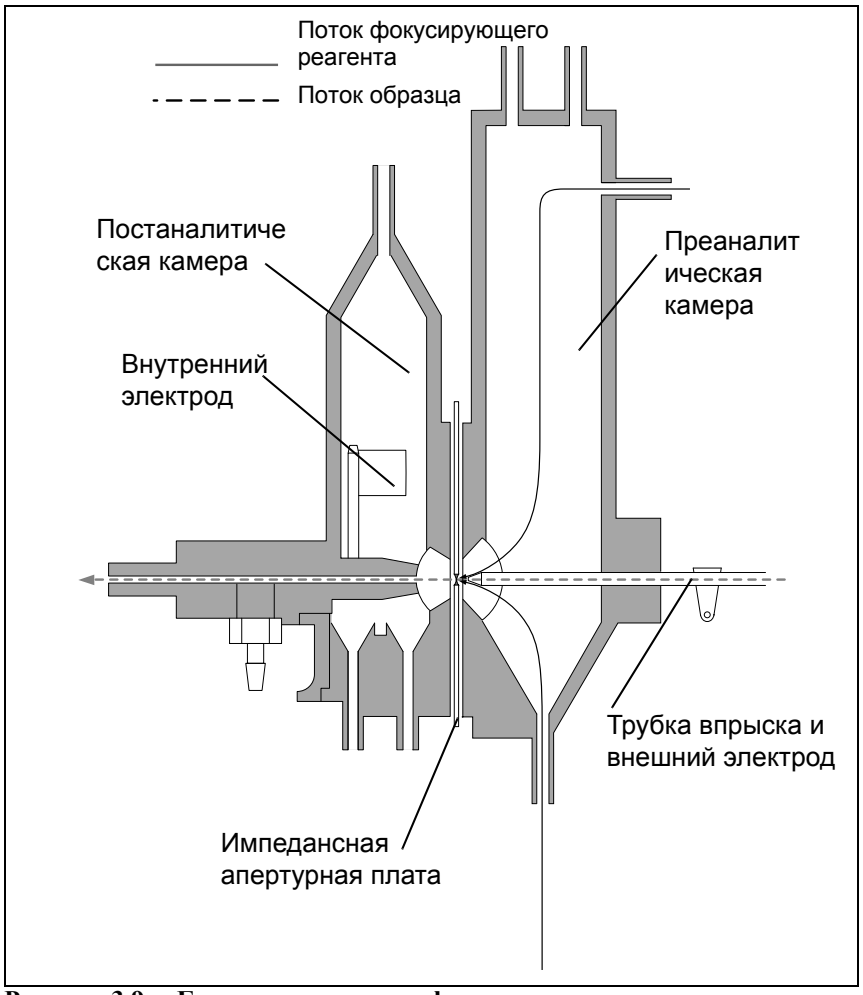


Рисунок 3.9: Гидродинамическая фокусировка в импедансном датчике

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

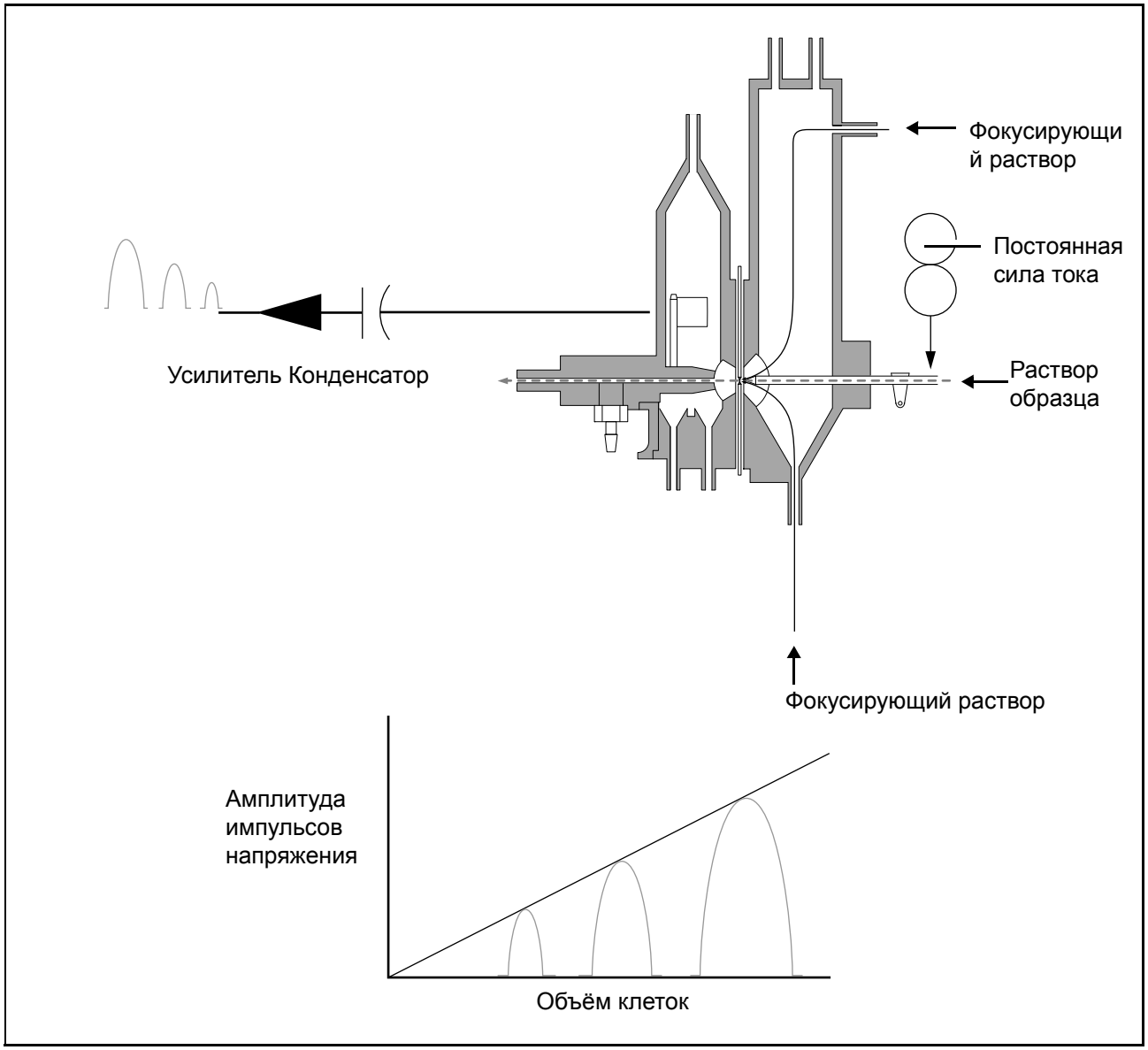


Рисунок 3.10: Процедура измерения импеданса

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

Абсорбционная спектрофотометрия

В анализаторе CELL-DYN Sapphire гемоглобин измеряется при помощи абсорбционной спектрофотометрии. Этот процесс основан на линейном отношении между количеством света, которое хорошо перемешанный нетекущий образец абсорбирует в определённом диапазоне абсорбции, и концентрацией абсорбирующего вещества в образце (закон Бера)[6]. В анализаторе CELL-DYN Sapphire при абсорбционной спектрофотометрии в качестве образца используется раствор гемоглобина, а в качестве абсорбирующего свет вещества – гемоглобиновый комплекс.

До измерения концентрации гемоглобина эритроциты полностью лизируются реагентом гемоглобина CELL-DYN, а высвободившийся гемоглобин преобразуется в отдельный хромоген с пиком абсорбции при 544 нм. Затем измеряется следующее

1. Количество света, проходящего через гемоглобиновую проточную кювету, когда она заполнена лизированным образцом.
2. Количество света, проходящего через гемоглобиновую проточную кювету, когда она заполнена чистым реагентом (чистый гемоглобиновый реагент).

Переданный световой сигнал ниже, когда гемоглобиновая проточная кювета заполнена лизированным образцом, а не чистым реагентом. (См. следующий рисунок.) Эта разница получается из-за абсорбции гемоглобиновым комплексом и используется для вычисления концентрации гемоглобина в образце.

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

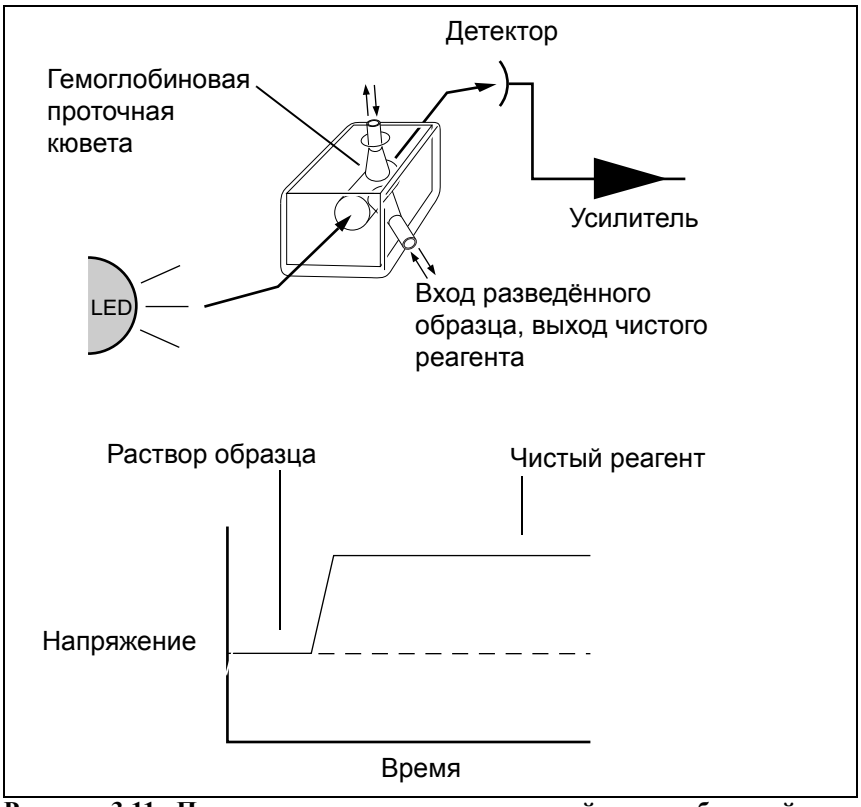


Рисунок 3.11: Процедура измерения в проточной гемоглобиновой кювете

В чистом реагенте отсутствует побочный эффект как при абсорбции образцом (включая рассеивание, отражение и температурные изменения), которые влияют на прохождение света.

Гемоглобиновый реагент CELL-DYN имеет следующие две ключевые характеристики:

- Во-первых, это такой же эффективный, как и реагент, содержащий цианид, но не представляет опасности для оператора и окружающей среды. (Активным агентом, используемым в гемоглобиновом реагенте CELL-DYN для преобразования гемоглобина в отдельный хромоген, является имидазол, который образует комплекс с гемоглобином.)
- Во-вторых, он сокращает влияние лейкоцитоза на измерение гемоглобина, который сопровождается разрушением лейкоцитов и их фрагментов. Следует помнить, что лейкоцитоз при хроническом лимфолейкозе может влиять на измерение гемоглобина.

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

Процедура измерения гемоглобина

Процедура измерения гемоглобина может быть вкратце представлена следующим образом:

1. После разведения и перемешивания образец поступает из гемоглобиновой камеры разведения в гемоглобиновую проточную кювету.
2. Находящийся в проточной кювете образец освещается светом от светодиода с длиной волны 540 нм. Фотодетектор измеряет количество света, прошедшего через образец. Процедура измерения повторяется восемь раз.
3. После этого образец удаляется из проточной кюветы, затем поступает прозрачный гемоглобиновый реагент, который также освещается светом от светодиода с длиной волны 540 нм. Фотодетектор измеряет количество света, прошедшего через чистый реагент. Эта процедура измерения также повторяется восемь раз.

Способ вычисления концентрации гемоглобина представлен в **Подраздел:** ***Краткое описание анализа данных абсорбционных измерений*** в данном разделе.

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

Анализ данных и их представление

В данном подразделе описана процедура обработки предварительных данных для получения графических и цифровых данных, которая осуществляется анализатором CELL-DYN Sapphire. Сначала представлены основные процедуры, используемые для анализа и представления данных оптических и импедансных измерений. Затем вкратце описываются методы измерений, используемые для подсчёта и характеристики популяций клеток. В конце перечисляются этапы вычислений, используемые при абсорбционных измерениях.

Процедура анализа и представления данных оптических и импедансных измерений

В анализаторе CELL-DYN Sapphire используются следующие процедуры для получения, анализа и представления данных:

- Порог разрешающей способности технического обеспечения
- Хранение данных в режиме перечня
- Графическая обработка данных для анализа и представления
- Дискриминантный линейный анализ

Порог разрешающей способности технического обеспечения

С помощью порога разрешающей способности технического обеспечения электронное оборудование анализатора CELL-DYN Sapphire определяет, какие явления (показания электроники на прохождение частиц через измерительную зону) будут включаться в анализ.

Частицы, проходящие через измерительную зону оптической проточной кюветы или импедансного датчика, вызывают репрезентативные электронные сигналы. Эти сигналы посылаются в качестве входящих на электронные сравнительные схемы. Эти схемы сравнивают величину сигнала с порогом, который представляет собой фиксированное референсное напряжение.

Для некоторых измерений анализатор CELL-DYN Sapphire использует только нижний порог разрешения, а для других измерений – сочетание нижнего и верхнего порогов.Только сигналы, соответствующие требованиям порога разрешающей способности технического обеспечения переходят в следующую процедуру – хранение данных в режиме перечня.

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

Хранение данных в режиме перечня

Явления получают цифровое выражение и распределяются по номерам каналов от 0 до 255 (в зависимости от величины сигнала) и сохраняются в таблице денных в режиме перечня. (Как показано на рисунке ниже, данные режима перечня представляют номера каналов в виде таблицы.)Затем осуществляется поиск данных в соответствии с алгоритмом выработки графиков и получения из них результатов концентрации.

Анализатор CELL-DYN Sapphire использует следующие пять таблиц данных режима перечня:

- Таблица режима перечня данных лейкоцитов/ядросодержащих эритроцитов
- Таблица режима перечня данных ретикулоцитов
- Таблица режима перечня данных оптических измерений тромбоцитов/эритроцитов
- Таблица режима перечня данных импедансных измерений эритроцитов
- Таблица режима перечня данных импедансных измерений тромбоцитов

Таблица данных режима перечня сохраняет номера каналов для каждого сигнала или измеренной *характеристики*. Количество измеренных характеристик в разных таблицах - разное. Например, в таблице режима перечня данных лейкоцитов/ядросодержащих эритроцитов, используется пять характеристик для номеров каналов каждого явления. В таблице перечня данных оптических измерений тромбоцитов/эритроцитов – две характеристики: 90° и 7°. Также две характеристики - 7° и флуоресценция 1 (РНК) используются для ретикулоцитов. В таблицах перечней данных импедансных измерений эритроцитов и импедансных измерений тромбоцитов используется только одна характеристика - РАЗМЕР.

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

Таблица режима перечня данных лейкоцитов/ядросодержащих эритроцитов

Явление	0° Размер	7° Сложность	90° Дольчатость	90°D Гранулярность	Флуоресценция 3 (FL3) ДНК
1	165	162	116	32	85
2	60	64	15	6	57
3	140	79	21	9	66
4	148	182	104	118	120
5	90	110	28	8	92

Рисунок 3.12: Пример таблицы данных режима перечня

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

Графическая обработка данных для анализа и представления

Когда получение и хранение данных режима перечня завершено для всех измерений, алгоритмы начинают анализировать данные. Алгоритмы осуществляют поиск данных в таблицах данных режима перечня в определённом порядке. Для анализа и представления данных в анализаторе CELL-DYN Sapphire используются скатерограммы, гистограммы и контурограммы.

Скатерограммы

Скатерограммы представляют собой графики, в которых данные распределены между осями x и y (график A на рисунке ниже). В анализаторе CELL-DYN Sapphire оси x и y скатерограмм представляют различные характеристики (например, 90° и 7°). На скатерограммах явления располагаются по номеру канала в каждой характеристике.

Гистограммы

Гистограммы представляют собой графики, показывающие относительную частоту явлений различной величины. По оси x даются номера каналов, а по оси y – соответствующее количество событий в данном канале (график B).

Контурограммы

Для некоторых исследований используется визуальное представление данных в виде контурограмм для определений пиков и плато (график C). На контурограммах контурные линии соединяют явления, происходящие с одинаковой частотой. Пики представлены в виде меньших колец, обычно неправильной формы. На представленной контурограмме линия, проведённая по плато (представляющая минимальную частоту - плотность) между двумя пиками, отделяет две популяции клеток.

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

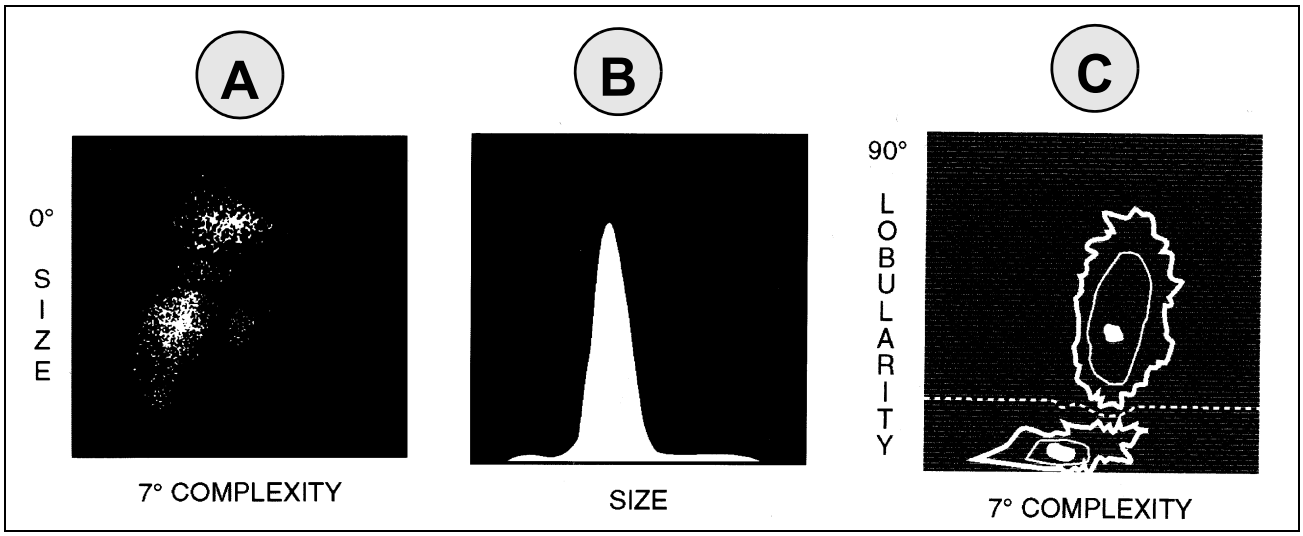


Рисунок 3.13: Скатерограмма, гистограмма и контурограмма

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

Дискриминантный линейный анализ

Дискриминантный линейный анализ используется для определения границ (дискриминант) между двумя или более классами явлений или популяций. В анализаторе CELL-DYN Sapphire этот процесс выделяет и идентифицирует различные популяции клеток. Обычно это разделение осуществляется с помощью создания гистограммы по одной характеристике измеренных данных (см. рисунок ниже) или путём проецирования точек данных на скатерограмме для двух характеристик в виде линии (часто, но не всегда, этой линией является одна из осей), и создание, таким образом, гистограммы (см. Рисунок 3.15).

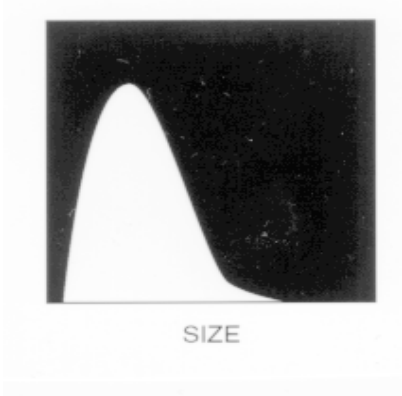


Рисунок 3.14: Гистограмма на основе данных одной характеристики

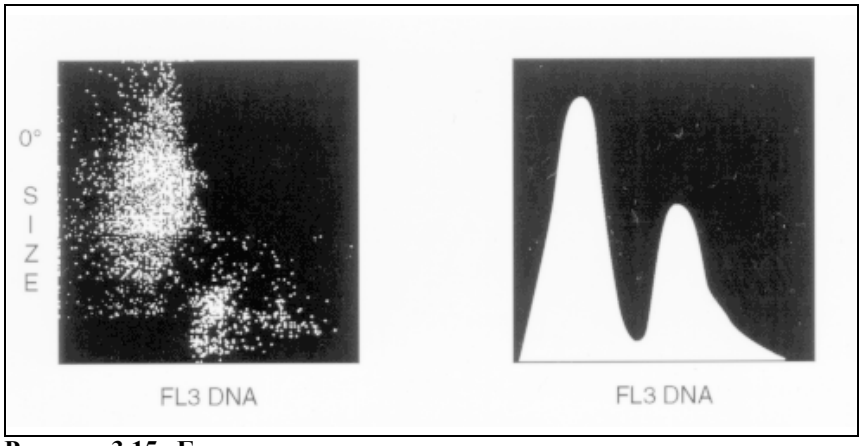


Рисунок 3.15: Гистограмма на основе спроецированных данных по двум характеристикам

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

В другом случае анализатор ищет на гистограмме впадину между популяциями клеток и устанавливает в этой впадине дискриминанту в виде линии. (См. следующий рисунок.) Однако граница между популяциями *не всегда* определяется подобным образом, а как на контурограмме линия дискриминанты – не всегда прямая линия.

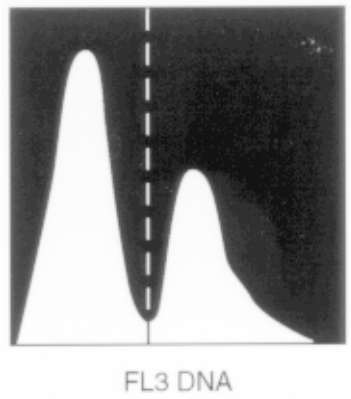


Рисунок 3.16: Определение линии дискриминанты

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

Краткое описание анализа данных для оптических измерений

В данном подразделе даётся общее описание подсчёта и определения характеристик популяций клеток оптических измерений. Представлены исследования:

- Исследование лейкоцитов и ядросодержащих эритроцитов
- Исследование ретикулоцитов
- Исследование тромбоцитов и эритроцитов с помощью оптических измерений
- Исследование тромбоцитов CD61

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробнее об исследовании Т-клеток см. **Раздел 12:** ***Иммунологические исследования Т-клеток (3/4/8)***, **Подраздел:** ***Принципы работы***.

Сигналы, используемые в оптических измерениях

В таблице ниже в сводном представлены сигналы, используемые в методе порога разрешающей способности технического обеспечения (определяется, принимать явление для исследования или нет) и дискриминантном линейном анализе (используется для выделения и идентификации популяций клеток), при оптических измерениях.

Таблица 3.3: Сигналы, используемые для анализа данных при оптических измерениях

Сигнал	Лейкоциты/ Ядросодержащие эритроциты	Ретикулоциты	Тромбоциты/ Эритроциты при оптическом измерении	Тромбоциты CD61
Порог разрешающей способности технического обеспечения	0°, 7°, FL3	7°	7°, 90°	7°, 90°, FL1
Дискриминантный линейный анализ	0°, 7°, 90°, 90°D, FL3	7°, FL1	7°, 90°	7°, FL1

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

Популяции клеток, исследуемые при помощи оптического рассеивания и флуоресценции

Оптическое рассеивание и флуоресценция используются для подсчёта и характеристики следующих популяций:

- Лейкоциты
- Лейкоцитарная формула
  - Нейтрофилы
  - Лимфоциты
  - Моноциты
  - эозинофилы
  - Базофилы
  - Дополнительные субпопуляции† (палочкоядерные нейтрофилы, незрелые гранулоциты, бласты, атипичные лимфоциты)
- Ядросодержащие эритроциты
- Ретикулоциты
- Тромбоциты

Только оптическое рассеивание используется для подсчёта и характеристики следующих популяций:

- Тромбоциты (только подсчёт, размер тромбоцитов измеряется в импедансном датчике)
- Эритроциты (полученные во время оптического подсчёта тромбоцитов как оценки качества импедансного подсчёта эритроцитов)

Анализатор CELL-DYN Sapphire идентифицирует эти популяции и вычисляет параметры в следующих трёх исследованиях (сгруппированы на основании того, что измеряются в одном и том же разведении):

- Исследование лейкоцитов и ядросодержащих эритроцитов. Параметры: концентрация лейкоцитов, лейкоцитарная формула (включая дополнительные субпопуляции†), жизнеспособная фракция лейкоцитов (WVF†), абсолютная концентрация ядросодержащих эритроцитов и количество ядросодержащих эритроцитов на 100 лейкоцитов (NR/W).

† Клиническое значение данных параметров не установлено. Поэтому в США они в бланк-ответ не выносятся, Они предназначены только для внутрилабораторного использования.

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

- ✪ Исследование ретикулоцитов.
  Параметры: абсолютная концентрация ретикулоцитов, процент ретикулоцитов среди эритроцитов (%R), фракция незрелых ретикулоцитов (IRF), гипохромные эритроциты (%HPO†), гиперхромные эритроциты (%HPR†), ширина распределения гемоглобина (HDW†), среднее содержание гемоглобина в ретикулоцитах (MCHr†), средний объём ретикулоцитов (MCVr†), средняя концентрация гемоглобина в ретикулоцитах (CHCr†) и процент ретикулярных тромбоцитов в общей популяции тромбоцитов (%rP†).
- Оптическое исследование флуоресценции
  - Исследование тромбоцитов и эритроцитов с помощью оптических измерений.
    Параметры: концентрация тромбоцитов (PLT, PLTo) и эритроцитов (RBCo†) при оптическом исследовании и тромбокрит†.
  - Исследование тромбоцитов CD61.
    Параметры: PLT, CD61, концентрация малых тромбоцитов CD61 (PLTs†), концентрация больших тромбоцитов CD61 (PLTl†)

† Клиническое значение данных параметров не установлено. Поэтому в США они в бланк-ответ не выносятся, Они предназначены только для внутрилабораторного использования.

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

Краткое описание анализа данных при измерении импеданса

В анализаторе CELL-DYN Sapphire электрический импеданс используется для подсчёта и определения объёма эритроцитов; Импеданс также используется для подсчёта тромбоцитов при оценке качества оптического подсчёта тромбоцитов и для определения объёма тромбоцитов.Этот анализ определяет следующие параметры: эритроциты, средний объём клетки, диапазон распределения эритроцитов, тромбоциты (импедансным методом), средний объём тромбоцитов и тромбокрит†.

Краткое описание анализа данных абсорбционных измерений

Абсорбционная спектрофотометрия используется для определения концентрации гемоглобина. Гемоглобин рассчитывается следующим образом:

1. Выводится среднее значение восьми измерений лизированного образца и среднее значение восьми измерений чистого реагента.
2. Концентрация гемоглобина пропорциональна:

$$\frac{\text{Среднее значение измерений чистого реагента}}{\text{Среднее значение измерений образца}}$$

† Клиническое значение данного параметра не известно. Поэтому в США он не выводится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

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

Параметры

В данном подразделе подробно описываются параметры, выдаваемые в бланке-ответе анализатором CELL-DYN Sapphire.

ПРИМЕЧАНИЕ: Информация о параметрах и единицах их измерения, используемых при исследованиях Т-клеток, представлена в **Раздел 12:** ***Иммунологические исследования Т-клеток (3/4/8)***, **Подраздел:** ***Принципы работы***.

Условные обозначения параметров, выводимых в бланк-ответ

Результаты параметров, выводимых в бланк-ответ анализатором CELL-DYN Sapphire должны соответствовать ряду условий:

- Единицы измерения параметров, выводимые в бланк-ответ, выбираются оператором в любом из форматов: система СИ, модифицированная система СИ или единицы, принятые в США.
- Единицы измерения параметров выводятся в бланк-ответ с показателем степени. Например, $10e^9$/L, означает 10^9/L, а $10e^3$/L (мкл) означает 10^3/L (мкл).
- Цифровые результаты даются с точностью до трёх знаков. Например, в зависимости от величины результата: 100., 10.0, 1.00 или .001.
- Следующие показатели степени используются при выводе в бланк-ответ цифровых результатов (для количества клеток, объёма клеток или граммов вещества на количество цельной крови):
  - 10^3 (кило)
  - 10^6 (мега)
  - 10^9 (гига)
  - 10^{12} (тера)
  - 10^{-12} (пико)
  - 10^{-15} (фемто)

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

Единицы измерения параметров, производные и формулы

В следующей таблице представлены единицы измерения, производные и формулы по каждому параметру, выводимому в бланк-ответ.

Таблица 3.4: Параметры оптических исследований

Параметр	Единицы СИ	Единицы США	Производное	Формула
WBC	10e9/л	10e3/мкл		
NEU	10e9/L	10e3/мкл		(% нейтрофилов x Лейкоциты)/ 100
%N	%	%		
LYM	10e9/L	10e3/мкл		(% лимфоцитов x Лейкоциты)/ 100
%L	%	%		
MONO	10e9/л	10e3/мкл		(% моноцитов x Лейкоциты)/100
%M	%	%		
EOS	10e9/л	10e3/мкл		(% эозинофилов x Лейкоциты)/ 100
%E	%	%		
BASO	10e9/л	10e3/мкл		(% базофилов x Лейкоциты)/100
%B	%	%		
WVF[1] (Фракция жизнеспособных лейкоцитов)			Фракция жизнеспособных (минимально флуоресцирующих) лейкоцитов относительно общего их количества	(Лейкоциты – Нежизнеспособные лейкоциты)/ Лейкоциты
NRBC	10e9/л	10e3/мкл		
NR/W			Представляет количество ядросодержащих эритроцитов на 100 лейкоцитов	100 x Ядросодержащие эритроциты/ Лейкоциты
RETC	10e9/л	10e3/мкл	Импедансный подсчёт эритроцитов используется для подсчёта ретикулоцитов.	(% ретикулоцитов x Эритроциты)/100

[1] Клиническое значение данного параметра неизвестно. Поэтому в США он не выводится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

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

Таблица 3.4: Параметры оптических исследований (продолжение)

Параметр	Единицы СИ	Единицы США	Производное	Формула
%R	%	%	% ретикулоцитов относительно общего количества эритроцитов (включая ретикулоциты) при оптическом исследовании.	
IRF			Фракция незрелых ретикулоцитов (сильно флуоресцирующих).	Сильно флуоресцирующие ретикулоциты/Ретикулоциты
✪ MCHr[1]	пг	пг		(MCVr x CHCr)/100
✪ MCVr[1]	фл	фл	Прямое измерение.	
✪ CHCr[1]	г/л	г/дл	Производные от оптических измерений ретикулоцитов	
RBCo[2]	10e12/L	10e6/L		
PLT[3] (Тромбоциты)	10e9/L	10e3/мкл		
PLTo[3] (Тромбоциты при оптическом исследовании)	10e9/л	10e3/мкл		
✪ %rP[1]	%	%	Определённые измерением флуоресценции тромбоцитов при оптическом измерении ретикулоцитов.	
CD61[3]	10e9/L	10e3/мкл		
PLTs[1] (Малые тромбоциты)	10e9/L	10e3/мкл		
PLTl[1] (Большие тромбоциты)	10e9/L	10e3/мкл		

[1] Клиническое значение данного параметра неизвестно. Поэтому в США он не выводится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

[2] Этот параметр не выводится в бланк-ответ – только для контроля качества.

[3] Результат исследования тромбоцитов используется, если не выполнялось исследование CD61, в противном случае в качестве результата тромбоцитов используется результат исследования CD61.

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

Таблица 3.5: Параметры импедансного исследования эритроцитов

Параметр	Единицы СИ	Единицы Разрешено в	Производное	Формула	Комментарии
RBC	10e12/л	10e6/мкл			
MCV	фл	фл	Выводится по данным импедансного подсчёта распределения эритроцитов по объёму.		Представляет средний объём отдельный измерений эритроцитов.
HCT	л/л	%	Рассчитывается по импедансному подсчёту эритроцитов и среднему объёму клеток.	(Эритроциты x Средний объём клетки)/10	Представляет процент объёма цельной крови, занятый эритроцитами.
RDW	%CV	%	Выводится по данным импедансного подсчёта распределения эритроцитов по объёму путём вычисления коэффициента вариации и выражения его в %.		Диапазон распределения эритроцитов по объёму.
✪ %MIC[1]	%	%	% эритроцитов объёмом не более 60 фл среди всей популяции эритроцитов.		Определяется при анализе импедансной гистограммы эритроцитов.
✪ %MAC[1]	%	%	% эритроцитов объёмом не более 120 фл среди всей популяции эритроцитов.		Определяется при анализе импедансной гистограммы эритроцитов.

[1] Клиническое значение данного параметра неизвестно,поэтому в США он не выводится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

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

Таблица 3.6: Параметры импедансного исследования тромбоцитов

Параметр	Единицы СИ	Единицы США	Производное	Формула	Комментарии
PLTi (Тромбоциты при импедансном подсчёте)	10e9/л	10e3/мкл			В бланк-ответ не выводится, используется только для оценки качества.
MPV	фл	фл	Выводится по данным импедансного подсчёта распределения тромбоцитов объёму.		Представляет средний объём отдельный измерений тромбоцитов.
PCT† (Тромбокрит)	мл/л	%	Рассчитывается по оптическому подсчёту тромбоцитов и среднего объёма тромбоцитов.	(Тромбоциты оптического подсчёта x Средний объём тромбоцитов)/ 10 000	Представляет процент объёма цельной крови, занятый тромбоцитами. В этом расчёте используется оптическое исследование тромбоцитов
PDW† (Диапазон распределения тромбоцитов)	10 (Геометрическое стандартное отклонение)	10 (Геометрическое стандартное отклонение)	Выводится по данным импедансного подсчёта распределения тромбоцитов по объёму путём вычисления геометрического стандартного отклонения и умножения его на 10.	10 x Геометрическое стандартное отклонение	Диапазон распределения тромбоцитов по объёму.

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

Таблица 3.7: Параметры гемоглобина

Параметр	Единицы СИ	Единицы СИ модифицированные	Единицы США	Производное	Формула	Комментарии
HGB	г/л	ммоль/л	г/дл			
MCH	пг	фмоль	пг	Рассчитывается по импедансному измерению эритроцитов и гемоглобину.	HGB/RBC x 10	Представляет массу гемоглобина в эритроците.
MCHC	г/л	ммоль/л	г/дл	Рассчитывается по гемоглобину и гематокриту.	Гемоглобин/ Гематокрит x 100	Представляет массу гемоглобина на объём эритроцитов (в противоположность на объём крови).
✪ %HPO†	%	%	%	% клеток в популяции эритроцитов с концентрацией гемоглобина не более 28 г/дл.		Определяется при анализе гистограммы концентрации гемоглобина.
✪ %HPR†	%	%	%	% клеток в популяции эритроцитов с концентрацией гемоглобина не менее 41 г/дл.		Определяется при анализе гистограммы концентрации гемоглобина.
✪ HDW†	%	%	%	Коэффициент вариации концентрации гемоглобина в популяции эритроцитов, выраженный в %.		Определяется при анализе гистограммы концентрации гемоглобина.

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выводится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

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

Сообщения, вызываемые анализатором, и сигнальные флаги

Анализатор CELL-DYN Sapphire осуществляет постоянный контроль условий работы прибора и получения соответствующих данных.Это позволяет информировать оператора о возможных проблемах анализатора и особых состояниях образца с помощью сообщений, вызываемых анализатором, и сигнальных флагов данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробнее о сигнальных флагах при проведении исследований, основанных на иммунологических методах, см. **Раздел 12:** ***Иммунологические исследования Т-клеток (3/4/8)***, **Подраздел:** ***Принципы работы***, и **Раздел 13:** ***Иммунологические исследования тромбоцитов (CD61)***, **Подраздел:** ***Принципы работы***.

Сообщения, вызванные анализатором

Сообщения, вызываемые анализатором, это средство, с помощью которого анализатор уведомляет оператора о своём состоянии и о потенциальных и фактических проблемах. Подобные сообщения вызываются анализатором при обнаружении определённых ошибочных состояниях технического обеспечения и проточной системы, и в случае обнаружения программой проблемных данных контроля качества и образцов пациента. При возникновении подобного сообщения на экране на общей панели автоматически выводится соответствующее окно. Одновременно на экране может быть выведено до пяти подобных окон, при этом последние сообщения выводятся поверх более ранних.

Сообщения, вызываемые анализатором, состоят из четырёх- или шестизначного цифрового кода, описания условия, одной или нескольких причин его возникновения и рекомендаций по устранению. Возможные причины, не выводимые в окнах, представлены в данном руководстве (см. **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***.) Меры по устранению, выводимые в окне, это первые, предпринимаемые меры по устранению неисправностей, представленные в **Раздел 10** для каждого сообщения, вызываемого анализатором.

Пример сообщения, вызываемого анализатором:

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

WBC Reagent Part A Not Detected
(Не обнаружена часть А реагента лейкоцитов)

0631	Replace the WBC – Part A reagent container. (Замените ёмкость с частью А реагента лейкоцитов) Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).

Окна сообщений, вызываемых анализатором, даются в оранжевой, жёлтой или зелёной рамке в зависимости от степени критичности соответствующих условий – высокой, средней или низкой. Соответствующие опции остановки анализатора описаны в **Подраздел:** ***Остановка работы, связанная с сообщениями, вызываемыми анализатором*** в данном разделе.

Условия, вызывающие сообщения анализатора

Сообщения анализатора вызываются следующими тремя категориями условий:

- Условиями работы анализатора
- Неисправностями анализатора
- Нарушениями допустимых границ фона и программ контроля качества

В полный перечень сообщений, вызываемых анализатором, и указаний соответствующих ответных действий, см. **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей*****, Подраздел:** ***Реагирование на сообщения, вызванные анализатором***.

Условиями работы анализатора

В данную категорию входит большинство сообщений, вызываемых анализатором. Сюда, например, включены все контрольные сообщения работы электроники, сообщения об отсутствии реагентов, сообщения о невозможности заполнить ёмкость и сообщения о недоступности принтера.

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

Неисправностями анализатора

Неисправности анализатора помимо сообщений, вызываемых анализатором, приводят к выдаче данных с сопровождающим сигнальным флагом подозрительных параметров. К неисправностям анализатора относятся, например, поломки шприцев, неисправности давления и нарушения подсчёта. Сигнальный флаг подозрительных параметров всегда выводится при наличии одной или нескольких подобных неисправностей. Некоторые неисправности сразу же вызывают сообщение анализатора, а при некоторых анализатор попытается её исправить до исследования следующего образца. В большинстве случаев при автоматическом устранении неисправностей анализатор вызовет сообщение только после возникновения неисправности при исследовании трёх последовательных образцов. Вывод сообщения, вызываемого анализатором, на экран зависит от того, какая неисправность имеет место, и в скольких последовательных образцах она произошла.

Нарушениями допустимых границ фона и программ контроля качества

К данной категории относятся сообщения, вызываемые анализатором, в случае нарушения установленных изготовителем допустимых границ подсчёта фона, и в случае выхода за установленные оператором границы программ контроля качества, таких как скользящая средняя (включая программу X-B), правила Вестгарда и установленные границы КК.

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

Остановка работы, связанная с сообщениями, вызываемыми анализатором

Некоторые условия, вызывающие сообщения анализатора, приводят к его остановке. Два основных фактора, влияющих на остановку работы анализатора в результате выведенных на экран сообщений: критичность условия, вызывающего сообщение, и настройка анализатора под конкретные требования.

Критичность условия

Некоторые очень критичные условия, в результате которых анализатор вызывает сообщения, требуют остановки его работы и незамедлительных мер по устранению (например, заполнение канистры для слива жидких отходов). Средние критические условия приводят к выводу на экран сообщений, информирующих оператора о возможных неисправностях анализатора или патологии данных, но не приводят к остановке работы анализатора (например, ситуации нарушения программы скользящей средней с одной серией, выходящей за допустимые границы). Некритичные условия, вызывают сообщения анализатора информационного характера, и не приводят к остановке его работы (например, недоступность принтера).

Настройка анализатора под конкретные требования

Лаборатория может настроить свой анализатор на остановку или продолжение аналитического процесса при вызове анализатором сообщений о нарушении программы контроля качества или подсчёта фона. Если при нарушении программы скользящей средней не требуется остановка работы анализатора, соответствующие сообщения на экран не выводятся, но о нарушениях указывается в зоне состояния контроля КК в режиме текущего времени на панели состояния.

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

Сигнальные флаги

Сигнальные флаги информируют оператора, что результаты для некоторых или всех параметров не соответствуют принятым критериям и не могут быть выведены на экран; они предупреждают оператора об условиях данных, которые требуют дельнейшего изучения.Эти сигнальные флаги даются в виде символов и/или текста на экране и в распечатке бланка-ответа, на экране и в распечатке лабораторного бланка-ответа†, в сводном бланке-ответе журнала данных†, в сводном бланке-ответе файлов КК, в файле попарного сравнения и всех других распечатываемых бланках-ответах.

В данном подразделе представлены примеры бланка-ответа образца пациента и лабораторного рабочего бланка-ответа с сигнальными флагами. Экран распечатки и журналы представлены в **Раздел 5: *Рабочие инструкции*** и **Раздел 11: *Контроль качества***.

Сигнальные флаги подразделяются на следующие категории:

- Сигнальные флаги подозрительных параметров
- Сигнальные флаги подозрительных популяций

  ПРИМЕЧАНИЕ: Сигнальные флаги подозрительных популяций выводятся в бланке-ответе с интерпретацией и указывают на возможное наличие патологических или незрелых субпопуляций. Сигнальные флаги подозрительных популяций также выводятся в лабораторном рабочем бланке-ответе†. Как описано в **Подраздел: *Сигнальные флаги подозрительных популяций*** далее в данном разделе, для некоторых сигнальных флагов подозрительных популяций даётся дополнительная информация в лабораторном рабочем бланке-ответе†. Эта информация может быть включена в перечень лабораторных критериев и рекомендаций, что поможет в оценке подобных образцов.

- Сигнальные флаги цифровых результатов
  - Сигнальные флаги превышения допустимых установленных границ
  - Сигнальные флаги условий вычисления/вывода на экран
- Дополнительные сигнальные флаги
  - Сигнальные флаги состояния оценки дельты
  - Сообщения в бланке-ответе с интерпретацией

† Информация лабораторного рабочего бланка-ответа предназначена только для внутрилабораторного использования.

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

В таблице ниже представлен обзор сигнальных флагов данных. Подробное описание каждого сигнального флага даётся в разделах далее.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вещества и условия, которые оказывают влияние на результаты исследований, см:

- **Раздел 7:** ***Меры предосторожности и ограничения***, **Подраздел:** ***Вещества и условия, влияющие на результаты исследований***
- **Раздел 12:** ***Иммунологические исследования Т-клеток (3/4/8)***, **Подраздел:** ***Вещества и условия, влияющие на результаты исследований***
- **Раздел 13:** ***Иммунологические исследования тромбоцитов (CD61)***, **Подраздел:** ***Вещества и условия, влияющие на результаты исследований***

Таблица 3.8: Обзор сигнальных флагов

Тип сигнального флага	Источник	Специфика	Обозначение
Сигнальные флаги подозрительных параметров	Техническое или программное обеспечение	См. **Подраздел:** ***Сигнальные флаги подозрительных параметров*** в данном разделе.	Звёздочка **[*]** справа от цифровых результатов. Знак плюс **[+]** в колонке DFLG в журнале данных.
Сигнальные флаги подозрительных популяций	Программное обеспечение	См. **Подраздел:** ***Сигнальные флаги подозрительных популяций*** в данном разделе.	Буква **[s]** справа от цифровых результатов.

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

Таблица 3.8: Обзор сигнальных флагов(продолжение)

Тип сигнального флага		Источник	Специфика	Обозначение
Сигнальные флаги цифровых результатов	Сигнальные флаги превышения допустимых установленных границ	Программное обеспечение	Результат ниже нижнего предела	Результат выделяется жёлтым цветом на экране и подчёркивается в распечатанном бланке-ответе (см. Таблица 3.12). Возможные сопутствующие клинические условия перечисляются в бланке-ответе с интерпретацией
			Результат выше верхнего предела	Результат выделяется фиолетовым цветом на экране и подчёркивается в распечатанном бланке-ответе (см. Таблица 3.12). Возможные сопутствующие клинические условия перечисляются в бланке-ответе с интерпретацией
	Сигнальные флаги условий вычисления/ вывода на экран	Программное обеспечение	Нет данных	Результат заменяется прочерком [**----**].
			Нет вычисления/ вывода на экран	Выводится пустой результат [ ].
			Результат меньше границы разрешающей способности	Если цифровой результат параметра меньше нижней границы разрешающей способности, установленной на заводе, результат заменяется символом "меньше" **[<<<<]** . **ПРИМЕЧАНИЕ:** Также справа от символов может появляться звёздочка [*].
			Результат выше границы разрешающей способности	Если цифровой результат параметра выше верхней границы разрешающей способности, установленной на заводе, результат заменяется символом "больше" **[<<<<]** . **ПРИМЕЧАНИЕ:** Также справа от символов может появляться звёздочка [*].

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

Таблица 3.8: Обзор сигнальных флагов(продолжение)

Тип сигнального флага		Источник	Специфика	Обозначение
Дополнительные сигнальные флаги	Сигнальные флаги состояния оценки дельты	Программное обеспечение	Сигнальный флаг оценки дельты	Цвет текста на кнопке **Delta Check** (Оценка дельты): a. Чёрный указывает, что оценка дельты не выполнялась или не обнаружено соответствия, b. Серый указывает, что оценка дельты не может быть выполнена для выбранного образца, c. Зелёный указывает, что оценка дельты удалась, d. Красный указывает, что оценка дельты не удалась.
	Сообщения в бланке-ответе с интерпретацией	Программное обеспечение	См. таблицы 3.13, 3.14, 3.15, и 3.16	Краткая информация – только для бланка-ответа.

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

Hematology Lab
University Hospital
4200 Medical Center Drive, CA 99999
(555)555-5555
Software Version: v3 Analyzer S/N: 42468AZ

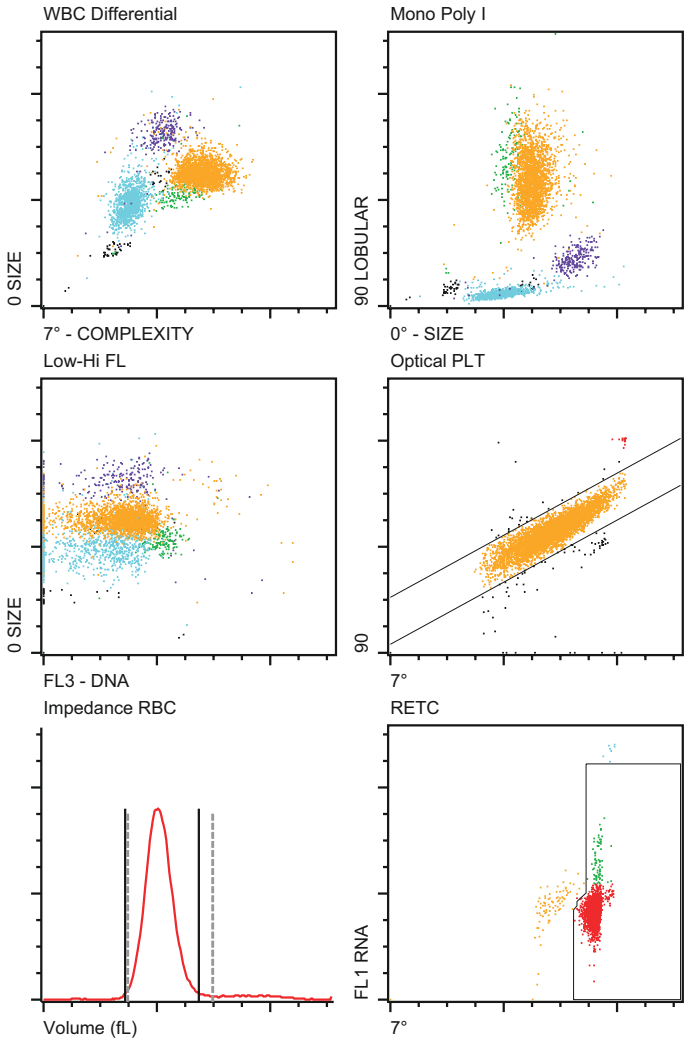
CELL-DYN Sapphire Patient Specimen Report - Chartable Page 09/25/09 10:06

Sequence #: 9372 Open Tube
Patient/Human
Specimen ID: 12345
Name: John Doe
DOB: 12/12/59
Sex: M
Doctor: Smith
User Defined A: Room 101
User Defined B: SC
User Defined C: Lab2
User Defined D: IC 1111

Test Selection: CBC+RETC
Param Set: 1
Limit Set: 1
Run Date/Time: 09/24/09 13:05

WBC	6.93	10e3/uL		
NEU	4.32		%N	62.3
LYM	1.89		%L	27.3
MONO	.409		%M	5.90
EOS	.277		%E	4.00
BASO	.036		%B	.526

RBC	5.16	10e6/uL		
HGB	14.9	g/dL		
HCT	42.4	%		
MCV	82.2	fL		
MCH	29.0	pg		
MCHC	35.3	g/dL		
RDW	11.3	%		
RETC	74.6	10e3/uL	%R	1.45
IRF	.276			
NRBC	0.00	10e3/uL	NR/W	0.00
PLT	287.	10e3/uL		
MPV	8.15	fL		



Interpretive Report

WBC	RBC/RETC	PLT
	Microcytic	
	Polycythemia	
	Hyperchromic	

Рисунок 3.17: Экран бланка-ответа образца пациента

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

For Laboratory Use Only

Hematology Lab
University Hospital
4200 Medical Center Drive, CA 99999
(555)555-5555
Software Version: v3 Analyzer S/N: 42468AZ

CELL-DYN Sapphire Laboratory Worksheet 09/25/09 10:06

Sequence #: 9372 Open Tube
Patient/Human
Specimen ID: 12345
Name: John Doe
DOB: 12/12/59
Sex: M
Doctor: Smith
User Defined A: Room 101
User Defined B: SC
User Defined C: Lab2
User Defined D: IC 1111

Test Selection: CBC+RETC [L]
Param Set(Chart Page): 1
Limit Set: 1
Run Date/Time: 09/24/09 13:05

X-B	WBC	RBC	PLT	RETC
-	-	-	-	-
WBC	6.93	10e3/uL	WVF	.985
SEG	4.32		%S	62.3
BAND	0.00		%BD	0.00
IG	0.00		%IG	0.00
BLST	0.00		%BL	0.00
MONe	.409		%Me	5.90
EOS	.277		%E	4.00
BASO	.036		%B	.526
LYMe	1.89		%Le	27.3
VARL	0.00		%VL	0.00
RBC	5.16	10e6/uL	RBCo	5.17
HGB	14.9	g/dL	%MIC	1.04
HCT	42.4	%	%MAC	.038
MCV	82.2	fL	%HPO	.117
MCH	29.0	pg	%HPR	.751
MCHC	35.3	g/dL		
RDW	11.3	%		
HDW	6.99	%		
RETC	74.6	10e3/uL	%R	1.45
IRF	.276			
NRBC	0.00	10e3/uL	NR/W	0.00
MCVr	91.6	fL		
MCHr	29.1	pg		
CHCr	31.7	g/dL		
PLTo	287.	10e3/uL	PLTi	283.
MPV	8.15	fL	CD61	----
PDW	16.1	10(GSD)	PLTs	----
PCT	.234	%	PLTl	----
%rP	1.92	%		

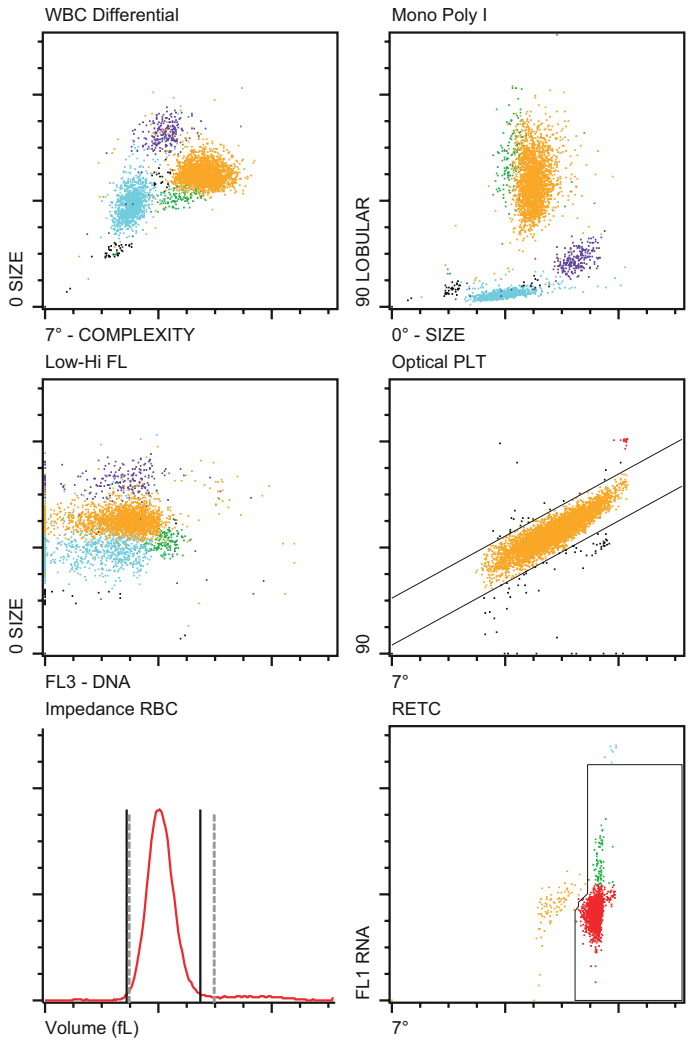


Рисунок 3.18: Лабораторный рабочий бланк-ответ†

† Информация лабораторного рабочего бланка-ответа предназначена только для внутрилабораторного использования.

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

Сигнальные флаги подозрительных параметров

Сигнальные флаги подозрительных параметров обозначают возможные проблемы с цифровыми результатами и вызываются в результате неисправности анализатора или ошибок данных. Перед выдачей результатов необходимо просматривать и оценивать результаты, имеющие сигнальные флаги подозрительных параметров.

Сигнальные флаги подозрительных параметров обозначаются звёздочкой **[*]** или пробелом **[ ]** рядом с соответствующим результатом. Если для одного и того же образца вызывается сигнальный флаг подозрительного параметра и сигнальный флаг подозрительной популяции, то преимущество имеет сигнальный флаг подозрительного параметра, и выводится звёздочка вместо обозначения **[s]**, выводимого как сигнальный флаг подозрительной популяции. (Сигнальные флаги подозрительных популяций описаны в **Подраздел:** ***Сигнальные флаги подозрительных популяций*** далее в данном разделе.)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если для установки данных выбрано поле DFLG, а один или несколько параметров записи имеют сигнальный флаг подозрительного параметра, в колонке DFLG журнала данных будет выведен знак плюс **[+]**.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении сигнального флага подозрительных параметров оператор может определить причину, вызвавшую появление сигнального флага, проверив сообщения о недостоверных данных. Эти сообщения выводятся в зоне Invalid Data (Недостоверные данные), которая появляется автоматически при первоначальном выводе записи в бланк-ответ и лабораторный рабочий бланк-ответ†.

Далее описываются две основные категории условий ошибок, которые вызывают сигнальные флаги подозрительных параметров, неисправности анализатора и ошибки данных. Основной разницей между неисправностями анализатора и ошибками данных является то, что ошибка анализатора вызывает сообщение анализатора в зависимости от количества образцов подряд, для которых имела место эта неисправность. Ошибка данных, напротив, никогда не ведёт к вызову анализатором сообщений независимо от количества последовательных образцов, для которых имела место ошибка.

Предпринимаемые ответные меры на необычно большое количество сигнальных флагов подозрительных параметров описываются в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Реагирование на сообщения, вызванные анализатором***.

† Информация лабораторного рабочего бланка-ответа предназначена только для внутрилабораторного использования.

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

Неисправности анализатора

Ошибки анализатора являются результатом проблем, вызванных анализатором или образцом. При возникновении ошибок анализатора выводятся, например, следующие сообщения о недостоверных данных **[Diluent/Sheath Reagent Syringe Failed to Home]** (Не возвращается в исходное положение шприц дилюента/фокусирующего реагента), **[Pneumatics Failure, 40 psi]** (Ошибка давления, 40 фунтов/дюйм^2) и **[WBC Count Rate Violation]** (Нарушение скорости подсчёта лейкоцитов). В таблице ниже перечисляются сообщения о недостоверных данных, объяснения условий ошибок и цифровые результаты, отмеченные звёздочкой **[*]** или оставленные незаполненными **[ ]**.

Таблица 3.9: Сообщения о недостоверных данных при неисправностях анализатора

Сообщения о недостоверных данных	Условия, вызвавшие ошибку	Цифровые результаты, отмечаемые [*] или пробелом [ ]
[Laser Fault] (Неисправность лазера)	Результаты оптических измерений недостоверны из-за: • Слишком высока сила тока в лазере • Слишком высока температура в лазере • Неисправность контроллера лазера	WBC, все абсолютные и %-ные результаты лейкоцитарной формулы (включая дополнительные субпопуляции†), WVF†, NRBC, NR/W, RBCo, PLT, PLTo, PCT†, RETC, %R, IRF, CD61, PLTs†, PLTl†, 61/o†‡, 61mn†‡, %HPO†, %HPR†, HDW†, MCHr†, MCVr†, CHCr†, %rP† ✪
[WBC Dilution Cup Motor Voltage Out of Range] (Напряжение мотора кюветы разведения лейкоцитов вышло за допустимые границы)	Результаты недостоверны, т.к. имела место ошибка напряжения в моторе лейкоцитарной камеры разведения.	Лейкоциты, все абсолютные и %-ные результаты лейкоцитарной формулы (включая дополнительные субпопуляции†), фракция жизнеспособных лейкоцитов†, ядросодержащие эритроциты, ядросодержащие эритроциты/лейкоциты

† Клиническое значение данных параметров не установлено. Поэтому в США они в бланк-ответ не выносятся, Они предназначены только для внутрилабораторного использования.

‡ Данный параметр доступен только при выводе на экран файла КК. См. страницу 13-41.

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

Таблица 3.9: Сообщения о недостоверных данных при неисправностях анализатора(продолжение)

Сообщения о недостоверных данных	Условия, вызвавшие ошибку	Цифровые результаты, отмечаемые [*] или пробелом [ ]	
[WBC Dilution Cup Temperature Out of Range] (Температура в кювете разведения лейкоцитов вышла за допустимые границы)	Результаты недостоверны из-за возможного некорректного лизирования эритроцитов, т.к. имело место ошибка температуры при лизировании эритроцитов в лейкоцитарной камере разведения.	Лейкоциты, все абсолютные и %-ные результаты лейкоцитарной формулы (включая дополнительные субпопуляции†), фракция жизнеспособных лейкоцитов†, ядросодержащие эритроциты, ядросодержащие эритроциты/лейкоциты	
[Clog Detected During Impedance Measurement] (При импедансном измерении обнаружен сгусток)	Результаты импедансного измерения недостоверны, т.к. в апертуре импедансного канала образовался засор.	MCV, MCHC, HCT, MPV^^^, %MIC†, %MAC†	✪
[Reticulocyte Reagent Syringe Failed to Home] (Не возвращается в исходное положение шприц реагента ретикулоцитов)	Результаты ретикулоцитов недостоверны из-за возможной ошибки коэффициента разведения реагента ретикулоцитов, т.к. не вернулся в исходное положение шприц реагента ретикулоцитов.	RETC, %R, IRF, %HPO†, %HPR†, HDW†, MCHr†, MCVr†, CHCr†, %rP†	✪
[Hemoglobin Reagent Syringe Failed to Home] (Неисправность шприца гемоглобинового реагента при возврате в исходное положение)	Результаты гемоглобина недостоверны из-за возможной ошибки коэффициента разведения реагента гемоглобина, т.к. не вернулся в исходное положение шприц реагента гемоглобина.	HGB (Гемоглобин), MCH (Среднее содержание гемоглобина в эритроците), MCHC (Средняя концентрация клеточного гемоглобина)	
[WBC Reagent Syringes Failed to Home] (Неисправность шприцев лейкоцитарных реагентов при возвращении в исходное положение)	Результаты лейкоцитов и ядросодержащих эритроцитов, недостоверны из-за возможной ошибки коэффициента разведения реагента лейкоцитов, т.к. не вернулись в исходное положение шприцы реагента лейкоцитов, части A и B.	Лейкоциты, все абсолютные результаты лейкоцитарной формулы (включая дополнительные субпопуляции†), фракция жизнеспособных лейкоцитов†, ядросодержащие эритроциты.	

† Клиническое значение данных параметров не установлено. Поэтому в США они в бланк-ответ не выносятся, Они предназначены только для внутрилабораторного использования.

^^^ Для выбранных исследований CBC, CBC+RETC, CBC+CD61 и CBC+CD3/4/8 при этой ошибке рядом со значением MPV не появляется “*”, пока они находятся в пределах диапазона.

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

Таблица 3.9: Сообщения о недостоверных данных при неисправностях анализатора(продолжение)

Сообщения о недостоверных данных	Условия, вызвавшие ошибку	Цифровые результаты, отмечаемые [*] или пробелом [ ]	
[Diluent/Sheath Reagent Syringe Failed to Home] (Неисправность шприца дилюента/фокусирующего реагента при возвращении в исходное положение)	Результаты эритроцитов и ретикулоцитов недостоверны из-за возможной ошибки коэффициента разведения дилюента/фокусирующего реагента, т.к. не вернулся в исходное положение шприц этого реагента лейкоцитов, части A и B.	RBCi, MCV, MCH, MCHC, RETC, RDW, HCT, %MIC†, %MAC†	✪
[Pneumatics Failure, 40 psi] (Неисправность пневматики)	Все результаты недостоверны, т.к. в анализаторе невозможно поддерживать давление 40 фунтов/дюйм^2 или неисправна система поддержания давления.	Все параметры	
[Pneumatics Failure, 15 psi] (Неисправность пневматики)	Все результаты недостоверны, т.к. в анализаторе невозможно поддерживать давление 40 фунтов/дюйм^2 или неисправна система поддержания давления.	Все параметры	
[Pneumatics Failure, 8 psi] (Неисправность пневматики)	Все результаты недостоверны, т.к. в анализаторе невозможно поддерживать давление 8 фунтов/дюйм^2 или неисправна система поддержания давления.	Все параметры	
[Pneumatics Failure, 15 in. Hg vacuum] (Ошибка давления, вакуум 15 дюймов рт.ст.)	Все результаты недостоверны, т.к. в анализаторе невозможно поддерживать вакуум 15 дюймов рт.ст. или неисправна система поддержания давления.	Все параметры	
[Sample Aspiration Pump Failed to Home] (Не возвращается в исходное положение насос аспирации образца)	Результаты недостоверны, т.к. насос аспирации образца не возвратился в исходное положение.	Все параметры	
[Reticulocyte Reagent Not Detected] (Не обнаружен реагент ретикулоцитов)	Результаты ретикулоцитов недостоверны, т. к. не была выполнена предварительная подготовка линии реагента ретикулоцитов.	RETC, %R, IRF, %HPO†, %HPR†, HDW†, MCHr†, MCVr†, CHCr†, %rP†	✪
[Vent/Aspirate Assembly Failure] (Неисправность блока вентиляции/аспирации)	Результаты недостоверны, т. к. не возвратился в исходное положение блок вентиляции или блок аспирации, или не возвратилась в верхнее положение аспирационная игла.	Все параметры	

† Клиническое значение данных параметров не установлено. Поэтому в США они в бланк-ответ не выносятся, Они предназначены только для внутрилабораторного использования.

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

Таблица 3.9: Сообщения о недостоверных данных при неисправностях анализатора(продолжение)

Сообщения о недостоверных данных	Условия, вызвавшие ошибку	Цифровые результаты, отмечаемые [*] или пробелом [ ]
[Short Sample] (Недостаточно образца)	Результаты недостоверны, т.к. распознавание аспирации образца не соответствовало предварительно установленным критериям объёма образца.	Все параметры
[WBC Count Rate Violation] (Нарушение скорости подсчёта лейкоцитов)	Результаты лейкоцитов недостоверны из-за ошибочной скорости получения данных лейкоцитов.	Лейкоциты, все абсолютные и %-ные результаты лейкоцитарной формулы (включая дополнительные субпопуляции†), фракция жизнеспособных лейкоцитов†, ядросодержащие эритроциты, ядросодержащие эритроциты/лейкоциты
[RBCi Count Rate Violation] (Нарушение скорости подсчёта эритроцитов при импедансном измерении)	Результаты эритроцитов и ретикулоцитов недостоверны из-за ошибочной скорости получения импедансных данных ретикулоцитов.	RBC, MCV, MCH, MCHC, RDW, HCT, RETC, %MIC†, %MAC† ✪
[PLTo Count Rate Violation] (Нарушение скорости подсчёта тромбоцитов при оптическом измерении)	Результаты тромбоцитов при оптическом измерении недостоверны из-за ошибочной скорости получения оптических данных тромбоцитов.	Тромбоциты, тромбоциты при оптическом измерении, тромбокрит†, эритроциты при оптическом измерении† **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если выполнялось исследование CD61, цифровые результаты тромбоцитов в бланке-ответе не отмечаются **[*]**.
[PLTi Count Rate Violation] (Нарушение скорости подсчёта тромбоцитов при импедансном измерении)	Результаты тромбоцитов при импедансном измерении недостоверны из-за ошибочной скорости получения импедансных данных тромбоцитов.	Тромбоциты при импедансном подсчёте, средний объём тромбоцитов, диапазон распределения тромбоцитов†

† Клиническое значение данных параметров не установлено. Поэтому в США они в бланк-ответ не выносятся, Они предназначены только для внутрилабораторного использования.

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

Таблица 3.9: Сообщения о недостоверных данных при неисправностях анализатора(продолжение)

Сообщения о недостоверных данных	Условия, вызвавшие ошибку	Цифровые результаты, отмечаемые [*] или пробелом [ ]
[RETC Count Rate Violation] (Нарушение скорости подсчёта ретикулоцитов)	Результаты ретикулоцитов недостоверны из-за ошибочной скорости получения данных ретикулоцитов.	RETC, %R, IRF, %HPO†, %HPR†, HDW†, MCHr†, MCVr†, CHCr†, %rP†
[Clot Detected During Aspiration] (Во время аспирации обнаружен сгусток)	Был обнаружен сгусток в аспирационной игле или соответствующей трубке.	Все параметры
[Residual Fluid Detected in WBC Dilution Cup] (В кювете разведения лейкоцитов обнаружены остатки жидкости)	В камере разведения лейкоцитов была обнаружена оставшаяся жидкость.	WBC, все абсолютные и %-ные результаты лейкоцитарной формулы (включая дополнительные субпопуляции†), WVF†, NRBC, NR/W, RBCo†, PLTo, PCT†, PLTi†, MPV и PDW†.
[Autoloader/Mixhead Failure] (Неисправность автозагрузчика/ Головки перемешивания)	Результаты недостоверны так как: • Текущий штатив автозагрузчика не перемещается • Головка перемешивания не вернулась в исходное положение • Неожиданное состояние пробирки у головки перемешивания	Все параметры
[Insufficient Reagent to Complete Multi-tube Assay] (Недостаточно реагента для завершения мультипробирочного исследования)	Недостаточно реагента для завершения исследования из мультипробирки (например, иммунологического исследования тромбоцитов (CD61)).	Тромбоциты, CD61, малые тромбоциты†, большие тромбоциты†, 61/o†‡, 61mn†‡

† Клиническое значение данных параметров не установлено. Поэтому в США они в бланк-ответ не выносятся, Они предназначены только для внутрилабораторного использования.

‡ Данный параметр доступен только при выводе на экран файла КК. См. страницу 13-41.

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

Ошибки данных

Ошибки данных возникают в результате влияния определённых веществ и условий на образец, проблемных ситуаций, выявленных алгоритмом или, в редких случаях, неисправностями анализатора. В таблице ниже перечисляются сообщения о недостоверных данных, объяснения условий возникновения ошибки и цифровые результаты, на которые влияет ошибка данных. См. **Раздел 7:** ***Меры предосторожности и ограничения***, **Подраздел:** ***Вещества и условия, влияющие на результаты исследований***, в котором приводится таблица с перечнем веществ и условий, влияющих на результаты исследований. См. также **Приложение B:** ***Потенциально возможные причины ложных результатов***.

Таблица 3.10: Сообщения о недостоверных данных при ошибках данных

Сообщения о недостоверных данных	Условия, вызвавшие ошибку	Цифровые результаты, отмечаемые [*] или пробелом [ ]
[Known Interference with WBC Results, likely due to PLT Clumping] (Установлено влияние на результаты измерения лейкоцитов, скорее всего из-за комплексов тромбоцитов)	Было обнаружено значительное влияние на результаты, скорее всего, из-за скоплений тромбоцитов. Результаты лейкоцитов были скорректированы.	Лейкоциты, все абсолютные и %-ные результаты лейкоцитарной формулы (включая дополнительные субпопуляции†), фракция жизнеспособных лейкоцитов†, ядросодержащие эритроциты, ядросодержащие эритроциты/ лейкоциты
[Suspected Interference with WBC Results, likely due to PLT Clumping] (Подозрение на влияние на результаты измерения лейкоцитов, скорее всего из-за комплексов тромбоцитов)	Значительное влияние, скорее всего, из-за скоплений тромбоцитов могло быть оказано на результаты лейкоцитов. Алгоритм не смог скорректировать результаты лейкоцитов.	Лейкоциты, все абсолютные и %-ные результаты лейкоцитарной формулы (включая дополнительные субпопуляции†), фракция жизнеспособных лейкоцитов†, ядросодержащие эритроциты, ядросодержащие эритроциты/ лейкоциты
[Number of WBC Events Out-of-Bounds Greater than Preset Limit] (Количество результатов лейкоцитов, выходящих за границы нормы, выше, чем установленные границы)	Значительный процент неизвестных клеток (относящихся к лейкоцитам) выходит за заданные границы данных лейкоцитов. Результаты лейкоцитов были скорректированы.	Лейкоциты, все абсолютные и %-ные результаты лейкоцитарной формулы (включая дополнительные субпопуляции†), фракция жизнеспособных лейкоцитов†, ядросодержащие эритроциты, ядросодержащие эритроциты/ лейкоциты

† Клиническое значение данных параметров не установлено. Поэтому в США они в бланк-ответ не выносятся, Они предназначены только для внутрилабораторного использования.

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

Таблица 3.10: Сообщения о недостоверных данных при ошибках данных(продолжение)

Сообщения о недостоверных данных	Условия, вызвавшие ошибку	Цифровые результаты, отмечаемые [*] или пробелом [ ]
[Unidentified Fluorescent Population Greater than Preset Limit] (Неидентифицированная флуоресцентная популяция выше, чем установленная граница)	Значительное количество неизвестных малых флуоресцирующих клеток обнаружено и классифицировано как лимфоциты.	Лейкоциты, все абсолютные и %-ные результаты лейкоцитарной формулы (включая дополнительные субпопуляции†), фракция жизнеспособных лейкоцитов†, ядросодержащие эритроциты, ядросодержащие эритроциты/ лейкоциты
[Unidentified Fluorescent Population Less than Preset Limit] (Неидентифицированная флуоресцентная популяция ниже, чем установленная граница)	Небольшое количество неизвестных малых флуоресцирующих клеток.	Нет ошибочных данных (нет результатов, отмеченных [*] или оставленных пустыми [ ]). **ПРИМЕЧАНИЕ**: ядросодержащие эритроциты, отмечаются меткой [s].
[Resistant RBC Interference with WBC Results] (Влияние резистентных к лизису эритроцитов на результаты лейкоцитов) **ПРИМЕЧАНИЕ:** Меры, предпринимаемые в ответ на данную ошибку - см. **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Рекомендуемые действия при сигнальном флаге о подозрительном параметре Resistant RBC (Резистентные эритроциты)***.	Было обнаружено значительное количество резистентных к лизису эритроцитов (относящихся к подсчёту лейкоцитов).	Лейкоциты, все абсолютные и %-ные результаты лейкоцитарной формулы (включая дополнительные субпопуляции†), фракция жизнеспособных лейкоцитов†, ядросодержащие эритроциты, ядросодержащие эритроциты/ лейкоциты

† Клиническое значение данных параметров не установлено. Поэтому в США они в бланк-ответ не выносятся, Они предназначены только для внутрилабораторного использования.

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

Таблица 3.10: Сообщения о недостоверных данных при ошибках данных(продолжение)

Сообщения о недостоверных данных	Условия, вызвавшие ошибку	Цифровые результаты, отмечаемые [*] или пробелом [ ]
[Unable to Find Clear Separation Between WBC Subpopulations] (Невозможно чётко разграничить субпопуляции лейкоцитов)	Алгоритм не смог чётко разграничить две или несколько субпопуляций лейкоцитов.	Абсолютные и %-ные результаты для рассматриваемых субпопуляций лейкоцитарной формулы (включая дополнительные субпопуляции†)‡
[Significant Number of Cells Removed from WBC Differential Analysis] (Значительное количество клеток удалено из исследования лейкоцитарной формулы)	Значительное количество клеток было удалено из исследования лейкоцитарной формулы. Результаты рассматриваемых субпопуляций лейкоцитов были скорректированы.	Абсолютные и %-ные результаты для рассматриваемых субпопуляций лейкоцитарной формулы (включая дополнительные субпопуляции†)‡, эритроциты, содержание ядра, ядросодержащие эритроциты/ лейкоциты
[Interference with PLT Results Due to PLT Clumping] (Влияние на результаты тромбоцитов вызвано скоплениями тромбоцитов)	Было обнаружено значительное количество скоплений тромбоцитов, что уменьшило количество тромбоцитов в результате.	Тромбоциты, тромбоциты при оптическом подсчёте, тромбоциты при импедансном подсчёте†, средний объём тромбоцитов, тромбокрит†, диапазон распределения тромбоцитов†
[Lower, Upper, or Lower and Upper Region Interference in PLTi Histogram] (Влияние в нижней, верхней или нижней и верхней зоне гистограммы импедансного исследования тромбоцитов)	Обнаружено значительное влияние в нижней, верхней или нижней и верхней зоне гистограммы импедансного исследования тромбоцитов.	Средний объём тромбоцитов, тромбокрит†, диапазон распределения тромбоцитов†

† Клиническое значение данных параметров не установлено. Поэтому в США они в бланк-ответ не выносятся, Они предназначены только для внутрилабораторного использования.

‡ Если абсолютные и процентные результаты нейтрофилов, лимфоцитов и моноцитов отмечены звёздочкой **[*]**, точно так же отмечаются все остальные абсолютные и процентные параметры лейкоцитарной формулы.

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

Таблица 3.10: Сообщения о недостоверных данных при ошибках данных(продолжение)

Сообщения о недостоверных данных	Условия, вызвавшие ошибку	Цифровые результаты, отмечаемые [*] или пробелом [ ]	
[PIC/POC Delta] (Дельта между импедансным и оптическим подсчётом тромбоцитов) *** См. примечание ниже.**	Разница между оптическим и импедансным подсчётом тромбоцитов превысила установленные границы.	Тромбоциты, тромбоциты оптические и/или тромбоциты импедансные†, возможно также средний объём тромбоцитов, тромбокрит†, диапазон распределения тромбоцитов† **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если выполнялось исследование CD61, цифровые результаты тромбоцитов в бланке-ответе не отмечаются **[*]**.	
[RIC/ROC Delta] (Дельта между импедансным и оптическим подсчётом эритроцитов) *** См. примечание ниже.**	Разница между оптическим и импедансным подсчётом эритроцитов превысила установленные границы.	RBC и/или RBCo†, RETC, MCV, MCH, MCHC, HCT, RDW, %MIC†, %MAC†	✪
[Invalid RETC Population Position or Too Few RETC Events] (Недостоверное расположение популяции ретикулоцитов или обнаружено слишком малое количество ретикулоцитов)	Имеет место ошибка анализатора, в результате чего популяция ретикулоцитов выходит за установленные границы, или это приводит к обнаружению недостаточного количества ретикулоцитов. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Это сообщение может быть вызвано выпадением из держателя шприца реагента ретикулоцитов.	RETC, %R, IRF, %HPO†, %HPR†, HDW†, MCHr†, MCVr†, CHCr†, %rP† **ПРИМЕЧАНИЕ:** В случае обнаружения слишком малого количества ретикулоцитов результат выводится как 0,00*.	✪
[Optical Interference] (Оптические помехи)	Обнаружена ошибка анализатора, вызвавшая недействительные результаты оптических параметров.	Лейкоциты, все абсолютные и %-ные результаты лейкоцитарной формулы (включая дополнительные субпопуляции†)‡, тромбоциты, тромбоциты оптические, эритроциты оптические†, тромбокрит	

† Клиническое значение данных параметров не установлено. Поэтому в США они в бланк-ответ не выносятся, Они предназначены только для внутрилабораторного использования.

‡ Если абсолютные и процентные результаты нейтрофилов, лимфоцитов и моноцитов отмечены звёздочкой **[*]**, точно так же отмечаются все остальные абсолютные и процентные параметры лейкоцитарной формулы.

* Примечание: Если результаты RBCo, RETC, PLTo выглядят как 0,00*, рекомендуется проверить общее количество лейкоцитов.

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

Таблица 3.10: Сообщения о недостоверных данных при ошибках данных(продолжение)

Сообщения о недостоверных данных	Условия, вызвавшие ошибку	Цифровые результаты, отмечаемые [*] или пробелом [ ]
[Outside Reportable Range] (Выход за допустимый диапазон анализатора)	Результаты выходят за границы линейности. Границы аналитических измерений (линейности) см. **Раздел 4: *Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел: *Функциональные характеристики***, и **Раздел 12: *Иммунологические исследования Т-клеток (3/4/8)***, **Подраздел: *Функциональные характеристики***, и **Раздел 13: *Иммунологические исследования тромбоцитов (CD61)***, **Подраздел: *Функциональные характеристики***. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Результаты, превышающие границы аналитического измерения, необходимо подтвердить, разводя образец до тех пор, пока результаты не будут находиться в пределах границ аналитического измерения. Для получения результата, выводимого в бланк-ответ, необходимо провести корректировку на степень разведения. Результаты среднего объёма клетки, среднего содержания гемоглобина в эритроците, средней концентрации клеточного гемоглобина и среднего объёма тромбоцитов не зависят от разведения и в корректировке не нуждаются. Подробнее о границах аналитического измерения (линейности) см. **Раздел 4: *Рабочие и технические характеристики***. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Верхняя граница для оптического подсчёта тромбоцитов равна 2000 x 10^3 клеток/мкл, а для CD61 -1000x10^3 клеток/мкл.	Один или более из следующих результатов: лейкоциты, эритроциты (импедансные), гемоглобин, средний объём клетки, тромбоциты, тромбоциты оптические, CD61, средний объём тромбоцитов, ретикулоциты, CD3T, CD4T, CD8T, параметры, вычисляемые по одному или нескольким этим измеряемым параметрам.
Ошибка калибровки для расширенных параметров эритроцитов.	Ошибка проверки надёжности калибровки. Обратитесь в сервисную службу компании для повторной калибровки	%HPO†, %HPR†, HDW†, MCHr†, %rP†,MCVr†, CHCr† ✪

† Клиническое значение данных параметров не установлено. Поэтому в США они в бланк-ответ не выносятся, Они предназначены только для внутрилабораторного использования.

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

Сигнальные флаги подозрительных популяций

Сигнальные флаги подозрительных популяций выводятся для отдельного параметра или группы параметров, если проведённая анализатором оценка данных измерений указывает на возможное присутствие патологических или незрелых субпопуляций.

Кроме того, в странице лабораторного рабочего бланка-ответа выводится доверительный коэффициент сигнального флага для четырёх подозрительных популяций:BAND, IG, VARLYM, и BLAST. Доверительный коэффициент указывается непосредственно справа от сигнального флага.

Доверительный коэффициент показывает, как анализатор оценивает вероятность наличия обозначенных сигнальными флагами патологических или незрелых субпопуляций. Более высокое значение доверительного коэффициента (максимально возможное значение 0,94) означает большую вероятность наличия патологических или незрелых субпопуляций. Величина доверительного коэффициента в совокупности с лабораторными процедурами может использоваться в качестве дополнительной информации о необходимости выполнения дальнейших подтверждающих исследований.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если критерии дальнейших исследований установлены при помощи доверительного коэффициента (как для ручного применения, так и для автоматического применения в окне **GROUP SETUP** (Установка группы) и порог доверительного коэффициента для одного из сигнальных флагов лейкоцитов повышен, специфичность этого сигнального флага увеличивается (снижается вероятность ложноположительных результатов).Однако если порог доверительного коэффициента увеличен, чувствительность будет снижена (увеличивается возможность ложноотрицательных данных). Подробнее об использовании окна **GROUP SETUP** (Установка группы) для установки критериев дополнительных исследований в автоматическом режиме см. **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***; **Подраздел:** ***Окно установки группы***.

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

Каждый сигнальный флаг подозрительной популяции, выведенный для результатов образца нового пациента, необходимо оценить с помощью соответствующей референсной методики, которая может включать в себя микроскопическое исследование мазка крови. Когда для пациента выработаны основные значения, при появлении значительных измерений в цифровых результатах или появлении сигнальных флагов, рекомендуется снова выполнить проверку. Специальные указания по проведению проверки, включая определение значительных изменений цифровых данных и появление сигнальных флагов, необходимо включать в критерии дополнительных исследований вашей лаборатории[7].

Сигнальный флаг подозрительной популяции обозначается буквой **[s]**, выводимой рядом с соответствующими результатами во всех экранах, журналах и распечатанных бланках-ответах.

> **ПРИМЕЧАНИЕ:** При сигнальном флаге подозрительной популяции nvWBC (Нежизнеспособные лейкоциты) рядом с результатами **[s]** не выводится.

В случае одновременного вызова сигнальных флагов подозрительных популяций и сигнальных флагов подозрительных параметров обозначение сигнального флага подозрительных параметров **[*]** имеет преимущество перед обозначением **[s]**.

На экране и в распечатке лабораторного рабочего бланка-ответа† справа от рассматриваемых результатов даются названия сигнальных флагов подозрительных популяций. Если для бланка-ответа был выбран бланк-ответ с интерпретацией, то и на этом экране и в распечатке будут даваться названия сигнальных флагов подозрительных популяций. Описание бланка-ответа с интерпретацией см. **Подраздел: *Сообщения в бланке-ответе с интерпретацией*** в конце данного раздела.

В таблице ниже представлены сигнальные флаги подозрительных популяций, вызываемые анализатором CELL-DYN Sapphire.

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

Таблица 3.11: Сигнальные флаги подозрительных популяций

Название сигнального флага (аббревиатура на экране)	Пояснения	Цифровые результаты, отмеченные [s]	Предлагаемые действия
Band (BAND) (Палочкоядерные)	Заподозрено наличие палочкоядерных нейтрофилов.	NEU, %N	Следуйте рекомендациям, принятым в вашей лаборатории, по действиям в случае появления подобных сигнальных флагов. Если необходимо, дополнительно исследуйте окрашенный мазок крови на наличие подозрительной популяции.
Immature Granulocyte (IG) (Незрелые гранулоциты)	Заподозрено наличие незрелых гранулоцитов.	NEU, %N	
Blast (BLAST) (Бласты)	Заподозрено наличие бластов.	MONO, %M	
Variant Lymphocyte (VARLYM) (Атипичные лимфоциты)	Заподозрено наличие атипичных лимфоцитов.	LYM, %L	
Nonviable WBC (nvWBC) (Нежизнеспособные лейкоциты)	На основании высокой флуоресценции заподозрено наличие погибших или погибающих лейкоцитов, или лейкоцитов с повышенной проницаемостью мембраны.	Нет	
Unidentified Fluorescent Population (Нераспознанная флуоресцирующая популяция) (FP?) (Нераспознанная флуоресцирующая популяция)	Заподозрено наличие нераспознанной популяции клеток в эритроцитах, содержащих ядра, или нежизнеспособных лимфоцитах. Небольшое количество неизвестных малых флуоресцирующих клеток.	NRBC, NR/W NRBC	

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

Таблица 3.11: Сигнальные флаги подозрительных популяций (продолжение)

Название сигнального флага (аббревиатура на экране)	Пояснения	Цифровые результаты, отмеченные [s]	Предлагаемые действия
Resistant RBC (rstRBC) (Резистентные эритроциты)	Заподозрено наличие значительного количества резистентных к лизису эритроцитов, которые привели к подозрительным результатам лейкоцитов и ядросодержащих эритроцитов.	RBC	Также во всех случаях будет выводиться соответствующий сигнальный флаг подозрительных параметров, который имеет преимущество перед сигнальным флагом подозрительных популяций. Предлагаемые действия даются в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Рекомендуемые действия при сигнальном флаге о подозрительном параметре Resistant RBC (Резистентные эритроциты)***.
Asymmetrical RBC Distribution (Несимметричное распределение эритроцитов) (ASYM)	На основании распределения эритроцитов по объёму подозревается наличие двух или более независимых популяций эритроцитов или другой патологической морфологии	RBC, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, RETC	Следуйте рекомендациям, принятым в вашей лаборатории, по действиям в случае появления подобных сигнальных флагов. Если необходимо, дополнительно исследуйте окрашенный мазок крови на наличие подозрительной популяции.
Immature Reticulocyte (IR) (Незрелые ретикулоциты)	Этот сигнальный флаг устарел.	Нет	
Platelet Clump (PltClmp) (Скопления тромбоцитов)	При исследовании лейкоцитов подозревается наличие скоплений тромбоцитов. **ПРИМЕЧАНИЕ**: Если сигнальный флаг PltClmp (Скопление тромбоцитов) выведен, но ни один из параметров не отмечен [s], то подозрительная популяция отсутствует.	PLT, PLTo, PLTi, MPV, PDW†, PCT†	

† Информация лабораторного рабочего бланка-ответа предназначена только для внутрилабораторного использования.

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

Таблица 3.11: Сигнальные флаги подозрительных популяций (продолжение)

Название сигнального флага (аббревиатура на экране)	Пояснения	Цифровые результаты, отмеченные [s]	Предлагаемые действия
CD61 Aggregates (CD61Agg) (Агрегаты тромбоцитов)	При иммунологическом исследовании тромбоцитов CD61 подозревается наличие агрегатов тромбоцитов.	PLT, CD61	Также во всех случаях будет выводиться соответствующий сигнальный флаг подозрительных параметров, который имеет преимущество перед сигнальным флагом подозрительных популяций, сто потребует просмотра и проверки результатов до их распечатки. Для подтверждения результатов следуйте рекомендациям, принятым в вашей лаборатории.

Сигнальные флаги цифровых результатов

Сигнальные флаги цифровых результатов появляются, если результаты выходят за установленные границы или при обнаружении проблем вычисления цифровых результаты.

Сигнальные флаги превышения допустимых установленных границ

Сигнальные флаги отклонения от заданных границ вызываются, если цифровые результаты образца выходят за границы, установленные для пациента, фона или контроля качества. Результаты с сигнальными флагами отклонения от заданных границ выводятся в цвете, а в распечатке бланков-ответов подчёркиваются. Выведенные на экран **жёлтым цветом** результаты означают, что результат ниже нижней границы, а **фиолетовым цветом** указывают, что результат выше верхней границы. Сигнальные флаги отклонения от заданных границ также вызывают сообщение, которое появляется в зоне интерпретации бланка-ответа. (Описание данных сообщений см. **Подраздел:** ***Сообщения в бланке-ответе с интерпретацией*** в конце данного раздела.)

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

Предостережения о разбросе данных

Для ввода допустимых границ отклонения данного анализатора предлагается использовать одну установку границ пациентов. Если используется опция бланка-ответа с интерпретацией, то при выходе результата за определённые границы будут выводиться интерпретирующие сообщения, такие как лейкоцитоз, анемия, тромбоцитопения и т.д. Результат, который выходит за допустимые границы, может означать, что оператору следует выполнить дополнительные, рекомендованные лабораторным протоколом, действия: повторное исследование образца, выполнение исследования окрашенного мазка крови или информировать лечащего врача. 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. В таблице ниже представлено, как сигнальные флаги отклонения от заданных границ будут выводиться на экран в различных вариантах документации.

Настройка под конкретные требования границ нормы пациента описывается в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***. Настройка под конкретные требования границ КК описывается в **Раздел 11:** ***Контроль качества***

Таблица 3.12: Символы и условные обозначения, используемые для сигнальных флагов отклонения от заданных границ

Монитор	Расположение	Символ	Примечания
Бланк-ответ	Результаты	Результаты, выходящие за допустимые границы, выводятся в цвете.	Жёлтым цветом даются результаты ниже нижней границы. Фиолетовым даются результаты выше верхней границы. Для результатов, выходящих за границы нормы пациентов, в бланке-ответе с интерпретацией выводится текстовое сообщение с соответствующим медицинским термином.

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

Таблица 3.12: Символы и условные обозначения, используемые для сигнальных флагов отклонения от заданных границ(продолжение)

Монитор	Расположение	Символ	Примечания
Лабораторный рабочий бланк-ответ†	Результаты	Результаты, выходящие за допустимые границы, выводятся в цвете.	Жёлтым цветом даются результаты ниже нижней границы. Фиолетовым даются результаты выше верхней границы.
Журнал данных			
Файл КК			
Файл попарного сравнения			
Распечатанный бланк-ответ	Результаты	Подчёркивание	В распечатанном бланке-ответе результаты, имеющие отклонения, подчёркнуты.

† Информация лабораторного рабочего бланка-ответа предназначена только для внутрилабораторного использования.

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

Сигнальные флаги условий вычисления/вывода на экран

Сигнальные флаги состояния вычисления/вывода на экран даются, если анализатор не может рассчитать/вывести на экран достоверные результаты или, если невозможно выполнить вычисления. Четыре сигнальных флага состояния вычисления/вывода на экран даются в виде пунктирной линии, пробела и символов гораздо меньше и гораздо больше после цифровых результатов в лабораторном рабочем бланке-ответе†, в бланке-ответе, в сводном бланке-ответе журнала данных и в файлах КК. Эти сигнальные флаги представляют собой следующее:

- Сигнальный флаг отсутствия данных [- - - -]

  Сигнальный флаг отсутствия данных, выводимый в лабораторном рабочем бланке-ответе в бланке-ответе информирует оператора, что результаты параметра недоступны, т.к. параметр не был включён в выбор исследований.

- Сигнальный флаг состояния вычисления/вывода на экран [ ]

  Сигнальный флаг состояния вычисления/вывода на экран даётся в виде пропуска [ ] цифрового результата в том месте, где он обычно выводится в лабораторном рабочем бланке-ответе и в бланке-ответе. Он показывает, что результат не был вычислен или выведен на экран.

  Например, ситуация, при которой результат не будет выводиться на экран - это случай, когда результат импедансного исследования тромбоцитов не выводится на экран лабораторного рабочего бланка-ответа, если оптический результат тромбоцитов менее 20 x 10^9/л (в системе СИ) или 20 x 10^3/мкл (в системе единиц США) и при этом отсутствует дельта PIC/POC (Импедансный подсчёт тромбоцитов/Оптический подсчёт тромбоцитов). Если это происходит, числовой результат PLTi подавляется, и появляется сигнальный флаг выхода за пределы, как у числовых параметров со статусом NO CALCULATION (Не вычислено).

† Информация лабораторного рабочего бланка-ответа предназначена только для внутрилабораторного использования.

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

- Сигнальный флаг результата меньше границы разрешающей способности [<<<<]

  Сигнальный флаг результата меньше границы разрешающей способности выводится, если цифровой результат параметра меньше нижней границы разрешающей способности, установленной на заводе. Этот сигнальный флаг даётся в виде символов [<<<<] вместо цифровых результатов в лабораторном рабочем бланке-ответе, в бланке-ответе и в сводном бланке-ответе журнала данных.

- Сигнальный флаг результата больше границы разрешающей способности [>>>>]

  Сигнальный флаг результата больше границы разрешающей способности выводится, если цифровой результат параметра выше верхней границы разрешающей способности, установленной на заводе. Этот сигнальный флаг даётся в виде символов [>>>>] вместо цифровых результатов в лабораторном рабочем бланке-ответе, в бланке-ответе и в сводном бланке-ответе журнала данных.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты, превышающие границы линейности, должны быть подтверждены разведением образца до тех пор, пока они не будут находиться в соответствующих границах линейности. Для получения результата, выводимого в бланк-ответ, необходимо провести корректировку на степень разведения. Результаты: средний объём клетки, среднее содержание гемоглобина в эритроците, средняя концентрация клеточного гемоглобина и средний объём тромбоцитов не зависят от разведения и корректировки не требуют. Подробнее о границах аналитического измерения (линейности) см. **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Диапазон аналитических измерений (Линейность)***.

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

Дополнительные сигнальные флаги

Дополнительные сигнальные флаги выводятся на экран только, если оператор выбрал соответствующую программу опций.

Сигнальные флаги состояния оценки дельты

Анализатор CELL-DYN Sapphire имеет программу оценки дельты, которая позволяет оператору проверить два образца одного и того же пациента на предмет каких-либо изменений цифровых результатов или сигнальных флагов подозрительных популяций. Сигнальный флаг состояния оценки дельты вызывается, если результаты оценки дельты превышают значения, выбранные оператором или, если имеется разница в наличии или отсутствии соответствующего сигнального флага подозрительной популяции.

Сигнальный флаг состояния оценки дельты обозначается изменением цвета текста на кнопке **Delta Check** (Оценка дельты). Эта кнопка выводится в окне лабораторного рабочего бланка-ответа и **журнала данных.** Состояние **оценки дельты** указывается цветом текста кнопки:

Чёрный текст:	Оценка дельты не выполнена или не обнаружено соответствие.
Серый текст:	По выбранному образцу оценка дельты не может быть выполнена, так как тип образца не Patient (Пациент), или одно или несколько выбранных полей в качестве критериев не содержатся в записи.
Зелёный текст:	Оценка дельты удачная.
Красный текст:	Оценка дельты неудачна.

При выборе кнопки **Delta Check** (Оценка дельты) представляется полный отчёт о результатах оценки дельты, включая параметры или сигнальные флаги, если таковые имеются, которые привели к неудачной оценке дельты. Полное описание программы оценки дельты даётся в **Раздел 11:** ***Контроль качества***, **Подраздел:** ***Анализ оценки дельты***.

В журнале данных состояние оценки дельты образца обозначается в колонке DCHK следующим текстом: OFF (Выкл.), FAIL (Не удалась) или PASS (Удалась). Этот текст соответствует цветам кнопки **Delta Check** (Оценка дельты), представленным ранее (чёрный, красный или зелёный).

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

Сообщения в бланке-ответе с интерпретацией

Бланк-ответ с интерпретацией это опция, выбираемая оператором, доступная только на экране бланка-ответа. Сообщение бланка-ответа с интерпретацией дает краткую информацию относительно возможных условий, вызвавших сигнальные флаги подозрительных популяций и сигнальные флаги отклонения от допустимых границ. При появлении подобных сигнальных флагов в бланке-ответе с интерпретацией выводится описательное сообщение по соответствующему параметру. В четырёх таблицах ниже приводится текст сообщений бланка-ответа с интерпретацией по лейкоцитам, эритроцитам, ретикулоцитам и тромбоцитам. Подробнее о сообщениях бланка-ответа с интерпретацией см. **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Расширенная обработка данных***.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если используется опция бланка-ответа с интерпретацией, то при выходе результата за определённые границы будут выводиться интерпретирующие сообщения, такие как лейкоцитоз, анемия, тромбоцитопения и т. д. Результат, выходящий за определённые границы также указывает на необходимость следовать протоколу, принятому в лаборатории, например, повторить исследование образца, уведомить лечащего врача или выполнить исследование окрашенного мазка крови. Когда имеет место клеточная патология с изменением морфологии клетки, при которой клетка не соответствует критерию, используемому анализатором для выставления сигнального флага, единственным сообщением, которое будет информировать оператора о возможном ошибочном результате, является сообщение бланка-ответа.

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

Таблица 3.13: Сообщения бланка-ответа с интерпретацией по лейкоцитам

Сообщение	Условия
[BAND] (Палочкоядерные)	Флаг о Флаг о подозрении на наличиеподозрении на наличие популяции палочкоядерных нейтрофилов
[IG] (Незрелые гранулоциты)	Флаг о подозрении на наличие популяции незрелых гранулоцитов
[BLAST] (Бласты)	Флаг о подозрении на наличие популяции бластов
[VARLYM] (Атипичные лимфоциты)	Флаг о подозрении на наличие популяции атипичных лимфоцитов
[nvWBC] (Нежизнеспособные лейкоциты)	Флаг о подозрении на наличие популяции нежизнеспособных лейкоцитов
[FP?]	FP? (Нераспознанная флуоресцирующая фракция) Флаг о подозрении на наличие популяции нераспознанных клеток
[Leukopenia] (Лейкопения)	Сигнальный флаг отклонения от установленных границ:результат лейкоцитов ниже нижней границы
[Leukocytosis] (Лейкоцитоз)	Сигнальный флаг отклонения от установленных границ: результат лейкоцитов выше верхней границы
[Neutropenia] (Нейтропения)	Сигнальный флаг отклонения от установленных границ: результат нейтрофилов ниже нижней границы
[Neutrophilia] (Нейтрофилия)	Сигнальный флаг отклонения от установленных границ: результат нейтрофилов выше верхней границы
[Lymphopenia] (Лимфопения)	Сигнальный флаг отклонения от установленных границ: результат лимфоцитов ниже нижней границы
[Lymphocytosis] (Лимфоцитоз)	Сигнальный флаг отклонения от установленных границ: результат лимфоцитов выше верхней границы
[Monocytosis] (Моноцитоз)	Сигнальный флаг отклонения от установленных границ: результат моноцитов выше верхней границы
[Eosinophilia] (Эозинофилия)	Сигнальный флаг отклонения от установленных границ: результат эозинофилов выше верхней границы
[Basophilia] (Базофилия)	Сигнальный флаг отклонения от установленных границ: результат базофилов выше верхней границы

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

Таблица 3.14: Сообщения об эритроцитах, выводимые в бланк-ответ с интерпретацией

Сообщение	Условия
[rstRBC] (Резистентные эритроциты)	Флаг о подозрении на наличие популяции резистентных к лизису эритроцитов
[ASYM] (Асимметричное распределение эритроцитов)	Флаг о подозрении на наличие популяции асимметричного распределения эритроцитов
[Anemia] (Анемия)	Сигнальный флаг отклонения от установленных границ: результат подсчёта эритроцитов ниже нижней границы
[Polycythemia] (Полицитемия)	Сигнальный флаг отклонения от установленных границ: результат подсчёта эритроцитов выше верхней границы
[Microcytic RBC] (Микроциты)	Сигнальный флаг отклонения от установленных границ: результат определения среднего объёма клеток ниже нижней границы
[Macrocytic RBC] (Макроциты)	Сигнальный флаг отклонения от установленных границ: результат определения среднего объёма клеток выше верхней границы
[Hypochromia] (Гипохромия)	Сигнальный флаг отклонения от установленных границ: результат определения средней концентрации клеточного гемоглобина или среднего содержания гемоглобина в эритроците ниже нижней границы
[Hyperchromia] (Гиперхромия)	Сигнальный флаг отклонения от установленных границ: Сигнальный флаг отклонения от установленных границ: результат определения средней концентрации клеточного гемоглобина или среднего содержания гемоглобина в эритроците выше верхней границы
[Anisocytosis] (Анизоцитоз)	Сигнальный флаг отклонения от установленных границ: результат измерения диапазона распределения эритроцитов выше верхней границы

Таблица 3.15: Сообщения о ретикулоцитах, выводимые в бланк-ответ с интерпретацией

Сообщение	Условия
[Reticulocytosis] (Ретикулоцитоз)	Сигнальный флаг отклонения от установленных границ: результат подсчёта ретикулоцитов выше верхней границы

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

Таблица 3.16: Сообщения о тромбоцитах, выводимые в бланк-ответ с интерпретацией

Сообщение	Условия
[Thrombocytopenia] (Тромбоцитопения)	Сигнальный флаг отклонения от установленных границ: результат подсчёта тромбоцитов ниже нижней границы
[Thrombocytosis] (Тромбоцитоз)	Сигнальный флаг отклонения от установленных границ: результат подсчёта тромбоцитов выше верхней границы

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

Библиография

1. Mullaney PF, Dean PN. Small Angle Light Scattering of Biological Cells, *Biophys J.* 764-772, 1970.

2. Terstappen LWMM, de Grooth BG, Puppels GJ, Greve J. Light Scattering Polarization Measurements, a New Parameter in Flow Cytometry. *Cytometry* 8 (1987) 539-544.

3. Van de Hulst HC. *Light Scattering by Small Particles,* Dover Publications, New York, 1981.

4. Waggoner AS. Fluorescent Probes for Cytometry. in: *Flow Cytometry and Sorting*, 2nd Ed. Editors: Melamed MR, Lindmo T, Mendelsohn ML. New York: Wiley-Liss, 1990.

5. Coulter WH. *Means for Counting Particles Suspended in Fluid*, US Pat. № 2656508.

6. Skoog DA, West DM. *Analytical Chemistry.* New York: Holt, Rinehart, and Winston, 1965, 451-455.

7. Brecher G., Anderson R.E., and McMullen P.D. *When to Do Diffs How Often Should Differential Counts Be Repeated?,* Blood Cells 6 (431-439), 1980.

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

Обзор

В данном разделе представлены различные рабочие и технические характеристики анализатора CELL-DYN Sapphire. 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***.

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

Характеристики

Физические характеристики

Физические характеристики анализатора CELL-DYN Sapphire представлены в следующей таблице.

Таблица 4.1: Физические характеристики анализатора CELL-DYN Sapphire (без упаковки)

Блок	Высота	Ширина	Ширина	Масса
Анализатор	76,2 см (30,0 дюймов)	121,9 см (48,0 дюймов)	81,3 см (32,0 дюйма)	170,1 кг (375,0 фунтов)
Компьютер	45,0 см (17,7 дюйма)	16,8 см (6,6 дюйма)	45,6 см (17,9 дюйма)	16,0 кг (35 фунтов)
Принтеры	Технические характеристики принтеров см. в сопроводительной документации к ним.			

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

Энергетические характеристики

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

Таблица 4.2: Энергетические характеристики анализатора CELL-DYN Sapphire

Блок		Напряжение	Частота	Максимальная сила тока	Максимальная потребляемая мощность
Анализатор		100–120 В~ 200–240 В~	50/60 ± 3 герц 50/60 ± 3 герц	9,0 ампер 4,5 ампер	900 ватт
Data Station	**Компьютер**	115 В~ 230 В~	50/60 ± 3 герц 50/60 ± 3 герц	3,6 ампер 1,8 ампер	350 ватт
	Монитор	Характеристики энергопитания мониторов см. в сопроводительной документации к ним.			
Принтеры		Характеристики энергопитания принтеров см. в сопроводительной документации к ним.			

Таблица 4.3: Характеристики плавких предохранителей анализатора CELL-DYN Sapphire

Блок	Характеристика предохранителя
Анализатор	Только встроенные плавкие предохранители. Не заменяемые оператором.
Data Station	Только встроенные плавкие предохранители. Не заменяемые оператором.
Принтеры	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 Sapphire, необходимые расстояния вокруг прибора, требования к сбросу отходов, производимый уровень шума и теплоизлучение при работе анализатора.

Требования к окружающей среде

Температура: 15°C–33°C (59°F–91°F)

Относительная влажность: ≤ 85 %

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

(без конденсата)
Использовать в помещении

Требования к свободному пространству вокруг анализатора

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

Таблица 4.4: Требования к свободному пространству вокруг анализатора

Блок	Сверху	Сзади	Слева	Справа
Анализатор	61,0 см (24 дюйма)	91,5 см (36 дюймов)	61.0 см (24 дюйма)	61.0 см (24 дюйма)
Data Station	10.2 см	10.2 см	10.2 см	10.2 см

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	$\leq$ 65 дб
	Рабочий режим	$\leq$ 75 дб
Тепловыделение:	1,5 кВт максимум (5200 БТИ)	

Доставка и хранение

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

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

Рабочие характеристики

Максимальная производительность (в режиме автозагрузчика)

Общий анализ крови:	105 образцов/час†
Общий анализ крови + ретикулоциты:	69 образцов/час†

Минимальная длительность рабочего цикла (режим открытого пробозабора, от состояния готовности до состояния готовности)

Общий анализ крови:	59 с

Номинальный объём аспирации

Режим автозагрузчика:	120 мкл
Режим открытого пробозабора:	120 мкл

Рекомендуемые антикоагулянты

ПРИМЕЧАНИЕ: Все данные, приводимые в настоящем Руководстве, основаны на результатах исследований образцов, взятие которых осуществлялось в пробирки, содержащие калиевую соль ЭДТА (K_2EDTA).

Исследование образцов, взятых в пробирки, в которых в качестве антикоагулянта используется гепарин или цитрат натрия допустимо, они не оказывают отрицательного влияния на работу анализатора. Однако, на отдельные результаты может оказать влияние этих антикоагулянтов, поэтому их использование не рекомендуется.В каждой лаборатории должны быть разработаны рекомендации по исследованию образцов, обработанных этими антикоагулянтами.

† Когда все образцы исследуются в данном режиме

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

Размеры пробирок для образцов (режим автозагрузчика)

Таблица 4.5: Размеры пробирок, рекомендуемых для использования в режиме автозагрузчика:

Размеры пробирок	Штатив
Диаметр 11,5-13 мм x длина 65-75 мм	Стандартный штатив CELL-DYN Sapphire
10,25 мм диаметром x 64 мм длиной	Педиатрический штатив 1 CELL-DYN Sapphire
Диаметр 8,5 мм x длина 66 мм (Sarstedt Monovette 1,2 мл)	Педиатрический штатив 2 CELL-DYN Sapphire

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

Пробирки, рекомендуемые для взятия образцов (режим автозагрузчика)

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

Таблица 4.6: Пробирки, рекомендуемые для взятия образцов при работе в режиме автозагрузчика

Торговая марка	Размеры пробирок	Особые требования к крышке	Тип пробирки
Becton Dickinson Vacutainer	Диаметр 13 мм x Длина 75 мм или диаметр 10,25 мм x длина 64 мм*	Обычная резина или Hemogard	Стекло или пластик
Greiner Vacuette	Диаметр 13 мм x Длина 75 мм	Нет	пластик
Sarstedt S-Monovette	Диаметр 13 мм x Длина 65 мм или диаметр 11,5 мм x длина 66 мм, или диаметр 8,5 мм x длина 66 мм**	Нет	пластик
Terumo Venoject Venosafe	Диаметр 13 мм x длина 75 мм или диаметр 10,25 мм x длина 64 мм*	Нет	Стеклянные, пластиковые или из полиэтилентерефтолата

* Пробирки размером 10,25 мм в диаметре x 64 мм длиной могут использоваться в режиме автозагрузчика с применением педиатрических штативов 1 CELL-DYN Sapphire, каталожные номера см. **Приложение A: *Комплектующие и принадлежности***, Таблица 3.

** Пробирки размером 8,5 мм в диаметре x 66 мм длиной могут использоваться в режиме автозагрузчика с применением педиатрических штативов 2 CELL-DYN Sapphire, каталожные номера см. **Приложение A: *Комплектующие и принадлежности***, Таблица 3.

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

Минимальный объём в пробирке для образца

Режим автозагрузчика: 0,5 мл (500 мкл)

Режим открытого пробозабора: 0,5 мл (500 мкл)

ПРИМЕЧАНИЕ: 0,3 мл (300 мкл) - В пробирки размером: 10,25 мм диаметром x 64 мм длиной

ПРИМЕЧАНИЕ: 0,20 мл (200 мкл) – в микропробирку для взятия образца (без вакуума)

- Becton Dickinson Microtainer
- Sarstedt Microvette
- Terumo Capiject
- RAM SAFE-T-Fill

ПРИМЕЧАНИЕ: Следуйте рекомендациям компаний-производителей в отношении минимального объёма образца в пробирке.

Характеристики штрихкодов

Характеристики символики штрихкодов, этикеток и их расположение

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

Символика:

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

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

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

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 включает в себя требуемую минимальную «мёртвую» 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

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

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

  ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор CELL-DYN Sapphire не считывает символы высокой плотности.
- 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

ВНИМАНИЕ: 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. Подобное действие приведёт к ошибочной загрузке ИК образца в запись рабочего списка и в запись, полученную из ЛИС, причём, указания об ошибке будут отсутствовать.

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

Таблица 4.7: Характеристика символик штрихкодов, используемых в анализаторе CELL-DYN Sapphire

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 пробела	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 в качестве ограничителей такие символы, как: |, \, ^, и &.

Минимальное и максимальное количество символов

- Начальный и конечный символы включены в максимальное количество символов, приведённых в Таблица 4.8.
- Контрольные символы включены в максимальное количество символов, приведённых в Таблица 4.8. Настройку контрольного символа анализатора см. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка анализатора под конкретные требования***, ***Настройка анализатора на штрихкоды***

Таблица 4.8: Количество символов на этикетках штрихкодов

Название символики штрихкода	Минимальное количество символов	Максимальное количество символов
Code 39	3	8
Interleaved 2 of 5	4	10
Codabar	3	10
Code 128 (стандарт ANSI)	4	12

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

Расположение этикетки со штрихкодом:

- Символ штрихкода, включающий мёртвую зону, необходимо размещать не менее, чем в 8 мм от дна пробирки в зоне, улавливаемой сенсором пробирки и считываемой считывателем штрихкодов при работе в режиме автозагрузчика, что представлено на двух следующих рисунках.

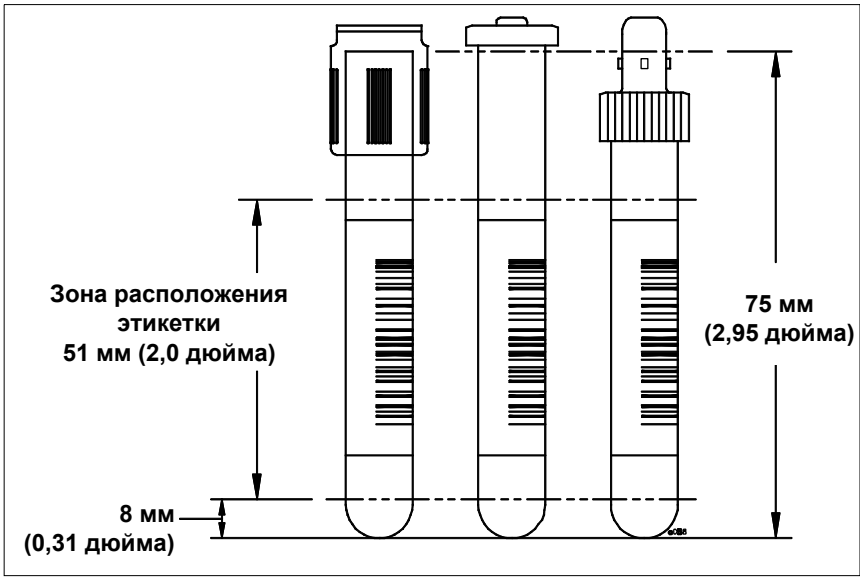


Рисунок 4.2: Требования к размещению этикетки со штрихкодом

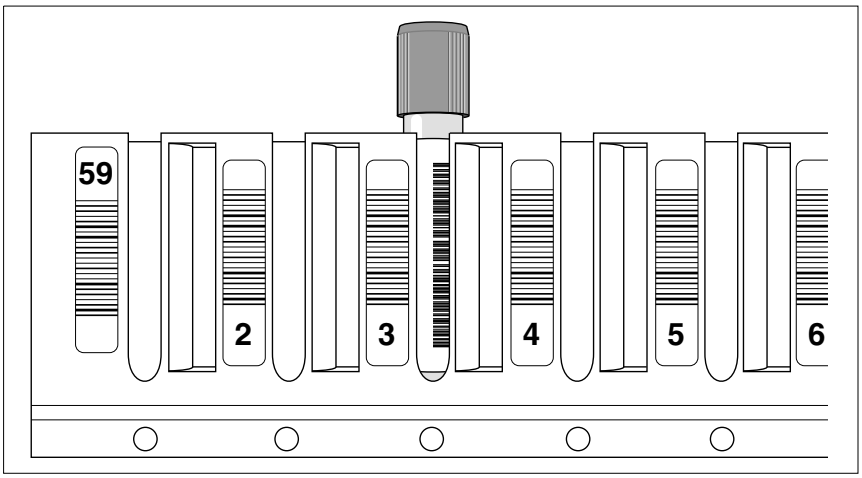


Рисунок 4.3: Пробирка с правильно расположенной этикеткой штрихкода в штативе автозагрузчика

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

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

- Используйте символику штрихкодирования Code 128, рекомендованную национальным комитетом стандартизации в клинических лабораторий (NCCLS[1]).
- 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.

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

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.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Характеристики для выбора исследования общий анализ крови+CD3/4/8, пролонгированный подсчёт лейкоцитов [L] см. в ***Раздел 12: Иммунологические исследования Т-клеток (3/4/8)***, ***Подраздел: Функциональные характеристики***.

Характеристики для выбора исследования общий анализ крови+CD61, пролонгированный подсчёт лейкоцитов [L] см. ***Раздел 13: Иммунологические исследования тромбоцитов (CD61)***, ***Подраздел: Функциональные характеристики***.

Background (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	Границы концентрации фона	
	СИ	США
WBC	≤ 0,10x10^9/л	≤ 0,10x10^3/мкл
RBC	≤ 0,02x10^{12}/л	≤ 0,02x10^6/мкл
HGB	≤ 1,0 г/л	≤ 0,10 г/дл
Тромбоциты (оптически)	≤ 5,00x10^9/л	≤ 5,00x10^3/мкл
RETC	≤ 5,00x10^9/л	≤ 5,00x10^3/мкл

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

Перенос

Национальный комитет по стандартизации клинической лаборатории EP10-A3[2] определяет перенос как "остаточное количество исследуемого компонента, перенесённое 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 общего анализа крови

Эффект переноса был исследован по следующим параметрам: лейкоциты, эритроциты, гемоглобин, тромбоциты (оптическим методом) и ретикулоциты. Проводилось троекратное исследование образцов цельной крови с высокими базовыми значениями, после чего осуществлялась троекратная аспирация образцов цельной крови с низкими базовыми значениями. Перенос рассчитывался и выражался в процентах в соответствии со следующей формулой Международного комитета по стандартизации в гематологии[3]:

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

Таблица 4.10: Перенос для лейкоцитов, эритроцитов, гемоглобина, тромбоцитов (оптическим методом) и ретикулоцитов

Параметр	Базовые значения† (СИ)		Базовые значения† (единицы США)		% переноса
	Низкое значение	Высокое значение	Низкое значение	Высокое значение	
WBC	0.02×10^9/л	150×10^9/л	0.02×10^3/мкл	150×10^3/мкл	≤ 1 %
RBC	0.00×10^{12}/л	8.51×10^{12}/л	0.01×10^6/мкл	8.51×10^6/мкл	≤ 1 %
HGB	0.40 г/л	243 г/л	0.04 г/дл	24.3 г/дл	≤ 1 %
Тромбоциты (оптически)	12×10^9/л	2130×10^9/л	12×10^3/мкл	2130×10^3/мкл	≤ 1 %
RETC	4×10^9/л	147×10^9/л	4×10^3/мкл	147×10^3/мкл	≤ 1 %

† Исследования свежей цельной крови были необходимы для выявления патологически завышенных или заниженных концентраций, приведённых в данной таблице. Эти значения не представляют границы аналитических измерений (линейности). При концентрациях выше приведённых в данной таблице перенос может превышать определённую границу.

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

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

Погрешность (Воспроизводимость)

Погрешность представляет собой стандартное отклонение (SD) или коэффициент вариации (%CV) результатов повторных исследований. Образцы свежей цельной крови, которые используются для оценки воспроизводимости, должны иметь средние значения, не выходящие за границы, приведённые в следующей далее таблице, а также не должны иметь сигнальных флагов по измеряемым параметрам. Расчёт основывается на выявлении погрешности исследований 31 повторного исследования крови от одного донора.

Таблица 4.11: Погрешность параметров гемограммы

Параметр	Границы исследования		Коэффициент вариации в % CV† (n=31)
	СИ	США	
WBC	4,6-6,6 x 10^9/л	4,6-6,6 x10^3/мкл	≤2,7
RBC	4,43-5,14 x 10^{12}/л	4,43-5,14 x10^6/мкл	≤1,5
HGB	142-170 г/л	14,2-17,0 г/дл	≤1,0
MCV	88,2-98,1 фл	88,2-98,1 фл	≤1,0
RDW	11,5-12,1 %	11,5-12,1 %	≤2,5
Тромбоциты (оптически)	182-322 x 10^9/л	182-322 x10^3/мкл	≤4,0
MPV	7,4-8,6 фл	7,4-8,6 фл	≤5,0
RETC	35,7-54,1x10^9/л	35,7-54,1x10^3/мкл	≤15,0

† Приведённые характеристики погрешности (коэффициент вариации в %) представляют 95 % от всех значений, полученных во время 31 повторного исследования. Проще говоря, это означает, что 19 из 20 воспроизведённых исследований будут меньше или равны границам коэффициента вариации в %, приведённым в таблице.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Лаборатории, которые отдают предпочтение оценке погрешности, должны подтвердить эту характеристику, используя образцы свежей цельной крови, показатели которых находятся в границах, приведённых выше. Образцы, с концентрацией параметров вне приведённых границ, будут давать процент коэффициента вариации (%CV) выше или ниже, в части, соответствующей биномному и пуассоновскому распределению, что соответствует подсчёту 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-A2[4].

Параметры лейкоцитарной формулы

Образцы свежей цельной крови, которые используются для оценки воспроизводимости, должны иметь средние значения, не выходящие за границы, приведённые в следующей далее таблице, а также не должны иметь сигнальных флагов по измеряемым параметрам. Расчёт основывается на выявлении погрешности исследований 31 повторного исследования крови от одного донора.

Воспроизводимость параметров лейкоцитарной формулы выражается стандартным отклонением (SD).

Таблица 4.12: Погрешность параметров лейкоцитарной формулы

Параметр	Границы образца (%)	Стандартное отклонение†
%N	44,0–62,4	≤1,20
%L	27,4–45,5	≤1,31
%M	7,0–9,0	≤0,77
%E	1,0–6,1	≤0,54
%B	0,3–0,8	≤0,72

† Приведённые характеристики погрешности (стандартное отклонение) представляют 95 % от всех значений, полученных во время 31 повторного исследования. Проще говоря, это означает, что 19 из 20 воспроизведённых исследований будут меньше или равны границам стандартного отклонения, приведённым в таблице.

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

Диапазон аналитических измерений (Линейность)

Границы аналитических измерений, приведённые в следующей таблице, определены путём 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. Для измерения объёма эритроцитов и тромбоцитов использовались полистериновые микросферы известного объёма; так как серийные разведения не влияют на их объём. Для снижения влияния погрешности проводились многократные измерения в каждой точке. Установленные границы были определены при помощи метода статистического анализа регрессии, рекомендованного Национальным комитетом по стандартизации клинической лаборатории EP6-A[5]. Репрезентативность результатов подтвердилась клиническими исследованиями. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Таблица 4.13: Диапазон аналитических измерений - линейность

Параметр	Границы, выводимые на экран		Границы исследования		r (коэффициент корреляции)
	СИ	США	СИ	США	
WBC	0,0-250,0 x 10^9/л	0,0-250,0 x 10^3/мкл	0,4-285,5 x 10^9/л	0,40-285,5 x 10^3/мкл	0,973
RBC	0,0-7,50 x 10^{12}/л	0,0-7,50 x 10^6/мкл	0,22-9,06 x 10^{12}/л	0,22-9,06 x 10^6/мкл	1,000
HGB	10,0-250,0 г/л	1,0-25,0 г/дл	7,0-248,0 г/л	0,7-24,8 г/дл	1,000
Средний объём клетки†	37,0-179,0 фл	37,0-179,0 фл	22,1-209,5 фл	22,1-209,5 фл	1,000
Тромбоциты (оптически)	0,0-2000 x 10^9/л	0,0-2000 x 10^3/мкл	11,0-2083 x 10^9/л	11,0-2083 x 10^3/мкл	0,995
Средний объём тромбоцитов†	2,1-19,0 фл	2,1-19,0 фл	4,2-34,3 фл	4,2-34,3 фл	1,000
Ретикулоциты‡	0.0-1500 x 10^9/л	0.0-1500 x 10^3/мкл	0.0-1408 x 10^9/л	0.0-1408 x 10^3/мкл	0.998

† Данный параметр исследовался с помощью стандартных референсных частиц.
‡ Данный параметр исследовался с помощью коммерческого набора для изучения линейности ретикулоцитов.

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

Сопоставимость (корреляция)

Результаты анализатора CELL-DYN Sapphire сравнивались с другими альтернативными методами, такими как гематологический анализатор CELL-DYN® 4000 и референсными методиками (микрогематокрит при помощи центрифугирования, иммунологическое исследование тромбоцитов (CD61), новый метод микроскопии с использованием метиленового синего и микроскопия мазков крови, окрашенных по Райту). Результаты, представленные в следующих трёх таблицах, отражают сравнительное изучение сопоставимых данных (по оси x – результаты CELL-DYN 4000 и референсных методик, по оси y – данные анализатора CELL-DYN Sapphire). Коэффициенты корреляции, наклон и отрезок, отсекаемый на координатной оси y, представлены в следующих двух таблицах. Эти результаты представляют типичные характеристики, получаемые во время медико-клинических исследований. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Таблица 4.14: Сопоставимость (корреляция) параметров гемограммы и ядросодержащих эритроцитов

Параметр	Границы исследования		r (коэффициент корреляции)	Угол наклона	Y - отрезок
	СИ	США			
WBC	0,6-171 x 10^9/л	0,6-171 x10^3/мкл	1,000	0,994	0,009
RBC	1,64-7,37 x 10^{12}/л	1,64-7,37 x 10^6/л	0,996	0,995	-0,016
HGB	53-222 г/л	5,3-22,2 г/дл	0,999	1,003	-0,027
HCT	0,22-0,60 л/л	21,7-60,0 %	0,995	0,995	-0,057
MCV	70-119 фл	70-119 фл	0,998	1,010	-0,889
RDW	10,3-29,3 %	10,3-29,3 %	0,999	1,006	-0,127
Тромбоциты (оптически)	51-777 x 10^9/л	51-777 x 10^9/л	0.998	1.022	-3,846
MPV	5,6-15,6 фл	5,6-15,6 фл	0,987	1,027	-0,279
%R	0,03-5,45 %	0,03-5,45 %	0,996	1,025	0,022
NRBC	0,00-1,90 x 10^9/л	0,00-1,90 x 10^3/л	0,903	0,478	0,003

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

Таблица 4.15: Сопоставимость (корреляция) параметров лейкоцитарной формулы в сравнении с CELL-DYN® 4000

Параметр	Границы исследования		r (коэффициент корреляции)	Угол наклона	Y - отрезок
	СИ	США			
NEU	0,08-48,9 x 10^9/л	0,08-48,9 x10^3/мкл	0,999	0,995	0,005
LYM	0,2-51,5 x 10^9/л	0,2-51,5 x10^3/мкл	0,999	0,989	0,010
MONO	0,0-3,0 x 10^9/л	0,0-3,0 x10^3/мкл	0,984	1,007	-0,019
EOS	0,0-1,23 x 10^9/л	0,0-1,23 x10^3/мкл	0,987	1,006	0,001
BASO	0,0-0,29 x 10^9/л	0,0-0,29 x10^3/мкл	0,219	0,273	0,036

Таблица 4.16: Сопоставимость (корреляция) параметров лейкоцитарной формулы в сравнении с микроскопией мазков крови, окрашенных по Райту

Параметр	Границы исследования	r (коэффициент корреляции)	Угол наклона	Y - отрезок
NEU	1,4-97,5 %	0,942	0,947	0,446
LYM	1,6-96,6 %	0,936	0,943	2,811
MONO	0,0-46,1 %	0,623	1,057	0,851
EOS	0,0-90,8 %	0,446	1,024	0,288
BASO	0,0-6,9 %	0.232	0.257	0.350

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

Библиография

1. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Standard Specification for Use of Bar Codes on Specimen Tubes in the Clinical Laboratory.* NCCLS document LIS7-A [ISBN 1-56238-495-3]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.

2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)/NCCLS. *Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures;* Approved Guideline - Third Edition. NCCLS document EP10-A3 [ISBN 1-56238-482-1]. NCCLS, 940 West Valley road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2002.

3. International Council for Standardization in Haematology, prepared by the ICSH Expert Panel on Cytometry. *Guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and reticulocyte counting and cell marker applications.* Clin Lab Haematol. 1994;16:157-174.

4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods;* Approved Guideline - Second Edition. NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* NCCLS document EP6-A [ISBN 1-56238-498-8]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.

6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Validation, Verification and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers:* Approved Standard-Second Edition CLSI document H26-A2 (ISBN 1-56238-728-6) Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA 2010.

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Обзор

Анализатор CELL-DYN Sapphire обеспечивает выполнение множества лабораторных функций и процессов. 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 о выполнении ежедневных операций при работе на анализаторе CELL-DYN Sapphire. Рабочие инструкции включают в себя следующие темы:

- Предварительная подготовка, прерывание рабочего цикла и перевод анализатора в режим ожидания
  Описываются процедуры предварительной подготовки, прерывания рабочего цикла, перевода в режим ожидания, включения и выключения анализатора и его составных частей.
- Исследование образцов
  Описываются задачи исследования образцов, указания по выбору исследований, инструкции для автоматических условий стандартного аналитического процесса, рабочие списки для исследования образцов и контрольных материалов и запуск исследования образцов в режимах исследования из загрузчика и открытого пробозабора.
- Постаналитическая работа с данными
  Описывается сохранение результатов в журнале данных и инструкции по поиску, просмотру, передаче, извлечению и распечатке результатов.
- Специальная обработка данных
  Описываются сигнальные флаги, выводимые во время просмотра результатов, порядок просмотра и редактирования демографической информации по образцам, а также распределение записей журнала данных по группам на основе определённых критериев для просмотра, передачи и распечатки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Установка файлов контроля качества, настройка под конкретные требования, исследование контрольных материалов в режимах загрузчика и открытого пробозабора, обработка результатов контрольных исследований и файлов данных, правила Вестгарда, графики Леви-Дженнингса и вывод данных контроля качества на экран подробно описаны в **Раздел 11:** ***Контроль качества***.

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

Режимы предварительной подготовки, прерывания и ожидания

Вам может потребоваться осуществление запуска анализатора, прерывание рабочего цикла, выхода из системы, включение или выключение анализатора и его составных частей для:

- Выполнения процедур обслуживания или замены отдельны узлов
- Выполнения процедур настройки анализатора пол конкретные требования, описанных в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***
- Установки анализатора на новое место или подготовки его к транспортировке
- Поиска и устранения неисправностей и выполнения диагностических процедур

При нормальных рабочих условиях питание анализатора должно быть всегда включено. Если необходимо выключить питание анализатора, необходимо сначала перевести его в режим Standby (Ожидание).

Предварительная подготовка

Для исследования образцов необходимо предварительно подготовить анализатор. Если анализатор CELL-DYN Sapphire находится в режиме Not Ready: (Не готов: Ожидание), предварительная подготовка анализатора для исследования образцов будет автоматически выполнена после нажатия кнопки **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика) или **Run Open Tube…** (Открытый пробозабор). Анализатор также можно предварительно подготовить по запросу оператора, согласно следующей процедуре.

1. Из выведенного меню выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор), а затем **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. Для запуска цикла предварительной подготовки выберите кнопку **Prime** (Предварительная подготовка). Выберите кнопку **Close** (Закрыть), чтобы закрыть окно **Special Protocols...** (Специальные протоколы).

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

ВНИМАНИЕ: Цикл предварительной подготовки занимает около 8 минут. В конце цикла предварительной подготовки выполняется автоматическое измерение фона. По завершении цикла на экране в зоне **Status Panel** (Панель состояния) выводится сообщение **[Ready]** (Готов), и загорается зелёный индикатор состояния готовности.

ОСТОРОЖНО: После завершения цикла предварительной подготовки проверьте журнал данных, чтобы удостовериться в выполнении подсчёта фона. Если отсутствует запись об автоматическом измерении фона, предварительная подготовка анализатора не была правильно завершена, и её необходимо выполнить ещё раз.

3. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в течение 24 часов не выполнялись исследования ретикулоцитов, то перед исследованием образца, анализатор выполнит предварительную подготовку реагентами для исследования ретикулоцитов.

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

Процедуры прерывания

Работу автоматического загрузчика можно прервать с помощью следующих процедур, приводимых в таблице ниже. Если автозагрузчик останавливается автоматически в ответ на сообщение на какое-либо сообщение анализатора, см. **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Управление анализатором***, ***Рекомендации по просмотру и ответным действиям на сообщения, вызываемые анализатором***.

Рекомендации по процедуре

- При работе автозагрузчика выбор кнопки **Run Open Tube...** (Открытый пробозабор) останавливает автозагрузчик после завершения исследований текущего образца. При появлении окна **AUTOLOADER STOPPED** (Автозагрузчик остановлен) выбор **OK** вместо кнопки **Remove Rack...** (Извлечь штатив) позволит в дальнейшем автозагрузчику возобновить исследования с того момента, где он был остановлен. После возобновления аналитического процесса автозагрузчиком блок перемешивания автоматически переворачивается шестнадцать раз перед аспирацией из следующей пробирки.
- Если при работе автозагрузчика необходим доступ к пробирке под крышкой процессорного блока, остановить автозагрузчик можно выбором кнопки **Interrupt Loader** (Прерывания работы автозагрузчика). В этом случае при появлении окна **AUTOLOADER STOPPED** (Автозагрузчик остановлен) выбор кнопки **REMOVE RACK...** (Извлечь штатив) вместо кнопки **OK** приведёт к тому, что анализатор поднимет блок перемешивания и высвободит штатив под крышкой процессорного блока. Для обеспечения правильности работы при перезапуске автозагрузчика выбором кнопки **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика) штативы должны быть установлены обратно в стартовое положение (справа от крышки процессорного блока), а исследованные пробирки должны быть извлечены из штатива.

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

Таблица 5.1: Прерывание работы автозагрузчика

Задачи:	Этапы:
Прерывание работы автозагрузчика (в любое время, по любой причине)	1. Выберите кнопку **Interrupt Loader** (Прерывание работы загрузчика). 2. В окне подтверждения выберите кнопку **OK** или дождитесь, когда окно закроется автоматически. 3. Если не требуется извлечь штатив под крышкой процессорного блока, в окне **AUTOLOADER STOPPED** (Автозагрузчик остановлен) выберите кнопку **OK**. Для извлечения штативов см. задачу: *Прерывание работы автозагрузчика (для извлечения штатива...)*, приведённую ниже. 4. Для возобновления работы автозагрузчика выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).
Прерывание работы автозагрузчика (для извлечения штатива, находящего под крышкой процессорного блока)	1. Выберите кнопку **Interrupt Loader** (Прерывание работы загрузчика). 2. В окне подтверждения выберите кнопку **OK** или дождитесь, когда окно закроется автоматически. 3. Выберите кнопку **Remove Rack...** (Извлечь штатив). 4. В окне подтверждения выберите кнопку **Yes** (Да). 5. Извлеките необходимый штатив или штативы. 6. Установите на место штативы и пробирки по пять штативов с каждой стороны крышки процессорного блока. 7. Для возобновления работы автозагрузчика выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).

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

Режим ожидания

Анализатор может перейти в режим Standby (Ожидание) автоматически или по требованию. После двух часов простоя анализатор автоматически выполняет проверочное измерение фона.

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

После следующих двух часов простоя анализатор автоматически переходит в режим Standby (Ожидание).

При переходе анализатора в режим ожидания автоматически выполняются следующие процедуры:

- Промывается и высушивается проточная система
- Открываются зажимные клапаны
- Снижается энергоснабжение лазерного блока
- Выравниваются вакуум и давление
- Устанавливается внутренний таймер
- Регистрация режима ожидания в журнале системы с указанием даты, времени и идентификационного кода оператора
- Открытие зажимных клапанов через каждые два часа в режиме ожидания.

Для ручного перевода анализатора в режим Standby (Ожидание) в окне **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **To Standby** (В режим ожидания). После этого анализатор перейдёт в режим ожидания.

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

Включение и выключение электропитания

При выполнении процедур устранения неисправностей или по рекомендации представителей регионального сервисного центра компании Abbott вы можете выключить и включить анализатор CELL-DYN Sapphire в целях сохранения информации конфигурации прибора. Если необходимо отключить питание анализатора, следует также отключить электропитание компьютерного блока, следуя определённой процедуре. Если вы отключаете электропитание только компьютерного блока, см. **Подраздел: *Перезапуск или выключение только компьютерного блока***.

При работающем автозагрузчике воспользуйтесь процедурой прерывания работы автозагрузчика, описанной выше в **Подраздел: *Процедуры прерывания***.

ОСТОРОЖНО: Важно корректно при помощи следующей процедуры выключить компьютерный блок перед выключением анализатора. Выключение компьютерного блока без выполнения данной процедуры может привести к тому, что при включении компьютерный блок выполнит проверку компьютерных файлов. Проверка системных файлов занимает около 5 минут в зависимости от объёма данных на жёстком диске.

Если компьютерный блок начал проверку системных файлов, этот процесс прерывать нельзя, в противном случае могут быть утеряны данные.

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

Выключение и включение компьютерного блока и анализатора

Корректное выключение питания компьютерного блока и анализатора осуществляется следующим образом:

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор).
2. В меню выберите кнопку **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
3. В окне **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **To Standby** (В режим ожидания), чтобы перевести анализатор в режим Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание), указываемый на **панели состояния**.
4. Чтобы закрыть окно **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы), выберите кнопку **Close** (Закрыть).
5. Подождите, пока на **панели состояния** не будет указано, что анализатор находится в состоянии Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание).
6. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор).
7. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока).
8. Дождитесь, когда в окне **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN** (Подготовка компьютерного блока к выходу из системы) появится вопрос **[Are You Sure?]** (Вы уверены?) выберите кнопку **Yes** (Да), чтобы выйти из системы.
9. Дождитесь, когда на экране появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы).
10. Когда появится окно **RESTART/SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы), выберите кнопку опции **Shutdown Data Station** (Выход компьютерного блока из системы), затем нажмите кнопку **OK**.
11. Когда появится сообщение **[Power down]** (Выключение питания), выключите питание компьютерного блока и анализатора.

ОСТОРОЖНО: Перед повторным **включением** питания анализатор должен находиться в **выключенном** состоянии не менее 5 секунд. В противном случае может быть повреждён блок питания.

12. **Включите** питание компьютерного блока и анализатора.
13. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему).

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

14. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `cd` .

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

15. В ПО версии R2-5/R2-5B и ранее дважды нажмите клавишу Enter (Ввод). В ПО версии v3 и выше нажмите клавишу Enter (Ввод) один раз.
16. После инициализации анализатора на **панели состояния** будет указано состояние Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание).
17. Выполните процедуру предварительной подготовки анализатора, как описано ранее в данном разделе.
18. Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.

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

Перезапуск или выключение только компьютерного блока

Перезапуск программы компьютерного блока

Для перезапуска программы компьютерного блока без выключения его питания используйте следующую процедуру:

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор).
2. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока).
3. Дождитесь, когда в окне **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN** (Подготовка компьютерного блока к выходу из системы) появится вопрос **[Are You Sure?]** (Вы уверены?) выберите кнопку **Yes** (Да), чтобы выйти из системы.
4. Дождитесь, когда на экране появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы).
5. Когда появится окно **RESTART/SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы), выберите кнопку опции **Restart Data Station** (Перезапуск компьютерного блока), а затем выберите кнопку **OK**.
6. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему).
7. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `cd` .

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

8. В ПО версии R2-5/R2-5B и ранее дважды нажмите клавишу Enter (Ввод). В ПО версии v3 и выше нажмите клавишу Enter (Ввод) один раз.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если на **панели состояния** появится сообщение **[Offline]** (Автономный) и сохраняется более одной минуты, это означает, что нет связи между анализатором и компьютерным блоком. Для восстановления связи выключите и включите питание компьютерного блока и анализатора, как описано ранее.

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

Выключение системы компьютерного блока

Если необходимо выключить и включить питание компьютерного блока, используйте следующую процедуру:

1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) или Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание), что указывается на **ПАНЕЛИ СОСТОЯНИЯ**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если автозагрузчик работает, остановите его, выбрав кнопку **Interrupt Loader** (Прерывание работы автозагрузчика).

2. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор).
3. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока).
4. Дождитесь, когда в окне **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN** (Подготовка компьютерного блока к выходу из системы) появится вопрос **[Are You Sure?]** (Вы уверены?) выберите кнопку **Yes** (Да), чтобы выйти из системы.
5. Дождитесь, когда на экране появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы).
6. Когда появится окно **RESTART/SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы), выберите кнопку опции **Shutdown Data Station** (Выход компьютерного блока из системы), затем нажмите кнопку **OK**.
7. Когда появится сообщение **[Power down]** (Выключение питания), **выключите** питание компьютерного блока.

   ⚠ **ОСТОРОЖНО:** Перед повторным **включением** питания анализатор должен находиться в **выключенном** состоянии не менее 5 секунд. В противном случае может быть повреждён блок питания.

8. Если компьютерный блок будет включаться снова, **включите** кнопку питания.
9. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему).
10. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `cd` .

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

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

11. В ПО версии R2-5/R2-5B и ранее дважды нажмите клавишу Enter (Ввод). В ПО версии v3 и выше нажмите клавишу Enter (Ввод) один раз.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если на **панели состояния** появится сообщение **[Offline]** (Автономный) и сохраняется более одной минуты, это означает, что нет связи между анализатором и компьютерным блоком. Для восстановления связи выключите и включите питание компьютерного блока и анализатора, как описано ранее.

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

Исследование образцов

Анализатор CELL-DYN Sapphire осуществляет полностью автоматизированное исследование образцов.

В следующем перечне отражены наиболее важные этапы процедуры исследования образцов:

- Образцы в закрытых пробирках можно исследовать в режиме автозагрузчика или можно открыть пробирки и осуществить забор проб непосредственно выдвигающейся иглой и исследовать в режиме открытого пробозабора.
- Анализатор получает команды по исследованию образцов из условий стандартного аналитического процесса рабочего списка или, если имеются соответствующие записи рабочего списка, анализатор получает команды из полей ввода для **<Specimen Type>** (Тип образца) и **<Sub Type>** (Подтип)**, <Test Selection>** (Выбор исследования)**, <Parameter Set>** (Установка параметров)**, <Limit Set>** (Установка границ) и **<Replicate Runs>** (Дублирующие исследования).
- Данные исследований и демографические данные для каждого пункта рабочего списка можно добавить вручную или загрузить из лабораторной информационной системы.
- Анализатор осуществляет автоматический контроль своей работы, как при выполнении измерений фона, так и при исследовании контролей и образцов пациентов.Он может остановить аналитический процесс, если обнаружит несоответствие определённым критериям. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.

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

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 5.2: Задачи по исследованию образцов

Задача	См. информацию в:
Подтверждение или изменение условий стандартного аналитического процесса в рабочем списке	**Подраздел: *Условия стандартного аналитического процесса рабочего списка*** в данном разделе.
Создание записей рабочего списка	**Подраздел: *Создание записей рабочего списка вручную*** в данном разделе.
Ввод демографической информации по образцам	**Подраздел: *Создание записей рабочего списка вручную*** в данном разделе.
Загрузка штативов с контролями и образцами пациентов	**Подраздел: *Подготовка к исследованию образцов*** в данном разделе.
Запуск автозагрузчика	**Подраздел: *Запуск исследований из автозагрузчика*** в данном разделе.
Прерывание работы автозагрузчика для открытого пробозабора	**Подраздел: *Процедуры прерывания*** в данном разделе.
Поиск рабочего списка в режиме открытого пробозабора	**Подраздел: *Процедура аспирации в режиме открытого пробозабора*** в данном разделе.
Аспирация в режиме открытого пробозабора	**Подраздел: *Процедура аспирации в режиме открытого пробозабора*** в данном разделе.

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

Рабочий список

Рабочий список имеет непосредственное отношение к исследованию образцов в режиме автозагрузчика и в режиме открытого пробозабора. Заказы исследований и демографические данные по образцам могут быть введены или добавлены в анализатор CELL-DYN Sapphire в виде записей рабочего списка вручную или автоматически через лабораторную информационную систему. Для получения команд по выполнению исследований анализатор будет считывать и сравнивать на предмет соответствия идентификационный код образца, имеющийся на этикетке штрихкода, или ячейки пробирок и штативов с пунктами рабочего списка.

При выборе кнопки Work List (Рабочий список) на общей панели в основном экране монитора компьютерного блока появляется окно **РАБОЧЕГО СПИСКА**. В окне **РАБОЧЕГО СПИСКА** даются записи рабочего списка в архивном формате в виде табличного перечня. Имеются линейки прокрутки, чтобы можно вывести на экран дополнительные записи, а кнопки Identification (Идентификация) и Demographics (Демографические данные) используются для вывода на экран подробной информации по каждому пункту. В рабочем списке можно сохранить до 3000 пунктов. При попытке сохранения в заполненном рабочем списке дополнительных пунктов анализатор даёт сигнальное сообщение. Программа анализатора CELL-DYN Sapphire автоматически удаляет запись рабочего списка, не использованный для исследования образцов в окне **WORK LIST** (Рабочий список) через 24 часа после его создания и сохранения или загрузки из лабораторной информационной системы. Кнопка **Print...** (Печать) на общей панели используется для распечатки суммарного бланка записей рабочего списка.

ВНИМАНИЕ: Рекомендуется в конце каждой рабочей смены или рабочего дня выполнять процедуру просмотра неисследованных записей рабочего списка с последующим их удалением. Данная процедура позволяет поддерживать соответствие отдельного рабочего списка определённой дате и сократить до минимума сохранение в течение длительного времени в рабочем списке идентификационных кодов неисследованных образцов, чтобы не перепутать их в дальнейшем с образцами других пациентов, которые могут иметь тот же идентификационный код.

Настройка рабочего списка под конкретные требования включает в себя:

- Установка условий стандартного аналитического процесса для рабочего списка

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

- Установка критериев соответствия по умолчанию при ручном вводе записей рабочего списка

ПРИМЕЧАНИЕ: Компьютерная программа позволяет оператору выбрать изменение критериев соответствия по умолчанию, выводимых в окне **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка) и в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) для каждого пункта.

Подробнее об установке рабочего списка см. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка режима рабочего списка для создания записей***.

Условия стандартного аналитического процесса рабочего списка

При отсутствии вводов в рабочий список анализатор автоматически исследует образцы в режиме автозагрузчика в соответствии с установленным по умолчанию порядком стандартного аналитического процесса. Лаборатория может настроить под конкретные требования установленный по умолчанию порядок стандартного аналитического процесса рабочего списка для выполнения специфического выбора исследования, типа образца и подтипа, установки параметров, установки допустимых границ и количества дублирующих исследований в случае, если анализатор не может обнаружить или распознать этикетку штрихкода, соответствующую идентификационному коду образца, и при отсутствии в рабочем списке введённых штатива и пробирки, исследуемых в режиме автозагрузчика.

В режиме открытого пробозабора установленный по умолчанию порядок стандартного аналитического процесса рабочего списка используется, если при поиске рабочего списка или запросе лабораторной информационной системы не обнаруживается соответствующий идентификационный код образца.

См. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка условий стандартного аналитического процесса рабочего списка***.

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

Таблица 5.3: Исследования по условиям стандартного аналитического процесса рабочего списка

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Идентификация образцов	Наклейте этикетки на пробирки или используйте в качестве ИК ячейку пробирки и номер штатива.	См. **Подраздел: *Рекомендации по наклеиванию этикеток со штрихкодами на пробирки*** в данном разделе.
Проверка или изменение условий стандартного аналитического процесса рабочего списка	Проверьте окно **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка).	См. **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел: *Настройка условий стандартного аналитического процесса рабочего списка***.
Загрузка пробирок	Поместите пробирки в штативы.	Порядок загрузки не важен.
Исследование образцов	Выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).	Начинается процедура исследования образцов.

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

Поле соответствия в рабочем списке (соответствие идентификационному коду образца или соответствие номеру штатива и пробирки)

Заказы на исследования и демографические данные образцов можно добавить в записи рабочего списка анализатора CELL-DYN Sapphire вручную или автоматически через лабораторную информационную систему (ЛИС).

- В записях рабочего списка, введённых вручную, необходимо сделать выбор в поле соответствия: Match Specimen ID (Соответствие идентификационному коду образца) или Match rack and tube (RRTT – Соответствие номеру штатива и пробирки). Если поле соответствия определено как Match Specimen ID (Соответствие идентификационному коду образца), оператор должен проверить или ввести идентификационный код образца и не имеет право ввести в запись рабочего списка ячейку пробирки и номер штатива. Если поле соответствия - Match RRTT (Соответствие номеру штатива и пробирки), оператор должен проверить или ввести номер штатива и пробирки, но также может ввести в запись рабочего списка и идентификационный код пациента.
- Записи рабочего списка, загружаемые из лабораторной информационной системы, имеют в качестве поля соответствия идентификационный код образца. В таких пунктах обязательно имеется введённый идентификационный код образца и отсутствует ячейка пробирки и номер штатива.

Исследование по рабочему списку

Окно **WORK LIST** (Рабочий список) используется для просмотра рабочего списка и для получения доступа к функциям ввода в рабочий список. Чтобы открыть окно **WORK LIST** (Рабочий список) выберите кнопку **Work List** (Рабочий список) на общей панели.

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

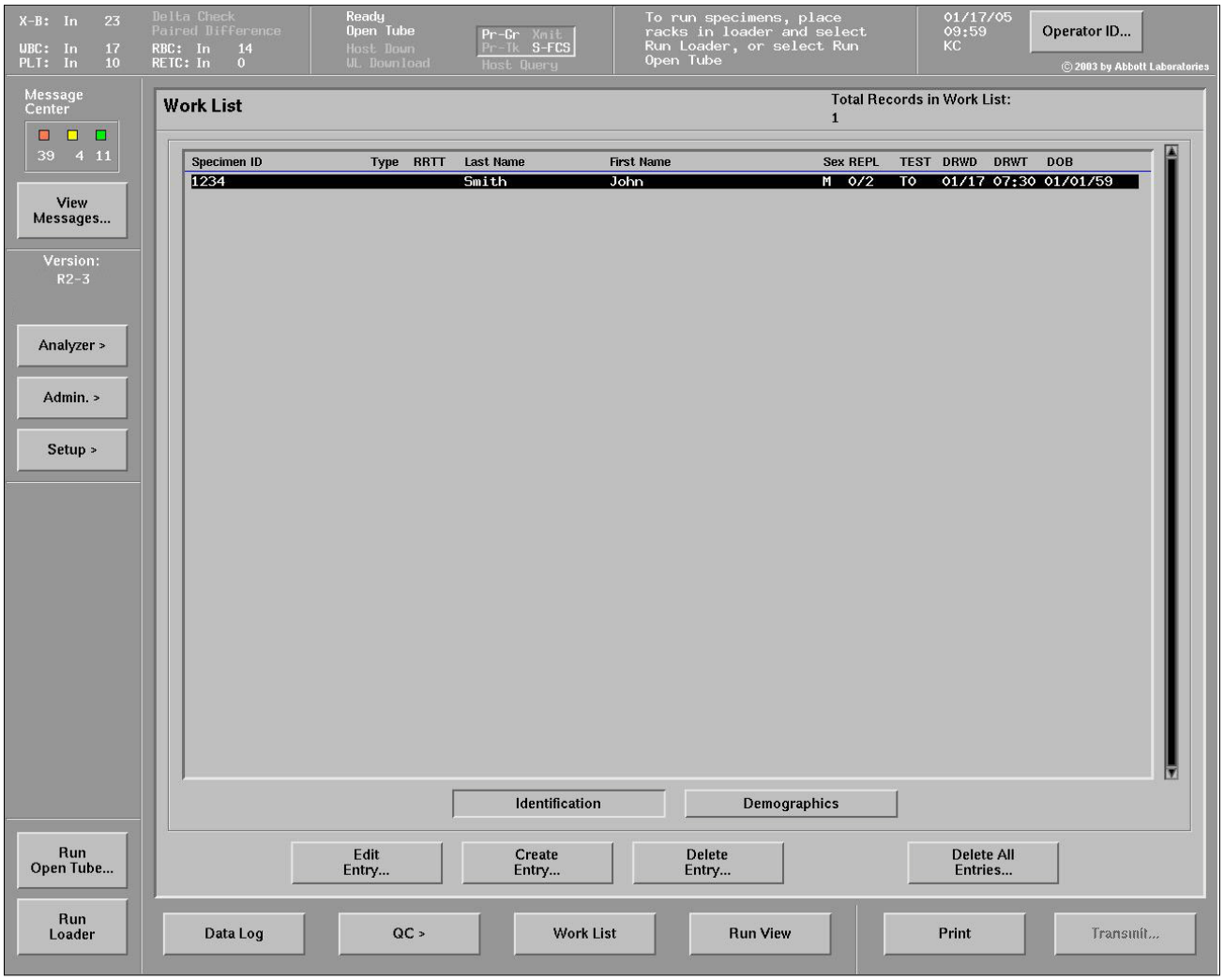


Рисунок 5.1: Окно рабочего списка

Поля и кнопки рабочего списка

Таблица 5.4: Поля рабочего списка (идентификационный выбор)

Поле	Описание
<Specimen ID> (ИК образца)	Индивидуальный ИК содержит до 12 буквенно-цифровых знаков.
<Type> (ТИП)	Содержит двухбуквенный ИК типа образца и/или подтипа для всех образцов, не являющихся образцами пациента.
<RRTT> (Штатив/Пробирка)	Номер штатива и ячейка пробирки (RRTT), введённые при выборе поля **<Match RRTT>** в окне **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка).
<Last Name>, <First Name>, <Sex>, <REPL>, <Test>, <DRWD>, <DRWT>, <DOB>	Фамилия, имя, пол, количество дублирующих исследований, выбор исследования, дата взятия образца, время взятия образца, дата рождения.

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

Таблица 5.5: Поля рабочего списка (демографический выбор)

Поле	Описание
<Specimen ID> (ИК образца)	Индивидуальный ИК содержит до 12 буквенно-цифровых знаков.
<Type> (ТИП)	Содержит двухбуквенный ИК типа образца и/или подтипа для всех образцов, не являющихся образцами пациента.
<RRTT> (Штатив/Пробирка)	Номер штатива и ячейка пробирки (RRTT), введённые при выборе поля **<Match RRTT>** в окне **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка).
<Sets>, <DR>, <DEFA>, <DEFB>, <DEFC>, <DEFD>	Установка параметров, врач, колонки A-D для демографических данных, определяемых пользователем.

Таблица 5.6: Кнопки рабочего списка

Кнопка	Даёт возможность оператору:
Идентификация	Выводить на экран информацию об ИК образцов по записям рабочего списка. Заголовки выводятся в виде кодов. Например, в колонке дублирующих исследований (REPL) показывается количество завершённых исследований и количество выбранных исследований.
Демографические данные	Выводить подробную демографическую информацию по записям рабочего списка. Заголовки выводятся в виде кодов. (Например: DEFA = демографические данные, определяемые пользователем, поле A).
Edit Entry... (Редактирование пункта)	Выводить на экран запись рабочего списка для редактирования.
Create Entry... (Создание пункта)	Добавить пункт в рабочий список.
Delete Entry... (Удаление пункта)	Удалить из рабочего списка высвеченный пункт.
Delete All Entries... (Удаление всех пунктов)	Удалить все имеющиеся в настоящий момент пункты из рабочего списка.

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

Рабочий список в режиме исследований из автозагрузчика

При исследованиях в режиме автозагрузчика анализатор для получения указаний по аналитическому процессу ищет соответствие идентификационного кода образца или номера штатива и пробирки с пунктом рабочего списка. При наличии пробирок образцов со считываемыми этикетками штрихкодов анализатор осуществляет в рабочем списке поиск пункта, в котором в поле соответствия выбрано соответствие по идентификационному коду образца. При наличии пробирок без этикеток со штрихкодами анализатор осуществляет в рабочем списке поиск пункта, в котором в поле соответствия выбрано соответствие по номеру штатива и пробирки. Когда соответствие обнаружено, анализатор воспользуется указаниями по выполнению аналитического процесса, определёнными в пункте рабочего списка. По выполнении исследования образца соответствующего пункта рабочего списка этот пункт автоматически удаляется из рабочего списка, а результаты помещаются в журнал данных.

Если не найдено соответствий ни по идентификационному коду образца, ни по номеру штатива и пробирки, и:

- Если используется запрос с сервера по идентификационному коду образца, то при подключённой лабораторной информационной системе на неё подаётся запрос по всем заказам исследований, относящимся к идентификационному коду образца, нанесённому на штрихкоды. Заказы исследований, полученные через определённый период из лабораторной информационной системы по запросу сервера, добавляются в рабочий список, и ещё раз осуществляется поиск в рабочем списке. См. также **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка установки ЛИС/ Автоматической передачи***.
- Если отключён запрос с сервера по идентификационному коду образца, то будет использован режим стандартного аналитического процесса по рабочему списку для того, чтобы в режиме исследований из автозагрузчика не осталось ни одной неисследованной пробирки с образцом.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Если оператор выбрал исследование образца по соответствию номеру штатива и пробирки, а на пробирке с образцом в соответствующей ячейке и штативе имеется считываемая этикетка штрихкода, анализатор попытается найти соответствие пункта рабочего списка с идентификационным кодом пациента. Если в пункте рабочего списка отсутствует ввод на эту пробирку со штрихкодом, она будет исследована в режиме стандартного аналитического процесса рабочего списка. Анализатор не выполнит запись рабочего списка с соответствием по номеру штатива и пробирки, и этот пункт не будет удалён из рабочего списка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в режиме автозагрузчика исследуются контрольные образцы со специальными этикетками контроля качества, эти этикетки расцениваются анализатором как приоритетные по сравнению со стандартным аналитическим процессом, поэтому в этом случае ручной ввод в рабочий список не требуется. Если такие этикетки контроля качества не используются, выполняется ручной ввод в рабочий список для исследования контрольных образцов по номеру штатива и пробирки.

Рабочий список при исследованиях в режиме открытого пробозабора

В режиме исследований открытого пробозабора после ввода оператором идентификационного кода образца и выбора кнопки Search Work List (Поиск рабочего списка) в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) анализатор для выполнения исследований ищет соответствие идентификационного кода образца в пункте рабочего списка. По выполнении исследования образца соответствующего пункта рабочего списка этот пункт автоматически удаляется из рабочего списка, а результаты помещаются в журнал данных. Так как при режиме открытого пробозабора не используется выполнение исследований по ячейке пробирки и номеру штатива, поиск, осуществляемый в рабочем списке, будет направлен только на запись рабочего списка с полем соответствия по идентификационному коду образца.

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

Если не найдено соответствий по идентификационному коду образца, и:

- Если используется запрос с сервера по идентификационному коду образца, то при подключённой лабораторной информационной системе на неё подаётся запрос по всем заказам исследований, относящимся к идентификационному коду образца, нанесённому на штрихкоды. Заказы исследований, полученные через определённый период из лабораторной информационной системы по запросу сервера, добавляются в рабочий список, и ещё раз осуществляется поиск в рабочем списке. См. также **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка установки ЛИС/ Автоматической передачи***.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Если заказ исследования, относящийся к определённому идентификационному коду образца, не подтверждён указанием на режим открытого пробозабора, на экран выводится соответствующее сообщение об ошибке. В этом случае демографические данные удаляются, и в выведенных на экран указаниях по текущему исследованию не вносится никаких изменений.

- Если отключён запрос с сервера по идентификационному коду образца, то будет использован режим стандартного аналитического процесса по рабочему списку.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Записи рабочего списка автоматически удаляются из рабочего списка при исследовании в режиме открытого пробозабора только при нажатии кнопки Search Work List (Поиск рабочего списка) в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки). Записи рабочего списка с полем соответствия по номеру штатива и пробирки, содержащие также соответствующий идентификационный код образца, во время такого поиска идентифицироваться не будут и останутся в рабочем списке.

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

Создание записей рабочего списка вручную

Основные принципы создания записей рабочего списка

- На общей панели выберите кнопку **Work List** (Рабочий список).
- С помощью кнопки **Create Entry...** (Создать пункт) откройте окно **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка).
- Выберите **Match Specimen ID** (Соответствие по ID) или **Match RRTT** (Соответствие по штативу и пробирке). Анализатор будет осуществлять поиск соответствия только по выбранному методу. Если выбрана кнопка **Match RRTT** (Соответствие по штативу и пробирке), на пробирке *не должно* быть этикетки со штрихкодом.
- Каждый ввод необходимо сохранять при помощи кнопки **Save Entry** (Сохранить пункт).
- Для продолжения ввода выберите кнопку **Create Entry button** (Создать пункт) в окне **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка).
- После создания и сохранения пункта он выводится в формате журнала в окне **WORK LIST** (Рабочий список).

Создание пункта рабочего списка

Окно **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка) с кнопкой **Create Entry** (Создание пункта) используется для ввода данных в запись рабочего списка.

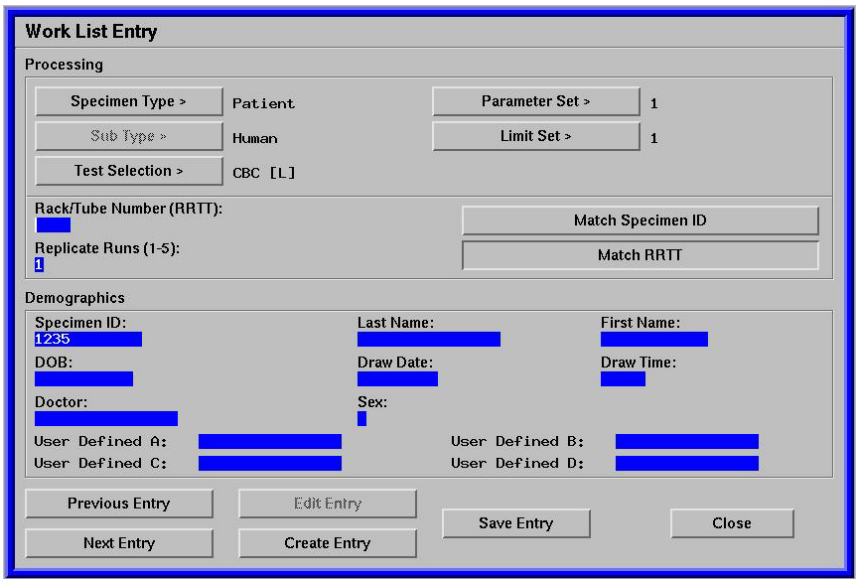


Рисунок 5.2: Окно пункта рабочего списка

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

Общие указания по проведению процедур

- При первичном создании рабочего списка анализатор использует критерии установки по умолчанию из условий стандартного аналитического процесса рабочего списка. При создании следующего нового пункта рабочего списка на экран выводятся установки, сделанные для предыдущего пункта рабочего списка кроме установок, используемых для настройки под конкретные требования в окне **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка).
- В режиме автозагрузчика идентификация образца происходит непосредственно перед аспирацией из пробирки. В режиме открытого пробозабора идентификация образца происходит до того, как оператор поставляет пробирку для аспирации, и выполняется или вручную (набором на клавиатуре), или в электронном варианте (сканированием штрихкода на пробирке с помощью ручного считывателя штрихкодов).
- Анализатор осуществляет поиск соответствия в рабочем списке автоматически, если исследование выполняется в режиме из автозагрузчика, или по требованию, если исследование выполняется в режиме открытого пробозабора. Установки аналитического процесса, имеющиеся в рабочем списке, используются для всех соответствующих образцов. Для других образцов используется порядок стандартного аналитического процесса рабочего списка. Если в рабочем списке имеются два соответствия, то анализатор выполняет первый пункт, в котором обнаружено соответствие.

Указания по проведению процедур для соответствий по штрихкоду/идентификационному коду образца

- Для установки соответствия в пункте по идентификационному коду образца на этикетке штрихкода пробирки выберите кнопку **Match Specimen ID** (Соответствие по идентификационному коду образца). После этого необходимо ввести идентификационный код образца, соответствующий этикетке штрихкода на пробирке.
- Если считываемые этикетки со штрихкодами имеются на всех пробирках, то они могут устанавливаться в автозагрузчик в любом порядке. (Пробирки, на которых отсутствуют пробирки со штрихкодами, загружают в соответствии с номером штатива и ячейки пробирки, введённым в рабочий список.)
- Чтобы запись рабочего списка был взят анализатором на соответствие идентификационному коду образца, поле **<Specimen ID>** (Идентификационный код образца) должно быть заполнено.

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

Указания по проведению процедур для соответствий по номеру штатива и ячейки пробирки

- Для установки соответствия в пункте по номеру штатива и ячейки пробирки выберите кнопку опций **Match RRTT** (Соответствие по номеру штатива и ячейки пробирки). После этого *необходимо* ввести номер штатива и ячейки пробирки, чтобы анализатор смог исследовать нужный образец. Наберите на клавиатуре номер штатива и ячейки для каждого образца. Также можно ввести идентификационный код образца, который будет использоваться для идентификации *(но не для соответствия)* образца в данной ячейке данного штатива. (См. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка режима рабочего списка для создания записей***.)
- Если в пункте рабочего списка задано соответствие по номеру штатива и ячейки пробирки, в этом случае не следует устанавливать пробирку с этикеткой штрихкода, или же необходимо закрасить чёрным маркером эту этикетку. Пробирки с наклеенными этикетками, на которых нанесены штрихкоды, не будут использоваться анализатором для соответствия по номеру штатива и ячейки пробирки. Нельзя вводить в пункт соответствие по номеру штатива и ячейки пробирки для образцов с наклеенной этикеткой со штрихкодом.
- Чтобы запись рабочего списка был взят анализатором на соответствие номеру штатива и ячейки **<RACK/TUBE NUMBER (RRTT)>** (Номер штатива/ячейки) должно быть заполнено.
- Пробирки, на которых не наклеены этикетки со штрихкодами, рекомендуется идентифицировать по вводу в одно из демографических полей.
- Для быстрого ввода специальной информации факультативно используется ручной считыватель штрихкодов.

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

Таблица 5.7: Создание пункта рабочего списка вручную

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **WORK LIST** (Рабочий список)	Выберите кнопку **Work List** (Рабочий список).	Выводит на экран окно **WORK LIST** (Рабочий список).
Открыть окно **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка)	Выберите кнопку **Create Entry...** (Создание пункта).	Выводит на экран окно **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка).
Просмотр и/или редактирование условий аналитического процесса	1. Просмотрите установленный выбор в зоне **Processing**. 2. При необходимости выберите кнопку и новые пункты меню.	Изменение одного или нескольких условий аналитического процесса.
Определение предпочтительного метода соответствия	Выберите **Match Specimen ID** (Соответствие по ИК образца) или **Match RRTT** (Соответствие по номеру штатива и ячейки).	Анализатор получает команду находить соответствие по ИК образца или номеру штатива и ячейки. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если образец будет исследоваться в режиме открытого пробозабора, критерием соответствия должен быть ИК образца. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если тип образца **Background** (Фон), и он будет исследоваться в режиме автозагрузчика, критерием соответствия должен быть номер штатива и ячейки.
Просмотр и/или изменение количества дублирующих исследований	1. Просмотрите поле **<Replicate Runs>** (Дублирующие исследования). 2. При необходимости выберите поле, введите новое количество дублирующих исследований и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Определяется количество (1-5) дублирующих исследований для пункта рабочего списка. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Имеется в виду, что пробки пробирок в режиме автозагрузчика не должны прокалываться более 5 раз. **ПРИМЕЧАНИЕ:** При выполнении исследований с использованием иммунологических методов устанавливается 1 дублирующее исследование.

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

Таблица 5.7: Создание пункта рабочего списка вручную (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Ввод ИК образца (только для соответствия по ИК образца)	1. Выберите поле **<Specimen ID>** (ИК образца) в зоне **Demographics** (Демография). 2. Введите номер ИК образца или с помощью ручного считывателя штрихкодов введите ИК с этикетки. 3. Нажмите клавишу Enter (Ввод).	Вводится ИК для пункта рабочего списка.
Просмотр и/или изменение расположения пробирки (только для соответствия по номеру штатива и ячейки пробирки)	1. Выберите кнопку **Match RRTT** (Соответствие по штативу и пробирке). 2. Просмотрите или выберите поле **<RACK/TUBE NUMBER (RRTT)>** (Номер штатива и пробирки). 3. При необходимости введите номер `(RRTT)`.	Определяется номер штатива и ячейки пробирки, если рабочий список установлен на денное соответствие.
Ввод дополнительной демографической информации в выбранные поля	1. Выберите поле демографии. 2. Введите информацию. 3. Нажмите клавишу Enter (Ввод). 4. Повторите этапы 1-3 для дополнительных полей.	Выберите поле, все поля или ничего не выбирайте.
Сохранить пункт	Выберите кнопку **Save Entry** (Сохранить пункт).	Сохраняет запись рабочего списка и продолжает ввод.
Создать следующий пункт	Начните процедуру снова, выбрав кнопку **Create Entry** (Создать пункт), расположенную в нижней части окна **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка).	Начинает создание другого пункта рабочего списка.
Закрыть окно **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка)	Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Закрывается окно **WORK LIST ENTRY** и возвращается окно **WORK LIST** , позволяющее просматривать рабочий список в формате журнала.

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

Записи рабочего списка из лабораторной информационной системы и группы архивных данных

Анализатор CELL-DYN Sapphire позволяет загрузить записи рабочего списка через интерфейс подключённой информационной лабораторной системы. Для этого с помощью специального пособия «Технические характеристики подключения анализатора к лабораторной информационной системе» необходимо написать программу. Анализатор также позволяет оператору скопировать все записи из любой группы архивных данных в рабочий список. Подробнее см. в **Подраздел:** ***Расширенная обработка данных Копирование группы в рабочий список*** в данном разделе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Информация из лабораторной системы и из группы должна содержать идентификационные коды образцов, соответствующие этикеткам со штрихкодами на пробирках. Анализатор не может выполнить соответствие пункта рабочего списка из ЛИС и из группы по номеру штатива и ячейки.

Распечатка бланка рабочего списка

Для распечатки бланка всех записей рабочего списка откройте основное окно **WORK LIST** (Рабочий список) и выберите кнопку **Print** (Печать). В бланке даётся количество пунктов в рабочем списке, текущая дата и время, идентификационный код и тип образца, номер штатива и ячейки пробирки, имя пациента, пол пациента, номер дублирующего исследования, выбранное исследование, дата и время взятия образца, дата рождения пациента, установка параметров/установка допустимых границ, имя врача и определяемые пользователем демографические поля (A - D), в которых были сделаны вводы.

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

Обработка данных рабочего списка

Пункты в текущем рабочем списке можно отредактировать или отменить до исследования образцов. Программа автоматически удалит запись рабочего списка в окне **WORK LIST** (Рабочий список), который не использовался для исследования образца в течение 24 часов после его создания и сохранения или загрузки из лабораторной информационной системы. Для этого воспользуйтесь следующими процедурами.

ВНИМАНИЕ: Рекомендуется в конце каждой рабочей смены или рабочего дня выполнять процедуру просмотра неисследованных записей рабочего списка с последующим их удалением. Данная процедура позволяет поддерживать соответствие отдельного рабочего списка определённой дате и сократить до минимума сохранение в течение длительного времени в рабочем списке идентификационных кодов неисследованных образцов, чтобы не перепутать их в дальнейшем с образцами других пациентов, которые могут иметь тот же идентификационный код.

Процедура редактирования записей рабочего списка

Таблица 5.8: Редактирование записей рабочего списка

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **WORK LIST** (Рабочий список)	Выберите кнопку **Work List** (Рабочий список).	Выводит на экран окно **WORK LIST** (Рабочий список).
Определить запись для редактирования	1. Прокрутите рабочий список для того, чтобы найти необходимый пункт. 2. Из рабочего списка выберите пункт.	Высвечивается запись, которая будет редактироваться.
Открыть окно **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка)	Выберите кнопку **Edit Entry...** (Редактирование пункта).	На экран выводится окно **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка) в формате для редактирования.
Изменить информацию по исследованию	Для изменения установок, относящихся к аналитическому процессу, воспользуйтесь кнопками и выпадающими меню.	Изменяется установка аналитического процесса.

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

Таблица 5.8: Редактирование записей рабочего списка (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Изменение демографической информации	1. Выберите поле. 2. Введите новую информацию. 3. Нажмите клавишу Enter (Ввод) (для текстовых полей). 4. Повторите этапы 1-3 для дополнительных полей.	Редактируется демографическая информация. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для быстрого ввода специальной информации факультативно используется ручной считыватель штрихкодов.
Сохранить отредактированную информацию	Выберите кнопку **Save Entry** (Сохранить пункт).	Сохраняется отредактированный запись рабочего списка.
Просмотреть и отредактировать другие записи	1. Выберите кнопку **Previous Entry** (Предыдущий пункт) или **Next Entry** (Следующий пункт). 2. Повторяйте этап 1, пока на экран не будет выведена нужная запись. 3. Выберите кнопку **Edit Entry** (Редактирование пункта). 4. Отредактируйте запись рабочего списка. 5. Повторите процедуру, начиная с задачи: *Изменение демографической информации* в данной таблице.	Выбираются записи рабочего списка для редактирования. Редактируются выбранные записи.
Закрыть окно **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка)	Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Закрывается окно **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка) и возвращается окно **WORK LIST** (Рабочий список).

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

Процедура удаления записей рабочего списка

Таблица 5.9: Удаление пунктов из рабочего списка

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **WORK LIST** (Рабочий список)	Выберите кнопку **Work List** (Рабочий список).	Выводит на экран окно **WORK LIST** (Рабочий список).
Определение пункта для удаления	1. Прокрутите рабочий список для того, чтобы найти необходимый пункт. 2. Из рабочего списка выберите пункт.	Высвечивается пункт, который будет удаляться.
Удаление пункта	1. Выберите кнопку **Delete Entry**...(Удалить пункт). 2. Для подтверждения удаления в окне **MESSAGE** (Сообщение) выберите кнопку **Yes** (Да).	Пункт удаляется.
Удаление следующего пункта	Повторите процедуру, начиная с задачи: *Определение пункта для удаления* в данной таблице.	Удаляется следующий пункт.
Удаление всех пунктов	1. Выберите кнопку **Delete All Entries...** (Удаление всех пунктов). 2. Для подтверждения удаления в окне **MESSAGE** (Сообщение) выберите кнопку **Yes** (Да).	Удаляются все пункты.

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

Подготовка к исследованию образцов

В данном подразделе представлены процедуры, используемые обычно при подготовке 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 5.10: Процедуры, необходимые при исследовании образцов

Задача	Комментарий
Предварительная подготовка анализатора	**Подраздел: *Режимы предварительной подготовки, прерывания и ожидания*** в данном разделе. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.
Ввод, проверка и изменение идентификационного кода оператора	См. **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел: *Управление анализатором***, ***Кнопка Operator ID... (Идентификационный код (ИК) оператора)***.
Проверка уровня жидкости в канистре для слива отходов, если используется слив в канистру	При необходимости опорожните и замените канистру. См. **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел: *Автоматическая очистка***.
Проверка уровня реагентов во всех ёмкостях для реагентов	Если необходимо, замените реагенты. См. **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел: *Замена канистры реагентов***.
Проверка журнала системы и журнала обслуживания	Выполните все необходимые указанные процедуры обслуживания. См. **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел: *Программное обеспечение ухода и технического обслуживания***.
Проверка состояния программ КК на панели состояния	Необходимо просмотреть специальные файлы и программы контроля качества. См. **Раздел 11: *Контроль качества***, **Подраздел: *Работа программ скользящей средней***.
Подготовка контролей	Соблюдайте правила обращения с контролем, предписанные производителем. См. **Раздел 11: *Контроль качества***.
Проверка годности образца для исследования (ИК, объём, температура)	См. **Подраздел: *Подготовка и обработка образцов*** в данном разделе, а также **Раздел 4: *Рабочие и технические характеристики***.
Проверка измерения фона	**Подраздел: *Выполнение подсчёта фона*** в данном разделе.

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

Выполнение подсчёта фона

Измерение фона, которое выводится и в журнал данных, и в отдельную запись, является результатом выполнения общего анализа крови или подсчёта ретикулоцитов без исследования образца 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***.

Исследование ретикулоцитов не является частью обычного измерения фона и должно выполняться отдельно. Обычное измерение фона выполняется анализатором автоматически после некоторых операций, таких как предварительная подготовка. Обычное измерение фона и подсчёт фона для ретикулоцитов проверяет работу проточной и электрической подсистем анализатора. Подробнее об устранении неисправностей при измерении фона см. **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Выполнение подсчёта фона***.

Хотя анализатор автоматически выполняет измерение фона в конце предварительной подготовки, по желанию можно выполнить дополнительное обычное измерение фона и измерение фона для подсчёта ретикулоцитов по следующей процедуре:

1. Выберите кнопку **Run Open Tube...** (Исследование в режиме открытого пробозабора), чтобы открыть окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки).
2. Выберите кнопку **Specimen Type>** (Тип образца).
3. В меню выберите **Background** (Фон).
4. Из меню the **Sub Type>** (Подтип) выберите **Normal** (Обычный) для проверки измерения фона полного исследования крови.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Для проверки измерения фона по подсчёту ретикулоцитов из меню **Sub Type>** (Подтип) выберите **RETC**.При выборе **RETC** (Ретикулоциты) выполняется измерение фона по обычному исследованию крови и по ретикулоцитам.

5. Для выхода из окна **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Исследование следующей пробирки в режиме открытого пробозабора) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
6. Для запуска цикла подсчёта фона нажмите клавишу аспирации.
7. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.

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

Подготовка и обработка образцов

Рекомендации по взятию образцов

При взятии образцов следуйте рекомендациям производителей систем для взятия крови. При взятии образца придерживайтесь правильной технологии взятия. Дополнительную информацию смотрите в стандартах H3-A5 и H4-A5 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам. Если образцы пациентов будут исследоваться в режиме из автозагрузчика, предварительное ручное перемешивание не требуется. Предварительное перемешивание крови выполняет анализатор. При аспирации образцов из пробирок в режиме открытого пробозабора выполните предварительное перемешивание образцов согласно процедуре, принятой в вашей лаборатории. Образцы, взятые в микропробирки, следует перемешивать в соответствии с рекомендациями производителя систем взятия крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием в режиме автозагрузчика коммерческие контроли и калибраторы должны быть предварительно перемешаны. Инструкции имеются во вкладышах производителей.

Требования к взятию, обработке, времени и температуре хранения после взятия образцов см. **Раздел 7:** ***Меры предосторожности и ограничения***, **Подраздел:** ***Требования по работе с образцами***.

Рекомендуемые антикоагулянты

Рекомендуемые антикоагулянты описаны в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Рабочие характеристики***.

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

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 автозагрузчика штрихкод на пробирке считывается анализатором в момент аспирации. В режиме открытого пробозабора это осуществляется с помощью ручного считывателя штрихкодов. В обоих случаях ИК образца с пробирки содержится в записи результатов и выводится на экран в журнале данных рядом с результатами.

ВНИМАНИЕ: НЕЛЬЗЯ, чтобы идентификационный код образца крови содержал символы:|, \, ^, и &. Подобный символ приведёт к усечению идентификационного кода образца в том месте, где он находится в этом идентификационном коде. Это приведёт к ошибочному ИК образца в загруженном пункте рабочего списка или в записи, полученной из ЛИС, причём, указания на ошибку не будет.

В режиме автозагрузчика образцы также идентифицируются по номеру штатива и ячейки. Если на пробирках с образами отсутствуют этикетки со штрихкодами, идентификация образцов осуществляется только по номеру штатива и ячейки, предполагая определённое расположение пробирки, которое должно точно определяться лабораторией до выдачи результата образца.

Кроме точной идентификации образцов использование этикеток со штрихкодами на пробирках обеспечивает фактическое выполнение исследования образцов, запрошенное для него по идентификационному коду в пункте рабочего списка. Номер штатива и ячейки, содержащийся в рабочем списке, также предполагая определённое расположение пробирки, которое должно точно определяться лабораторией до выдачи результата.

При исследовании контролей в режиме автозагрузчика специальные этикетки контроля качества на пробирках содержат указания по проведению исследования и обеспечивают передачу результатов в специальные файлы контроля качества.

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

Требования к ИК образца

Номер идентификационного кода образца или текст, введённый в поле **<Specimen ID>** (ИК образца), используемый для идентификации при исследовании образцов в анализаторе, проверяется на достоверность и:

- должен содержать от трёх до двенадцати знаков.
- не должен содержать пробелов.
- не должен содержать пробелов в середине.
- не должен содержать текст 'CD61' , 'CD34' или 'CD38'.
- не должен быть в формате этикетки контроля качества - Qxx (xx = 01-25).
- не должен быть в формате номера штатива и ячейки - rxx,tyy (xx=00-99,yy=00-10).
- не должен содержать ограничителей сообщения лабораторной информационной системы, представленных ранее в предостерегающем указании.

ОСТОРОЖНО: Если при аспирации образца в режиме открытого пробозабора в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) или в мини-окне не был введён идентификационный код образца, в поле **<Specimen ID>** (ИК образца) в записи окна **DATA LOG** (Журнал данных) будет выведено **[NO ID]** (Нет ИК) или **[INVALID]** (Недостоверный), При распечатке записи в поле **<Specimen ID>** (ИК образца) будет напечатано No ID (Нет ИК) или INVALID (Недействительный), если её не отредактировать в окне **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографических данных).

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

Выбор исследований

The CELL-DYN Sapphire test selections are described in the following table:

Таблица 5.11: Выбор исследований, выполняемых анализатором CELL-DYN Sapphire

Группа исследований	Выбор исследования	Описание выбора исследования при распечатке†† и выводе на экран	Описание исследования	Степень лизиса [L,L+,L++]	Описание исследования в журнале данных
Исследования общего анализа крови	(0) CBC [L]	CBC [L]	Общий анализ крови	Нормальная	T0
	(1) CBC, WBC Extended Count [L]	CBC,C [L]	Общий анализ крови с подсчётом лейкоцитарной формулы	Нормальная	T1
	(2) CBC, Resistant RBC [L++]	CBC,R [L++]	Общий анализ крови с подсчётом устойчивых к лизису эритроцитов	Высокая	T2
Исследования ретикулоцитов	(4) CBC+RETC [L]	CBC+RETC [L]	Общий анализ крови плюс ретикулоциты	Нормальная	T4
	(5) CBC+RETC, Resistant RBC [L+]	CBC+RETC,R [L+]	Общий анализ крови с подсчётом устойчивых к лизису эритроцитов плюс ретикулоциты	Средняя	T5
Исследования на основе иммунологических методов*	(6) CBC+CD61, WBC Extended Count [L]	CBC+CD61,C [L]	Общий анализ крови с подсчётом лейкоцитарной формулы плюс иммунологическое исследование тромбоцитов (CD61)	Нормальная	T6
	(7) CBC+CD3/4/8, WBC Extended Count [L]	CBC+CD3/4/8,C [L]	Общий анализ крови с подсчётом лейкоцитарной формулы плюс иммунологическое исследование Т-клеток (CD3/4/8)	Нормальная	T7

*Группа исследований на основе иммунологических методов требует использования соответствующих пробирок с реагентами, содержащими моноклональные антитела, и могут быть выполнены только в режиме работы автозагрузчика.

†† Степень лизиса [L,L+,L++], данная в описании выбора исследования, используется только для внутреннего использования в лаборатории, не распечатывается и не выводится на экран в формате бланка-ответа.

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

Рекомендации для выбора исследований по степени лизиса

Таблица 5.12: Рекомендации для выбора исследований по степени лизиса

Выбор исследования	Степень лизиса	Рекомендации
CBC [L]	Нормальная	Обычные образцы, включая детские образцы
CBC+RETC [L]	Нормальная	Обычные образцы, включая детские образцы
CBC, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови, подсчёт лейкоцитарной формулы)	Нормальная	• Образцы с лейкопенией • Ответное действие на сигнальный флаг подозрительной популяции FP?
CBC+RETC, Resistant RBC [L+] (Общий анализ крови + Ретикулоциты, резистентные эритроциты)	Средняя	• Детские образцы с низким объёмом • Возможное ответное действие на сигнальный флаг о подозрительном параметре Resistant RBC (Резистентные эритроциты) (подробно описано под данной таблицей).
CBC, Resistant RBC [L++] (Общий анализ крови, резистентные эритроциты)	Высокая	Возможное ответное действие на сигнальный флаг о подозрительном параметре Resistant RBC (Резистентные эритроциты) (подробно описано под данной таблицей).

Рекомендуемые действия при сигнальном флаге о подозрительном параметре Resistant RBC (Резистентные эритроциты)

В ответ на сигнальный флаг о подозрительном параметре `[Resistant RBC Interference with WBC Results]` (Резистентные эритроциты оказывают влияние на результаты лейкоцитов) исследуйте образец с использованием следующей, более высокой степени лизиса. Степень лизиса представляет собой результат длительности и силы лизиса и представляется как [L], [L+], [L++] в меню **Test Selection>** (Выбор исследований). Выбор исследований по возрастанию степени лизиса выглядит следующим образом:

1. CBC [L] или CBC+RETC [L]
2. CBC+RETC, Resistant RBC [L+] (Общий анализ крови + Ретикулоциты, резистентные эритроциты)
3. CBC, Resistant RBC [L++] (Общий анализ крови, резистентные эритроциты)

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

Например, если при исследовании образца в режиме CBC [L] или CBC+RETC [L] появился сигнальный флаг о подозрительном параметре **`[Resistant RBC Interference with WBC Results]`** (Резистентные эритроциты оказывают влияние на результаты лейкоцитов), сначала исследуйте образец в режиме средней степени лизиса - CBC+RETC, Resistant RBC [L+]. Повторное исследование образца в режиме высокой степени лизиса CBC, Resistant RBC [L++] следует проводить только, если сигнальный флаг появляется при исследовании образца в режиме CBC+RETC, Resistant RBC [L+].

ПРИМЕЧАНИЕ: Этот сигнальный флаг может оставаться выведенным на экран при исследовании в режиме CBC, Resistant RBC [L++] образцов с очень высокорезистентными к лизису эритроцитами. Перечень параметров, на которые могут влиять резистентные к лизису эритроциты см. **Раздел 7:** ***Меры предосторожности и ограничения***, **Подраздел:** ***Вещества и условия, влияющие на результаты исследований***.

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

Исследование образцов в режиме автозагрузчика

Анализатор CELL-DYN Sapphire предназначен для автоматического выполнения исследований образцов в режиме автозагрузчика. Автозагрузчик позволяет быстро исследовать большое количество образцов. Автозагрузчик может работать с закрытыми пробирками, имеющими этикетки без штрихкодов, пробирками с этикетками, имеющими штрихкоды и пробирками, имеющими этикетки *Q-puna* (КК). В автозагрузчике можно использовать любое сочетание такого рода пробирок.

В данном подразделе описаны следующие процедуры:

- Загрузка образцов в автозагрузчик
- Запуск исследований из автозагрузчика

Процедура загрузки образцов в автозагрузчик

В данном подразделе описывается процедура наклеивания этикеток со штрихкодами на пробирки, процедура проверки крышек пробирок с образцами и процедура загрузки штативов в автозагрузчик.

Рекомендации по наклеиванию этикеток со штрихкодами на пробирки

Более подробная информация о характеристике этикеток со штрихкодами приведена в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Характеристики штрихкодов*** и **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Автозагрузчик***, ***Считыватель штрихкодов***.

- Разместите этикетку со штрихкодом так, чтобы штрихи были перпендикулярны оси пробирки. См. Ðèñóíîê 5.3.
- Удостоверьтесь, что нижний край этикетки находится не менее чем в 8 мм от дна пробирки.
- Удостоверьтесь, что анализатор может свободно повернуть пробирку. В особенности этому может препятствовать заход части этикетки на дно пробирки, образование складок этикетки на крышке или отставание этикетки от боковой поверхности пробирки. Удостоверьтесь также, что этикетка прочно наклеена на пробирку.
- Удостоверьтесь, что расположение этикетки соответствует изображённому на рисунке.

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

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

- Убедитесь, что используемые в лаборатории этикетки со штрихкодами и процедура их наклеивания соответствуют требованиям, изложенным в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Характеристики штрихкодов***.
- 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.

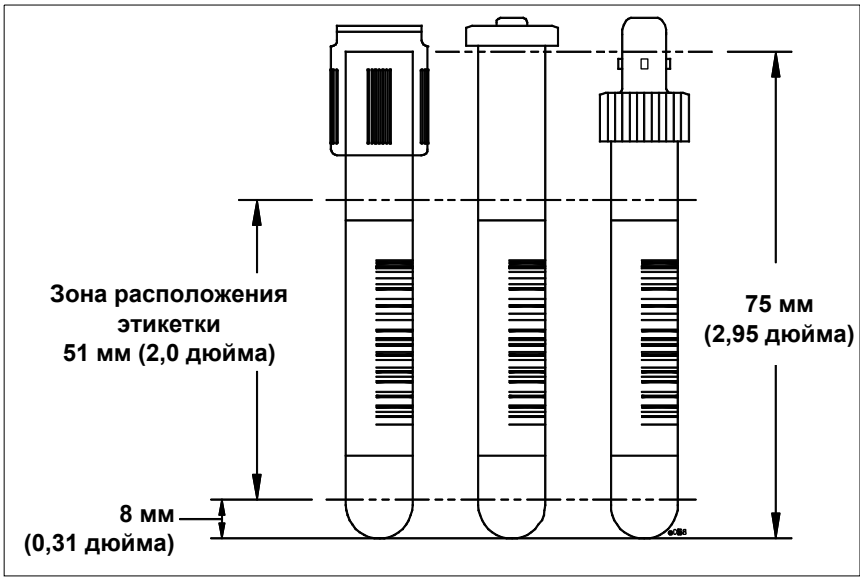


Рисунок 5.3: Требования к размещению этикетки со штрихкодом

Крышки пробирок с образцами

ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. Для предотвращения возможного протекания крови из пробирки с образцом во время перемешивания рекомендуется не протыкать крышки пробирок при исследовании в режиме автозагрузчика более пяти раз. Если выполняемое исследование и/или выбранное количество дублирующих исследований должно привести к превышению этого ограничения, после ряда прокалываний крышки замените её на новую.

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

Загрузка штативов в автозагрузчик

- Держите штатив так, чтобы этикетки со штрихкодами были обращены к вам.
- На каждом штативе, на стороне с этикетками штрихкодов, имеется желобок. При перемещении штатива справа налево через аналитическую зону или слева направо спереди, в зоне, обращённой к оператору, желобок зацепляется соответствующим фланцем автозагрузчика. (См. следующий рисунок.)
- На левом конце каждого штатива имеется желобок. При перемещении штатива спереди назад по направлению к аналитической зоне или сзади вперёд при выходе из аналитической зоны желобок зацепляется соответствующим фланцем автозагрузчика.
- Штативы можно загружать в правую или левую часть автозагрузчика в соответствии с вашими производственными потребностями и количеством образцов, которое вы намерены исследовать.
- Из-за фланца автозагрузчика штативы нельзя загрузить непосредственно вниз спереди.

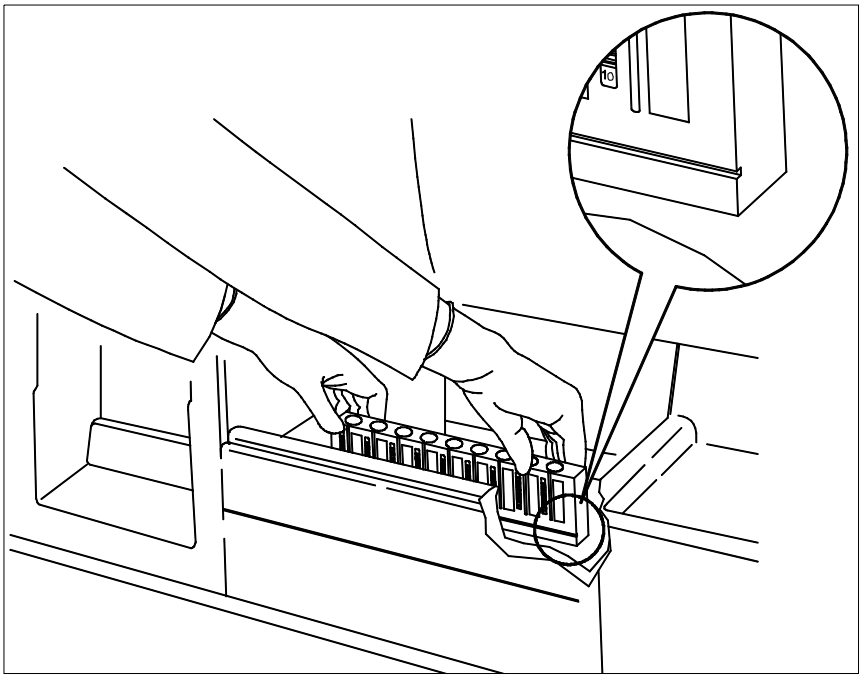


Рисунок 5.4: Желобок штатива, зацепляющийся автозагрузчиком

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

Рекомендации по процедуре

- Пробирки можно помещать в штатив как до, так и после загрузки штатива в автозагрузчик.
- Порядок размещения пробирок в штативе обычно не имеет значения, так как порядок исследования образцов определяется этикетками штрихкодов, этикетками КК или условиями стандартного аналитического процесса рабочего списка. Однако если образцы должны соответствовать записям рабочего списка по номеру штатива и ячейки, для правильной идентификации и исследования образцов они должны помещаться в соответствующий штатив и ячейку. Более подробную информацию см. в **Подраздел:** ***Исследование по рабочему списку*** в данном разделе.

ОСТОРОЖНО: Порядок размещения пробирок имеет значение для исследований с использованием иммунологических методов. См. процедуру, описанную в **Раздел 12:** ***Иммунологические исследования Т-клеток (3/4/8)*** и **Раздел 13:** ***Иммунологические исследования тромбоцитов (CD61)***.

- Если вы загружаете пустую пробирку для измерения фона или пробирку с прозрачной жидкостью, такой как дилюент или деионизированная вода, необходимо на пробирку наклеить этикетку со штрихкодом или другую непрозрачную этикетку. В противном случае анализатор расценит ячейку пустой и не станет аспирировать образец.

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

Запуск исследований из автозагрузчика

Запуск автозагрузчика

После загрузки пробирок и штативов в автозагрузчик и определения идентификации и условий исследований для запуска исследований образцов выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).

Если анализатор находится в режиме Standby (Ожидание), он автоматически осуществит предварительное заполнение проточной системы реагентами и выполнит исследование фона.

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

Если после последнего исследования ретикулоцитов прошло 24 часа, анализатор автоматически осуществит предварительное заполнение проточной системы прежде, чем выполнять исследование ретикулоцитов. Кроме того, предварительное заполнение проточной системы осуществляется анализатором также и перед первым исследованием ретикулоцитов после выхода из режима Standby (Ожидание).

Исследования из автозагрузчика могут быть прерваны (см. **Подраздел:** ***Процедуры прерывания*** Таблица 5.1).

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

Исследование образцов в режиме открытого пробозабора

Оператор может в любое время прервать работу автозагрузчика, чтобы выполнить исследование в режиме открытого пробозабора. Аспирация образца в режиме открытого пробозабора показана на следующем рисунке.

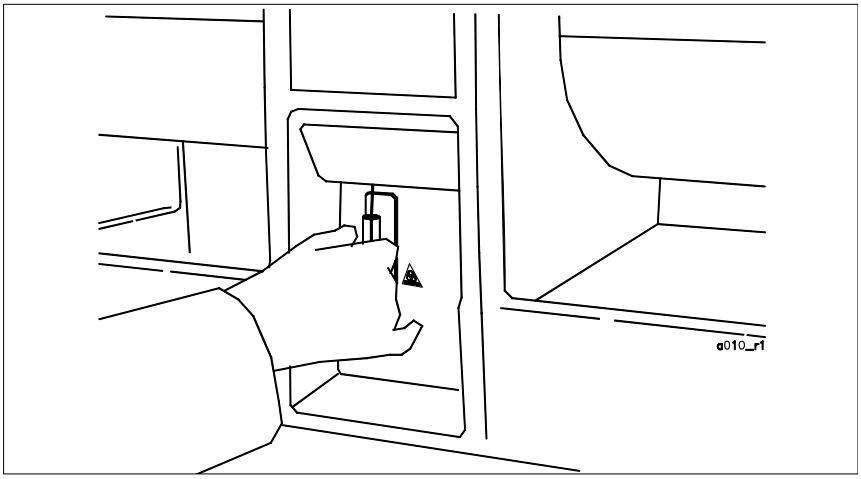


Рисунок 5.5: Аспирация образца в режиме открытого пробозабора

Используя кнопку **Run Open Tube...**(Исследование в режиме открытого пробозабора), анализатор CELL-DYN Sapphire может аспирировать образцы из открытых пробирок. При выборе кнопки **Run Open Tube...** (Исследование в режиме открытого пробозабора) автозагрузчик завершает текущий цикл исследования, останавливает аналитический процесс, выдвигает блок аспирации на передней панели анализатора и опускает аспирационную иглу для предстоящей аспирации. На экран выводится окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки), в котором устанавливаются условия аналитического процесса и вводится демографическая информация по образцу, который будет исследоваться. Информация по идентификации пробирки может быть введена вручную на клавиатуре или электронным способом при помощи ручного считывателя штрихкодов. Установки аналитического процесса можно ввести вручную или автоматически, используя кнопку Search Work List (Поиск рабочего списка) в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки). Для исследования группы образцов по тем же условиям аналитического процесса, оператор открывает окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки), исследует первый образец, а затем использует мини-окно на панели управления для ввода идентификационного кода образца для каждого нового образца. Эти окна подробнее описаны в следующем подразделе.

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

Использование окна установки режима открытого пробозабора для следующей пробирки

Окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) позволяет вам просмотреть и изменить условия аналитического процесса и демографическую информацию по образцу до его аспирации.Окно имеет две зоны. В верхней зоне показаны текущие условия аналитического процесса. В нижней зоне представлены поля для ввода демографической информации по образцу.

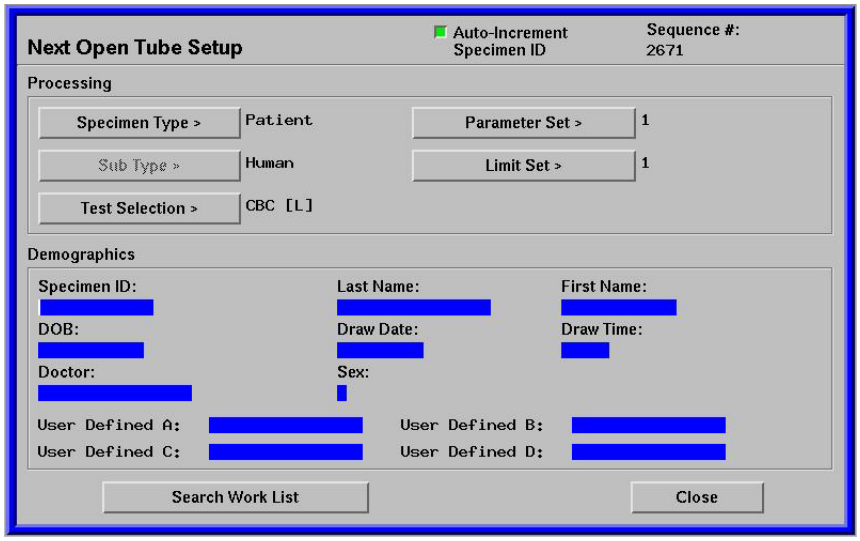


Рисунок 5.6: Окно установки режима открытого пробозабора для следующей пробирки

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

Поля и кнопки окна установки режима открытого пробозабора для следующей пробирки

В следующих далее таблицах описано, какие кнопки или выборы управляют выведением на экран и перемещением между полями ввода данных для образца пациента в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки). Если выбран иной тип образца, выводятся другие поля для ввода демографической информации.

Таблица 5.13: Поля окна Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки

Поле	Действие/Результат/Комментарий
<Sequence Number> (Порядковый номер)	Выводит на экран порядковый номер образца, который будет аспирироваться (не может быть отредактирован оператором).
<Specimen ID> (ИК образца)	Позволяет ввести до 12 буквенно-цифровых знаков. Может автоматически увеличиваться на единицу. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) выключено автоматическое увеличение на единицу, и оператор активирует аспирацию в режиме открытого пробозабора без ввода ИК образца в поле Specimen ID (ИК образца), в окне **DATA LOG** (Журнал данных) в записи об образце будет выводиться **[NO ID]** (Нет ИК). В бланке-ответе и рабочем списке также будет распечатываться No ID (Нет ИК). Записи образцов, имеющих пометку **[NO ID]** (Нет ИК), не будут автоматически передаваться в лабораторную информационную систему. Эти записи автоматически добавляются в группу NT (не переданные). См. **Подраздел: *Работа с группами в журнале данных***.
<Last Name> (Фамилия)	Позволяет ввести до 16 буквенно-цифровых знаков.
<First Name> (Имя)	Позволяет ввести до 12 буквенно-цифровых знаков.
<DOB> (Дата рождения)	Дата рождения. Выводится в зависимости от установленного формата даты.
<Draw Date> (Дата взятия образца)	Позволяет вести дату взятия образца. Выводится в зависимости от установленного формата даты.
<Draw Time> (Время взятия образца)	Позволяет вести время взятия образца.
<Doctor> (Врач)	Можно ввести до 16 буквенно-цифровых знаков.
<Sex> (Пол)	Введите M (Мужской) или F (Женский).
Поля, определяемые пользователем	Четыре поля по 16 знаков каждое для ввода специальной демографической информации.

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

Таблица 5.14: Кнопки окна Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки

Кнопка	Даёт возможность оператору:
Auto-Increment Specimen ID (Автоматическое возрастание ИК образца)	Дать анализатору команду после каждой аспирации увеличивать ИК образца на единицу. Выбор начального номера не требует дальнейшего ввода последующих ИК образцов.
Specimen Type> (Тип образца)	Вывести на экран меню для выбора типа образца.
Sub Type> (Подтип)	Вывести на экран выпадающее меню по выбранному типу образца.
Test Selection> (Выбор исследования)	Вывести на экран меню для выбора исследования.
Parameter Set> (Установка параметров)	Вывести на экран меню для выбора из 16 возможных установок параметров. Этот выбор определяет вывод на экран и распечатку результатов и графиков в бланке-ответе.
Limit Set> (Установка границ)	Вывести меню для выбора из восьми возможных установок границ пациентов.
Search Work List (Поиск рабочего списка)	Дать команду анализатору найти рабочий список в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) для заданного исследования по введённому ИК образца. Если используется как **Work List Download** (Загрузка из рабочего списка), так и **Host Query by Specimen ID** (Запрос сервера по ИК образца), осуществляется поиск рабочего списка, а затем запрашивается лабораторная информационная система для задания исследования.
Close (Закрыть)	Закрывается окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки)

ПРИМЕЧАНИЕ: Поля в зоне демографической информации в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) зависят от выбранного типа образца. Демографическая информация для образца контроля качества может включать в себя номер партии, состояние, дату истечения срока годности и другие поля.

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

Использование миниокна

Содержание мини-окна изменяется в зависимости от типа образца, выбранного в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки). Если выбран тип образца **Patient** (Пациент) или **QC** (Контроль качества), то при закрытии окна **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) на панели управления автоматически выводится мини-окно. Оно расположено непосредственно над кнопкой **Run Open Tube...** (Исследование в режиме открытого пробозабора). Мини-окно позволяет при выбранной опции **Auto-Increment Specimen ID** (Автоматическое возрастание ИК образца) подтвердить ИК и изменить выбор исследования для образца, который будет аспирироваться в режиме открытого пробозабора. Если тип образца - **Background** (Фон), мини-окно на экран не выводится.

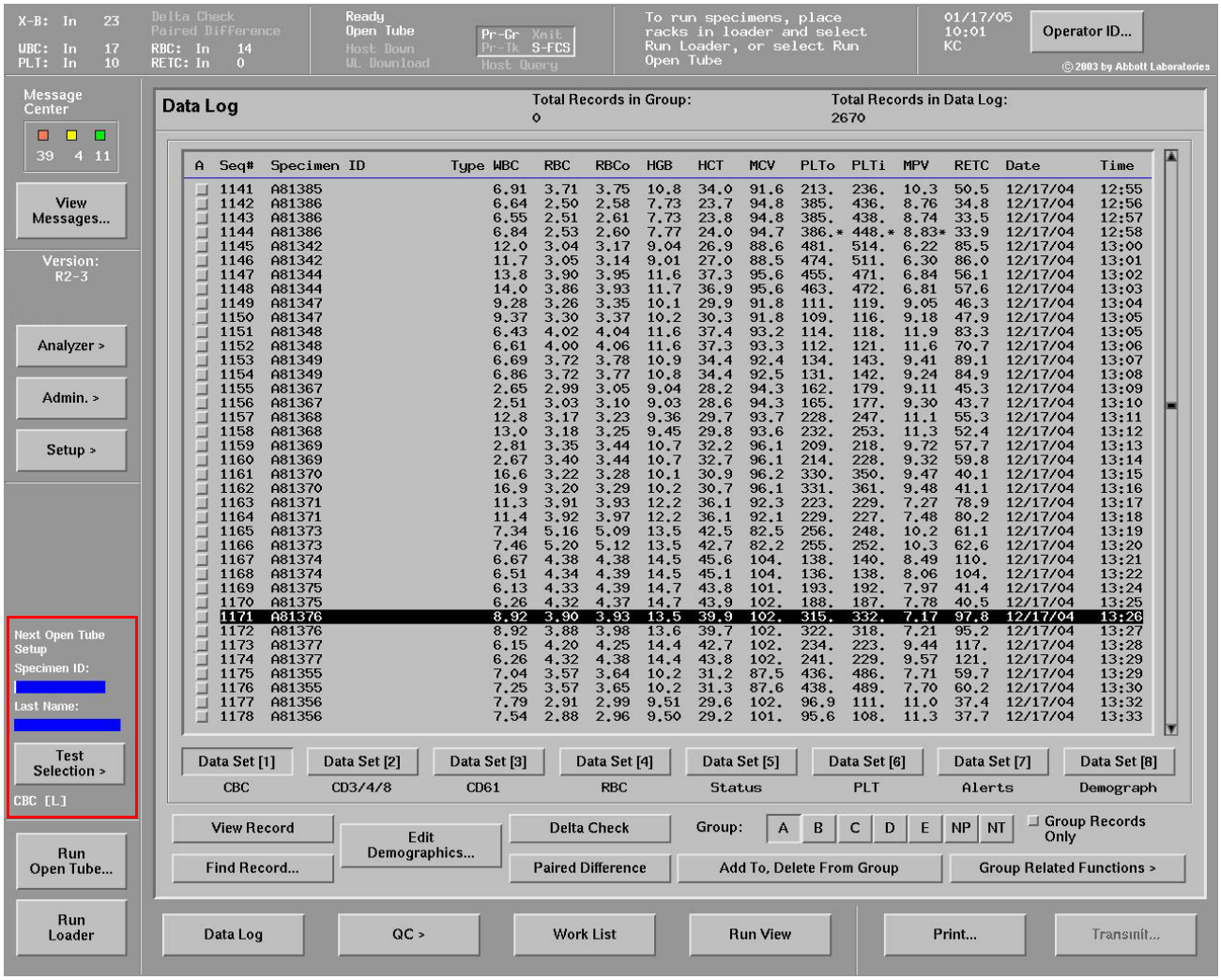


Рисунок 5.7: Мини-окно для аспирации в режиме открытого пробозабора

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

Таблица 5.15: Поля мини-окна, соответствующие типам образцов

Тип образца	Поля
Пациент	**<Specimen ID>** (ИК образца)**, <Last Name>** (Фамилия)**, <Test Selection>** (Выбор исследований) (можно изменять для каждого нового образца)
QC (Контроль качества)	**<Replicate ID>** (ИК дублирующего исследования) ил **<Lot Number>**(Номер партии), **<Test Selection>** (Выбор исследований) в зависимости от того, какой файл КК установлен (только информационные, не редактируемые)
Background (Фон)	Нет
Standard Reference Particles (SRP) (Референсный стандарт латексных частиц)	**<Lot Number>**(Номер партии) (только информационное, не редактируемое, используется только персоналом компании Abbott)

Процедура аспирации в режиме открытого пробозабора

Далее приведены обязательные и факультативные этапы при аспирации образца в режиме открытого пробозабора.

Данная процедура должна постоянно использоваться для первого образца, аспирируемого в режиме открытого пробозабора, после выхода из режима исследований из автозагрузчика.

Рекомендации по процедуре

- Руководствуйтесь принятыми в вашей лаборатории рекомендациями по перемешиванию и обработке образцов.
- При исследовании образцов в режиме автозагрузчика выбор кнопки **Run Open Tube...** (Исследование в режиме открытого пробозабора) останавливает автозагрузчик после завершения цикла исследования текущего образца и готовит анализатор к работе в режиме открытого пробозабора.
- При выбранной кнопке **Auto-Increment Specimen ID** (Автоматическое возрастание ИК образца) введите ИК образца только для первого образца. Анализатор автоматически увеличивает на единицу ИК каждого последующего образца, исследуемого в режиме открытого пробозабора.
- Если на пробирке имеется штрихкод, оператор может считать его при помощи ручного считывателя штрихкодов для автоматического ввода ИК образца в поле **<Specimen ID>** (ИК образца) окна **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки).

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

- Когда закрывается окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки), выводится мини-окно, в котором даётся введённое оператором ИК образца, имя и выбор исследований для следующего образца, если выбранным **типом образца** является **Patient** (Пациент), **QC** (КК) или **SRP** (Референсный стандарт латексных частиц).
- После аспирации образца, данные его в мини-окне стираются, давая возможность оператору ввести информацию для следующего образца. Если кнопка **Auto-Increment Specimen ID** (Автоматическое увеличение ИК образца) находится в положении ON (Вкл.), ИК образца не стирается, а автоматически увеличивается на единицу.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Поле **<Specimen ID>** (ИК образца) в мини-окне не очистится автоматически после аспирации образца, если введённые данные не соответствуют требованиям ИК образца, описанным ранее в подразделе: Способы идентификации образцов.
- Если условия аналитического процесса установлены в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки), для выполнения дублирующего исследования любого типа образца требуется выполнить только повторную аспирацию. Для выполнения дублирующего исследования образца пациента перед каждой аспирацией необходимо ввести тот же ИК в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) или в мини-окне.

- Приводимые далее рекомендации следует применять при использовании рабочего списка во время исследований в режиме открытого пробозабора:

  – Если в пункте рабочего списка заказаны дублирующие исследования, то запись рабочего списка удаляется после однократной аспирации.
  – Если после загрузки рабочего списка в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) в этом окне изменяется ИК образца, выбор исследования или информация об аналитическом процессе, то после аспирации запись рабочего списка не удаляется.

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

– Если запись рабочего списка после его загрузки в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) редактируется, анализатор исследует образец согласно инструкциям в этом окне. Изменённый запись рабочего списка удаляется, и эти задания более не выполняются.

Аспирация образцов при помощи окна установки режима открытого пробозабора для следующей пробирки

Таблица 5.16: Аспирация образцов при помощи окна установки режима открытого пробозабора для следующей пробирки

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка анализатора к исследованию в режиме открытого пробозабора	Выберите кнопку **Run Open Tube...** (Исследование в режиме открытого пробозабора).	Выводится окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки).
Установка режима автоматического возрастания следующего ИК образца (факультативно)	1. Введите начальный номер ИК образца. 2. Выберите кнопку **Auto-Increment Specimen ID** (Автоматическое возрастание ИК образца). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Тип образца должен быть **Patient** (Пациент).	ИК каждого следующего образца автоматически увеличивается на единицу.
Просмотр и изменение полей аналитического процесса	1. В зоне **Processing** (Аналитический процесс) просмотрите использующиеся выбранные параметры аналитического процесса. 2. При необходимости выберите кнопку для вывода меню. 3. Выберите новый пункт меню. 4. При необходимости повторите этапы 2 и 3 для других полей.	Формируется задание аналитического процесса для первого образца.
Идентификация образца при типе образца **Patient** (Пациент) (если автоматическое возрастание ИК не используется).	Выберите поле **<Specimen ID>** (ИК образца), введите ИК образца или воспользуйтесь ручным считывателем штрихкодов. Нажмите Enter (Ввод) или закройте окно.	Задаётся ИК образца.

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

Таблица 5.16: Аспирация образцов при помощи окна установки режима открытого пробозабора для следующей пробирки (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Поиск рабочего списка (факультативно)	Выберите кнопку **Search Work List** (Поиск рабочего списка).	Задание аналитического процесса переносится из рабочего списка в окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки).
Ввод дополнительной демографической информации (факультативно)	1. Выберите текстовое поле демографической информации. 2. Введите информацию. 3. Нажмите клавишу Enter (Ввод). 4. Повторите этапы 1-3 для дополнительных полей.	Добавляется факультативная демографическая информация по образцу. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для быстрого ввода специальной информации факультативно используется ручной считыватель штрихкодов.
Создание и активирование вводов	Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Закрывается окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки).
Аспирация образца	1. Хорошо перемешав образец, откройте пробирку. 2. Убедитесь, что ИК на пробирке соответствует ИК в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки). 3. Погрузите конец пробозаборной иглы в образец цельной крови. 4. Активируйте аспирацию образца. 5. После двух звуковых сигналов, означающих окончание аспирации, удалите пробирку. 6. Закройте пробирку крышкой.	Аспирируется образец, чтобы началось исследование.
Установка для аспирации по тем же условиям аналитического процесса без дополнительной демографической информации.	Повторите этапы 1– 6 задачи *Аспирация образца* выше.	Аспирируется образец, чтобы началось исследование.

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

Таблица 5.16: Аспирация образцов при помощи окна установки режима открытого пробозабора для следующей пробирки (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Установка для аспирации по другим условиям аналитического процесса или другой демографической информации (факультативно)	Повторите всю процедуру, начиная с выбора кнопки **Run Open Tube**...(Исследование в режиме открытого пробозабора).	Позволяет в режиме открытого пробозабора аспирировать следующую пробирку с другими характеристиками.
Перезапуск автозагрузчика (факультативно)	1. Убедитесь, что автозагрузчик находится в состоянии Ready для исследования образцов. 2. Выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).	Анализатор переключается на исследования пробирок с закрытыми крышками.

Аспирация образцов с использованием мини-окна

После аспирации образца из первой пробирки по описанной процедуре следующие образцы вы можете аспирировать с использованием мини-окна. Это можно осуществить, введя с помощью клавиатуры ИК нового образца, новую фамилию или выбрав новые исследования в мини-окне. Выбрав кнопку **Run Open Tube...** (Исследования в режиме открытого пробозабора) вы можете в любое время осуществить аспирацию образцов, используя другие условия исследования или другие демографические данные.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) выбрана кнопка **Auto-Increment Specimen ID** (Автоматическое возрастание ИК образца), в мини-окне ИК образцов будет автоматически возрастать на единицу. Поэтому нет необходимости на клавиатуре вводить ИК каждого последующего образца. Если на пробирке имеется штрихкод, оператор при помощи ручного считывателя штрихкодов может автоматически ввести ИК образца в поле **<Specimen ID>** (ИК образца).

Таблица 5.17: Аспирация образцов с использованием мини-окна

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка анализатора к исследованию в режиме открытого пробозабора	Выберите кнопку **Run Open Tube...** (Исследование в режиме открытого пробозабора).	Выводится окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки).

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

Таблица 5.17: Аспирация образцов с использованием мини-окна (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Автоматическое возрастание номеров ИК образцов (факультативно)	Введите номер ИК первого образца, затем выберите кнопку **Auto-Increment Specimen ID** (Автоматическое возрастание ИК образца). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Тип образца должен быть **Patient** (Пациент).	ИК каждого следующего образца автоматически увеличивается на единицу. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед номером должны обязательно вводиться предшествующие ему нули, чтобы максимально воспользоваться данной функцией. Например, после 099 последует 100; в противном случае, если не введён предшествующий ноль, после 99 последует 00.
Поиск рабочего списка (факультативно)	Выберите кнопку **Search Work List** (Поиск рабочего списка).	Задание аналитического процесса переносится из рабочего списка в окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки).
Просмотр и изменение полей аналитического процесса	1. В зоне **Processing** (Аналитический процесс) просмотрите использующиеся выбранные параметры аналитического процесса. 2. При необходимости выберите кнопку для вывода меню. 3. Выберите новый пункт меню. 4. При необходимости повторите этапы 2 и 3 для других полей.	Формируется задание аналитического процесса для первого образца.
Ввод дополнительной демографической информации (факультативно)	1. Выберите текстовое поле демографической информации. 2. Введите информацию. 3. Нажмите клавишу Enter (Ввод). 4. Повторите этапы 1-3 для дополнительных полей.	Добавляется факультативная демографическая информация по образцу. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для быстрого ввода специальной информации факультативно используется ручной считыватель штрихкодов.
Создание и активирование вводов	Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Закрывается окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки).

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

Таблица 5.17: Аспирация образцов с использованием мини-окна (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Аспирация образца	1. Хорошо перемешав образец, откройте пробирку. 2. Убедитесь, что ИК на пробирке соответствует ИК в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки). 3. Погрузите конец пробозаборной иглы в образец цельной крови. 4. Активируйте аспирацию образца. 5. После двух звуковых сигналов, означающих окончание аспирации, удалите пробирку. 6. Закройте пробирку крышкой.	Аспирируется образец, чтобы началось исследование.
Выбор следующего образца	1. Выберите поле в мини-окне над кнопкой **Run Open Tube**... 2. Введите идентификационный код. 3. Нажмите клавишу Enter (Ввод). 4. По желанию выберите поле <**Last Name**> (Фамилия). 5. Введите фамилию пациента. 6. Нажмите клавишу Enter или Вместо предыдущих этапов можно использовать ручной считыватель штрихкодов.	Выбирается следующий образец с теми же условиями обработки.
Аспирация следующего образца с теми же условиями обработки (факультативно)	Повторите процедуру, начиная с задачи: *Выбор следующего образца* в данной таблице.	Начинается определение следующего образца с теми же условиями обработки.
Аспирация следующего образца с новыми набором исследований (факультативно)	1. Выберите кнопку **Test Selection>** (Выбор исследования) над кнопкой **Run Open Tube...** для вывода меню Test Selection (Выбор исследования). 2. Выберите новое исследование.	Определяется набор исследований для следующего образца в режиме открытого пробозабора.

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

Таблица 5.17: Аспирация образцов с использованием мини-окна (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Аспирация следующего образца с другими условиями аналитического процесса или другой демографической информацией (факультативно)	Выберите кнопку **Run Open Tube...** (Исследование в режиме открытого пробозабора) и используйте процедуру, указанную выше, в Таблица 5.16.	Отображается окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки), где можно изменить условия обработки или другую демографическую информацию.
Перезапуск автозагрузчика (факультативно)	1. Убедитесь, что автозагрузчик находится в состоянии Ready для исследования образцов. 2. Выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).	Переключение в режим автозагрузчика с аспирацией образцов из закрытых пробирок.

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

Постаналитические процедуры

По окончании исследования образцов программа анализатора автоматически сохраняет данные результатов исследований и все введённые ИК образцов и демографические данные в журнале данных для дальнейшего просмотра и оценки. В данном разделе описывается журнал данных, а также поиск, просмотр, передача, извлечение и распечатка результатов.

Расшифровка сигнальных флагов в режиме просмотра отдельной записи приводится в **Подраздел:** ***Расширенная обработка данных***.

Журнал данных

Характеристики и описание журнала данных

Журнал данных представляет информацию по каждой записи в архивном формате в виде перечня-таблицы. Предусмотренная линейка прокрутки позволяет вывести на экран дополнительные записи, а кнопки **Data Set** (Набор данных) – дополнительные параметры. В журнале данных может сохраняться до 10 000 записей с цифровыми и графическими результатами. При переполнении журнала данных самые ранние записи удаляются, предоставляя место новым записям. Основные задачи, выполняемые в журнале данных:

- Нахождение одной или нескольких записей на основе выбранного критерия соответствия
- Просмотр записей журнала данных
- Просмотр четырёх страниц в режиме просмотра отдельной записи
- Передача отдельной или последовательных записей журнала данных
- Перенос журнала данных на дискету
- Распечатка записей журнала данных

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

На рисунке ниже изображено типичное окно **ЖУРНАЛА ДАННЫХ** на общей панели экрана монитора анализатора CELL-DYN Sapphire. В Таблица 5.18 и Таблица 5.19 даётся описание полей и кнопок журнала данных.

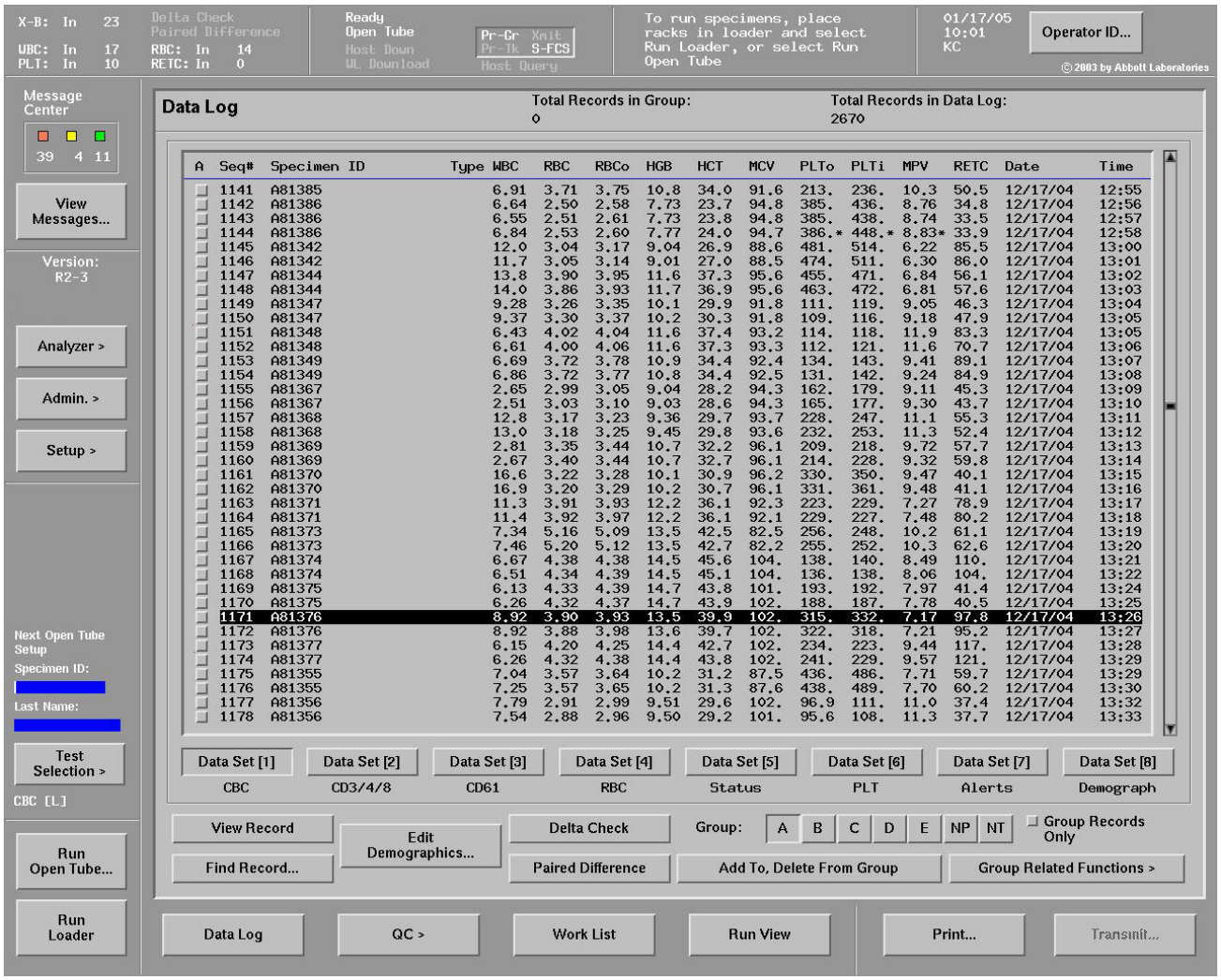


Рисунок 5.8: Типичное окно журнала данных

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

Поля и кнопки окна журнала данных

Таблица 5.18: Поля журнала данных

Поле	Описание/Комментарий
<Total Records in Group:> (Всего записей в группе)	Показывает количество записей в активной группе.
<Total Records in Data Log:> (Всего записей в журнале данных)	Показывает количество записей в журнале данных.
(**A**, **B**, **C**, **D**, **E**, **P**, или **T)** выбранная группа	Обозначается буквами A, B, C, D, E, P и T. Проверочные кнопки рядом с записями указывают, являются ли они частью выбранной группы. **ПРИМЕЧАНИЕ:** NP (Нераспечатанные) и NT (Непереданные) в данном поле представлены как P и T.
<Seq#> (Порядковый номер)	Четырехзначный порядковый номер, связанный с датой и временем, являющийся индивидуальным номером.
<Specimen ID> (ИК образца)	До 12 буквенно-цифровых знаков.
<Type> (Тип)	Код из двух знаков для типа образца и подтипа только для образцов пациентов, в остальных случаях поле остаётся пустым.
10 конфигурируемых полей	Остальные поля в записи зависят от выбранного набора данных. Заголовки закодированы. Вывод на экран можно настроить под конкретные требования в окне **DATA LOG SETUP** (Установка журнала данных).
<Date> (Дата)	Показывает дату исследования по каждой записи.
<Time> (Время)	Показывает время исследования по каждой записи.

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

Таблица 5.19: Кнопки журнала данных

Кнопка	Даёт возможность оператору:
Кнопки **Data Set** (Набор данных)	Выбрать набор данных для вывода на экран. Набор данных 1-7 может настраиваться под конкретные требования. Набор данных 8 содержит демографическую информацию и настраиваться не может.
View Record (Просмотр записи)	Открыть одну из станиц при просмотре отдельной записи выбранной записи.
Find Record... (Найти запись)	Открыть окно, ввести критерий поиска и активировать поиск.
Edit Demographics... (Редактирование демографических данных)	Открыть окно для редактирования демографической информации по выбранной записи образца.
Delta Check (Оценка дельты)	Позволяет оператору активировать ручную оценку дельты для выбранного образца. **ПРИМЕЧАНИЕ:** До активации ручной оценки дельты исследование выбранного образца должно быть завершено.
Paired Difference (Попарное сравнение)	Выполнить поиск парных записей, чтобы добавить их в файл попарных сравнений.
Кнопки групп (Group:)	Выполнять различные действия с данными групп образцов. См. **Подраздел:** ***Работа с группами в журнале данных*** в данном разделе.

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

Поиск записей в журнале данных

Для ручного поиска и вывода на экран записей из журнала данных прокрутите перечень и выберите необходимую запись.

Программа анализатора CELL-DYN Sapphire также позволяет автоматически найти запись по определённому критерию соответствия с помощью окна **FIND RECORD** (Поиск записи).

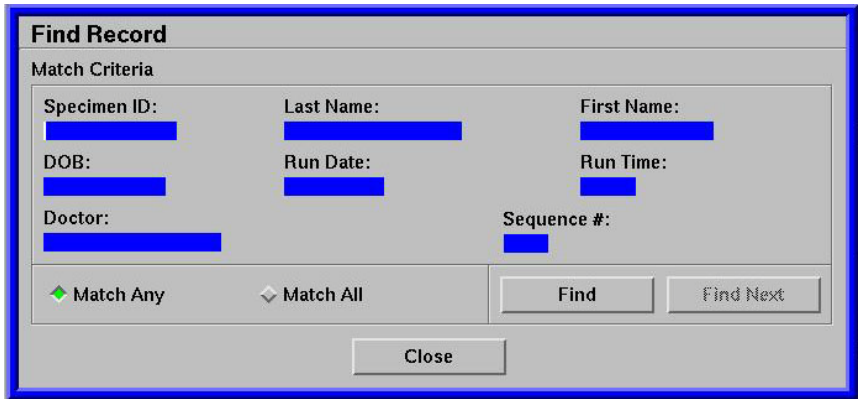


Рисунок 5.9: Окно поиска записи

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

Рекомендации и процедура поиска записи

Критерии соответствия для поиска записи

- При поиске соответствия анализатор не различает прописные и строчные буквы.
- Анализатор ищет полное соответствие всех символов в поле. Не вводите в поле дополнительных символов; Это может привести к *несоответствию*.
- Если вы ввели дату исследования, но не ввели время исследования, анализатор найдёт первую запись в перечне для данной даты.
- Если вы ввели время исследования, но не ввели дату исследования, анализатор попытается найти соответствие по времени исследования в *текущей* дате. Если данное время исследования ещё не наступило, выводится сообщение о несоответствии.

Соответствие по одному из/Соответствие по всем полям

- Если вы выберете **Match Any** (Соответствие по одному из), анализатор найдёт и выведен на экран записи по какому-либо полю соответствия.
- Если вы выберет **Match All** (Соответствие по всем), анализатор найдёт и выведен на экран только те записи, пункты которых соответствуют по всем полям.

Поиск/Поиск следующего

- Для первого поиска выберите кнопку **Find** (Поиск). Анализатор выберет первый (самый ранний) образец, который соответствует критериям.
- Для поиска другого образца по *тем же* критериям, что и предыдущий образец, выберите кнопку **Find Next** (Поиск следующего).
- Для поиска другого образца по критериям, отличным от последнего, введите в поля новые критерии, а затем для запуска нового поиска выберите кнопку **Find** (Поиск).

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

Процедура поиска записи журнала данных

Таблица 5.20: Автоматизированный поиск записей

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **DATA LOG** (Журнал данных).	При необходимости выберите кнопку **Data Log** (Журнал данных).	Выводит на экран окно **DATA LOG** (Журнал данных).
Открыть окно **FIND RECORD** (Поиск записи)	Выберите кнопку **Find Record...** (Поиск записи).	Выводится окно **FIND RECORD** (Поиск записи).
Определение критерия соответствия	1. Выберите требуемое поле и введите информацию. 2. Нажмите клавишу Enter (Ввод). 3. Повторите этап 1 и 2 для других полей.	Задаются данные для поиска записи.
Определение способов соответствия	Выберите кнопку **Match Any** (Соответствие по одному из) или **Match All** (Соответствие по всем).	Анализатор получает команду искать соответствие данных по одному из или по всем полям.
Начать поиск	Выберите кнопку **Find** (Поиск).	Начинается поиск по заданным данным и соответствию.
Поиск другой записи по тем же данным и способу соответствия	Выберите кнопку **Find Next** (Поиск следующей).	Находится следующая запись, соответствующая введённым данным.
Поиск другой записи с другими данными и/или способом соответствия	1. Введите новые данные. 2. При необходимости выберите новый способ соответствия. 3. Выберите кнопку **Find** (Поиск).	Осуществляется поиск записи на основе новых заданных данных и/или соответствия.
Выход из окна	Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Закрывается окно **FIND RECORD** (Поиск записи).

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

Неудачный поиск

- Если анализатор не может найти соответствий по введённым критериям, выводится окно сообщений с указанием, что соответствий не обнаружено. Выберите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщений. Можно продолжить поиск, введя новые критерии или можно отменить поиск, закрыв окно **FIND RECORD** (Поиск записи).
- Если все поля критериев соответствия пустые, то при выборе кнопки **Find** (Поиск) анализатор не может осуществить поиск и выводит соответствующее сообщение. Выберите кнопку **OK**, чтобы закрыть окно сообщений, и в окне **FIND RECORD** (Поиск записи) в нужных полях введите критерии соответствия.

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

Просмотр записей журнала данных

Записи журнала данных можно просмотреть в формате журнала и в режиме просмотра отдельных записей.

Формат журнала

Формат журнала представляет собой типичное окно **ЖУРНАЛА ДАННЫХ** на общей панели (см. предыдущий Рисунок 5.8 Типичное окно журнала данных), которое содержит перечень из 38 выведенных на экран отдельных порядковых номеров с относящимися к ним данными аналитического процесса, демографическими данными и цифровыми результатами исследований. При помощи линейки прокрутки или клавиш со стрелками можно перемещаться вверх или вниз по этому экрану. Кнопки набора данных **1** – **7** позволяют по вашему желанию выводить на экран различные варианты колонок, описанные в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка журнала данных***.

Сигнальные флаги при просмотре в формате журнала

Если для набора данных выбрано поле DFLG (Сигнальный флаг данных), а в записи имеется один или более сигнальных флагов о подозрительных параметрах, то на экране журнала данных в колонке DFLG будет выводиться знак плюс [+].

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробное описание сигнальных флагов анализатора CELL-DYN Sapphire приводится в **Раздел 3:** ***Принципы работы***, **Подраздел:** ***Сигнальные флаги***.

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

Просмотр отдельных записей

Любую запись журнала данных при просмотре в формате журнала можно вывести на экран в виде отдельной записи. С помощью линейки прокрутки или клавиш со стрелками вверх и вниз высветите отдельную запись в журнале данных. Затем при просмотре в формате журнала выберите кнопку **View Record** (Просмотр записи), после чего на общей панели выводится отдельная запись, высвеченная ранее. Оператор может вернуться к просмотру в формате журнала, выбрав кнопку **Data Log** (Журнал данных) на общей панели.

В режиме просмотра отдельной записи содержится четыре страницы, содержащие все демографические и аналитические данные, относящиеся к просматриваемой записи. В данном экране просмотра имеется зона управления просмотром с кнопками, которые позволяют оператору: перемещаться по четырём страницам, относящимся к просматриваемой записи, выбрать предыдущую, следующую или последнюю запись журнала данных, не возвращаясь к просмотру перечня журнала данных или выбрать кнопку **Run View** (Просмотр исследований), которая автоматически обновляет экран и показывает посылаемые в реальном времени в журнал данных цифровые и графические результаты образцов по мере их выполнения.

Просмотр записей

В данной таблице описывается, как открыть режим просмотра отдельной записи, изменить режим просмотра, выбрать для просмотра новую страницу, изменить график временного просмотра, распечатать и передать запись, выбрать новую запись и закрыть окно.

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

Таблица 5.21: Просмотр записей

Задача	Этапы процедуры
Выбор запись журнала данных для просмотра	1. При необходимости выберите кнопку **Data Log** чтобы открыть окно **DATA LOG** (Журнал данных). 2. Выберите запись для просмотра. 3. Выберите кнопку **View Record** (Просмотр записи).
Изменение страницы просматриваемой записи	В окне на панели управления просмотром выберите кнопку новой страницы (**Chartable** (Бланк-ответ), **Laboratory** (Для лаборатории) или **Graphs** (Графики))
Просмотр демографических данных записи	Просмотрите выведенную на экран демографическую информацию записи
Изменение графика для временного просмотра	1. Выберите пиктограмму графика рядом с заголовком графика, который будет изменяться. 2. Просмотрите меню выбора графиков. 3. Выберите график для временного просмотра.
Распечатка бланка-ответа по просматриваемой записи (только для страниц бланка-ответа и внутрилабораторного использования)	1. На общей панели выберите кнопку **Print...** (Печать). 2. Выберите кнопку **In Color** (Цветной) или **In B/W** (Чёрно-белый).
Передача просматриваемой записи	На общей панели выберите кнопку **Transmit** (Передача).
Выбор новой записи для просмотра	На панели управления просмотром отдельной записи выберите кнопку **Prev** (Предыдущая), **Next** (Следующая) или **End Record** (Последняя запись).
Изменение с режима просмотра журнала на режим просмотра исследований	На панели управления просмотром отдельной записи выберите кнопку**Run View** (Просмотр исследования).
Возврат в окно **DATA LOG** (Журнал данных)	На общей панели выберите кнопку **Data Log** (Журнал данных).

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

Страницы просмотра отдельной записи

В режиме просмотра отдельной записи можно просмотреть четыре страницы:

- Лабораторный рабочий бланк-ответ†
- Graphs Page† (Страница графиков)
- Supplemental Page† (Страница дополнительной информации)
- Бланк-ответ

† Информация страниц лабораторного рабочего бланка-ответа графиков и дополнительной информации предназначены только для внутрилабораторного использования.

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

Страница лабораторного рабочего бланка-ответа

Страница лабораторного рабочего бланка-ответа содержит данные в формате, удобном для использования персоналом лаборатории во время просмотра и оценки данных. В неё включаются все цифровые результаты и сигнальные флаги по образцу. Вывод на экран и распечатка графика задаются выбором установок в окне **LABORATORY WORKSHEET SETUP** (Установка лабораторного рабочего бланка-ответа).

Рисунок 5.10: Страница лабораторного рабочего бланка-ответа

Оператор может непосредственно из данной страницы выбрать любой график для временного просмотра на экране, причём эти графики не будут распечатываться при нажатии кнопки **Print...** (Печать)(Печать). Для распечатки временных графиков необходимо на клавиатуре выбрать клавишу Print Scrn (Распечатка экрана).

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

Графический бланк-ответ

Страница графиков даёт возможность оператору просмотреть до 10 графиков, включая те, которые не выводятся в лабораторный рабочий бланк-ответ.

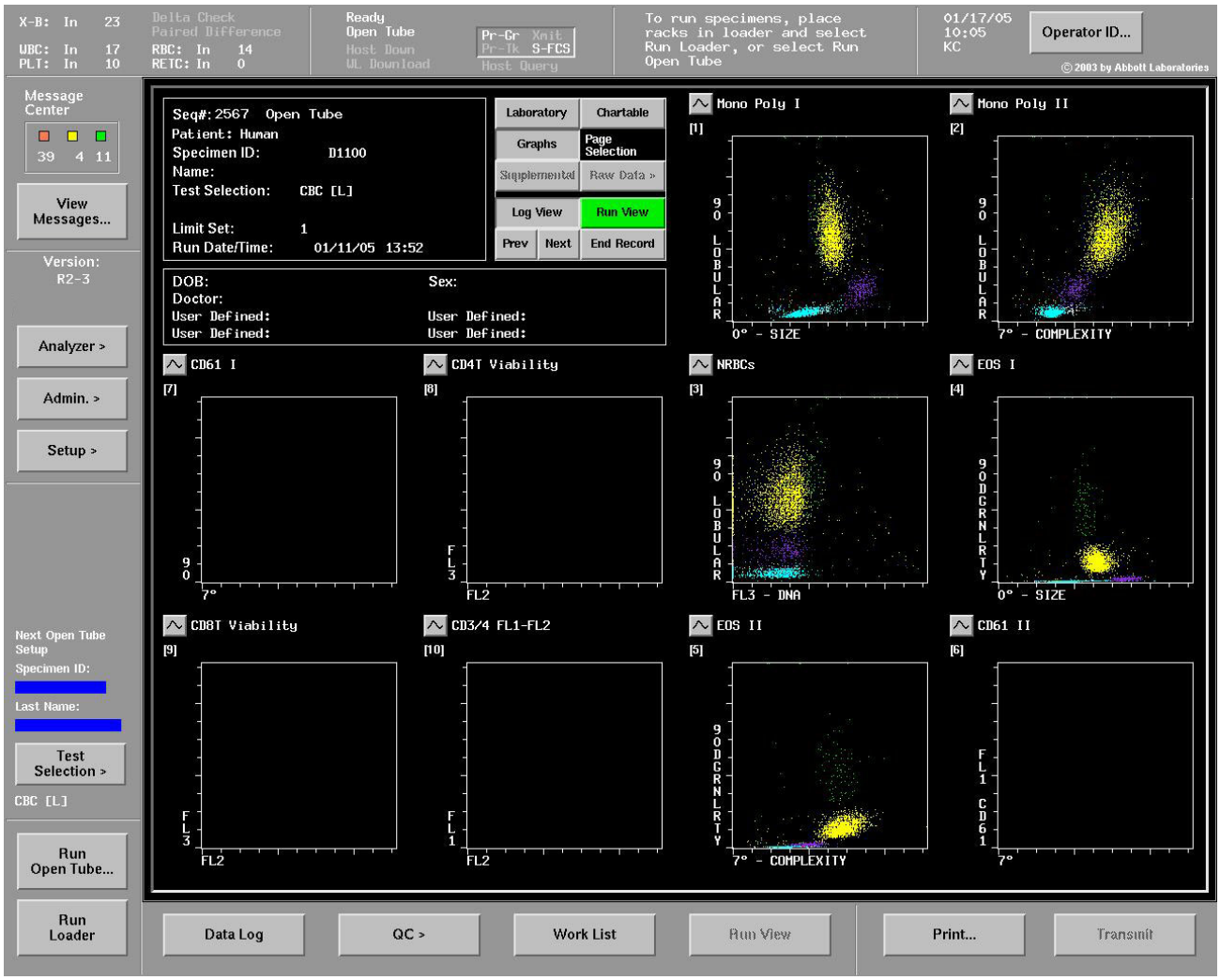


Рисунок 5.11: Графический бланк-ответ

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

Страница дополнительной информации

Страница дополнительных данных содержит общий обзор данных предварительного подсчёта для последнего исследуемого образца. Данная страница доступна только при выведенной на экран в режиме просмотра исследования одной из страниц просмотра отдельной записи. Кнопка **Raw Data>** (Предварительные данные) на панели управления просмотром активируется после исследования образца и выдачи по нему результатов. После того как образец исследован, данные по нему удаляются и заменяются данными следующего образца. Кнопка **Raw Data>** (Предварительные данные) обеспечивает доступ к различным дополнительным данным. Страница дополнительной информации предназначена, в основном, для сотрудников компании Abbott и для поиска и устранения неисправностей.

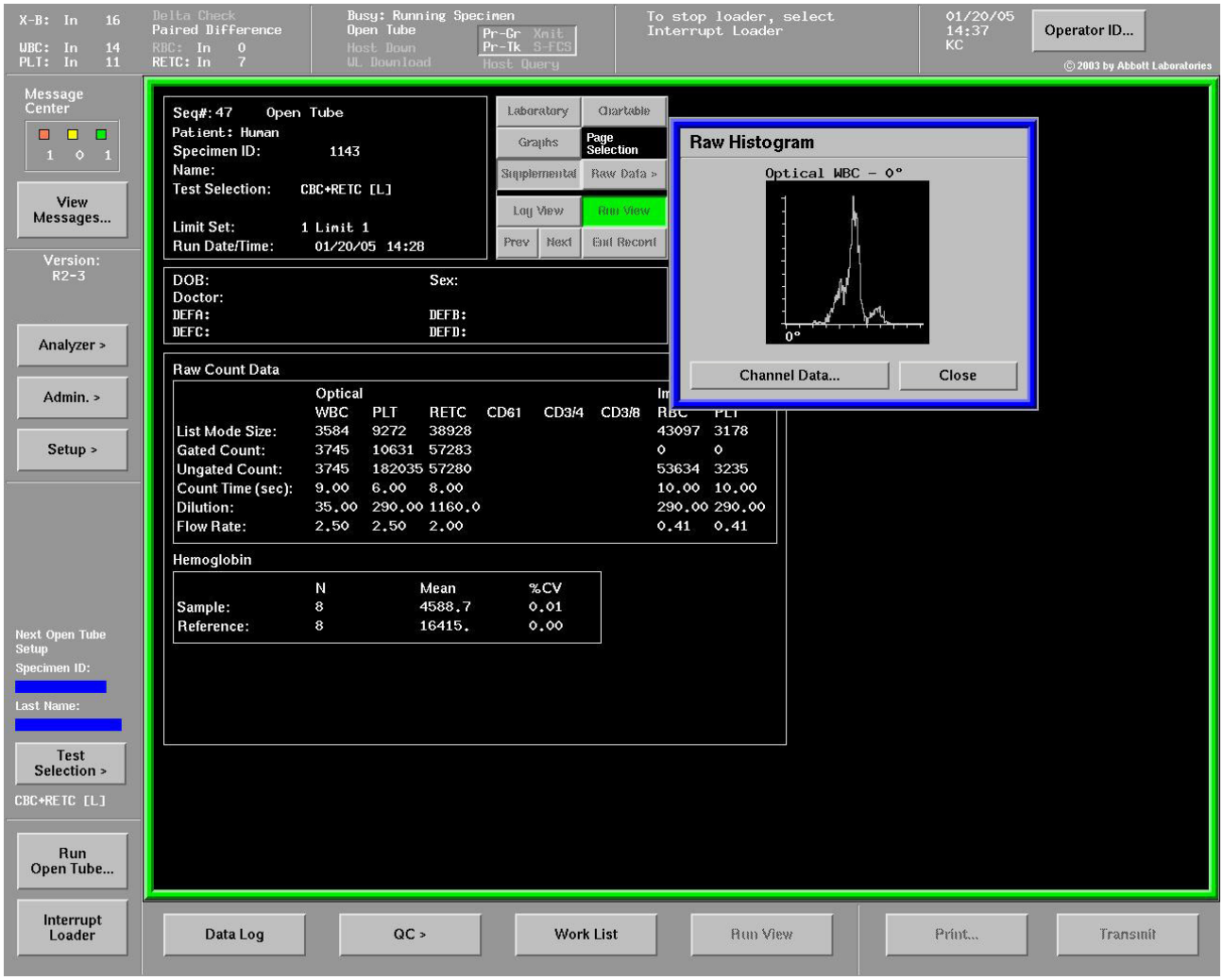


Рисунок 5.12: Страница дополнительной информации с примером графика, полученного с помощью кнопки Raw Data> (Предварительные данные)

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

Бланк-ответ

Страница бланка-ответа содержит данные в формате, который можно распечатать для клиницистов. Выбранная установка параметров управляет выводом на экран и распечаткой бланков-ответов с цифровыми результатами, графиками и интерпретацией полученных данных.

Оператор может выбрать любой график для временного просмотра на экране непосредственно с данной страницы, при этом временные графики не распечатываются при нажатии кнопки **Print...**(Печать). Для распечатки временных графиков необходимо на клавиатуре выбрать клавишу Print Scrn (Распечатка экрана).

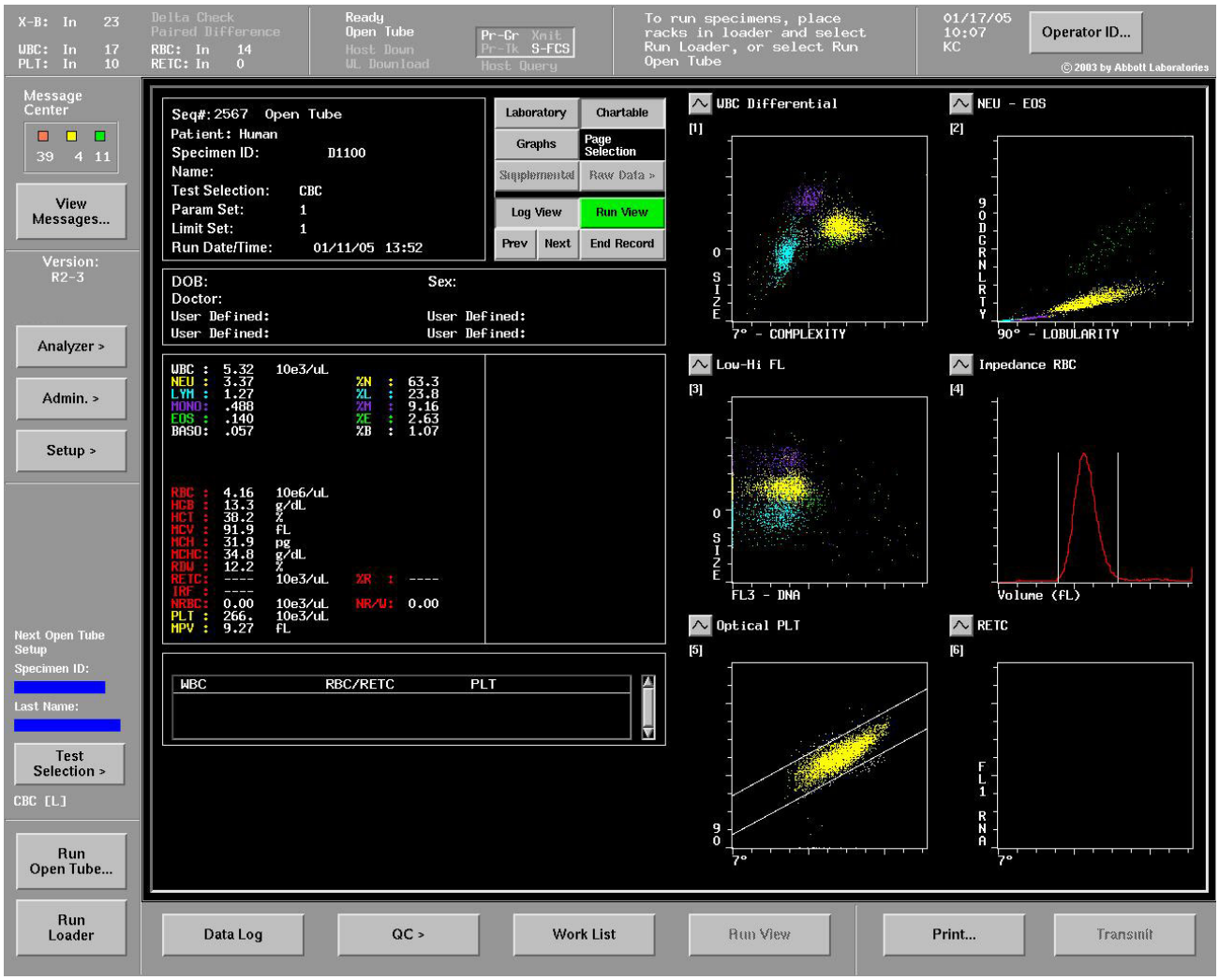


Рисунок 5.13: Страница бланка-ответа (с типом образца - пациент)

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

Описание зон экрана

Управление просмотром даёт доступ к четырём страницам. Таблица ниже является руководством для просмотра различных зон, выводимых на экран для каждой страницы.

Таблица 5.22: Зоны, выводимые на экран в страницах режима просмотра отдельной записи

Зоны	**Laboratory Worksheet Page**† (Лабораторный рабочий бланк-ответ)	**Graphs Page**† (Страница графиков)	**Supplemental Page**† (Страница дополнительной информации)	Бланк-ответ
Демографические данные аналитического процесса	Да	Да	Да	Да
Демографические данные образца	✪ Нет (для ПО версии v3 и выше) Да (для ПО версии R2-5/R2-5B и ранее)	Да	Да	Да
Управление просмотром	Да	Да	Да	Да
Графические результаты	Да	Да	Да	Да
Цифровые результаты	Да	Нет	Да	Да
Сообщения о недостоверных данных	Да	Нет	Нет	Да
Бланк-ответ с интерпретацией	Нет	Нет	Нет	Да
Указатели допустимых границ	Нет	Нет	Нет	Да

† Информация страниц лабораторного рабочего бланка-ответа, графиков и дополнительной информации предназначена только для внутрилабораторного использования.

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

На следующих четырёх рисунках схематически изображены зоны, выводимые на экран.

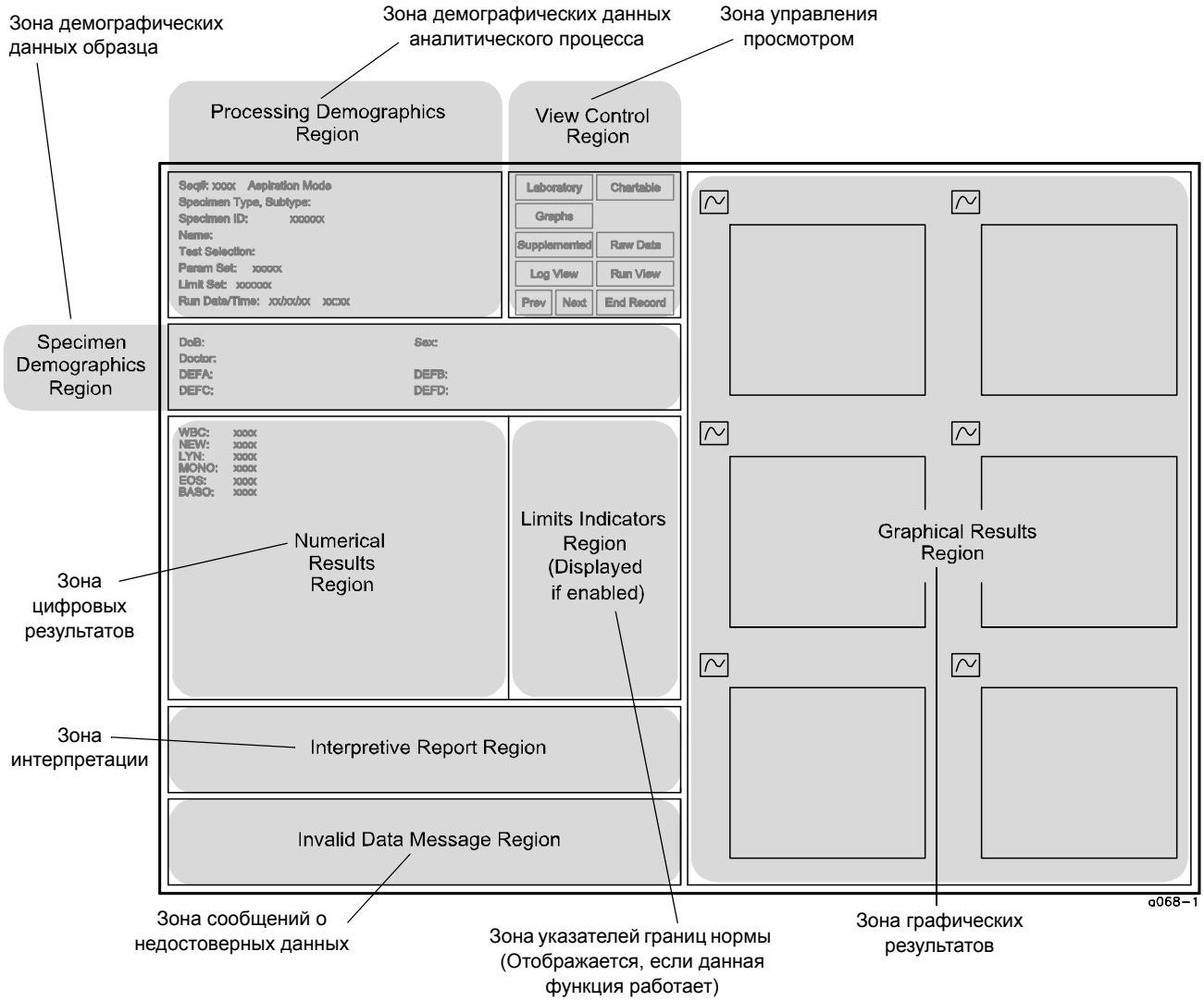


Рисунок 5.14: Структура страницы бланка-ответа - Схема зон

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

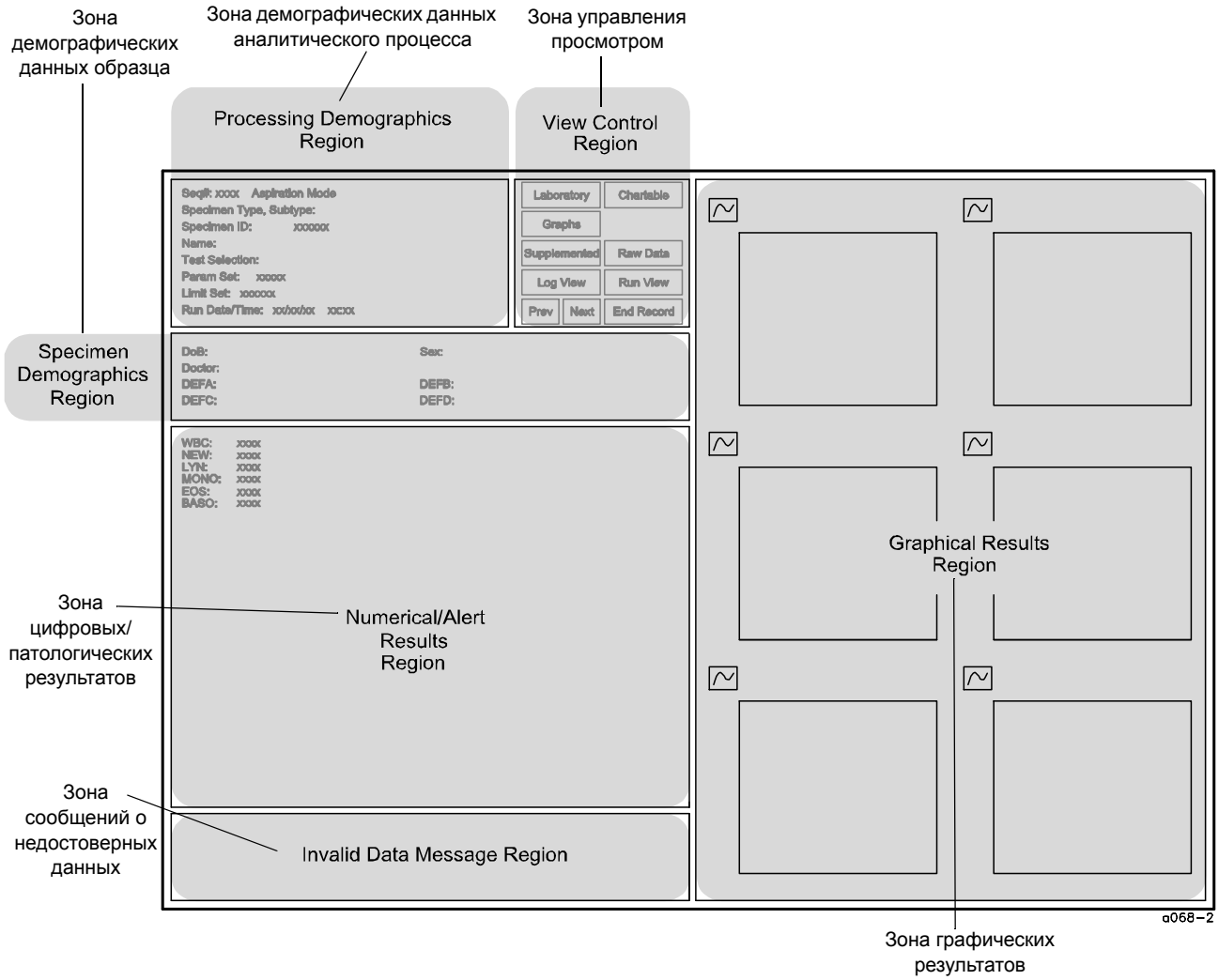


Рисунок 5.15: Структура страницы лабораторного бланка-ответа - Схема зон

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Это изображение является примером и может отличаться в разных версиях ПО.

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

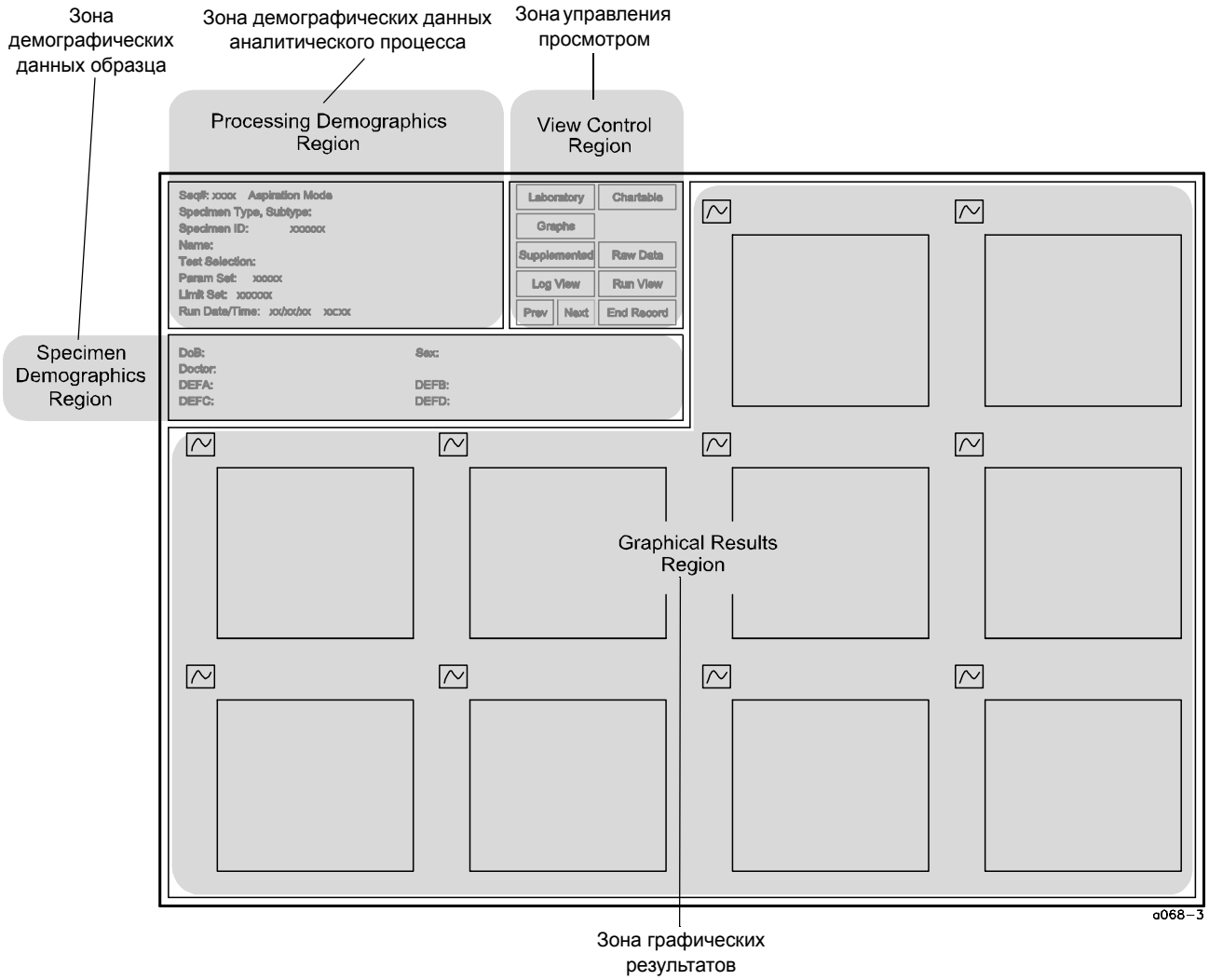


Рисунок 5.16: Структура страницы бланка-ответа - Схема зон

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

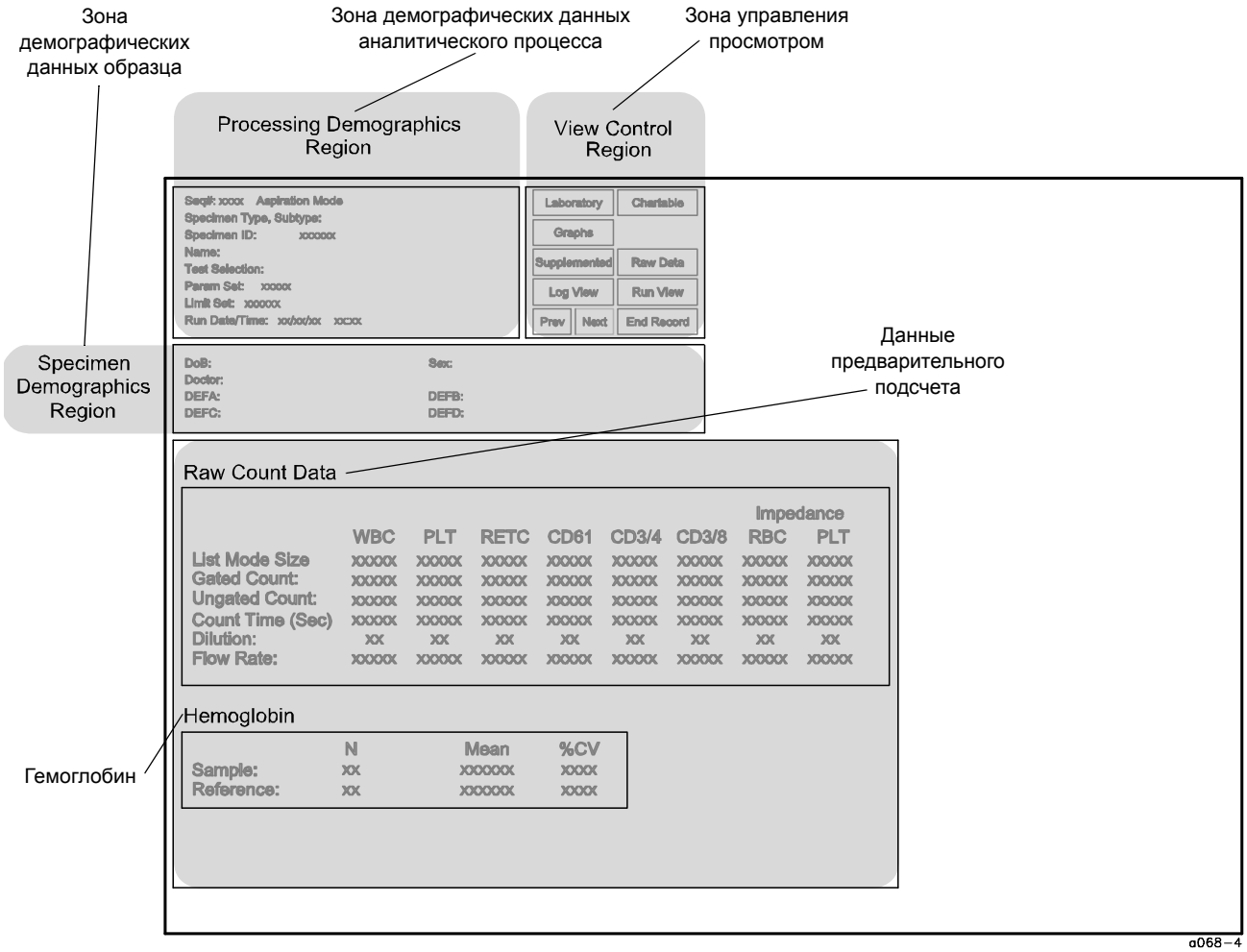


Рисунок 5.17: Структура страницы дополнительной информации - Схема зон

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

Демографические данные аналитического процесса

Зона демографических данных имеется на всех четырёх страницах режима просмотра отдельной записи. Она содержит основные демографические данные пациента, которые меняются в зависимости от выбранного типа образца.

- Порядковый номер
- Режим аспирации
- Тип и подтип пациента
- Идентификационный код образца
- Название
- Выбор исследования
- Установка параметров (только для экрана бланка-ответа)
- Установка границ
- Дата и время анализа

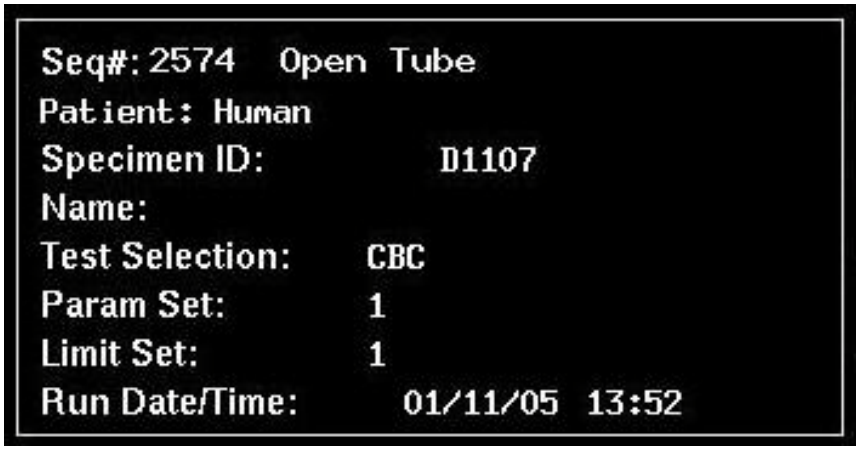


Рисунок 5.18: Пример зоны демографических данных образца

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

Демографические данные по образцу

✪ В ПО версии v3 и выше область демографических данных представлена на трёх страницах режима просмотра отдельной записи (Бланк-ответ, Графики† и Вспомогательные данные†). В ПО версии R2-5B и ранее зона демографических данных имеется на всех четырёх страницах режима просмотра отдельной записи.В этой зоне содержатся сведения о пациенте, которые могут немного отличаться от записей в рабочем списке или окне режима открытого пробозабора.

- Date of Birth (Дата рождения)
- Sex (Пол)
- Doctor (Врач)
- User Defined Fields (Поля, определяемые пользователем) (DEFA, DEFB, DEFC, DEFD)

```
DOB:                    Sex:
Doctor:
User Defined:           User Defined:
User Defined:           User Defined:
```

Рисунок 5.19: Пример зоны демографических данных образца

† Информация страниц лабораторного рабочего бланка-ответа, графиков и дополнительной информации предназначена только для внутрилабораторного использования.

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

Управление просмотром

Зона управления просмотром имеется на всех четырёх страницах режима просмотра отдельной записи. В данной зоне имеются кнопки для перемещения между страницами в режиме просмотра отдельной записи.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопки **Supplemental Page**† (Страница дополнительной информации) и **Raw Data>** (Предварительные данные) доступны только при выборе кнопки **Run View** (Просмотр исследования) по окончании исследования образца.

- Laboratory Worksheet Page† (Лабораторный рабочий бланк-ответ)
- Бланк-ответ
- Graphs Page† (Страница графиков)
- Previous, Next, End Record (Предыдущая, следующая, последняя запись)
- Run View (Просмотр исследования) (Supplemental Page† (Страница дополнительной информации и Raw Data> (Предварительные данные))

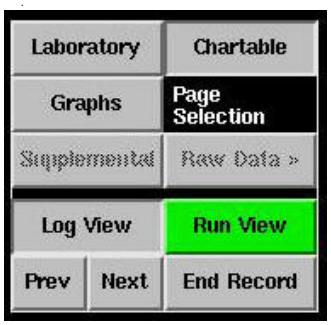


Рисунок 5.20: Пример зоны управления просмотром

† Информация страниц лабораторного рабочего бланка-ответа, графиков и дополнительной информации предназначена только для внутрилабораторного использования.

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

Графические результаты

Зона графических результатов имеется на всех четырёх страницах режима просмотра отдельной записи. Однако на странице дополнительной информации † зона содержит график только, если он был выбран с помощью кнопки **Raw Data>** (Предварительные данные). Страницы бланка-ответа и лабораторного рабочего бланка-ответа содержат до шести графиков каждая – скатерограмм или гистограмм. Графики для страницы бланка-ответа определяются в окне **PARAMETER SET** (Установка параметров). Графики для страницы лабораторного рабочего бланка-ответа определяются в окне **LABORATORY WORKSHEET SETUP** (Установка лабораторного рабочего бланка-ответа). Графики на странице графиков† включают в себя даже графики, не выбранные для страницы лабораторного рабочего бланка-ответа† (максимально до 10 графиков).

Пиктограммы графиков

Пиктограмма графика в верхнем левом углу каждого графика даёт доступ к меню всех графиков. Это позволяет оператору временно вывести для просмотра любой график. См. процедуру в конце данного раздела.

Цветовое изображение в зоне графических результатов

Зона графических результатов имеет следующее цветовое изображение:

- **Скатерограммы** Фон скатерограмм – чёрный. Заголовок, отметки выбора и название осей – белые. Цвета популяций клеток соответствуют цветам названий параметров. Данные, указывающие на обломки клеток, мёртвые клетки, строма и помехи даются белым цветом. Данные скатерограммы ретикулярных тромбоцитов† на экране и в печатном варианте выделяются синим цветом.
- **Гистограммы** Названия осей, отметки выбора и заголовки всех гистограмма даются белым цветом. Данные импеданса гистограммы эритроцитов даются красным, данные гистограммы ретикулоцитов – зелёным, данные гистограммы тромбоцитов – жёлтым, а данные трёх гистограмм лейкоцитов – белым. Границы зоны микро-/макроцитов† указываются пунктиром.

† Информация страниц лабораторного рабочего бланка-ответа графиков и дополнительной информации предназначены только для внутрилабораторного использования.

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

Изменение графика для временного просмотра

Для того чтобы просмотреть другой график в выведенной на экран странице бланка-ответа, лабораторного рабочего бланка-ответа или страницы графиков воспользуйтесь следующей процедурой:

1. Выберите пиктограмму графика на графике, который вы хотите изменить. Появляется меню всех графиков (включая выбор **No Graph** (Нет графика)).
2. Выберите в меню новый график. (Для графиков лейкоцитов выберите новый график из второго выпадающего меню.)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы закрываете страницу, а затем выводите её на экран снова, временные графики по умолчанию выбираются по предварительной установке. Кроме того, временные выведенные на экран графики можно распечатать только, выбрав на клавиатуре клавишу Print Scrn (Распечатка экрана).

Заголовки графиков и названия осей

Для каждого графика сверху даётся заголовок, а также соответствующее название для осей x и y. В таблице ниже приводятся заголовки и названия осей для каждого графика.

ПРИМЕЧАНИЕ: Заголовки графиков иммунологического исследования Т-клеток (CD3/4/8) на анализаторе CELL-DYN см. **Раздел 12:** ***Иммунологические исследования Т-клеток (3/4/8)***, **Подраздел:** ***Просмотр данных отдельной записи***, ***Графики***.

Таблица 5.23: Заголовки и название осей графиков

Заголовок	Ось Y	Ось X
Лейкоцитарная формула	0 SIZE (Размер)	7° - COMPLEXITY (Сложность)
NEU-EOS (Нейтрофилы-эозинофилы)	90D GRNLRTY (Гранулярность)	90° - LOBULARITY
Mono Poly I (Моно-полиморфноядерные)	90 LOBULAR (Дольчатость)	0° - SIZE (Размер)
Mono Poly II (Моно-полиморфноядерные)	90 LOBULAR (Дольчатость)	7° - COMPLEXITY (Сложность)
Low-Hi FL (Слабая-сильная флуоресценция)	0 SIZE (Размер)	FL3 – DNA (Флуоресценция 3 – ДНК)
Ядросодержащие эритроциты	90 LOBULAR (Дольчатость)	FL3 – DNA (Флуоресценция 3 – ДНК)
EOS I (Эозинофилы)	90D GRNLRTY (Гранулярность)	0° - SIZE (Размер)

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

Таблица 5.23: Заголовки и название осей графиков (продолжение)

Заголовок	Ось Y	Ось X
EOS II (Эозинофилы)	90D GRNLRTY (Гранулярность)	7° - COMPLEXITY (Сложность)
Optical PLT (Тромбоциты при оптическом исследовании)	90	7°
CD61 I (Тромбоциты при иммунологическом исследовании)	90	7°
CD61 II I (Тромбоциты при иммунологическом исследовании)	FL1-CD61 (Флуоресценция 1 - Тромбоциты при иммунологическом исследовании)	7°
RETC	FL1 RNA (Флуоресценция 1 – РНК)	7°
✪ СНС/объём	СНС	Volume (fL) (Объём)
Impedance RBC (Histogram) (Эритроциты при импедансном исследовании) (Гистограмма)	Нет названия	Volume (fL) (Объём)
Impedance PLT (Histogram) (Тромбоциты при импедансном исследовании) (Гистограмма)	Нет названия	Volume (fL) (Объём)
RETC (Histogram) (Гистограмма ретикулоцитов)	Нет названия	FL1 – RNA (Флуоресценция 1 – РНК)
✪ Распределение СНС (Гистограмма)	Нет названия	СНС (г/дл)
CD61 (Histogram) (Тромбоциты при иммунологическом исследовании) (Гистограмма)	Нет названия	FL1-CD61 (Флуоресценция 1 - Тромбоциты при иммунологическом исследовании)
Optical PLT (Histogram) (Тромбоциты при оптическом исследовании) (Гистограмма)	Нет названия	Нет названия
NonWBC-L-M (Histogram) (Не лейкоциты-лимфоциты-моноциты) (Гистограмма)	Нет названия	Нет названия
NEU-EOS (Histogram) (Нейтрофилы-эозинофилы) (Гистограмма)	Нет названия	Нет названия

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

Цифровые результаты

Зона цифровых результатов имеется на всех четырёх страницах режима просмотра отдельной записи, кроме страницы графиков†. В зоне цифровых результатов названия параметров имеют цветную маркировку, соответствующую маркировке клеточных популяций при выводе на экран в графическом режиме.

В странице дополнительных данных† зоны цифровых результатов содержатся предварительные данные подсчёта и средние значения измерений гемоглобина.

В странице лабораторного рабочего бланка-ответа† зоны цифровых результатов содержатся коды, соответствующие сигнальным флагам, которые выводятся дополнительно к цифровым данным. В странице лабораторного рабочего бланка-ответа выводится доверительный коэффициент сигнального флага для четырёх подозрительных популяций, как описано в **Подраздел:** ***Доверительный коэффициент сигнальных флагов подозрительных популяций*** в данном разделе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Параметры, выводимые в странице бланка-ответа, определяются выбранным набором параметров и настройками для этого набора в окне **PARAMETER SET** (Установка параметров).Все параметры и результаты выводятся в странице лабораторного рабочего бланка-ответа в соответствии со значениями, выбранными в окне **LABORATORY WORKSHEET SETUP** (Установка лабораторного рабочего бланка-ответа).

5 составляющих лейкоцитарной формулы и расчётное определение субпопуляций

Формат и перечень параметров, выводимых в зоне цифровых результатов в странице лабораторного рабочего бланка-ответа, зависит от того, что было выбрано для вывода на экран 5-Part Differential (5 составляющих лейкоцитарной формулы) или Estimated Subpopulations (Расчётное определение субпопуляций) в окне **LABORATORY WORKSHEET SETUP** (Установка лабораторного рабочего бланка-ответа). Подробнее об определении вывода на экран расчётного определения субпопуляций в странице лабораторного рабочего бланка-ответа см. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка страницы лабораторного рабочего бланка-ответа†***.

† Информация страниц лабораторного рабочего бланка-ответа графиков и дополнительной информации предназначены только для внутрилабораторного использования.

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

5 составляющих лейкоцитарной формулы

В 5 составляющих частей лейкоцитарной формулы входят:

- NEU – абсолютная концентрация нейтрофилов
- %N – процентное содержание нейтрофилов
- LYM – абсолютная концентрация лимфоцитов
- %L – процентное содержание лимфоцитов
- MONO – абсолютная концентрация моноцитов
- %M – процентное содержание моноцитов
- EOS – абсолютная концентрация эозинофилов
- %E – процентное содержание эозинофилов
- BASO – абсолютная концентрация базофилов
- %B – процентное содержание базофилов

На рисунке ниже приводится пример результатов исследований по 5 составляющим лейкоцитарной формулы в странице лабораторного рабочего бланка-ответа.

WBC	11.1 10e3/uL		
NEU	.565	%N	5.08
LYM	10.1s	%L	91.1s
MONO	.402s	%M	3.61s
EOS	.024	%E	.215
BASO	.004	%B	.033

Рисунок 5.21: 5 составляющих лейкоцитарной формулы

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

Расчётное определение субпопуляций

Расчётное определение субпопуляций† включает в себя:

- SEG† – абсолютная концентрация сегментоядерных нейтрофилов
- %S† – процентное содержание сегментоядерных нейтрофилов
- BAND† – абсолютная концентрация палочкоядерных нейтрофилов
- %BD† – процентное содержание палочкоядерных нейтрофилов
- IG† – абсолютная концентрация незрелых гранулоцитов
- %IG† – процентное содержание незрелых гранулоцитов
- BLST† – абсолютная концентрация бластов
- %BL† – процентное содержание бластов
- MONe† – абсолютная концентрация небластных моноцитов (расчётная)
- %Me† – процентное содержание небластных моноцитов (расчётное)
- EOS – абсолютная концентрация эозинофилов
- %E – процентное содержание эозинофилов
- BASO – абсолютная концентрация базофилов
- %B – процентное содержание базофилов
- LYMe† – абсолютная концентрация небластных, не атипичных лимфоцитов (расчётная)
- %Le† – процентное содержание небластных, не атипичных лимфоцитов (расчётное)
- VARL† – абсолютная концентрация атипичных лимфоцитов
- %VL† – процентное содержание атипичных лимфоцитов

† Клиническое значение данных параметров не установлено.поэтому в США они не выводятся в бланк-ответ, а предназначены только для внутрилабораторного использования.

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

На рисунке ниже приводится пример результатов расчётного определения субпопуляций в странице лабораторного рабочего бланка-ответа‡.

WBC	11.1	10e3/uL	WVF	.993		
SEG	.565		%S	5.08		
BAND	0.00		%BD	0.00		
IG	0.00		%IG	0.00		
BLST	.341		%BL	3.07	BLAST	.93
MONe	.136		%Me	1.22		
EOS	.024		%E	.215		
BASO	.004		%B	.033		
LYMe	9.98		%Le	89.8		
VARL	.061		%VL	.545	VARLYM	.90

Рисунок 5.22: Расчётное определение субпопуляций

‡ Информация страницы лабораторного рабочего бланка-ответа предназначена только для внутрилабораторного использования.

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

Связь расчётного определения субпопуляций с 5 составляющими лейкоцитарной формулы

Элементы расчётного определения субпопуляций† связаны с элементами 5 составляющих лейкоцитарной формулы следующим образом.

Таблица 5.24: Связь расчётного определения субпопуляций с 5 составляющими лейкоцитарной формулы

Элемент 5 составляющих лейкоцитарной формулы	Элемент расчётного определения субпопуляций	Комментарий
NEU	SEG† + BAND† + IG† (Сегментоядерные + Палочкоядерные + Незрелые гранулоциты)	
LYM	BLST† + VARL† + LYMe† (Бласты + Атипичные лимфоциты + Неатипичные лимфоциты)	Бласты и атипичные лимфоциты относятся к параметрам LYM или MONO в зависимости от характеристик рассеивания.
MONO	BLST† + VARL† + MONe† (Бласты + Атипичные лимфоциты + Небластные моноциты)	См. комментарий выше.
EOS	EOS	
BASO	BASO	

† Клиническое значение данных параметров не установлено, поэтому в США они не выводятся в бланк-ответ, а предназначены только для внутрилабораторного использования.

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

Цветовое изображение в зоне цифровых результатов

При выводе на экран единиц измерения, результатов и названий параметров используются различные цвета.

Единицы измеряемых параметров выводятся на экран белым цветом. Если результаты не выходят за границы нормы, они также выводятся белым цветом. Если полученные результаты ниже нижней границы, они выводятся жёлтым цветом, если они выше нормы - фиолетовым.

В следующей таблице представлено цветовое изображение названий измеряемых параметров.

Таблица 5.25:Цвета для обозначения параметров

Цвет	Обозначение параметра
Белый	WBC, WVF†, BASO, %B, 4/8, v4†, v8†, v4/8†
Жёлтый	NEU, %N, SEG†, %S†, BAND†, %BD†, IG†, %IG†, PLTo, PLTi†, MPV, PDW†, PCT†, CD61, PLTs†, PLTl†, CD4T, %CD4, CD8T, %CD8, ✪ %rP†
Синий	LYM, %L, LYMe†, %Le†, VARL†, %VL†, CD3T, %CD3
Фиолетовый	MONO, %M, MONe†, %Me†, BLST†, %BL†
Зелёный	EOS, %E
Красный	RBC (импеданс), RBCo†, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, RETC, %R, IRF, NRBC, NR/W, ✪ %MIC†, %MAC†, %HPO†, %HPR†, HDW†, MCHr†, MCVr†, CHCr†

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выводится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

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

Сообщения о недостоверных данных

Зона сообщений о недостоверных данных (см. рисунок ниже) выводится на экран только тогда, когда одно или несколько сообщений о недостоверных данных связаны с записью. Эта зона выводится в нижнем левом углу страницы бланка-ответа или лабораторного рабочего бланка-ответа при просмотре отдельной записи. Внешняя рамка зоны имеет красный цвет, каждое сообщение начинается со звёздочки [*]. В рамке помещается шесть строк сообщений, которые при необходимости можно прокручивать. Сообщения о недостоверных данных формируются в результате двух основных категорий ошибок: ошибки анализатора и ошибки данных, которые приводят к тому, что рядом с недостоверным результатом выводится сигнальный флаг [*] или [ ].

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробное описание сигнальных флагов анализатора CELL-DYN Sapphire приводится в **Раздел 3:** ***Принципы работы***, **Подраздел:** ***Сигнальные флаги***.

Рисунок 5.23: Зона сообщений о недостоверных данных

Информация о специфических сообщениях недостоверных данных, вызванных ошибками анализатора или ошибками данных, см. **Раздел 3:** ***Принципы работы***, **Подраздел:** ***Сообщения, вызванные анализатором*** и ***Сигнальные флаги***.

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

Бланк-ответ с интерпретацией

Зона бланка-ответа с интерпретацией представляет собой опцию, доступную только на странице бланка-ответа. Зона бланка-ответа с интерпретацией содержит бланк-ответ, предоставляющий клиницистам информацию по интерпретации цифровых результатов, основанную на сигнальных флагах подозрительных популяций и установленных границах нормы соответствующих образцов. Выведенный на экран компьютера бланк-ответ содержит три колонки: WBC (Лейкоциты), RBC/RETC (Эритроциты/ Ретикулоциты) и PLT (Тромбоциты). Форма представления бланка-ответа с интерпретацией задаётся при помощи окна **PARAMETER SET** (Установка параметров) и зависит от выбранной установки параметров..

Первая строка бланка-ответа интерпретации **[Numerical results with * require data review]** (Необходимо просмотреть данные, имеющие цифровые результаты со *) выводится на экран только тогда, когда имеется один или более подозрительных параметров (вызванных ошибкой анализатора или ошибкой данных). Линейка прокрутки позволяет просмотреть три последних строки информации с интерпретацией.

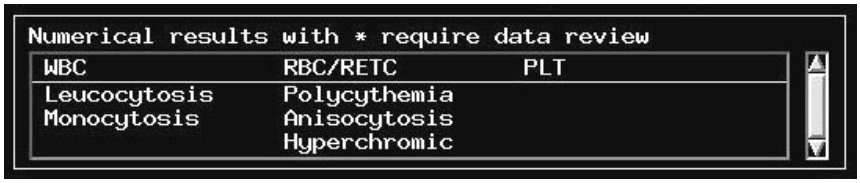


Рисунок 5.24: Зона бланка-ответа с интерпретацией

Информация об условиях, которые вызывают различные интерпретации, представлена в **Раздел 3:** ***Принципы работы***, **Подраздел:** ***Сообщения в бланке-ответе с интерпретацией***.

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

Указатели допустимых границ

Зона указателей допустимых границ находится справа от зоны цифровых данных и является опцией вывода на экран только страницы бланка-ответа.Эта зона имеет указатели, которые дают возможность визуально представить соотношение полученных результатов к допустимым границам для образцов пациентов и образцов КК. Указатели допустимых границ имеют такие же цвета, как и соответствующие цифровые данные. В данной зоне не представлены границы измерения фона. В данной зоне пунктирными линиями обозначены верхняя и нижняя допустимая границы, сплошной линией – среднее значение интервала. Индикатор в виде треугольника, направленного вниз над линией, относится к результатам левой колонки зоны цифровых результатов, а виде треугольника, обращённого вверх под линией, относится к результатам правой колонки зоны цифровых результатов. Опция вывода на экран указателей допустимых границ устанавливается при помощи окна **PARAMETER SET** (Установка параметров). Цифровые значения допустимых границ для пациентов устанавливаются в окне **PATIENT LIMIT SET** (Установка допустимых границ пациентов), а для КК – в окне **CONTROL MATERIAL DATA** (Данные контрольных материалов).На следующем рисунке изображена зона цифровых результатов и зона указателей допустимых границ.

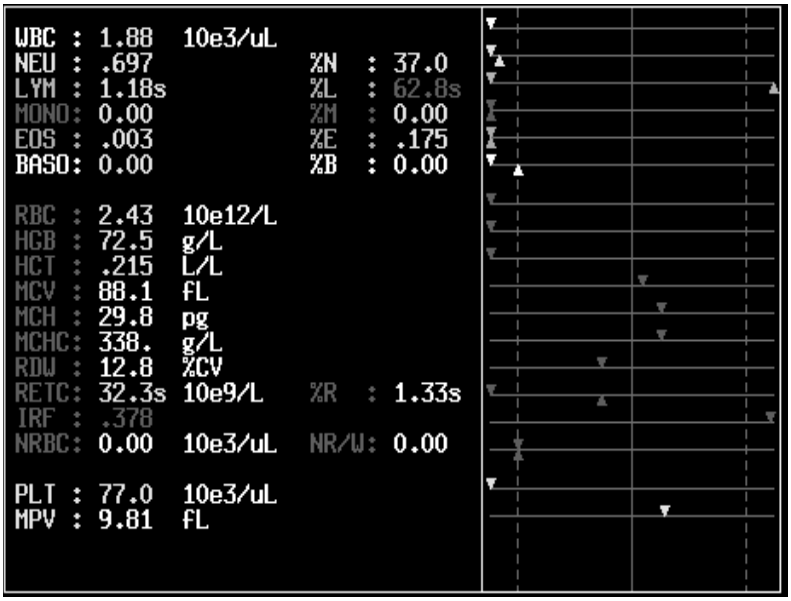


Рисунок 5.25: Зона цифровых результатов и зона указателей допустимых границ

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

Передача отдельных записей или интервала из журнала данных

Оператор может передать записи в лабораторную информационную систему в автоматическом режиме или вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ: Цифровые результаты по образцам сохраняются и передаются в системе единиц, принятых в США, поэтому их необходимо перевести в систему СИ или модифицированную систему СИ при помощи вашей лабораторной информационной системы или с помощью другого компьютера.

Автоматическая передача

Подробнее об автоматической передаче данных в лабораторную информационную систему см. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка установки ЛИС/ Автоматической передачи***.

Ручная передача

При помощи выведенного на экран окна **DATA LOG** (Журнал данных) можно передать в лабораторную информационную систему одну запись или несколько в интервале последовательных номеров.

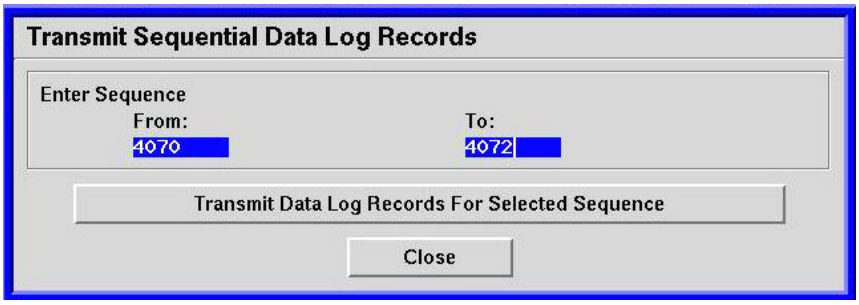


Рисунок 5.26: Окно передачи интервала записей журнала данных

Перед началом процедуры убедитесь, что в окне **DATA LOG** (Журнал данных) не выбрана проверочная кнопка **Group Records Only** (Только записи группы). (При выборе проверочная кнопка светится зелёным цветом.) В противном случае анализатор расценит процедуру как запрос передавать записи группы.

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

Таблица 5.26: Передача интервала записей из журнала данных

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **DATA LOG** (Журнал данных).	Выберите кнопку **Data Log** (Журнал данных).	Выводит на экран окно **DATA LOG** (Журнал данных).
Установка характеристики передачи	Выберите кнопку **Transmit...** (Передача).	Выводится окно **TRANSMIT SEQUENTIAL DATA LOG RECORDS** (Передача интервала записей из журнала данных).
Выбор записей для передачи	1. Выберите поле **<From>** (С) в зоне **Enter Sequence** (Ввод интервала) и введите начальный номер интервала. 2. Нажмите клавишу Enter (Ввод). 3. В поле **<To>** (По) введите конечный номер интервала. 4. Нажмите клавишу Enter (Ввод).	Анализатору задаётся интервал порядковых номеров записей для передачи.
Завершение передачи	Выберите кнопку **Transmit Data Log Records for Selected Sequence** (Передача записей журнала данных для выбранного интервала).	Осуществляется передача выбранных записей.
Закрыть окно	Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Закрывается окно **TRANSMIT SEQUENTIAL DATA LOG RECORDS** .

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

Выборка данных из журнала

Оператор может выбрать данные из базы данных анализатора CELL-DYN Sapphire и перенести их файл формата ASCII (Американский стандартный код обмена информацией) в виде значений, разделённых запятой, пригодный для импортирования в программу электронной таблицы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные, извлечённые из Журнала данных, содержат больше значимых разрядов, чем отображаемые в окне Журнала данных. Если данные импортируются во внешнюю программу для расчёта, полученные результаты могут слегка отличаться от указанных в окне журнала данных. Это происходит из-за разницы при округлении в разных системах.

ОСТОРОЖНО: При выполнении процедуры выборки данных из журнала на консоли обслуживания и поддержки набирайте на клавиатуре только команды, относящиеся к процедуре. Нельзя вводить другие команды, если на то не было особых указаний официальных представителей компании Abbott.

Рекомендации по процедуре

- Программа выборки из журнала данных может записать примерно 1200 полных записей данных на пустую дискету объёмом 1,44 Мб или на USB-накопитель (в формате FAT16 или FAT32).

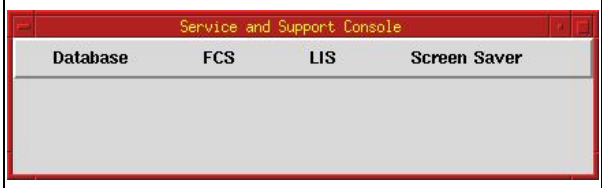
  ПРИМЕЧАНИЕ: Во время применения этой программы не включайте просмотр с консоли. Включение просмотра с консоли во время выборки записей на дискету может привести к временному пропаданию изображения на экране консоли обслуживания и поддержки до тех пор, пока программа данной опции и не обновится окно сообщений **[All Records Extracted Successfully]** (Все записи выбраны успешно). Это не оказывает влияния на выбранные записи.

- Программа выборки из журнала данных не форматирует дискету.
- Процедура выборки записей из журнала данных во время аналитического процесса может повлиять на установку записей, затребованных для выборки.
- Если выводится сообщение о том, что выборка не удалась, повторите процедуру. Если появляется сообщение, указывающее, что выполнение утилиты не удалось, обратитесь за помощью в региональный сервисный центр.

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

- Если не нужен выход в консоль обслуживания и обеспечения, нажмите функциональную клавишу F2 для возврата в консоль основного экрана.

Таблица 5.27: Программа выборки из журнала данных

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка	1. Возьмите пустую дискету объёмом 1,44 Мб или USB-накопитель (в формате FAT16 или FAT32). 2. Определите интервал номеров записей в журнале данных для выборки. 3. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) или Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание), что указывается на **панели состояния**.	На чистую дискету помещается примерно 1200 полных записей журнала данных.
Выйти в консоль обслуживания и поддержки	Нажмите функциональную клавишу F3.	Если не нужен выход в консоль обслуживания и обеспечения, нажмите функциональную клавишу F2 для возврата в консоль основного экрана.
Запуск программы выборки из журнала данных	В окне **SERVICE AND SUPPORT** (Обслуживание и поддержка) выберите меню **Database** (База данных), а затем выберите **Data Log Extract** (Выборка из журнала данных).	
Ввод интервала порядковых номеров и подтверждение процесса резервного копирования	1. Введите диапазон порядковых номеров в поле **From:** (С) и **To:**(По) . 2. Проверьте, что кнопка **Select Heading Set>** (Выбрать заголовок установки) выводит **[all]** (Все). **ПРИМЕЧАНИЕ:** (Факультативно) Можно выбрать другие заголовки установки.	**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если во время этой операции произошла ошибка, перезагрузите компьютер.

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

Таблица 5.27: Программа выборки из журнала данных (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
	3. Выберите **Extract to Diskette...** (Извлечь на дискету) или **Extract to USB Flash Drive...** (Извлечь на USB-носитель) в зависимости от типа носителя. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Выбор кнопки **Close** (Закрыть) отменяет программу выборки и возвращает в окно **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и поддержки). 4. Вставьте дискету в дисковод и введите название файла в поле **<Enter DOS filename for the extracted output file (e.g. data1.ext):** > (Ввод названия файла в формате DOS для выбранного файла (например, data1.ext). . 5. Для запуска программы выборки выберите кнопку **OK.** **ПРИМЕЧАНИЕ:** Выбор кнопки **Cancel** (Отмена) отменяет программу выборки. 6. Когда появится окно с сообщением **[All records extracted successfully.]** (Все записи выбраны успешно), чтобы закрыть диалоговое окно выберите кнопку **OK.** 7. Введите диапазон порядковых номеров в поле **From:** (С) и **To:** (ПО) и повторите этапы со 2 по 6, или выберите кнопку **Close** (Закрыть), чтобы вернуться к окну **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и поддержки). 8. Извлеките дискету из дисковода и соответствующим образом промаркируйте её.	
Выйти в консоль основного экрана	Нажмите функциональную клавишу F2.	Переключает из экрана консоли обслуживания и обеспечения в консоль основного экрана.

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

Распечатка записей журнала данных

Оператор может распечатать записи в автоматическом режиме или вручную.

В следующей таблице приводятся различные выборы, влияющие на распечатку записей журнала данных.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

Таблица 5.28: Рекомендации по выбору распечатки

Бланк/Окно/Зона	Опции/Комментарии	Как заказать
Headings and paper size (Заголовки и размер бумаги)	Содержание заголовков и размеры бумаги, используемые для графического бланка-ответа и бланка-ответа в виде перечня.	Окно **PRINT SETUP** (установки печати)
Chartable Page (Страница бланка-ответа) (по запросу из выбранной записи журнала данных)	Бланк-ответ распечатывается по запросу или не распечатывается.	Окно **PRINT SETUP** (установки печати)
Laboratory Worksheet (Лабораторный рабочий бланк-ответ)	Лабораторный рабочий бланк-ответ распечатывается по запросу или не распечатывается.	Окно **PRINT SETUP** (установки печати)
Patient Specimen Report (Бланк-ответ образца пациента) (автоматическая распечатка)	Бланк-ответ образцов пациентов автоматически распечатывается в зависимости от выбранной категории образца (например, все, патологические, без патологии и т.д.).	В окне **AUTOPRINT SETUP** (Установка автоматической распечатки) (внутри окна **PRINT SETUP** (Установка распечатки)
Бланк-ответ	Параметры в зоне цифровых результатов и графики в зоне графиков включена/отключена зона интерпретации.	В окне **PARAMETER SET** (Установка параметров)
Contents of Chartable Page and Interpretive Report (Содержание страницы бланка-ответа и бланка с интерпретацией)	Нельзя изменить распечатку выхода за установленные границы нормы и содержание бланка с интерпретацией, но можно изменить при выборе новые установки границ нормы пациента.	В окне **PATIENT LIMIT SET** (Установка границ нормы для пациентов)

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

Таблица 5.28: Рекомендации по выбору распечатки (продолжение)

Бланк/Окно/Зона	Опции/Комментарии	Как заказать
Laboratory Worksheet (Лабораторный рабочий бланк-ответ)	Графики в зоне графиков, тип лейкоцитарной формулы (5 составляющих или расчётное определение субпопуляций), а также сетка ручной лейкоцитарной формулы.	Окно **LABORATORY WORKSHEET SETUP** (установки лабораторного рабочего бланка-ответа)
Data Log Reports (Бланки-ответы журнала данных)	Какие поля распечатывать (до 17 полей данных или демографической информации) Обратите внимание, что это не зависит от выведенных на экран наборов данных. Опции включают сводку или отдельные бланки-ответы по образцам во введённом интервале.	В окне **DATA LOG SETUP** (Установка журнала данных) (Зона **Printer Setup for Summary Reports** (Установка принтера для сводного бланка-ответа)
Group Report (Бланк-ответ для группы)	Опции включают сводку или отдельные бланки-ответы. Поля те же самые, что и для бланка-ответа журнала данных.	В окне **DATA LOG SETUP** (Установка журнала данных) (Зона **Printer Setup for Summary Reports** (Установка принтера для сводного бланка-ответа)
QC File Summary Report (Сводный бланк-ответ файла КК)	Опции включают до 34 полей на 2 страницах сводного бланка-ответа (17 полей данных или демографической информации на странице). Более подробная информация представлена в **Раздел 11: *Контроль качества***, **Подраздел: *Настройка вывода на экран и распечатки файла КК***.	Окно **QC FILE SETUP** (установки файла КК)
Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) (автоматическая распечатка)	Будет ли автоматически распечатываться бланк-ответ в виде перечня	В окне **AUTOPRINT SETUP** (Установка автоматической распечатки) (внутри окна **PRINT SETUP** (Установка распечатки)
Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) (макет и содержание)	Будет или нет распечатываться зона интерпретации и/или сетка ручной лейкоцитарной формулы	В окне **PARAMETER SET** (Набор параметров)

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

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

Автоматическая распечатка

Подробности об автоматической распечатке данных представлены в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка автоматической распечатки и распечатки по требованию***.

Распечатка по запросу

При просмотре отдельных записей при выведенном на экран окне **DATA LOG** (Журнал данных) можно распечатать сводный бланк-ответ журнала данных, лабораторный рабочий бланк-ответ и бланк-ответ. Распечатка страниц просмотра отдельной записи (лабораторный рабочий бланк-ответ или бланк-ответ) контролируется выбором в окне **PRINT SEQUENTIAL DATA LOG RECORDS** (Распечатка записей из интервала журнала данных). Страницы графиков и страницы дополнительной информации можно распечатать, нажав клавишу Print Scrn (Распечатка экрана) на клавиатуре.

Распечатка записей из интервала журнала данных

При выведенном на экран окне **DATA LOG** (Журнал данных) оператор, выбрав кнопку **Print...** (Печать) на общей панели, может увидеть различные опции окна **PRINT SEQUENTIAL DATA LOG RECORDS** (Распечатка записей из интервала журнала данных).

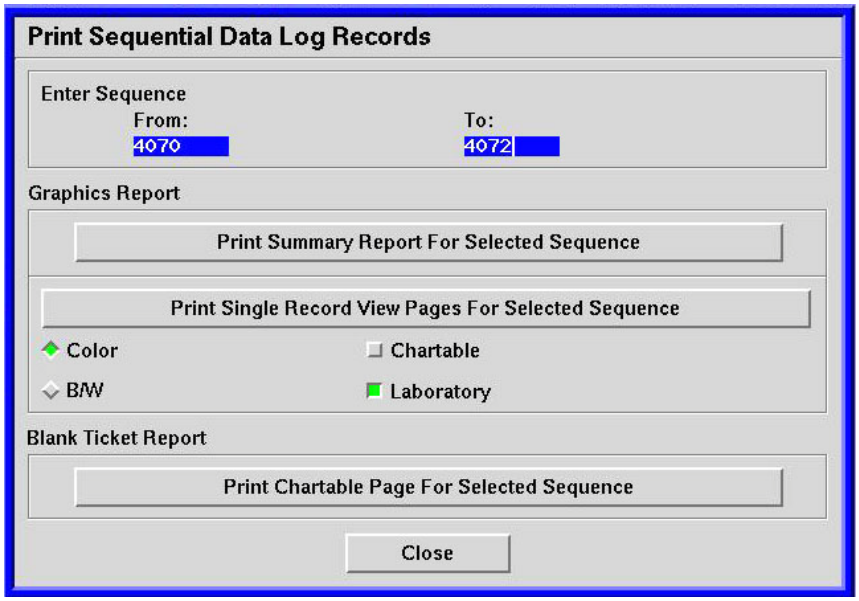


Рисунок 5.27: Окно распечатка записей из интервала журнала данных

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Это изображение является примером и может отличаться в разных версиях ПО.

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

Рекомендации по процедуре

- Перед началом процедуры удостоверьтесь, что в окне **DATA LOG** (Журнал данных) не выбрана проверочная кнопка Group Records Only (Только записи группы) (при выборе кнопка светится зелёным цветом);в противном случае анализатор расценит процедуру как запрос распечатать записи из группы.
- Выбранные для распечатки записи должны быть представлены в порядке по возрастанию номеров.
- Можно выбрать цветную или чёрно-белую распечатку бланка-ответа и/или лабораторного рабочего бланка-ответа для всех записей интервала, используя кнопку **Print Single Record View Pages for Selected Sequence** (Распечатка страниц просмотра отдельных записей для выбранного интервала).
- Если в зоне **Graphics Report** (Бланк-ответ с графиками) выбрана кнопка **Print Summary Report For Selected Sequence** (Распечатка сводного бланка-ответа для выбранного интервала), в интервал включаются данные по записям. Распечатываемые параметры и демографические данные задаются в окне **DATA LOG SETUP** (Установка журнала данных).
- Если в зоне **Blank Ticket Report** (Бланк-ответ в виде перечня) выбрана кнопка **Print Chartable Page For Selected Sequence** (Распечатка бланков-ответов для выбранного интервала), по каждой записи интервала будет распечатываться бланк-ответ без графиков.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

Таблица 5.29: Распечатка записей из интервала журнала данных

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **DATA LOG** (Журнал данных).	Выберите кнопку **Data Log** (Журнал данных).	Выводит на экран окно **DATA LOG** (Журнал данных).
Начать задание распечатки	Выберите кнопку **Print...** (Печать).	Выводится окно **PRINT SEQUENTIAL DATA LOG RECORDS** (Распечатка записей из интервала журнала данных).

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

Таблица 5.29: Распечатка записей из интервала журнала данных (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Определение записей для распечатки	1. Выберите поле **<From>** (С) в зоне **Enter Sequence** (Ввод интервала) и введите начальный номер интервала. 2. Нажмите клавишу Enter (Ввод). 3. В поле **<To>** (По) введите конечный номер интервала. 4. Нажмите клавишу Enter (Ввод).	Анализатору задаётся распечатка выбранных записей.
Распечатка сводного бланка-ответа	Выберите кнопку **Print Summary Report for Selected Sequence** (Распечатка сводного бланка-ответа для выбранного интервала)	Распечатываются выбранные бланки-ответы для интервала записей в соответствии с заданием из окна **DATA LOG SETUP** (Установка журнала данных).
Распечатка графического варианта страницы просмотра отдельной записи	1. Выберите кнопку опции **Color** (Цветная) или **B/W** (Чёрно-белая). 2. Выберите проверочные кнопки соответствующих страниц **(Chartable** (Бланк-ответ) или **Laboratory Worksheet** (Лабораторный рабочий бланк-ответ)). 3. Выберите кнопку **Print Single Record View Pages for Selected Sequence** (Распечатка страниц режима просмотра отдельной записи для выбранного интервала).	Выбирается цвет и страницы, а также распечатываются страницы режима просмотра отдельной записи для выбранного интервала.
Распечатка бланка-ответа в виде перечня	Выберите кнопку **Print Chartable Page for Selected Sequence** (Распечатка бланка-ответа для выбранного интервала).	Распечатывается бланк-ответ без графиков по каждой записи в выбранном интервале.
Выход из окна	Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Закрывается окно без выполнения распечатки.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

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

Описание зон, распечатываемых в лабораторном рабочем бланке-ответе и в бланке-ответе

Таблица 5.30: Зоны, распечатываемые в лабораторном рабочем бланке-ответе и в бланке-ответе

Зоны	Laboratory Worksheet Page†	Бланк-ответ
Демографические данные аналитического процесса	Да – выбор исследования включает описание степени лизиса ([L],[L+], [L++]).	Да
Демографические данные по образцу	Да	Да
Графические результаты	Да – задаётся установкой лабораторного рабочего бланка-ответа	Да – задаётся установкой параметров
Состояние программы X-B и MA	Да – распечатывается под демографическими данными по образцу.	Нет
Цифровые результаты определения субпопуляций†	Да Да – если задано установкой лабораторного рабочего бланка-ответа	Да Нет
Сообщения о недостоверных данных	Да – распечатывается в нижнем правом углу под графическими результатами. Кроме того, текст "Invalid Data" (Недостоверные данные) распечатывается красным цветом в верхнем правом углу зоны цифровых результатов.	Да – распечатывается в нижнем правом углу под графическими результатами. Кроме того, текст "Invalid Data" (Недостоверные данные) распечатывается красным цветом в верхнем правом углу зоны цифровых результатов.
Бланк-ответ с интерпретацией	Нет	Да – распечатывается под зоной цифровых результатов, если задано установкой параметров.
Указатели допустимых границ	Нет	Нет – только выводится на экран.
Установка границ нормы	Нет	Да
Сетка для ручного подсчёта лейкоцитарной формулы	Да – распечатывается под зоной цифровых результатов, если задано установкой лабораторного рабочего бланка-ответа.	Да – распечатывается под зоной цифровых результатов, если задано установкой параметров.

† Информация страницы лабораторного рабочего бланка-ответа предназначена только для внутрилабораторного использования.

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

На следующих двух рисунках схематически показаны зоны, распечатываемые в лабораторном рабочем бланке-ответе и в бланке-ответе.

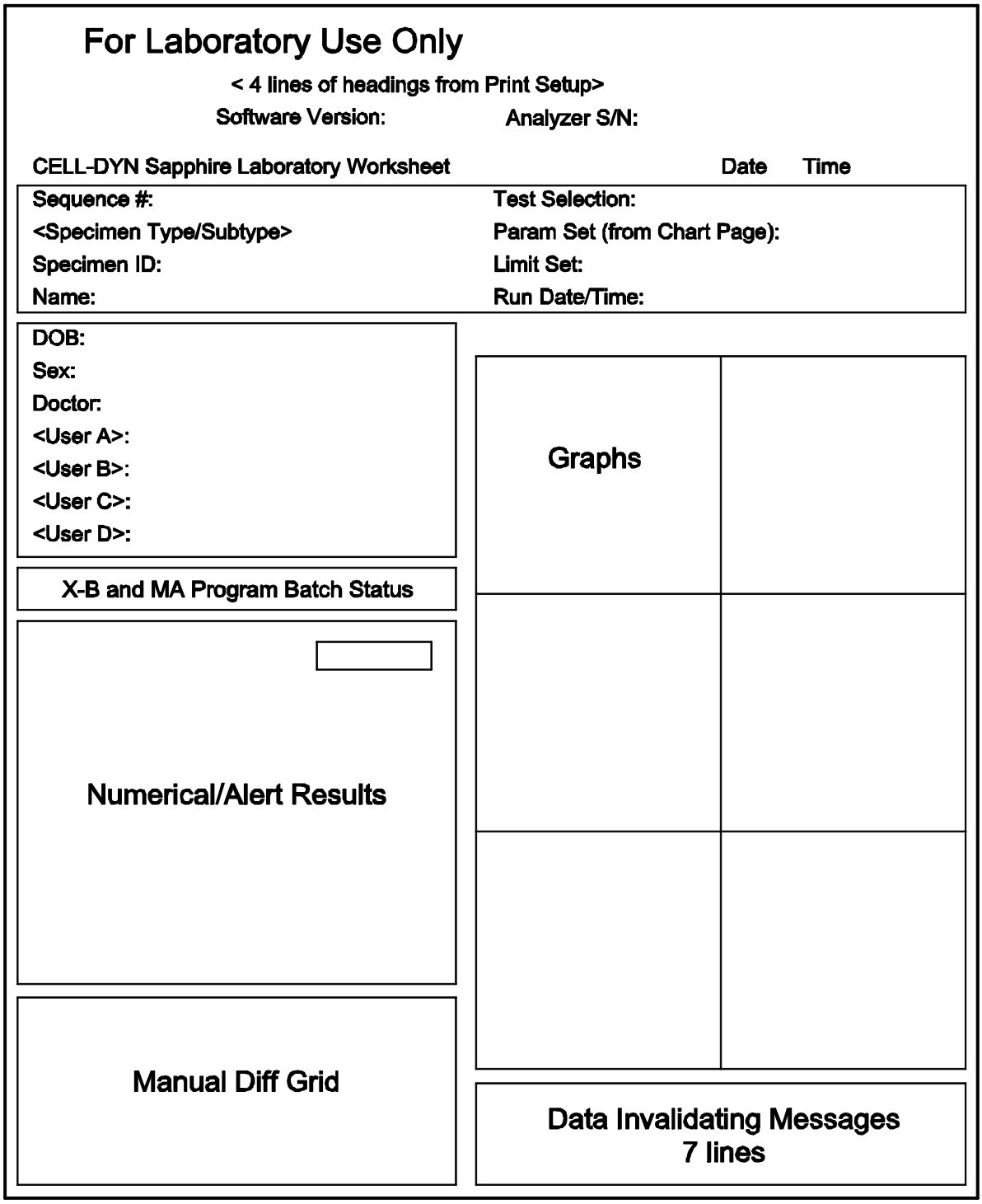


Рисунок 5.28: Схема зон лабораторного бланка-ответа.

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

< 4 lines of headings from Print Setup>
Software Version: Analyzer S/N:

CELL-DYN Sapphire Patient Specimen Report - Chartable Page Date Time

Sequence #:	Test Selection:
<Specimen Type/Subtype>	Param Set (from Chart Page):
Specimen ID:	Limit Set:
Name:	Run Date/Time:

DOB:
Sex:
Doctor:
<User A>:
<User B>:
<User C>:
<User D>:

Graphs

Numerical Results

Manual Diff Grid

Interpretive Report

Data Invalidating Messages
7 lines

Рисунок 5.29: Схема зон распечатки бланка-ответа.

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

Расширенная обработка данных

Указатели сигнальных флагов в режиме просмотра отдельной записи

Сигнальные флаги

Сигнальные флаги информируют оператора, что результаты для некоторых или всех параметров не соответствуют принятым критериям и не могут быть выведены на экран; они предупреждают оператора об условиях данных, которые требуют дельнейшего изучения. Эти сигнальные флаги даются в виде символов и/или текста на экране и в распечатке бланка-ответа, на экране и в распечатке лабораторного бланка-ответа†, в сводном бланке-ответе журнала данных†, в сводном бланке-ответе файлов КК, в файле попарного сравнения и всех других распечатываемых бланках-ответах.

Сигнальные флаги подразделяются в зависимости от причин их возникновения. Категории сигнальных флагов:

- Сигнальные флаги подозрительных параметров
- Сигнальные флаги подозрительных популяций
- Сигнальные флаги цифровых результатов
  - Сигнальные флаги превышения допустимых установленных границ
  - Сигнальные флаги условий вычисления/вывода на экран
- Дополнительные сигнальные флаги
  - Сигнальные флаги состояния оценки дельты
  - Сообщения в бланке-ответе с интерпретацией

    ПРИМЕЧАНИЕ: Бланк-ответ с интерпретацией выводится на экран только на странице бланка-ответа.

В следующей таблице суммированы сигнальные флаги, выводимые на экран в режиме просмотра отдельной записи.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробное описание сигнальных флагов анализатора CELL-DYN Sapphire приводится в **Раздел 3:** ***Принципы работы***, **Подраздел:** ***Сигнальные флаги***.

† Информация страницы лабораторного рабочего бланка-ответа предназначена только для внутрилабораторного использования.

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

Таблица 5.31: Краткое описание сигнальных флагов, выводимых на экран

Тип сигнального флага	Обозначение сигнального флага	Расположение	Комментарии
Подозрительный параметр	Звёздочка **[*]**	Справа от цифрового результата. При отображении сигнального флага в столбце DFLG журнала данных появляется плюсик (+).	Этот знак имеет преимущество перед сигнальным флагом подозрительных популяций.В зоне ошибочных данных на страницах бланка-ответа автоматически появятся сообщения об ошибке.
Подозрительная популяция	Буква **[s]**	Справа от цифрового результата	Название сигнального флага выводится в колонке справа от цифровых результатов (в странице лабораторного рабочего бланка-ответа) и в бланке-ответе с интерпретацией (только в странице бланка-ответа).
Числовой результат, установка границ	Цвет (жёлтый или фиолетовый)	Цифровой результат	Ниже границ: на экране результат выделяется жёлтым, в отчёте подчёркивается Выше границ: на экране результат выделяется фиолетовым, в отчёте подчёркивается Возможные сопутствующие клинические условия перечисляются в бланке-ответе с интерпретацией
Числовой результат, состояние расчёта/ отображения, нет данных	Пунктир **[----]**	Цифровой результат заменён	Результаты параметров недоступны, так как выбор анализа не приводит к измерению параметра.
Числовой результат, состояние расчёта/ отображения, нет расчёта и отображения	Пусто **[ ]**	Цифровой результат заменён	Числовая ошибка; результаты не был рассчитан или отображён.

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

Таблица 5.31: Краткое описание сигнальных флагов, выводимых на экран (продолжение)

Тип сигнального флага	Обозначение сигнального флага	Расположение	Комментарии
Числовой результат, состояние расчёта/ отображения, значение ниже предела отображения	Символ "меньше", **[<<<<]**	Цифровой результат заменён **ПРИМЕЧАНИЕ:** Также справа от символов может появляться звёздочка [*].	Указывает, что результат ниже нижней границы отображения, установленной на заводе.
Числовой результат, состояние расчёта/ отображения, значение выше предела отображения	Символ "больше" **[>>>>]** symbols	Цифровой результат заменён **ПРИМЕЧАНИЕ:** Также справа от символов может появляться звёздочка [*].	Указывает, что результат выше верхней границы отображения, установленной на заводе.
Состояние проверки дельты	Указывается как определённый цвет надписи на кнопке **Delta Check** (Проверка дельты) - чёрный, серый, зелёный или красный. См. **Раздел 3: *Принципы работы***, Таблица 3.8 или **Раздел 11: *Контроль качества***, **Подраздел: *Анализ оценки дельты***)	Нижний правый угол зоны числовых результатов на экране лабораторного бланка-ответа	Указывает, что проверка не выполнена, не может быть выполнена или была выполнена с ошибкой. Выберите кнопку **Delta Check** (Проверка дельты), чтобы открыть окно с отчётом об ошибке.
Сообщение отчёта с интерпретацией	Специальная область отображения	В нижней части страницы бланка-ответа	Содержит возможные условия, связанные с сигнальными флагами границ пациентов и подозрительных популяций.
Сообщения о недостоверных данных	Специальная область отображения	В нижней части окна бланка-ответа и лабораторного рабочего бланка-ответа	Содержит сообщения о недостоверных данных, связанные с сигнальными флагами подозрительных параметров и недостоверных данных.

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

Сигнальные флаги подозрительных параметров

Сигнальные флаги подозрительных параметров дают сообщение о подозрительных цифровых результатах. Сигнальные флаги подозрительных параметров могут быть созданы для оповещения оператора о проблемах с каким-либо параметром.

Результаты с сигнальными флагами подозрительных параметров обозначаются звёздочкой [*] или пробелом [ ] справа от такого результата. При возникновении сигнального флага подозрительного параметра в зоне недостоверных данных лабораторного рабочего бланка-ответа и странице бланка-ответа автоматически появляется сообщение о недостоверных данных, относящихся к этому сигнальному флагу.

ПРИМЕЧАНИЕ: В журнале данных параметры, имеющие сигнальные флаги, отмечаются знаком плюс [+] в колонке сигнальных флагов данных.

Ситуации и условия, приводящие к возникновению сигнальных флагов, подразделяются на ошибки анализатора и ошибки данных. Перечень неисправностей анализатора и ошибок данных см. в **Раздел 3:** ***Принципы работы***, **Подраздел:** ***Сигнальные флаги подозрительных параметров***.

Неисправностями анализатора

Ошибки анализатора происходят от неисправностей в анализаторе. Большинство этих ошибок распознаются анализатором, а некоторые распознаются программой компьютера. К ним относится дефицит образца и ошибки подсчёта.

ПРИМЕЧАНИЕ: В зависимости от причины и серьёзности ошибки анализатор на экран может выводиться сообщение, инициированное анализатором. Ошибки такого рода могут послужить причиной остановки анализатора до тех пор, пока не будут предприняты действия по устранению дефекта. Дополнительная подробная информация об ошибках анализатора и сообщениях, инициированных анализатором, приводится в **Раздел 3:** ***Принципы работы*** и **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***.

Ошибки данных

Ошибки данных указывают на затруднения с цифровыми результатами, обнаруженные алгоритмом анализатора CELL-DYN Sapphire. Эти затруднения включают в себя различия импедансного и оптического измерения эритроцитов и тромбоцитов. Ошибки данных включают в себя также другие ситуации, в которых программа не может выполнить чёткое разграничение между популяциями или субпопуляциями клеток.

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

Указатели сигнальных флагов подозрительных популяций

Сигнальные флаги подозрительных популяций обозначаются буквой **[s]** справа от соответствующего цифрового результата.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сигнальный флаг подозрительной популяции nvWBC (Нежизнеспособные лейкоциты) не отмечает результат буквой **[s].**

Сигнальные флаги подозрительных популяций появляются также в виде сокращённого текста (см. следующую таблицу) справа от цифрового результата в лабораторном рабочем бланке-ответе, а также в зоне интерпретации бланка-ответа.

Таблица 5.32: Коды сигнальных флагов подозрительных популяций

Сигнальные флаги подозрительных популяций	Аббревиатура на экране
Band (Палочкоядерные нейтрофилы)	Band (Палочкоядерные нейтрофилы)
Immature Granulocyte (Незрелые гранулоциты)	IG (Незрелые гранулоциты)
Blast (Бласты)	Blast (Бласты)
Variant Lymphocyte (Атипичные лимфоциты)	VARLYM
Nonviable WBC (Нежизнеспособные лейкоциты)	nvWBC
Unidentified Fluorescent Population (Нераспознанная флуоресцирующая популяция)	FP?
Resistant RBC (Резистентные к лизису эритроциты)	rstRBC
Asymmetrical RBC Distribution (Несимметричное распределение эритроцитов)	ASYM
Platelet Clump (Скопления тромбоцитов)	PltClmp (Скопления тромбоцитов)
CD61 Aggregates (Агрегаты CD61)	CD61 Agg

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

Доверительный коэффициент сигнальных флагов подозрительных популяций

В странице лабораторного рабочего бланка-ответа справа от сигнального флага указывается доверительный коэффициент (CI) для четырёх подозрительных популяций:BAND (Палочкоядерные нейтрофилы), BLAST (Бласты), VARLYM (Атипичные лимфоциты) и IG (Незрелые гранулоциты).

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробное описание сигнальных флагов анализатора CELL-DYN Sapphire приводится в **Раздел 3:** ***Принципы работы***, **Подраздел:** ***Сигнальные флаги***.

Сигнальные флаги цифровых результатов

Сигнальные флаги цифровых результатов появляются, если результаты выходят за допустимые границы или, если возникают затруднения подсчёта цифровых результатов.

При выходе за допустимые границы результаты, имеющие значения ниже нижней границы, выводятся на экран жёлтым цветом, а результаты, имеющие значения выше верхней границы, выводятся на экран фиолетовым цветом. При распечатке такие результаты подчёркиваются.

Если анализатор не способен правильно вычислить цифровой результат или, если вычисления выходят за допустимые значения, появляются сигнальные флаги состояния вычисления/вывода на экран, которые выводятся на экран в виде пунктира, пробела, символов значительно меньше, значительно больше после цифрового результата.

Подробнее о сигнальных флагах выхода за допустимые границы и сигнальных флагах состояния вычисления/вывода на экран см. **Раздел 3:** ***Принципы работы***, **Подраздел:** ***Сигнальные флаги цифровых результатов***.

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

Сигнальные флаги дополнительных результатов

Если оператором выбрана соответствующая программа, на экран выводится сигнальный флаг состояния оценки дельты и сообщения об интерпретации в банке-ответе.

Сигнальный флаг состояния оценки дельты

В журнале данных состояние оценки дельты образца обозначается в колонке DCHK следующим текстом: **OFF** (Выкл.), **FAIL** (Не удалась) или **PASS** (Удалась). Цвет кнопки оценки дельты указывает на состояние оценки дельты образца.

Для того чтобы выполнить оценку дельты или просмотреть подробно результаты её оценки, выберите кнопку **Delta Check** (Оценка дельты). Подробная информация представлена в **Раздел 11: *Контроль качества***, **Подраздел: *Анализ оценки дельты***.

Таблица 5.33: Кнопка состояния оценки дельты

Цвет текста	Обозначение
Чёрная	Оценка дельты не выполнялась или не обнаружено совпадения.
Серый	По выбранному образцу оценка дельты не могла быть выполнена, так как тип образца - не Patient (Пациент).
Зелёный	Оценка дельты удачная.
Красный	Оценка дельты неудачна.

Сообщения в бланке-ответе с интерпретацией

Описательные сообщения в этой зоне дают сводную информацию, относящуюся к условиям, вызвавшим сигнальные флаги подозрительных популяций и сигнальные флаги допустимых границ.

Сообщения по интерпретации специфически параметров подробнее представлены в **Раздел 3: *Принципы работы***, **Подраздел: *Сообщения в бланке-ответе с интерпретацией***.

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

Редактирование и просмотр демографической информации в записях журнала данных

Анализатор хранит демографическую информацию по образцам в журнале данных, в котором эти текстовые вводы можно отредактировать, а результаты просмотреть, используя различные установки параметров и границ.

При использовании функции редактирования демографической информации в журнале данных программа анализатора автоматически записывает в окне **JOURNAL LOG** (Системный журнал) изменения, внесённые в полях демографических данных аналитического процесса и образца в записях пациентов. Если оператор осуществил какие-либо изменения в окне **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографической информации) и выбрал кнопку Save (Сохранить), на экран автоматически выводится окно **JOURNAL LOG COMMENT** (Комментарий системного журнала), позволяющее оператору ввести комментарий. При выборе кнопки **OK** в окне **JOURNAL LOG COMMENT** (Комментарий системного журнала) ввод записывается в окно **JOURNAL LOG** (Системный журнал).

Для обозначения, что было выполнено изменение с использованием окна **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографической информации), в поле Specimen ID (ИК образца) просмотра журнала данных делается ссылка. Текст в поле Specimen ID (ИК образца) будет выводиться красным цветом. Текст в поле Specimen ID (ИК образца) при распечатке сводного журнала данных, бланка-ответа и лабораторного рабочего бланка-ответа будет даваться красным цветом и будет подчёркнут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбрана распечатка в чёрно-белом формате, текст в поле ИК образца будет подчёркнут.

Чтобы узнать, какие же изменения действительно были сделаны, оператор может просмотреть записи в окне **JOURNAL LOG** (Системный журнал).

ПРИМЕЧАНИЕ: Системный журнал подробно описан в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Окно системного журнала***.

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

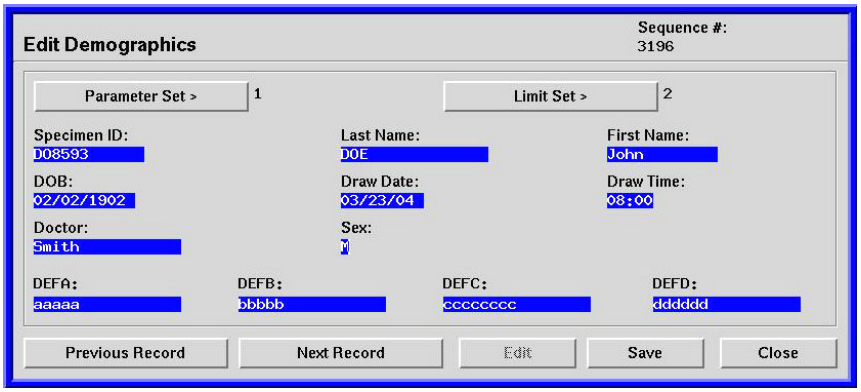


Рисунок 5.30: Окно редактирования демографической информации

Рекомендации по процедуре

- Цифровые результаты по образцу редактировать *нельзя*.
- Выведенные на экран результаты параметров и установки границ нормы пациентов могут быть изменены, если вы измените установки параметров и установки границ нормы.
- Редактирование демографической информации выполняется для корректировки ошибочных данных.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Если образец является частью попарного сравнения, и редактируется ИК образца, эта пара удаляется из статистической обработки программы попарного сравнения.
- Поля для заголовков, определяемых пользователем (**A, B, C** и **D**) в окне **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографической информации), могут быть заданы при помощи кнопки **Setup>** (Установка) и при помощи выбора **Demographics...** (Демографическая информация) из меню, чтобы открыть окно **DEMOGRAPHICS SETUP** (Установка демографической информации).
- В этом окне нельзя редактировать установки границ нормы, если тип образца иной, чем пациент. Например, для образцов КК используются установки допустимых границ, заданных для файла КК. В этом случае любые изменения должны выполняться как часть установки файла КК.
- Для быстрого ввода специальной информации факультативно используется ручной считыватель штрихкодов.

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

Таблица 5.34: Редактирование демографической информации

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **DATA LOG** (Журнал данных).	При необходимости выберите кнопку **Data Log** (Журнал данных).	Выводит на экран окно **DATA LOG** (Журнал данных).
Выбрать запись пациента для редактирования	С помощью прокрутки найдите и высветите запись или выберите кнопку **Find Record...** (Поиск записи).	Непосредственно находится запись, которая будет редактироваться или открывается окно **FIND RECORD** (Найти запись) для проведения поиска. Поиск осуществляется во всём журнале данных, если не выбрана проверочная кнопка **Group Records Only** (Только записи группы).
Открыть окно **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографической информации)	Выберите кнопку **Edit Demographics...** (Редактирование демографической информации).	Выводится окно **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографической информации).
Изменение демографических данных	1. Выберите поле для редактирования. 2. Введите новую информацию и нажмите клавишу Enter (Ввод) или выберите кнопку **Parameter Set>** (Установка параметров) или **Limit Set>** (Установка границ) для различных установок из выпадающих меню. 3. Выберите кнопку **Save** (Сохранить).	Редактируется и сохраняется информация. При выборе одной из кнопок (**Previous Record** (Предыдущая запись), **Next Record** (Следующая запись) или **Close** (Закрыть)) без выбора кнопки **Save** (Сохранить) выводится окно сообщений, позволяющее подтвердить/отказаться от ввода.
Ввод комментария в системный журнал	1. Введите текст комментария. 2. Выберите кнопку OK.	Изменение вступает в силу, изменённый ввод записывается в окне **JOURNAL LOG** (Системный журнал), закрывается окно **JOURNAL LOG COMMENT** (Комментарий журнала данных) и выводится окно **EDIT DEMOGRAPHICS** (Редактирование демографической информации).
Запрос другой записи	Выбирайте кнопки **Previous Record** (Предыдущая запись) или **Next Record** (Следующая запись) до тех пор, пока не будет выведена необходимая запись.	Выводятся поля демографической информации для требуемой записи.

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

Таблица 5.34: Редактирование демографической информации (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Редактирование этой записи	Выберите кнопку **Edit** (Редактирование) для редактирования поля.	В поля можно ввести новую информацию. Пока не будет выбрана кнопка **Edit** (Редактирование), поля можно только просматривать.
Сохранение и активирование изменения	1. Выберите кнопку **Save** (Сохранить). 2. Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Изменение вступает в силу, и окно закрывается.

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

Работа с группами в журнале данных

Анализатор CELL-DYN Sapphire даёт возможность лаборатории размещать записи в группы, сформированные по предварительно заданным критериям. Это позволяет быстро просмотреть, распечатать и повторно просмотреть, а также помогает при таких действиях как:

- повторное исследование образцов
- приготовление мазков
- выполнение ответных исследований
  - выбор исследования CBC + RETC, Resistant RBC [L+] (Общий анализ крови + ретикулоциты, резистентные эритроциты)
  - выбор исследования CBC, Resistant RBC [L++] (Общий анализ крови, резистентные эритроциты)

При автоматическом группировании во время анализа образцов и сбора данных система анализирует все критерии включения и исключения для каждой группы и определяет, включать ли запись в имеющиеся группы. Оператор также может вручную ввести записи в эти группы или удалить записи из них. Группы можно очистить от записей образцов в любое время.

Записи, ставшие частью группы, можно просмотреть в формате журнала, а также их можно открыть для просмотра в режиме отдельной записи. Просмотр сгруппированных записей позволяет быстро просмотреть данные особенно в том случае, когда журнал данных лаборатории содержит очень много записей.

Введение

Данный подраздел посвящён основным принципам, лежащим в основе функционирования групп. Главные из этих принципов:

- Имеется пять настраиваемых групп, обозначаемых буквами A, B, C, D и E. Анализатор автоматически направляет записи, которые не были распечатаны, в группу NP (Нераспечатанные), а записи, которые не были переданы, в группу NT (Непереданные).

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

- Группы A-E можно настроить с помощью окна **GROUP SETUP** (Настройка групп). Можно самостоятельно настраивать группы, пользуясь широким списком критериев. Кроме того, одну из этих пяти групп можно назначить группой ошибочных результатов (Alerted Results Management, ARM). В этом случае записи будут добавляться в эту группу автоматически через ЛИС в соответствии с настройками окна **Host Computer/AUTO-TRANSMIT SETUP** (Установка ЛИС/ Автоматической передачи). Это простой способ настроить группу для сбора всех "подозрительных" результатов, которые определяются в соответствии с любым из четырёх критериев, заданных в окне **Host Computer/AUTO-TRANSMIT SETUP** (Установка ЛИС/ Автоматической передачи):
    - Нарушение границ нормы
    - Подозрительная популяция (результаты отмечаются знаком “s”)
    - Недостоверные данные (результаты отмечаются знаком “*”)
    - Ошибки проверки данных
- Записи помещаются в группу ошибочных данных вне зависимости от того, включена ли функция Auto-Transmit (Автоматическая передача) в окне **Host Computer/AUTO-TRANSMIT SETUP** (Установка ЛИС/ Автоматической передачи).
- В группу ошибочных данных попадают только результаты образцов пациентов. Результаты КК и анализа фона не попадают эту группу, но их можно добавлять в другие пользовательские группы.
- Передача данных из группы ошибочных результатов может выполняться как в режиме просмотра отдельной записи, так и в режиме группового просмотра. После успешной передачи запись больше не отображается в этой группе.
- Если данные должны были быть распечатаны (вручную или автоматически), но по каким-то причинам этого не произошло, они автоматически добавляются в группу нераспечатанных. В случае автоматической печати это те записи, для которых в окне **PRINT SETUP** (Настройка печати) была задана автоматическая печать, и которые отвечали критериям, заданным в окне **AUTOPRINT SETUP** (Установка автоматической распечатки).

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

- Если данные должны были быть переданы (вручную или автоматически), но по каким-то причинам этого не произошло, они автоматически добавляются в группу непереданных.В случае автоматической печати это те записи, для которых в окне **Host Computer/AUTO-TRANSMIT SETUP** (Установка ЛИС/ Автоматической передачи) была задана автоматическая передача, и которые отвечали критериям автоматической передачи в том же окне.
- Оператор не может вручную добавить или удалить отдельные записи из этих групп, но он может очистить все записи из этих групп, как описано в **подразделе:** ***Очистка групп*** в данном разделе.
- После распечатки в автоматическом режиме или по требованию страница просмотра отдельной записи в любой форме (графический формат, формат в виде перечня, любая другая страница) соответствующая запись удаляется из группы нераспечатанных. Распечатка сводных бланков-ответов из выбранного интервала журнала данных в формате журнала не оказывает влияния на содержание группы нераспечатанных.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

- После того, как запись из группы непереданных была успешно передана, она автоматически удаляется из этой группы.
- При выборе проверочной кнопки **Group Records Only** (Только записи группы) для выбранных групп (A, B, C, D, E, NP (Нераспечатанные) или NT (Непереданные)) будет выводиться окно **DATA LOG** (Журнал данных) для просмотра записей группы.
- Перед тем, как записи *автоматически* добавляются в группу, группа должна быть включена с помощью проверочных кнопок в окне **GROUP SETUP** (Установка группы). Пояснения по этим кнопкам представлены в **Подраздел:** ***Создание группы*** в данном разделе.
- При автоматическом группировании по мере исследования образцов и получения данных анализатор оценивает все установленные критерии включения и исключения по каждой группе и решает, включить или нет запись в одну или несколько групп. Но если группа была задана в качестве группы ошибочных результатов, её дальнейшая настройка (критерии исключения и т. п.) будет недоступна.

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

- При группировании вручную оператор может любую запись журнала данных поместить в любую группу за исключением NP (Нераспечатанные) и NT (Непереданные). Анализатор *не* оценивает, соответствуют ли данные в записи установленным критериям для группы.
- Если оператор изменяет критерии для группы, программа использует новые критерии для автоматического группирования. Любые записи, предварительно включённые в группу, остаются в ней, независимо от того, соответствуют ли они новым критериям формирования групп. Это справедливо и при изменении выбранной группы ошибочных результатов.
- Все виды работы с данными, доступные из журнала данных, доступны также при просмотре групп. Анализы оценки дельты и попарного сравнения нельзя инициировать из групп, так как для этих анализов анализатор ведёт поиск по соответствиям записей во всём журнале данных. Для запуска этих анализов выключите проверочную кнопку **Group Records Only** (Только записи группы) для возврата в журнал данных.
- Все записи из любой группы можно скопировать в любой файл КК или в рабочий список. Это может облегчить просмотр статистической информации в файлах КК и позволяет быстро создать рабочий список для специально выбранных исследований или для повторного исследования образцов.

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

Создание группы

У оператора имеются большие возможности в определении, какой образец включать или исключать из группы. Группа может быть создана для включения большого количества записей, таких как нормальные образцы, или для включения очень небольшого количества записей, таких как с одним сигнальным флагом. Ранее выполненные записи можно добавить в новую группу при помощи ручной процедуры. Новые записи группируются при этом автоматически.

Характеристики, по которым можно включать в группы:

- Тип образца
- Сигнальные флаги
- Цифровые результаты (вне или в пределах границ)
- Демографические данные

Исключение основывается на принадлежности к одной или нескольким другим группам.

В следующих подразделах описываются кнопки и поля окна **GROUP SETUP** (Установка группы), рекомендации по установкам группы и подробные процедуры создания групп.

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

Окно установки группы

Окно **GROUP SETUP** (Установка группы), доступное при помощи выбора кнопки **Group Related Functions>** (Функции, связанные с группой) в журнале данных, используется для задания критериев по настраиваемым группам.

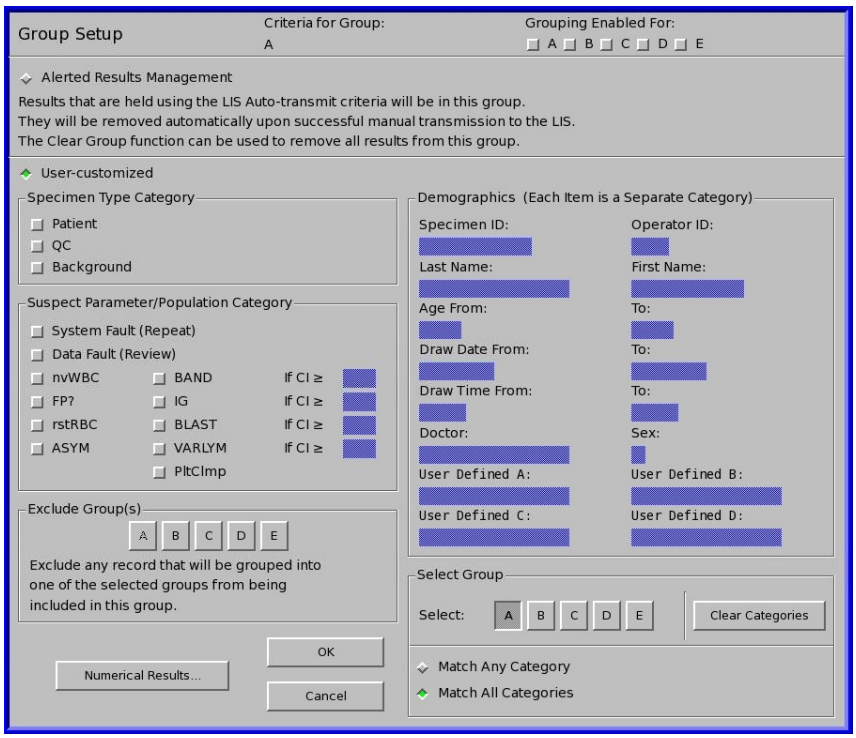


Рисунок 5.31: Окно установки группы

В следующих таблицах представлены кнопки и поля этого окна. Подробное объяснение возможного выбора даётся непосредственно после таблиц.

Таблица 5.35: Поля окна установки группы

Поле	Даёт возможность оператору:
<Demographics> (Демографическая информация)	Определить, включать ли запись в группу на основе заданных демографических критериев. В поля, содержавшие даты, можно ввести начальную и конечную даты. **ПРИМЕЧАНИЕ:** При задании демографических данных пользователем над четырьмя полями в нижней части зоны демографических данных появятся введённые обозначения.
<If CI ≥>(Если доверительный коэффициент выше).	Задать пороги для сигнального флага доверительного коэффициента (CI), при котором или при превышении которого запись будет включаться в группу

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Если порог доверительного коэффициента увеличен для одного из сигнальных флагов лейкоцитов, специфичность этого сигнального флага будет увеличена (снижается возможность ложно-положительных данных). Однако если порог доверительного коэффициента увеличен, чувствительность будет снижена (увеличивается возможность ложно-отрицательных данных).

Таблица 5.36: Кнопки окна установки группы

Кнопка	Даёт возможность оператору:
Grouping Enabled For: (Включено группирование для) (Проверочные кнопки)	Определить, какие группы будут активными для автоматического группирования.
Переключатели **Alerted Results Management** (Группа ошибочных результатов) и**User-customized** (Пользовательская группа)	Задать группу в качестве пользовательской или в качестве группы ошибочных результатов. При выборе группы ошибочных результатов записи будут добавляться в эту группу автоматически через ЛИС в соответствии с настройками окна **Host Computer/AUTO-TRANSMIT SETUP** (Установка ЛИС/ Автоматической передачи).При выборе пользовательской группы можно будет задать её параметры на основе критериев в окне **GROUP SETUP** (Настройка групп).
Specimen Type Category (Категории типов образцов), **Suspect Parameter/ Population Category** (Категория подозрительных параметров/ популяций) и **Exclude Group(s)** (Исключение группы) (Проверочные кнопки)	Определить индивидуальные критерии включения в группу или исключения из группы. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Сигнальный флаг подозрительной популяции IR (Незрелые ретикулоциты) не используется.
Numerical Results... (Цифровые результаты)	Открыть окно **NUMERICAL RESULTS** (Цифровые результаты) для того, чтобы определить, будет ли группирование основываться на цифровых результатах. При необходимости дать анализатору команду включать в группу параметры, выходящие за или находящиеся в рамках допустимых границ и вводить верхние и нижние границы, используемые для включения в группу.
Select Group (Выбор группы)	Выбрать группу для установки.
Clear Categories (Очистка категорий)	Удалить установочную информацию по всем категориям для установленных групп, чтобы можно было ввести новые критерии.

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

Таблица 5.36: Кнопки окна установки группы (продолжение)

Кнопка	Даёт возможность оператору:
Match Any Category/ **Match All Categories** (Соответствие какой-либо категории/ Соответствие всем категориям) (Кнопки опций)	До того как включать запись в группу, дать анализатору команду включать в группу записи, содержащие информацию по *какой-либо* определённой категории или находить соответствие информации по *всем* категориям.
OK	Сохранить новые установки для групп и закрыть окно **GROUP SETUP** (Установка группы).
Cancel (Отмена)	Закрыть окно **GROUP SETUP** (Установка группы) без сохранения изменений.

Рекомендации по установке группы

- Одновременно можно назначить только одну группу в качестве группы результатов с ошибками.
- Проверочные кнопки в состоянии OFF (Выкл.) и оставленные пустыми текстовые поля не используются при поиске для размещения записей в группы.
- Отдельные пункты соответствия подразделяются на пять основных частей или категорий:тип образца, подозрительный параметр/популяция, исключение группы, демографические и цифровые результаты. Кнопка **Numerical Results...** (Цифровые результаты) выбирается для просмотра установки в окне **NUMERICAL RESULTS** (Цифровые результаты). Эту информацию об установке нельзя просмотреть в окне **GROUP SETUP** (Установка группы).
- Кнопка **Clear Categories** (Очистка категорий) в зоне установки **Select Group** (Выбрать группу) очищает только выведенные на экран категории. Окно **NUMERICAL RESULTS** (Цифровые результаты) очищается вручную.

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

- Анализатор начинает поиск соответствия пунктов в записи согласно выбранным в категории проверочным кнопкам (или полям). Предварительное соответствие считается найденным, когда один из пунктов записи соответствует одной из выбранных кнопок проверки (или полей, если речь идёт о демографической информации). Следующий уровень соответствия находится в результате выбора одной из кнопок опции **Match Any Category** (Соответствие одной из категорий) или **Match All Categories** (Соответствие всем категориям). При выборе **Match Any Category** (Соответствие одной из категорий) все записи, прошедшие предварительное соответствие, включаются в группу. При выборе **Match All Categories** (Соответствие всем категориям) запись должна соответствовать критериям всех категорий.
- Оператор может выбрать соответствие одной категории или соответствие всем категориям. Например, если используется категория тип образца – пациент и категория подозрительный параметр/популяция – ошибка анализатора, и при этом выбрана кнопка опции **Match Any Category** (Соответствие одной из категорий), в группу включаются все новые записи с типом образца пациент *или* ошибкой анализатора. (Например, в группу будет включён образец КК с недостаточным объёмом образца.) Если при выборе тех же пунктов нажать кнопку опции **Match All Categories** (Соответствие всем категориям), в группу будут включаться только записи с типом образца пациент *и* ошибкой анализатора.
- В полях демографических данных используются те же правила соответствия, что и при опции соответствия **Find Record...** (Поиск записи) в журнале данных. Вся буквенно-цифровая информация в поле должна соответствовать полностью. Более подробную информацию см. в **Подраздел: *Поиск записей в журнале данных*** в данном разделе.
- Для новорождённых возрастом менее одного дня введите `0d` (т.е. 0 дней) в обоих полях диапазона возраста - **<From:>** (От:)и **<To:>** (До:)**.**

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

Таблица 5.37: Создание группы результатов с ошибками

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **GROUP SETUP** (Установка группы)	1. Выберите кнопку **Group Related Functions>** (Функции, относящиеся к группе). 2. Выберите в меню **Group Setup…** (Установка группы)	Открывается окно **GROUP SETUP** (Установка группы).
Определение группы для установки	В зоне Select Group (Выбрать группу) в правом нижнем углу выберите проверочную кнопку с буквой.	Выбирается группа, которая будет устанавливаться.
Выбор группы ошибочных результатов (Alerted Results Management, ARM)	1. Выберите переключатель Alerted Results Management (Ошибочные результаты). 2. Если появится окно с подтверждением, нажмите **OK**, чтобы выбрать данную группу в качестве группы ошибочных результатов.	В выбранную группу будут добавлены записи в соответствии с настройками окна **Host Computer/AUTO-TRANSMIT SETUP** (Установка ЛИС/ Автоматической передачи).

Таблица 5.38: Создание пользовательской группы

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **GROUP SETUP** (Установка группы)	1. Выберите кнопку **Group Related Functions**> (Функции, относящиеся к группе). 2. Из меню выберите **Group Setup...** (Установка группы).	Открывается окно **GROUP SETUP** (Установка группы).
Определение группы для установки	В зоне **Select Group** (Выбрать группу) в правом нижнем углу выберите проверочную кнопку с буквой.	Выбирается группа, которая будет устанавливаться.
Удаление существующей установочной информации	Выберите кнопку **Clear Categories** (Очистка категорий).	Все демографические поля становятся пустыми, все проверочные кнопки выключаются. Переключатели в окнах **GROUP SETUP** (Установка группы) и **NUMERICAL RESULTS** (Цифровые результаты) не действуют.

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

Таблица 5.38: Создание пользовательской группы (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Настроить под конкретные требования критерий соответствия для недемографических категорий	Выберите кнопки проверки.	Выбирается критерий соответствия для типа образца, сигнальных флагов и исключений групп.
Настроить под конкретные требования критерий соответствия для демографических полей	1. Выберите соответствующее демографическое поле. 2. Введите информацию. 3. Нажмите клавишу Enter (Ввод). 4. Повторите этапы 1-3 для других демографических полей.	Выбираются критерии соответствия для пунктов демографических категорий. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Пустые поля из соответствия исключаются.
Просмотр или изменение установок соответствий по цифровым результатам	1. Выберите кнопку **Numerical Results...** (Цифровые результаты). 2. Просмотрите или измените выбор соответствий (вкл./выкл.) и границ нормы. 3. Просмотрите или измените границы нормы для одного или более параметров. 4. Выберите кнопку **OK**.	Контролируется установка соответствий по цифровым результатам.
Определение системы соответствий между категориями	Выберите кнопку опции **Match Any Category** (Соответствие одной из категорий) или **Match All Categories** (Соответствие всем категориям).	Определяется, будет ли соответствие по критерию одной из выбранной категории приводить к включению записи в группу или соответствие должно быть найдено по критериям во всех категориях, для того чтобы образец был включён в группу.
Установка следующей группы	Повторите процедуру, начиная с выбора проверочной кнопки с буквой в зоне **Select Group** (Выбрать группу).	Начинается установка следующей группы.
Включение/ Отключение одной или нескольких групп	Выберите проверочные кнопки в зоне **Grouping Enabled For** (Включение группирования для).	Определяется, какие группы будут использоваться для автоматического группирования
Сохранение и активация установочной информации	Выберите кнопку **OK**.	Сохраняется новая информация и закрывается окно **GROUP SETUP** (Установка группы).

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

Таблица 5.38: Создание пользовательской группы (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно **GROUP SETUP** (Установка группы) закрывается без каких-либо изменений.

Установка групп по цифровым результатам

Данную процедуру можно использовать в сочетании с описанной ранее общей процедурой установки группы. Она позволяет оператору сгруппировать записи по параметрам, выходящим за или находящимся внутри верхних и нижних границ нормы, а также установить границы нормы для каждого параметра. Для этой настройки используется окно **NUMERICAL RESULTS** (Цифровые результаты), доступное из окна **GROUP SETUP** (Установка группы).

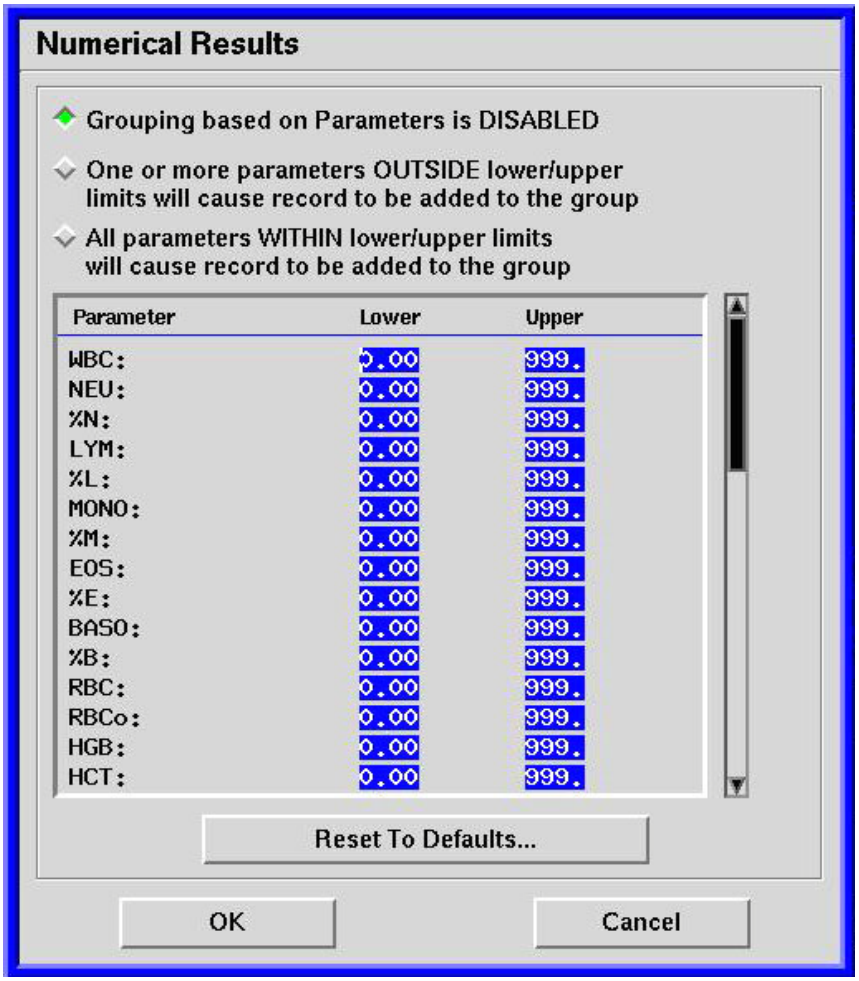


Рисунок 5.32: Окно цифровых результатов

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

Рекомендации по процедуре

- Выбор кнопки опции **Grouping based on Parameters is DISABLED** (Группирование по параметрам отключено) даёт анализатору команду не расценивать цифровые результаты в качестве критериев группирования. Оператор может проверить и изменить данную установку, выполнив общую процедуру установки группы, описанную ранее.
- В анализаторе имеются введённые на заводе-изготовителе значения по умолчанию для нижних и верхних границ нормы по каждому параметру. Границы нормы по умолчанию можно использовать в их первоначальном виде или, если они были отредактированы, можно в любое время установить, выбрав кнопку **Reset To Defaults...** (Переустановка назначения по умолчанию).
- Границы нормы в окне **NUMERICAL RESULTS** (Цифровые результаты) используется только как критерий включения в или исключения из группы. Они НЕ влияют на выход за установленные границы нормы пациентов, указанные в журнале данных или при просмотре отдельной записи. Границы нормы для пациентов определяются в окне **PATIENT LIMIT SET** (Установка границ нормы пациентов). Подробнее об установке границ нормы пациентов см. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования*****, Подраздел:** ***Настройка установок границ нормы пациентов***.
- Выбор кнопки опции **One or more parameters OUTSIDE lower/upper limits will cause record to be added to the group** (Один или более параметров, ВЫХОДЯЩИЕ ЗА нижние/верхние границы нормы, приведут к включению записи в группу) даёт анализатору команду включить в группу любую запись, параметры которой *выходят за* нижнюю или верхнюю границу нормы.
- Выбор кнопки опции **All parameters WITHIN lower/upper limits will cause record to be added to the group** (Все параметры, находящиеся В РАМКАХ нижних/верхних границ нормы, приведут к включению записи в группу) даёт анализатору команду включить в группу любую запись, параметры которой *находятся в рамках* нижней и верхней границ нормы.

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

Таблица 5.39: Установка группирования по цифровым результатам

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Начать процедуру	1. Выберите кнопку **Group Related Functions>** (Функции, относящиеся к группе). 2. Из меню выберите **Group Setup...** (Установка группы). 3. Выберите проверочную кнопку, соответствующую букве устанавливаемой группы.	Подробнее см. описание процедуры ***Создание группы*** выше.
Определение критерия	1. Выберите проверочные кнопки категории. 2. Выберите поле демографии. 3. Введите информацию. 4. Нажмите клавишу Enter (Ввод). 5. При необходимости повторите.	Подробнее см. описание процедуры ***Создание группы*** выше.
Открыть окно **NUMERICAL RESULTS** (Цифровые результаты)	Выберите кнопку **Numerical Results...** (Цифровые результаты).	Открывается окно **NUMERICAL RESULTS** (Цифровые результаты).
Определение инструкций по группировке числовых результатов	Выберите переключатель, чтобы группировать результаты по попаданию или не попаданию в определённые пределы, или чтобы не группировать записи по числовым значениям параметров.	Системе указано группировать записи по попаданию значений в заданные пределы, не попаданию в заданные пределы или не группировать записи по числовым значениям параметров.
Сброс всех границ параметров на значения, установленные производителем по умолчанию	Выберите кнопку **Reset to Defaults...** (Переустановить на установку по умолчанию).	Все верхние и нижние пределы меняются на установленные производителем по умолчаниюВсе предыдущие изменения будут утеряны.
Просмотр и изменение параметров	1. Выберите параметр для просмотра или изменения. 2. Введите новое значение предела. 3. Нажмите клавишу Enter (Ввод). 4. Повторите этапы 1 - 3 для других параметров.	Верхняя и нижняя границы по каждому параметру изменяютсяДля просмотра дополнительных параметров используйте полосу прокрутки.

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

Таблица 5.39: Установка группирования по цифровым результатам (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Сохранение и активирование изменения	Выберите кнопку **OK**.	Изменение вступает в силу, и окно закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно **NUMERICAL RESULTS** (Цифровые результаты) закрывается без изменений.

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

Примеры группирования

Представленная ниже информация кратко описывает различные способы использования группирования в анализаторе CELL-DYN Sapphire. Процедуры, применяемые при создании группы, см. в **Подраздел:** ***Создание группы*** в данном разделе.

Группирование по результатам, отмеченным сигнальными флагами

Оператор может установить группу записей с сигнальными флагами подозрительный параметр/подозрительная популяция, чтобы быстро изолировать эти записи для дальнейшего просмотра и действий. Это группирование делает возможным распечатку сводных бланков-ответов, содержащих информацию об образцах. (Сводный бланк-ответ можно установить таким образом, чтобы он включал для входящих в группу записей номер штатива и ячейки пробирки так, чтобы оператор мог определить их расположение.) Это группирование также позволяет быстро просмотреть записи образцов. Установка группы для типичной группы с сигнальными флагами может быть следующей.

Таблица 5.40: Установка группы по результатам, имеющим сигнальные флаги

Поле	Выбор
<Specimen Type> (Тип образца)	Выберите **Patient** (Пациент).
<Suspect Parameter/ Population Category> (Категория подозрительный параметр/популяция)	Выберите все сигнальные флаги подозрительных параметров и подозрительных популяций.
<Numerical Results> (Цифровые результаты)	Выберите кнопку опции **Grouping Based on Parameters is DISABLED** (Группирование по параметрам ВЫКЛЮЧЕНО).

ПРИМЕЧАНИЕ: Также эту группу можно назначить, задав группу ошибочных результатов и установив переключатели **Hold** (Блокировка) для пунктов **Invalid Data (*)** (Недостоверные данные) и **Suspect Populations (s)** (Подозрительные популяции) в окне **Host Computer/AUTO-TRANSMIT SETUP** (Установка ЛИС/ Автоматической передачи).

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

Другие полезные в работе группы

В зависимости от природы популяции можно установить другие полезные в работе группы, чтобы включить в них только образцы, соответствующие специфическим критериям.

Таблица 5.41:Другие полезные в работе группы

Обозначение	Критерий
Цифровые результаты	Тромбоциты ниже 50 000/мкл или выше 500 000/мкл Лейкоциты ниже 1 000/мкл или выше 20 000/мкл Фракция незрелых ретикулоцитов ниже 0,10 или выше 0,30 Диапазон распределения эритроцитов выше 18,0 Средний объём клетки ниже 75 фл или выше 100 фл
Сигнальные флаги	Порог доверительного коэффициента BAND (Палочкоядерные нейтрофилы) Порог доверительного коэффициента IG (Незрелые гранулоциты) Порог доверительного коэффициента BLAST (Бласты) Порог доверительного коэффициента VARLYM (Атипичные лимфоциты) rstRBC PltClmp (Скопления тромбоцитов)
Демографические данные	Любое определяемое пользователем поле демографических данных (например: статистические данные, тип терапии, палата или клиника).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если порог доверительного коэффициента увеличен для одного из сигнальных флагов лейкоцитов, специфичность этого сигнального флага будет увеличена (снижается возможность ложно-положительных данных). Однако если порог доверительного коэффициента увеличен, чувствительность будет снижена (увеличивается возможность ложно-отрицательных данных).

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

Просмотр сгруппированных записей

Просмотр сгруппированных записей очень похож на просмотр записей из стандартного журнала данных и управляется кнопками в правой нижней части общей панели в зоне **Group** (Группа). Существует два способа просмотра сгруппированных записей: в полном выведенном окне **DATA LOG** (Журнал данных) или в перечне записей только выбранной группы.

Просмотр сгруппированных записей в журнале данных

Для просмотра записей группы в выведенном на экран журнале данных определите активную группу, просто выбрав проверочную кнопку с буквой в зоне групп. Заголовок в крайней левой колонке журнала данных изменяется и показывает букву активной группы (A, B, C, D, E, P для нераспечатанных и T для не переданных). Проверочные кнопки рядом с записями группы становятся зелёными, что указывает на принадлежность к группе, как указано на рисунке ниже. Проверочные кнопки рядом с записями, не принадлежащими к группе, отключаются.

Просмотр сгруппированных записей в распечатанных бланках-ответах

Для записей каждой группы можно автоматически распечатывать бланки-ответы, чтобы подтвердить последующие действия (повторное исследование образца, приготовление мазков, выполнение ответного исследования). В распечатанный бланк-ответ каждого образца включена принадлежность к группе и номер штатива и ячейки пробирки. Подробнее об установке автоматической распечатки определённых групп см. **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подраздел: *Настройка автоматической распечатки и распечатки по требованию***.

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

X-B: In 23 | WBC: In 17 | PLT: In 10 | Delta Check Paired Difference | RBC: In 14 | RETC: In 0 | Ready Open Tube | Host Down | UL Download | Pr-Gr Xmit | Pr-Tk S-FCS | Host Query | To run specimens, place racks in loader and select Run Loader, or select Run Open Tube | 01/17/05 10:13 KC | Operator ID... | ©2003 by Abbott Laboratories

Message Center: 39 4 11

View Messages... | Version: R2-3 | Analyzer > | Admin. > | Setup >

Next Open Tube Setup | Specimen ID: | Last Name:

Test Selection > | CBC [L]

Run Open Tube... | Run Loader

Data Log | Total Records in Group: 10 | Total Records in Data Log: 2670

B	Seq#	Specimen ID	Type	WBC	RBC	RBCo	HGB	HCT	MCV	PLTo	PLTi	MPV	RETC	Date	Time
■	396	D30931		7.62	4.17	4.27	13.6	39.4	94.5	335.	342.	8.88	48.6	12/10/04	14:01
■	397	D30931		7.71	4.23	4.21	13.4	39.9	94.4	331.	337.	8.75	56.2	12/10/04	14:02
■	398	D30932		6.00	4.57	4.58	12.9	39.5	86.5	382.	384.	7.88	82.7	12/10/04	14:02
■	399	D30932		6.03	4.58	4.63	13.0	39.6	86.6	392.	396.	7.81	87.1	12/10/04	14:03
■	400	D30933		6.34	5.44	5.36	14.3	44.4	81.6	296.	286.	9.75	62.9	12/10/04	14:04
■	401	D30933		6.40	5.43	5.36	14.3	44.3	81.6	292.	292.	9.50	61.0	12/10/04	14:05
■	402	D30934		5.31	4.02	4.06	12.8	38.3	95.3	331.	350.	8.22	50.7	12/10/04	14:06
■	403	D30934		5.46	4.02	4.10	12.8	38.3	95.4	339.	349.	8.32	47.4	12/10/04	14:07
■	404	D30935		8.30	4.55	4.54	13.6	42.1	92.5	436.	441.	7.71	88.4	12/10/04	14:08
■	405	D30935		8.16	4.55	4.54	13.6	42.1	92.4	438.	445.	7.81	83.4	12/10/04	14:09
□	406	D30941		5.16	5.02	5.01	15.5	44.8	89.2	262.	256.	8.54	60.6	12/10/04	14:21
□	407	D30941		4.83*	4.99	4.97	15.4	44.5	89.2	250.	249.	8.51	60.5	12/10/04	14:22
□	408	D30940		6.26	4.15	4.14	12.4	37.9	91.2	293.	304.	8.11	90.3	12/10/04	14:23
□	409	D30940		6.38	4.14	4.14	12.4	37.8	91.2	296.	292.	8.12	78.8	12/10/04	14:24
□	410	D30939		5.72	5.23	5.16	14.8	43.9	84.0	267.	251.	8.73	79.0	12/10/04	14:25
□	411	D30939		5.77	5.20	5.19	14.8	43.7	84.1	262.	263.	8.63	66.1	12/10/04	14:26
□	412	D30937		5.09	4.75	4.72	14.7	43.9	92.3	244.	250.	8.57	51.4	12/10/04	14:26
□	413	D30937		4.89	4.80	4.78	14.6	44.4	92.5	248.	248.	8.18	58.4	12/10/04	14:27
□	414	D30936		7.10	5.01	5.01	15.3	44.2	88.2	289.	275.	9.77	76.6	12/10/04	14:28
□	415	D30936		7.09	5.00	5.03	15.3	44.2	88.3	287.	287.	9.46	76.2	12/10/04	14:29
□	416	D30941		4.92	5.13	5.11	15.5	45.8	89.3	264.	257.	8.46	64.4	12/10/04	14:33
□	417	D30939		5.72	5.25	5.20	14.9	44.0	83.8	267.	260.	8.71	78.0	12/10/04	14:37
□	418	D30939		5.86	5.21	5.17	14.8	43.7	83.8	261.	257.	8.81	71.6	12/10/04	14:38
□	419	D30940		6.17	4.10	4.13	12.4	37.4	91.3	285.	290.	7.98	90.3	12/10/04	14:39
□	420	D30940		6.49	4.09	4.12	12.4	37.4	91.3	289.	296.	8.20	81.6	12/10/04	14:40
□	421	r05t01	BP	.002	.002	.002	.043			.136	.236		----	12/10/04	15:03
□	422	r05t03	BL	.002	0.00	0.00	.006			.026	0.00		----	12/10/04	15:08
□	423	AutoBkgd	BN	0.00	0.00	0.00	0.00			0.00	.236		----	12/10/04	18:07
□	424	AutoBkgd	BN	0.00	0.00	0.00	0.00			.419	6.14		----	12/13/04	08:28
□	425		BR	0.00	0.00	0.00	.016			.075	3.94		0.00	12/13/04	10:13
□	426	25976	OW	3.08									----	12/13/04	10:33
□	427	92D3	ON										----	12/13/04	10:35
□	428	6754	OP							239.			----	12/13/04	10:39
□	429	25208	IR		41.3								----	12/13/04	10:41
□	430	27353	IP								130.		----	12/13/04	10:44
□	431	14449I2	OR										.658	12/13/04	10:46
□	432		BR	.003	0.00	0.00	0.00			.059	.079		0.00	12/13/04	10:49
□	433	D30950		6.25	4.84	4.89	15.2	44.6	92.0	323.	304.	7.50	86.8	12/13/04	10:54

Data Set [1] CBC | Data Set [2] CD3/4/8 | Data Set [3] CD61 | Data Set [4] RBC | Data Set [5] Status | Data Set [6] PLT | Data Set [7] Alerts | Data Set [8] Demograph

View Record | Find Record... | Edit Demographics... | Delta Check | Paired Difference | Group: A B C D E NP NT | Group Records Only | Add To, Delete From Group | Group Related Functions >

Data Log | QC > | Work List | Run View | Print... | Transmit...

Рисунок 5.33: Окно журнала данных, на котором в качестве активной группы выбрана группа B

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

Просмотр записей только определённой группы

Данная процедура представляет собой просмотр журнала только включённых в выбранную группу записей.

1. Выберите проверочную кнопку с буквой группы, которая будет просматриваться (в зоне **Group** (Группа)).
2. В этой же зоне выберите проверочную кнопку **Group Records Only** (Только записи группы).

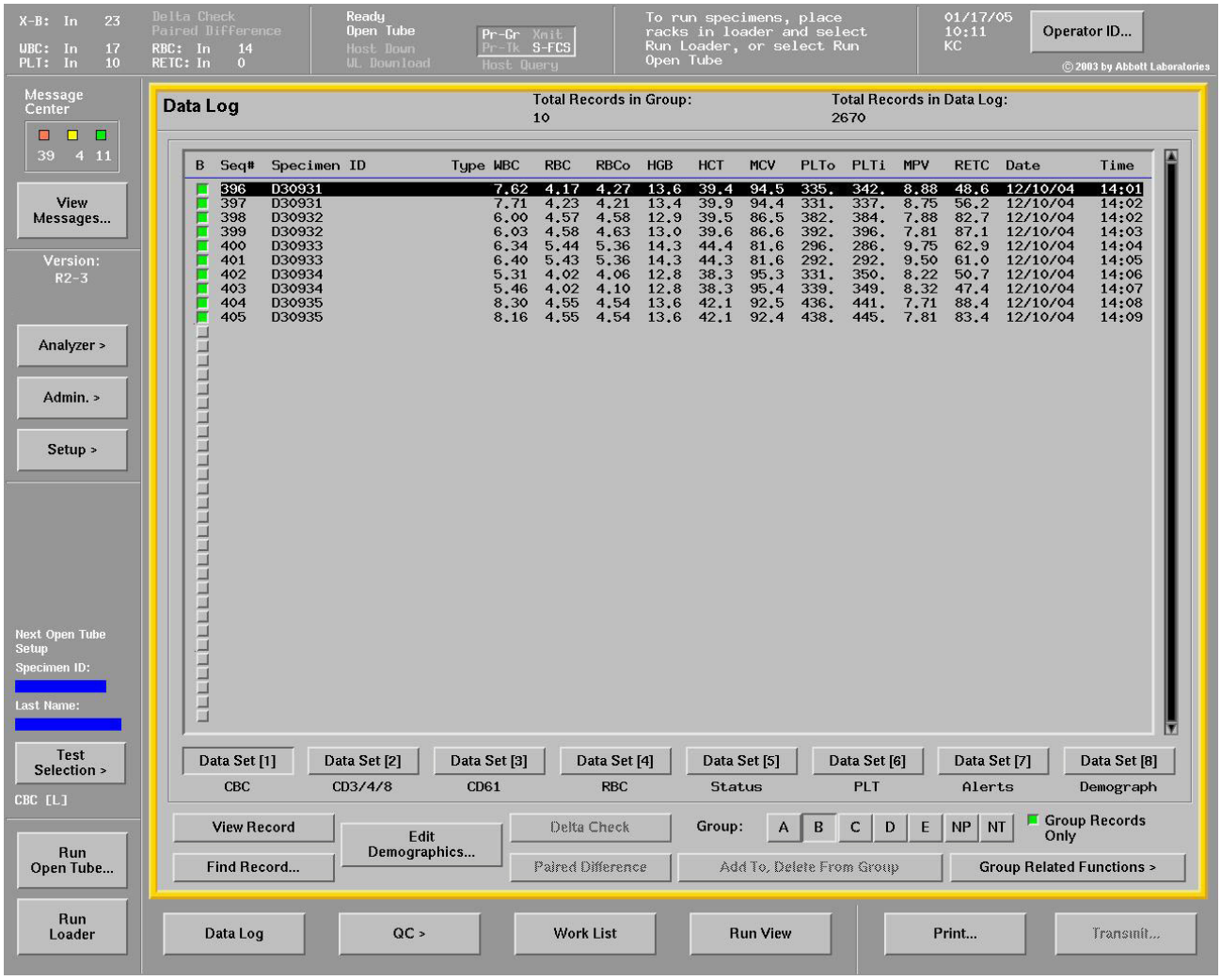


Рисунок 5.34: Просмотр группы

При выборе кнопки **Group Records Only** (Только записи группы) формат журнала очень похож на формат в окне **DATA LOG** (Журнал данных) кроме границы, цвет которой изменяется на жёлтый. Для нахождения отдельных записей в большой группе оператор может воспользоваться линейками прокрутки и кнопкой **Find Record...** (Найти запись).

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

Просмотр отдельных записей в режиме просмотра группы

Отдельные записи можно выбрать непосредственно в окне просмотра группы, высветив эту запись и выбрав кнопку **View Record** (Просмотр записи). Бланки-ответы доступны только для записей, включённых в выведенную на экран группу. Если на экран выведена одна из страниц просмотра отдельной записи, её границы также даются жёлтым цветом, показывая, что на экране запись из группы.

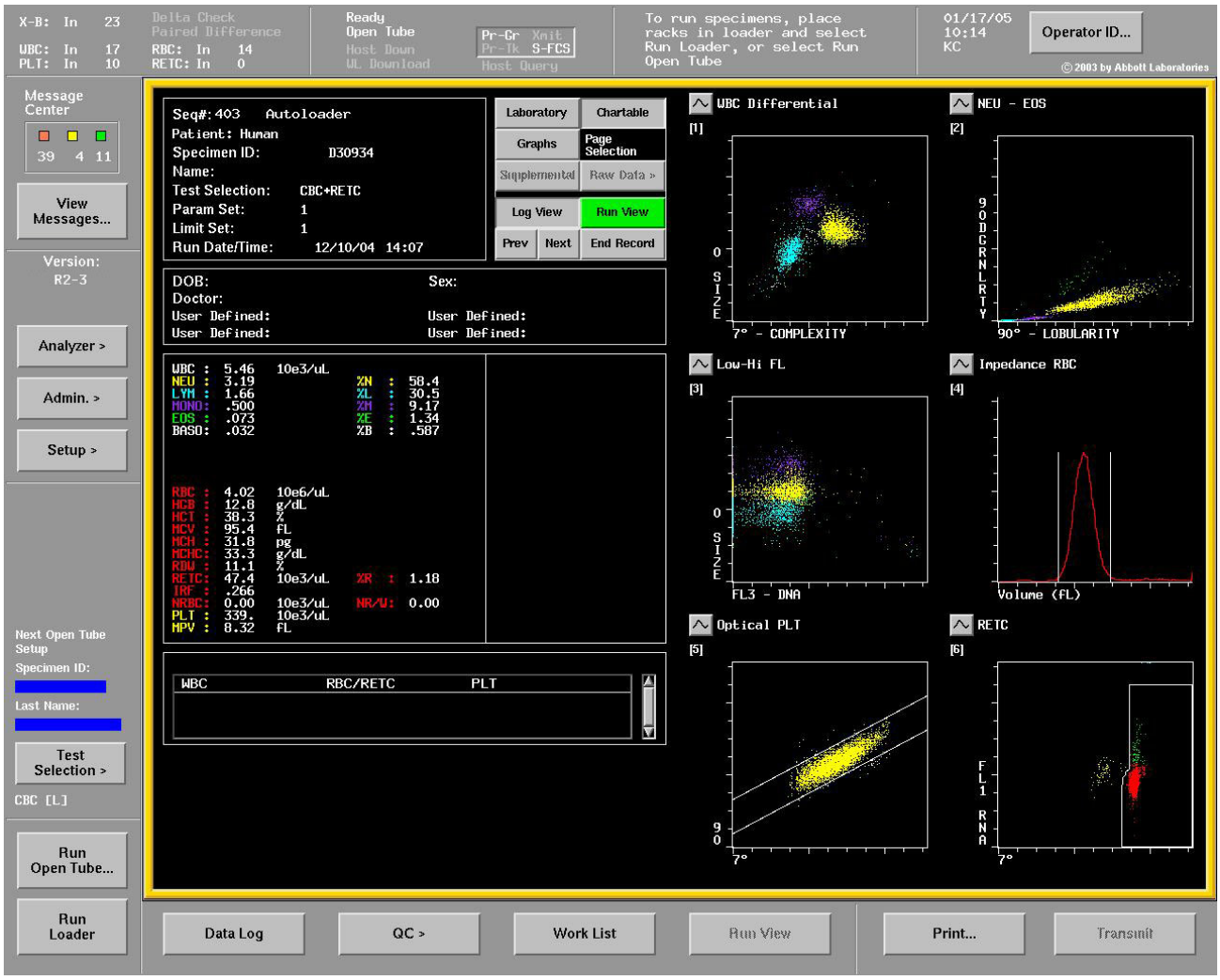


Рисунок 5.35: Страница просмотра отдельной записи при активации просмотра группы (из журнала данных)

ПРИМЕЧАНИЕ: При просмотре записей группы кнопки панели управления просмотром можно использовать для изменения страниц и просмотра других образцов. Однако кнопки **Prev** (Предыдущая)**,** **Next** (Следующая) и **End Record** (Конечная запись) отсылают к соответствующему предыдущему следующему и последнему образцу в *группе,* а не в журнале данных вообще.

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

Добавление и удаление записей в группе вручную

Записи можно добавлять из журнала данных в любую заданную группу или удалять их вручную, за исключением той группы, которая была назначена группой ошибочных результатов. Анализатор автоматически классифицирует записи образцов в незаданные группы: нераспечатанные (NP) и не переданные (NT).

ПРИМЕЧАНИЕ: Будьте внимательны при ручном добавлении записей в заданную группу, так как анализатор в этом случае не проверяет, соответствует или нет запись критериям, установленным для группы.

Добавление записи

Имеется два способа добавления записи в активные группы A, B, C, D и E: с помощью установки флажка **Data Log** (Журнал данных) и с помощью кнопки **Add To, Delete From Group** (Добавить в, Удалить из группы). При обеих процедурах начните с выведенного на экран журнала данных (а не просмотра группы). После добавления записей при следующем просмотре отдельной группы, вновь добавленные записи появляются в хронологическом порядке по порядковым номерам.

Таблица 5.42: Добавление записей с помощью проверочных кнопок журнала данных

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Стандартный просмотр журнала данных	Если необходимо, отключите проверочную кнопку **Group Records Only** (Только записи группы).	На экран выводятся все записи журнала данных.
Выбор группы	Выберите проверочную кнопку, соответствующую букве группы.	Определяется группа, в которую будет добавляться запись.
Найти и выбрать запись, которая будет добавляться	1. При необходимости воспользуйтесь линейкой прокрутки для вывода записей на экран. 2. Выберите проверочную кнопку слева от записи	Выбирается и добавляется запись в группу.
Добавление следующей записи в ту же группу	Повторите предшествующий этап.	Добавляется следующая запись в ту же группу.
Добавление записи в другую группу	Повторите процедуру, начиная с задачи: *Выбор группы* в данной таблице.	Определяется новая группа и запись, которая будет в неё добавляться.

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

Таблица 5.43: Добавление записи с использованием кнопки добавить к, удалить из группы

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Стандартный просмотр журнала данных	Если необходимо, отключите проверочную кнопку **Group Records Only** (Только записи группы).	На экран выводятся все записи журнала данных.
Выбор группы	Выберите проверочную кнопку, соответствующую букве группы.	Определяется группа, в которую будет добавляться запись.
Найти и выбрать запись, которая будет добавляться	1. При необходимости воспользуйтесь линейкой прокрутки для вывода записей на экран. 2. Высветите запись.	Выбирается запись для добавления в группу.
Добавление записи в группу	Выберите кнопку **Add To**, **Delete From Group** (Добавить к, удалить из группы).	Добавляется запись в группу.
Добавление следующей записи в ту же группу	Повторите две предшествующих задачи.	Добавляется следующая запись в ту же группу.
Добавление записи в другую группу	Повторите процедуру, начиная с задачи: ***Выбор группы*** в данной таблице.	Определяется новая группа и запись, которая будет в неё добавляться.

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

Процедура удаления записи

Имеется два способа удаления записей из активной группы. Удаление записей можно осуществить из стандартного журнала данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если из группы удаляется большое количество записей, то во время этого процесса курсор будет мигать. Для возобновления работы дождитесь, когда курсор перестанет мигать.

Таблица 5.44: Удаление записи с помощью проверочных кнопок

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Стандартный просмотр журнала данных	Если необходимо, отключите проверочную кнопку **Group Records Only** (Только записи группы).	На экран выводятся все записи журнала данных.
Выбор группы	Выберите проверочную кнопку, соответствующую букве группы.	Выбирается группа, из которой будет удаляться запись.
Найти и выбрать запись, которая будет удаляться	1. При необходимости воспользуйтесь линейкой прокрутки для вывода записей на экран. 2. Отключите проверочную кнопку слева от записи.	Выбирается и удаляется запись из группы.
Удаление следующей записи из той же группы	Повторите предшествующий этап.	Удаляется следующая запись из той же группы.
Удаление записи из другой группы	Повторите процедуру, начиная с задачи: ***Выбор группы*** в данной таблице.	Определяется новая группа и записи, которые будут удаляться.

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

Таблица 5.45: Удаление записи с помощью кнопки добавить к, удалить из группы

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Стандартный просмотр журнала данных	Если необходимо, отключите проверочную кнопку **Group Records Only** (Только записи группы).	На экран выводятся все записи журнала данных.
Выбор группы	Выберите проверочную кнопку, соответствующую букве группы.	Выбирается группа, из которой будет удаляться запись.
Найти и выбрать запись, которая будет удаляться	1. При необходимости воспользуйтесь линейкой прокрутки для вывода записей на экран. 2. Высветите запись.	Выбирается запись для удаления из группы.
Удаление записи из группы	Выберите кнопку **Add To**, **Delete From Group** (Добавить к, удалить из группы).	Удаляется запись из группы.
Удаление следующей записи из той же группы	Повторите две предшествующих задачи.	Удаляется следующая запись из той же группы.
Удаление записи из другой группы	Повторите процедуру, начиная с задачи: ***Выбор группы*** в данной таблице.	Определяется новая группа и записи, которые будут удаляться.

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

Копирование группы в файл КК

Записи любой заданной группы можно легко скопировать в любой файл КК. Это простой способ получения статистических данных по записям группы. Сами записи выводятся в файле КК в хронологическом порядке по порядковым номерам. Все записи остаются в первоначальной группе. На рисунке ниже представлено окно **COPY GROUPED RECORDS TO QC FILE** (Копирование записей группы в файл КК).

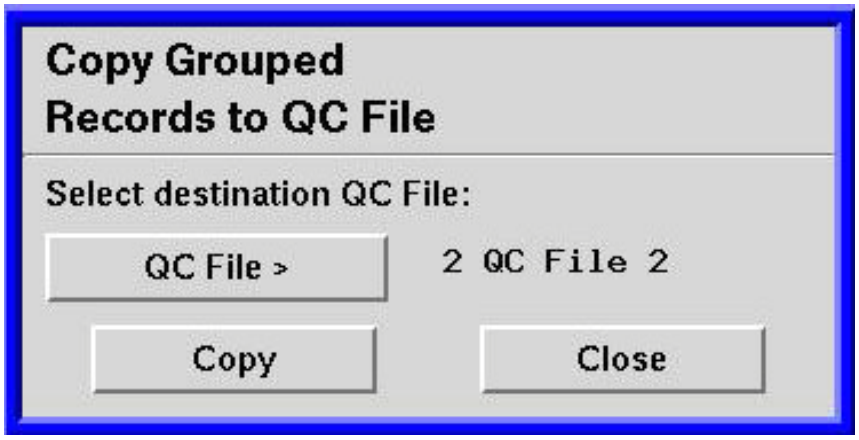


Рисунок 5.36: Окно копирования записей группы в файл КК

Рекомендации по процедуре

- Группу можно скопировать в несколько файлов КК.
- Если запись группы уже содержится в файле КК, процедура не скопирует эту запись.
- Каждый файл КК сохраняет 120 записей. Если в выбранной для копирования группе содержится более 120 записей, то копируется только 120 последних записей.
- Если желаемый файл КК уже заполнен, и какие-либо записи групп, более ранние, чем самая ранняя запись КК, рекомендуется очистить файл, или вручную удалить достаточное количество записей, чтобы можно было вставить новые копируемые записи.В противном случае:
    - Если желаемый файл КК заполнен, а все записи групп, которые будут копироваться, более ранние, чем самая ранняя запись в файле КК, то в желаемый файл КК будет скопирована только самая последняя запись (1 запись).
    - Если желаемый файл КК заполнен, а копируемые записи группы содержат сочетание записей более поздних и более ранних, чем самая ранняя запись КК, то в желаемый файл будут скопированы только более поздние записи.

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

Таблица 5.46: Копирование записей группы в файл КК

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Просмотр группы для копирования	1. При необходимости выберите кнопку **Data Log** (Журнал данных). 2. Выберите проверочную кнопку, соответствующую букве группы.	Выводится окно **DATA LOG** (Журнал данных), а затем Group Log (Журнал группы) для выбранной группы.
Запуск процедуры копирования	1. Выберите кнопку **Group Related Functions>** (Функции, относящиеся к группе) в зоне **групп**. 2. В меню выберите **QC File**... (Файл КК).	Открывается окно **COPY GROUPED RECORDS TO QC FILE** (копирования записей группы в файл КК)
Выбор нужного файла КК	1. Выберите кнопку **QC File>** (Файл КК). 2. В меню выберите номер файла КК для записи.	Выбран файл КК, в который будут скопированы сгруппированные записи.
Копирование записей	1. Выберите кнопку **Copy** (Копировать). 2. Для подтверждения выберите кнопку **Yes** (Да).	Записи копируются в желаемый файл КК.
Копирование той же группы записей в другой файл КК	1. Выберите кнопку **QC File>**(Файл КК). 2. В меню выберите номер файла КК для записи.	Группа записей скопирована в другой файл КК
Копирование записей из другой группы в файл КК	1. Выберите **Close** (Закрыть) в окне **COPY GROUPED RECORDS TO QC FILE** (Копирование записей группы в файл КК). 2. Установите флажок в зоне **групп** окна **DATA LOG** (Журнал данных) рядом с буквой нужной группы. 3. Выполните оставшуюся часть процедуры согласно задаче: ***Начать копирование*** в данной таблице.	Записи из другой группы скопированы в указанный файл КК.
Выход из функции копирования	Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Закрывается окно **COPY GROUPED RECORDS TO QC FILE** (копирования записей группы в файл КК)

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

Копирование группы в рабочий список

Эта процедура создаёт записи рабочего списка по уже сгруппированным записям. В поля рабочего списка будут копироваться демографические данные из записей выбранной группы.

Рекомендации по процедуре

- Все записи, копируемые в рабочий список, должны иметь ИК образца. Если в группе имеются записи без ИК образца, анализатор выводит сообщение о том, что они копироваться не будут. Остальные записи группы будут копироваться. Если у записи есть любой ИК, она будет скопирована.
- Если в группе больше записей, чем может вместить рабочий список, скопируется не более того их количества, что может поместиться в рабочем списке. (Записи из рабочего списка не удаляются.) Если копирование не завершено, на экран выводится соответствующее сообщение. Можно выбрать продолжение копирования или его отмену. Например, если копируется группа, в которой более 3000 записей, в пустой рабочий список будут скопированы только первые 3000 записей, т.к. он вмещает не более 3000 записей. Оставшиеся не скопированные записи будут находиться в группе и могут быть скопированы в рабочий список позднее.

Таблица 5.47: Копирование группы в рабочий список

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Вывод на экран журнала данных	Выберите кнопку **Data Log** (Журнал данных).	Выводит на экран окно **DATA LOG** (Журнал данных).
Выбор группы для копирования	Выберите проверочную кнопку, соответствующую букве группы.	Определяется копируемая группа.
Начать копирование группы в рабочий список	1. Выберите кнопку **Group Related Functions>** (Функции, относящиеся к группе). 2. Из меню выберите **Copy to Work List** (Копирование в рабочий список).	Анализатор получает команду приготовиться к копированию всех подходящих записей группы в рабочий список.
Подтверждение копирования	В окне подтверждения выберите кнопку **Yes** (Да).	Записи группы копируются в рабочий список.
Отмена копирования	В окне подтверждения выберите кнопку **No** (Нет).	Отменяется копирование записей группы в рабочий список. Окно **DATA LOG** (Журнал данных) остаётся выведенным на экран.

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

Очистка группы

Эта процедура удаляет одновременно все записи из группы.

Таблица 5.48: Очистка группы

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Вывод на экран журнала данных	Выберите кнопку **Data Log** (Журнал данных).	Выводит на экран окно **DATA LOG** (Журнал данных).
Выбор группы для очистки	Выберите проверочную кнопку, соответствующую букве группы.	Определяется группа для очистки.
Начать процесс очистки	1. Выберите кнопку **Group Related Functions**> (Функции, относящиеся к группе). 2. Из меню выберите **Clear Group...** (Очистка группы).	Открывается окно для подтверждения очистки.
Подтверждение и очистка группы	В окне подтверждения выберите кнопку **Yes** (Да).	Очищаются все записи из группы. Отключаются проверочные окна рядом с записями, удалёнными из группы.
Сохранение записей в группе	В окне подтверждения выберите кнопку **No** (Нет).	Останавливается очистка, и записи сохраняются.

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

Распечатка записей группы

Лаборатория располагает различными опциями распечатки записей группы по требованию и в автоматическом режиме. По требованию можно распечатать сводные бланки-ответы, выбранные страницы из бланка-ответа, страницы внутрилабораторной информации и бланки-ответы в виде перечня. Подробнее об установке автоматической распечатки см. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования*****, Подраздел:** ***Настройка автоматической распечатки и распечатки по требованию***.

Сгруппированные записи можно печатать поодиночке или сразу печатать все записи данной группы. Для печати сгруппированных записей поодиночке используется режим просмотра отдельной записи.

Сразу все записи группы можно распечатать в виде сводного бланка-ответа, страниц режима просмотра отдельной записи (бланка-ответа и лабораторного рабочего бланка-ответа) и бланков-ответов в виде перечня.Процедура печати такая же, как и при печати записей из журнала данных.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

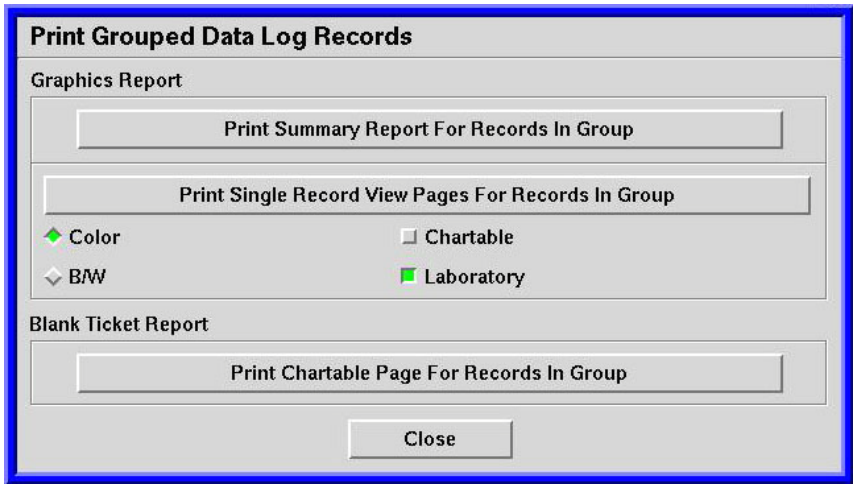


Рисунок 5.37: Окно распечатки записей группы журнала данных

ПРИМЕЧАНИЕ: Это изображение является примером и может отличаться в разных версиях ПО.

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

Таблица 5.49: Распечатка записей группы

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Просмотр распечатываемой группы	1. При необходимости выберите кнопку **Data Log** (Журнал данных). 2. Выберите проверочную кнопку, соответствующую букве просматриваемой группы. 3. В окне **DATA LOG** (Журнал данных) в зоне **Group** (Группа) выберите кнопку **Group Records Only** (Только записи группы).	Выводится окно **DATA LOG** (Журнал данных), а затем Group Log (Журнал группы) для выбранной группы.
Начать задание распечатки	На общей панели выберите кнопку **Print...** (Печать).	Открывается окно **PRINT GROUPED DATA LOG RECORDS** (Распечатка записей группы журнала данных).
Распечатка сводного бланка-ответа	Выберите кнопку **Print Summary Report for Records in Group** (Распечатка сводного бланка-ответа для записей группы).	Анализатор получает команду распечатать сводный бланк-ответ.
Распечатка бланка-ответа с графиками образца	1. Выберите кнопку опции **Color** (Цветная) или **B/W** (Чёрно-белая). 2. Выберите проверочные кнопки для распечатываемых страниц. 3. Затем выберите **Print Single Record View Pages for Records in Group** (Распечатка страниц режима просмотра отдельной записи для записей группы).	Анализатор получает команду распечатать выбранные бланки-ответы; определяется цвет распечатки (чёрно-белый или цветной) и тип бланка-ответа (бланк-ответ образца пациента и/или лабораторный бланк-ответ).
Распечатка бланка-ответа в виде перечня	Выберите кнопку **Print Chartable Page for Records in Group** (Распечатка страницы бланка-ответа для записей группы).	Анализатор получает команду распечатать бланк-ответ в виде перечня.
Распечатка записей	Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Закрывается окно **PRINT GROUPED DATA LOG RECORDS** (Распечатка записей группы журнала данных).

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

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

Передача записей группы

Страницы бланка-ответа для записей группы могут быть переданы автоматически или вручную.Подробнее об установке автоматической передачи см. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка установки ЛИС/ Автоматической передачи***.

Сгруппированные записи можно передавать поодиночке или сразу печатать все записи данной группы. Для передачи сгруппированных записей поодиночке используется режим просмотра отдельной записи.

Лаборатория может передать записи любой группы вручную с помощью следующей процедуры.

Рисунок 5.38: Окно передачи группы записей журнала данных

Таблица 5.50: Передача записей группы

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Вывод на экран журнала данных	Выберите кнопку **Data Log** (Журнал данных).	Выводит на экран окно **DATA LOG** (Журнал данных).
Выбор передаваемой группы	Выберите проверочную кнопку, соответствующую букве группы.	Задаётся группа, которая будет передаваться.
Изменение режима просмотра на просмотр одной группы	Выберите кнопку **Group Records Only** (Только записи группы).	На экран выводится просмотр выбранной группы.
Начать процесс передачи	На общей панели выберите кнопку **Transmit...** (Передача).	Открывается окно **TRANSMIT GROUPED DATA LOG RECORDS** (Передача записей группы журнала данных).
Передача записей	Выберите кнопку **Transmit Data Log Records in Current Group** (Передача записей журнала данных текущей группы).	Осуществляется передача данных.
Выход из функции передачи	Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Закрывается окно **TRANSMIT GROUPED DATA LOG RECORDS** (Передача записей группы журнала данных).

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

Обзор

Калибровка - это процесс проверки и настройки прибора для получения известного соотношения между результатом измерения и действительным значением для измеряемой субстанции.[1] Она должна соответствовать рекомендациям, принятым в вашей лаборатории.

Анализатор CELL-DYN Sapphire 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 Sapphire не нуждается в частой калибровке.

Можно калибровать анализатор по следующим параметрам: WBC, RBC (импедансный метод), RBCo† (оптический метод), HGB, MCV, PLTo (оптический метод), PLTi† (импедансный метод) и MPV. Калибровку можно проводить по коммерческому калибратору или по исследованной цельной крови.

В представленном описании калибровки рассматриваются пробирки с образцами и собственно образцы. 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
- Окна калибровки
- Процедуры, предшествующие калибровке
- Процедуры калибровки
- Посткалибровочные процедуры

† Клиническое значение данного параметра не установлено. Поэтому в США он не выводится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

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

Когда проводить калибровку

Калибровка анализатора CELL-DYN Sapphire, предусмотренная графиком, должна проводиться в соответствии с рекомендациями органов здравоохранения.

Калибровка должна проводиться на регулярной основе в соответствии с принятыми в вашей лаборатории требованиями и протоколами обслуживания, принятыми в лабораторной практике. Встроенное в анализатор программное обеспечение программы контроля качества предусматривают проведение длительного контроля 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 проведения калибровки анализатора CELL-DYN Sapphire.

Можно использовать следующие критерии:

- При замене реагентов, т.е. при смене типа реагента того же поставщика, или при смене поставщика.
- При указаниях данных контроля качества.
- После основных процедур обслуживания и ухода.
- По прошествии каждых шести месяцев.
- Как предписано рекомендациями органов здравоохранения.

Стандартный способ 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.

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

Рекомендации по проведению калибровки

Общая информация

Программа анализатора использует специальные параметры и коэффициенты калибровки в зависимости от режима исследования образца: режим автозагрузчика или режим открытого пробозабора. Процедура автоматической калибровки упрощает получение новых коэффициентов калибровки путём оценки результатов исследования образцов в режиме автозагрузчика и расчёта новых коэффициентов калибровки для последующей активации их оператором. Процедура ручной калибровки позволяет оператору вручную рассчитать и ввести новые коэффициенты калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедура автоматической калибровки недоступна для режима открытого пробозабора.

Материалы для калибровки

Для калибровки анализатора CELL-DYN Sapphire 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. Эти значения должны соответствовать национальным или международным методам подготовки и исследования, принятым в гематологии.

Компания Abbott рекомендует анализировать калибратор в 6 повторяющихся исследованиях, по пять повторных исследований каждой из двух пробирок.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для расчёта калибровочных коэффициентов с помощью автоматической калибровки требуется не менее 6 успешных аспираций. Но для увеличения надёжности калибровки будет полезно увеличить количество аспираций.

При проведении калибровки следуйте рекомендациям по хранению, обращению и перемешиванию, приведённым на вкладыше в упаковке калибратора.

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

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. Они включают следующие пункты:

- Рекомендации и требования по образцам цельной крови
- Рекомендации по референсным методикам
- Требования по получению референсных значений цельной крови

ОСТОРОЖНО: Цельную кровь нельзя использовать для калибровки среднего объёма тромбоцитов. Для этого следует использовать коммерческий калибратор.

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 четырёх часов после взятия[2].
- Между получением референсных значений по цельной крови и исследованием образцов цельной крови на анализаторе CELL-DYN Sapphire 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.

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

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:

- Лейкоциты, эритроциты и тромбоциты
  Референсные значения для лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов можно получить при помощи многократного подсчёта на проверенном гемоцитометре, откалиброванном счётчике или откалиброванном гематологическом анализаторе. Калибровать RBC и RBCo следует с помощью одного и того же референсного значения; точно так же с помощью одного и того же референсного значения следует калибровать PLTo и PLTi.
- Гемоглобин
  Референсные значения для гемоглобина можно получить при помощи любого цианметгемоглобинового метода, а также при помощи откалиброванного гемоглобинометра или откалиброванного гематологического анализатора. *Нельзя* напрямую калибровать анализатор по гемоглобиновому стандарту, рассчитанному для калибровки специфическими референсными цианметгемоглобиновыми методиками. В анализаторе используется безцианидная методика, не предназначенная для исследования подобных стандартов.
- Средний объём клеток
  Референсные значения для среднего объёма клеток можно получить путём расчёта по микрогематокриту и эритроцитам или при помощи многократных исследований на откалиброванном гематологическом анализаторе. Референсные значения микрогематокрита можно получить при помощи многократных исследований по методике Национального комитета по стандартизации клинической лаборатории для гематокрита[3]. 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.

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

Требования по получению референсных значений цельной крови

В следующей таблице представлены цифровые границы, которые можно ввести в поле **<Enter Reference Values>** (Ввод референсных значений) в окне **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка 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, необходимо воспользоваться процедурой ввода новых коэффициентов при ручной калибровке.

Более подробная информация о формате единиц приведена в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка формата единиц измерения***.

Таблица 6.1: Вводимые границы референсных значений при автоматической калибровке

Параметр	Вводимые границы референсных значений при автоматической калибровке	
	СИ	США
WBC	1,99 - 25,0 x 10^9/л	1,99- 25,0 x10^3/мкл
RBC	2,00 - 6,50 x 10^{12}/л	2,00- 6,50 x10^6/мкл
Эритроциты (оптически)	2,00 - 6,50 x 10^{12}/л	2,00- 6,50 x10^6/мкл
HGB	70,0- 150,0 г/л	7,00 г/л - 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 x10^3/мкл
PLTi (Тромбоциты при импедансном подсчёте)	50,0 - 600 x 10^9/л	50,0- 600 x10^3/мкл
Средний объём тромбоцитов†	4,99 - 15,0 фл	4,99 - 15,0 фл

†ОСТОРОЖНО: Цельную кровь нельзя использовать для калибровки среднего объёма тромбоцитов. Для этого следует использовать коммерческий калибратор.

Далее приведены минимальные требования, которые необходимо соблюдать при получении референсных значений по цельной крови:

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Для повышения надёжности референсных значений помимо этих требований можно воспользоваться дополнительными требованиями к образцам и дублирующим исследованиям.

- Должно быть исследовано минимум пять образцов, отвечающих рекомендациям и требованиям, приведённым в предыдущем подразделе.
- Каждое исследование должно быть дублировано референсным методом.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Проверяйте результаты дублирующих исследований каждого образца по всем параметрам. Если между результатами какого-либо параметра выявлены существенные различия исследуйте образец в третий раз и используйте новое значение вместо предыдущих.
- Референсные значения по цельной крови должны рассчитываться по каждому параметру, который можно откалибровать как среднее значение по 10 измерениям. См. ***Форма A: Расчёт референсных значений цельной крови***, in **Подраздел:** ***Рабочие бланки для калибровки*** далее в данном разделе.

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

Окна калибровки

При проведении калибровки используются следующие окна:

- Окно **CALIBRATION FACTORS** (Факторы калибровки)
- Для автоматической калибровки - окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки)
- Для ручной калибровки - окно **NEW FACTORS ENTRY** (Ввод новых коэффициентов)
- Окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки)

Окно коэффициентов калибровки

Окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки), изображённое на следующем рисунке, выводится выбором кнопки **Analyzer>** (Анализатор), а затем в появившемся меню выбором **Calibration...** (Калибровка). Для распечатки текущих коэффициентов калибровки, представленных в окне **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки), выберите на клавиатуре клавишу Print Scrn (Распечатка экрана).

Окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки) выводит на экран текущие коэффициенты калибровки для восьми параметров, которые можно калибровать, и методы калибровки, использовавшиеся при получении этих коэффициентов.

Убедитесь, что при выводе на экран окна **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки), кнопка **Calibration Factors** (Коэффициенты калибровки) активна. Если кнопка **Calibration Factors** (Коэффициенты калибровки), не активна, для активирования выберите её.

ОСТОРОЖНО: *Нельзя* выбирать кнопку **Dilution Factors** (Коэффициенты разведения).Если при выведенном окне выбрана кнопка **Dilution Factors** (Коэффициенты разведения), нажмите кнопку **Calibration Factors** (Коэффициенты калибровки). Кнопка **Dilution Factors** (Коэффициенты разведения) может использоваться только персоналом компании Abbott.

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

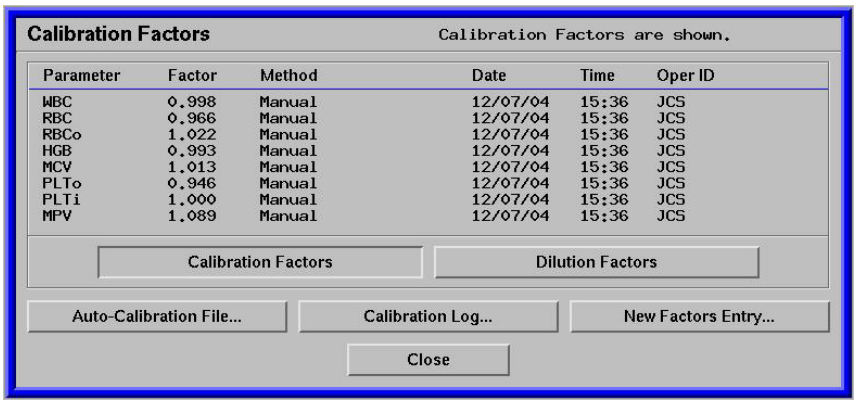


Рисунок 6.1: Пример окна коэффициентов калибровки

Таблица 6.2: Поля окна коэффициентов калибровки

Поле	Описание/Комментарий
<Parameter> (Параметр)	Перечисляются параметров, которые можно калибровать.
<Factor> (Коэффициент)	Выводит на экран текущие коэффициенты калибровки.
<Method> (Метод)	На экран выводится метод, использовавшийся для определения текущего коэффициента калибровки: • **<Manual>** (Ручной) при ручной калибровке • **<Factory>** (Заводской) для установки метода на заводской • **<Calibrator>** (Калибратор) при автоматической калибровке с использованием коммерческого калибратора • **<Whole Blood>** (Цельная кровь) при автоматической калибровке с использованием цельной крови
<Date> (Дата)	Выводит на экран дату активирования коэффициентов калибровки.
<Time> (ВРЕМЯ)	Выводит на экран время активирования коэффициентов калибровки.
<Oper ID> (ИК оператора)	Выводит на экран идентификационный код оператора, вошедшего в программу при выполнении процедуры калибровки.

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

Таблица 6.3: Кнопки окна коэффициентов калибровки

Кнопка	Даёт возможность оператору:
Calibration Factors (Коэффициенты калибровки)	Определить, что выведенные на экран коэффициенты являются коэффициентами калибровки.
Dilution Factors (Коэффициенты разведения)	Определить, что выведенные на экран коэффициенты являются коэффициентами разведения. ⚠ **ОСТОРОЖНО:** используется только персоналом компании Abbot.
Auto-Calibration File... (Файл автоматической калибровки)	Вывести на экран окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки) для автоматической калибровки.
New Factors Entry... (Ввод новых коэффициентов)	Вывести на экран окно **NEW FACTORS ENTRY** (Ввод новых коэффициентов) для ручной калибровки.
Calibration Log... (Журнал калибровки)	Вывести на экран окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки).
Close (Закрыть)	Закрыть окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки).

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

Окно файла автоматической калибровки

Доступ в окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки), изображённое на следующем рисунке, осуществляется выбором кнопки **Analyzer>** (Анализатор), выбором в появившемся меню **Calibration...** (Калибровка), а затем выбором кнопки **Auto-Calibration...** (Автоматическая калибровка). Далее приводится описание опций окна **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки):

- Файл автоматической калибровки
- Зоны и кнопки окна файла автоматической калибровки
- Рекомендации по просмотру данных и статистики файла автоматической калибровки
- Обработка данных файла автоматической калибровки

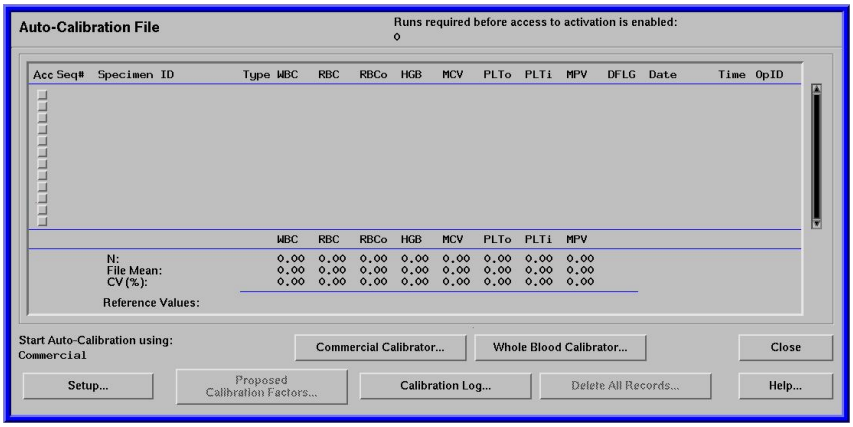


Рисунок 6.2: Окно файла автоматической калибровки

Файл автоматической калибровки

При исследовании коммерческого калибратора или цельной крови в режиме автозагрузчика с указанием типа образца "Калибратор" результаты образца помещаются в файл автоматической калибровки.Файл автоматической калибровки может содержать до 120 записей. При заполнении файла автоматической калибровки более ранние записи удаляются по принципу "первый введён, первый удалён" для предоставления места для новых записей, вне зависимости от того, были они распечатаны или нет. Окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки) выводит на экран результаты записей калибровки и позволяет оператору обрабатывать данные результатов калибровки, используя их для расчёта программой новых коэффициентов калибровки.

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

Зоны и кнопки окна файла автоматической калибровки

Данные записей калибровки можно просмотреть при помощи окна **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки). Дополнительно к данным автоматической калибровки окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки) выводит на экран:

- Количество аспираций образца, использованное для расчёта предыдущих коэффициентов калибровки
- Соотношение референсных значений с параметрами коммерческого калибратора или исследованной цельной крови, введёнными в окне **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки)
- Статистика

В следующих таблицах представлены основные зоны и кнопки окна **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки).

Таблица 6.4: Зоны окна файла автоматической калибровки

Зона или поле	Описание
<Auto-Calibration File> (Файл автоматической калибровки)	Выводит на экран сообщение **<Runs required before access to activation is enabled:>** (Необходимое количество исследований до использования доступа к активации), показывающее количество исследований, необходимых для расчёта коэффициентов калибровки программой.
Цифровые результаты	Показывает на экране, была ли подтверждена запись, порядковые номера ИК образца, тип калибратора, знак плюс [+] в колонке DFLG, если у образца имеется сигнальный флаг подозрительных параметров, дата и время исследования и ИК оператора. Результаты выводятся на экран только в формате журнала. Результаты параметров, отмеченные звёздочкой [*], выводятся на экран, но в статистику не включаются.
Статистика	Показывает количество записей, использованных в статистических расчётах, среднее значение для файла и коэффициент вариации в % по каждому выведенному на экран параметру, а также референсные значения, введённые в окне **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки).
<Start Auto-Calibration using:> (Запуск автоматической калибровки, используя:) **<Commercial>** (Коммерческий) **или** **<Whole Blood>** (Цельная кровь)	Указывает тип используемого калибратора, выводя на экран обозначения **Commercial** (Коммерческий) для коммерческого калибратора или **Whole Blood** (Цельная кровь) для калибратора в виде цельной крови.

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

Таблица 6.5: Кнопки окна файла автоматической калибровки

Кнопка	Даёт возможность оператору:
Флажки **Acc** (Подтверждение)	Включить или исключить запись из статистической обработки. Запись включена в статистическую обработку, если флажок **Acc** (Подтверждение) выделен зелёным цветом.
Commercial Calibrator (Коммерческий калибратор)	Инициировать автоматическую калибровку, установить автоматическую калибровку с использованием калибратора (коммерческого калибровочного материала), автоматически очистить **файл автоматической калибровки** и окно **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки), а также вывести на экран окно **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки).
Whole Blood Calibrator (Калибратор цельная кровь)	Инициировать автоматическую калибровку, установить автоматическую калибровку с использованием образца цельной крови, автоматически очистить **файл автоматической калибровки** и окно **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки), а также вывести на экран окно **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки).
Setup... (Установка)	Вывести на экран окно **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки), ввести/отредактировать референсную информацию по калибратору, ввести ИК образца калибратора с количеством исследований, а также создать записи рабочего списка автоматической калибровки.
Proposed Calibration Factors... (Предложенные коэффициенты калибровки)	Вывести на экран окно **PROPOSED CALIBRATION FACTORS** (Предложенные коэффициенты калибровки), активировать предложенные коэффициенты калибровки и вывести на экран окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки).
Calibration Log... (Журнал калибровки)	Вывести на экран окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки).
Delete All Records... (Удалить все записи)	Удалить все записи калибровки из файла автоматической калибровки. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Эта кнопка не очищает окно **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки).
Close (Закрыть)	Закрыть окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки).
Help... (Помощь)	Вывести на экран окно **AUTO-CALIBRATION HELP** (Помощь автоматической калибровки)

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

Окно помощи автоматической калибровки

Окно **AUTO-CALIBRATION HELP (**Помощь автоматической калибровки) выводится на экран, если в окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки) выбрана кнопка **Help...** (Помощь).

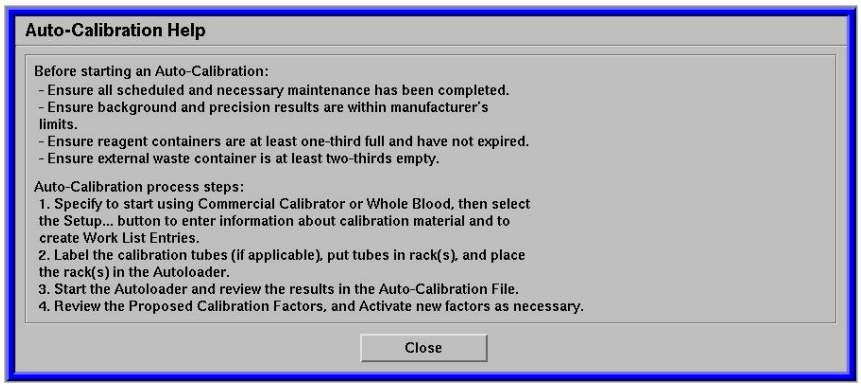


Рисунок 6.3: Окно помощи автоматической калибровки

Окно установки автоматической калибровки

Окно **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки) выводится на экран, если в окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки) выбрана кнопка **Setup...** (Установка).

ПРИМЕЧАНИЕ: Программа не рассчитывает предлагаемый коэффициент калибровки для параметров, чьё поле параметров оставлено пустым в зоне <Enter reference Values> (Ввод референсных значений) окна **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки).

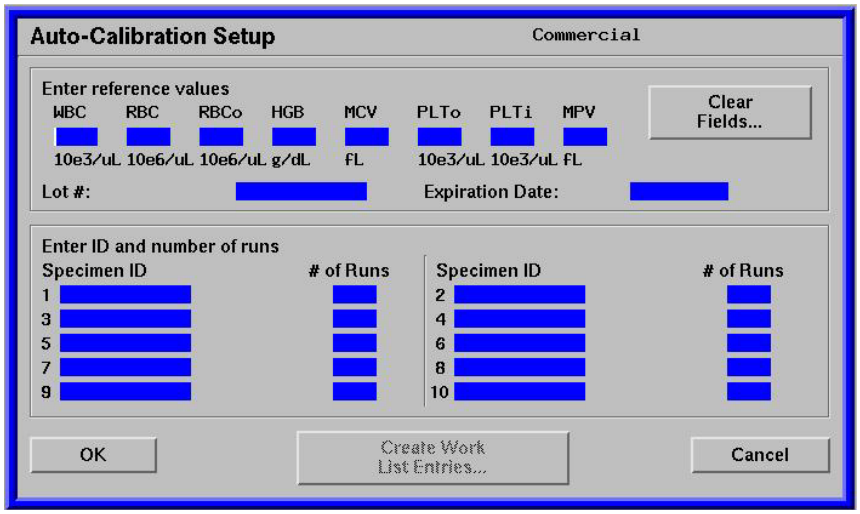


Рисунок 6.4: Окно установки автоматической калибровки с использованием коммерческого калибратора

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

Зоны и кнопки окна установки автоматической калибровки

В следующих таблицах приведены основные зоны и кнопки окна **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки).

Таблица 6.6: Зоны окна установки автоматической калибровки

Зона или поле	Описание
<Auto-Calibration Setup> (Установка автоматической калибровки)	Выводит на экран метод автоматической калибровки, использованный как: <Commercial> (Коммерческий) или <Whole Blood> (Цельная кровь).
<Enter Reference Values> (Ввод референсных значений)	Для коммерческого калибратора выводит на экран поля настройки для: референсных значений параметра, номера партии и даты истечения срока годности.Для калибратора цельная кровь выводит на экран поля настройки для референсных значений параметра. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Единицы, выведенные под каждым полем ввода параметра отражают формат системы единиц, настроенный с использованием процедуры, описанной в **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел: *Настройка формата единиц измерения***.
<Enter ID and number of runs> (Ввод ИК и количества исследований)	Выводит на экран 10 полей настройки для: ИК образца и количества исследований.

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

Таблица 6.7: Кнопки окна установки автоматической калибровки

Кнопка	Даёт возможность оператору:
Clear Fields... (Очистить поля)	Очистить все выведенные на экран поля в зоне ввода референсных значений.
Create Work List Entries... (Создать записи рабочего списка)	Создать записи рабочего списка из новой введённой или добавленной информации в зоне ввода ИК или количества исследований. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Значения, отображаемые в зоне **Enter ID and Number of Runs** (Ввод ИК и количества исследований) окна **AUTOCALIBRATION SETUP** (Настройка автокалибровки) нельзя отредактировать, если была выбрана кнопка **Create Work List Entries ...** (Создать записи рабочего списка). Эти значения будут отображаться, пока не будет повторно запущена автокалибровка. Для этого нужно выбрать кнопку **Commercial Calibrator** (Коммерческий калибратор) или **Whole Blood Calibrator** (Цельная кровь) в окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки).Если необходимо изменить эти значения, можно изменить записи рабочего списка, как описано в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Обработка данных рабочего списка***.
OK	Принять новую информацию и закрыть окно.
Cancel (Отмена)	Закрыть окно без каких-либо изменений.

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

Предлагаемые коэффициенты калибровки при автоматической калибровке

Окно **PROPOSED CALIBRATION FACTORS** (Предлагаемые коэффициенты калибровки) выводится на экран, если в окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки) выбрана кнопка **Proposed Calibration Factors...** (Предлагаемые коэффициенты калибровки).

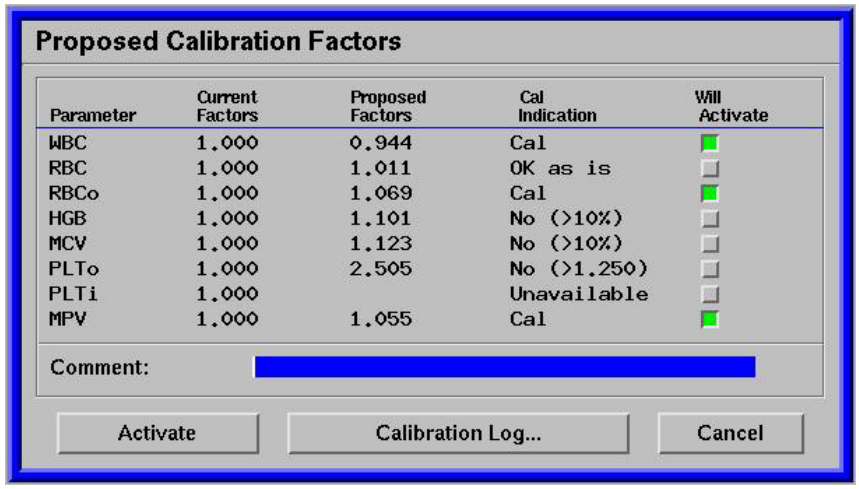


Рисунок 6.5: Пример окна предлагаемых коэффициентов калибровки при автоматической калибровке

Зоны и кнопки окна предлагаемых коэффициентов калибровки при автоматической калибровке

В следующих таблицах представлены основные зоны и кнопки окна **PROPOSED CALIBRATION FACTORS** (Предлагаемые коэффициенты калибровки).

Таблица 6.8: Зоны окна предлагаемых коэффициентов калибровки при автоматической калибровке

Зона или поле	Описание
<Parameter> (Параметр)	Перечисляются параметров, которые можно калибровать.
<Current Factors> (Текущие коэффициенты)	Выводит на экран текущие коэффициенты калибровки.
<Proposed Factors> (Предлагаемые коэффициенты)	Выводит на экран предлагаемые коэффициенты калибровки.

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

Таблица 6.8: Зоны окна предлагаемых коэффициентов калибровки при автоматической калибровке (продолжение)

Зона или поле	Описание
<Cal Indication> (Указания по калибровке)	Выводит на экран сообщения с указаниями по проведению калибровки. **Сообщение:** / **Подробности:** **OK as is** (как есть) — Включение не указано. Процент различия коэффициента находится внутри установленных границ для параметра. **Cal** (Калибровка) — Включение указано. Процент различия коэффициента находится в рамках границ калибровки. **No** (Нет) **(>10 %)** или **No** (Нет) **(>15 %)** — НЕ КАЛИБРОВАТЬ. Процент различия коэффициента выходит за рамки границ калибровки†. **No** (Нет) **(>1,250)** или **No** (Нет) **(<0,750)** — НЕ КАЛИБРОВАТЬ. Цифровое значение предлагаемого коэффициента калибровки выходит за допустимые границы†. **Unavailable** (Недоступно) — Включение недоступно. Нет взаимосвязи с референсными значениями параметра, введёнными в окне **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки). **Activated** (Активировано) — Расчёт калибровочного коэффициента не производится, так как новый коэффициент уже активирован. Параметр нельзя выбрать для активации. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Показатели калибровки **Activated** (Активировано) удаляются только при перезапуске процесса автоматической калибровки нажатием кнопки **Commercial Calibrator...** (Коммерческий калибратор) или **Whole Blood Calibrator...** (Цельная кровь) в окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки). † Не калибровать, см. **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Устранение неисправностей, связанных с данными***.

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

Таблица 6.8: Зоны окна предлагаемых коэффициентов калибровки при автоматической калибровке (продолжение)

Зона или поле	Описание
Флажки **<Will Activate>** (Будет активировано)	Позволяют оператору изменять состояние поля **<Will Activate>** (Будет активировано) для каждого предлагаемого коэффициента калибровки перед нажатием кнопки **Activate** (Активировать).

Если в поле **<Cal Indication>** (Указания по калибровке) есть сообщение:	Тогда выводится на экран/указывается состояние поля **<Will Activate>** (Будет активировано):
OK as is (Как есть)	Серый цвет - выключено
Cal (Калибровка)	Зелёный цвет - выключено
No (Нет) **(>10 %)** или **No** (Нет) **(>15 %)**	Серый цвет - выключено†
No (Нет) **(>1,250)** или **No** (Нет) **(<0,750)**	Серый цвет - недоступно
Unavailable (Недоступно)	Серый цвет - недоступно
Activated (Активировано)	Серый цвет - недоступно

† Не калибровать, см. **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Устранение неисправностей, связанных с данными***.

<Comment:> (Комментарий)	Даёт возможность оператору ввести комментарии в окне **PROPOSED CALIBRATION FACTORS** (Предлагаемые коэффициенты калибровки). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Комментарии, введённые в окне **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки), нельзя редактировать.

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

Таблица 6.9: Кнопки окна предлагаемых коэффициентов калибровки при автоматической калибровке

Кнопка	Даёт возможность оператору:
Activate (активировать)	Автоматически активировать предлагаемые коэффициенты калибровки с флажками <Will Activate> (Будет активировано), выделенными зелёным цветом, обновить окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки) с новыми активированными коэффициентами и вывести на экран окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки) с новыми последними введёнными коэффициентами.
Calibration Log... (Журнал калибровки)	Вывести на экран окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки).
Cancel (Отмена)	Закрыть окно без каких-либо изменений.

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

Рекомендации по просмотру данных и статистики файла автоматической калибровки

- Подтверждённые записи отмечаются зелёным флажком, расположенным слева от записи. Записи автоматически включаются в включаются в статистические подсчёты, за исключением некоторых случаев, например, когда числовые результаты отмечены как ошибочные (обозначены [*]). В файле должно находиться две подтверждённые записи, прежде чем на экран будет выведен коэффициент вариации (%).
- При интерпретации статистических данных следует обращать внимание на:
  - N (количество) отражает общее количество записей, включённых в статистическую обработку.

    ПРИМЕЧАНИЕ: Результаты параметра, отмеченные звёздочкой [*] в статистическую обработку не включаются.
  - Mean (среднее значение) представляет собой среднее арифметическое значение группы записей.
  - CV (%) (Коэффициент вариации) представляет собой стандартное отклонение в процентах от среднего.
- Количество для каждого параметра может отличаться в различных группах записей, так как оно основывается на количестве подтверждённых записей минус исследования, отмеченные звёздочкой [*].
- Все результаты записей выводятся на экран в формате журнала, хотя при расчёте коэффициента калибровки используются результаты, которые связаны с референсным значением, введённым в окне **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки).

Обработка данных файла автоматической калибровки

Распечатка файла автоматической калибровки

Для распечатки сводного бланка файла автоматической калибровки в зоне общей рабочей панели в окне AUTO-CALIBRATION FILE (Файл автоматической калибровки) выберите кнопку **Print...** (Печать). Процедура автоматической калибровки включает распечатку файла автоматической калибровки после активации предлагаемых коэффициентов калибровки.

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

Удаление файла автоматической калибровки

Записи калибровки можно удалить из файла автоматической калибровки, нажав кнопку **Delete All Records...** (Удалить все записи). Записи, удалённые из файла автоматической калибровки, останутся в журнале данных. Если по ошибке были удалены все записи, необходимо повторно инициализировать процедуру автоматической калибровки, заново ввести референсные значения, создать новые записи рабочего списка калибровки и повторно исследовать образцы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Записи нельзя пересылать или копировать в файл автоматической калибровки из журнала данных. Удалённые из файла автоматической калибровки записи и остающиеся в журнале данных можно использовать для ручного расчёта новых коэффициентов калибровки. См. **Подраздел:** ***Процедуры калибровки***, ***Процедура ввода новых коэффициентов – ручная калибровка***.

Удаление всех записей в окне установки автоматической калибровки

Все записи в окне **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки) можно удалить, выбрав кнопку Commercial Calibrator (Коммерческий калибратор) или Whole Blood Calibrator (Цельная кровь) в окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки). Эту процедуру можно использовать, если необходимо добавить новые записи в окне **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки), но нет свободного места.

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

Окно ввода новых коэффициентов

Окно **NEW FACTORS ENTRY** (Ввод новых коэффициентов) можно открыть, выбрав кнопку **New Factors Entry...** (Ввод новых коэффициентов) в окне **CALIBRATION FACTORS** (Факторы калибровки). Окно **NEW FACTORS ENTRY** (Ввод новых коэффициентов) можно использовать для ввода калибровочных коэффициентов, полученных в ходе калибровки вручную.После ввода новых коэффициентов, рассчитанных вручную, выберите кнопку **Activate** (Активировать). При этом новые факторы будут сохранены и активированы, окно **NEW FACTORS ENTRY** (Ввод новых коэффициентов) закроется и появится окно журнала калибровки с новыми последними введёнными коэффициентами.

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка **Set Method to Factory** (Установить метод на заводской) может использоваться только *персоналом компании Abbott. Не нажимайте* эту кнопку. Эта кнопка не влияет на калибровочные коэффициенты; она используется только персоналом компании Abbott, чтобы указать, что калибровка выполняется заводским методом.

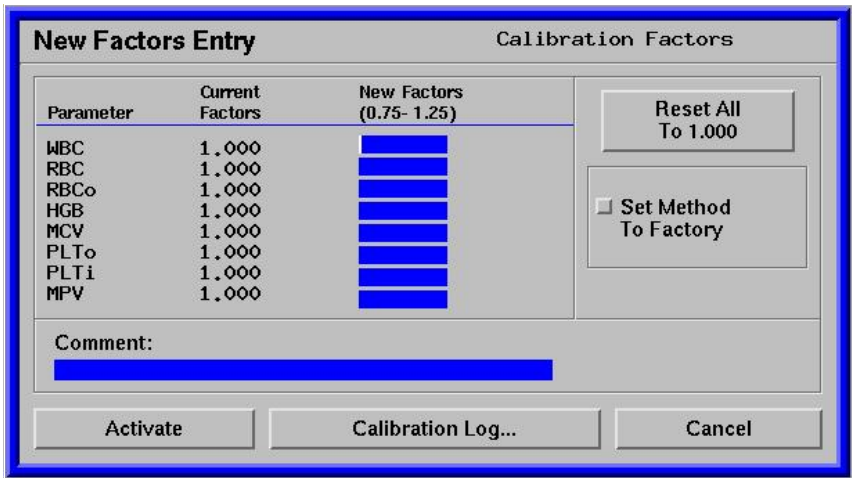


Рисунок 6.6: Окно ввода новых коэффициентов

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

В следующих таблицах представлены основные зоны и кнопки окна **NEW FACTORS ENTRY** (Ввод новых коэффициентов).

Таблица 6.10: Поля окна ввода новых коэффициентов

Поле	Описание/Комментарий
<New Factors Entry> (Ввод новых коэффициентов)	Выводит на экран коэффициенты калибровки или коэффициенты разведения в окне **NEW FACTORS ENTRY** (Ввод новых коэффициентов).
<Parameter> (Параметр)	Перечисляются параметров, которые можно калибровать.
<Current Factors> (Текущие коэффициенты)	Выводит на экран текущие коэффициенты калибровки.
<New Factors (0,75–1,25)> (Новые коэффициенты)	Даёт возможность оператору ввести новые коэффициенты калибровки в пределах заданных границ.
<Comment:> (Комментарий)	Даёт возможность оператору ввести комментарии в окне **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Введённые комментарии нельзя отредактировать, если была выбрана кнопка **Activate** (активировать).

Таблица 6.11: Кнопки окна ввода новых коэффициентов

Кнопка	Даёт возможность оператору:
Reset all to 1.000 (Переустановить все на 1,000)	Переустановить все коэффициенты калибровки на 1,000.
Set Method to Factory (Установить метод на заводской)	Указать, что коэффициенты установлены с использованием заводских методов. **ОСТОРОЖНО:** используется только персоналом компании Abbot.
Activate (активировать)	Сохранить и активировать новые коэффициенты калибровки и вывести на экран окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки).
Calibration Log... (Журнал калибровки)	Вывести на экран окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки).
Cancel (Отмена)	Вернуться в окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки).

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

Окно журнала калибровки

Доступ к окну **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки), изображённому на следующем рисунке, осуществляется выбором кнопки **Analyzer>** (Анализатор), выбором **Calibration...** (Калибровка) в появляющемся меню, а затем выбором кнопки **Calibration Log..** (Журнал калибровки) в окне **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки). Простой доступ к этому окну можно осуществить выбором кнопки **Calibration Log....** (Журнал калибровки) в любом из следующих окон: **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки), **PROPOSED CALIBRATION FACTORS** (Предлагаемые коэффициенты калибровки) или **NEW FACTORS ENTRY** (Ввод новых факторов).

ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе кнопки **Activate** (активировать) в окне **PROPOSED CALIBRATION FACTORS** (Предлагаемые коэффициенты калибровки) или **NEW FACTORS ENTRY** (Ввод новых коэффициентов) автоматически открывается окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки), на экран выводятся только что активированные коэффициенты калибровки с соответствующими операторскими комментариями, и оператору предоставляется возможность просмотреть, добавить какие-либо замечания и/или распечатать этот журнал.

Окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки) выводит на экран суммарно 120 пунктов, по три строки в каждом. При помощи линейки прокрутки можно выводить на экран пункты, не видимые на экране в данный момент. По мере заполнения журнала самые ранние пункты удаляются, освобождая место для новых записей, вне зависимости от того, распечатаны они или нет. Журнал можно распечатать.

Чтобы ввести отметки, выделите соответствующую запись и выберите кнопку **Remarks...** (Замечания). При выводе окна **REMARKS** (Замечания) оператор может на клавиатуре набрать текст замечания. Замечания можно отредактировать в любое время.

Для распечатки журнала калибровки выберите кнопку **Print...** (Печать) на общей панели. Выведенное окно предлагает два варианта: (1) **Entries Since Last Print** (Записи после последней распечатки) и (2) **All Entries** (Все записи). Выберите нужный вариант.

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

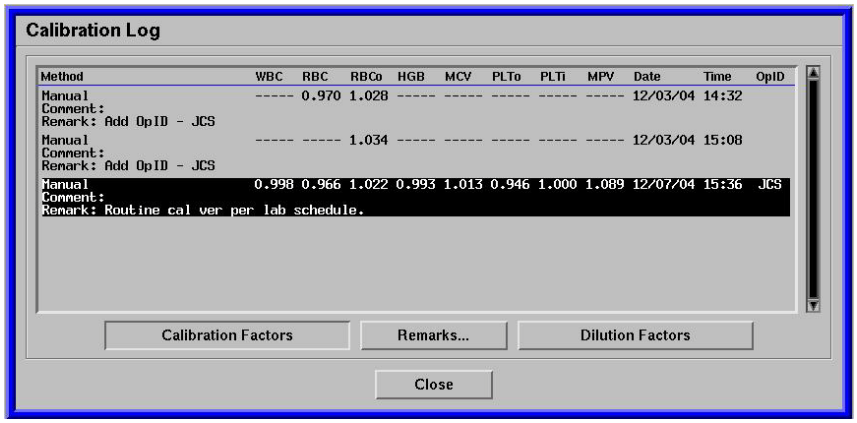


Рисунок 6.7: Пример окна журнала калибровки

Таблица 6.12: Поля журнала калибровки

Поля	Описание/Комментарий
<Method> (Метод)	На экран выводится метод, использовавшийся для определения текущего коэффициента калибровки: • Ручной для ручной калибровки • Заводской для установки метода заводской калибровки • Автоматическая калибровка с использованием коммерческого калибратора • Автоматическая калибровка с использованием цельной крови
Параметры	Перечисляются параметры, для которых выведены на экран коэффициенты калибровки.
<Date> (Дата)	Выводит на экран дату активации.
<Time> (Время)	Выводит на экран время активации.
<OpID> (ИК оператора)	Выводит на экран ИК оператора, введённый в систему во время активации.
<Comment:> (Комментарий)	Выводит на экран любой комментарий, который оператор ввёл в окне **PROPOSED CALIBRATION FACTORS** (Предлагаемые коэффициенты калибровки) или в окне **NEW FACTORS ENTRY** (Ввод новых коэффициентов калибровки) перед активированием новых коэффициентов калибровки. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Нельзя редактировать после активации новых коэффициентов калибровки.

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

Таблица 6.12: Поля журнала калибровки (продолжение)

Поля	Описание/Комментарий
<Remark:>(Замечание)	Выводит на экран любые замечания, введённые оператором после активации новых коэффициентов калибровки. Например: “`Performed calibration after replacing the HGB Reagent Syringe.`” (Калибровка выполнена после замены шприца гемоглобинового реагента). Можно редактировать в любое время.

Таблица 6.13: Кнопки журнала калибровки

Кнопка	Даёт возможность оператору:
Calibration Factors (Коэффициенты калибровки)	Вывести на экран окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки), показывающее коэффициенты калибровки.
Dilution Factors (Коэффициенты разведения)	Вывести на экран окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки), показывающее коэффициенты разведения. ⚠ **ОСТОРОЖНО:** используется только персоналом компании Abbot.
Remarks... (Замечания)	Вывести окно **REMARKS** (Замечания), в котором можно вводить или редактировать замечания выделенной записи.
Close (Закрыть)	Закрыть окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки) и вернуться в окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки).

Таблица 6.14: Кнопки окна замечаний

Кнопка	Даёт возможность оператору:
OK	Сохранить введённое замечание и закрыть окно **REMARKS** (Замечания).
Cancel (Отмена)	Выйти из окна **REMARKS** (Замечания) без сохранения замечания. (Используйте, когда замечание не вводилось, или для того, чтобы не сохранять замечание.)

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

Процедуры, предшествующие калибровке

Завершите все эти процедуры перед началом автоматической или ручной калибровки.

Выполнение процедур, предшествующих калибровке и описанных в данном подразделе, позволяет удостовериться, что анализатор подготовлен к проведению калибровки. Перед проведением калибровки важно ознакомиться с сообщениями, вызванными анализатором, и сообщениями о недостоверных данных, появлявшимися в последнее время слишком часто (в соответствии с правилами вашей лаборатории). Завершите все процедуры, предшествующие калибровке, перед тем, как начать процедуру калибровки.

Если в процессе выполнения процедур, предшествующих калибровке, выявлены какие-либо проблемы, задокументируйте их в журнале обслуживания и калибровку анализатора не выполняйте. Если процедура устранения неисправностей не устраняет проблему, обратитесь за консультацией в региональный сервисный центр. После устранения проблем необходимо вновь выполнить все или часть процедур, предшествующих калибровке, чтобы удостовериться в правильности работы анализатора.

Рекомендуется выполнить следующие процедуры, предшествующие калибровке:

1. Проверьте, что выполнены все процедуры обслуживания в соответствии с графиком, приведённым в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***. Выполните другие дополнительные процедуры обслуживания, принятые в вашей лаборатории.
2. Выполните измерение фона и удостоверьтесь, что его данные соответствуют допустимым значениям, приведённым в **Раздел 4: *Рабочие и технические характеристики***. Подсчёт фона должен проводиться перед исследованием контролей и образцов пациентов. Рекомендации по проведению подсчёта фона см. в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Выполнение подсчёта фона***.
3. Проверьте точность работы анализатора. Можно выполнить проверку методом дублирующих исследований.Рекомендации по выполнению этих исследований см. в **Раздел 11: *Контроль качества***.
4. Удостоверьтесь, что канистры с реагентами заполнены не менее чем на одну треть.

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

5. Проверьте срок годности реагентов.

ОСТОРОЖНО: Используйте только реагенты CELL-DYN, рекомендованные для анализатора CELL-DYN Sapphire.

6. Если для слива используется канистра, удостоверьтесь, что она пуста на две трети, как минимум.
7. Если вы используете коммерческий калибратор, удостоверьтесь, что он хранился, готовился и перемешивался в соответствии с рекомендациями производителя, изложенными во вкладыше упаковки.
8. Если вы используете цельную кровь, удостоверьтесь, что она взята и обработана в соответствии с ***Рекомендации и требования по образцам цельной крови***.

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

Контрольная форма процедур, предшествующих калибровке CELL-DYN Sapphire

ПРИМЕЧАНИЕ: Эти процедуры подходят как для ручной, так и для автоматической калибровки.

1. ____ Все предписанные графиком и требуемые процедуры обслуживания выполнены.
2. ____ Подсчёт фона соответствует следующим характеристикам:

ПАРАМЕТР	ГРАНИЦЫ ФОНА		РЕЗУЛЬТАТ ФОНА
	СИ	Единицы США	
WBC	$\leq 0{,}10 \times 10^9$/л	$\leq 0{,}10 \times 10^3$/мкл	_____
RBC	$\leq 0{,}02 \times 10^{12}$/л	$\leq 0{,}02 \times 10^6$/мкл	_____
HGB	$\leq$ 1,0 г/л	$\leq$ 0,10 г/дл	_____
Тромбоциты (оптически)	$\leq 5{,}00 \times 10^9$/л	$\leq 5{,}00 \times 10^3$/мкл	_____

3. ____ Результаты проверки точности по парному сравнению или по дублирующим исследованиям соответствуют следующим границам:

ОСТОРОЖНО: При оценке точности по парным сравнениям исследования можно проводить в режиме автозагрузчика или в режиме открытого пробозабора, максимальное количество аспираций из пробирки - пять. Процедура выполнения дублирующих исследований описана в **Раздел 11:** ***Контроль качества***, **Подраздел:** ***Анализ дублирующих исследований***.

ПАРАМЕТР	Границы коэффициента вариации в %	Результат коэффициента вариации в %
WBC	$\leq$ 2,7 %	_____
RBC	$\leq$ 1,5 %	_____
Эритроциты (оптически)	$\leq$ 1,5 %	_____
HGB	$\leq$ 1,0 %	_____
MCV	$\leq$ 1,0 %	_____
Тромбоциты (оптически)	$\leq$ 4,0 %	_____
MPV	$\leq$ 5,0 %	_____

4. ____ Канистры с реагентами заполнены как минимум на одну треть.
5. ____ Срок годности следующих реагентов не истёк:

Часть A лейкоцитарного реагента	№ партии	Дата истечения срока годности
Часть B лейкоцитарного реагента	№ партии	Дата истечения срока годности
Дилюент/Фокусирующий реагент	№ партии	Дата истечения срока годности
Реактив для гемоглобина	№ партии	Дата истечения срока годности

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

6. ____ Если для слива используется канистра, убедитесь, что она пуста как минимум на две трети.
7. ____ Если используется коммерческий калибратор, удостоверьтесь, что он хранился, готовился и перемешивался с соблюдением рекомендаций, изложенных во вкладыше, а также что срок годности его не истёк.

   № партии ____Дата истечения срока годности ____

   Если используется цельная кровь, следуйте рекомендациям, изложенным в **Подраздел: *Рекомендации и требования по образцам цельной крови*** в данном разделе.

ОСТОРОЖНО: Не проводите калибровку, пока не будут устранены имеющиеся проблемы.

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

Процедуры калибровки

Перед запуском калибровки выполните процедуры, предшествующие калибровке, описанные в предыдущем подразделе.

Программа анализатора CELL-DYN Sapphire использует коэффициенты калибровки, специфичные для параметров данных, полученных при исследовании в режиме автозагрузчика или в режиме открытого пробозабора. Анализатор предоставляет возможность оператору выполнять калибровку в автоматическом режиме или ручном режиме с использованием коммерческого калибратора или образцов цельной крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если в процессе проведения калибровки или в процессе ввода новых коэффициентов на экран выводится сообщение, вызванное анализатором, см. действия по устранению в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, которые необходимо выполнить до исследования следующего образца.

Процедура автоматической калибровки – режим автозагрузчика

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедура автоматической калибровки недоступна для режима открытого пробозабора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для завершения процесса автоматической калибровки необходимо, чтобы не менее шести результатов удовлетворяли следующим критериям для каждого параметра, введённого в окне **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки):

- Для калибруемых параметров нет ошибок данных (числовых результатов, отмеченных звёздочкой, "*")
- Все результаты образцов определённого типа (коммерческий калибратор или цельная кровь) выбраны при запуске автоматической калибровки.

Автоматическая калибровка представляет собой многоступенчатый процесс, включающий в себя:

- Выбор между коммерческим калибратором и цельной кровью
- Настройка использования этикеток со штрихкодами
- Обновление установки автоматической калибровки
- Создание записей рабочего списка для автозагрузчика
- Исследование образцов калибратора

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

- Подтверждение или исключение исследований калибратора
- Просмотр, распечатка и активация предлагаемых коэффициентов калибровки
- Распечатка сводного бланка-ответа файла калибровки

В процессе автокалибровки используется одна из четырёх следующих процедур:

- Процедура автоматической калибровки 1 – С помощью коммерческого калибратора без этикеток со штрихкодами
- Процедура автоматической калибровки 2 – С помощью коммерческого калибратора с этикетками со штрихкодами
- Процедура автоматической калибровки 3 – С помощью образцов цельной крови без этикеток со штрихкодами
- Процедура автоматической калибровки 4 – С помощью образцов цельной крови с этикетками со штрихкодами

Запуск автоматической калибровки с использованием коммерческого калибратора

Таблица 6.15: Процедура автоматической калибровки 1 – С помощью коммерческого калибратора без этикеток со штрихкодами

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка	1. Удостоверьтесь, что заполнена контрольная форма процедур, предшествующих калибровке. См. **Подраздел: *Процедуры, предшествующие калибровке*** в данном разделе. 2. Возьмите коммерческий калибровочный материал (как минимум два флакона) и прилагающийся к нему вкладыш по проведению исследования. 3. Возьмите штатив автозагрузчика.	
Открыть окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки)	Выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор), затем в меню выберите кнопку **Calibration...** (Калибровка).	Выводит на экран окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки).

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

Таблица 6.15: Процедура автоматической калибровки 1 – С помощью коммерческого калибратора без этикеток со штрихкодами (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Запустить автоматическую калибровку с использованием коммерческого калибровочного материала	1. Выберите кнопку **Auto-Calibration...** (Автоматическая калибровка). 2. Выберите кнопку **Commercial Calibrator...** (Коммерческий калибратор) в окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки).	На экран выводится окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки), запускается автоматическая калибровка с использованием коммерческого калибратора, и открывается окно **CONFIRM ACTION** (Подтвердить действие).
Подтвердить и завершить удаление записей файла автоматической калибровки и пунктов установки автоматической калибровки.	Выберите кнопку **Yes** (Да).	Удаление завершается, закрывается окно **CONFIRM ACTION** (Подтвердить действие) и открывается окно **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки).

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

Таблица 6.15: Процедура автоматической калибровки 1 – С помощью коммерческого калибратора без этикеток со штрихкодами (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Ввести референсные значения коммерческого калибратора, № партии и дату окончания срока годности.	1. С помощью клавиатуры введите референсные значения по каждому параметру, выбранному для автоматической калибровки, в поля **<Enter Reference Values>** (Ввод референсных значений) и нажмите клавишу Enter (Ввод). 2. Введите номер партии в поле **<Lot #:>** (№ партии) и нажмите клавишу Enter (Ввод). 3. Введите дату окончания срока годности в поле **<Expiration Date:>** (Дата окончания срока годности) и нажмите клавишу Enter (Ввод). 4. Выберите кнопку **OK**. 5. В окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки) выберите кнопку **CLOSE** (Закрыть). 6. В окне **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки) выберите кнопку **CLOSE** (Закрыть).	Используйте информацию о коммерческом калибраторе из вкладыша для ввода в окне **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки). Используйте формат даты мм/дд/гг ; например, 04/01/06. **ПРИМЕЧАНИЕ:** В этой процедуре не обязательно заполнять поля <ENTER ID> (Ввод ИК) и <Number of runs> (Количество исследований).
Открыть окно **WORK LIST** (Рабочий список)	В зоне общей панели выберите кнопку **Work List** (Рабочий список).	Выводит на экран окно **WORK LIST** (Рабочий список).

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

Таблица 6.15: Процедура автоматической калибровки 1 – С помощью коммерческого калибратора без этикеток со штрихкодами (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Создать записи рабочего списка для коммерческого калибратора	1. Выберите кнопку **Create Entry…** (Создать пункт). 2. Выберите кнопку **Specimen Type** (Тип образца) в зоне **Processing** (Аналитический процесс), затем выберите в меню пункт **Calibrator** (Калибратор). 3. Выберите кнопку **Sub Type** (Подтип образца) в зоне **Processing** (Аналитический процесс), затем выберите в меню пункт **Commercial** (Коммерческий).	Выводит на экран окно **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка).
	4. Выберите кнопку **Match RRTT** (Соответствие по штативу и пробирке). 5. С помощью мыши выберите поле **<Rack/Tube Number (RRTT):>** (Номер штатива и пробирки), введите номер штатива и пробирки и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Система выбирает калибратор по номеру штатива и пробирки. Например, 5901 обозначает пробирку №1 в штативе № 59.
	6. В окне **<Replicate Runs (1-5):>** (Дублирующие исследования) на клавиатуре введите 5 - количество дублирующих исследований и нажмите клавишу Enter (Ввод). 7. В зоне **Demographics** (Демография) проверьте правильность № партии и даты срока годности в полях **<Specimen ID>** (ИК образца) и **<Expiration Date>** (Дата окончания срока годности). 8. Выберите кнопку **Save Entry** (Сохранить пункт).	Запрошены 1-5 дублирующих исследований.Чтобы получить нужное количество исследований, можно выполнять дублирующие исследования из других флаконов с калибраторами.
	9. Повторите этапы 1-8 для создания записей рабочего списка для каждого дополнительного флакона калибратора. 10. Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Всего должно быть не менее шести исследований. На экран выводится окно **WORK LIST** (Рабочий список).

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

Таблица 6.15: Процедура автоматической калибровки 1 – С помощью коммерческого калибратора без этикеток со штрихкодами (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Исследовать коммерческий калибратор, помещённый в автозагрузчик в режиме автоматической калибровки	1. Поставьте флакон с калибратором в штатив, поместите штатив в автозагрузчик и на панели управления выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика) для запуска работы анализатора. 2. После завершения исследования выберите кнопку **Interrupt Loader** (Прерывание работы загрузчика), чтобы остановить автозагрузчик. 3. Убедитесь, что записи о калибровках исчезли из рабочего списка, и в окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки) указаны калибровки, которые необходимо выполнить.	
Просмотреть, распечатать и активировать предлагаемые коэффициенты калибровки	1. Выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор), в меню выберите **Calibration...** (Калибровка). 2. Для просмотра окна **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки) выберите кнопку **Auto-Calibration...** (Автоматическая калибровка).	

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

Таблица 6.15: Процедура автоматической калибровки 1 – С помощью коммерческого калибратора без этикеток со штрихкодами (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
	3. Просмотрите данные записей сеанса автоматической калибровки, при необходимости установите или снимите флажки **<Acc>** (Подтвердить), как принято в вашей лаборатории.	**ПРИМЕЧАНИЕ:** Запись включена в статистическую обработку, если флажок **Acc** (Подтверждение) выделен зелёным цветом. Записи с числовыми результатами, отмеченными [*], отображаются в окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки).Эти результаты не включаются в подсчёт статистики, если оператор специально не запросит этого, установив флажок **Acc** (Подтверждение).
	4. Выберите кнопку **Proposed Calibration Factors...** Предлагаемые коэффициенты калибровки).	Выводит на экран окно **PROPOSED CALIBRATION FACTORS** (Предлагаемые коэффициенты калибровки)
	5. Просмотрите поля <Cal Indication> (Указатель калибровки), при необходимости установите или снимите флажки **<Will Activate>** (Будет активировано), как принято в вашей лаборатории.	**ПРИМЕЧАНИЕ:** Доступ к активации может произойти, если N = 6 для всех параметров, имеющих соответствующие референсные значения, введённые в **окне установки автоматической калибровки.**
	6. Введите комментарий в поле **<Comments:>**(Комментарии).	
	7. Нажмите на клавиатуре клавишу Print Scrn (Распечатка экрана) для распечатки текущих и предлагаемых коэффициентов калибровки.	
	8. Выберите кнопку **Activate** (активировать) для сохранения и активации предлагаемых коэффициентов калибровки или выберите кнопку **Cancel** (Отмена) для возврата в окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки).	Выводит на экран окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки).

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

Таблица 6.15: Процедура автоматической калибровки 1 – С помощью коммерческого калибратора без этикеток со штрихкодами (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Просмотреть окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки)	1. По желанию выберите кнопку **Remarks...** (Замечания), чтобы в окне **REMARKS** (Замечания) записать, что проверка калибровки была проведена 2. Выберите кнопку OK, чтобы сохранить замечания и выйти из окна **REMARKS** (Замечания). 3. Выберите кнопку **Close** (Закрыть), чтобы выйти из окна **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки).	Выводит на экран окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл калибровки).
Распечатать сводный бланк-ответ файла автоматической калибровки	1. Выберите кнопку **Print** (Печать) в зоне общей панели. 2. Выберите кнопку Close (Закрыть), чтобы выйти из окна **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки).	Выводит на экран окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки).
Закрыть окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки)	Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Выводит на экран консоль основного экрана CELL-DYN Sapphire.
Выполнить процедуры после калибровки	Следуйте рекомендациям процедур после калибровки	**Раздел 6: *Процедуры калибровки*, Подраздел: *Посткалибровочные процедуры***

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

Таблица 6.16: Процедура автоматической калибровки 2 – С помощью коммерческого калибратора с этикетками со штрихкодами

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка	1. Удостоверьтесь, что заполнена контрольная форма процедур, предшествующих калибровке. См. **Подраздел: *Процедуры, предшествующие калибровке*** в данном разделе. 2. Возьмите коммерческий калибровочный материал (как минимум два флакона) и прилагающийся к нему вкладыш по проведению исследования. 3. Наклейте этикетки со штрихкодами на флаконы калибраторов. 4. Возьмите штатив автозагрузчика.	См. **Подраздел: *Процедуры, предшествующие калибровке*** в данном разделе.
Открыть окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки)	Выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор), затем в меню выберите кнопку **Calibration...** (Калибровка).	Выводит на экран окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки).
Запустить автоматическую калибровку с использованием коммерческого калибровочного материала	1. Выберите кнопку **Auto-Calibration...** (Автоматическая калибровка). 2. Выберите кнопку **Commercial Calibrator...** (Коммерческий калибратор) в окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки).	На экран выводится окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки), запускается автоматическая калибровка с использованием коммерческого калибратора, и открывается окно **CONFIRM ACTION** (Подтвердить действие).
Подтвердить и завершить удаление записей файла автоматической калибровки и пунктов установки автоматической калибровки.	Выберите кнопку **Yes** (Да).	Удаление завершается, закрывается окно **CONFIRM ACTION** (Подтвердить действие) и открывается окно **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки).

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

Таблица 6.16: Процедура автоматической калибровки 2 – С помощью коммерческого калибратора с этикетками со штрихкодами (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Ввести референсные значения коммерческого калибратора, № партии и дату окончания срока годности.	1. С помощью клавиатуры введите референсные значения по каждому параметру, выбранному для автоматической калибровки, в поля **<Enter Reference Values>** (Ввод референсных значений) и нажмите клавишу Enter (Ввод). 2. Введите номер партии в поле **<Lot #:>** (№ партии) и нажмите клавишу Enter (Ввод). 3. Введите дату окончания срока годности в поле **<Exp. Date:>** (Дата окончания срока годности) и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Используйте информацию о коммерческом калибраторе из вкладыша для ввода в окне **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки). Используйте формат даты мм/дд/гг ; например, 04/01/06.
Ввести ИК этикеток штрихкода и количество исследований	1. С помощью мыши выберите поле <ИК образца>, введите ИК этикетки штрихкода или отсканируйте штрихкод этикетки с помощью ручного сканера, и нажмите клавишу Enter (Ввод). 2. Введите нужное количество анализов для каждого образца в поле <# of Runs> (Количество исследований) и нажмите клавишу Enter (Ввод) на клавиатуре. 3. Повторите этапы 1 и -2 для каждого дополнительного флакона с калибратором.	**ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы получить нужное количество исследований, можно выполнять дублирующие исследования из других флаконов с калибраторами. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Всего необходимо запросить не менее шести исследований.

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

Таблица 6.16: Процедура автоматической калибровки 2 – С помощью коммерческого калибратора с этикетками со штрихкодами (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Создать и подтвердить элементы рабочего списка	1. Выберите кнопку Create Work List Entries ... (Создать записи рабочего списка) в окне **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки). 2. Выберите кнопку **Yes** (Да). 3. Выберите кнопку **OK**. 4. В окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки) выберите кнопку **Close** (Закрыть). 5. В окне **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки) выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Открывается окно **CONFIRM ACTION** (Подтвердить действие). Автоматически добавляются ИК этикетки штрихкода и количество исследований, введённые в окне **WORK LIST** (Рабочий список). Открывается окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки).
Проверка записей рабочего списка	1. В зоне общей панели выберите кнопку **Work List** (Рабочий список). 2. Проверьте, что записи рабочего списка заданы правильно, и в нём нет лишних пунктов. Удалите все пункты, относящиеся к предыдущей калибровке, выбрав их и нажав кнопку **Delete Entry** (Удаление пункта).	Выводит на экран окно **WORK LIST** (Рабочий список). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Отображаемые пункты калибровки должны относиться только к текущей калибровке.

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

Таблица 6.16: Процедура автоматической калибровки 2 – С помощью коммерческого калибратора с этикетками со штрихкодами (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Исследовать коммерческий калибратор, помещённый в автозагрузчик в режиме автоматической калибровки	1. Поставьте флакон с калибратором в штатив, поместите штатив в автозагрузчик и на панели управления выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика) для запуска работы анализатора. 2. После завершения исследования выберите кнопку **Interrupt Loader** (Прерывание работы загрузчика), чтобы остановить автозагрузчик. 3. Убедитесь, что записи о калибровках исчезли из рабочего списка, и данные запрошенных калибровок отображаются в окне **AUTO-CALIBRATION** (Автоматическая калибровка).	
Просмотреть, распечатать и активировать предлагаемые коэффициенты калибровки	1. Выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор), затем в меню выберите кнопку **Calibration...** (Калибровка). 2. Для просмотра окна **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки) выберите кнопку **Auto-Calibration...** (Автоматическая калибровка).	

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

Таблица 6.16: Процедура автоматической калибровки 2 – С помощью коммерческого калибратора с этикетками со штрихкодами (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
	3. Просмотрите данные записей сеанса автоматической калибровки, при необходимости установите или снимите флажки **<Acc>** (Подтвердить), как принято в вашей лаборатории.	**ПРИМЕЧАНИЕ:** Запись включена в статистическую обработку, если флажок **Acc** (Подтверждение) выделен зелёным цветом. Записи с числовым результатом, отмеченным [*], отображаются в окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки), но не используются в статистических подсчётах, если оператор специально не запросит этого, установив флажок **Acc** (Подтверждение).
	4. Выберите кнопку **Proposed Calibration Factors...** Предлагаемые коэффициенты калибровки).	Выводит на экран окно **PROPOSED CALIBRATION FACTORS** (Предлагаемые коэффициенты калибровки)
	5. Просмотрите поля <Cal Indication> (Указатель калибровки), при необходимости измените состояние проверочной кнопки **<Will Activate>** (Будет активировано), как принято в вашей лаборатории.	**ПРИМЕЧАНИЕ:** Доступ к активации может произойти, если N = 6 для всех параметров, имеющих референсные значения, введённые в окне **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки).
	6. Введите комментарий в поле **<Comments:>** (Комментарии).	
	7. Нажмите на клавиатуре клавишу Print Scrn (Распечатка экрана) для распечатки текущих и предлагаемых коэффициентов калибровки.	
	8. Выберите кнопку **Activate** (активировать) для сохранения и активации предлагаемых коэффициентов калибровки или выберите кнопку **Cancel** (Отмена) для возврата в окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки).	Выводит на экран окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки).

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

Таблица 6.16: Процедура автоматической калибровки 2 – С помощью коммерческого калибратора с этикетками со штрихкодами (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Просмотреть окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки)	1. По желанию можно выбрать кнопку **Remarks...** (Замечания), чтобы в окне **REMARKS** (Замечания) сделать запись, что выполнена проверка калибровки. 2. Выберите кнопку **OK**, чтобы сохранить замечания и выйти из окна **REMARKS** (Замечания). 3. Выберите кнопку Close (Закрыть), чтобы выйти из окна **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки).	Выводит на экран окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл калибровки).
Распечатать сводный бланк-ответ файла автоматической калибровки	1. Выберите кнопку **Print** (Печать) в зоне общей панели. 2. Выберите кнопку Close (Закрыть), чтобы выйти из окна **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки).	Выводит на экран окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки).
Закрыть окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки)	Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Выводит на экран консоль основного экрана CELL-DYN Sapphire.
Выполнить процедуры после калибровки	Следуйте рекомендациям процедур после калибровки	**Раздел 6:** ***Процедуры калибровки***, **Подраздел:** ***Посткалибровочные процедуры***

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

Запуск автоматической калибровки с использованием исследования цельной крови

Таблица 6.17: Процедура автоматической калибровки 3 – С помощью образцов цельной крови без этикеток со штрихкодами

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка	1. Удостоверьтесь, что заполнена контрольная форма процедур, проводимых перед калибровкой. 2. Получите образцы цельной крови и референсные значения для них. 3. Возьмите штатив автозагрузчика.	См. **Подраздел: *Процедуры, предшествующие калибровке*** в данном разделе. См. **Подраздел: *Требования по получению референсных значений цельной крови*** в данном разделе.
Открыть окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки)	Выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор), затем в меню выберите кнопку **Calibration...** (Калибровка).	Выводит на экран окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки).
Запустить автоматическую калибровку с использованием образцов цельной крови	1. Выберите кнопку **Auto-Calibration...** (Автоматическая калибровка). 2. Выберите кнопку **Whole Blood Calibrator...** (Калибратор цельная кровь) в окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки).	Выводит на экран окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки), запускает автоматическую калибровку с использованием образцов цельной крови и открывает окно **CONFIRM ACTION** (Подтвердить действие).
Подтвердить и завершить удаление записей файла автоматической калибровки и пунктов установки автоматической калибровки.	Выберите кнопку **Yes** (Да).	Завершает удаление и отображает окно **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки).

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

Таблица 6.17: Процедура автоматической калибровки 3 – С помощью образцов цельной крови без этикеток со штрихкодами (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Ввести референсные значения для образцов цельной крови	1. С помощью клавиатуры введите референсные значения по каждому параметру, выбранному для автоматической калибровки, в поля **<Enter Reference Values>** (Ввод референсных значений) и нажмите клавишу Enter (Ввод). 2. Выберите кнопку **OK**. 3. В окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки) выберите кнопку **Close** (Закрыть). 4. В окне **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки) выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Используйте референсные значения, полученные на этапе подготовки. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Цельную кровь нельзя использовать для калибровки MPV. Для этого следует использовать коммерческий калибратор.
Открыть окно **WORK LIST** (Рабочий список)	В зоне общей панели выберите кнопку **Work List** (Рабочий список).	На экран выводится окно **WORK LIST** (Рабочий список). **ПРИМЕЧАНИЕ:** В данной процедуре необязательно заполнять поля **ENTER ID** (Ввод ИК) и **Number of runs** (Количество исследований).

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

Таблица 6.17: Процедура автоматической калибровки 3 – С помощью образцов цельной крови без этикеток со штрихкодами (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Создать записи рабочего списка для образца цельной крови	1. Выберите кнопку **Create Entry…** (Создать пункт). 2. Выберите кнопку **Specimen Type** (Тип образца) в зоне **Processing** (Аналитический процесс), затем выберите в меню пункт **Calibrator** (Калибратор). 3. Выберите кнопку **Sub Type** (Подтип образца) в зоне **Processing** (Аналитический процесс), затем выберите в меню пункт **Whole Blood** (Цельная кровь).	Выводит на экран окно **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка).
	4. Выберите кнопку **Match RRTT** (Соответствие по штативу и пробирке). 5. С помощью мыши выберите поле **<Rack/Tube Number (RRTT):>** (Номер штатива и пробирки), введите номер штатива и пробирки и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Система выбирает образец по номеру штатива и пробирки. Например, 5901 обозначает пробирку №1 в штативе № 59.
	6. В окне **<Replicate Runs (1-5):>** (Дублирующие исследования) на клавиатуре введите 5 - количество дублирующих исследований и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Запрошены 1-5 дублирующих исследований. Чтобы получить нужное количество исследований, можно выполнять дублирующие исследования из других образцов цельной крови.
	7. Выберите кнопку **Save Entry** (Сохранить пункт).	На экран выводится окно **WORK LIST** (Рабочий список).
	8. Повторите этапы 1–7 для создания записей рабочего списка для каждого дополнительного образца. 9. Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Всего необходимо запросить не менее шести исследований.

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

Таблица 6.17: Процедура автоматической калибровки 3 – С помощью образцов цельной крови без этикеток со штрихкодами (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Исследовать цельную кровь, помещённую в автозагрузчик, в режиме автоматической калибровки	1. Установите образцы цельной крови в штатив. Установите штатив в автозагрузчик и на панели управления выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика) для запуска работы анализатора. 2. После завершения исследований выберите кнопку **Interrupt Loader** (Прерывание работы загрузчика), чтобы остановить автозагрузчик. 3. Убедитесь, что записи о калибровках исчезли из рабочего списка, и данные запрошенных калибровок отображаются в окне **AUTO-CALIBRATION** (Автоматическая калибровка).	
Просмотреть, распечатать и активировать предлагаемые коэффициенты калибровки	1. Выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор), в появившемся меню выберите **Calibration...** (Калибровка). 2. Для просмотра окна **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки) выберите кнопку **Auto-Calibration...** (Автоматическая калибровка).	

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

Таблица 6.17: Процедура автоматической калибровки 3 – С помощью образцов цельной крови без этикеток со штрихкодами (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
	3. Просмотрите данные записей сеанса автоматической калибровки, при необходимости установите или снимите флажки **<Acc>** (Подтвердить), как принято в вашей лаборатории.	**ПРИМЕЧАНИЕ:** Запись включена в статистическую обработку, если флажок **Acc** (Подтверждение) выделен зелёным цветом. Записи с числовым результатом, отмеченным [*], отображаются в окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки), но не включаются в статистические подсчёты, если оператор специально не запросит этого, установив флажок **Acc** (Подтверждение).
	4. Выберите кнопку **Proposed Calibration Factors...** Предлагаемые коэффициенты калибровки).	Выводит на экран окно **PROPOSED CALIBRATION FACTORS** (Предлагаемые коэффициенты калибровки)
	5. Просмотрите поля <**Cal Indication**> (Указатель калибровки), при необходимости установите или снимите флажки **<Will Activate>** (Будет активировано), как принято в вашей лаборатории.	**ПРИМЕЧАНИЕ:** Доступ к активации может произойти, если N = 6 для всех параметров, имеющих референсные значения, введённые в окне **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки).
	6. Введите комментарий в поле **<Comments:>** (Комментарии).	
	7. Нажмите клавишу Print Scrn (Распечатка экрана) на клавиатуре для распечатки текущих и предлагаемых коэффициентов калибровки.	
	8. Выберите кнопку **Activate** (активировать) для сохранения и активации предлагаемых коэффициентов калибровки или выберите кнопку **Cancel** (Отмена) для возврата в окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки).	Выводит на экран окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки).

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

Таблица 6.17: Процедура автоматической калибровки 3 – С помощью образцов цельной крови без этикеток со штрихкодами (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Просмотреть окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки)	1. По желанию выберите кнопку **Remarks...** (Замечания), чтобы в окне **REMARKS** (Замечания) записать, что проверка калибровки была проведена 2. Выберите кнопку OK, чтобы сохранить замечания и выйти из окна **REMARKS** (Замечания). 3. Выберите кнопку **Close** (Закрыть), чтобы выйти из окна **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки).	Выводит на экран окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл калибровки).
Распечатать сводный бланк-ответ файла автоматической калибровки	1. Выберите кнопку **Print** (Печать) в зоне общей панели. 2. Выберите кнопку Close (Закрыть), чтобы выйти из окна **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки).	Выводит на экран окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки).
Закрыть окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки)	Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Выводит на экран консоль основного экрана CELL-DYN Sapphire.
Выполнить процедуры после калибровки	Следуйте рекомендациям процедур после калибровки	**Раздел 6: *Процедуры калибровки*, Подраздел: *Посткалибровочные процедуры***

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

Таблица 6.18: Процедура автоматической калибровки 4 – С помощью образцов цельной крови с этикетками со штрихкодами

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка	1. Удостоверьтесь, что заполнена контрольная форма процедур, проводимых перед калибровкой. 2. Получите образцы цельной крови и референсные значения для них. 3. Наклейте этикетки со штрихкодами на пробирки с образцами. 4. Возьмите штатив автозагрузчика.	См. **Подраздел: *Процедуры, предшествующие калибровке*** в данном разделе. См. **Подраздел: *Требования по получению референсных значений цельной крови*** в данном разделе.
Открыть окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки)	Выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор), затем в меню выберите кнопку **Calibration...** (Калибровка).	Выводит на экран окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки).
Запустить автоматическую калибровку с использованием образцов цельной крови	1. Выберите кнопку **Auto-Calibration File…** (Файл автоматической калибровки). 2. Выберите кнопку **Whole Blood Calibrator...** (Калибратор цельная кровь) в окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки).	Выводит на экран окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки), запускает автоматическую калибровку с использованием образцов цельной крови и открывает окно **CONFIRM ACTION** (Подтвердить действие).
Подтвердить и завершить удаление записей файла автоматической калибровки и пунктов установки автоматической калибровки.	Выберите кнопку **Yes** (Да).	Удаление завершается, закрывается окно **CONFIRM ACTION** (Подтвердить действие) и открывается окно **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки).
Ввести референсные значения для образцов цельной крови	С помощью клавиатуры введите референсные значения по каждому параметру, выбранному для автоматической калибровки, в поля **<Enter Reference Values>** (Ввод референсных значений) и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Используйте референсные значения, полученные на этапе подготовки. Цельную кровь нельзя использовать для калибровки MPV. Для этого следует использовать коммерческий калибратор.

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

Таблица 6.18: Процедура автоматической калибровки 4 – С помощью образцов цельной крови с этикетками со штрихкодами (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Ввести ИК образца и количество исследований.	1. С помощью мыши выберите поле **Specimen ID** (ИК образца). 2. Введите ИК этикетки штрихкода или отсканируйте штрихкод этикетки с помощью ручного сканера.Нажмите клавишу Enter (Ввод) на клавиатуре 3. Введите нужное количество исследований в поле **<# of Runs>** (Количество исследований) и нажмите клавишу Enter (Ввод) на клавиатуре 4. Повторите этапы 2 и 3 для каждого дополнительного образца.	**ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы получить нужное минимальное количество исследований, можно выполнять дублирующие исследования из других образцов цельной крови. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Всего необходимо запросить не менее шести исследований.
Создать и подтвердить элементы рабочего списка	1. Выберите кнопку **Create Work List Entries…** (Создать записи рабочего списка) в окне **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки). 2. Выберите кнопку **Yes** (Да). 3. Выберите кнопку **OK**. 4. В окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки) выберите кнопку Close (Закрыть). 5. В окне **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки) выберите кнопку Close (Закрыть).	Открывается окно **CONFIRM ACTION** (Подтвердить действие). Автоматически добавляются образца цельной крови и количество исследований, введённые в окне **WORK LIST** (Рабочий список). Открывается окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки).

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

Таблица 6.18: Процедура автоматической калибровки 4 – С помощью образцов цельной крови с этикетками со штрихкодами (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Проверка записей рабочего списка	1. В зоне общей панели выберите кнопку **Work List** (Рабочий список). 2. Проверьте, что записи рабочего списка заданы правильно, и в нём нет лишних пунктов. Удалите все пункты, относящиеся к предыдущей калибровке, выбрав их и нажав кнопку **Delete Entry** (Удаление пункта).	На экран выводится окно **WORK LIST** (Рабочий список). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Отображаемые пункты калибровки должны относиться только к текущей калибровке.
Исследовать цельную кровь, помещённую в автозагрузчик, в режиме автоматической калибровки	1. Установите образцы цельной крови в штатив, поместите штатив в автозагрузчик и на панели управления выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика) для запуска автоматической калибровки. 2. После завершения исследований выберите кнопку **Interrupt Loader** (Прерывание работы загрузчика), чтобы остановить автозагрузчик. 3. Убедитесь, что записи о калибровках исчезли из рабочего списка, и данные запрошенных калибровок отображаются в окне **AUTO-CALIBRATION** (Автоматическая калибровка	
Просмотреть, распечатать и активировать предлагаемые коэффициенты калибровки	1. Выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор), затем в меню выберите кнопку **Calibration...** (Калибровка). 2. Для просмотра окна **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки) выберите кнопку **Auto-Calibration...** (Автоматическая калибровка).	

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

Таблица 6.18: Процедура автоматической калибровки 4 – С помощью образцов цельной крови с этикетками со штрихкодами (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
	3. Просмотрите данные записей сеанса автоматической калибровки, при необходимости установите флажки **<Acc>** (Подтвердить), как принято в вашей лаборатории.	Запись включена в статистическую обработку, если флажок **Acc** (Проверка) на экране отображается зелёным цветом.Записи с числовым результатом, отмеченным [*], отображаются в окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки), но не включаются в статистические подсчёты.Оператор может специально запросить это, установив флажок **Acc** (Подтверждение).
	4. Выберите кнопку **Proposed Calibration Factors...** Предлагаемые коэффициенты калибровки).	Выводит на экран окно **PROPOSED CALIBRATION FACTORS** (Предлагаемые коэффициенты калибровки)
	5. Просмотрите поля <**Cal Indication**> (Указатель калибровки), при необходимости установите или снимите флажки **<Will Activate>** (Будет активировано), как принято в вашей лаборатории. 6. Введите комментарий в поле **<Comments:>** (Комментарии). 7. Нажмите клавишу Print Scrn (Распечатка экрана) на клавиатуре для распечатки текущих и предлагаемых коэффициентов калибровки.	**ПРИМЕЧАНИЕ:** Доступ к активации может произойти, если N = 6 для всех параметров, имеющих соответствующие референсные значения, введённые в окне **AUTO-CALIBRATION SETUP** (Установка автоматической калибровки).Подробнее описано в начале данного подраздела.
	8. Выберите кнопку **Activate** (активировать) для сохранения и активации предлагаемых коэффициентов калибровки или выберите кнопку **Cancel** (Отмена) для возврата в окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки).	Выводит на экран окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки).

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

Таблица 6.18: Процедура автоматической калибровки 4 – С помощью образцов цельной крови с этикетками со штрихкодами (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Просмотреть окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки)	1. По желанию выберите кнопку **Remarks...** (Замечания), чтобы в окне **REMARKS** (Замечания) записать, что проверка калибровки была проведена 2. Выберите кнопку OK, чтобы сохранить замечания и выйти из окна **REMARKS** (Замечания). 3. Выберите кнопку **Close** (Закрыть), чтобы выйти из окна **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки).	Выводит на экран окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл калибровки).
Распечатать сводный бланк-ответ файла автоматической калибровки	1. Выберите кнопку **Print** (Печать) в зоне общей панели. 2. Выберите кнопку Close (Закрыть), чтобы выйти из окна **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки).	Выводит на экран окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки).
Закрыть окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки)	Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Выводит на экран консоль основного экрана CELL-DYN Sapphire.
Выполнить процедуры после калибровки	Следуйте рекомендациям процедур после калибровки	**Раздел 6: *Процедуры калибровки*, Подраздел: *Посткалибровочные процедуры***

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

Процедура ввода новых коэффициентов – ручная калибровка

Ручная калибровка является многоэтапным процессом, выполняемым в режиме открытого пробозабора, который включает в себя:

- Просмотр текущих коэффициентов калибровки
- Получение референсных значений
- Исследование образцов калибратора
- Расчёт новых коэффициентов калибровки
- Расчёт % разницы коэффициентов
- Определение параметра для калибровки
- Ввод и запись новых коэффициентов калибровки
- Подтверждение калибровки без изменений

Перед запуском калибровки выполните процедуры, предшествующие калибровке, описанные в предыдущем подразделе.

Просмотр текущих коэффициентов калибровки

Для просмотра текущих коэффициентов калибровки откройте окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки).Текущие коэффициенты калибровки по каждому параметру представлены в колонке Factor (Коэффициент). Нажмите на клавиатуре компьютера клавишу Print Scrn (Распечатка экрана) для распечатки копии текущих коэффициентов калибровки.

Введите значения текущих коэффициентов калибровки в колонку Current Cal Factor (Текущий коэффициент калибровки) в копии рабочего бланка, представленного в **Подраздел: *Форма B: Расчёт новых коэффициентов калибровки*** и **Подраздел: *Форма C: Расчёт разницы между коэффициентами в %*** в **Подраздел: *Рабочие бланки для калибровки*** данного раздела.

Получение референсных значений

Далее описано получение референсных значений коммерческого калибратора и исследованной цельной крови.

Получение референсных значений коммерческого калибратора

Возьмите референсные значения из вкладыша, прилагаемого к коммерческому калибратору. Введите значения в колонку референсных значений в копию Формы B: Расчёт новых коэффициентов калибровки, представленную в **Подраздел: *Рабочие бланки для калибровки*** данного раздела.

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

Получение референсных значений исследованной цельной крови

Получите референсные значения цельной крови, как описано в **Подраздел:** ***Требования по получению референсных значений цельной крови*** в данном подразделе, дважды исследовав, как минимум, пять образцов и взяв средние значения по каждому калибруемому параметру 10 или более исследований. Введите результаты и средние значения в копию формы A:Расчёт референсных значений цельной крови, представленную в **Подраздел:** ***Рабочие бланки для калибровки*** данного раздела.Введите средние значения в колонку референсных значений в копию Формы B: Расчёт новых коэффициентов калибровки, представленную в **Подраздел:** ***Рабочие бланки для калибровки*** данного раздела.

Получение значений CELL-DYN Sapphire

Определите значения для CELL-DYN Sapphire, используя ОДНУ из процедур, описанных в данном разделе (либо в режиме автозагрузчика, либо в режиме открытого пробозабора).

Введите значения CELL-DYN Sapphire в соответствующем столбце копии **Формы B**: ***Расчёт новых коэффициентов калибровки***, представленную в **Подраздел:** ***Рабочие бланки для калибровки*** данного раздела.

Получение средних значений CELL-DYN Sapphire в режиме автозагрузчика

Данная процедура представляет этапы калибровки с использованием коммерческого калибратора или исследованной цельной крови.

ПРИМЕЧАНИЕ: После данной процедуры и перед выполнением исследования пациентов в режиме автозагрузчика обязательно измените выбор стандартного аналитического процесса рабочего списка обратно на выбор, используемый в вашей лаборатории. Полное описание процедуры см. в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка условий стандартного аналитического процесса рабочего списка***.

Рекомендации по процедуре

- В данной процедуре пустой файл КК используется для ввода данных и расчёта средних значений. Поэтому вам следует постоянно обозначать и устанавливать специальный файл КК, который будет использоваться для ручной калибровки. При установке этого файла выберите опцию Data Set (Установка данных), в которой на экран выводятся эритроциты и эритроциты оптическим методом, тромбоциты оптическим методом и тромбоциты импедансным методом.

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

- Определите номер файла КК, который будет использоваться для ввода данных при проведении процедуры ручной калибровки.
- Если вы не установите постоянный файл КК для использования при ручной калибровке, вы должны перед калибровкой проверить правильность параметров, выбранных для вывода на экран. Вы также должны быть уверены в правильности выбора исследования. (В окне **QC FILE** (Файл КК) выберите кнопку **Setup...** (Установка)).
- Перед проведением ручной калибровки проверьте, что выбранный файл КК пуст.
- Подробности установки вывода на экран файла КК см. в **Раздел 11:** ***Контроль качества***, **Подраздел:** ***Установка файлов КК*** и **Подраздел:** ***Настройка вывода на экран и распечатки файла КК***.

Процедура

1. Возьмите коммерческий калибратор или образцы исследованной цельной крови.
   a. При работе с коммерческим калибратором следуйте инструкциям производителя по перемешиванию и обращению с ним.
   b. При работе с цельной кровью следуйте процедуре перемешивания, принятой в вашей лаборатории.
2. На панели управления выберите кнопку **Setup>** (Установка). Затем в меню выберите **Work List...** (Рабочий список), чтобы открыть окно **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка).
3. Выберите кнопку **Specimen Type>** (Тип образца) и в меню выберите **QC** (КК).
4. В меню выберите номер требуемого файла КК.
5. Выберите кнопку **Test Selection>** (Выбор исследования), и в меню выберите **CBC [L]** (Общий анализ крови).
6. Введите количество дублирующих исследований.
   a. Для калибратора укажите в поле **<Replicate Runs(1-5):>** (Дублирующие исследования) значение 3 или выше.
   b. Для цельной крови укажите в поле **<Replicate Runs>** значение `2`, чтобы указать, что каждую пробирку необходимо проанализировать дважды.
7. Выберите кнопку **OK**.

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

8. Установите пробирки в штатив.
   a. При использовании калибратора установите два флакона в штатив и выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).
   b. При использовании цельной крови установите в штатив не менее 5 пробирок и выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).
9. При завершении нужного количества исследований выберите кнопку **QC>** (КК) и в меню выберите номер файла КК.
10. Выберите кнопку **Print** (Печать) для распечатки файла КК, содержащего средние значения CELL-DYN Sapphire.
11. Введите средние значения в колонку референсных значений копии ***Форма B: Расчёт новых коэффициентов калибровки***. Формы можно найти в **Подраздел:** ***Рабочие бланки для калибровки*** в данном разделе.

Процедура получения средних значений CELL-DYN Sapphire в режиме открытого пробозабора

1. Возьмите коммерческий калибратор или образцы исследованной цельной крови.
   a. При работе с коммерческим калибратором следуйте инструкциям производителя по перемешиванию и обращению с ним.
   b. При работе с цельной кровью следуйте процедуре перемешивания, принятой в вашей лаборатории.
2. Выберите кнопку **Run Open Tube...** (Исследование в режиме открытого пробозабора), чтобы открыть окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Исследование следующей пробирки в режиме открытого пробозабора).
3. Выберите кнопку **Specimen Type>** (Тип образца) и в меню выберите **QC** (КК).
4. В меню выберите номер требуемого файла КК.
5. Выберите кнопку Test Selection> (Выбор исследования).
6. Выберите в меню пункт CBC [L] (Общий анализ крови).

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

7. Для исследования образца поместите пробирку так, чтобы пробозаборная игла была погружена в кровь. Нажмите выключатель активации аспирации в режиме открытого пробозабора.
   a. При использовании коммерческого калибратора исследуйте две пробирки с калибратором по пять раз каждую. Перемешивайте перед каждой аспирацией.
   b. При использовании исследованной цельной крови исследуйте дважды каждую из пяти пробирок с образцами. Перемешивайте перед каждой аспирацией.
8. При завершении исследований выберите кнопку QC> (КК) и в меню выберите номер файла КК.
9. Выберите кнопку **Print** (Печать) для распечатки файла КК, содержащего средние значения.
10. Введите средние значения в колонку референсных значений копии ***Форма B: Расчёт новых коэффициентов калибровки***. Формы можно найти в **Подраздел:** ***Рабочие бланки для калибровки*** в данном разделе.

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

Расчёт новых коэффициентов калибровки

Используя следующую формулу, рассчитайте коэффициенты калибровки по каждому параметру с точностью до третьего знака после запятой.

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{\text{Референсное значение}}{\text{Среднее значение}} \times \text{Текущий коэффициент калибровки}$$

Введите рассчитанные значения в колонку нового коэффициента калибровки в копии ***Форма B: Расчёт новых коэффициентов калибровки*** и ***Форма C: Расчёт разницы между коэффициентами в %***, представленных в **Подраздел:** ***Рабочие бланки для калибровки*** данного раздела.

Расчёт % разницы коэффициентов

Используя следующую формулу, рассчитайте разницу между коэффициентами по каждому параметру.

$$\text{Разница между коэффициентами в \%} = \frac{(\text{Новый коэффициент калибровки} - \text{Текущий коэффициент калибровки})}{\text{Текущий коэффициент калибровки}} \times 100$$

Введите рассчитанные значения разницы между коэффициентами в соответствующую колонку в ***Форма C: Расчёт разницы между коэффициентами в %***, представленную в **Подраздел:** ***Рабочие бланки для калибровки*** данного раздела.

Определение параметра для калибровки

Используйте следующую процедуру для определения одного или нескольких параметров, которые необходимо калибровать:

1. Сравните рассчитанную разницу между коэффициентами в % с критериями калибровки ***Форма D: Определение параметра для калибровки*** , представленную в **Подраздел:** ***Рабочие бланки для калибровки*** данного раздела.
2. Если какой-либо новый коэффициент калибровки отличается от текущего коэффициента калибровки на 2 % и менее, коэффициент калибровки по данному параметру не нуждается в изменении. См. **Подраздел:** ***Подтверждение калибровки без изменений*** в данном разделе.
3. Если новый коэффициент калибровки отличается от текущего коэффициента более, чем на 2 %, но не более 10 % (для тромбоцитов оптическим методом - 15 %), по данному параметру следует принять новый коэффициент. См. **Подраздел:** ***Ввод и запись новых коэффициентов калибровки*** в данном разделе.

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

4. Если новый коэффициент калибровки отличается от текущего коэффициента калибровки более, чем на 10 % (для тромбоцитов – более 15 %), и такую разницу нельзя объяснить выполнением процедур обслуживания, калибровать нельзя. Проверьте данные ввода и расчётов, и при необходимости обратитесь в региональный сервисный центр компании.

Ввод и запись новых коэффициентов калибровки

После определения новых коэффициентов калибровки введите их в анализатор следующим образом:

1. Выберите кнопку Analyzer> (Анализатор).
2. В меню выберите **Calibration...** (Калибровка), чтобы вывести на экран окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки).
3. Выберите кнопку New Factors Entry... (Ввод новых коэффициентов), чтобы вывести на экран окно **NEW FACTORS ENTRY** (Ввод новых коэффициентов).
4. Введите новые коэффициенты калибровки (рассчитанные в соответствие с процедурой, описанной в предыдущем подразделе) по каждому параметру. По желанию можно ввести комментарий в поле <Comment> (Комментарий).
5. Новые коэффициенты должны находиться в разрешённых границах от 0,750 до 1,250.
6. Выберите кнопку Activate (активировать), чтобы сохранить и активировать коэффициенты калибровки. Выбор кнопки Activate (активировать) автоматически выводит на экран окно Calibration Log (Журнал калибровки).
7. По желанию выберите кнопку Remarks... (Замечания), чтобы в окне **REMARKS** (Замечания) ввести необходимые замечания.
8. Выберите кнопку OK, чтобы сохранить замечания и закрыть окно **REMARKS** (Замечания). (Выберите кнопку **Cancel** (Отмена), чтобы закрыть окно **REMARKS** (Замечания) без сохранения замечаний.)
9. Выберите кнопку Close (Закрыть), чтобы выйти из окна **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки).
10. Выберите кнопку Close (Закрыть), чтобы выйти из окна **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки).
11. Переходите к разделу: ***Посткалибровочные процедуры***.

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

Подтверждение калибровки без изменений

Если параметры не нуждаются в калибровке, разрешается оставить коэффициенты без изменений. Используйте следующую процедуру, чтобы подтвердить калибровку и принять текущие коэффициенты калибровки:

1. Выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор).
2. В меню выберите Calibration... (Калибровка), чтобы вывести на экран окно **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки).
3. Выберите кнопку New Factors Entry (Ввод новых коэффициентов), чтобы вывести на экран окно **NEW FACTORS ENTRY** (Ввод новых коэффициентов).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Даже если коэффициенты калибровки не изменяются, необходимо открыть окно **NEW FACTORS ENTRY** (Ввод новых коэффициентов) для ввода комментария, и должна быть выбрана кнопка Activate (активировать). Это даст команду анализатору создать запись в журнале калибровки, где будут сохранены комментарии и замечания.
4. Выберите поле <Comment> (Комментарий) и введите краткий комментарий с указанием, что изменений не проводилось.
5. Выберите кнопку Activate (активировать), чтобы принять текущие коэффициенты калибровки. На экран выводится окно сообщений, сообщающее о том, что коэффициенты калибровки не изменялись.
6. В окне сообщения выберите кнопку **Yes** (Да), чтобы закрыть окно **NEW FACTORS ENTRY** (Ввод новых коэффициентов) и вывести на экран окно **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки).
7. По желанию можно выбрать кнопку **Remarks...** (Замечания), чтобы в окне **REMARKS** (Замечания) сделать запись о выполнении проверки калибровки.
8. Выберите кнопку OK , чтобы сохранить замечания и закрыть окно **REMARKS** (Замечания).
9. Выберите кнопку Close (Закрыть), чтобы выйти из окна **CALIBRATION LOG** (Журнал калибровки).
10. Выберите кнопку Close (Закрыть), чтобы выйти из окна **CALIBRATION FACTORS** (Коэффициенты калибровки).
11. Выполните процедуры после калибровки.

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

Рабочие бланки для калибровки

Следующие формы рабочих бланков помогут вам выполнять расчёты при ручной калибровке:

- Форма A: Расчёт референсных значений цельной крови
- Форма B: Расчёт новых коэффициентов калибровки
- Форма C: Расчёт % разницы коэффициентов
- Форма D: Определение параметра для калибровки

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

Форма A: Расчёт референсных значений цельной крови

Дата: _____

Оператор:_____

Метод: _____

Параметр:_____

Номер образца	Идентификационный код образца	Результаты измерений							
		Номер измерения	WBC	Эритроциты (импеданс)	Эритроциты (оптически)	HGB	MCV	Тромбоциты (оптически)	PLTi (Тромбоциты при импедансном подсчёте)
1		1							
		2							
2		1							
		2							
3		1							
		2							
4		1							
		2							
5		1							
		2							
6		1							
		2							
Референсное значение (Среднее по 5 образцам)									

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

Форма B: Расчёт новых коэффициентов калибровки

Дата: _____

Серийный номер прибора: _____

Оператор:_____

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{\text{Референсное значение}}{\text{Среднее значение CELL-DYN Sapphire}} \times \text{Текущий коэффициент калибровки}$$

Параметр	Референсное значение		Среднее значение		Текущий коэффициент калибровки		Новый коэффициент калибровки†	Допустимые границы коэффициента калибровки‡
WBC		ч		x		=		0,750–1,250
Эритроциты (импеданс)		ч		x		=		0,750–1,250
Эритроциты (оптически)		ч		x		=		0,750–1,250
HGB		ч		x		=		0,750–1,250
MCV		ч		x		=		0,750–1,250
Тромбоциты (оптически)		ч		x		=		0,750–1,250
PLTi (Тромбоциты при импедансном подсчёте)		ч		x		=		0,750–1,250
MPV		ч		x		=		0,750–1,250

† Расчёт новых коэффициентов калибровки следует вести до третьего знака после запятой.

‡ Если новый коэффициент выходит за допустимые границы, калибровку проводить нельзя, проверьте все расчёты и обратитесь к **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Устранение неисправностей, связанных с данными***. Обратитесь в региональный сервисный центр за консультациями.

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

Форма C: Расчёт разницы между коэффициентами в %

$$\text{Разница между коэффициентами в \%} = \frac{(\text{Новый коэффициент калибровки} - \text{Текущий коэффициент калибровки})}{\text{Текущий коэффициент калибровки}} \times 100$$

Параметр	Новый коэффициент калибровки		Текущий коэффициент калибровки		Текущий коэффициент калибровки				Разница между коэффициентами в %
WBC	(	-	)	ч		x	100	=	
Эритроциты (импеданс)	(	-	)	ч		x	100	=	
Эритроциты (оптически)	(	-	)	ч		x	100	=	
HGB	(	-	)	ч		x	100	=	
MCV	(	-	)	ч		x	100	=	
Тромбоциты (оптически)	(	-	)	ч		x	100	=	
PLTi (Тромбоциты при импедансном подсчёте)	(	-	)	ч		x	100	=	
MPV	(	-	)	ч		x	100	=	

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

Форма D: Определение параметра для калибровки

ПРИМЕЧАНИЕ: Если разница между коэффициентами в % отрицательная, удалите знак минуса перед вводом в форму D.

Параметр	Разница между коэффициентами в %	Критерии калибровки			Калибровать? (Да/Нет)
		Границы достоверности (Калибровка не показана)	Границы калибровки (Калибровка показана)	Границы, при которых КАЛИБРОВАТЬ НЕЛЬЗЯ†	
WBC		≤ 2 %	> 2 % но ≤10 %	> 10 %	
Эритроциты (импеданс)		≤ 2 %	> 2 % но ≤10 %	> 10 %	
Эритроциты (оптически)		≤ 2 %	> 2 % но ≤10 %	> 10 %	
HGB		≤ 2 %	> 2 % но ≤10 %	> 10 %	
MCV		≤ 2 %	> 2 % но ≤10 %	> 10 %	
Тромбоциты (оптически)		≤ 2 %	> 2 % но ≤15 %	> 15 %	
PLTi (Тромбоциты при импедансном подсчёте)		≤ 2 %	> 2 % но ≤10 %	> 10 %	
MPV		≤ 2 %	> 2 % но ≤10 %	> 10 %	

† Калибровать нельзя, проверьте все расчёты и обратитесь к **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Устранение неисправностей, связанных с данными***. Обратитесь в региональный сервисный центр за консультациями.

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

Посткалибровочные процедуры

Проверка калибровки

Проверьте калибровку, исследовав контрольные образцы по меньшей мере двух уровней, или используя другую процедуру подтверждения, принятую в вашей лаборатории.
Результаты анализатора не должны выходить за доверительные границы вашей лаборатории. (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.

Информация о ежедневной проверке калибровки анализатора даётся в **Раздел 11:** ***Контроль качества***, **Подраздел:** ***Рекомендации по исследованию контролей***.

Резервное копирование коэффициентов калибровки

Всегда после изменения калибровки рекомендуется распечатать текущие коэффициенты калибровки и сохранить их на дискете для резервного копирования. Если потребуется восстановить их на жёстком диске, обратитесь к **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Резервное копирование и восстановление данных установки и настройки под конкретные требования***. Каждая лаборатория должна иметь свои собственные правила по определению сроков процедур восстановления информации.

Общие принципы и рекомендации

- Анализатор CELL-DYN Sapphire поставляется с установочной дискетой, которая содержит информацию по конфигурации анализатора и серийный номер прибора. Установочная информация представлена в формате DOS.

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

ОСТОРОЖНО: Только для дискет: Процесс резервного копирования записывается поверх текущей информации на дискете. Все предыдущие установки будут утеряны. Поэтому во избежание стирания информации на установочной дискете рекомендуется производить резервное копирование на новую дискету. Дискета должна быть высокой плотности ёмкостью 1,44 MB, чтобы на неё помещались все установки и настройки, описанные в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Резервное копирование и восстановление данных установки и настройки под конкретные требования***.

- Правильно промаркируйте дискету и положите её для хранения в папку, которая находится на внутренней поверхности передней левой крышки анализатора.
- Процедура резервного копирования отформатирует дискету.
- Вся установочная информация, включая коэффициенты калибровки, копируется с жёсткого диска на дискету. Отдельные установки и категории информации нельзя скопировать выборочно.

Процедура

Далее описывается процедура выполнения резервного копирования установочных данных, включая коэффициенты калибровки. Более подробная информация по резервному копированию представлена в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Резервное копирование и восстановление данных установки и настройки под конкретные требования***.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом процедуры резервного копирования рекомендуется распечатать с жёсткого диска копии текущих коэффициентов калибровки и установочной информации.

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

Таблица 6.19: Резервное копирование коэффициентов калибровки

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Доступ к окну **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления)	1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) или Not Ready:Standby (Не готов: Ожидание), что указывается на **панели состояния**. 2. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). 3. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока). 4. Когда в окне **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN**, (Подготовка компьютерного блока к выходу из системы) появится сообщение **[Are you sure?]** (Вы уверены?) выберите кнопку **Yes** (Да), чтобы выйти из программы. 5. Дождитесь, когда на экране появится окно **RESTART/SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы). 6. Когда появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы), выберите пункт **Restart Data Station** (Перезапуск компьютерного блока), а затем выберите кнопку **OK**. 7. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 8. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `admin` и нажмите клавишу Enter (Ввод). При появлении подсказки **<Password:>** (Пароль) на клавиатуре наберите `syssetup` и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Закрывает консоль основного экран и открывает доступ к окну **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления). ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.
Выбрать процедуру резервного копирования	При выводе на экран окна **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выберите меню **Config** (Конфигурация), а затем выберите **Backup to Floppy** (Резервное копирование на дискету).	Запускается утилита программы резервного копирования (копирование установочной информации с жёсткого диска на дискету).

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

Таблица 6.19: Резервное копирование коэффициентов калибровки (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовить анализатор к резервному копированию информации	1. Возьмите дискету 1,44 MB высокой плотности и вставьте её в дисковод компьютера. 2. При подсказке **[Make Sure A Disk Is Present In The Drive, Then Press The [Enter] Key...]** (Убедитесь, что дискета A находится в дисководе, затем нажмите клавишу Enter) нажмите клавишу Enter (Ввод).	Дискета для резервного копирования загружается информацией.
Завершить процедуру резервного копирования	1. При выводе на экран фразы **[*** Command Completed Successfully ***]** (Команда успешно выполнена) нажмите клавишу Enter (Ввод), чтобы закрыть диалоговое окно. 2. Извлеките дискету из дисковода и поместите в место для хранения. 3. В окне **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выберите меню **Exit** (Выход) и выберите **Exit Utility** (Утилита выхода).	Завершается процедура резервного копирования, осуществляется выход из программы резервного копирования. Теперь информация сохранена на дискете.
Выйти в консоль основного экрана	1. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 2. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `cd` . 3. В ПО версии R2-5/R2-5B и ранее дважды нажмите клавишу Enter (Ввод).В ПО версии v3 и выше нажмите клавишу Enter (Ввод) один раз. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если в зоне панели состояния появляется сообщение **<Offline>** (Автономный) и сохраняется более одной минуты, это означает, что нет связи между компьютером и анализатором. Для восстановления связи выполните процедуру включения компьютерного блока и анализатора, как описано в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Выключение и включение компьютерного блока и анализатора***.	Закрывается окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) и выводится консоль основного экрана. ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**:В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

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

Таблица 6.20: Резервное копирование коэффициентов калибровки на USB-накопитель

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Доступ к окну **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления)	1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) или Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание), что указывается на **панели состояния**. 2. На панели управления выберите кнопку **Analyzer**> (Анализатор). 3. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока). 4. Когда в окне **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN**, (Подготовка компьютерного блока к выходу из системы) появится сообщение **[Are you sure?]** (Вы уверены?) выберите кнопку **Yes** (Да), чтобы выйти из программы. 5. Дождитесь, когда на экране появится окно **RESTART/SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы). 6. Когда появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы), выберите пункт **Restart Data Station** (Перезапуск компьютерного блока), а затем выберите кнопку **OK**. 7. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 8. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `admin` и нажмите клавишу Enter (Ввод). При появлении подсказки**<Password:>** (Пароль) на клавиатуре наберите `syssetup` и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Закрывает консоль основного экран и открывает доступ к окну **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления). ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**: В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

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

Таблица 6.20: Резервное копирование коэффициентов калибровки на USB-накопитель (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Выбрать процедуру резервного копирования	При выводе на экран окна **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выберите меню **Config** (Конфигурация), а затем выберите **Backup to USB Flash drive** (FAT16 or FAT32 formatted) (Резервное копирование на USB-накопитель (в формате FAT16 или FAT32)).	Запускается утилита программы резервного копирования (копирование установочной информации с жёсткого диска на USB-носитель).
Подготовить анализатор к резервному копированию информации	1. Вставьте USB-накопитель в разъём USB компьютерного блока. 2. При подсказке **[Make Sure A USB Flash Drive Is Present In The USB Port, Then Press The [Enter] Key...]** (Убедитесь, что USB-накопитель вставлен, затем нажмите клавишу Enter) нажмите клавишу Enter (Ввод).	Информация записывается на USB-накопитель.
Завершить процедуру резервного копирования	1. При выводе на экран фразы **[*** Command Completed Successfully ***]** (Команда успешно выполнена) нажмите клавишу Enter (Ввод), чтобы закрыть диалоговое окно. 2. Извлеките USB-накопитель из разъёма и поместите в место для хранения. 3. В окне **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выберите меню **Exit** (Выход) и выберите **Exit Utility** (Утилита выхода).	Завершается процедура резервного копирования, осуществляется выход из программы резервного копирования. Информация сохранена на USB-накопителе.

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

Таблица 6.20: Резервное копирование коэффициентов калибровки на USB-накопитель (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Выйти в консоль основного экрана	1. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 2. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `cd` . 3. В ПО версии R2-5/R2-5B и ранее дважды нажмите клавишу Enter (Ввод). В ПО версии v3 и выше нажмите клавишу Enter (Ввод) один раз. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если в зоне панели состояния появляется сообщение **<Offline>** (Автономный) и сохраняется более одной минуты, это означает, что нет связи между компьютером и анализатором. Для восстановления связи выполните процедуру включения компьютерного блока и анализатора, как описано в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Выключение и включение компьютерного блока и анализатора***.	Закрывается окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) и выводится консоль основного экрана. ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ**: В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

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

Библиография

1. Cembrowski GS, Combleet PJ. Calibration Verification in Hematology: What's Necessary and What's Not. CAP Today 1996; 10:25-7

2. International Committee for Standardization in Haematology (ICSH). Protocol for Evaluation of Automated Blood Cell Counters. *Clinical and Laboratory Hematology* 1984; 6:69-84

3. Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI)/NCCLS. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method*; Approved Standard - Third Edition. NCCLS Document H7-A3 [ISBN 1-56238-413-9]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Обзор

Анализатор CELL-DYN Sapphire 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 которого 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.

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

Общие требования

Вы ДОЛЖНЫ соблюдать следующие общие требования, что гарантирует вам надёжность работы анализатора:

- Для установки анализатора обратитесь в региональное представительство компании Abbott.
- 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 твёрдой, ровной поверхности. При обслуживании анализатора требуется доступ ко всем боковым поверхностям. Более подробная информация по размещению представлена в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***. 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
- Размещайте анализатор и компьютерный блок вдали от центрифуг, рентгеновского оборудования и множительной техники.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор CELL-DYN Sapphire имеет оценку, соответствующую европейским нормам 55011 по электромагнитному излучению и 61000 по защищённости.

  ⚠ **ОСТОРОЖНО:** Не используйте в помещении, где находится анализатор, приборы, которые используют ту же частоту радиоизлучения, что и в анализаторе.
- 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.

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

ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. Если анализатору разрешено переходить в режим ожидания только после автоматической очистки, и прибор подключён к внешней канистре для слива, до выполнения процедуры автоматической очистки удостоверьтесь, что канистра опорожнена на две трети.

- 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 Sapphire. 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 разделы о реагентах и документацию производителей по иммунологическим исследованиям (вкладыши), особенно:
  - Предостережения
  - Меры безопасности
  - Меры предосторожности при работе

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

Рекомендации перед началом работы

Перед началом работы на анализаторе:

- НЕЛЬЗЯ исследовать открытые пробирки в режиме автозагрузчика.
- НЕЛЬЗЯ изменять коэффициенты разведения, установки и другие значения в окне **OPTICS SIGNATURE** (Оптические характеристики), если на то нет особых указаний представителя Abbott.
- После завершения цикла предварительной подготовки проверьте результаты автоматического подсчёта фона в журнале данных. Если они отсутствуют, предварительная подготовка не будет завершена корректно, и анализатору необходимо провести повторную процедуру предварительной подготовки. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.
- 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 &. Подобный символ приведёт к усечению идентификационного кода образца в том месте, где он находится в этом идентификационном коде. Это приведёт к ошибочному ИК образца в загруженном пункте рабочего списка или в записи, полученной из ЛИС, причём, 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.

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

- Предпринимайте соответствующие меры на сообщения анализатора, относящиеся к уровню жидкости в канистре отходов. Утилизируйте жидкие отходы в соответствие с принятыми санитарными нормами.

ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. Если анализатору разрешено переходить в режим только после автоматической очистки, и прибор подключён к внешней канистре для слива, до выполнения процедуры автоматической очистки удостоверьтесь, что канистра опорожнена на две трети.

- Не выбирайте никаких опций в меню **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) без особых на то указаний данного Руководства или представителя компании Abbott.
- Не выбирайте окна и не вводите команды на экране сервисной консоли анализатора без особых на то указаний данного Руководства или представителя компании Abbott.

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

Требования по обращению 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 перегревания 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.

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

Требования по использованию

Соблюдайте следующие требования при использовании реагентов, калибраторов и контролей:

- Не заменяйте их. Замена этих расходных материалов может оказать влияние не 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.
- Установленный в анализатор реагент для ретикулоцитов можно содержать при комнатной температуре в течение тридцати (30) дней.
- 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 использованием наборов реагентов для исследований с применением иммунологических методов сверьте номера партии и сроки годности с документацией компании-производителя (которая находится внутри упаковки).

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

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: 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 соответствие 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 автозагрузчика рекомендуется использовать пробирки следующих размеров:

Таблица 7.1: Рекомендуемые размеры пробирок для использования в режиме автозагрузчика

Размеры пробирок	Штатив
11,5-13,0 мм диаметром x 65-75 мм длиной	Стандартный штатив CELL-DYN Sapphire
10,25 мм диаметром x 64 мм длиной	Педиатрический штатив 1CELL-DYN Sapphire
8,5 мм диаметром x 66 мм длиной (Sarstedt Monovette 1,2 мл)	Педиатрический штатив 2 CELL-DYN Sapphire

ПРИМЕЧАНИЕ: Для обеспечения правильной работы в режиме автозагрузчика используйте пробирки только рекомендуемых размеров. Пробирки других размеров можно использовать только в режиме открытого пробозабора. Подробнее о рекомендуемых для взятия образцов пробирках см. **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Рабочие характеристики***.

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

- Все характеристики, приведённые в настоящем Руководстве, основаны на данных образцов, взятых в пробирки с K_2EDTA. Исследование образцов, взятых в пробирки, в которых в качестве антикоагулянта используется гепарин или цитрат натрия допустимо, они не оказывают отрицательного влияния на работу анализатора. Однако, на отдельные результаты может оказать влияние этих антикоагулянтов, поэтому их использование не рекомендуется. В каждой лаборатории необходимо разработать собственные протоколы для работы с иными (K_2ЭДТА) антикоагулянтами.
- При работе в режиме автозагрузчика убедитесь, что в стандартной пробирке объём образца составляет не менее 0,5 мл (500 мкл), а в пробирке 10,25 мм диаметром x 64 мм длиной - 0,3 мл (300 мкл). Дополнительную информацию см. в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики*** **Подраздел:** ***Минимальный объём в пробирке для образца***.
- При работе в режиме открытого пробозабора убедитесь, что в стандартной пробирке объём образца составляет не менее 0,5 мл (500 мкл), а в микропробирке – 0,2 мл (200 мкл). Дополнительную информацию см. в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики*** **Подраздел:** ***Минимальный объём в пробирке для образца***.
- Для получения наиболее достоверных результатов используйте свежую цельную кровь. В соответствии с рекомендациями Международного комитета по стандартизации в гематологии (ICSH) свежим образцом крови считается кровь, в течение четырёх часов после взятия[1].
- Максимально допустимое время и температура хранения после взятия венозной цельной крови:
  - Лейкоциты, нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, эозинофилы, базофилы, эритроциты, гемоглобин, средний объём клетки[†], тромбоциты (оптически) и средний объём тромбоцитов[††]:
    - Комнатная температура 24 часа
    - В холодильнике (2°–8°C): 36 часов

[†] Изменение среднего объёма клетки в 10 образцах донорской крови, хранившихся при комнатной температуре в течение 24 часов, составило менее 5 %.

[††] Изменение среднего объёма тромбоцитов в 10 образцах донорской крови, хранившихся при комнатной температуре в течение 24 часов, составило менее 10 %.

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

– Ретикулоциты и % ретикулоцитов:
  - Комнатная температура 24 часа
  - В холодильнике (2°–8°C): 72 часа
– Информацию о максимально допустимом времени хранения образцов, взятых в микропробирки, смотрите во вкладышах, находящихся внутри упаковки.
– Образцы, хранившиеся в холодильнике, перед исследованием должны достичь комнатой температуры и должны быть хорошо перемешаны.

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

Вещества и условия, влияющие на результаты исследований

Любые условия и вещества, оказывающие влияние на работу анализатора CELL-DYN Sapphire, оказывают влияние и на результаты исследований. Например, флуоресцентные красители, флуоресцирующие при длинах волн, использующихся в анализаторе, могут оказать влияние на результаты некоторых параметров. См. **Раздел 3: *Принципы работы***.

Приведённые ниже вещества и условия, могут повлиять на перечисленные параметры. Хотя анализатор CELL-DYN Sapphire разработан так, чтобы отмечать образцы с такими веществами, не всегда это возможно сделать.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данный перечень нельзя считать точным и полным. 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 при автоматизированном гематологическом исследовании приводится в **Приложение B**.

Таблица 7.2: Вещества и условия, влияющие на результаты исследований

Параметр, на который оказывается влияние	Вещества и условия, влияющие на результаты исследований
Лейкоциты и лейкоцитарная формула	Криоглобулин и криофибриноген Хрупкие лейкоциты Кристаллы гемоглобина C (Массы гемоглобина внутри эритроцитов) Резистентные к лизису эритроциты Агрегаты нейтрофилов Ядросодержащие эритроциты Скопления тромбоцитов
RBC	Спонтанно образующиеся агглютинины Холодовые агглютинины Повышенное содержание лейкоцитов Гигантские тромбоциты Гемолиз (in vitro) Малые лейкоциты [в случаях повышенного содержания лейкоцитов (>100 x 10^9/л) и высоком показателе среднего объёма клеток]

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

Таблица 7.2: Вещества и условия, влияющие на результаты исследований (продолжение)

Параметр, на который оказывается влияние	Вещества и условия, влияющие на результаты исследований
HGB	Высокое содержание липидов (>700 мг/дл) Повышенное содержание лейкоцитов (>250 x 10^9/л при нормальном† среднем объёме клетки) Высокое содержание билирубина (>33 мг/дл) Кристаллы гемоглобина C (Массы гемоглобина внутри эритроцитов)
MCV	Спонтанно образующиеся агглютинины Холодовые агглютинины Повышенное содержание лейкоцитов Гигантские тромбоциты Гемолиз Гипергликемия Лейкоцитоз, сочетающийся с микроцитарной анемией
Тромбоциты (оптически)	Спонтанно образующиеся агглютинины Холодовые агглютинины Криофибриноген Криоглобулины Гигантские тромбоциты Микроцитарные эритроциты Скопления тромбоцитов Сателлиты тромбоцитов Фрагменты эритроцитов Фрагменты лейкоцитов
MPV	Гигантские тромбоциты Скопления тромбоцитов Фрагменты эритроцитов Фрагменты лейкоцитов
NRBC	Хрупкие лимфоциты (такие, как обнаруживаются при неходжкиновской лимфоме и, в особенности при хроническом лимфолейкозе и остром лейкозе) Резистентные к лизису эритроциты Нежизнеспособные лейкоциты

† Патологические лейкоциты и нормальные лейкоциты могут оказывать разное влияние на исследование.

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

Таблица 7.2: Вещества и условия, влияющие на результаты исследований (продолжение)

Параметр, на который оказывается влияние	Вещества и условия, влияющие на результаты исследований
RETC	Спонтанно образующиеся агглютинины Бабезиоз Базофильная зернистость Холодовые агглютинины Гигантские тромбоциты Тельца Жоли Малярия Скопления тромбоцитов Аутофлуоресценция эритроцитов Тельца Хайнца
CD61	Спонтанно образующиеся агглютинины Холодовые агглютинины Тромбастения Глянцмана Человеческие антимышиные антитела Скопления тромбоцитов Сателлиты тромбоцитов Аутофлуоресценция эритроцитов
Результаты исследования Т-клеток	Бластные клетки Иммуносупрессивная терапия (например, OKT3, ATGAM) Человеческие антимышиные антитела Лейкоз Самофлюресцирующие лимфоциты Резистентные к лизису эритроциты Ядросодержащие эритроциты Скопления тромбоцитов

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

Ограничения в интерпретации результатов

Работа анализатора CELL-DYN Sapphire проверяется на заводе, однако, возможны ошибки оператора и из-за технологических ограничений анализатора. Результаты, полученные на анализаторе CELL-DYN Sapphire НЕОБХОДИМО использовать в совокупности с другими клиническими данными, такими как симптоматика, результаты других исследований, история заболевания, 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.

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Обзор

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.

- 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.

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

Ответственность оператора

Оператор ответственен за использование анализатора CELL-DYN Sapphire 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 Sapphire, 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
	ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность	Обозначает деятельность или зону, в которой оператор может подвергнуться воздействию потенциально инфицированного вещества.
	ВНИМАНИЕ: Опасность поражения электрическим током	Обозначает возможность поражения электрическим током при несоблюдении процедурных и технических требований.
	ВНИМАНИЕ: При открытой крышке воздействие луча лазера класса 3B. 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.

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

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 Sapphire наклеены этикетки, представленные ниже. Размещение этикеток, предупреждающих об опасностях лазера, представлено на Ðèñóíîê 8.3.

CLASS 1 LASER PRODUCT/
Lasergerät der Klasse 1/
Produit laser de classe 1/Láser de clase 1/Prodotto laser di classe 1/
Produto laser da classe 1/Klasse 1-laserprodukt/Klass 1 laserprodukt/
Προϊόν λέιζερ κλάσης 1 PN 9230702

Рисунок 8.1: Этикетка прибора, имеющего лазер класса 1

Этикетка располагается на задней поверхности анализатора.

CAUTION – Class 3B laser light when open. Avoid exposure to beam.
VORSICHT – Bei offener Abdeckung Laserstrahlung der Klasse 3B. Nicht direkt in den Laserstrahl blicken.
ATTENTION – Rayon laser de classe 3B si ouvert. Eviter toute exposition au faisceau laser.
PRECAUCIÓN: Haz de láser de clase 3B. Evite la exposición al láser cuando el analizador esté abierto.
ATTENZIONE: fascio laser di classe 3B se aperto. Evitare l'esposizione al raggio.
ATENÇÃO – Quando aberto, emite luz laser da classe 3B. Evitar a exposição ao raio laser.
VIGTIGT: Klasse 3B-laserlys ved åbning. Undgå eksponering for strålen.
VIKTIGT: Klass 3B laserljus när luckan är öppen. Undvik exponering för strålen.
ΠΡΟΣΟΧΗ – Λέιζερ κλάσης 3Β όταν είναι ανοιχτό. Αποφύγετε την έκθεση στην ακτίνα.
UPOZORNĚNÍ: Po otevření krytu nebezpečí ozáření laserem třídy 3B. Vyvarujte se kontaktu s paprskem.

PN 9230701

Рисунок 8.2: Этикетка, предупреждающая об опасностях лазера

Этикетка располагается на верхней и передней поверхности оптического блока, находящегося за левой передней проточной панелью.

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

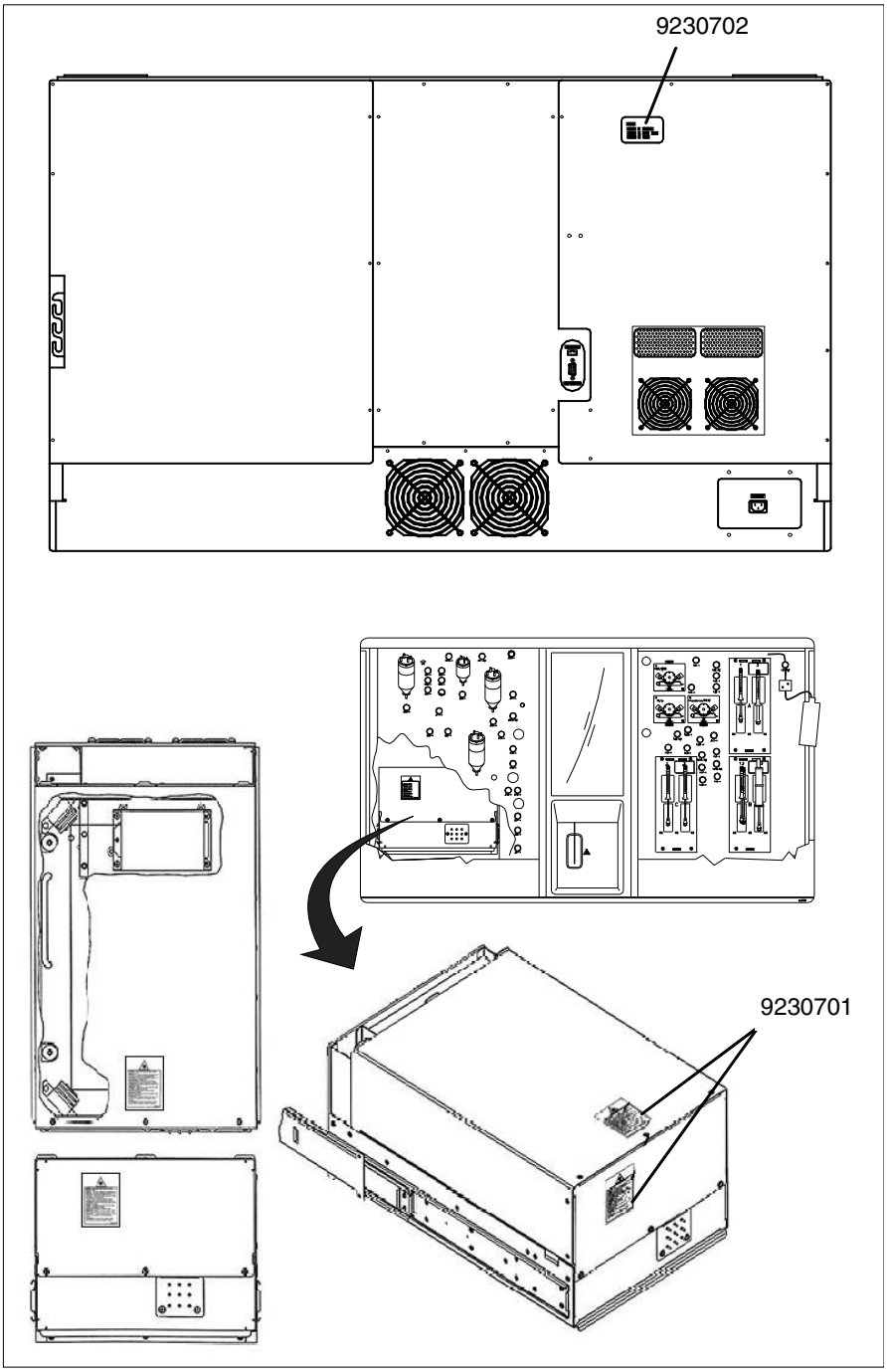


Рисунок 8.3: Расположение этикеток, предупреждающих об опасностях лазера, на анализаторе CELL-DYN Sapphire

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

Биологические и химические опасности

При работе на анализаторе CELL-DYN Sapphire system 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.

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

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 соответствие со стандартами патогенности крови[1]. При работе с материалами, содержащими или возможно содержащими инфекционные возбудители, необходимо соблюдать биологической безопасности 2[2] или другие соответствующие меры[3,4]. 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 подтёки и брызги потенциально инфицированного материала и очищать загрязнённые узлы и блоки анализатора следует только соответствующим дезинфицирующим раствором, таким как 0,5%-ный раствор гипохлорита натрия, см. **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел: *Ежедневные процедуры***, ***Автоматическая очистка***.
- Обеззараживать и утилизировать образцы, реагенты, калибраторы, контроли и другие потенциально инфицированные материалы необходимо строго в соответствие с санитарными нормами.

Если вы подверглись воздействию биологически опасных или потенциально инфицированных материалов, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью, а загрязнённую зону подвергните санитарной обработке

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

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.

Дополнительная информация по статье 33 регламента EU REACH (№ EC 1907/2006) доступна на http://pmis.abbott.com/pmis/home.html.

Продукты системы CELL-DYN Sapphire классифицируются и маркируются в соответствии с требованиями Глобальной гармонизированной системы информации по безопасности химической продукции (GHS) применительно к действующим в регионе регулятивным актам. Примеры региональных регулятивных актов включают в себя Стандарт-требование OSHA оповещения об опасности (HCS) США и Регламент Европейского Союза (EC) 1272/2008 о классификации, этикетке и упаковке веществ и (CLP).

Этикетки соответствующих продуктов содержат пиктограммы (красный ромб с белым полем внутри), сигнальные слова (такие как «Внимание»), фразы риска (H) и предупредительные фразы (P).

Этикетки продуктов могут содержать другие предупреждения и фразы о мерах предосторожности, принятые в отдельных странах.

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

Сенсибилизирующие агенты

Лейкоцитарный реагент, часть A, и лейкоцитарный реагент, часть B, содержат малые концентрации ингредиентов, вызывающих сенсибилизацию. Сенсибилизирующие агенты могут вызывать аллергические реакции у некоторых людей. Аллергические реакции проявляются при первом контакте с сенсибилизирующим агентом или после повторных контактов.

Метилизотиазолон, применяющийся в качестве консерванта в лейкоцитарном реагенте, часть A, провоцирует проявление аллергических кожных реакций (аллергический контактный дерматит).

С целью уменьшения потенциального воздействия сенсибилизирующих агентов соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Придерживайтесь правил надлежащей лабораторной практики с целью уменьшения вероятности разбрызгивания, подтеков и любых форм распыления жидкостей и лиофилизатов, в особенности при переливании или переносе материала.
- Используйте водонепроницаемые перчатки и другие средства индивидуальной защиты, предусмотренные для работы в биомедицинских лабораториях.
- Немедленно снимите перчатки при их повреждении или контаминировании.
- Вымойте руки как после снятия перчаток, так и непосредственно перед тем, как надеть новые перчатки.
- Выполняйте манипуляции с контейнерами на удобной для вас высоте, т.е. ниже уровня груди.

Угроза репродуктивному здоровью

Реагент ретикулоцитов и гемоглобиновый реагент, не содержащий цианида, содержат имидазол, несущий угрозу репродуктивному здоровью. Результаты доклинических исследований демонстрируют негативное влияние имидазола на развитие эмбриона или плода. Данные о влиянии имидазола на репродуктивную функцию человека отсутствуют.

С целью уменьшения потенциального воздействия со стороны веществ и смесей, несущих угрозу репродуктивному здоровью, соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Придерживайтесь правил надлежащей лабораторной практики с целью уменьшения вероятности разбрызгивания, подтеков и любых форм распыления жидкостей при работе со вскрытыми контейнерами и пробирками, содержащими остатки жидкости.

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

- Используйте водонепроницаемые перчатки и другие средства индивидуальной защиты, предусмотренные для работы в биомедицинских лабораториях.
- Немедленно снимите перчатки при их повреждении или контаминировании.
- Вымойте руки как после снятия перчаток, так и непосредственно перед тем, как надеть новые перчатки.
- Немедленно устраняйте подтеки.

Удаление подтёков и брызг

Удалять и очищать подтёки и брызги необходимо в соответствие 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%-ный раствор гипохлорита натрия, см. **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Ежедневные процедуры***, ***Автоматическая очистка***.
5. Утилизируйте загрязнённый материал в соответствие с санитарными требованиями.

Удаление и утилизация отходов

Все отходы необходимо утилизировать в соответствие с санитарными нормами.

Каждая служба должна промаркировывать канистры и контейнеры с отходами, указывая их содержимое для обеспечения утилизации отходов в соответствие с санитарными нормами.

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

Утилизация батарей

Европейская директива по утилизации батарей требует раздельного сбора использованных батарей для облегчения их переработки и защиты окружающей среды.

Это устройство содержит аккумуляторы, не предназначенные для обслуживания или замены пользователем. Аккумуляторы данного устройства должны быть сняты в конце срока его эксплуатации сотрудником сервисного центра компании Abbott или квалифицированным пользователем, и утилизированы в соответствии с местным законодательством по раздельному сбору использованных батарей.

Дополнительную информацию вы можете получить, обратившись к местному представителю компании Abbott.

Требования к процедуре обеззараживания

До перемещения или перевозки анализатора 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:** ***Специальные процедуры*** .

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

Опасность поражения электрическим током

Анализатор CELL-DYN Sapphire не представляет какой-либо необычной опасности поражения электрическим током, если он установлен и работает без нарушений предписанных правил и подключён к источнику электрического питания в соответствие с требованиями. См. **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Энергетические характеристики***.

Электрическая схема анализатора CELL-DYN Sapphire, рассчитана на степень загрязнения (2) и высоту над уровнем моря до 2000 метров согласно стандарту Международного комитета по электротехнике 61010-1[3]. 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:

- Проверяйте систему электрических соединений и электропроводку анализатора CELL-DYN Sapphire 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.

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

- Не прикасайтесь мокрыми руками к переключателям и розеткам.
- Содержите пол вокруг и под анализатора CELL-DYN Sapphire сухим и чистым.
- Незамедлительно удаляйте подтёки и брызги.

Опасность механических повреждений

Анализатор CELL-DYN Sapphire 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 Sapphire 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 Sapphire 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 соответствие с инструкциями, приведёнными в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Процедуры прерывания***.

Во время работы на анализаторе CELL-DYN Sapphire оператор может подвергнуться воздействию следующих узлов и блоков:

Движущиеся механические узлы и блоки:

- Автозагрузчик
- Аспирационная игла
- Блоки приведения в движение шприцев
- Перистальтические насосы

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

Механические узлы и блоки:

- Вентиляционный блок
- Блок кюветы разведения

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 непосредственном указании в ходе:процедур рутинного обслуживания и обслуживания по требованию, поиска и устранения неисправностей, извлечения и замены расходных материалов, описанных в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание*** and **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 автозагрузчика.
- 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 непроизвольные и спонтанные движения оператора могут привести к травме.

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

Опасность физических повреждений

Во избежание опасности физических повреждений соблюдайте меры безопасности в следующих ситуациях:

Аспирационная игла и вентиляционная игла

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. Хотя в режиме открытого пробозабора анализатор выдвигает и опускает иглу для аспирации образца, не помещайте руки в зону открытого пробозабора до тех пор, пока игла не выдвинулась для аспирации образца.

До обработки и утилизации храните использованные аспирационные иглы и вентиляционные блоки в соответствующим образом промаркированных прочных и не протекающих контейнерах.

Воздействие света лазера

Анализатор CELL-DYN Sapphire является лазерным прибором класса 1 согласно стандарту Европейского электротехнического комитета 60825-1[4] и содержит лазер класса 3 B.

ОСТОРОЖНО: При открытой крышке – свет лазера класса 3 B. 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 извлечении оптического блока из кожуха оптического отсека (во время сервисного обслуживания представителем компании Abbott) возможно попадание луча твердотельного лазера с длиной волны 488 нм и дивергенцией в 1 миллирентген на внутреннюю поверхность процессорного блока. Не смотрите непосредственно на луч лазера и его отражение в зеркальной поверхности. Подобное количество энергии, даже незначительно ослабленное расстоянием, достаточно, чтобы повредить глаза.

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

Тяжёлые 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 Sapphire тяжёлые. Чтобы снизить вероятность повреждения при работе с канистрами пользуйтесь соответствующими подъёмными механизмами.

Анализатор CELL-DYN Sapphire очень тяжёлый. Не пытайтесь передвигать анализатор без посторонней помощи.

С целью снижения риска получения травмы при поднятии тяжелых предметов соблюдайте следующие рекомендации:

- Держите голову и спину прямо.
- Держите груз как можно ближе, непосредственно по центру туловища.
- Напрягите мышцы брюшного пресса, сделайте упор ногами в пол и выпрямите колени (т.е., поднимите груз, задействовав мышцы ног, а не спины).
- Не тянитесь за грузом и не поднимайте груз при изгибе корпуса; вначале переставьте ноги и выполните поворот корпуса.
- Согните колени, задействовав мышцы ног, и поместите груз в соответствующее место.
- Старайтесь поднимать груз на уровне талии, прижав локти к туловищу.

Опасность случайного размыкания

Анализатор CELL-DYN Sapphire оснащён 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.

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

Библиография

1. Occupational Safety and Health Administration, Department of Labor. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.
2. U.S. Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.
4. Sewell, D. L. et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.
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 (1993) 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.

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

Обзор

Анализатор 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:

- Описание процедур автоматического обслуживания
- 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 A: *Комплектующие и принадлежности***. Дополнительные рисунки компонентов анализатора см. в **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты***.

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

Процедуры автоматического обслуживания

Анализатор CELL-DYN Sapphire самостоятельно выполняет процедуры автоматического обслуживания. Процедуры обслуживания выполняются анализатором автоматически, когда он находится во включённом состоянии, и не являются препятствием для рутинной работы прибора. См. **Таблица 9.1 *Процедуры автоматического обслуживания***. Эти процедуры в комплексе с процедурами рекомендуемого технического обслуживания обеспечивают точность, правильность и достоверность работы анализатора.

Анализатор CELL-DYN Sapphire автоматически выполняет следующие процедуры обслуживания:

- Auto-Rinse (Занят выполнением автоматического обслуживания анализатора: автоматическая промывка)
- Автоматический слив

Таблица 9.1: Процедуры автоматического обслуживания

Процедура автоматического обслуживания	Описание	Выведенное на экран сообщение о состоянии	Назначение
Auto-Rinse (Занят выполнением автоматического обслуживания анализатора: автоматическая промывка)	Промывка проточной системы анализатора в течение 10 секунд через 15 минут после последнего цикла исследования.	Busy Auto System Maintenance in Progress: Auto-Rinse (Занят выполнением автоматического обслуживания анализатора: автоматическая промывка)	Для того чтобы в период простоя анализатора в проточной системе находился только чистый реагент.
Автоматический слив	Слив из компонентов пневматических камер в течение 10 секунд при помощи воздуха.	Busy Auto System Maintenance in Progress: Автоматический слив	Для того чтобы обеспечить подачу качественного воздуха системой пневматики.

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

Рекомендуемый график ухода и технического обслуживания

Описываемый далее график ухода и технического обслуживания разработан для разных интенсивностей эксплуатации прибора (250 - 500 образцов в день). Каждая лаборатория, руководствуясь особенностями рабочего цикла (объём ежедневной работы, популяция пациентов), должна адаптировать график обслуживания.

ПРИМЕЧАНИЕ: По крайней мере, каждые 24 часа работы (пока на панели состояния не указывается Offline (Автономный режим)) анализатор CELL-DYN Sapphire будет записывать подсчёт циклов аспирации в журнал системы. Это является дополнением к подсчёту циклов, записанному после любого цикла предварительной подготовки.Подсчёт циклов аспирации для иммунологических исследований рассчитывается по одному на группу исследований, состоящую из нескольких пробирок.

Рекомендуемые интервалы графика выполнения процедур представлены в следующих таблицах; выполнение процедур по требованию должно быть разработано в каждой лаборатории индивидуально.Рекомендации по выполнению процедур представлены в **Подраздел:** ***Процедуры ухода и технического обслуживания*** в данном разделе.

ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. При выполнении процедур обслуживания используйте индивидуальные средства защиты и соблюдайте меры предосторожности, рекомендованные правилами санитарно-эпидемиологического режима при работе с патогенными биологическими материалами.

ПРИМЕЧАНИЕ: После выполнения большинства процедур ухода и технического обслуживания важно проверить работу анализатора, выполнив исследования контроля качества.

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

Таблица 9.2: График процедур ухода и технического обслуживания

Ежедневные процедуры	Еженедельные процедуры	Ежемесячные процедуры
Автоматическая очистка	***Очистка лотка автозагрузчика, штативов и индикатора окончания штатива***	***Очистка шприца реагента гемоглобина***
		Замена трубки насоса подачи образца

Таблица 9.3: Процедуры ухода и технического обслуживания вне графика

Процедуры по требованию	Процедуры замены узлов	Специальные процедуры
Очистка аспирационной иглы	***Замена импедансной апертурной платы***	***Подготовка к длительному периоду простоя***/ ***Подготовка к транспортировке***
Замена аспирационной иглы	***Замена блока поршня/ пружины зажимного клапана***	***Обеззараживание***
Очистка окошка считывателя штрихкодов	***Замена шприцев***	
Очистка зоны кювет разведения		
Очистка импедансной апертурной платы		
Очистка блока поршня/ пружины зажимного клапана		
Очистка принтера		
Замена канистры реагентов		
Очистка шприцев (кроме шприца реагента гемоглобина)		
Очистка вентиляционной иглы		
Замена вентиляционного блока		
Промывка проточной системы		

ПРИМЕЧАНИЕ: Замена аспирационной иглы проводится каждые 360 циклов автоматической очистки. В каждой лаборатории должен быть выработан свой график количества циклов автоматической очистки, выполняемых в течение дня, как описано в **Подраздел:** ***Замена аспирационной иглы*** в **Подраздел:** ***Процедуры по требованию*** в данном разделе.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Заменять вентиляционный блок рекомендуется через каждые 5000 циклов работы автозагрузчика. В каждой лаборатории должен быть выработан свой график замены этого блока на основании среднего количества циклов работы автозагрузчика в день как описано в **Подраздел:** ***Замена вентиляционного блока*** в **Подраздел:** ***Процедуры по требованию*** в данном разделе.

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

Программное обеспечение ухода и технического обслуживания

В анализаторе CELL-DYN Sapphire имеется четыре окна, предназначенных для выполнения и записи процедур ухода и технического обслуживания:

- Окно **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания)
- Окно **SYSTEM LOG** (Журнал системы)
- Окно **REAGENT LOGS** (Журналы реагентов)
- Окно **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы)

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

Окно журнала обслуживания

Окно **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) выводит на экран записи всех выполненных на анализаторе действий по обслуживанию. (См. следующий рисунок.)

За исключением **процедуры подготовки к транспортировке**, все процедуры, связанные с обслуживанием, доступ к которым осуществляется при помощи кнопок **Special Protocols** (Специальные протоколы) в окне **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) автоматически вводятся в журнал обслуживания. Идентификационный код оператора, выполняющего обслуживание, вводится автоматически.

При завершении процедуры обслуживания, выполненного при помощи специальных протоколов, автоматически выводится окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Оператор может отредактировать автоматически введённую в журнал процедуру и ввести любой комментарий во время выполнения процедуры. После закрытия окна вводы и комментарии редактировать уже нельзя.

ПРИМЕЧАНИЕ: По мере заполнения журнала начальные записи удаляются первыми, освобождая место для новых вводов, вне зависимости от того, распечатаны они или нет.

При выведенном окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) замечания вводить нельзя, так как их назначение состоит в том, чтобы документировать замечания непосредственно после выполнения процедуры. Замечания можно ввести, только открыв окно **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания), высветив пункт, выбрав кнопку **Edit Remarks...** (Отредактировать замечания) и введя замечание.

Оператор может также вручную сделать запись в журнал обслуживания о выполненном действии. Доступ к окну **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) осуществляется выбором кнопки **Admin.>** (Администратор) на панели управления и выбором в меню **Maintenance Log...** (Журнал обслуживания). Чтобы сделать запись вручную, выберите кнопку **Manual Entry...** (Ручной ввод) в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и введите на клавиатуре.

Журнал обслуживания помещает до 500 вводов, одновременно пять из которых видны в окне прокрутки.

Для распечатки журнала обслуживания на общей панели выберите кнопку **Print...** (Печать). Выведенное окно предлагает два варианта: (1) **Entries Since Last Print** (Записи после последней распечатки) и (2) **All Entries** (Все записи). Выберите нужный вариант.

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

Распечатка полного журнала обслуживания занимает до пяти страниц в зависимости от того, сколько вводов содержат комментарии и замечания.

ПРИМЕЧАНИЕ: По мере заполнения журнала начальные записи удаляются первыми, освобождая место для новых вводов, вне зависимости от того, распечатаны они или нет.

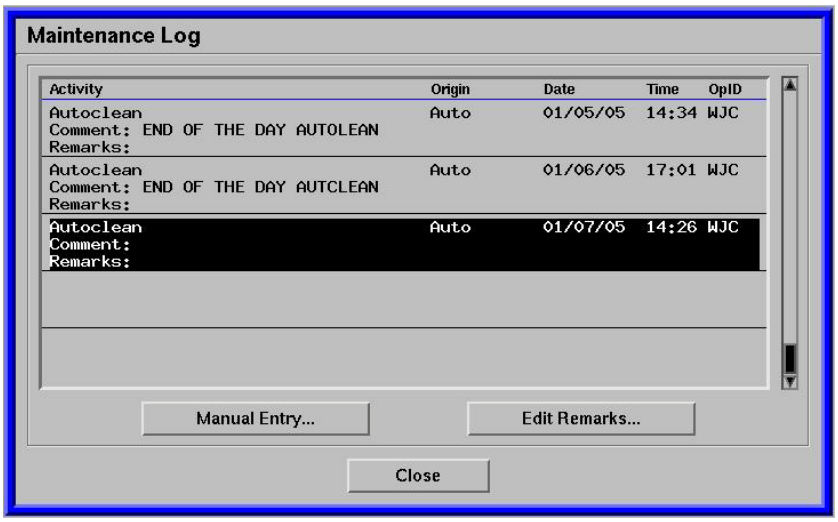


Рисунок 9.1: Окно журнала обслуживания

Таблица 9.4: Поля и кнопки журнала обслуживания

Функция	Название	Результат/Комментарий
Поле	**<Activity>** (Действие)	Выводит действие, находящееся в журнале обслуживания.
	<Origin> (Происхождение)	Указывает способ ввода: Automatic (автоматический) или Manual (ручной).
	<Date> (Дата)	Выводит дату занесения действия по обслуживанию в журнал.
	<Time> (Время)	Выводит время занесения действия по обслуживанию в журнал.
	<OpID> (ИК оператора)	Выводит ИК оператора, использующийся на момент внесения действия в журнал.
	<Comment> (Комментарий)	Выводит комментарии, введённые оператором во время выполнения действия по обслуживанию.
	<Remarks> (Замечания)	Выводит дополнительные замечания, введённые оператором путём высвечивания вводов, после выполнения действия.

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

Таблица 9.4: Поля и кнопки журнала обслуживания (продолжение)

Функция	Название	Результат/Комментарий
Кнопка	**Manual Entry...** (Ручной ввод)	Выводит окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания), предоставляющее возможность оператору ввести действие вручную.
	Edit Remarks... (Редактирование замечаний)	Выводит окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания), предоставляющее возможность ввести или отредактировать замечания по высвеченному пункту. Другие поля редактировать нельзя.
	Close (Закрыть)	Выход из окна **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания).

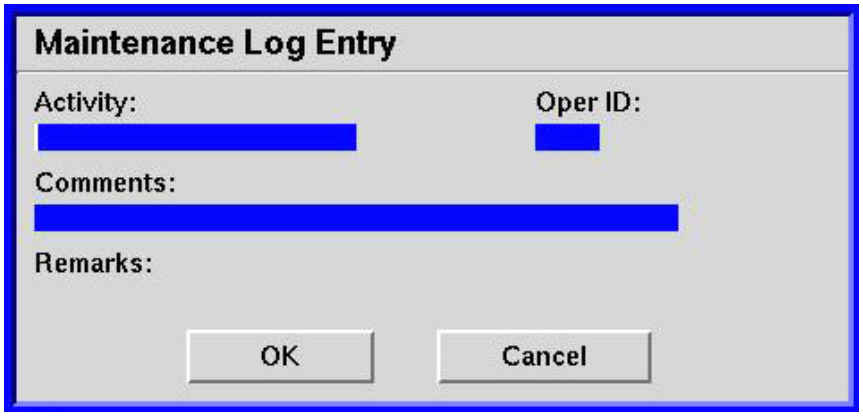


Рисунок 9.2: Окно ввода журнала обслуживания

Таблица 9.5: Поля и кнопки окна ввода журнала обслуживания

Функция	Название	Результат/Комментарий
Поле	**<Activity>** (Действие)	Заполняется автоматически, если процедура выполнена при помощи окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы). Действие по обслуживанию можно ввести вручную, выбрав кнопку **Manual Entry...** (Ручной ввод) в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и введя текст в это поле.
	<Oper ID> (ИК оператора)	Автоматически выводит ИК оператора, использующееся во время ввода. Можно редактировать перед закрытием окна.
	<Comments> (Комментарии)	Комментарии можно вводить в поле, когда открыто окно.
	<Remarks> (Замечания)	Замечания можно добавить после закрытия окна. В окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) высветите необходимый пункт,а затем выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).

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

Таблица 9.5: Поля и кнопки окна ввода журнала обслуживания (продолжение)

Функция	Название	Результат/Комментарий
Кнопка	**OK**	Выход из окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) и сохранение всех вводов, сделанных в упомянутых выше полях.
	Cancel (Отмена)	Выход из окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) без сохранения вводов.

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

Окно журнала системы

Окно **SYSTEM LOG** (Журнал системы) предназначено для автоматической записи следующих событий, происходящих с анализатором:

- Инициализация анализатора
- Подсчёт циклов аспирации
- Изменения идентификации операторов
- Изменения в установках
- Предварительная подготовка
- Запуск
- Выключение системы
- Сообщения, вызванные анализатором
- Перевести в режим Standby (Ожидание)

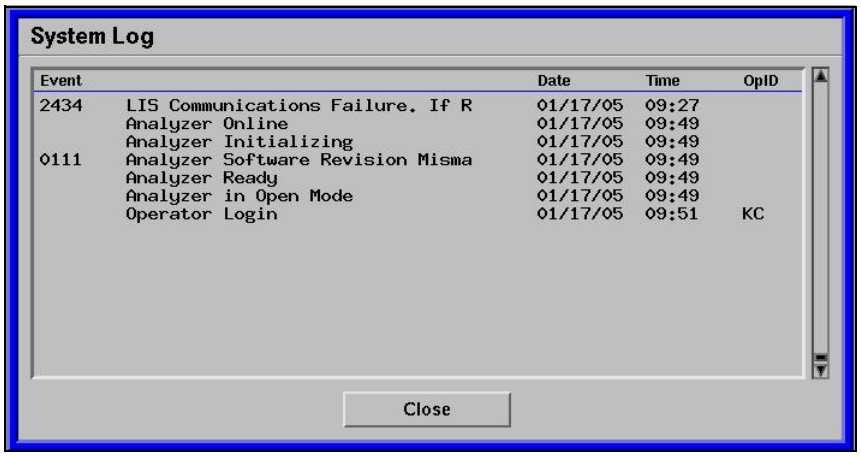


Рисунок 9.3: Окно журнала системы

Хотя оператор не может ввести дату в окне **SYSTEM LOG** (Журнал системы), он может просмотреть и распечатать содержание журнала системы. Журнал системы является полезным инструментом для поиска и устранения неисправностей, Он даёт вам возможность просмотреть события, которые произошли с анализатором, и сообщения, вызванные анализатором, которые были удалены. Журнал содержит до 500 пунктов. Полоса прокрутки позволяет оператору просмотерть все пункты записи.

Доступ к окну **SYSTEM LOG** (Журнал системы) осуществляется при помощи выбора кнопки **Admin.>** (Администратор) на панели управления, а затем при помощи выбора **System Log...** в меню.

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

Для распечатки журнала системы на общей панели выберите кнопку **Print...** (Печать). Выведенное окно предлагает два варианта: (1) **Entries Since Last Print** (Записи после последней распечатки) и (2) **All Entries** (Все записи). Выберите нужный вариант. По мере заполнения журнала самые ранние пункты удаляются, освобождая место для новых записей, вне зависимости от того, распечатаны они или нет.

Таблица 9.6: Поля и кнопки журнала системы

Функция	Название	Результат/Комментарий
Поле	**<Event>** (Событие)	Выводит журнал событий. **ПРИМЕЧАНИЕ:** При архивировании сообщений, вызванных анализатором, приводится идентификационный номер и соответствующее событие.
	<Date> (Дата)	Выводит дату поступления события в журнал.
	<Time> (Время)	Выводит время поступления события в журнал.
	<OpID> (ИК оператора)	Выводит ИК оператора, при котором событие поступило в журнал.
Кнопка	**Close** (Закрыть)	Закрывает окно **SYSTEM LOG** (Журнал системы).

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

Окно журналов реагентов

Окно **REAGENT LOGS** (Журналы реагентов) используется оператором для создания журнала используемых анализатором реагентов. (См. следующий рисунок.) Каждый реагент имеет свой журнал, который можно просмотреть и обновить. Доступ к окнам **REAGENT LOGS** (Журналы реагентов) осуществляется выбором кнопки **Analyzer>** (Анализатор) на панели управления, и последующим выбором **Reagent Log...** (Журнал реагента) в появляющемся меню.

Журнал реагента может содержать не более 120 пунктов.

Для создания нового пункта в окне **REAGENT LOGS** (Журналы реагентов) выберите кнопку внизу окна соответствующую типу реагента.Доступ к окну **REAGENT LOG ENTRY** (Ввод журнала реагента) осуществляется выбором кнопки **New Entry...** (Новый ввод). При создании нового пункта все поля заполняются автоматически, кроме полей, заполняемых оператором: **<Lot Number>** (Номер партии), **<Exp Date>** (Дата истечения срока годности) и **<Remarks>** (Замечания). Идентификация оператора, использующаяся во время ввода, выводится автоматически и может быть изменена до закрытия окна.

Номер партии и дата истечения срока годности должны быть введены до сохранения пункта и закрытия окна. Если заполнение полей не завершено, появляется соответствующее сообщение. Если окно **REAGENT LOG ENTRY** (Ввод журнала реагента) закрыто, можно редактировать только поле **<Remarks>** (Замечания).

Для распечатки журнала реагентов на общей панели выберите кнопку **Print...** (Печать). Появляется окно **PRINT REAGENT LOGS** (Распечатка журналов реагентов), содержащее две кнопки выбора: (1) **Entries Since Last Print** (Вводы после последней распечатки) для **выбранного реагента** или **всех реагентов**, и (2) **All Entries** (Все вводы) для **выбранного реагента** или **всех реагентов**.Выберите нужный вариант.

По мере заполнения журнала самые ранние пункты удаляются, освобождая место для новых записей, вне зависимости от того, распечатаны они или нет.

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

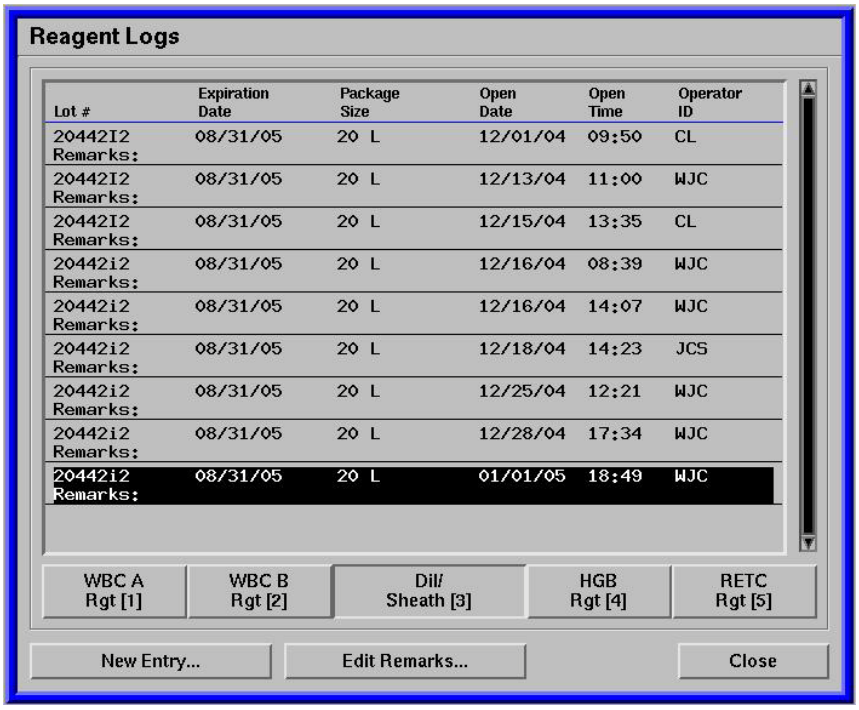


Рисунок 9.4: Окно журналов реагентов

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

Таблица 9.7: Поля и кнопки журнала реагентов

Функция	Название	Результат/Комментарий
Поле	**<Lot #>** (№ партии)	Выводит введённый оператором номер партии реагента.
	<Expiration Date> (Дата истечения срока годности)	Выводит введённую оператором дату истечения срока годности реагента.
	<Package Size> (Размер упаковки)	Выводит введённый размер упаковки реагента.
	<Open Date> (Дата открытия)	Выводит дату архивирования пункта.
	<Open Time> (Время открытия)	Выводит время архивирования пункта.
	<Operator ID> (ИК оператора)	Выводит ИК оператора, использующийся на момент ввода в журнал.
	<Remarks> (Замечания)	Выводит введённые оператором замечания, если пункт реагента их имеет.
Кнопка	**WBC A Rgt [1]** (Реактив A для лейкоцитов)	Выводит журнал для части A лейкоцитарного реагента.
	WBC B Rgt [2] (Реактив B для лейкоцитов)	Выводит журнал для части B лейкоцитарного реагента.
	Dil/Sheath [3] (Дилюент/ Фокусирующий)	Выводит журнал для дилюента/фокусирующего реагента.
	HGB Rgt [4] (Реактив для гемоглобина)	Выводит журнал для гемоглобинового реагента.
	RETC Rgt [5] (Реактив для ретикулоцитов)	Выводит журнал для реагента для ретикулоцитов.
	New Entry... (Новый ввод)	Выводит окно **REAGENT LOG ENTRY** (Ввод журнала реагента) для выбранного реагента и даёт возможность оператору ввести дату для нового номера партии.
	Edit Remarks... (Редактирование замечаний)	Выводит окно **REAGENT LOG ENTRY** (Ввод журнала реагента), которое даёт возможность оператору ввести замечания по высвеченному пункту. Другие поля редактировать нельзя.
	Close (Закрыть)	Выход из окна **REAGENT LOGS** (Журналы реагентов).

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

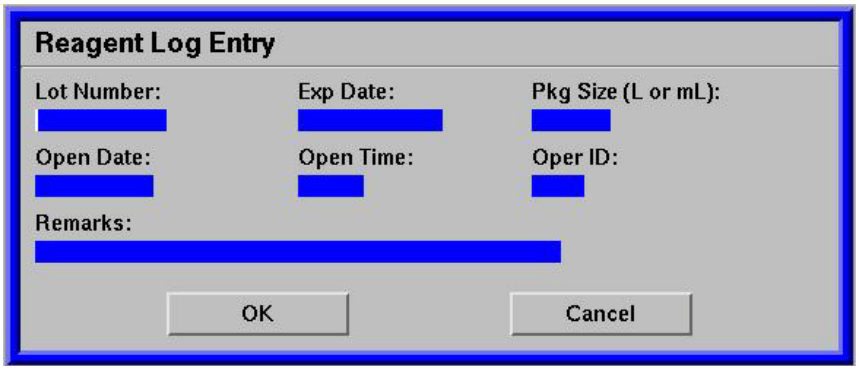


Рисунок 9.5: Окно ввода журнала реагента

Таблица 9.8: Поля и кнопки окна ввода журнала реагента

Функция	Название	Результат/Комментарий
Поле	**<Lot Number>** (Номер партии)	Оператор вводит номер партии реагента, который будет выводиться в окне **REAGENT LOGS** (Журналы реагентов).
	<Exp Date> (Срок годности)	Оператор вводит дату истечения срока годности, которая будет выводиться в окне **REAGENT LOGS** (Журналы реагентов). Необходимо ввести день, месяц и год.
	<Pkg Size (L or mL)> (Размер упаковки (л или мл)	Автоматически выводит введённый размер упаковки.
	<Open Date> (Дата открытия)	Выводит дату архивирования пункта.
	<Open Time> (Время открытия)	Выводит время архивирования пункта.
	<Oper ID> (ИК оператора)	Выводит ИК оператора, использующийся на момент ввода в журнал.
	<Remarks> (Замечания)	Оператор может ввести замечания в поле, выбрав кнопку **New Entry...** (Новый пункт) или кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний) в окне **REAGENT LOGS** (Журналы реагентов) и набрав на клавиатуре в окне **REAGENT LOG ENTRY** (Ввод журнала реагента)
Кнопка	**OK**	Выход из окна **REAGENT LOG ENTRY** (Ввод журнала реагента) и сохранение всех вводов в вышеперечисленных полях. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для создания пункта все поля за исключением поля **<Remarks>** (Замечания) должны быть заполнены.
	Cancel (Отмена)	Выход из окна **REAGENT LOG ENTRY** (Ввод журнала реагента) без сохранения пунктов.

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

Окно специальных протоколов

Доступ к окну **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) осуществляется выбором кнопки **Analyzer>** (Анализатор) на панели управления и последующим выбором **Special Protocols...** (Специальные протоколы) в выведенном меню анализатора. (См. следующий рисунок.) В окне **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) оператор может активировать такие важные процедуры, как автоматическая очистка, предварительная подготовка и переход в режим ожидания. В этом окне можно активировать следующие специальные протоколы:

- Анализатор
- Резервуары
- Процессорный блок и автозагрузчик
- Датчики
- Система вакуума и давления
- Трубки (насосов подачи образца)
- Подготовка к транспортировке

ПРИМЕЧАНИЕ: Когда анализатор завершает такие действия, как выполнение исследования образца, при выведенном окне **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) все кнопки **Special Protocols** становятся неактивны. Когда анализатор закончит действие и перейдёт в состояние Ready (Готов), все кнопки станут активными и будут выделены жирным шрифтом.

Некоторые из функций специальных протоколов являются двухэтапными процессами, в которых второй этап должен завершиться, чтобы возвратить анализатор в состояние Ready (Готов). В двухэтапном процессе используются две кнопки. Сначала жирным выводится кнопка первого этапа, показывая, что она активна. По завершении первого этапа выводится жирным шрифтом кнопка второго этапа, показывая, что активна она.

По завершении каждого специального протокола анализатор несколько раз осуществляет подсчёт фона и выводит на экран сообщение, если результат подсчёта фона неудовлетворительный, если это было предусмотрено конфигурацией. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.

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

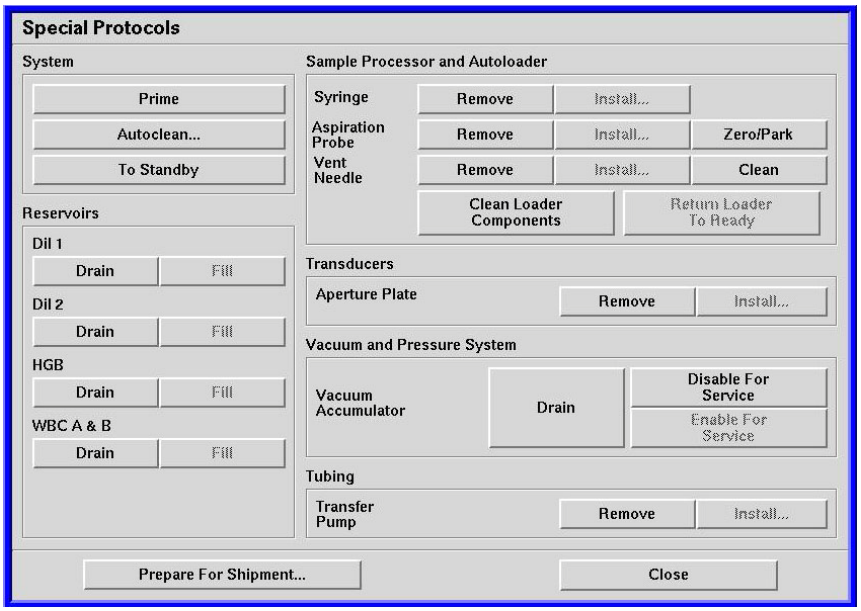


Рисунок 9.6: Окно специальных протоколов

Таблица 9.9: Специальные протоколы для анализатора

Протокол	Кнопка	Результат
Активирование предварительной подготовки анализатора	**Предварительная подготовка**	активирует предварительную подготовку анализатора, осуществляет автоматический подсчёт фона и переводит анализатор в состояние Ready (Готов). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.
Активирование автоматической очистки	**Autoclean...** (Автоматическая очистка)	Устанавливает аспирационную иглу в положение для холостой аспирации. Промываются все кюветы разведения и все линии, по которым проходят разведения крови. По завершении автоматической очистки анализатор переходит в состояние Ready (Готов).
Перевод анализатора в режим ожидания	Перевести в режим **Standby** (Ожидание)	Переводит анализатор в состояние Not Ready Standby (Не готов, ожидание), который включает промывку и слив жидкостей, снижение питания лазера и открывание зажимных клапанов. По завершении цикла перехода в режим ожидания питание анализатора может быть отключено. Если анализатор находится в режиме ожидания, он каждые два часа автоматически активирует зажимные клапаны, чтобы разжать трубки.

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

Таблица 9.10: Специальные протоколы для резервуаров

Протокол	Этапы	Кнопка	Результат
Слив и заполнение дилюентом/ фокусирующим реагентом резервуара 1	1	**Dil 1 Drain** (Слить дилюент из резервуара 1)	Сливает из резервуара 1 дилюент/ фокусирующий реагент и переводит анализатор в состояние Busy: Running S Protocols (Занят: Выполняются специальные протоколы).
	2	**Dil 1 Fill** (Заполнить дилюентом резервуар 1)	Заполняет резервуар 1 дилюентом/ фокусирующим реагентом, проводит автоматическое исследование фона и возвращает анализатор в состояние Ready (Готов).
Слив и заполнение дилюентом/ фокусирующим реагентом резервуара 2	1	**Dil 2 Drain** (Слить дилюент из резервуара 2)	Сливает из резервуара 2 дилюент/ фокусирующий реагент и переводит анализатор в состояние Busy: Running S Protocols (Занят: Выполняются специальные протоколы).
	2	**Dil 2 Fill** (Заполнить дилюентом резервуар 2)	Заполняет резервуар 2 дилюентом/ фокусирующим реагентом, выполняет автоматический подсчёт фона и возвращает анализатор в состояние Ready (Готов).
Слив и заполнение резервуара реагентом гемоглобина	1	**HGB Drain** (Слить реагент гемоглобина)	Сливает реагент гемоглобина из резервуара и переводит анализатор в состояние Busy: Running S Protocols (Занят: Выполняются специальные протоколы).
	2	**HGB Fill** (Заполнить резервуар реагентом гемоглобина)	Заполняет резервуар реагентом гемоглобина, выполняет автоматический подсчёт фона и возвращает анализатор в состояние Ready (Готов).
Слив и заполнение резервуаров реагентом лейкоцитов – часть A и B	1	**WBC A & B Drain** (Слить часть A и B лейкоцитарного реагента)	Сливает из резервуаров часть A и B лейкоцитарного реагента и переводит анализатор в состояние Busy: Running S Protocols (Занят: Выполняются специальные протоколы).
	2	**WBC A & B Fill** (Заполнить резервуар частью A и B лейкоцитарного реагента)	Заполняет резервуары частью A и B лейкоцитарного реагента, выполняет автоматически подсчёт фона и возвращает анализатор в состояние Ready (Готов).

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

Таблица 9.11: Специальные протоколы для процессорного блока и автозагрузчика

Протокол	Этапы	Кнопка	Результат
Подготовка анализатора к снятию шприца реагента	1	**Syringe Remove** (Снятие шприца)	Подготавливает анализатор к снятию шприца и переводит анализатор в состояние Busy: Running S Protocols (Занят: Выполняются специальные протоколы).
	2	**Syringe Install...** (Установка шприца)	Активирует предварительную подготовку, проводит автоматический подсчёт фона и возвращает анализатор в состояние Ready (Готов).
Подготовка анализатора к снятию аспирационной иглы	1	**Aspiration Probe Remove** (Снятие аспирационной иглы)	Подготавливает анализатор к снятию аспирационной иглы и переводит анализатор в состояние Busy: Running S Protocols (Занят: Выполняются специальные протоколы).
	2	**Aspiration Probe Install...** (Установка аспирационной иглы)	Активирует предварительную подготовку, проводит автоматический подсчёт фона и возвращает анализатор в состояние Ready (Готов).
Перемещение аспирационной иглы	1	**Aspiration Probe Zero/Park** (Аспирационная игла в положение нуля или остановки)	Перемещает аспирационную иглу в положение остановки или исходное положение и центрирует её с вентиляционной иглой.
Подготовка анализатора к снятию вентиляционного блока	1	**Vent Needle Remove** (Снятие вентиляционной иглы)	Подготавливает анализатор к снятию вентиляционного блока и переводит анализатор в состояние Busy: Running S Protocols (Занят: Выполняются специальные протоколы).
	2	**Vent Needle Install...** (Установка вентиляционной иглы)	Возвращает анализатор в состояние Ready (Готов).
Промывка вентиляционной иглы и центрирующего конуса	1	**Vent Needle Clean (Очистка** вентиляционной иглы)	Промывает иглу и центрирующий конус. Используется для удаления осадка с иглы.

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

Таблица 9.11: Специальные протоколы для процессорного блока и автозагрузчика (продолжение)

Протокол	Этапы	Кнопка	Результат
Подготовка анализатора к очистке узлов автозагрузчика	1	**Очистка узлов автозагрузчика**	Подготавливает анализатор к процедуре очистки узлов и переводит в состояние Busy: Running S Protocols (Занят: Выполняются специальные протоколы).
	2	**Return Loader to Ready** (Возврат загрузчика в положение готовности)	Возвращает анализатор в состояние Ready (Готов).

Таблица 9.12: Специальные протоколы для датчика

Протокол	Этапы	Кнопка	Результат
Подготовка анализатора к очистке или замене импедансной апертурной платы	1	**Aperture Plate Remove** (Снятие апертурной платы)	Сливает из кюветы датчика, чтобы подготовить его для очистки или замены импедансной апертурной платы. Переводит анализатор в состояние Not Ready (Не готов).
	2	**Aperture Plate Install...** (Установка апертурной платы)	Заполняет кюветы датчика. активирует предварительную подготовку, проводит автоматический подсчёт фона и возвращает анализатор в состояние Ready (Готов).

Таблица 9.13: Специальные протоколы для системы вакуума и давления

Протокол	Этапы	Кнопка	Результат
Слив из вакуумного аккумулятора	1	**Vacuum Accumulator Drain** (Слив из вакуумного аккумулятора)	Осуществляет слив из вакуумного аккумулятора, Возвращает анализатор в состояние Ready (Готов).
Подготовка анализатора к процедурам обслуживания	1	**Disable for Service** (Отключение для обслуживания)	Подготавливает анализатор к процедурам обслуживания путём выравнивания давления и вакуума, переводит в состояние Not Ready (Не готов).
	2	**Enable for Service** (Включение для обслуживания)	Активирует предварительную подготовку, проводит автоматический подсчёт фона и возвращает анализатор в состояние Ready (Готов).

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

Таблица 9.14: Специальные протоколы для трубок (насоса подачи образца)

Протокол	Этапы	Кнопка	Результат
Подготовка анализатора к снятию трубок насоса подачи образца	1	**Насос подачи Remove** (Удалить)	Подготавливает анализатор к снятию трубок и переводит анализатор в состояние Not Ready (Не готов).
	2	**Насос подачи Install...** (Установка)	активирует предварительную подготовку, проводит автоматический подсчёт фона и возвращает анализатор в состояние Ready (Готов).

Таблица 9.15: Специальные протоколы подготовки анализатора к транспортировке и кнопка «закрыть»

Протокол	Кнопка	Результат
Подготовка анализатора к транспортировке или длительному периоду бездействия	**Prepare for Shipment...** (Подготовка к транспортировке)	Подготавливает анализатор к транспортировке или длительному периоду бездействия. Сливает и промывает проточные системы, выравнивает вакуум и давление и переводит анализатор в состояние Not Ready (Не готов).
Закрыть окно **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы)	**Close** (Закрыть)	Закрывает окно **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы).

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

Открывание и снятие крышек

Для выполнения большинства процедур ухода и технического обслуживания необходимо открыть или снять одну или несколько крышек. Можно открыть или снять следующие крышки:

- Крышка левой проточной панели
- Крышка правой проточной панели
- Крышка процессорного блока
- Крышка подачи реагентов/слива отходов
- Крышка импедансного датчика

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

Крышки проточных панелей

Правая и левая крышки проточной панели, находящиеся на передней поверхности анализатора, обеспечивают доступ к правой и левой проточной панели. Крышки удерживаются на месте при помощи петель (расположенных по наружному краю крышек) и магнитных защёлок (расположенных изнутри по нижнему краю крышек). Крышки открываются по центру.

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

Крышка процессорного блока

Крышка процессорного блока расположена в средней части передней поверхности анализатора. За ней находится автозагрузчик, блок перемешивания и блок исследования образцов. При выборе кнопки Run Loader (Исследование в режиме загрузчика) или кнопки Run Open Tube (Исследование в режиме открытого пробозабора) крышка процессорного блока заперта, на что указывает индикатор, находящийся в положении ON (Вкл.). Во время рутинных процедур крышку процессорного блока не следует открывать. Когда снимается крышка при проведении процедур обслуживания, следует отсоединить провод выключателя активации режима открытого пробозабора, анализатор при этом не может выполнять исследования образцов. После выполнения процедур обслуживания установите крышку на место и удостоверьтесь, что вновь подсоединён провод выключателя активации режима открытого пробозабора. См. следующий рисунок.

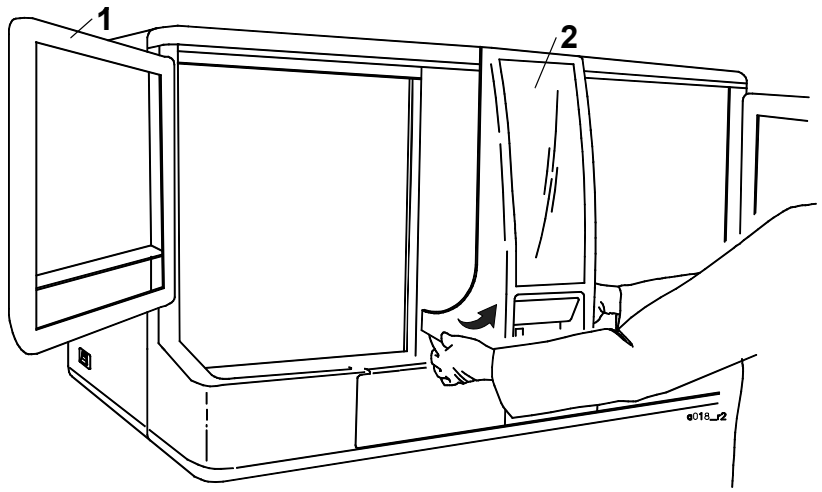
1 Крышка проточной панели 2 Крышка процессорного блока	

Рисунок 9.7: Снятие крышки процессорного блока

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

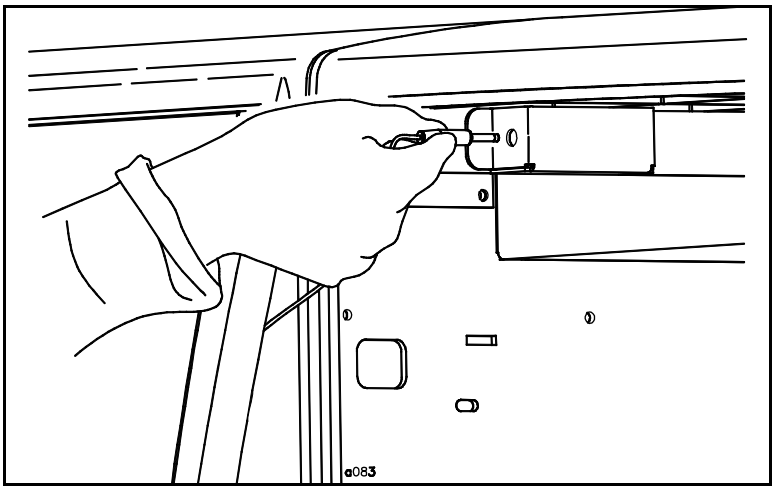


Рисунок 9.8: Подсоединение провода выключателя активации режима открытого пробозабора.

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

Крышка подачи реагентов/слива отходов

Крышка подачи реагентов/слива отходов находится на правой поверхности анализатора и обеспечивает доступ к переходникам подачи реагентов, переходнику слива отходов и гнезду сенсора отходов. Крышка удерживается на месте при помощи петель (расположенных по нижнему краю крышки) и магнитных защёлок (расположенных изнутри по верхнему краю крышки).

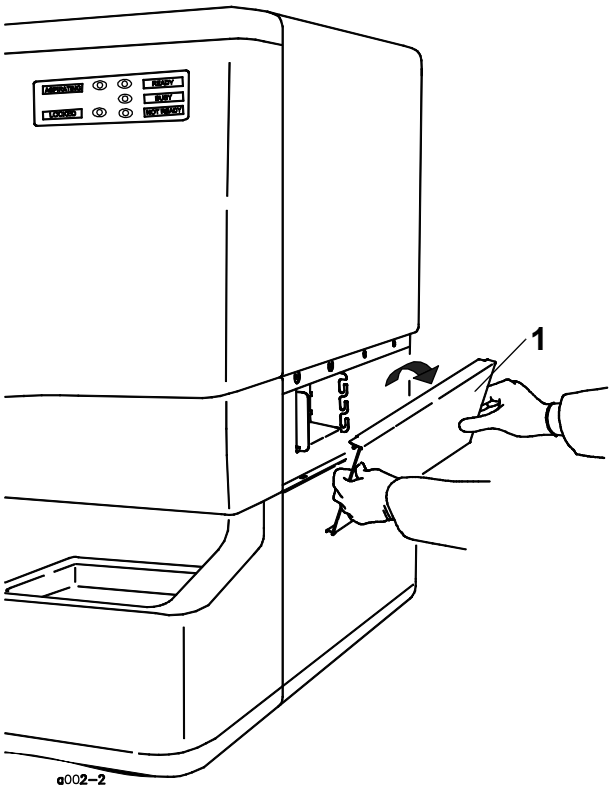
1 Крышка подачи реагентов/слива отходов	

Рисунок 9.9: Крышка подачи реагентов/слива отходов

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

Крышка импедансного датчика

Крышка импедансного датчика расположена на левой проточной панели и закрывает собой зону импедансной апертурной платы.

ОСТОРОЖНО: Ознакомьтесь, пожалуйста, со всеми предостерегающими этикетками на крышке импедансного датчика и соответствующей зоне импедансной апертурной платы. Подробнее об этикетках анализатора см. **Введение**, **Подраздел:** ***Обозначения на поверхности анализатора***.

Для снятия крышки ослабьте два винта, сдвиньте крышку вправо примерно на 0,5 см и потяните на себя. (См. следующий рисунок.)

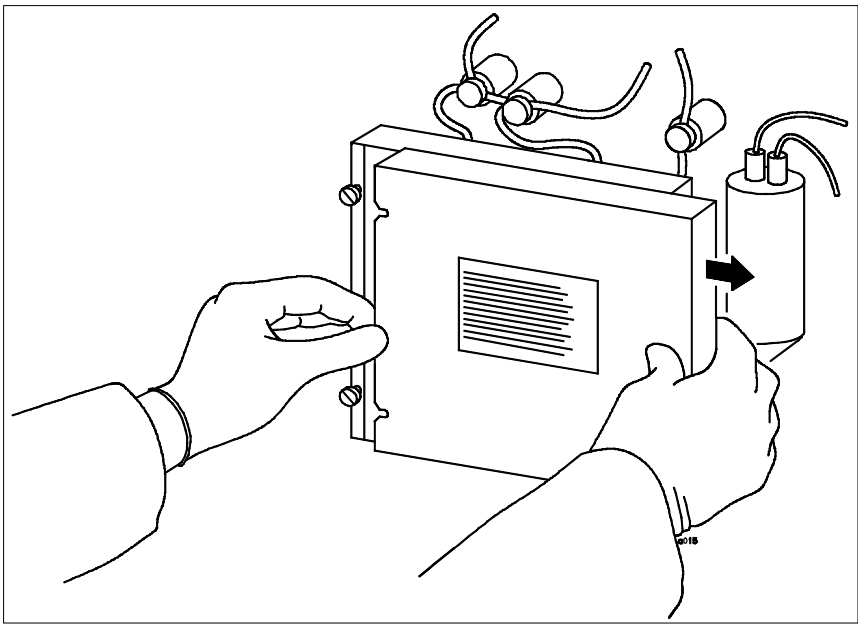


Рисунок 9.10: Открывание крышки импедансного датчика

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

Процедуры ухода и технического обслуживания

Предлагаемые далее для выполнения процедуры обслуживания следует выполнять в соответствие с рекомендуемым графиком, что позволит обеспечить точность, достоверность и надёжность работы анализатора.

Ежедневные процедуры

Автоматическая очистка

Автоматическая очистка является единственной ежедневной процедурой обслуживания для анализатора CELL-DYN Sapphire. Если лаборатория выполняет исследования на анализаторе CELL-DYN Sapphire в несколько смен, лаборатория может выполнять процедуру автоматической очистки в конце каждой смены. Во время цикла автоматической очистки промываются все кюветы разведения и все линии, по которым проходят разведения крови. Процедура автоматической очистки занимает приблизительно 15 минут.

Во время выполнения процедуры автоматической очистки анализатор находится в состоянии Busy (Занят) и до окончания процедуры не может исследовать образцы. По окончании процедуры индикатор состояния переключается на зелёный. Во время процедуры автоматической очистки оператор имеет полный доступ ко всем функциям, не связанным с выполнением исследований.

ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. Если анализатору разрешено переходить в режим только после автоматической очистки, и прибор подключён к внешней канистре для слива, до выполнения процедуры автоматической очистки удостоверьтесь, что канистра опорожнена на две трети.

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

Необходимые материалы

- Фильтрованный 0,5%-ный раствор гипохлорита натрия

  ПРИМЕЧАНИЕ: Для расчёта процента (%) концентрации гипохлорита натрия используйте следующую формулу:

  $$X = \frac{B-A}{A}$$

  A = Приготавливаемый процент (%) раствора гипохлорита натрия

  B = Процент (%) гипохлорита натрия исходного раствора

  X = количество частей воды, которое необходимо смешать с одной частью исходного раствора гипохлорита натрия

  Например, если вам необходим 0,5%-ный раствор гипохлорита натрия, а на упаковке указан исходный процент раствора, равный 5,25 %, то:

  $$X = \frac{5{,}25 - 0{,}5}{0{,}5} \qquad X = 9{,}5$$

  Для получения 0,5%-ного раствора гипохлорита натрия к одной части исходного раствора добавьте 9,5 частей деионизированной воды. Например, 9,5 мл деионизированной воды к 1,0 мл исходного раствора гипохлорита натрия (5,25 %), чтобы получить 0,5%-ный раствор в данном примере 10,5 мл).

- Ёмкость более 5 мл
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Процедура автоматической очистки

1. Поместите в ёмкость 5 мл 0,5%-ного раствора гипохлорита натрия.
2. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
3. В зоне **System** (Анализатор) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Autoclean...** (Автоматическая очистка).
4. Удерживая ёмкость так, чтобы пробозаборная игла почти касалась её дна, в режиме открытого пробозабора аспирируйте 0,5%-ный раствор гипохлорита натрия.
5. Для запуска цикла автоматической очистки нажмите клавишу аспирации.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: В области состояния будет отображаться сообщение **Busy: Running S Protocol** (Занят: Выполняются специальные протоколы), пока не будет завершён цикл автоматической очистки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Продолжайте держать ёмкость на месте, пока не раздастся два звуковых сигнала, указывающих, что 0,5%-ный раствор гипохлорита натрия аспирирован. Не удаляйте ёмкость, пока после двух звуковых сигналов игла не поднимется в анализатор.

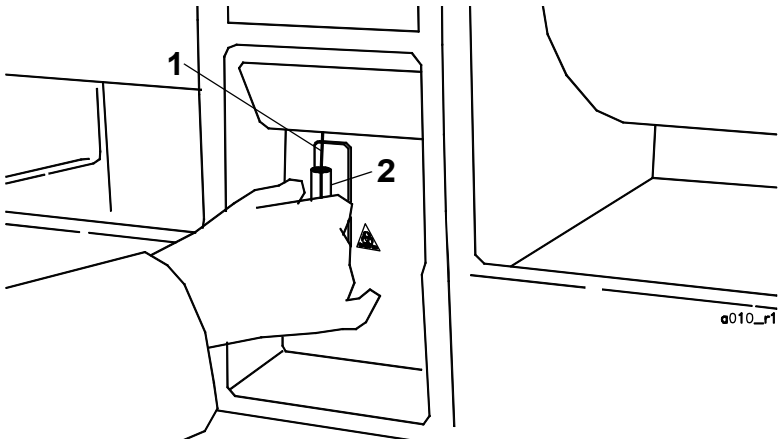
1 Аспирационная игла 2 Пробирка с 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия	

Рисунок 9.11: Аспирация 0,5%-ного раствора гипохлорита натрия

6. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
7. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания), выберите кнопку **OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).
8. Чтобы закрыть окно **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы), выберите кнопку **Close** (Закрыть).
9. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), дважды выполните подсчёт фона или цикл предварительной подготовки, чтобы промыть проточную систему. Перед исследованием контролей удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют характеристикам.
10. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

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

Еженедельные процедуры

В данном подразделе описываются следующие процедуры:

- Очистка лотка автозагрузчика, штативов и индикатора окончания штатива

Очистка лотка автозагрузчика, штативов и индикатора окончания штатива

Очистка лотка автозагрузчика, штативов и индикатора окончания штатива рекомендована в качестве еженедельной процедуры для обеспечения правильности перемещения штативов. Вместе с тем капли крови, попадающие на лоток автозагрузчика и в зону штативов, следует удалять немедленно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы очищаете штативы от образовавшихся брызг во время проведения исследования образцов, вы должны выбрать кнопку **Interrupt Loader** (Прерывание работы загрузчика) и для извлечения штативов следовать инструкциям, описанным в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Процедуры прерывания***.

ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. Все образцы, контроли, калибраторы и другие материалы, содержащие кровь или сыворотку, следует рассматривать как потенциально инфицированные материалы. При работе с ними используйте перчатки, спецодежду и защитные очки.

Необходимые материалы

- Ёмкость (такой величины, чтобы поместился штатив)
- Фильтрованный 0,5%-ный раствор гипохлорита натрия

  ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о расчёте приготовления раствора гипохлорита натрия из исходного раствора см. в **Подраздел:** ***Автоматическая очистка*** в данном разделе.
- Моющий раствор, не обладающий абразивными свойствами, приготовленный из тёплой (не горячей) водопроводной воды
- Чистая тёплая водопроводная воды для ополаскивания
- Бумажные полотенца
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

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

Процедура очистки лотка автозагрузчика, штативов и индикатора окончания штатива

Извлечение штативов из автозагрузчика

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор).В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Clean Loader Components** (Очистка узлов автозагрузчика). Подождите, пока на **панели состояния** появится сообщение, указывающее, что анализатор отключён и подготовлен к проведению очистки узлов загрузчика.
3. Снимите штативы с лотка автозагрузчика. Для снятия штативов начните со штатива в правом переднем углу анализатора. Штативы, закрывающие аналитическую зону, должны удаляться в направлении на себя и вверх.

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

Процедура очистки лотка автозагрузчика, штативов и индикатора окончания штатива

ПРИМЕЧАНИЕ: Штативы нельзя мыть в автоматической моечной машине.

1. Промойте штативы дезинфицирующим раствором.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Нельзя замачивать штативы в растворе, так как этикетки со штрихкодами и символика штрихкодов могут обесцветиться.

2. Наклоните штатив так, чтобы индикатор окончания штатива вышел из него. (См. следующий рисунок.) Индикаторы можно также поднимать вверх.

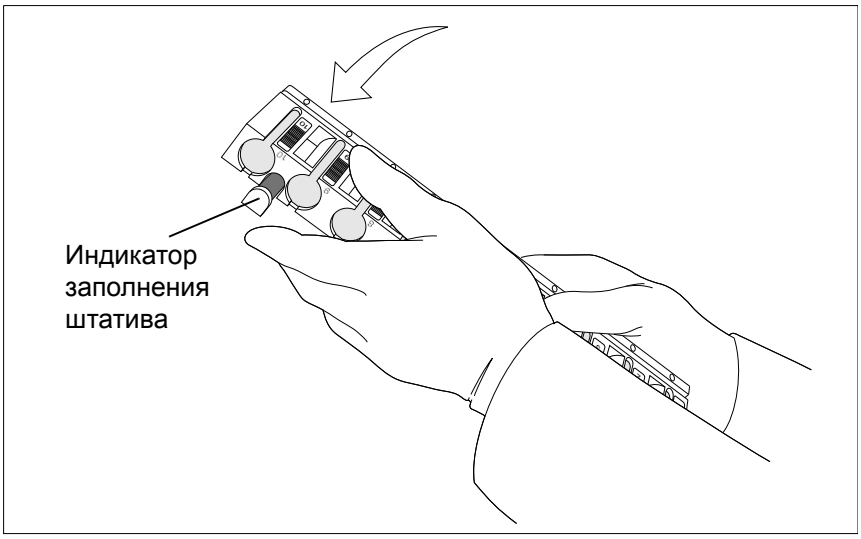


Рисунок 9.12: Извлечение индикатора окончания штатива

3. Промойте индикаторы 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия.
4. Протрите лоток автозагрузчика 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия.
5. Вымойте лоток, штативы и индикаторы моющим раствором.
6. Вымойте лоток, штативы и индикаторы тёплой водопроводной водой и вытрите насухо бумажными полотенцами.

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

Установка штативов в автозагрузчик

1. Вставьте индикаторы окончания штативов в штативы. Поместите штативы в лоток автозагрузчика.
2. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Return Loader to Ready** (Вернуть загрузчик в состояние готовности).
3. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
4. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) выберите кнопку **OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).
5. Чтобы закрыть окно **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы), выберите кнопку **Close** (Закрыть).

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

Ежемесячные процедуры

В данном подразделе описываются следующие процедуры:

- Очистка шприца реагента гемоглобина
- Замена трубки насоса подачи образца

Очистка шприца реагента гемоглобина

Шприц реагента гемоглобина (5 мл) находится в блоке привода шприцев A2 и является единственным шприцем анализатора CELL-DYN Sapphire, нуждающемся в еженедельной процедуре очистки. Другие шприцы можно очищать по мере необходимости.

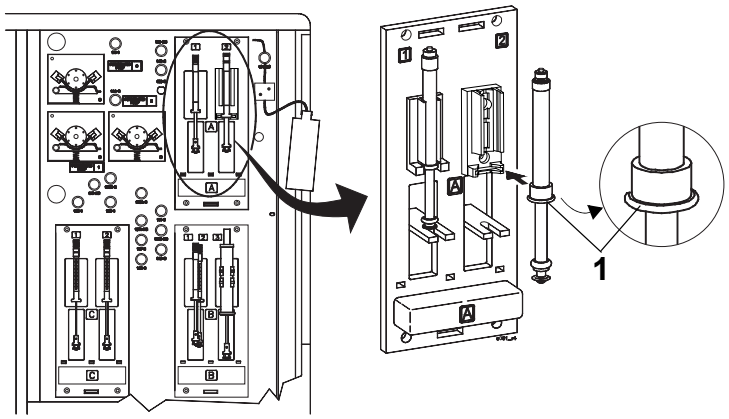
1 Шприц реагента гемоглобина	

Рисунок 9.13: Блок A привода шприцев

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

Необходимые материалы

- Большая ёмкость, содержащая около 500 мл деионизированной воды
- Бумажные полотенца
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Процедура очистки шприца реагента гемоглобина в блоке A2 привода шприцев (5 мл)

Снятие шприца

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку Syringe **Remove** (Снятие шприца).
3. Подождите, пока на **панели состояния** появится сообщение, указывающее, что анализатор отключён и подготовлен к снятию шприца.
4. Чтобы добраться до блока A привода шприцев, откройте крышку правой проточной панели.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение шприца на правой проточной панели изображено на предыдущем Рисунок 9.13.
5. Снимите шприц реагента гемоглобина, потянув его.
6. Чтобы отсоединить трубку от шприца реагента гемоглобина, крепко возьмите люеровский переходник на верхнем конце шприца. Поверните шприц по часовой стрелке, чтобы освободить его.
7. Нажмите на поршень до конца шприца, чтобы весь реагент вытек в подходящую ёмкость для слива отходов.

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

Очистка шприца

1. Замочите шприц в ёмкости с деионизированной водой для удаления кристаллических отложений. Наберите в шприц деионизированной воды так, чтобы он заполнился водой, но поршень не вышел из корпуса. Таким образом несколько раз прокачайте воду.

ОСТОРОЖНО: Выдавливать и втягивать поршень при сухом шприце нельзя, так как это может привести к повреждению поршня.

2. Насухо вытрите наружную поверхность шприца бумажным полотенцем.

Установка шприца

1. Чтобы подсоединить трубку к шприцу, поднесите люеровский переходник к шприцу и вращайте шприц против часовой стрелки, пока не затяните его.

ОСТОРОЖНО: Будьте осторожны, чтобы не сломать переходник и не перекрутить трубку.

2. Установите шприц реагента гемоглобина, убедившись, что плоская сторона фланца на ободке шприца обращена к проточной панели, а трубки не перекручены. Отрегулируйте глубину погружения поршня. Положение шприца должно быть таким, чтобы ободок корпуса шприца находился на верхней поверхности выступа кронштейна для шприца. См. следующий рисунок.

ОСТОРОЖНО: Будьте осторожны, чтобы не сломать переходник и не перекрутить трубку.

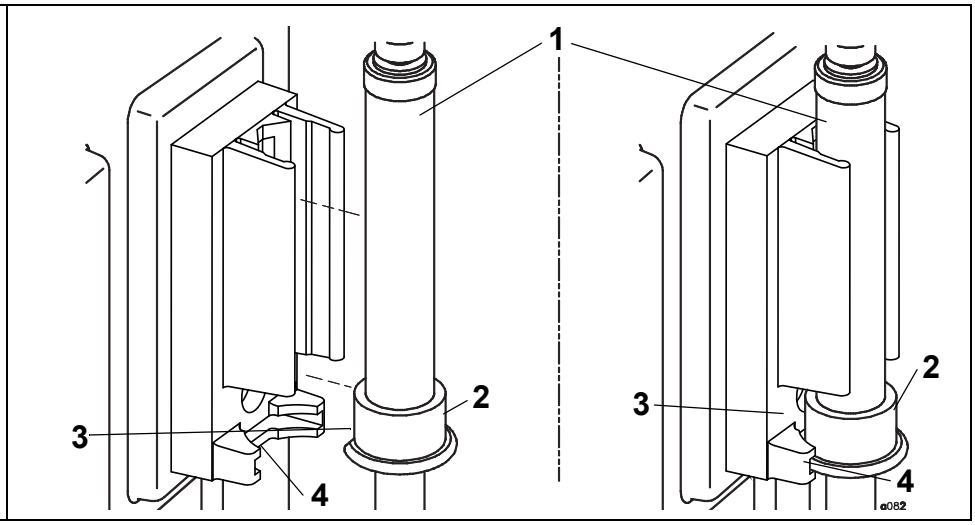
1 Корпус шприца 2 Ободок шприца 3 Плоская сторона фланца на ободке шприца 4 Кронштейн для шприца	

Рисунок 9.14: Установка шприца реагента гемоглобина

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Положение плоской стороны фланца на ободке шприца во время его установки не имеет значения.

3. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Syringe Install...** (Установка шприца).
4. Удостоверьтесь, что шприц установлен правильно и выберите кнопку **OK**.
5. Закройте крышку правой проточной панели.
6. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
7. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания), выберите кнопку **OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).
8. Чтобы закрыть окно **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы), выберите кнопку **Close** (Закрыть).
9. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют необходимым характеристикам.
10. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

Замена трубки насоса подачи образца

Замена трубок трёх насосов подачи образца является процедурой, которую рекомендуется выполнять ежемесячно для того, чтобы правильно работала система подачи жидкостей и чтобы предотвращать проливание жидкостей. Однако оптимальная частота замены в разных лабораториях может варьироваться в зависимости от нагрузки на анализатор.

ПРИМЕЧАНИЕ: В целях предотвращения ошибок подсоединения трубок одновременно проводите замену трубки на одном насосе.

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

1 Насос подачи оптического исследования тромбоцитов 2 Насос подачи в импедансный канал и для исследования ретикулоцитов 3 Насос подачи для исследования гемоглобина и лейкоцитов	

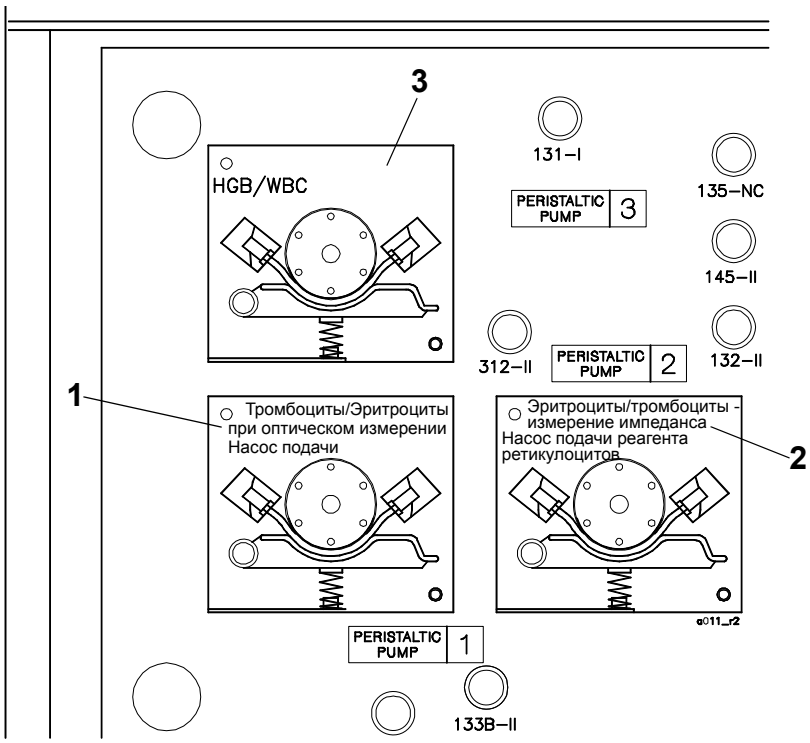


Рисунок 9.15: Насосы подачи образца с трубками

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

Необходимые материалы

- Трубка насоса подачи образца
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Процедура замены трубки насоса подачи образца

Снятие трубки насоса подачи образца

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Tubing** (Трубки) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Transfer Pump Remove** (Снятие насоса подачи).
3. Подождите, пока на **панели состояния** появится сообщение, указывающее, что анализатор отключён и подготовлен к снятию трубки насоса подачи образца.Чтобы добраться до насосов, откройте крышку правой проточной панели.
4. Отведя прижимной рычаг вниз от роликов, вытяните трубку из-под роликов. Снимите трубку с крепёжных скоб, которые поддерживают её обеим сторонам роликов. (См. следующий рисунок.)
5. Отсоедините трубку от пластиковых переходников.

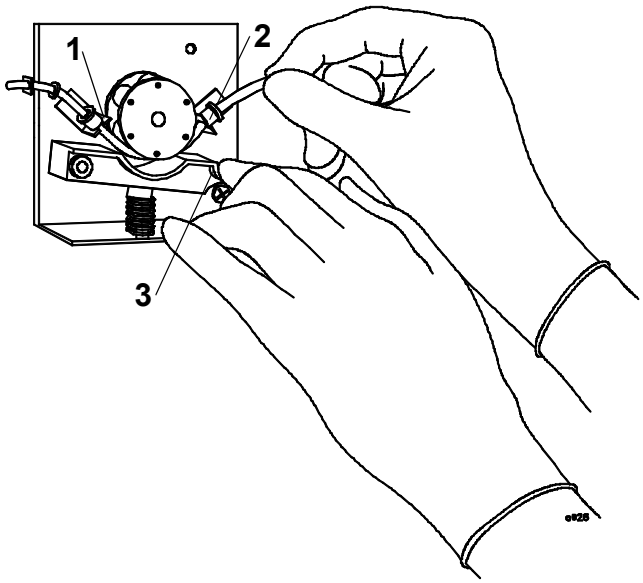
1 Крепёжная скоба 2 Пластиковый переходник 3 Прижимной рычаг	

Рисунок 9.16: Отведение прижимного рычага от роликового механизма

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

Замена трубки насоса подачи образца

1. Подсоедините новую трубку к пластиковым переходникам. (См. следующий рисунок.)

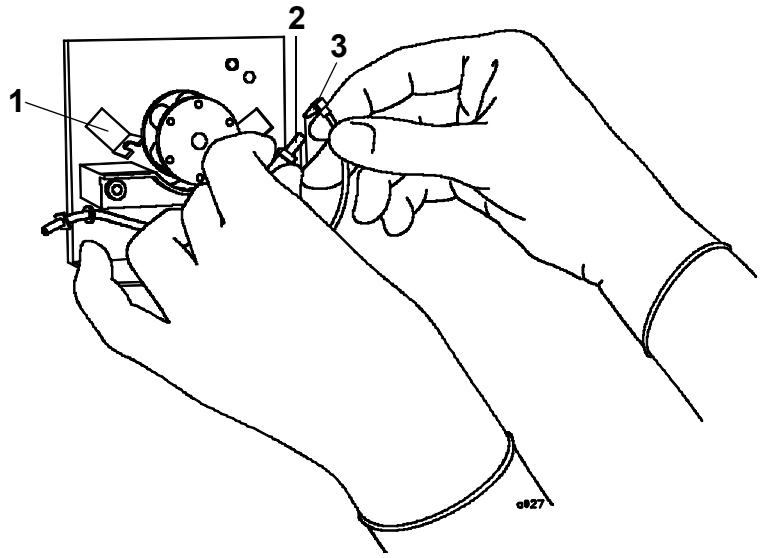
1 Крепёжная скоба 2 Конец трубки насоса подачи образца 3 Конец трубки подачи жидкости	

Рисунок 9.17: Подсоединение новой трубки насоса подачи образца

2. Установите трубку в крепёжные скобы. Удерживая прижимной рычаг в открытом положении, вставьте трубку под ролики насоса. Удостоверьтесь, что трубка расположена по центру роликов.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что трубка не перекручена.

3. В зоне **Tubing** (Трубки) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Transfer Pump Install**... (Установка насоса подачи).
4. Удостоверьтесь, что трубка насоса подачи образца установлена правильно, а затем выберите кнопку **OK**.
5. Закройте крышку правой проточной панели.
6. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
7. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания), выберите кнопку **OK**.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, выделите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).

8. Чтобы закрыть окно **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы), выберите кнопку **Close** (Закрыть).
9. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов, удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.
10. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

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

Процедуры по требованию

Процедуры по требованию выполняются для предотвращения или устранения неисправностей. 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 описываются следующие процедуры:

- Очистка аспирационной иглы
- Замена аспирационной иглы

  ПРИМЕЧАНИЕ: Заменять аспирационную иглу рекомендуется через каждые 360 циклов автоматической очистки.
- Очистка окошка считывателя штрихкодов
- Очистка зоны кювет разведения
- Очистка импедансной апертурной платы
- Очистка блока поршня/пружины зажимного клапана
- Замена канистры реагентов
- Очистка шприцев (шприцы кроме шприца реагента гемоглобина)
- Очистка вентиляционной иглы
- Замена вентиляционного блока

  ПРИМЕЧАНИЕ: Заменять вентиляционный блок рекомендуется через каждые 5000 циклов работы автозагрузчика.

Очистка аспирационной иглы

Автоматическая очистка аспирационной иглы происходит во время процедуры автоматической очистки. Однако иногда возникает необходимость более тщательно прочистить аспирационную иглу с целью устранения засора.

ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. Игла может быть потенциально загрязнена инфицированным биоматериалом. Поэтому соблюдайте осторожность во время процедуры очистки иглы.

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

Необходимые материалы

- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Процедура очистки аспирационной иглы

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку Aspiration Probe **Remove** (Снятие аспирационной иглы).
3. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Aspiration Probe Install...** (Установка аспирационной иглы).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки **Install...** (Установка) ведёт к автоматической промывке аспирационной иглы.
4. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
5. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) выберите кнопку **OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).
6. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
7. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов, удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.
8. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

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

Замена аспирационной иглы

Компания Abbott считает оптимальным проводить замену аспирационной иглы через каждые 360 циклов автоматической очистки. Каждая лаборатория определяет график замены аспирационной иглы в зависимости от среднего предполагаемого количества циклов автоматической очистки, выполняемых в течение рабочего дня. Следующая таблица поможет вам составить такой график.

1 Трубка аспирационной иглы
2 Удерживающий зажим аспирационной иглы
3 Втулка иглы
4 Аспирационная игла
5 Блок промывки

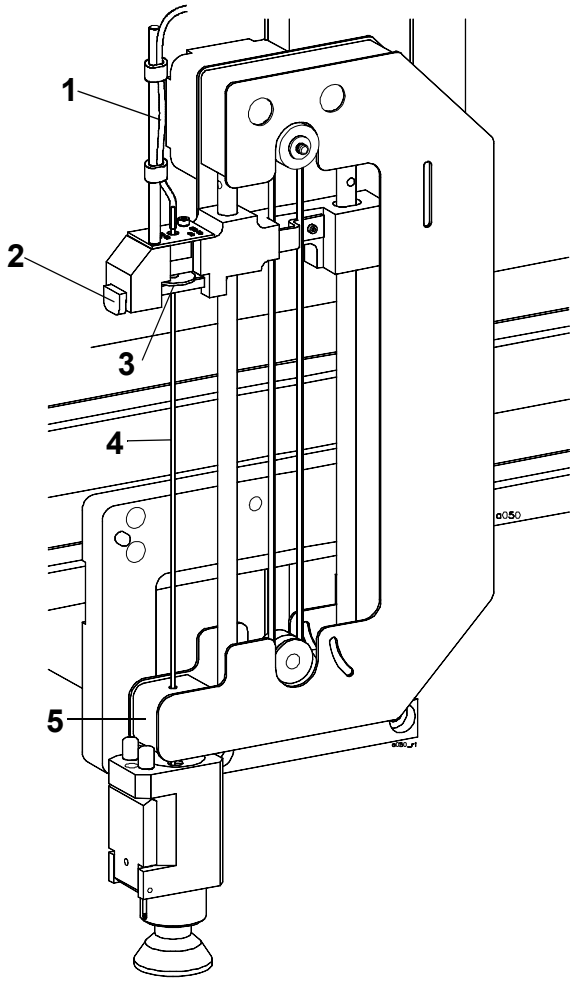


Рисунок 9.18: Аспирационная игла

ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. Игла может быть потенциально загрязнена инфицированным биоматериалом. Поэтому соблюдайте осторожность во время процедуры очистки иглы.

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

Таблица 9.16:Рекомендуемый график замены аспирационной иглы

Ежедневное количество циклов автоматической очистки	Рекомендуемый график замены аспирационной иглы
3	каждые четыре месяца
2	каждые шесть месяцев
1	каждые двенадцать месяцев

Необходимые материалы

- Аспирационная игла
- Кровоостанавливающий зажим
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Процедура замены аспирационной иглы

Снятие аспирационной иглы

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом данной процедуры проверьте, что на **панели состояния** указанный режим анализатора – автозагрузчик. Если автозагрузчик выполняет исследование образцов, прервите его работу.

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку Aspiration Probe **Remove** (Снятие аспирационной иглы).
3. Подождите, пока на **панели состояния** появится сообщении, указывающее, что анализатор отключён и подготовлен к снятию аспирационной иглы.
4. Откройте крышки правой и левой проточной панели и снимите крышку процессорного блока, чтобы получить доступ к аналитической зоне.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы снять крышку процессорного блока, отсоедините провод выключателя аспирации режима открытого пробозабора.

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

5. Зажмите аспирационную иглу под втулкой и нажмите вверх, чтобы получить доступ к основанию трубки.
6. Взяв в одну руку кровоостанавливающий зажим, другой рукой удерживая иглу под втулкой, приподнимите основание трубки, используя винт в качестве точки опоры. (См. следующий рисунок.)

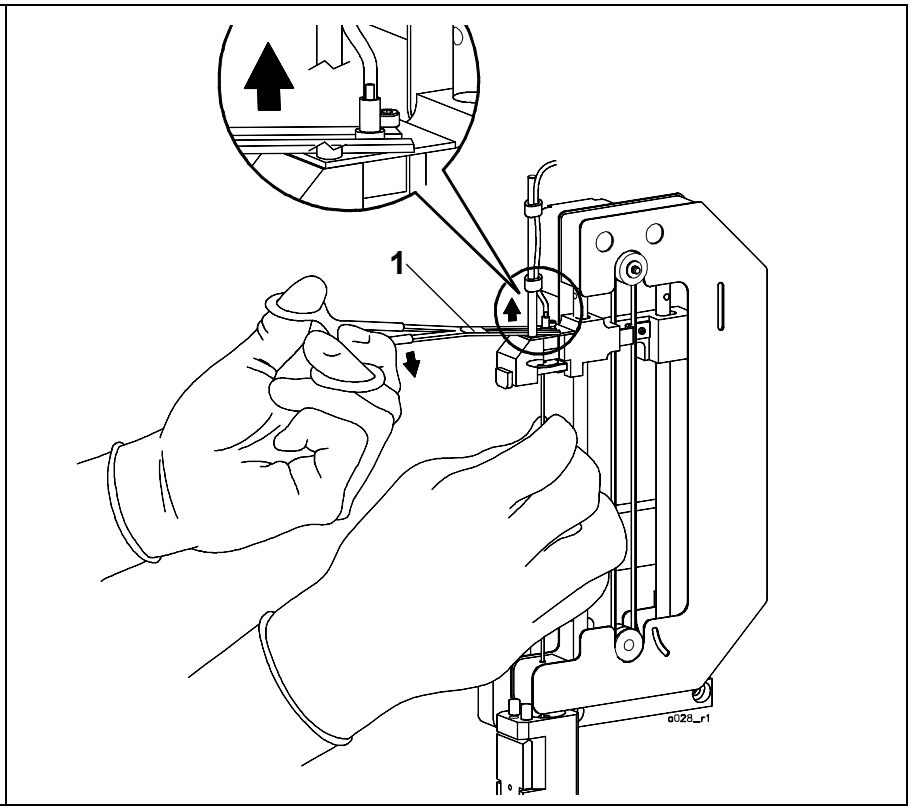
1 Кровоостанавливающий зажим	

Рисунок 9.19: Снятие трубки с верхнего конца иглы

7. Потяните удерживающий зажим так, чтобы освободить втулку иглы. (См. следующий рисунок.)

ОСТОРОЖНО: В верхней части иглы имеется маленькая пружинка. *Будьте осторожны, чтобы не потерять её при снятии иглы.*

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

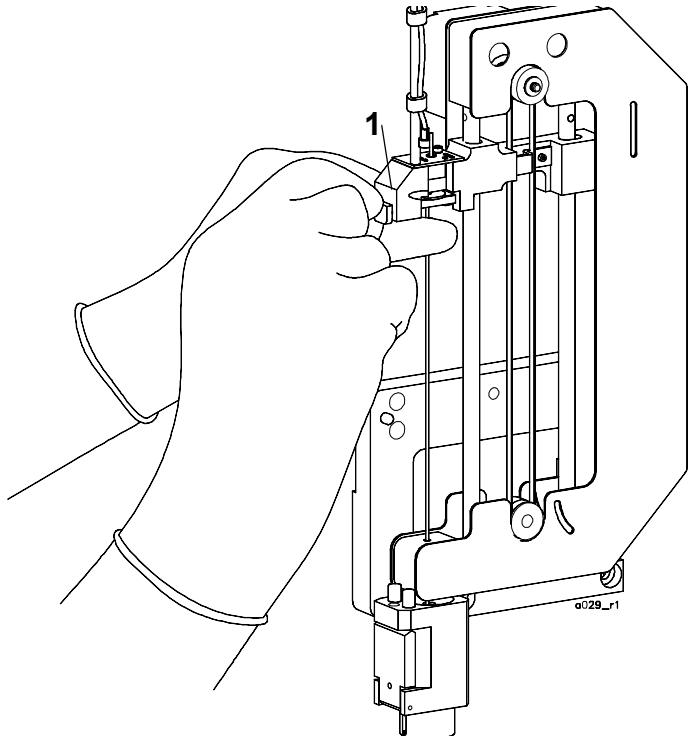
1 Удерживающий иглу зажим	

Рисунок 9.20: Вытягивание удерживающего иглу зажима для высвобождения втулки иглы.

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

8. Осторожно опустите иглу вниз и выньте из держателя.
9. Аккуратно выньте иглу из блока промывки, вытягивая её вверх и вправо, будьте осторожны, чтобы не согнуть иглу больше, чем необходимо. Выньте пружину и отложите её в сторону.

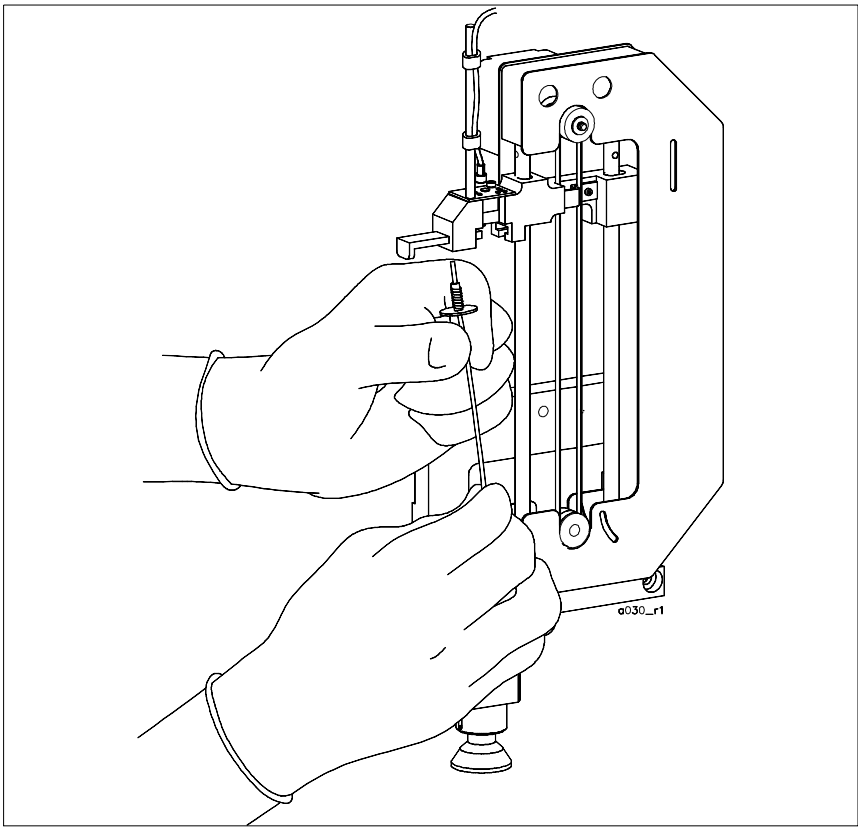


Рисунок 9.21: Извлечение иглы из блока промывки

Установка аспирационной иглы

1. Установите пружину в верхней части иглы.
2. Вставьте конец новой иглы в блок промывки, держа её за середину и слегка согнув её, чтобы верхняя часть иглы вошла в держатель. Подвигайте иглу вверх-вниз в блоке промывки, чтобы удостоверится, что она свободно перемещается.
3. Задвиньте иглу вверх в держатель. Вставьте на место и задвиньте удерживающий зажим так, чтобы он закрепил втулку.
4. Установите на место трубку, натянув её на верхний конец иглы. Убедитесь, что трубка натянута плотно.
5. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Aspiration probe Install...** (Установка аспирационной иглы).

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

6. Удостоверьтесь, что аспирационная игла установлена правильно и выберите кнопку **OK**.
7. Установите на место крышку процессорного блока, удостоверившись, что провод выключателя аспирации режима открытого пробозабора подсоединён, и закройте крышки правой и левой проточных панелей.
8. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
9. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) выберите кнопку **OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).
10. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
11. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов, удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.
12. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

Очистка окошка считывателя штрихкодов

Очистку окошка **СЧИТЫВАТЕЛЯ ШТРИХКОДОВ** следует проводить как часть процедуры устранения неисправности считывателя штрихкодов.

Необходимые материалы

- Ватные тампоны
- Очиститель для линз
- Безворсовая ткань
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки
- Стандартная отвёртка Филипс номер 2

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

Процедура очистки окошка считывателя штрихкодов

Окошко **СЧИТЫВАТЕЛЯ ШТРИХКОДОВ** находится в левой стороне на задней поверхности считывателя.

ОСТОРОЖНО: Работайте осторожно, чтобы не поцарапать окошко **СЧИТЫВАТЕЛЯ ШТРИХКОДОВ**.

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор).В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Clean Loader Components** (Очистка узлов автозагрузчика). Подождите, пока на **панели состояния** появится сообщение указывающее, что анализатор отключён и подготовлен к очистке узлов.
3. Откройте крышки правой и левой проточной панели и снимите крышку процессорного блока, чтобы получить доступ к аналитической зоне.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы снять крышку процессорного блока, отсоедините провод выключателя аспирации режима открытого пробозабора.
4. Снимите защитное устройство считывателя штрихкодов.

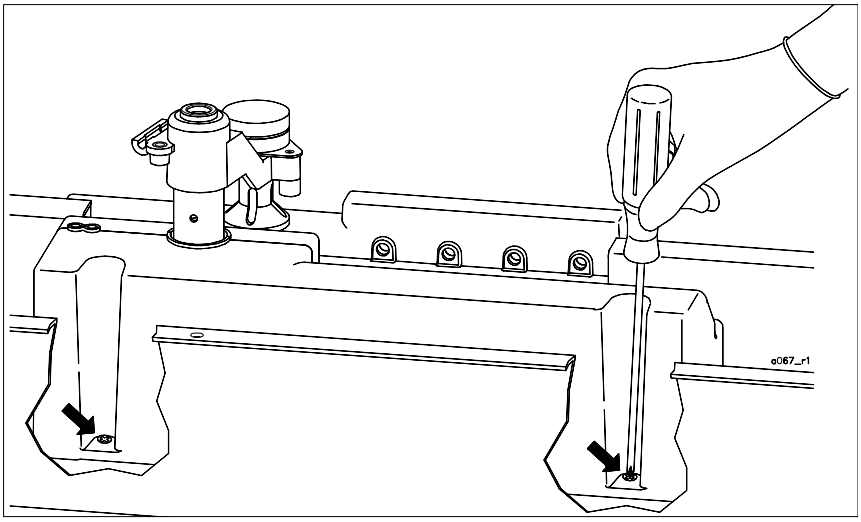


Рисунок 9.22: Снятие защитного устройства считывателя штрихкодов

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

5. Ватным тампоном, смоченным очистителем для линз, аккуратными штриховыми движениями очистите стеклянное окошко. Во избежание появления мазков очищайте стекло только в одном направлении. (См. следующий рисунок.)
6. Протрите его безворсовой тканью.

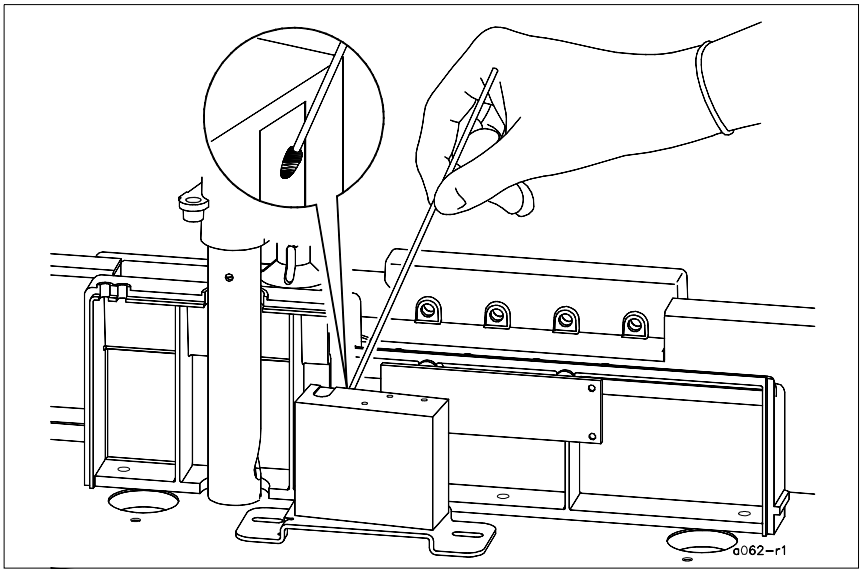


Рисунок 9.23: Очистка окошка считывателя штрихкодов

7. Установите на место защитное устройство считывателя.
8. Установите на место крышку процессорного блока, удостоверившись, что провод выключателя аспирации режима открытого пробозабора подсоединён, и закройте крышки правой и левой проточных панелей.
9. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Return Loader to Ready** (Вернуть загрузчик в состояние готовности).
10. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.

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

11. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) выберите кнопку **OK**.

    ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).

12. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).

13. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), проверьте функционирование считывателя штрихкодов, исследовав образец пациента или контроля, имеющий этикетку со штрихкодом.

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

Очистка зоны кювет разведения

Зону кювет разведения следует очищать по мере необходимости.

Необходимые материалы

- Ватные тампоны
- Фильтрованный 0,5%-ный раствор гипохлорита натрия

  ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о расчёте приготовления раствора гипохлорита натрия из исходного раствора см. в **Подраздел:** ***Автоматическая очистка*** в данном разделе.
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Процедура очистки зоны кювет разведения

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Vacuum and Pressure System** (Система вакуума и давления) окна **SPECIAL ROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Disable for Service** (Отключение для обслуживания).
3. Подождите, пока на **панели состояния** появится сообщение, указывающее, что анализатор отключён и подготовлен к обслуживанию. ((Появится следующее сообщение: **[Select Enable for Service to Return System to Ready.]** (Чтобы возвратить анализатор в состояние готовности, выберите активацию для обслуживания)). Откройте крышки правой и левой проточной панели и снимите крышку процессорного блока, чтобы получить доступ к аналитической зоне.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы снять крышку процессорного блока, отсоедините провод выключателя аспирации режима открытого пробозабора.
4. Очистите зону вокруг каждой кюветы разведения ватным тампоном, смоченным 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия. (См. следующий рисунок.)

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

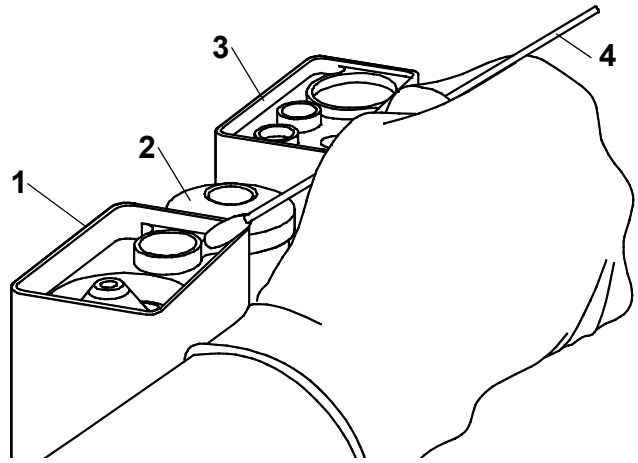
1 Блок передней кюветы разведения 2 Блок средней кюветы разведения 3 Блок задней кюветы разведения 4 Ватный тампон	

Рисунок 9.24: Очистка зоны кювет разведения

5. Промойте зону ватным тампоном, смоченным водой.
6. Установите на место крышку процессорного блока, удостоверившись, что провод выключателя аспирации режима открытого пробозабора подсоединён, и закройте крышки правой и левой проточных панелей.
7. В зоне **Vacuum and Pressure System** (Система вакуума и давления) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Enable for Service** (Включение для обслуживания).
8. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
9. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) выберите кнопку **OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).
10. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
11. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов, удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.

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

12. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

Очистка импедансной апертурной платы

Очистка импедансной апертурной платы может быть рекомендована при поиске и устранении неисправностей или по указанию персонала компании Abbott. Хотя во время цикла автоматической очистки предусмотрена промывка импедансной апертурной платы, проведение этой процедуры необходимо для удаления возникшего засора. Это состояние может появиться в виде сообщения анализатора, выявившего засор при импедансном измерении.

1 Рычаг блока датчика
2 Импедансная апертурная плата
3 Кристалл импедансной апертурной платы
4 Направляющая бороздка

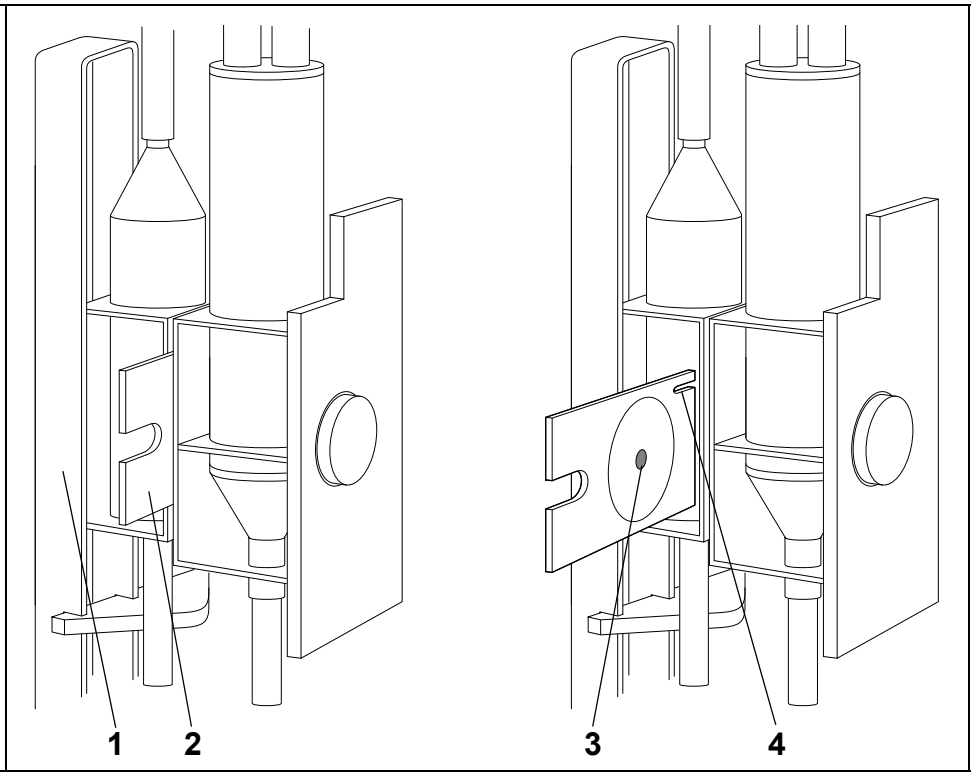


Рисунок 9.25: Блок импедансной апертурной платы, плата изображена установленной на месте и извлечённой

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

Необходимые материалы

- Фильтрованный 0,5%-ный раствор гипохлорита натрия

  ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о расчёте приготовления раствора гипохлорита натрия из исходного раствора см. в **Подраздел:** ***Автоматическая очистка*** в данном разделе.

- Деионизированная вода
- Щёточка для апертуры
- Марля
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Процедура очистки импедансной апертурной платы

Снятие импедансной апертурной платы

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Transducers** (Датчики) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку Aperture Plate **Remove** (Снятие апертурной платы).
3. Подождите, пока на **панели состояния** появится сообщение, указывающее, что анализатор отключён и подготовлен к снятию апертурной платы.
4. Откройте крышку левой проточной панели.
5. Найдите крышку импедансного датчика и ослабьте, но не выкручивайте полностью, два фиксирующих винта. Сдвиньте вправо крышку импедансного датчика примерно на 0,5 см,затем снимите, потянув её на себя.
6. Во избежание растекания жидкости расстелите марлю под датчиком.
7. С усилием нажмите на верхнюю часть рычага блока датчика и отведите его налево (от импедансной апертурной платы). (См. следующий рисунок.)
8. С усилием потяните апертурную плату на себя, чтобы извлечь её. (См. следующий рисунок.)

ОСТОРОЖНО: *Нельзя прикасаться* в центре апертурной платы, где расположен кристалл.

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

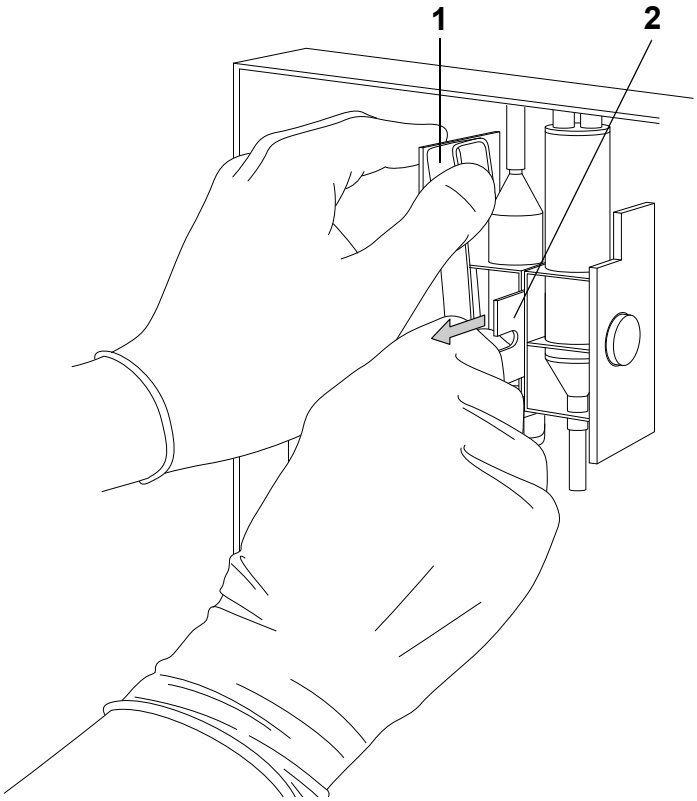
1 Рычаг блока датчика 2 Импедансная апертурная плата	

Рисунок 9.26: Нажатие на рычаг блока датчика и извлечение апертурной платы

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

Очистка импедансной апертурной платы

1. После погружения щёточки для апертурной платы в свежеприготовленный 0,5%-ный раствор гипохлорита натрия покрутите щёточкой в отверстии кристалла, убедившись при этом, что очищающий раствор проникает через отверстие. (См. следующий рисунок.)
2. Поместите апертурную плату в ёмкость с 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия. Проследите, чтобы раствор полностью покрывал апертуру. Длительность замачивания около пяти минут.

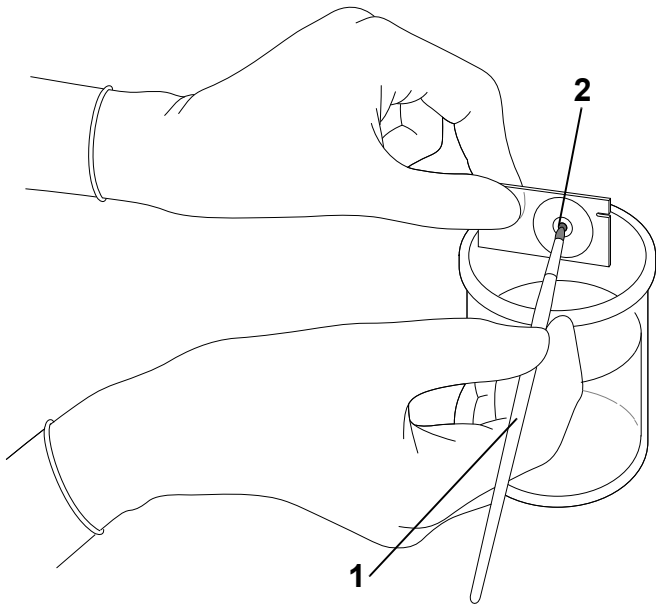
1 Щёточка для апертуры 2 Кристалл импедансной апертурной платы	

Рисунок 9.27: Вращение щёточки для апертуры в отверстии кристалла

3. Промойте апертурную плату и щёточку под струёй деионизированной воды. Удостоверьтесь, что плата промыта с обеих сторон. Для удаления воды потрясите плату.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте апертурную плату на наличие трещин и повреждений. Если плата повреждена, её следует заменить.

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

Установка импедансной апертурной платы

1. Возьмите рычаг блока датчика за верхнюю часть и отведите его влево.
2. Вставьте плату, убедившись, что направляющая бороздка находится вверху и обращена внутрь прибора. (См. следующий рисунок.) С усилием надавите на плату, удостоверившись, что она полностью встала между камерами. Чтобы убедиться в правильности установки платы попытайтесь слегка подвигать её вверх-вниз.

   ⚠ **ОСТОРОЖНО:** *Нельзя прикасаться* в центре апертурной платы, где расположен кристалл.

3. Удостоверьтесь, что основание рычага блока датчика плотно закрепилось удерживающей ручкой при возвращении её в нормальное положение.

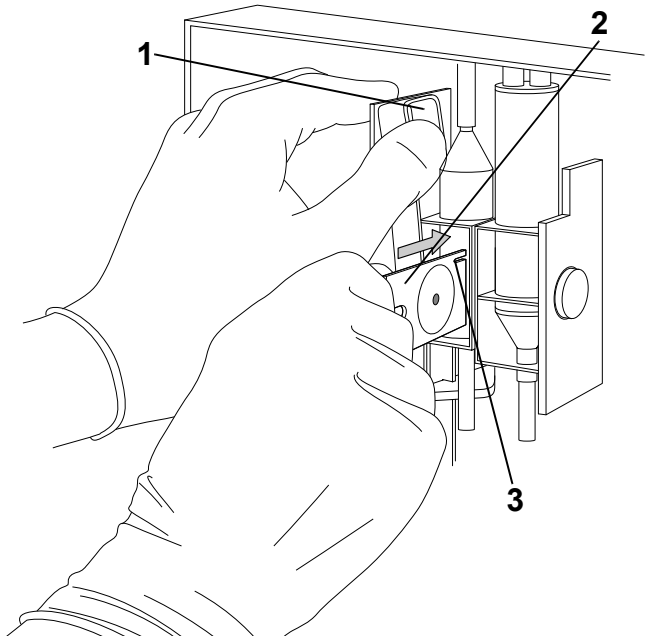
1 Рычаг блока датчика 2 Импедансная апертурная плата 3 Направляющая бороздка	

Рисунок 9.28: Установка платы с бороздкой в верхней части

4. В зоне **Transducers** (Датчики) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку Aperture Plate **Install...** (Установка апертурной платы).
5. Удостоверьтесь, что апертурная плата установлена правильно. Выберите кнопку **OK**. Понаблюдайте, нет ли подтёков.
6. Уберите марлю из-под датчика.

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

7. Установите на место крышку импедансного датчика и затяните винты. Удостоверьтесь, что крышка прочно зафиксирована на месте.

ОСТОРОЖНО: При закрывании крышки импедансного датчика будьте осторожны, чтобы не пережать какую-либо трубку.

8. Закройте крышку левой проточной панели.
9. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
10. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) выберите кнопку **OK**.

    ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, выделите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).
11. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
12. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов, удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.
13. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

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

Очистка блока поршня/пружины зажимного клапана

Очистка зажимных клапанов может быть рекомендована при поиске и устранении неисправностей или по указанию персонала компании Abbott. При появлении таких видимых проблем как протечки жидкости, при сообщениях, вызванных анализатором (Ошибка заполнения резервуара) или проблем, связанных с данными исследований (нарушение достоверности).

На следующих рисунках изображены головки двух типов зажимных клапанов, используемых в анализаторе CELL-DYN Sapphire:открытый в нормальном состоянии и закрытый в нормальном состоянии.

Основное различие между этими типами клапанов заключается в положении пружины внутри клапана, а также в функции клапана, когда анализатор выключен. Когда анализатор выключен, клапан, открытый в нормальном состоянии, открывается, а клапан, закрытый в нормальном состоянии, закрывается.

Расположение клапанов изображено на рисунках в **Подраздел: *Подготовка к длительному периоду простоя*** и ***Подготовка к транспортировке*** в данном разделе.

1 Корпус клапана
2 Головка клапана
3 Прорези для зажимов
4 Диагональная пластина

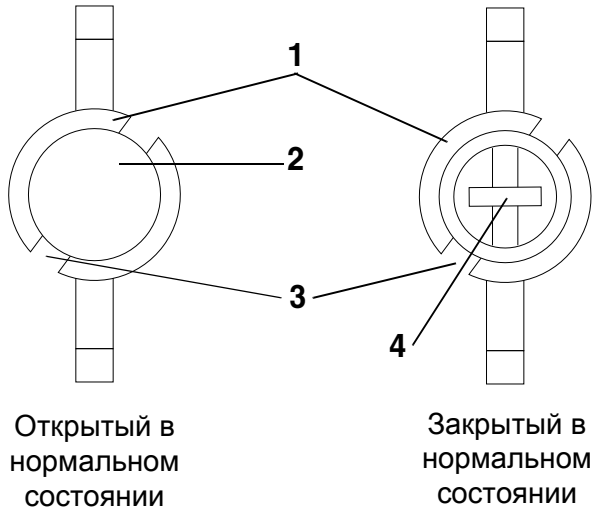


Рисунок 9.29: Головки зажимных клапанов, открытого и закрытого в нормальном состоянии

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

Очистка клапана, открытого в нормальном состоянии

В зажимном клапане, открытом в нормальном состоянии, трубка вытягивается легко, и головка клапана отделяется от блока поршня/пружины.

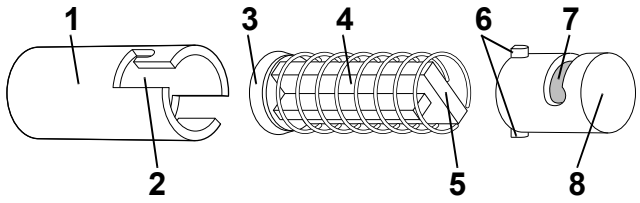
1 Корпус клапана 2 Прорези для зажимов 3 Резиновый уплотнитель 4 Блок поршня/пружины 5 Диагональная пластина 6 Зажимы 7 Прорезь для трубки 8 Головка клапана	

Рисунок 9.30: Блок зажимного клапана, открытого в нормальном состоянии

Необходимые материалы

- Тёплая водопроводная вода
- Безворсовая ткань
- Ватные тампоны
- Кровоостанавливающий зажим
- Смазка PARKER O-LUBE
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

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

Процедура очистки зажимного клапана, открытого в нормальном состоянии

Снятие зажимного клапана, открытого в нормальном состоянии

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Vacuum and Pressure System** (Система вакуума и давления) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Disable for Service** (Отключение для обслуживания).
3. В зависимости от расположения клапана откройте соответствующую крышку (крышку правой или левой проточной панели).
4. Подождите, пока на **панели состояния** появится сообщение, указывающее, что анализатор отключён и подготовлен к обслуживанию. ((Появится следующее сообщение: **[Select Enable for Service to Return System to Ready.]** (Чтобы возвратить анализатор в состояние готовности, выберите активацию для обслуживания)).

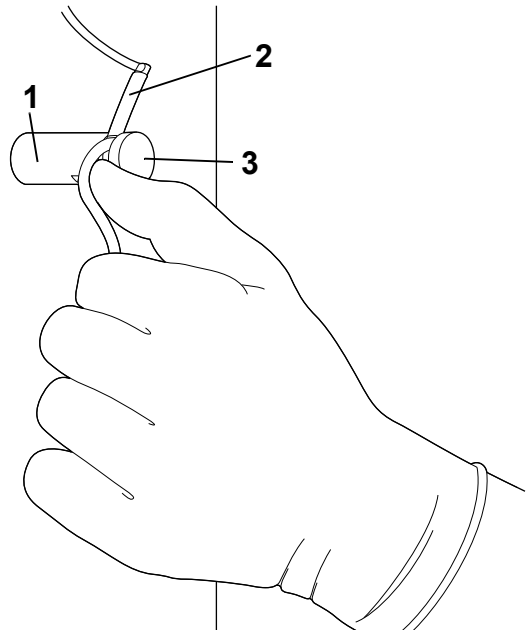
1 Корпус клапана 2 Трубка 3 Головка клапана	

Рисунок 9.31: Извлечение трубки из головки клапана

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

5. Вытяните трубку из головки клапана. (См. предыдущий рисунок.) Будьте внимательны, чтобы при вытягивании трубки она не соскочила с переходника. Нажмите на головку клапана и поверните против часовой стрелки, чтобы освободить её. Снимите головку и отложите её в сторону.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При установке головки клапана прорезь, удерживающая трубку клапана, должна быть повёрнута как и ранее, до снятия головки. Запомните, в какую сторону она была повёрнута.

6. Кровоостанавливающим зажимом захватите диагональную пластину блока поршня/пружины и вытяните блок из корпуса клапана. (См. следующий рисунок.)

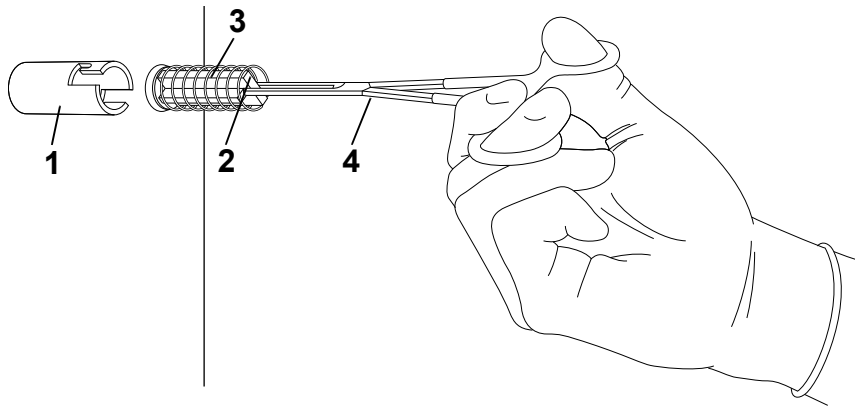
1 Корпус клапана 2 Диагональная пластина 3 Блок поршня/пружины 4 Кровоостанавливающий зажим	

Рисунок 9.32: Снятие блока поршня/пружины

Очистка и смазка зажимного клапана, открытого в нормальном состоянии

1. Промойте блок поршня/пружины тёплой водой. Протрите его безворсовой тканью.
2. Смоченным водой ватным тампоном очистите корпус клапана изнутри, а затем протрите безворсовой тканью. (См. следующий рисунок.)

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

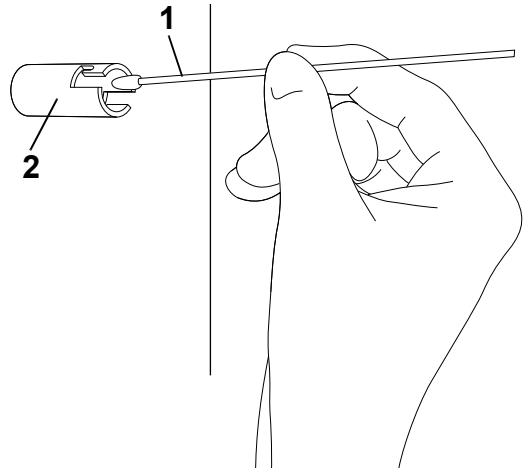
1 Ватный тампон 2 Корпус клапана	

Рисунок 9.33: Очистка корпуса клапана изнутри

3. Пальцем в перчатке нанесите небольшое количество смазки PARKER O-LUBE на внешний край резинового уплотнителя, расположенного рядом с дном блока поршня/пружины. Смазку наносите равномерно, а излишки сотрите.

ОСТОРОЖНО: После смазки резинового уплотнителя убедитесь, что не остались волокна от ватного тампона.

Установка зажимного клапана, открытого в нормальном состоянии

1. Совместите диагональную пластину блока поршня/пружины с прорезями корпуса.
2. Поместите блок поршня/пружины внутрь корпуса клапана. Сначала вставляйте смазанный конец уплотнителя. Удостоверьтесь, что блок вставлен до конца.
3. Совместите зажимы головки клапана и прорезями корпуса. Установите головку клапана, нажимая на неё, продвинув её как можно дальше, а затем поворачивайте её по часовой стрелке, пока она не защёлкнется на месте. Вставьте трубку в головку клапана.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При установке головки клапана прорезь, удерживающая трубку клапана, должна быть повёрнута как и ранее, до снятия головки.
4. Закройте крышку проточной панели.
5. В зоне **Vacuum and Pressure System** (Система вакуума и давления) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Enable for Service** (Включение для обслуживания).

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

6. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
7. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) выберите кнопку **OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, выделите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).
8. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
9. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов, удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.
10. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

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

Очистка зажимного клапана, закрытого в нормальном состоянии

Головка зажимного клапана, закрытого в нормальном состоянии, прочно присоединена к блоку поршня/пружины. Не пытайтесь отсоединить головку клапана от блока поршня/пружины.

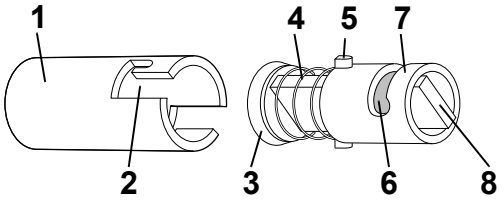
1 Корпус клапана 2 Прорези для зажимов 3 Резиновый уплотнитель 4 Блок поршня/ пружины 5 Зажимы 6 Прорезь для трубки 7 Головка клапана 8 Диагональная пластина	

Рисунок 9.34: Блок зажимного клапана, закрытого в нормальном состоянии

Необходимые материалы

- Тёплая водопроводная вода
- Безворсовая ткань
- Ватные тампоны
- Кровоостанавливающий зажим
- Смазка PARKER O-LUBE
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Процедура очистки зажимного клапана, закрытого в нормальном состоянии

Снятие зажимного клапана, закрытого в нормальном состоянии

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Vacuum and Pressure System** (Система вакуума и давления) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Disable for Service** (Отключение для обслуживания).

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

3. Подождите, пока на **панели состояния** появится сообщение, указывающее, что анализатор отключён и подготовлен к обслуживанию. (Появится следующее сообщение: **[Select Enable for Service to Return System to Ready.]** (Чтобы возвратить анализатор в состояние готовности, выберите активацию для обслуживания)).
4. В зависимости от расположения клапана откройте соответствующую крышку (крышку правой или левой проточной панели).

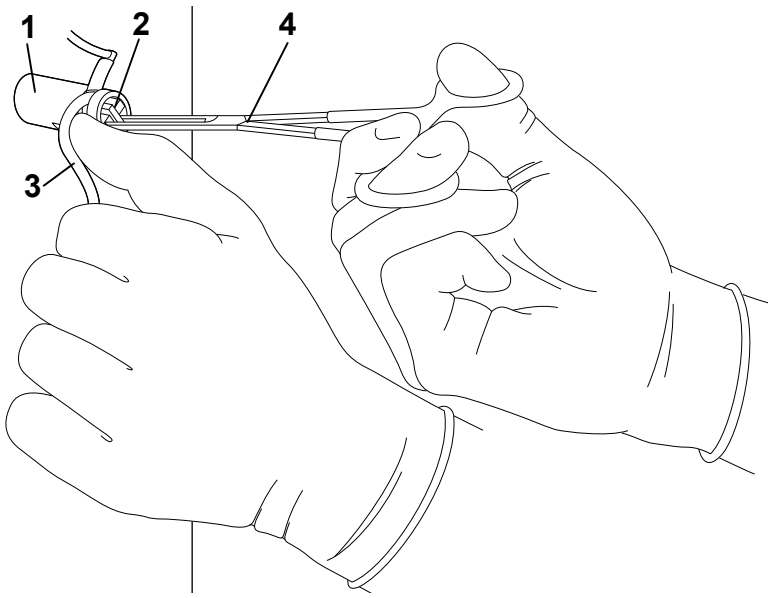
1 Корпус клапана 2 Диагональная пластина 3 Трубка 4 Кровоостанавливающий зажим	

Рисунок 9.35: Извлечение диагональной пластины для освобождения трубки

5. Кровоостанавливающим зажимом вытяните диагональную пластину, чтобы освободить зажатую трубку. (См. предыдущий рисунок.) Вытяните трубку из головки клапана. Будьте внимательны, чтобы при вытягивании трубки она не соскочила с переходника.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При установке головки клапана прорезь, удерживающая трубку клапана, должна быть повёрнута как и ранее, до снятия головки. Запомните, в какую сторону она была повёрнута.
6. Нажмите на головку клапана и поверните против часовой стрелки, чтобы освободить её. Выньте из корпуса клапана блок поршня/пружины (соединённый с головкой клапана). (См. следующий рисунок.)

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

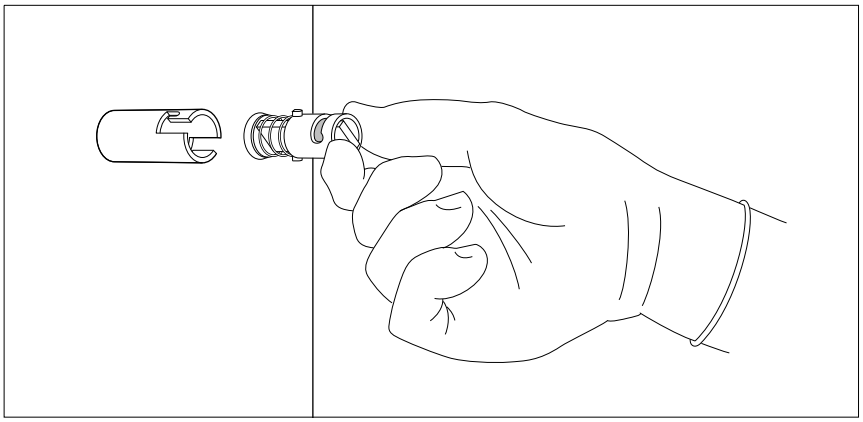


Рисунок 9.36: Снятие блока поршня/пружины

Очистка и смазка зажимного клапана, закрытого в нормальном состоянии

1. Промойте блок поршня/пружины тёплой водой. Протрите его безворсовой тканью.
2. Смоченным водой тампоном очистите корпус клапана изнутри, а затем протрите его безворсовой тканью. (См. следующий рисунок.)

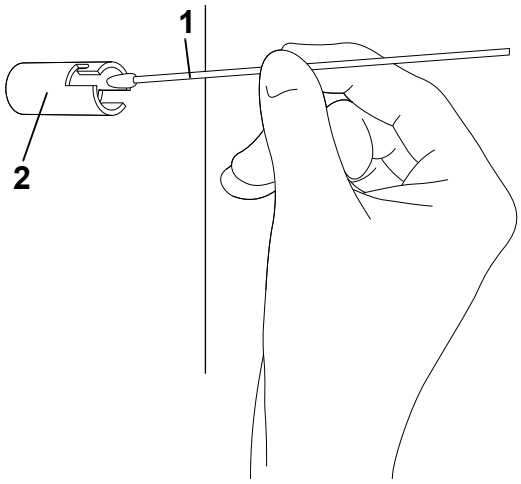
1 Ватный тампон 2 Корпус клапана	

Рисунок 9.37: Очистка корпуса клапана

3. Пальцем в перчатке нанесите небольшое количество смазки PARKER O-LUBE на внешний край резинового уплотнителя, расположенного рядом с дном блока поршня/пружины. Смазку наносите равномерно, а излишки сотрите.

ОСТОРОЖНО: После смазки резинового уплотнителя убедитесь, что не остались волокна от ватного тампона.

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

Установка зажимного клапана, закрытого в нормальном состоянии

1. Чтобы облегчить установку головки клапана, совместите зажимы головки клапана с прорезями корпуса.
2. Поместите блок поршня/пружины внутрь корпуса клапана. Сначала вставляйте смазанный конец уплотнителя. Убедитесь, что он задвинут до упора, затем, чтобы закрепить, поверните по часовой стрелке.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При установке головки клапана прорезь, удерживающая трубку клапана, должна быть повёрнута как и ранее, до снятия головки.
3. Кровоостанавливающим зажимом вытяните диагональную пластину и установите трубку.
4. Закройте крышку проточной панели.
5. В зоне **Vacuum and Pressure System** (Система вакуума и давления) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Enable for Service** (Включение для обслуживания).
6. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
7. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) выберите кнопку **OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, выделите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).
8. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
9. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов, удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.
10. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

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

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

В зависимости от ситуации для замены канистры реагента можно использовать одну из двух возможных процедур. Первую процедуру используйте в том случае, когда в канистре закончился реагент, о чем анализатор оповещает соответствующим сообщением **[Reagent Not Detected]** (Реактив не определяется). Вторую процедуру используйте в случае, когда необходимость замены реагента продиктована неисправностями, связанными с данными. Загрязнение реагента можно заподозрить, если появляются постоянные ошибки в результатах групп параметров при исследовании с использованием одного и того же реагента.

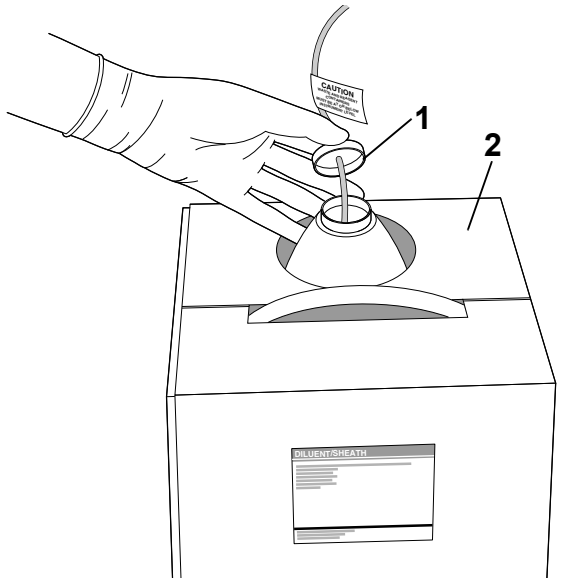
1 Трубка реагента (с грузиком) и крышка 2 Канистра реагента	

Рисунок 9.38: Замена канистры реагента

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

Замена канистры реагента в случае сообщения о том, что реагент не определяется

Необходимые материалы

- Новая канистра соответствующего реагента
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Процедура замены канистры реагента в случае сообщения о том, что реагент не определяется

ОСТОРОЖНО: Не переливайте остатки содержимого из старой канистры в новую канистру. Это может привести к загрязнению нового реагента старым.

1. Возьмите новую канистру с реагентом и проверьте дату истечения срока годности реагента. Сорвите наклейку, закрывающую горловину канистры, и открутите крышку.

ВНИМАНИЕ: Не прикасайтесь к налёту, который может образоваться вокруг крышки нового реагента. Кристаллы реагента могут вызвать раздражения кожных покровов.

2. Снимите крышку и выньте трубку с канистры, подлежащей замене.
3. Вставьте трубку в новую канистру с реагентом и закрутите крышку. (См. предыдущий рисунок.)
4. Чтобы убрать сообщение **[Reagent Not Detected]** (Реактив не определяется), выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение ошибки).
5. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор) и в меню выберите **Reagent Log...** (Журнал реагентов). Выберите кнопку соответствующего реагента, подлежащего замене.
6. Выберите кнопку **New Entry...** (Новый ввод), чтобы вывести на экран окно **REAGENT LOG ENTRY** (Ввод журнала реагентов). Введите необходимую информацию в каждое пустое поле. Номер партии и дату срока годности можно ввести вручную или при помощи ручного считывателя штрихкодов.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Вводы должны заполнять все поля (кроме поля **<Remarks>** (Замечания)). Текущая дата и время, так же как и размер упаковки, вводятся автоматически.
7. Чтобы сохранить ввод и закрыть окно **REAGENT LOG ENTRY** (Ввод журнала реагентов) выберите кнопку **OK**.

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

8. Для выхода из окна **REAGENT LOGS** (Журналы реагентов) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
9. Перед исследованием образцов для всех реагентов, кроме реагента ретикулоцитов, выполните подсчёт фона в дополнение к уже имеющемуся автоматическому подсчёту фона и удостоверьтесь в его соответствии должным характеристикам.
10. Если изменился номер партии реагента, перед исследованием образцов пациентов выполните исследование контролей.

Замена канистры реагента, вызванная неисправностями, связанными с данными

Необходимые материалы

- Новая канистра соответствующего реагента
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Процедура замены канистры реагента, вызванная неисправностями, связанными с данными

ОСТОРОЖНО: Не переливайте остатки содержимого из старой канистры в новую канистру. Такое смешивание может привести к загрязнению нового реагента.

1. Возьмите новую канистру с реагентом и проверьте дату истечения срока годности реагента. Сорвите наклейку, закрывающую горловину канистры, и открутите крышку.

ВНИМАНИЕ: Не прикасайтесь к налёту, который может образоваться вокруг крышки нового реагента. Кристаллы реагента могут вызвать раздражения кожных покровов.

2. Снимите крышку и выньте трубку с канистры, подлежащей замене.
3. Вставьте трубку в новую канистру с реагентом и закрутите крышку. (См. предыдущий рисунок.)
4. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор) и в меню выберите **Reagent Log...** (Журнал реагентов).
5. В окне **REAGENT LOGS** (Журналы реагентов) выберите кнопку соответствующего реагента, подлежащего замене.
6. В окне **REAGENT LOGS** (Журналы реагентов) выберите кнопку **New Entry...** (Новый ввод), чтобы вывести на экран окно **REAGENT LOG ENTRY** (Ввод журнала реагентов).

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

7. Введите необходимую информацию в каждое пустое поле.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Вводы должны заполнять все поля (кроме поля **<Remarks>** (Замечания)). Текущая дата и время, так же как и размер упаковки, вводятся автоматически.

8. Чтобы сохранить ввод и закрыть окно **REAGENT LOG ENTRY** (Ввод журнала реагентов) выберите кнопку **OK**.

9. Для выхода из окна **REAGENT LOGS** (Журналы реагентов) выберите кнопку **Close** (Закрыть).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если замена реагента вызвана неисправностями, связанными с данными, необходимо слить из резервуара остаток старого реагента.

10. Для слива из резервуара выберите кнопку **Drain** (Слив) в окне **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы).

11. В окне **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите соответствующую кнопку **Fill** (Заполнение).

12. При необходимости введите комментарии в соответствующем поле в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.

13. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания), выберите кнопку **OK**.

    ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).

14. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).

15. Перед исследованием образцов для всех реагентов, кроме реагента ретикулоцитов, выполните подсчёт фона в дополнение к уже имеющемуся автоматическому подсчёту фона и удостоверьтесь в его соответствии должным характеристикам.

16. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

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

Очистка шприцев (кроме шприца реагента гемоглобина)

Очистка шприцев может быть рекомендована при поиске и устранении неисправностей или по указанию персонала компании Abbott. Проблемы, вынуждающие проводить очистку шприцев, появляются как видимые проблемы (отложение солей вокруг поршня шприца), как сообщения, вызванные анализатором (ошибка шприца при возврате в исходное положение) или как проблемы, связанные с данными (изменены все параметры, связанные с данным реагентом).

Очищайте и заменяйте шприцы по одному, что обеспечит правильность их установки.

1 Шприц реагента ретикулоцитов (2,5 мл)
2 Шприц реагента гемоглобина (5 мл)
3 Шприц лейкоцитарного реагента – части A (2,5 мл) (передний)
4 Шприц лейкоцитарного реагента -часть B (250 мкл) (задний)
5 Шприц дилюента/ фокусирующего реагента (10 мл)
6 Шприц впрыскивания/ мерный импедансного канала (100 мкл)
7 Шприц впрыскивания/ мерный оптического канала (500 мкл)

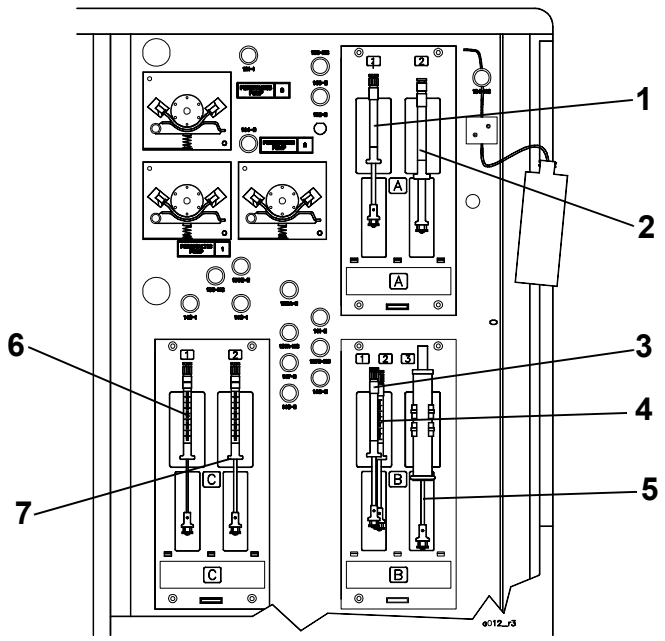


Рисунок 9.39: Блоки управления шприцами и шприцы

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

Необходимые материалы

- Большая ёмкость, содержащая около 500 мл деионизированной воды
- Бумажные полотенца
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Процедура очистки следующих шприцев:

- Шприц реагента ретикулоцитов в приводе шприцев A1 (2,5 мл)
- Шприц впрыскивания/мерный импедансного канала в приводе шприцев C1 (100 мкл)
- Шприц впрыскивания/мерный оптического канала в приводе C2 (500 мкл)

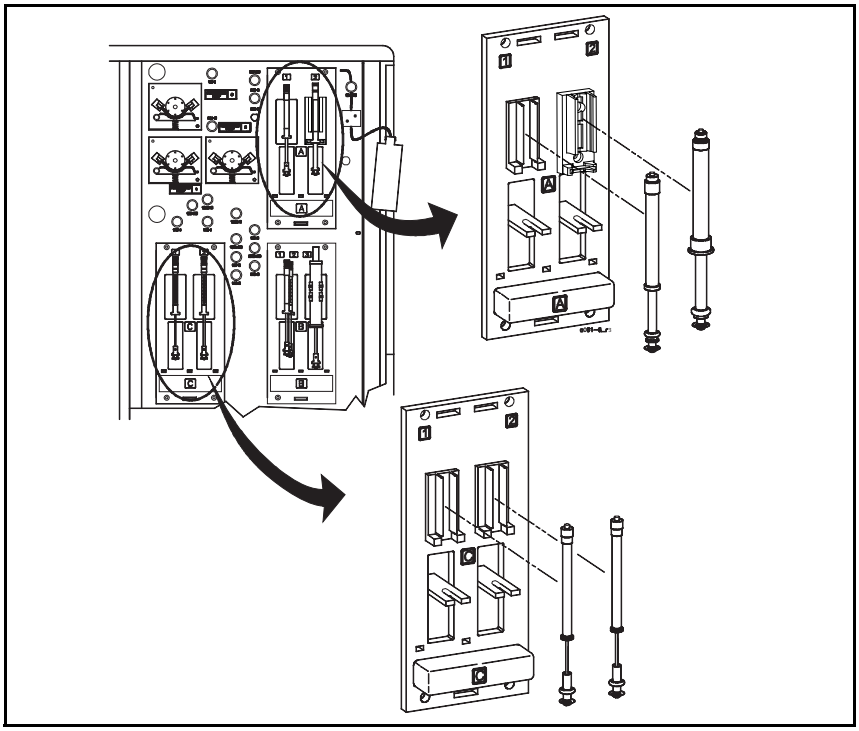


Рисунок 9.40: Шприцы в приводах A и C

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

Снятие шприца

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Syringe Remove** (Снятие шприца).
3. Подождите, пока на **панели состояния** появится сообщение, указывающее, что анализатор отключён и подготовлен к снятию шприца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение шприцев в правой проточной панели изображено на предыдущем рисунке.
4. Чтобы получить доступ к блоку шприцев, откройте крышку правой проточной панели.
5. С усилием потянув шприц, выньте его.
6. Для отсоединения трубки от шприца возьмитесь за люеровский переходник в верхней части шприца. Поверните шприц по часовой стрелке, чтобы отсоединить его.
7. Нажмите на поршень до упора, чтобы удалить остатки реагента в подходящую ёмкость.

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

Очистка шприца

1. Замочите шприц в ёмкости с деионизированной водой для удаления кристаллических отложений. Наберите в шприц деионизированной воды так, чтобы он заполнился водой, но поршень не вышел из корпуса. Таким образом несколько раз прокачайте воду.

   ОСТОРОЖНО: Выдавливать и втягивать поршень при сухом шприце нельзя, так как это может привести к повреждению поршня.

2. Насухо вытрите наружную поверхность шприца бумажным полотенцем.

Установка шприца

1. Чтобы подсоединить трубку к шприцу, поднесите к ней люеровский переходник шприца и вращайте против часовой стрелки шприц до упора.

   ОСТОРОЖНО: Будьте осторожны, чтобы не сломать переходник и не перекрутить трубку.

2. Установите шприц на место, убедившись, что фланец повёрнут плоскими сторонами в стороны, и трубка не перекручена. Отрегулируйте глубину погружения поршня. Убедитесь, что ободок внизу шприца прочно закреплён в приводном механизме. Разместите фланец шприца в прорези сзади кронштейна.
3. Повторите процедуру для других шприцев, если они нуждаются в очистке.
4. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Syringe Install..**. (Установка шприца).
5. Удостоверьтесь, что шприц установлен правильно и выберите кнопку **OK**.
6. Закройте крышку проточной панели.
7. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
8. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания), выберите кнопку **OK**.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, выделите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).

9. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
10. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов, удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.
11. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

Процедура очистки шприцев лейкоцитарных реагентов

- Шприц лейкоцитарного реагента - части A в приводе шприцев B1 (2,5 мл)
- Шприц лейкоцитарного реагента - части B в приводе шприцев B2 (250 мкл)

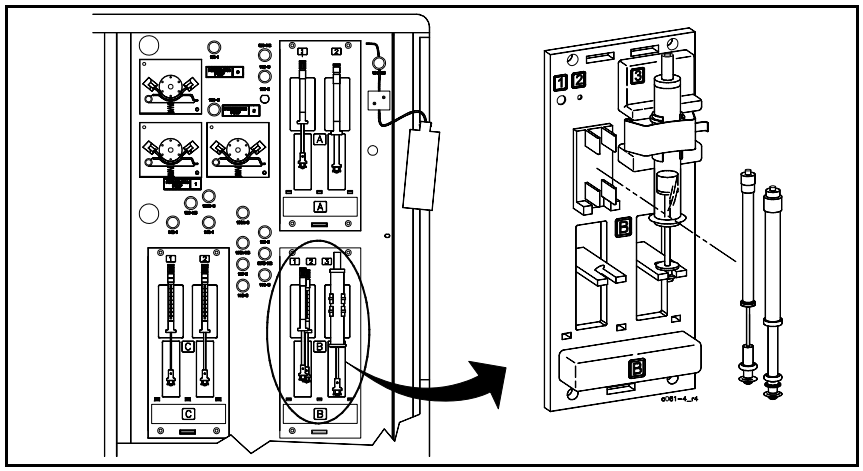


Рисунок 9.41: Шприцы лейкоцитарных реагентов, части A и части B в приводе шприцев B1 и B2

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

Снятие шприца

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Syringe Remove** (Снятие шприца).
3. Подождите, пока на **панели состояния** появится сообщение, указывающее, что анализатор отключён и подготовлен к снятию шприца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение шприцев в правой проточной панели изображено на предыдущем рисунке.
4. Чтобы получить доступ к блоку шприцев, откройте крышку правой проточной панели.
5. С усилием потянув шприц, выньте его.

   ОСТОРОЖНО: При снятии шприца лейкоцитарного реагента – части А (переднего) одной рукой возьмитесь за корпус шприца, а другой – за ободок шприца, и *с усилием* потянув, выньте его.
6. Для отсоединения трубки от шприца возьмитесь за люеровский переходник в верхней части шприца. Поверните шприц по часовой стрелке, чтобы отсоединить его.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При отсоединении шприцев лейкоцитарных реагентов, которые работают как один блок, обратите внимание на подсоединение трубок к шприцам, чтобы при подсоединении не перепутать их между собой. Жёлтая трубка подсоединяется к шприцу лейкоцитарного реагента – части А, а фиолетовая трубка – к шприцу лейкоцитарного реагента – части В. Обратите также внимание, что шприц лейкоцитарного реагента - части В меньше по размеру.
7. Нажмите на поршень до упора, чтобы удалить остатки реагента в подходящую ёмкость.

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

Очистка шприца

1. Замочите шприц в ёмкости с деионизированной водой для удаления кристаллических отложений. Наберите в шприц деионизированной воды так, чтобы он заполнился водой, но поршень не вышел из корпуса. Таким образом несколько раз прокачайте воду.

   ОСТОРОЖНО: Выдавливать и втягивать поршень при сухом шприце нельзя, так как это может привести к повреждению поршня.

2. Насухо вытрите наружную поверхность шприца бумажным полотенцем.

Установка шприца

1. Чтобы подсоединить трубку к шприцу, поднесите к ней люеровский переходник шприца и вращайте против часовой стрелки шприц до упора.

   ОСТОРОЖНО: Будьте осторожны, чтобы не сломать переходник и не перекрутить трубку.

2. Установите шприц на место, убедившись, что фланец повёрнут плоскими сторонами в стороны, и трубка не перекручена. Отрегулируйте глубину погружения поршня. Убедитесь, что ободок внизу шприца прочно закреплён в приводном механизме. При установке шприца лейкоцитарного реагента - части B установите фланец шприца в прорезь в задней части кронштейна.
3. Повторите процедуру для другого шприца лейкоцитарного реагента, если он нуждается в очистке.
4. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Syringe Install..**. (Установка шприца).
5. Удостоверьтесь, что шприц установлен правильно и выберите кнопку **OK**.
6. Закройте крышку проточной панели.
7. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
8. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания), выберите кнопку **OK**.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).

9. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
10. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов, удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.
11. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

Процедура очистки шприца дилюента/фокусирующего реагента

- Шприц дилюента/фокусирующего реагента в приводе шприцев B3, (10 мл)

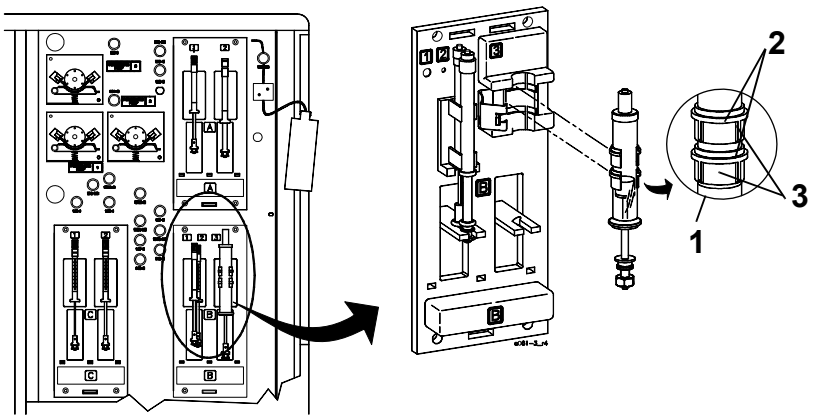
1 Корпус шприца – вид сзади 2 Горизонтальные ребра 3 Вертикальные рёбра	

Рисунок 9.42: Шприц дилюента/фокусирующего реагента в приводе шприцев B3

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

Подготовка к снятию шприца

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Syringe Remove** (Снятие шприца).
3. Подождите, пока на **панели состояния** появится сообщение, указывающее, что анализатор отключён и подготовлен к снятию шприца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение шприцев в правой проточной панели изображено на предыдущем рисунке.
4. Чтобы получить доступ к блоку шприцев, откройте крышку правой проточной панели.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом следующего этапа удостоверьтесь, что ваши глаза защищены очками и надета спецодежда.
5. Для отсоединения трубки от шприца поверните гайку люеровского разъёма на конце шприца по часовой стрелке.

Снятие шприца

1. Шприц дилюента/фокусирующего реагента крепится при помощи откидной скобы. Обратите внимание на положение горизонтальных и вертикальных рёбер в креплении (см. предыдущий рисунок).
2. Для удаления шприца из крепления аккуратно отогните петлю на правой стороне скобы. Скоба откроется, давая возможность извлечь шприц.
3. Возьмитесь за корпус шприца и аккуратно потяните шприц вперёд.
4. Нажмите на поршень до упора, чтобы удалить остатки реагента в подходящую ёмкость.

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

Очистка шприца

1. Замочите шприц в ёмкости с деионизированной водой для удаления кристаллических отложений. Наберите в шприц деионизированной воды так, чтобы он заполнился водой, но поршень не вышел из корпуса. Таким образом несколько раз прокачайте воду.

   ОСТОРОЖНО: Выдавливать и втягивать поршень при сухом шприце нельзя, так как это может привести к повреждению поршня.

2. Промойте поршень и корпус шприца деионизированной водой.
3. Насухо вытрите наружную поверхность шприца бумажным полотенцем.

Установка шприца

1. Отрегулируйте глубину погружения поршня. Убедитесь, что ободок внизу шприца прочно закреплён в приводном механизме.
2. Установите шприц в кронштейне – скобе. Поместите горизонтальные рёбра на корпусе шприца в горизонтальные прорези в кронштейне. Совместите вертикальные рёбра на корпусе шприца с вертикальными углублениями на крепеже шприца. Убедитесь, что задние рёбра вошли в задние вертикальные прорези. Удерживая шприц на месте, закройте скобу на корпусе шприца. Убедитесь, что скоба защёлкнулась на крепеже шприца.
3. Чтобы подсоединить трубку к шприцу, поднесите к ней люеровский переходник шприца и вращайте против часовой стрелки шприц до упора.

   ОСТОРОЖНО: Будьте осторожны, чтобы не сломать переходник и не перекрутить трубку.

4. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Syringe Install..**. (Установка шприца).
5. Удостоверьтесь, что шприц установлен правильно. Затем выберите кнопку **OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор выполнит цикл предварительной подготовки установки шприца и выполнит подсчёт фона.

6. Во время цикла предварительной подготовки и выполнения подсчёта фона понаблюдайте за работой шприца; удостоверьтесь, что шприц установлен правильно, нет подтёков (жидкость не капает из шприца).

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

7. Закройте крышку проточной панели.
8. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
9. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания), выберите кнопку **OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).
10. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
11. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов, удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.
12. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

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

Очистка вентиляционной иглы

Вентиляционная игла автоматически очищается во время процедуры автоматической очистки. Однако иногда необходимо очищать вентиляционную иглу и центрирующий конус в целях предотвращения отложений засохшей крови и засохших солевых отложений реагентов. Следующую процедуру можно использовать для автоматической очистки вентиляционной иглы и центрирующего конуса.

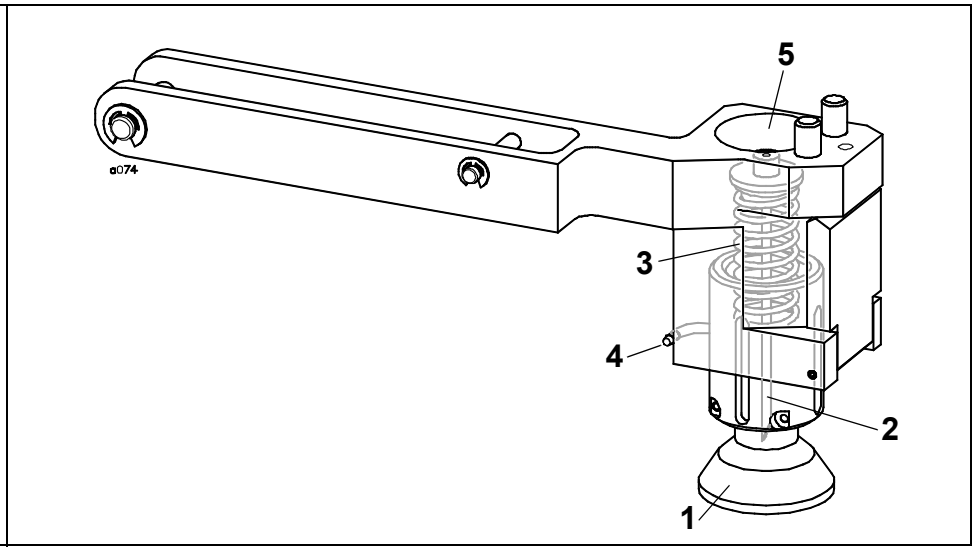
1 Центрирующий конус 2 Вентиляционная игла 3 Пружина 4 Переходник для слива из вентиляционной головки 5 Канал вентиляционной иглы	

Рисунок 9.43: Блок вентиляции (отдельный съёмный блок)

Необходимые материалы

- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Процедура очистки вентиляционной иглы

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку Vent Needle **Clean** (Очистка вентиляционной иглы).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки **Clean** (Очистка) запускает автоматическую промывку вентиляционной иглы и центрирующего конуса.

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

3. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
4. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) выберите кнопку **OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).
5. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
6. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов, удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.
7. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

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

Замена вентиляционного блока

Для обеспечения оптимальной работы компания Abbott рекомендует проводить замену блока вентиляции через каждые 5000 циклов работы автозагрузчика. В каждой лаборатории должен быть выработан свой график замены блока вентиляции, основанный на количестве рабочих циклов автозагрузчика, выполняемых за день. Следующая таблица поможет вам составить такой график.

Таблица 9.17: График замены блока вентиляции

Количество циклов работы автозагрузчика в день	График замены блока вентиляции
725 и больше	Каждую неделю
350 и больше	Каждые две недели
250 и больше	Каждые три недели
175 и больше	Каждые четыре недели

1 Блок вентиляции
2 Рама вентиляционного блока
3 Освобождающая заглушка
4 Передний штифт
5 Задний штифт
6 Блок головки вентиляции
7 Центрирующий конус

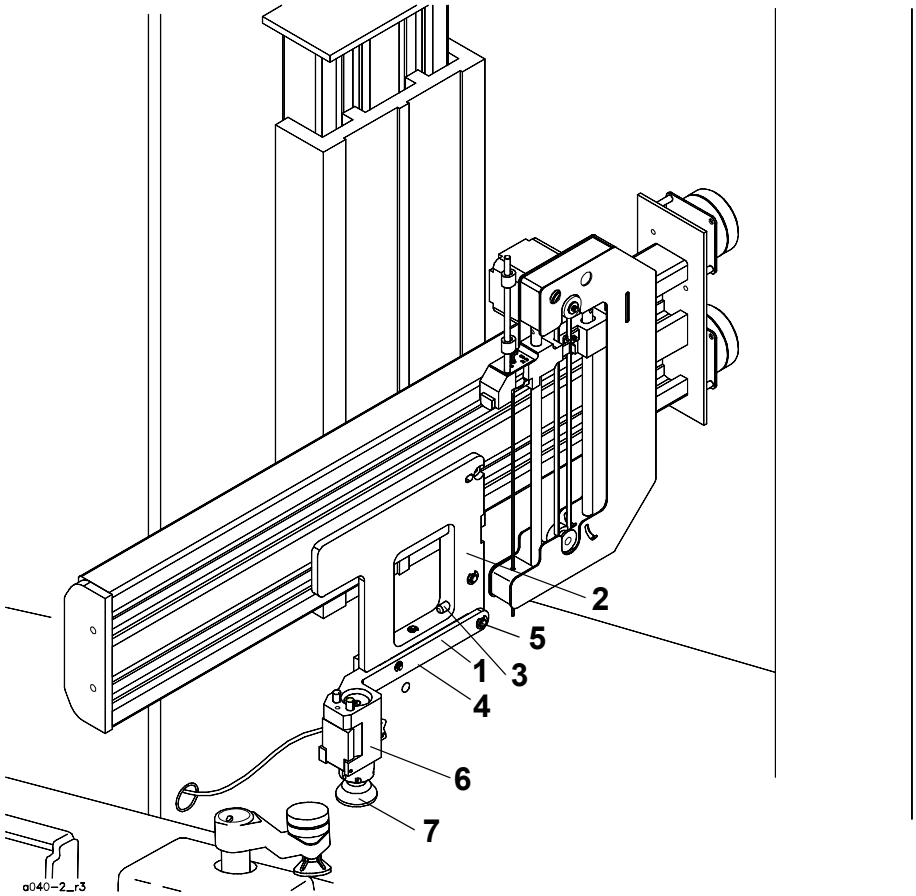


Рисунок 9.44: Блок вентиляции, рама блока вентиляции и освобождающая заглушка

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

Необходимые материалы

- Блок вентиляции
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Процедура замены блока вентиляции

Вентиляционный блок представляет собой самостоятельный съёмный блок, прикрепляемый к раме вентиляционного блока, которая находится на направляющих процессорного блока. При замене вентиляционной иглы и пружины необходимо снять весь блок вентиляции и для обеззараживания и утилизации поместить его в соответствующим образом промаркированный прочный контейнер.Далее описывается процедура освобождения, снятия и замены блока вентиляции.

Освобождение, извлечение и замена блока вентиляции

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом процедуры на **панели состояния** проверьте, что анализатор находится в режиме автозагрузчика. Если анализатор выполняет исследование образцов, дождитесь окончания аналитического процесса или прервите его.

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Vent Needle Remove** (Снятие вентиляционной иглы).
3. Дождитесь, пока на **панели состояния** появится сообщение, указывающее, что анализатор отключён и подготовлен к снятию вентиляционной иглы. Откройте крышки правой и левой проточной панели и снимите крышку процессорного блока, чтобы получить доступ к аналитической зоне.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы снять крышку процессорного блока, отсоедините провод выключателя аспирации режима открытого пробозабора.
4. Отсоедините трубку от переходника слива из головки вентиляции, находящегося на задней поверхности блока головки вентиляции над центрирующим конусом. При снятии трубки будьте осторожны, чтобы не повредить переходник. (См. следующий рисунок.)

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

ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. Вентиляционная игла острая и потенциально загрязнена инфицированным биоматериалом. Поэтому при работе с блоком вентиляции соблюдайте меры предосторожности. Не удерживайте и не поднимайте блок вентиляции за центрирующий конус. При работе с блоком вентиляции не нажимайте на центрирующий конус. Это открывает вентиляционную иглу.

1 Блок вентиляции
2 Рама вентиляционного блока
3 Освобождающая заглушка
4 Передний штифт
5 Задний штифт
6 Шарнир рамы
7 Крюк рамы
8 Блок головки вентиляции
9 Переходник трубки слива из головки вентиляции
10 Центрирующий конус

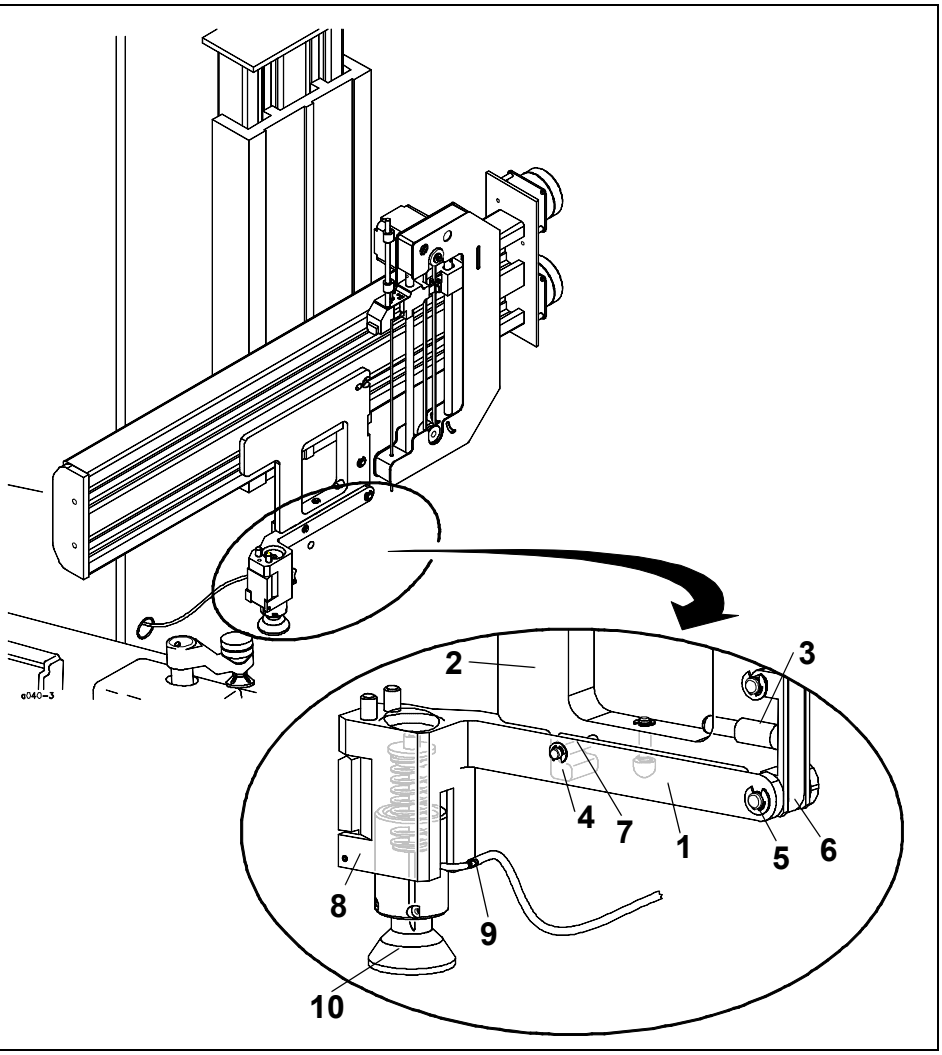


Рисунок 9.45: Блок вентиляции и рама (крупный план)

5. Освободите блок вентиляции из шарнира рамы блока вентиляции. Используя большой и указательный пальцы: большим пальцем нажмите и удерживайте освобождающую заглушку блока вентиляции, указательным пальцем нажмите на задний конец блока вентиляции, чтобы высвободить задний штифт из шарнира. (См. следующий рисунок.)

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

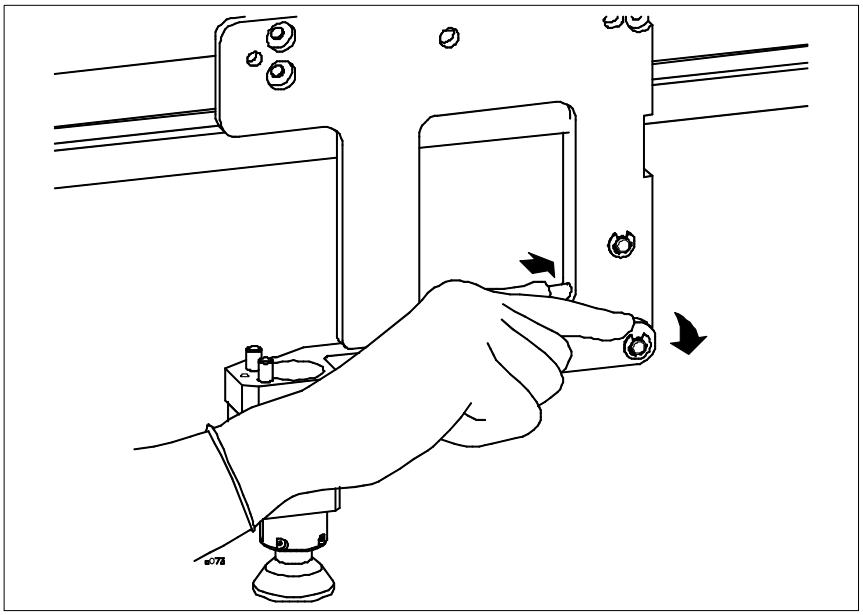


Рисунок 9.46: Высвобождение блока вентиляции из шарнира рамы блока вентиляции.

6. Освободите передний штифт и извлеките блок вентиляции из крюка рамы слегка нагнув блок вентиляции и приподняв его к задней части анализатора. Теперь блок вентиляции можно вынуть из зоны процессорного блока и для обработки и утилизации поместить в соответствующим образом промаркированный прочный контейнер. Не пытайтесь снять вентиляционную иглу с блока вентиляции. (См. следующий рисунок.)

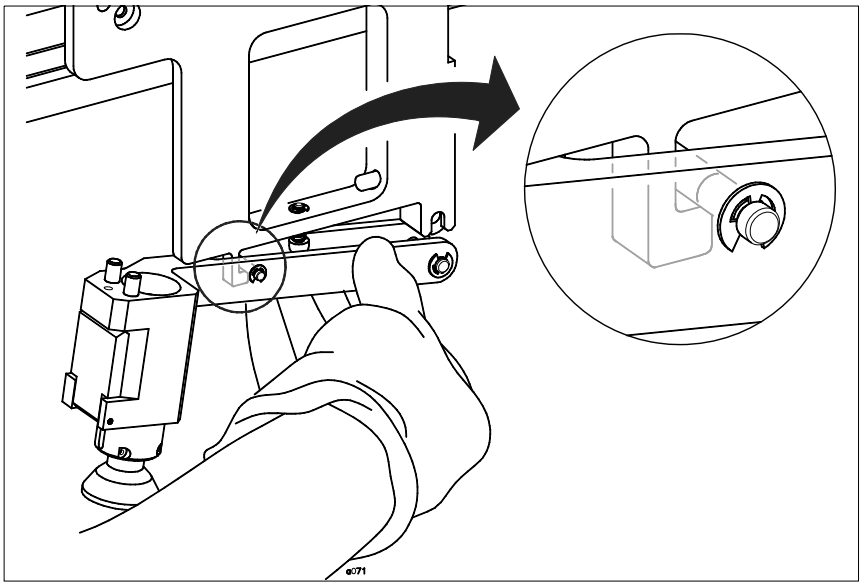


Рисунок 9.47: Извлечение блока вентиляции из крюка рамы блока вентиляции

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

7. Подсоедините трубку к переходнику слива из головки вентиляции, расположенному на задней поверхности блока вентиляции над центрирующим конусом. При подсоединении трубки будьте осторожны, чтобы не повредить переходник. (См. следующий рисунок.)

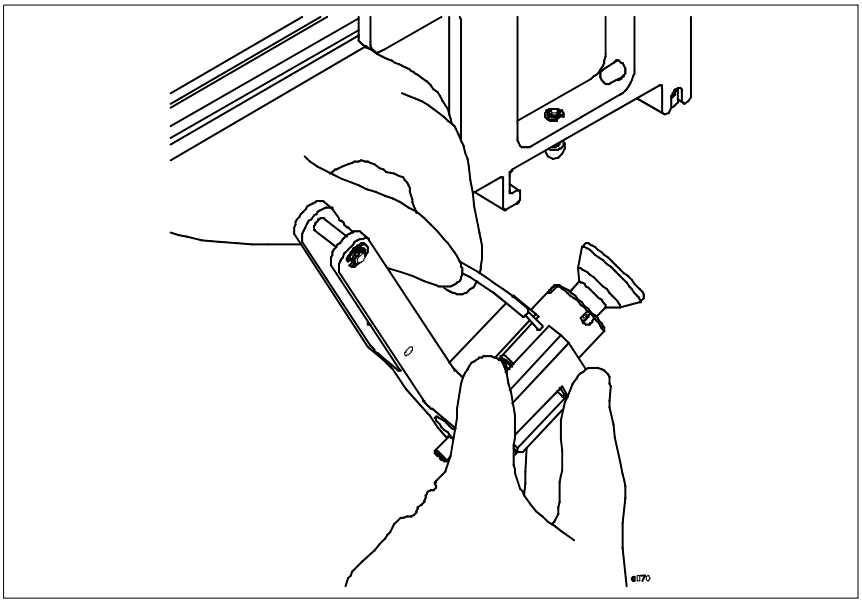


Рисунок 9.48: Подсоединение трубки к переходнику слива из головки вентиляции

8. Присоедините блок вентиляции к раме, поместив передний штифт блока вентиляции на крюк рамы, и направив задний штифт вверх и внутрь шарнира рамы, чтобы защёлкнуть блок на месте. (См. следующий рисунок.)

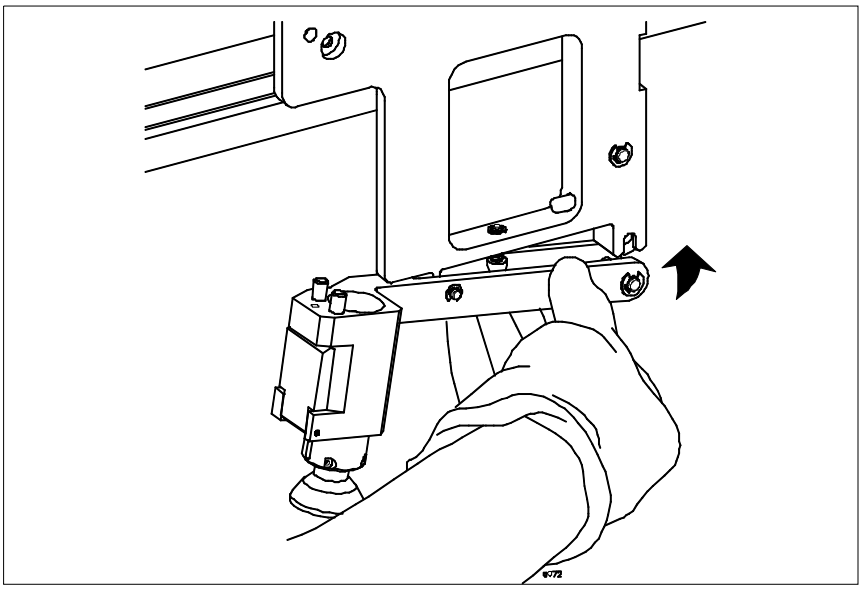


Рисунок 9.49: Закрепление на крюке и защелкивание блока вентиляции на шарнире рамы

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

9. Удостоверьтесь, что передний штифт блока вентиляции должным образом закреплён на крюке, а задний штифт закреплён в шарнире рамы.

ОСТОРОЖНО: Неправильное присоединение блока вентиляции к раме может привести к повреждению аспирационного блока и кювет разведения в процессорном блоке.

10. Установите на место крышку процессорного блока, удостоверьтесь, что провод выключателя режима открытого пробозабора подсоединён
11. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Vent Needle Install...** (Установка вентиляционной иглы). Удостоверьтесь, что шприц установлен правильно, и выберите кнопку **OK**. Закройте крышки правой и левой проточной панели.
12. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
13. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) выберите кнопку **OK**.

    ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).
14. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
15. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов, удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.
16. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

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

Промывка проточной системы

Засоры в трубках и камерах разведения могут влиять на результаты исследований.Если вы обнаружили засор в трубке, или возникают неисправности, связанные с данными, промойте соответствующую проточную систему.Имеются пять процедур промывки проточных систем:

- Промывка проточной системы импедансного исследования эритроцитов/тромбоцитов
- Промывка проточной системы оптического исследования эритроцитов/тромбоцитов
- Промывка проточной системы ретикулоцитов
- Промывка проточной системы лейкоцитов
- Промывка проточной системы гемоглобина

Расположение камер разведения представлено в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Камеры разведения***.

Промывка проточной системы импедансного исследования эритроцитов/тромбоцитов

Засоры в трубках и камере разведения импедансного исследования эритроцитов/тромбоцитов могут влиять на результаты этого исследования; засоры могут препятствовать току жидкости. Промойте проточную систему импедансного исследования эритроцитов/тромбоцитов, чтобы удалить все засоры, которые могут вызвать ошибки данного исследования. Чтобы убедиться, что все засоры удалены, используйте следующую процедуру для промывки трубок.

Эта процедура рекомендована в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей*** для очистки закупоренной и не опорожнённой камеры разведения эритроцитов/тромбоцитов или для устранения неисправностей, связанных с данными импедансного исследования. Более подробную информацию см. в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Устранение видимых неисправностей*** и ***Устранение неисправностей, связанных с данными***. Эта процедура также может быть рекомендована Центром поддержки заказчиков для устранения неисправностей, связанных с данными.

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

Необходимые материалы

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые материалы, необходимые для этой процедуры, входят в набор под номером 07H68-01. Подробное описание этого набора см. в **Приложение A:** ***Комплектующие и принадлежности***.

- Шприц, 20 мл
- Два кровоостанавливающих зажима
- Отрезок трубки S2 длиной 7,6 см
- Переходник
- Одноразовая трансферная пипетка
- Деионизированная вода
- Ёмкость для деионизированной воды объёмом около 100 мл
- Ёмкость для слива объёмом около 100 мл
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. Инфекционные материалы могут загрязнить компоненты анализатора. Поэтому соблюдайте осторожность во время работы с компонентами набора.

Процедура промывки проточной системы импедансного исследования эритроцитов/тромбоцитов

Подготовка к промывке

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор).
2. В меню **Analyzer** (Анализатор) выберите **Special Protocols…** (Специальные протоколы).
3. В зоне **Vacuum and Pressure System** (Система вакуума и давления) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Disable for Service** (Отключение для обслуживания). Этот процесс занимает примерно 4 минут.
4. Откройте крышки проточных панелей.
5. Снимите все штативы, левую платформу автозагрузчика и крышку процессорного блока.

   Инструкции по выполнению этих действий представлены в **Подраздел:** ***Крышки проточных панелей*** и ***Крышка процессорного блока*** в данном разделе.

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

Установка шприца

1. Подсоедините переходник к трубке S2 длиной 7,6 см.
2. Подсоедините трубку S2 к шприцу.

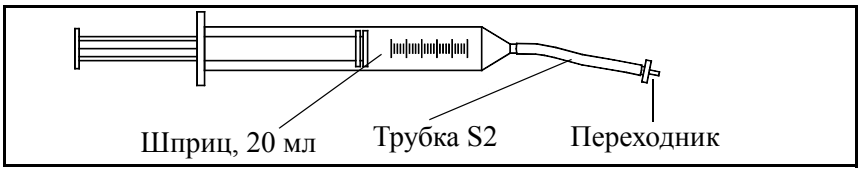


Рисунок 9.50: Шприц в сборе

Осмотрите трубку, ведущую к камере разведения для импедансного исследования эритроцитов/тромбоцитов.

1. На левой проточной панели найдите открытый зажимной клапан V231 под камерой слива №2.
2. Найдите тройник под открытым зажимным клапаном V231.
3. Проверьте клапан, тройник и трубки на предмет утечек и надёжности соединения.
4. Если трубка отсоединилась, вставьте её на место.
5. Если исправить неполадку не получается, обратитесь в Центр поддержки заказчиков.

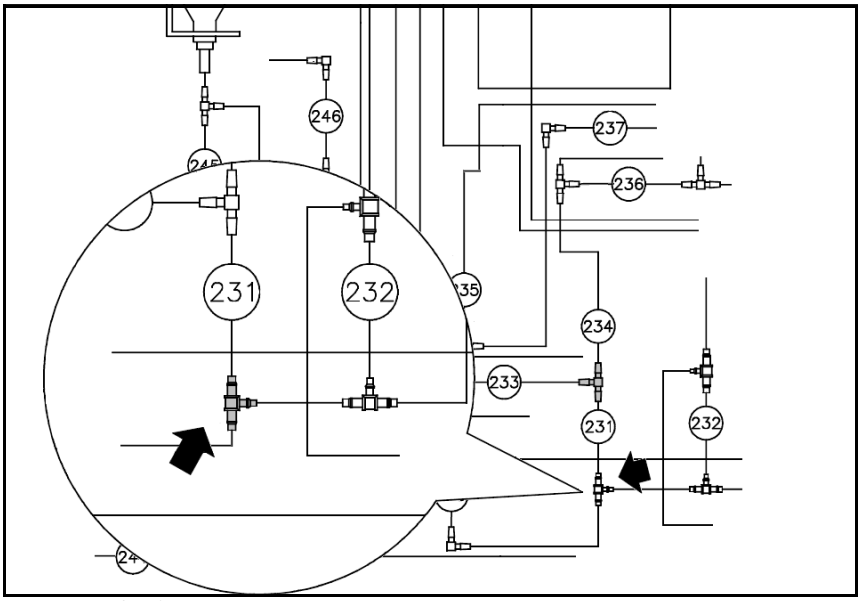


Рисунок 9.51: Расположение тройника под открытым зажимным клапаном V231.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к сливу из трубки для импедансного исследования эритроцитов/тромбоцитов

1. На левой проточной панели найдите закрытый (в обычном состоянии) зажимной клапан V232 под камерой слива №2.
2. Найдите тройник над закрытым (в обычном состоянии) зажимным клапаном V232.

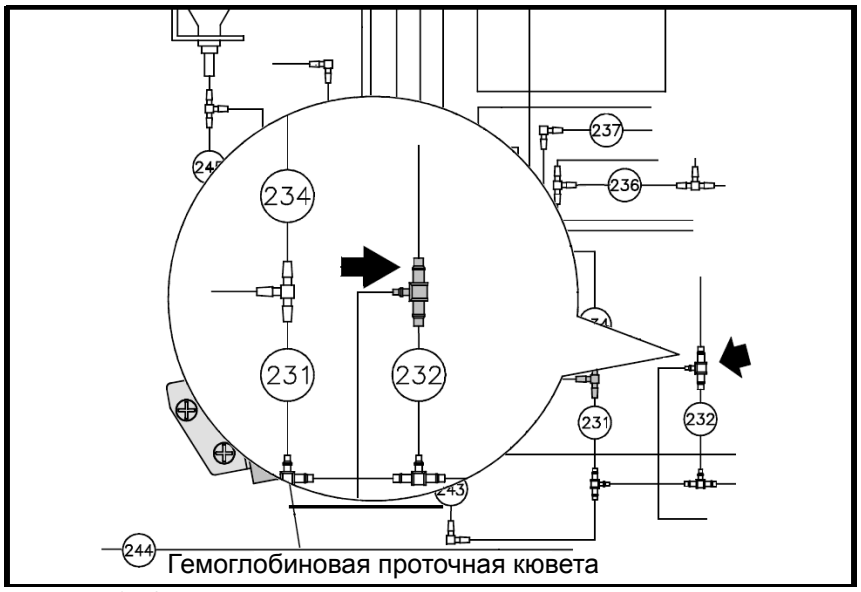


Рисунок 9.52: Расположение тройника над закрытым зажимным клапаном V232.

3. Аккуратно отсоедините трубку от верхней части тройника, чтобы не повредить гнездо тройника.
4. Поместите конец трубки, отсоединенной от тройника, в небольшой контейнер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Промывка проточной системы импедансного исследования эритроцитов/тромбоцитов

1. Снимите крышку импедансного датчика.
2. На левой проточной панели найдите открытый (в обычном состоянии) зажимной клапан V212 справа от импедансного датчика.
3. Найдите угловой L-фитинг слева от открытого (в обычном состоянии) зажимного клапана V212.
4. Отсоедините от фитинга трубку, идущую через открытый (в обычном состоянии) зажимной клапан V212.

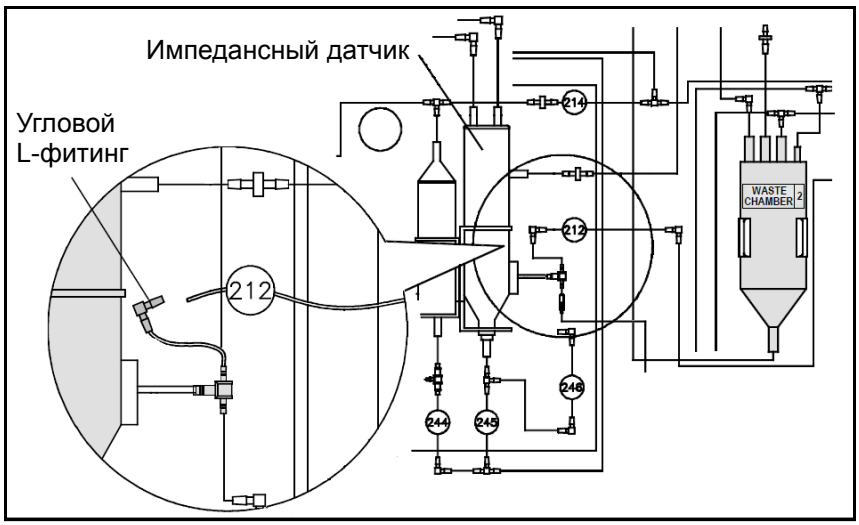


Рисунок 9.53: Расположение углового L-фитинга слева от открытого зажимного клапана V212

5. Наполните шприц деионизированной водой и снимите переходник с трубки S2.
6. С помощью трубки S2 соедините шприц со свободным концом углового L-фитинга.
7. Введите в трубку все 20 мл воды.

ОСТОРОЖНО: Нажимайте на шприц медленно. Если вы ощутите необычно сильное сопротивление, прекратите процедуру и обратитесь в центр поддержки заказчиков.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вода попадает в ёмкость для отходов, помещенную под трубку, и в правую часть импедансного датчика.

8. Отсоедините шприц и трубку S2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Снова подсоедините к угловому L-фитингу трубку, идущую через клапан V212, и убедитесь, что она подсоединена надёжно и без протечек.
10. Уберите ёмкость для отходов из-под свободного конца трубки.
11. Подсоедините трубку обратно к тройнику над клапаном V232 и убедитесь, что все соединения надёжны и не протекают.
12. Установите крышку импедансного датчика.

Подготовка к обслуживанию

1. Установите на место крышку процессорного блока, левую платформу автозагрузчика и закройте крышки проточной панели.
2. В зоне **Vacuum and Pressure System** (Система вакуума и давления) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Enable for Service** (Включение для обслуживания).
3. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Комментарии можно вводить только сейчас. После закрытия окна ввод и редактирование комментариев будут невозможны. Пример комментария для данной процедуры: “Промывка трубок RBC/PLT (имп.)” В поле **<Comment>** (Комментарий) можно ввести не более 40 символов.
4. При необходимости добавьте замечания.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания).Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний). Пример замечания для данной процедуры “Переполнение RBC/PLT, низкие значения (имп.)” В поле **Remarks** (Замечания) можно ввести не более 40 символов.
5. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания), выберите кнопку **OK**.
6. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).

   ПРИМЕЧАНИЕ: После завершения процесса **подготовки к обслуживанию** система заполняется и происходит автоматический подсчёт фона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона приемлемы.
8. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Промывка проточной системы оптического исследования эритроцитов/тромбоцитов

Засоры в трубках и камере разведения оптического исследования эритроцитов/тромбоцитов могут влиять на результаты этого исследования; засоры могут препятствовать току жидкости. Промойте проточную систему оптического исследования эритроцитов/тромбоцитов, чтобы удалить все засоры, которые могут вызвать ошибки данного исследования. Чтобы убедиться, что все засоры удалены, используйте следующую процедуру для промывки трубок.

Эта процедура рекомендована в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей*** для очистки закупоренной и не опорожнённой камеры разведения эритроцитов/тромбоцитов или для устранения неисправностей, связанных с данными оптического исследования. Более подробную информацию см. в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Устранение видимых неисправностей*** и ***Устранение неисправностей, связанных с данными***. Эта процедура также может быть рекомендована Центром поддержки заказчиков по вопросам гематологии для устранения неисправностей, связанных с данными.

Необходимые материалы

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые материалы, необходимые для этой процедуры, входят в набор с регистрационным номером 07H68-01. Подробное описание этого набора см. в **Приложение A:** ***Комплектующие и принадлежности***.

- Шприц, 20 мл
- Два кровоостанавливающих зажима
- Отрезок трубки S2 длиной 7,6 см
- Переходник
- Одноразовая трансферная пипетка
- Деионизированная вода
- Ёмкость для деионизированной воды объёмом около 100 мл
- Ёмкость для слива объёмом около 100 мл
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. Инфекционные материалы могут загрязнить компоненты анализатора. Поэтому соблюдайте осторожность во время работы с компонентами набора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура промывки проточной системы оптического исследования эритроцитов/тромбоцитов

Подготовка к промывке

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор).
2. В меню **Analyzer** (Анализатор) выберите **Special Protocols…** (Специальные протоколы).
3. В зоне **Vacuum and Pressure System** (Система вакуума и давления) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Disable for Service** (Отключение для обслуживания).Этот процесс занимает примерно 4 минуты.
4. Откройте крышки проточной панели.
5. Снимите все штативы, левую платформу автозагрузчика и крышку процессорного блока.

   Инструкции по выполнению этих действий представлены в **Подраздел:** ***Крышки проточных панелей*** и ***Крышка процессорного блока*** в данном разделе.

Установка шприца

1. Подсоедините переходник к трубке S2 длиной 7,6 см.
2. Подсоедините трубку S2 к шприцу.

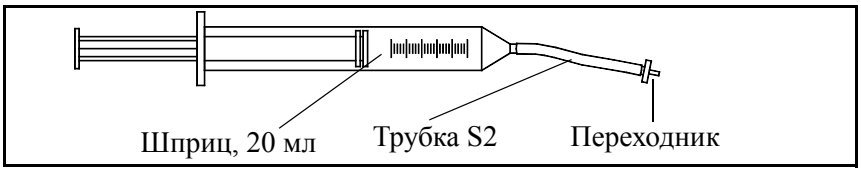


Рисунок 9.54: Шприц в сборе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осмотрите трубку, ведущую к камере разведения эритроцитов/тромбоцитов.

1. На левой проточной панели найдите открытый зажимной клапан V231 справа от гемоглобиновой проточной кюветы.
2. Найдите тройник под открытым зажимным клапаном V231.
3. Проверьте клапан, тройник и трубки на предмет утечек.
4. Если трубка отсоединилась, вставьте её на место.
5. Если исправить неполадку не получается, обратитесь в местный центр поддержки клиентов.

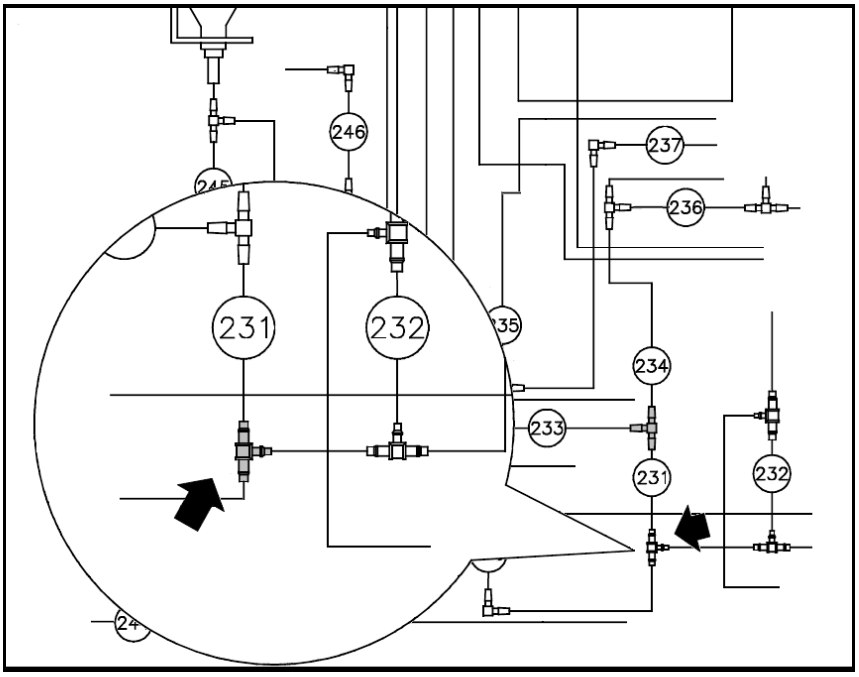


Рисунок 9.55: Расположение тройника под открытым зажимным клапаном V231.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перекрывание трубки открытого зажимного клапана V217

1. На левой проточной панели найдите открытый зажимной клапан V217 справа от камеры слива №2.

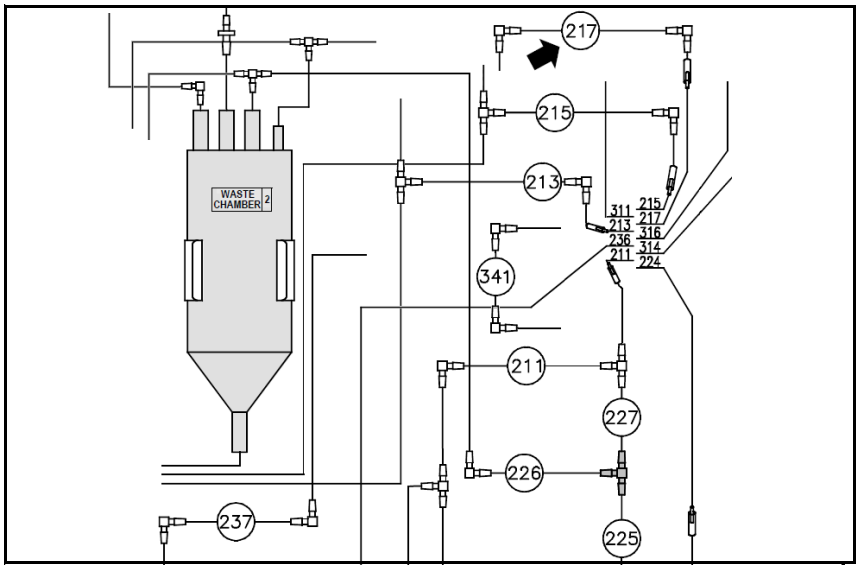


Рисунок 9.56: Открытый зажимной клапан V217

2. Извлеките трубку из зажимного клапана.

   Инструкции по извлечению трубки см. в **Подраздел: *Очистка клапана, открытого в нормальном состоянии*** в данном разделе.

3. Перекройте трубку клапана кровоостанавливающим зажимом.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Трубки клапана более эластичны, чем трубки подачи образцов и реагентов, они перекрываются более надёжно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перекрывание трубки открытого зажимного клапана V313

1. На левой проточной панели найдите открытый зажимной клапан V313 справа от камеры оптического изолятора.

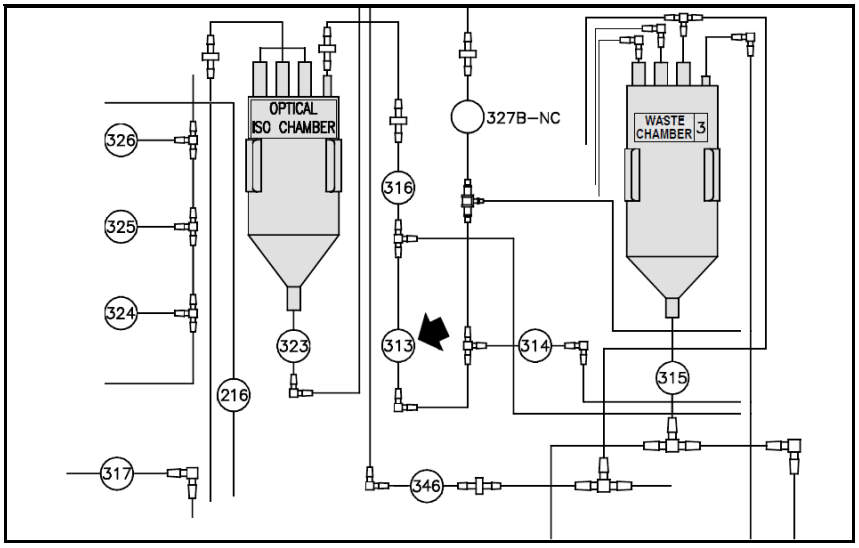


Рисунок 9.57: Открытый зажимной клапан V313

2. Извлеките трубку из зажимного клапана.

   Инструкции по извлечению трубки см. в **Подраздел: *Очистка клапана, открытого в нормальном состоянии*** в данном разделе.

3. Перекройте трубку клапана кровоостанавливающим зажимом.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Трубки клапана более эластичны, чем трубки подачи образцов и реагентов, они перекрываются более надёжно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Промывка тройника

1. На левой проточной панели найдите открытый зажимной клапан V234 справа от гемоглобиновой проточной кюветы.
2. Найдите тройник, подсоединённый к трубкам ниже открытого клапана V234 и выше открытого клапана V231.

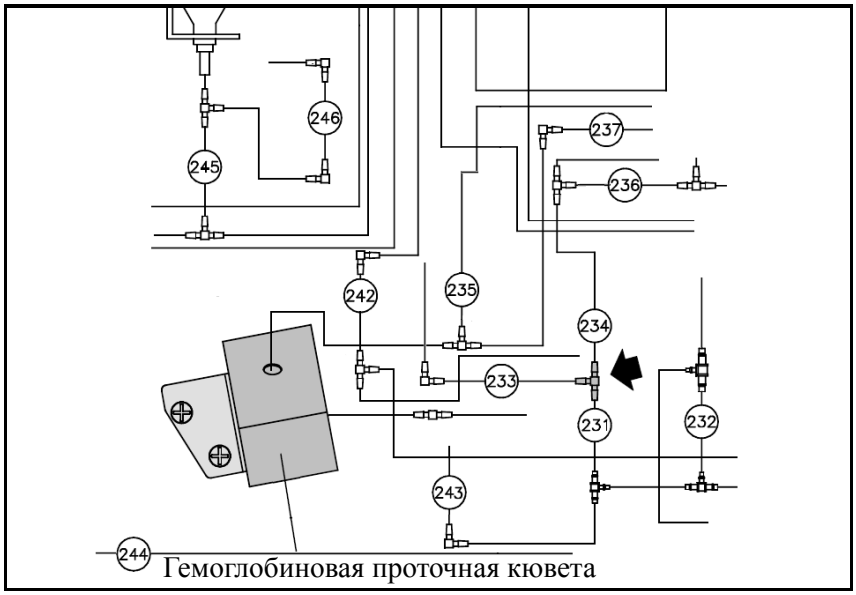


Рисунок 9.58: Тройник, соединяющий открытые клапаны V231, V233 и V234

3. Отсоедините трубки от всех трёх концов тройника (ведущих к открытым зажимным клапанам V231, V233 и V234).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы добраться до тройника, может потребоваться извлечь трубку одного из этих клапанов.
4. Наберите в шприц деионизированную воду.
5. С помощью трубки S2 соедините шприц с тройником
6. Держа тройник над ёмкостью для слива, закройте рукой в перчатке одно из отверстий тройника.
7. С помощью шприца промойте два других отверстия тройника дистиллированной водой.
8. Присоедините шприц к другому отверстию, закройте рукой в перчатке очищенное отверстие и снова промойте тройник.Убедитесь, что все три отверстия тройника чистые.
9. Подсоедините тройник к трубкам открытых клапанов V231, V233 и V234, убедитесь, что тройник установлен правильно.Правильную установку тройника см. на предыдущем рисунке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что трубка, извлечённая из клапана V231, V233 или V234 (на этапе 3) установлена правильно.

Промывка проточной системы оптического исследования эритроцитов/тромбоцитов

1. На левой проточной панели найдите открытый зажимной клапан V234 под камерой слива №2.
2. Найдите тройник, подсоединённый к трубке над открытым зажимным клапаном V234.

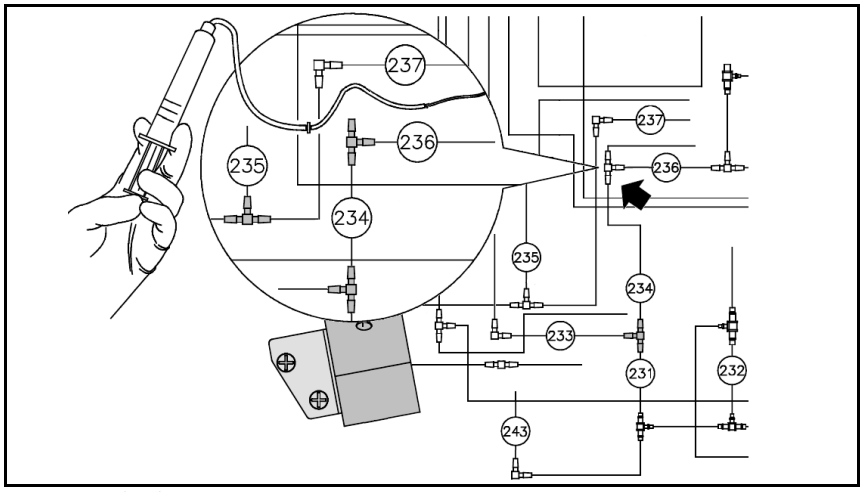


Рисунок 9.59: Промывка проточной системы оптического исследования эритроцитов/тромбоцитов

3. Отсоедините трубку от верхнего отверстия тройника.
4. Наберите в шприц деионизированную воду.
5. С помощью трубки S2 и переходника соедините шприц с трубкой.
6. С помощью шприца введите в трубку около 10 мл деионизированной воды.

ОСТОРОЖНО: Нажимайте на шприц медленно. Если вы ощутите необычно сильное сопротивление, прекратите процедуру и обратитесь в центр поддержки заказчиков.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вода попадает в камеру слива №4.

7. Отсоедините шприц, трубку S2 и переходник от трубки.
8. Подсоедините трубку обратно к тройнику над открытым клапаном V234 и убедитесь, что все соединения надёжны и не протекают.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Снятие зажимов с трубок клапанов

1. Снимите зажим с трубки, извлечённой из открытого клапана V217.
2. Если трубка пережата или согнута, расправьте её пальцами.
3. Снова вставьте трубку в открытый клапан V217.
4. Снимите зажим с трубки, извлечённой из открытого клапана V313.
5. Если трубка пережата или согнута, расправьте её пальцами.
6. Снова вставьте трубку в открытый клапан V313.
7. Закройте крышки проточных панелей и насоса подачи. Установите на место защитную крышку.

Подготовка к обслуживанию

1. Установите на место крышку процессорного блока, платформу автозагрузчика и закройте крышки проточной панели.
2. В зоне **Vacuum and Pressure System** (Система вакуума и давления) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Enable for Service** (Включение для обслуживания).
3. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Комментарии можно вводить только сейчас. После закрытия окна ввод и редактирование комментариев будут невозможны. Пример комментария для данной процедуры: “Промывка трубок RBC/PLT (оп.)” В поле **Comment** (Комментарий) можно ввести не более 40 символов.
4. При необходимости добавьте замечания.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний). Пример замечания для данной процедуры “Переполнение RBC/PLT, низкие значения (оп.)” В поле **Remarks** (Замечания) можно ввести не более 40 символов.
5. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания), выберите кнопку **OK**.
6. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: После завершения процесса **подготовки к обслуживанию** система заполняется и происходит автоматический подсчёт фона.

7. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона приемлемы.
8. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

Промывка проточной системы ретикулоцитов

Засоры в трубках и камере разведения ретикулоцитов могут влиять на результаты этого исследования; засоры могут препятствовать току жидкости. Промойте проточную систему ретикулоцитов, чтобы удалить все засоры, которые могут вызвать ошибки данного исследования.Чтобы убедиться, что все засоры удалены, используйте следующую процедуру для промывки трубок.

Эта процедура рекомендована в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей*** для очистки закупоренной и не опорожнённой камеры разведения ретикулоцитов или для устранения неисправностей, связанных с данными исследования. Более подробную информацию см. в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Устранение видимых неисправностей*** и ***Устранение неисправностей, связанных с данными***. Эта процедура также может быть рекомендована Центром поддержки заказчиков по вопросам гематологии для устранения неисправностей, связанных с данными.

Необходимые материалы

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые материалы, необходимые для этой процедуры, входят в набор с регистрационным номером 07H68-01. Подробное описание этого набора см. в **Приложение A:** ***Комплектующие и принадлежности***.

- Шприц, 20 мл
- Два кровоостанавливающих зажима
- Отрезок трубки S2 длиной 7,6 см
- Переходник
- Одноразовая трансферная пипетка
- Деионизированная вода
- Ёмкость для деионизированной воды объёмом около 100 мл
- Ёмкость для слива объёмом около 100 мл
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. Инфекционные материалы могут загрязнить компоненты анализатора. Поэтому соблюдайте осторожность во время работы с компонентами набора.

Процедура промывки проточной системы ретикулоцитов

Подготовка к промывке

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор).
2. В меню **Analyzer** (Анализатор) выберите **Special Protocols…** (Специальные протоколы).
3. В зоне **Vacuum and Pressure System** (Система вакуума и давления) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Disable for Service** (Отключение для обслуживания).Этот процесс занимает примерно 4 минуты.
4. Откройте крышки проточной панели.
5. Инструкции по выполнению этих действий представлены в **Подраздел:** ***Крышки проточных панелей*** и ***Крышка процессорного блока*** в данном разделе.
6. Снимите все штативы, левую платформу автозагрузчика и крышку процессорного блока.

Установка шприца

1. Подсоедините переходник к трубке S2 длиной 7,6 см.
2. Подсоедините трубку S2 к шприцу.

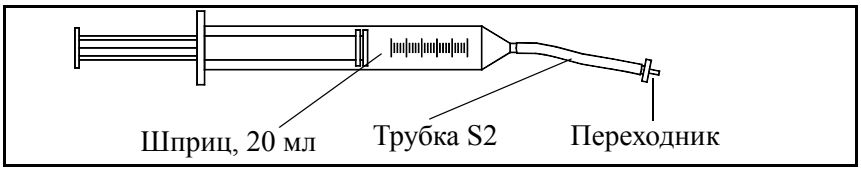


Рисунок 9.60: Шприц в сборе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осмотрите трубку, ведущую к камере разведения ретикулоцитов.

1. В правой нижней части левой проточной панели найдите открытый зажимной клапан V221, самый дальний справа от гемоглобиновой проточной кюветы.
2. Найдите левый фитинг под открытым зажимным клапаном V221.
3. Проверьте клапан, фитинг и трубки на предмет утечек.
4. Если трубка отсоединилась, вставьте её на место.
5. Если исправить неполадку не получается, обратитесь в местный центр поддержки клиентов.

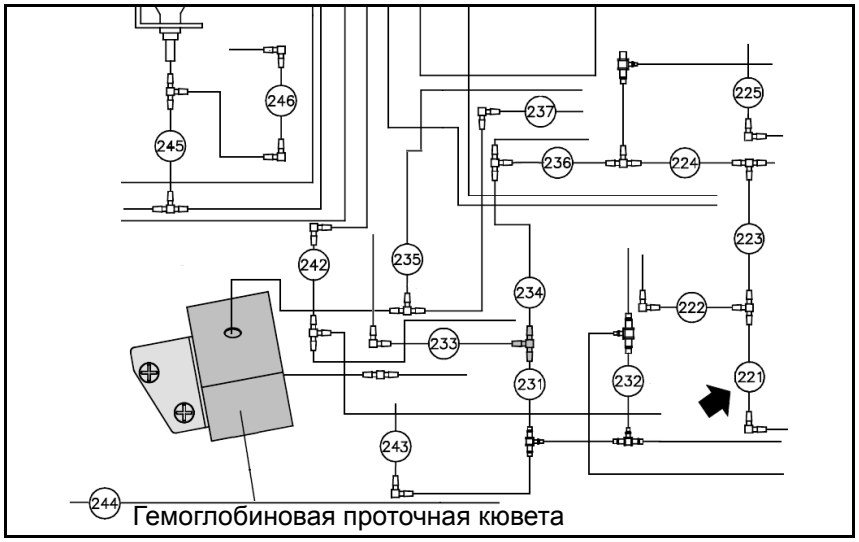


Рисунок 9.61: Открытый зажимной клапан V221 и левый фитинг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перекрывание трубки открытого зажимного клапана V215

1. На левой проточной панели найдите открытый зажимной клапан V215 справа от камеры слива №2.

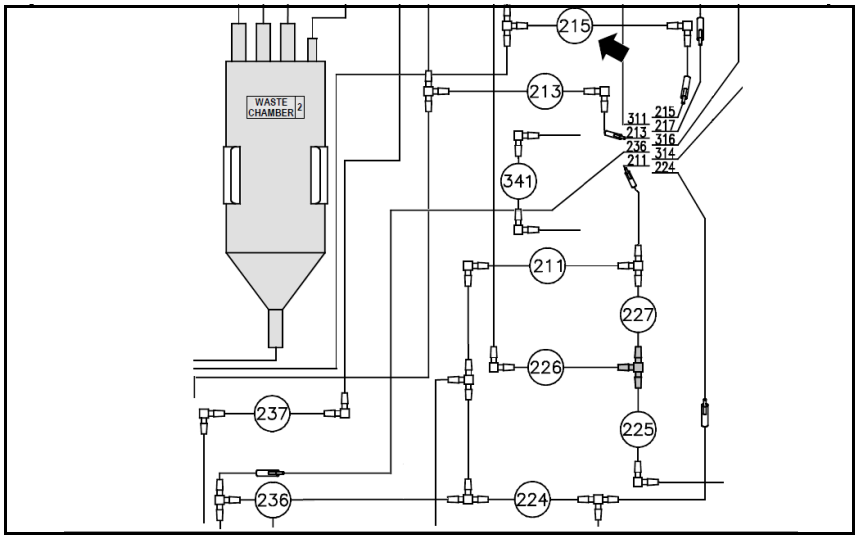


Рисунок 9.62: Открытый зажимной клапан V215

2. Извлеките трубку из зажимного клапана.
3. Инструкции по извлечению трубки см. в **Подраздел: *Очистка клапана, открытого в нормальном состоянии*** в данном разделе.
4. Перекройте трубку клапана кровоостанавливающим зажимом.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Трубки клапана более эластичны, чем трубки подачи образцов и реагентов, они перекрываются более надёжно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перекрывание трубки открытого зажимного клапана V313

1. На проточной панели найдите открытый зажимной клапан V313 между оптическим изолятором и камерой слива №3

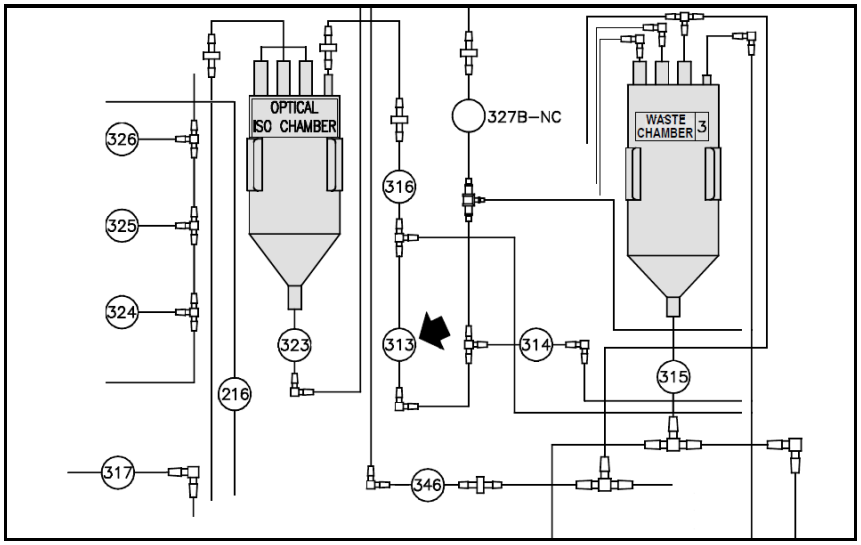


Рисунок 9.63: Открытый зажимной клапан V313

2. Извлеките трубку из зажимного клапана.
   Инструкции по извлечению трубки см. в **Подраздел: *Очистка клапана, открытого в нормальном состоянии*** в данном разделе.
3. Перекройте трубку клапана кровоостанавливающим зажимом.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Трубки клапана более эластичны, чем трубки подачи образцов и реагентов, они перекрываются более надёжно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Промывка тройника

1. В правой нижней части левой проточной панели найдите открытый зажимной клапан V223, дальний справа от гемоглобиновой проточной кюветы.
2. Найдите тройник, подсоединённый к трубкам ниже открытого клапана V223 и выше открытого клапана V221.

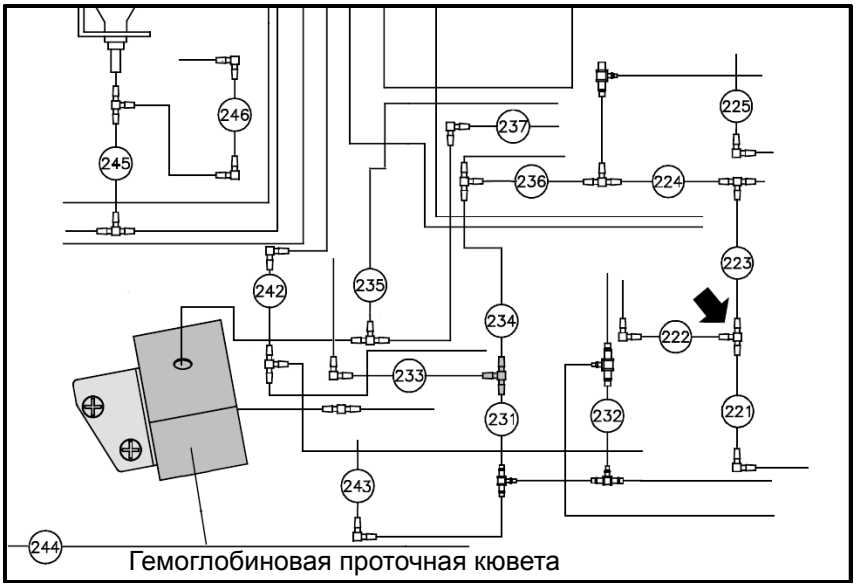


Рисунок 9.64: Положение тройника, соединяющего клапаны V221, V222 и V223

3. Отсоедините трубки от всех трёх концов тройника (ведущих к открытым зажимным клапанам V221, V222 и V223).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы добраться до тройника, может потребоваться извлечь трубку одного из этих клапанов.
4. Наберите в шприц деионизированную воду.
5. С помощью трубки S2 соедините шприц с тройником
6. Держа тройник над ёмкостью для слива, закройте рукой в перчатке одно из отверстий тройника.
7. С помощью шприца промойте два других отверстия тройника дистиллированной водой.
8. Присоедините шприц к другому отверстию, закройте рукой в перчатке очищенное отверстие и снова промойте тройник. Убедитесь, что все три отверстия тройника чистые.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Подсоедините тройник к трубкам открытых клапанов V221, V222 и V223 и убедитесь, что тройник установлен правильно. Правильную установку тройника см. на предыдущем рисунке.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что трубка, извлечённая из клапана V221, V222 или V223 (на этапе 3), установлена правильно.

Промывка проточной системы ретикулоцитов

1. На левой проточной панели найдите открытый зажимной клапан V223 справа и снизу от камеры слива №2.
2. Найдите тройник, подсоединённый к трубке над открытым зажимным клапаном V223.

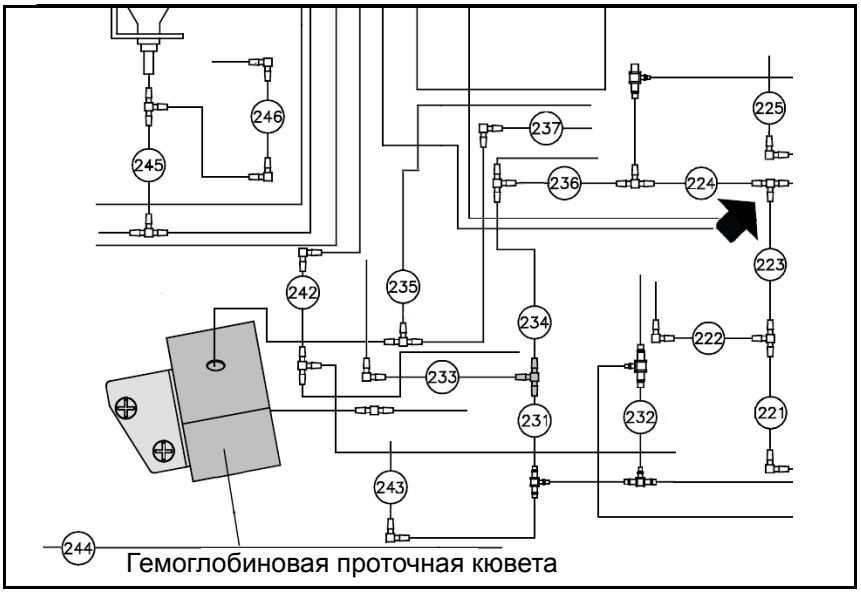


Рисунок 9.65: Тройник, подсоединённый к трубке над открытым зажимным клапаном V223.

3. Отсоедините трубку от правой части тройника.
4. Наберите в шприц деионизированную воду.
5. С помощью переходника соедините трубку S2 со шприцом.
6. С помощью трубки S2 и переходника соедините шприц с трубкой.
7. С помощью шприца введите в трубку около 10 мл деионизированной воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО: Нажимайте на шприц медленно. Если вы ощутите необычно сильное сопротивление, прекратите процедуру и обратитесь в центр поддержки заказчиков.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вода попадает в камеру слива №4.

8. Отсоедините шприц, трубку S2 и переходник от трубки.
9. Подсоедините трубку обратно к тройнику над открытым клапаном V223 и убедитесь, что все соединения надёжны и не протекают.

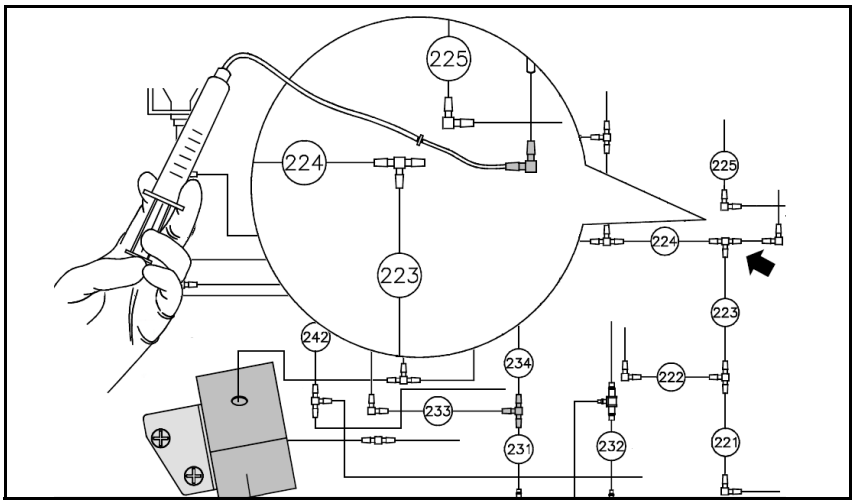


Рисунок 9.66: Промывка проточной системы ретикулоцитов

Снятие зажимов с трубок клапанов

1. Снимите зажим с трубки, извлечённой из открытого клапана V215.
2. Если трубка пережата или согнута, расправьте её пальцами.
3. Вставьте трубку в открытый клапан V215.
4. Снимите зажим с трубки, извлечённой из открытого клапана V313.
5. Если трубка пережата или согнута, расправьте её пальцами.
6. Вставьте трубку в открытый клапан V313.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к обслуживанию

1. Установите на место крышку процессорного блока, левую платформу автозагрузчика и закройте крышки проточной панели.
2. В зоне **Vacuum and Pressure System** (Система вакуума и давления) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Enable for Service** (Включение для обслуживания).
3. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Комментарии можно вводить только сейчас. При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно. Пример комментария для данной процедуры: “Промывка трубок ретикулоцитов”В поле **<Comment>** (Комментарий) можно ввести не более 40 символов.
4. При необходимости добавьте замечания.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний). Пример замечания для данной процедуры “Низкие значения ретикулоцитов, переполнение”В поле **Remarks** (Замечания) можно ввести не более 40 символов.
5. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания), выберите кнопку **OK**.
6. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).

   ПРИМЕЧАНИЕ: После завершения процесса **подготовки к обслуживанию** система заполняется и происходит автоматический подсчёт фона.
7. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона приемлемы.
8. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Промывка проточной системы лейкоцитов

Засоры в трубках и камере разведения лейкоцитов могут влиять на результаты этого исследования;засоры могут препятствовать току жидкости. Промойте проточную систему лейкоцитов, чтобы удалить все засоры, которые могут вызвать ошибки данного исследования.Чтобы убедиться, что все засоры удалены, используйте следующую процедуру для промывки трубок и камеры разведения.

Эта процедура рекомендована в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей*** для очистки закупоренной и не опорожнённой камеры разведения лейкоцитов или для устранения неисправностей, связанных с данными исследования.Более подробную информацию см. в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Устранение видимых неисправностей*** и ***Устранение неисправностей, связанных с данными***. Эта процедура также может быть рекомендована Центром поддержки заказчиков по вопросам гематологии для устранения неисправностей, связанных с данными.

Необходимые материалы

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые материалы, необходимые для этой процедуры, входят в набор с регистрационным номером 07H68-01. Подробное описание этого набора см. в **Приложение A:** ***Комплектующие и принадлежности***.

- Шприц, 20 мл
- Два кровоостанавливающих зажима
- Отрезок трубки S2 длиной 7,6 см
- Переходник
- Одноразовая трансферная пипетка
- Деионизированная вода
- Ёмкость для деионизированной воды объёмом около 100 мл
- Ёмкость для слива объёмом около 100 мл
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. Инфекционные материалы могут загрязнить компоненты анализатора. Поэтому соблюдайте осторожность во время работы с компонентами набора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура промывки проточной системы лейкоцитов

Подготовка к промывке

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор).
2. В меню **Analyzer** (Анализатор) выберите **Special Protocols…** (Специальные протоколы).
3. В зоне **Vacuum and Pressure System** (Система вакуума и давления) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Disable for Service** (Отключение для обслуживания). Этот процесс занимает примерно 4 минуты.
4. Откройте крышки проточной панели.
5. Снимите все штативы, левую платформу автозагрузчика и крышку процессорного блока.

Установка шприца

1. Подсоедините переходник к трубке S2 длиной 7,6 см.
2. Подсоедините трубку S2 к шприцу.

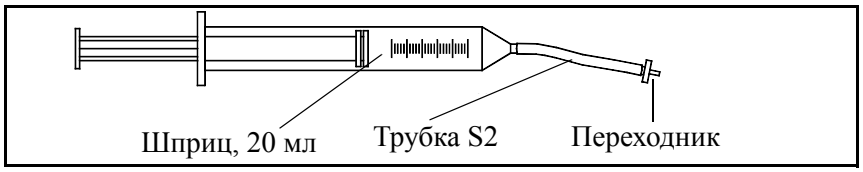


Рисунок 9.67: Шприц в сборе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Промывка трубки, ведущей к камере разведения лейкоцитов.

1. На левой проточной панели найдите открытый зажимной клапан V225 справа и снизу от камеры слива №2.
2. Найдите левый фитинг под открытым зажимным клапаном V225.

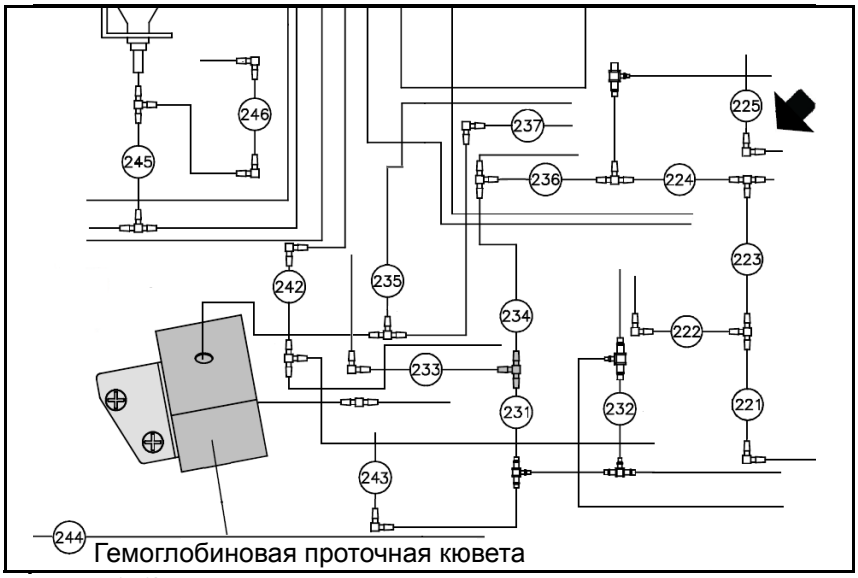


Рисунок 9.68: Открытый зажимной клапан V225 и прямой фитинг

3. Удерживая левый фитинг, отсоедините от него трубку большего диаметра.
4. Отсоедините переходник от трубки S2 и шприца.
5. Наберите в шприц деионизированную воду.
6. С помощью трубки S2 соедините шприц с левым фитингом.
7. Перед промывкой трубок, ведущих к камере разведения лейкоцитов, с помощью трансферной пипетки удалите всю остаточную жидкость из камеры разведения и перенесите жидкость в ёмкость для слива.
8. С помощью шприца введите в трубку около 5 мл деионизированной воды.

ОСТОРОЖНО: Нажимайте на шприц медленно. Если вы ощутите необычно сильное сопротивление, прекратите процедуру и обратитесь в центр поддержки заказчиков.

ОСТОРОЖНО: Внимательно следите за тем, чтобы не переполнить камеру разведения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вода попадает в камеру разведения лейкоцитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. С помощью трансферной пипетки удалите жидкость из камеры разведения лейкоцитов и перенесите жидкость в ёмкость для слива.
10. Повторите процедуру промывки (этапы с 4 по 8), пока промывочная жидкость, попадающая в камеру разведения лейкоцитов, не будет чистой.
11. Отсоедините шприц и трубку S2 от левого фитинга.
12. Подсоедините трубку большего диаметра, идущую через открытый клапан V225, к свободному концу углового L-фитинга.Убедитесь, что все соединения надёжны и не протекают.

Перекрывание трубки открытого зажимного клапана V213

1. На левой проточной панели найдите открытый зажимной клапан V213 справа от камеры слива №2.

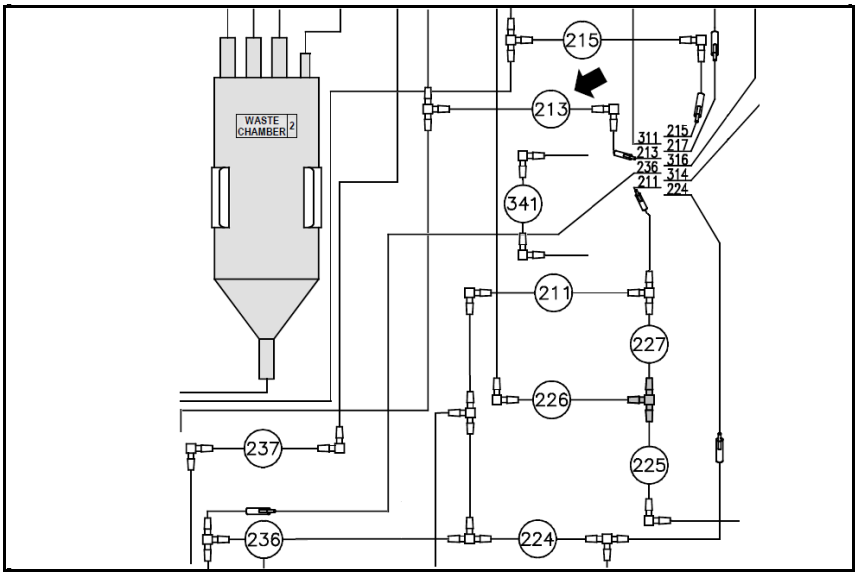


Рисунок 9.69: Открытый зажимной клапан V213

2. Извлеките трубку из зажимного клапана.
   Инструкции по извлечению трубки см. в **Подраздел: *Очистка клапана, открытого в нормальном состоянии*** в данном разделе.
3. Перекройте трубку клапана кровоостанавливающим зажимом.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Трубки клапана более эластичны, чем трубки подачи образцов и реагентов, они перекрываются более надёжно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перекрывание трубки открытого зажимного клапана V313

1. На левой проточной панели найдите открытый зажимной клапан V313 между оптическим изолятором и камерой слива №3

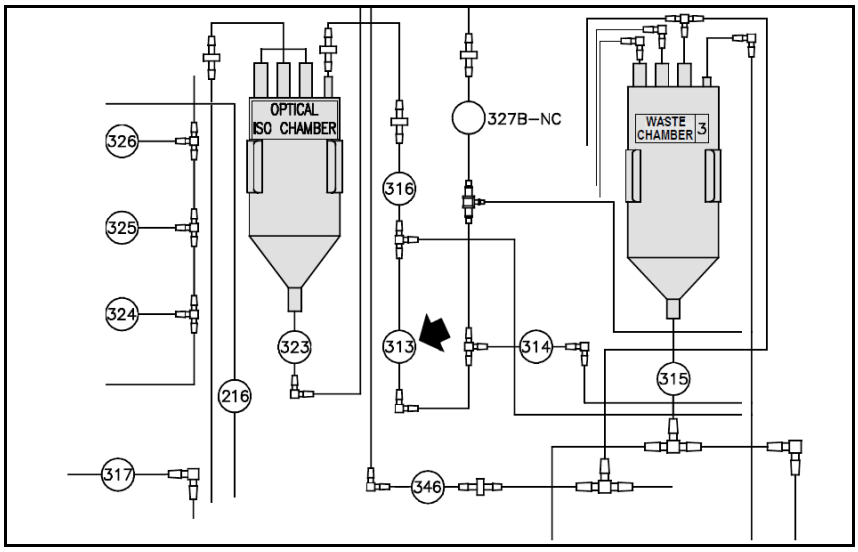


Рисунок 9.70: Открытый зажимной клапан V313

1. Извлеките трубку из зажимного клапана.
   Инструкции по извлечению трубки см. в **Подраздел: *Очистка клапана, открытого в нормальном состоянии*** в данном разделе.
2. Перекройте трубку клапана кровоостанавливающим зажимом.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Трубки клапана более эластичны, чем трубки подачи образцов и реагентов, они перекрываются более надёжно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Промывка тройника

1. На левой проточной панели найдите открытый зажимной клапан V227 справа и снизу от камеры слива №2.
2. Найдите тройник, подсоединённый к трубкам ниже открытого клапана V227 и выше открытого клапана V225.

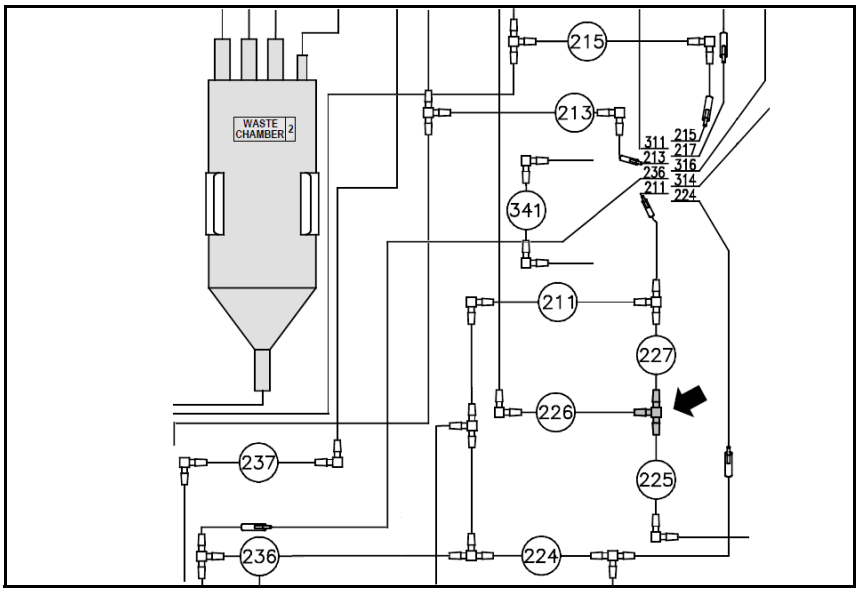


Рисунок 9.71: Тройник под открытым зажимным клапаном V227.

3. Отсоедините трубки от всех трёх концов тройника (ведущих к открытым зажимным клапанам V225, V226 и V227).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы добраться до тройника, может потребоваться извлечь трубку одного из этих клапанов.
4. Наберите в шприц деионизированную воду.
5. С помощью трубки S2 соедините шприц с тройником
6. Держа тройник над ёмкостью для слива, закройте рукой в перчатке одно из отверстий тройника.
7. С помощью шприца промойте два других отверстия тройника дистиллированной водой.
8. Присоедините шприц к другому отверстию, закройте рукой в перчатке очищенное отверстие и снова промойте тройник. Убедитесь, что все три отверстия тройника чистые.
9. Подсоедините тройник к трубкам открытых клапанов V225, V226 и V227 и убедитесь, что тройник установлен правильно. Правильную установку тройника см. на предыдущем рисунке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что трубка, извлечённая из клапана V225, V226 или V227 (на этапе 3), установлена правильно.

Промывка проточной системы лейкоцитов

1. На левой проточной панели найдите открытый зажимной клапан V227 справа от камеры слива №2 (см. предыдущий рисунок).
2. Найдите тройник, подсоединённый к трубке над открытым зажимным клапаном V227.
3. Отсоедините трубку от верхнего отверстия тройника.
4. Наберите в шприц деионизированную воду.
5. С помощью переходника соедините трубку S2 со шприцом.
6. С помощью трубки S2 и переходника соедините шприц с трубкой.

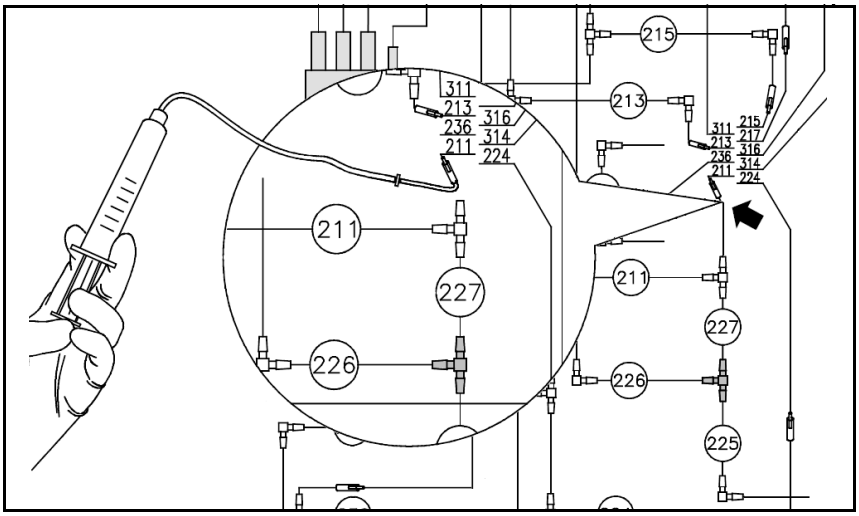


Рисунок 9.72: Промывка проточной системы лейкоцитов с помощью трубки над открытым зажимным клапаном V227

7. С помощью шприца введите в трубку около 10 мл деионизированной воды.

ОСТОРОЖНО: Нажимайте на шприц медленно. Если вы ощутите необычно сильное сопротивление, прекратите процедуру и обратитесь в центр поддержки заказчиков компании Abbott.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вода попадает в камеру слива №4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Отсоедините шприц, трубку S2 и переходник от проточной системы.
9. Подсоедините трубку обратно к тройнику над открытым клапаном V227 и убедитесь, что все соединения надёжны и не протекают.

Снятие зажимов с трубок клапанов

1. Снимите зажим с трубки, извлечённой из открытого клапана V213.
2. Если трубка пережата или согнута, расправьте её пальцами.
3. Снова вставьте трубку в открытый клапан V313.
4. Снимите зажим с трубки, извлечённой из открытого клапана V313.
5. Если трубка пережата или согнута, расправьте её пальцами.
6. Вставьте трубку в открытый клапан V313.

Подготовка к обслуживанию

1. Установите на место крышку процессорного блока, левую платформу автозагрузчика и закройте крышки проточной панели.
2. В зоне **Vacuum and Pressure System** (Система вакуума и давления) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Enable for Service** (Включение для обслуживания).
3. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Комментарии можно вводить только сейчас. После закрытия окна ввод и редактирование комментариев будут невозможны. Пример комментария для данной процедуры: “Промывка трубок лейкоцитов” В поле **<Comment>** (Комментарий) можно ввести не более 40 символов.
4. При необходимости добавьте замечания.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний). Пример замечания для данной процедуры “Низкие значения лейкоцитов, переполнение” В поле **Remarks** (Замечания) можно ввести не более 40 символов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания), выберите кнопку **OK**.
6. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).

   ПРИМЕЧАНИЕ: После завершения процесса **подготовки к обслуживанию** система заполняется и происходит автоматический подсчёт фона.
7. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона приемлемы.
8. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Промывка проточной системы гемоглобина

Засоры в трубках и камере разведения гемоглобина могут влиять на результаты этого исследования; засоры могут препятствовать току жидкости. Промойте проточную систему гемоглобина, чтобы удалить все засоры, которые могут вызвать ошибки данного исследования. Чтобы убедиться, что все засоры удалены, используйте следующую процедуру для промывки трубок и камеры разведения.

Эта процедура рекомендована в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей*** для очистки закупоренной и не опорожнённой камеры разведения гемоглобина или для устранения неисправностей, связанных с данными исследования. Более подробную информацию см. в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Устранение видимых неисправностей*** и ***Устранение неисправностей, связанных с данными***. Эта процедура также может быть рекомендована Центром поддержки заказчиков по вопросам гематологии для устранения неисправностей, связанных с данными.

Необходимые материалы

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторые материалы, необходимые для этой процедуры, входят в набор с регистрационным номером 07H68-01. Подробное описание этого набора см. в **Приложение A:** ***Комплектующие и принадлежности***.

- Шприц, 20 мл
- Кровоостанавливающий зажим
- Отрезок трубки S2 длиной 7,6 см
- Переходник
- Одноразовая трансферная пипетка
- Деионизированная вода
- Ёмкость для деионизированной воды объёмом около 100 мл
- Ёмкость для слива объёмом около 100 мл
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. Инфекционные материалы могут загрязнить компоненты анализатора. Поэтому соблюдайте осторожность во время работы с компонентами набора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура промывки проточной системы гемоглобина

Подготовка к промывке

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор).
2. В меню **Analyzer** (Анализатор) выберите **Special Protocols…** (Специальные протоколы).
3. В зоне **Vacuum and Pressure System** (Система вакуума и давления) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Disable for Service** (Отключение для обслуживания). Этот процесс занимает примерно 4 минуты.
4. Откройте крышки проточных панелей.
5. Снимите все штативы, левую платформу автозагрузчика и крышку процессорного блока. Инструкции по выполнению этих действий представлены в **Подраздел:** ***Крышки проточных панелей*** и ***Крышка процессорного блока*** в данном разделе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка шприца

1. Подсоедините переходник к трёхдюймовой (7,6 см) трубке S2.
2. Подсоедините трубку S2 к шприцу.

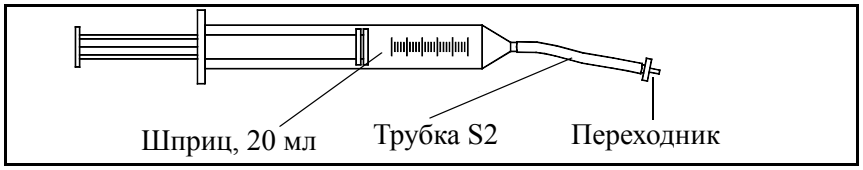


Рисунок 9.73: Шприц в сборе

Перекрывание трубки открытого зажимного клапана V242

1. На левой проточной панели найдите открытый зажимной клапан V242 сверху справа от гемоглобиновой проточной кюветы.

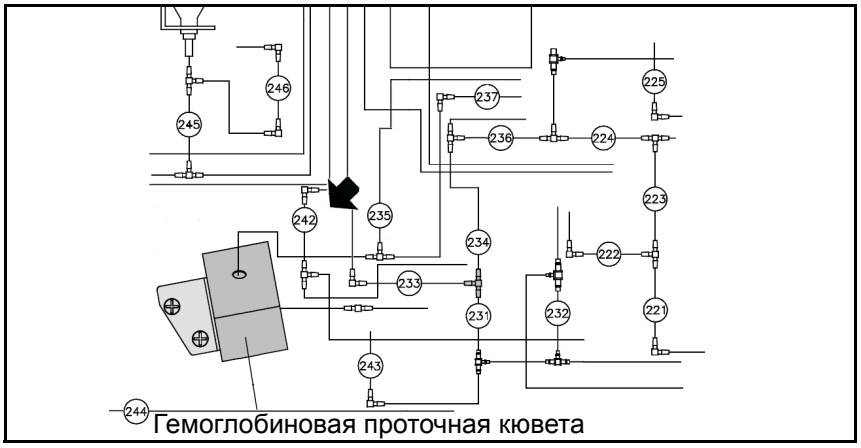


Рисунок 9.74: Открытый зажимной клапан V242

2. Извлеките трубку из зажимного клапана.
3. Перекройте трубку клапана кровоостанавливающим зажимом.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Трубки клапана более эластичны, чем трубки подачи образцов и реагентов, они перекрываются более надёжно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Промывка трубки, ведущей к камере разведения гемоглобина.

1. На левой проточной панели найдите открытый зажимной клапан V235 справа и сверху от гемоглобиновой проточной кюветы.
2. Найдите тройник под открытым зажимным клапаном V235.
3. Отсоедините чёрную трубку от тройника.
4. Наберите в шприц деионизированную воду.
5. С помощью трубки S2 и переходника соедините шприц с чёрной трубкой.

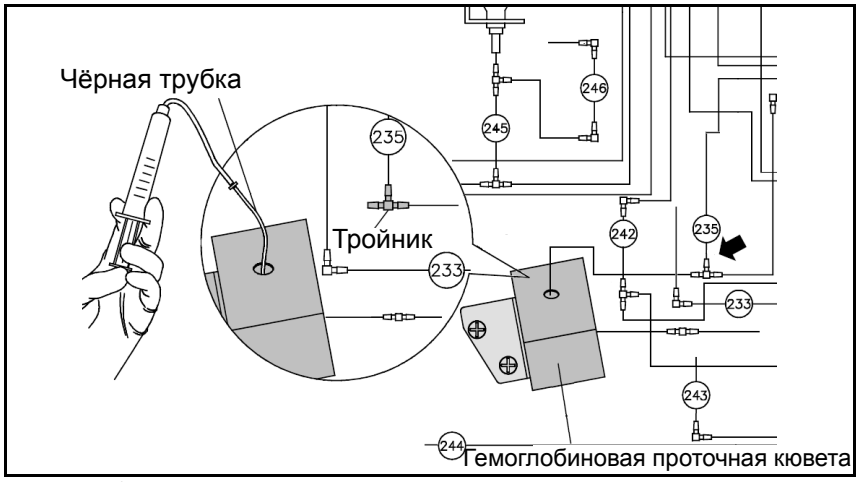


Рисунок 9.75: Промывка трубки, ведущей к камере разведения гемоглобина.

6. Перед промывкой трубок, ведущих к камере разведения гемоглобина, с помощью трансферной пипетки удалите всю остаточную жидкость из камеры разведения и перенесите жидкость в ёмкость для слива.
7. С помощью шприца введите в трубку около 7 мл деионизированной воды.

ОСТОРОЖНО: Нажимайте на шприц медленно. Если вы ощутите необычно сильное сопротивление, прекратите процедуру и обратитесь в центр поддержки заказчиков.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вода попадает в камеру разведения гемоглобина.

ОСТОРОЖНО: Внимательно следите за тем, чтобы не переполнить камеру разведения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. С помощью трансферной пипетки удалите жидкость из камеры разведения гемоглобина и перенесите жидкость в ёмкость для слива.
9. Отсоедините шприц, трубку S2 и переходник от чёрной трубки.

   ПРИМЕЧАНИЕ: В следующей процедуре потребуется вводить воду через эту трубку, поэтому пока можно не присоединять её обратно.
10. Снимите зажим с трубки, извлечённой из открытого клапана V242.
11. Если трубка пережата или согнута, расправьте её пальцами.
12. Вставьте трубку в открытый клапан V242.

Промывка трубок, ведущих к камере слива №3

1. Найдите гемоглобиновую проточную кювету.
2. Найдите тройник под клапаном V242, соединяющий проточную систему гемоглобина и сливную трубку камеры разведения гемоглобина.
3. Найдите трубку с фиолетовой полосой, выходящую из правого отверстия тройника и ведущую к камере разведения гемоглобина.
4. С помощью зажима перекройте трубку с фиолетовой полосой.
5. Наберите в шприц деионизированную воду.
6. Отсоедините чёрную трубку от левого отверстия тройника под открытым зажимным клапаном V235. Это та самая трубка, которую вы отсоединили на этапе 3 предыдущей процедуры (Промывка трубки, ведущей к камере разведения гемоглобина).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

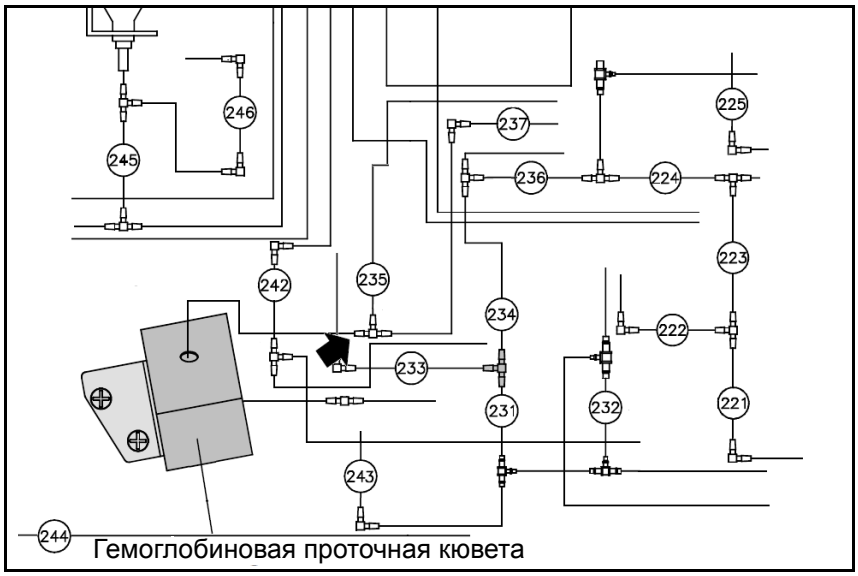


Рисунок 9.76: Тройник под открытым зажимным клапаном V235.

7. С помощью трубки S2 и переходника соедините шприц с чёрной трубкой.
8. Введите в трубку все 20 мл воды.

ОСТОРОЖНО: Нажимайте на шприц медленно. Если вы ощутите необычно сильное сопротивление, прекратите процедуру и обратитесь в центр поддержки заказчиков.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вода попадает в камеру слива №3 на проточной панели.

9. Отсоедините шприц, трубку S2 и переходник от чёрной трубки.
10. Подсоедините чёрную трубку обратно к тройнику под открытым клапаном V235 и убедитесь, что все соединения надёжны и не протекают.
11. Снимите зажим с трубки с фиолетовой полосой, ведущей к камере разведения гемоглобина.
12. Если эта трубка пережата или согнута, расправьте её пальцами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к обслуживанию

1. Установите на место крышку процессорного блока, левую платформу автозагрузчика и закройте крышки проточной панели.
2. В зоне **Vacuum and Pressure System** (Система вакуума и давления) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Enable for Service** (Включение для обслуживания).
3. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Комментарии можно вводить только сейчас. После закрытия окна ввод и редактирование комментариев будут невозможны. Пример комментария для данной процедуры: “Промывка трубок гемоглобина” В поле **Comment** (Комментарий) можно ввести не более 40 символов.
4. При необходимости добавьте замечания.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний). Пример замечания для данной процедуры “Низкие значения гемоглобина, переполнение” В поле **Remarks** (Замечания) можно ввести не более 40 символов.
5. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания), выберите кнопку **OK**.
6. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).

   ПРИМЕЧАНИЕ: После завершения процесса **подготовки к обслуживанию** система заполняется и происходит автоматический подсчёт фона.
7. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона приемлемы.
8. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если сливная система анализатора подключена к канистре для слива, а не к канализации, рекомендуется заменять блок сливной системы или трубки слива отходов каждые шесть месяцев.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедуры замены отдельных узлов

В данном подразделе изложены следующие процедуры:

- Замена импедансной апертурной платы
- Замена блока поршня/пружины зажимного клапана
- Замена шприца

Перечень запасных частей и каталожных номеров представлен в **Приложение A:** ***Комплектующие и принадлежности***.

Замена импедансной апертурной платы

Замена импедансной апертурной платы может быть рекомендована при поиске и устранении неисправностей или по указанию персонала компании Abbott. При выявлении трещин или повреждений на плате её следует заменять.

Если необходимо заменить импедансную апертурную плату, её следует заказать в компании Abbott.

1 Рычаг блока датчика
2 Импедансная апертурная плата
3 Кристалл импедансной апертурной платы
4 Направляющая бороздка

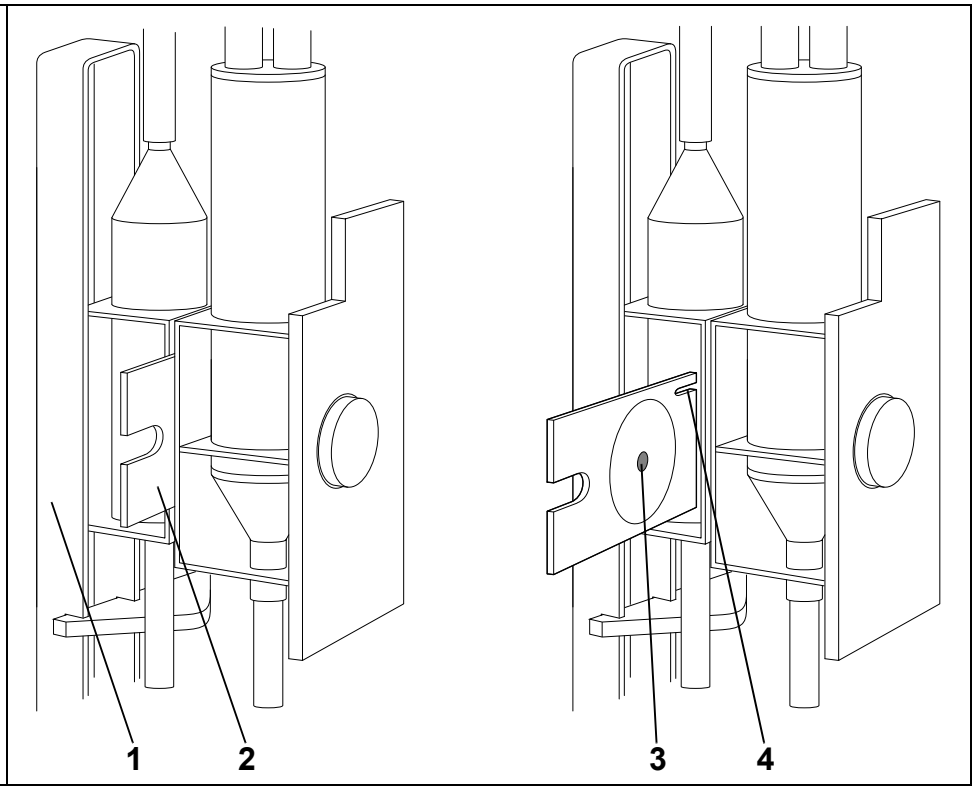


Рисунок 9.77: Блок импедансной апертурной платы изображён с установленной и снятой платой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Необходимые материалы

- Импедансная апертурная плата
- Фильтрованный 0,5%-ный раствор гипохлорита натрия

  ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о расчёте приготовления раствора гипохлорита натрия из исходного раствора см. в **Подраздел:** ***Автоматическая очистка*** в данном разделе.
- Деионизированная вода
- Щёточка для апертуры
- Марля
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Процедура замены импедансной апертурной платы

Снятие импедансной апертурной платы

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Transducers** (Датчики) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку Aperture Plate **Remove** (Снятие апертурной платы).
3. Подождите, пока на **панели состояния** появится сообщение, указывающее, что анализатор отключён и подготовлен к снятию апертурной платы.
4. Откройте крышку левой проточной панели.
5. Найдите крышку импедансного датчика и ослабьте, но не выкручивайте полностью, два фиксирующих винта. Сдвиньте вправо крышку импедансного датчика примерно на 0,5 см, затем снимите, потянув её на себя.
6. Во избежание растекания жидкости расстелите марлю под датчиком.
7. С усилием нажмите на верхнюю часть рычага блока датчика и отведите его налево (от импедансной апертурной платы). (См. следующий рисунок.)
8. С усилием потяните апертурную плату на себя, чтобы извлечь её. (См. следующий рисунок.) Старую апертурную плату следует утилизировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

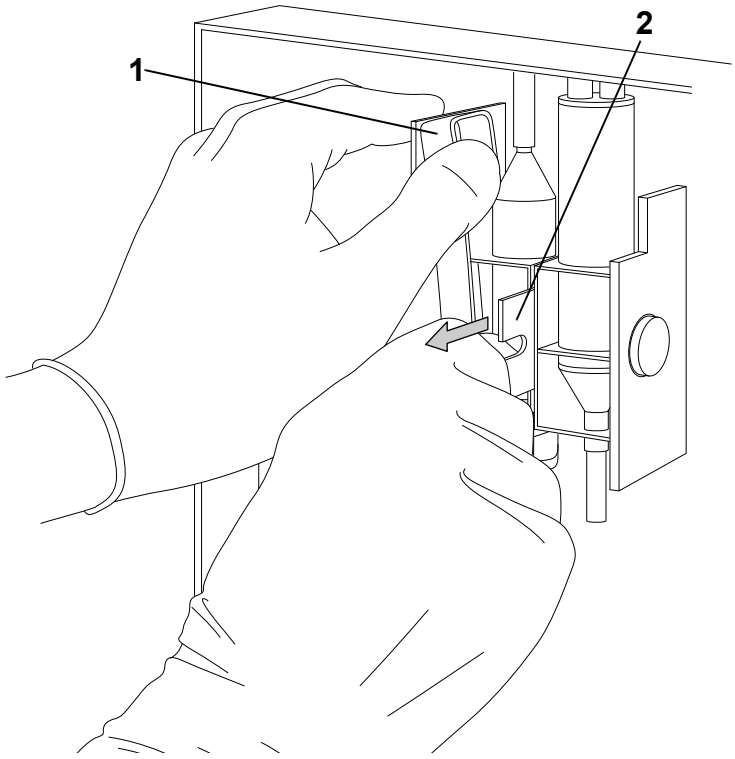
1 Рычаг блока датчика 2 Импедансная апертурная плата	

Рисунок 9.78: Нажатие на рычаг блока датчика и извлечение апертурной платы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка импедансной апертурной платы

1. Щёточкой для апертуры, смоченной в свежеприготовленном растворе гипохлорита натрия, покрутите в отверстии кристалла новой апертурной платы, чтобы удостовериться, что раствор проникает через отверстие. (См. следующий рисунок.)

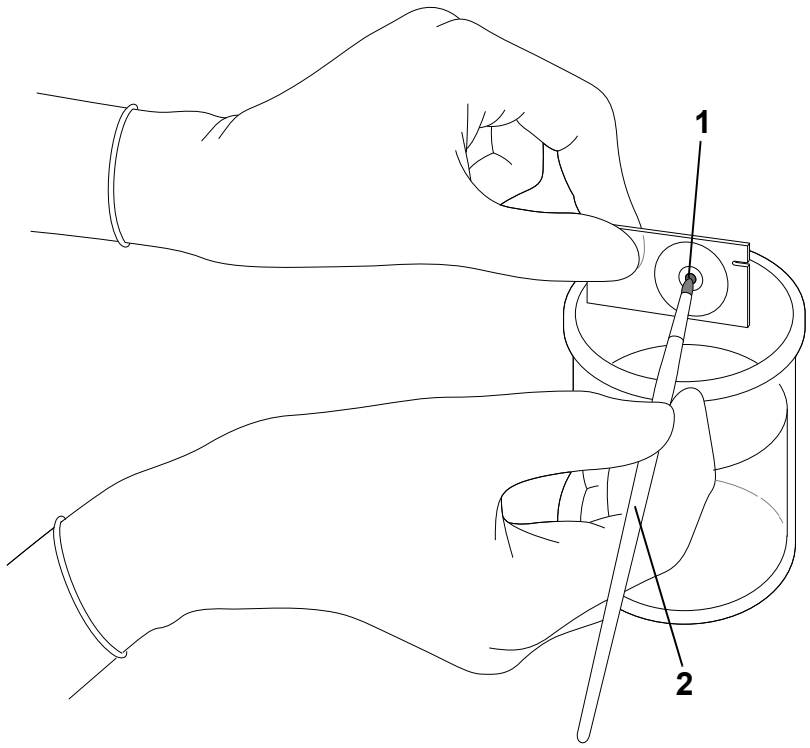
1 Кристалл импедансной апертурной платы 2 Щёточка для апертуры	

Рисунок 9.79: Вращение щёточки для апертуры в отверстии кристалла

2. Поместите новую апертурную плату в ёмкость с 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия. Убедитесь, что раствор полностью покрывает апертуру. Длительность замачивания около пяти минут.
3. Промойте новую апертурную плату и щёточку струёй деионизированной воды. Удостоверьтесь, что плата промыта с обеих сторон. Для удаления воды потрясите плату.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Осмотрите новую апертурную плату, нет ли на ней трещин и повреждений. Если плата повреждена, её использовать нельзя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка импедансной апертурной платы

1. Возьмите рычаг блока датчика за верхнюю часть и отведите его влево.
2. Вставьте новую плату, убедившись, что направляющая бороздка находится сверху и обращена внутрь прибора. (См. следующий рисунок.)
3. С усилием нажмите, чтобы убедиться, что плата плотно вошла между камерами. Чтобы убедиться в правильности установки платы попытайтесь слегка подвигать её вверх-вниз.

ОСТОРОЖНО: *Нельзя прикасаться* в центре апертурной платы, где расположен кристалл.

4. Удостоверьтесь, что основание рычага блока датчика плотно закрепилось удерживающей ручкой при возвращении её в нормальное положение.

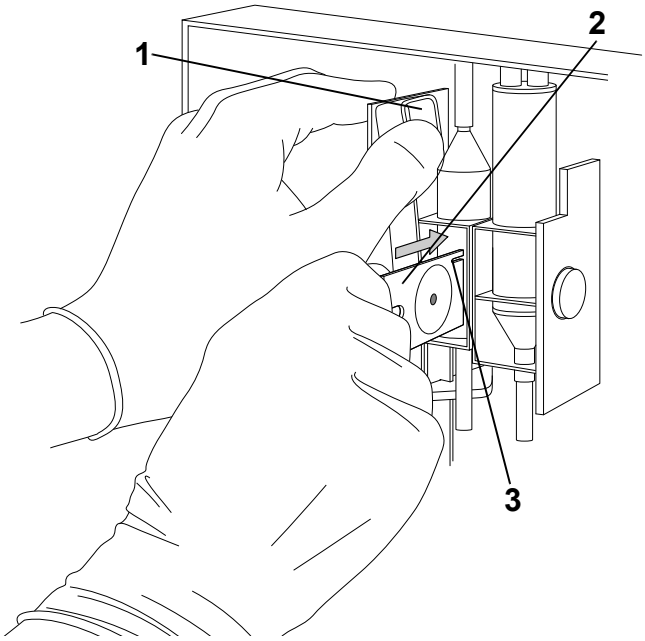
1 Рычаг блока датчика 2 Импедансная апертурная плата 3 Направляющая бороздка	

Рисунок 9.80: Установка платы с бороздкой в верхней части

5. В зоне **Transducers** (Датчики) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку Aperture Plate **Install...** (Установка апертурной платы).
6. Удостоверьтесь, что плата установлена правильно. Выберите кнопку **OK** и понаблюдайте, нет ли каких-либо подтёков.
7. Уберите марлю из-под датчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Установите на место крышку импедансного датчика и затяните винты. Удостоверьтесь, что крышка прочно зафиксирована на месте.

ОСТОРОЖНО: При закрывании крышки импедансного датчика будьте осторожны, чтобы не пережать какую-либо трубку.

9. Закройте крышку проточной панели.
10. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
11. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) выберите кнопку **OK**.

    ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний)**.**
12. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
13. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов, удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.
14. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена блока поршня/пружины зажимного клапана

Замена блока поршня/пружины зажимного клапана может быть рекомендована при поиске и устранении неисправностей или по указанию персонала компании Abbott. На следующих рисунках изображены головки двух типов зажимных клапанов, используемых в анализаторе CELL-DYN Sapphire: открытый в нормальном состоянии и закрытый в нормальном состоянии.

Основное различие между этими типами клапанов заключается в положении пружины внутри клапана, а также в функции клапана, когда анализатор выключен. Когда анализатор выключен, клапан, открытый в нормальном состоянии, открывается, а клапан, закрытый в нормальном состоянии, закрывается.

Расположение клапанов изображено на рисунках в **Подраздел: *Подготовка к длительному периоду простоя*** и ***Подготовка к транспортировке*** в данном разделе.

1 Корпус клапана
2 Головка клапана
3 Прорези для зажимов
4 Диагональная пластина

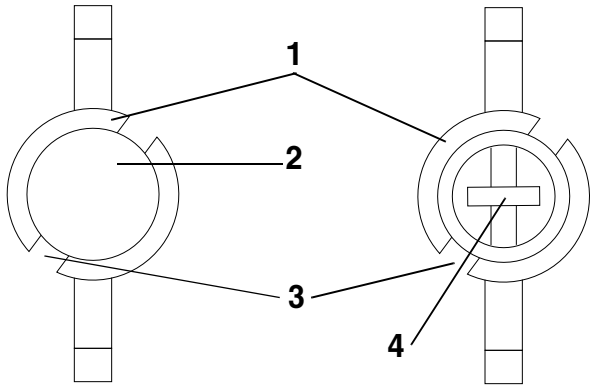


Рисунок 9.81: Головки зажимных клапанов, открытого и закрытого в нормальном состоянии

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена блока поршня/пружины в зажимном клапане, открытом в нормальном состоянии

В зажимном клапане, открытом в нормальном состоянии, трубка вытягивается легко, и головка клапана отделяется от блока поршня/пружины.

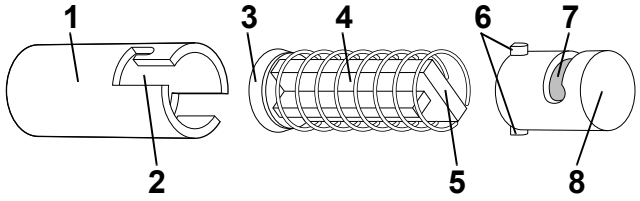
1 Корпус клапана 2 Прорези для зажимов 3 Резиновый уплотнитель 4 Блок поршня/пружины 5 Диагональная пластина 6 Зажимы 7 Прорезь для трубки 8 Головка клапана	

Рисунок 9.82: Блок зажимного клапана, открытого в нормальном состоянии

Необходимые материалы

- Блок зажимного клапана, открытого в нормальном состоянии
- Кровоостанавливающий зажим
- Безворсовая ткань
- Ватные тампоны
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Процедура замены блока поршня/пружины в зажимном клапане, открытом в нормальном состоянии

Снятие блока поршня/пружины зажимного клапана, открытого в нормальном состоянии

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Vacuum and Pressure System** (Система вакуума и давления) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Disable for Service** (Отключение для обслуживания).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Подождите, пока на **панели состояния** появится сообщение, указывающее, что анализатор отключён и подготовлен к обслуживанию. ((Появится следующее сообщение: **[Select Enable for Service to Return System to Ready.]**(Чтобы возвратить анализатор в состояние готовности, выберите активацию для обслуживания)).
4. В зависимости от расположения клапана откройте соответствующую крышку (крышку правой или левой проточной панели).
5. Вытяните трубку из головки клапана. (См. следующий рисунок.) Будьте внимательны, чтобы при вытягивании трубки она не соскочила с переходника. Нажмите на головку клапана и поверните её против часовой стрелки. Снимите головку и отложите её в сторону.

ПРИМЕЧАНИЕ: При установке головки клапана прорезь, удерживающая трубку клапана, должна быть повёрнута как и ранее, до снятия головки. Запомните, в какую сторону она была повёрнута.

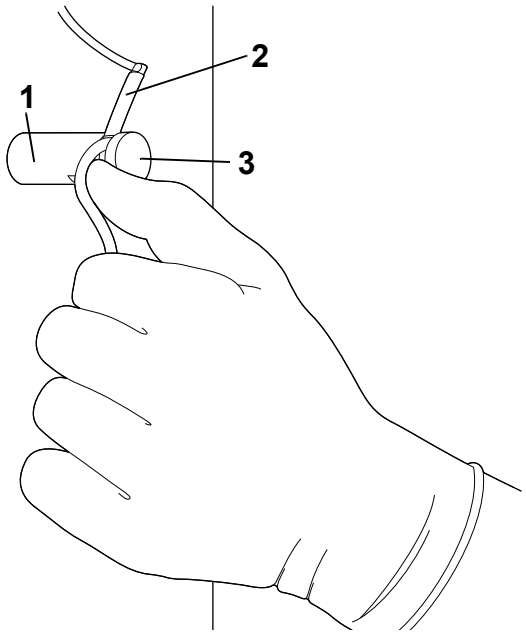
1 Корпус клапана 2 Трубка 3 Головка клапана	

Рисунок 9.83: Извлечение трубки из головки клапана

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Кровоостанавливающим зажимом захватите диагональную пластину блока поршня/пружины и вытяните блок из корпуса клапана. Старый блок поршня/пружины следует утилизировать. (См. следующий рисунок.)

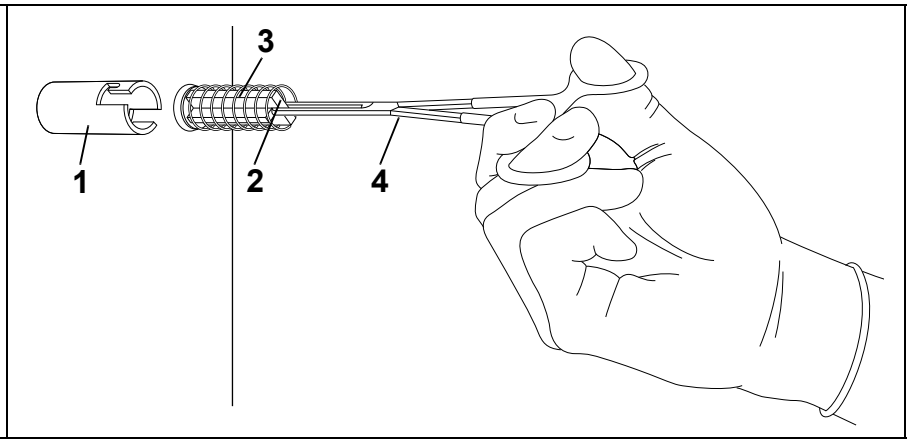
1 Корпус клапана 2 Диагональная пластина 3 Блок поршня/пружины 4 Кровоостанавливающий зажим	

Рисунок 9.84: Снятие блока поршня/пружины

Очистка корпуса клапана

1. Ватным тампоном, смоченным водой, очистите корпус клапана изнутри.
2. Протрите его безворсовой тканью. (См. следующий рисунок.)

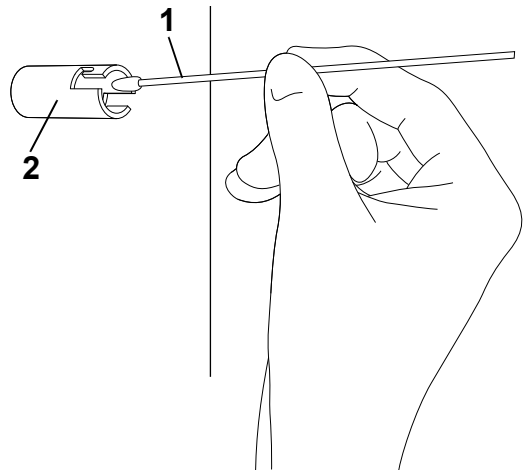
1 Ватный тампон 2 Корпус клапана	

Рисунок 9.85: Очистка корпуса клапана изнутри

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена блока поршня/пружины в зажимном клапане, открытом в нормальном состоянии

1. Совместите диагональную пластину нового блока поршня/пружины с прорезями корпуса.
2. Вставьте новый блок поршня/пружины в корпус клапана. Сначала вставляйте смазанный конец уплотнителя. Удостоверьтесь, что блок вставлен до конца.
3. Совместите зажимы головки клапана и прорезями корпуса. Установите головку клапана, нажав на неё и протолкнув до конца, затем, поворачивая её по часовой стрелке вставьте её, пока она не защёлкнется на месте. Вставьте трубку в головку клапана.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При установке головки клапана прорезь, удерживающая трубку клапана, должна быть повёрнута как и ранее, до снятия головки.
4. Закройте крышку.
5. В зоне **Vacuum and Pressure System** (Система вакуума и давления) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Enable for Service** (Включение для обслуживания).
6. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
7. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) выберите кнопку **OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).
8. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
9. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов, удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.
10. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена блока поршня/пружины зажимного клапана, закрытого в нормальном состоянии

Головка зажимного клапана, закрытого в нормальном состоянии, прочно присоединена к блоку поршня/пружины. Не пытайтесь отсоединить головку клапана от блока поршня/пружины.

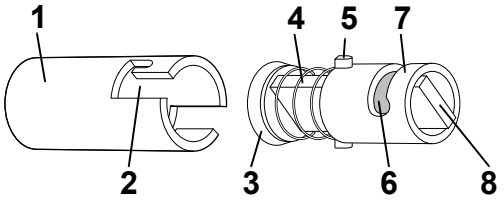
1 Корпус клапана 2 Прорези для зажимов 3 Резиновый уплотнитель 4 Блок поршня/пружины 5 Зажимы 6 Прорезь для трубки 7 Головка клапана 8 Диагональная пластина	

Рисунок 9.86: Блок зажимного клапана, закрытого в нормальном состоянии

Необходимые материалы

- Блок зажимного клапана, закрытого в нормальном состоянии
- Кровоостанавливающий зажим
- Безворсовая ткань
- Ватные тампоны
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура замены блока поршня/пружины зажимного клапана, закрытого в нормальном состоянии

Снятие блока поршня/пружины зажимного клапана, закрытого в нормальном состоянии

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Vacuum and Pressure System** (Система вакуума и давления) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Disable for Service** (Отключение для обслуживания).
3. В зависимости от расположения клапана откройте соответствующую крышку (крышку правой или левой проточной панели).
4. Подождите, пока на **панели состояния** появится сообщение, указывающее, что анализатор отключён и подготовлен к обслуживанию. ((Появится следующее сообщение: **[Select Enable for Service to Return System to Ready.]**(Чтобы возвратить анализатор в состояние готовности, выберите активацию для обслуживания)).
5. Кровоостанавливающим зажимом захватите диагональную пластину головки клапана, чтобы высвободить зажатую трубку. (См. следующий рисунок.)

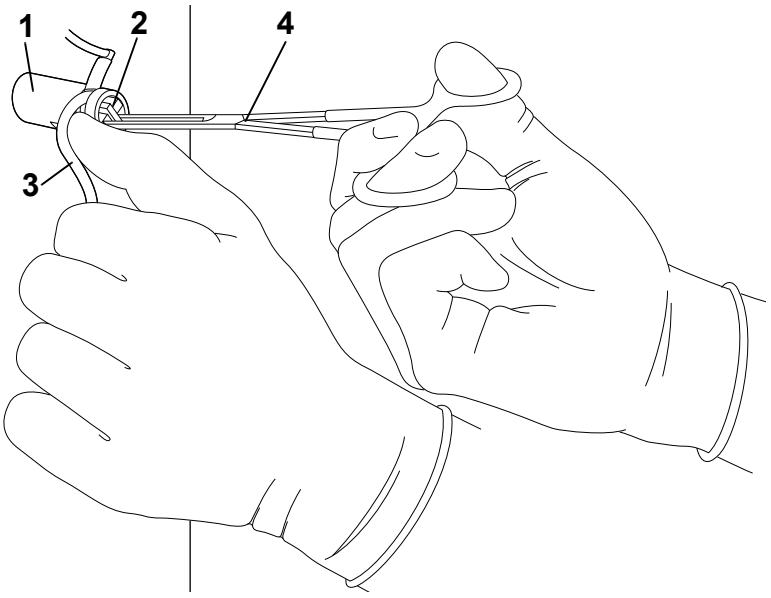
1 Корпус клапана 2 Диагональная пластина 3 Трубка 4 Кровоостанавливающий зажим	

Рисунок 9.87: Извлечение диагональной пластины для освобождения трубки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. При помощи кровоостанавливающего зажима вытяните диагональную пластину так, чтобы вытягиваемая трубка вышла из головки клапана. Будьте внимательны, чтобы при вытягивании трубки она не соскочила с переходника.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При установке головки клапана прорезь, удерживающая трубку клапана, должна быть повёрнута как и ранее, до снятия головки. Запомните, в какую сторону она была повёрнута.

7. Нажмите на головку клапана и поверните против часовой стрелки, чтобы освободить её. Вытяните блок поршня/пружины (с подсоединённой головкой) из корпуса клапана и разъедините их. (См. следующий рисунок.)

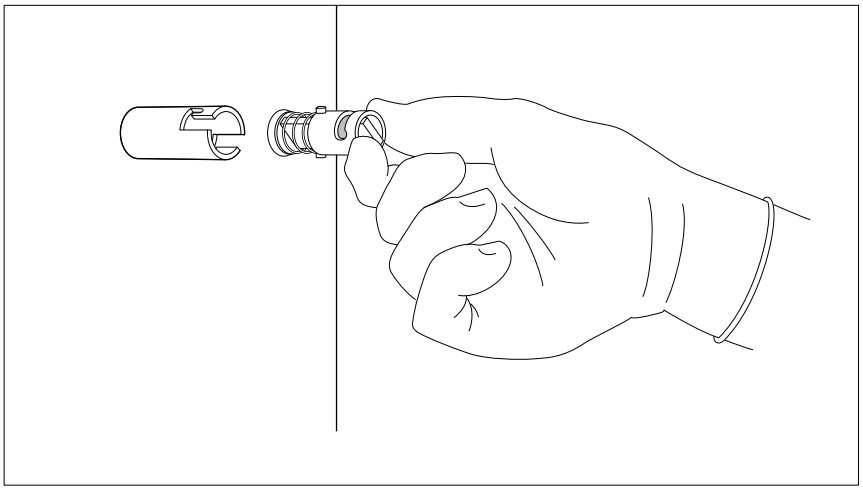


Рисунок 9.88: Снятие блока поршня/пружины

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка корпуса клапана

1. Ватным тампоном, смоченным водой, очистите корпус клапана изнутри.
2. Протрите его безворсовой тканью. (См. следующий рисунок.)

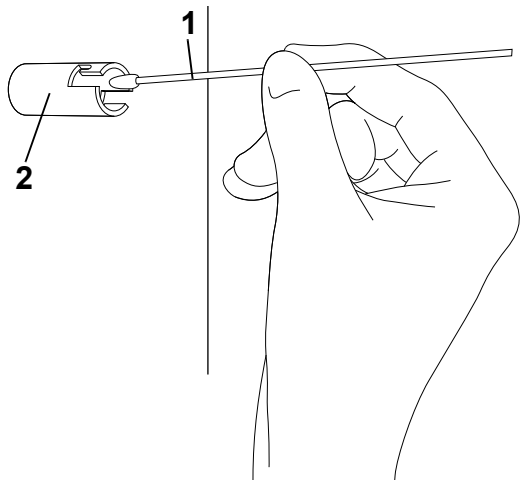
1 Ватный тампон 2 Корпус клапана	

Рисунок 9.89: Очистка корпуса клапана изнутри

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена блока поршня/пружины зажимного клапана, закрытого в нормальном состоянии

1. Совместите зажимы новой головки клапана с прорезями корпуса, чтобы облегчить установку головки.
2. Вставьте новый блок поршня/пружины в корпус клапана. Сначала вставляйте смазанный конец уплотнителя. Убедитесь, что он задвинут до упора, затем, чтобы закрепить, поверните по часовой стрелке.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При установке на место головки клапана прорезь, удерживающая трубку, должна быть повёрнута в ту же сторону, что и ранее.
3. Кровоостанавливающим зажимом вытяните диагональную пластину и установите трубку.
4. Закройте крышку.
5. В зоне **Vacuum and Pressure System** (Система вакуума и давления) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Enable for Service** (Включение для обслуживания).
6. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
7. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) выберите кнопку **OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний)**.**
8. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
9. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов, удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.
10. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена шприцев

Замена шприца может быть рекомендована при поиске и устранении неисправностей или по указанию персонала компании Abbott.

Чтобы не перепутать шприцы при установке, заменяйте их по одному.

ПРИМЕЧАНИЕ: Шприц объёмом 2,5 мл используется в качестве шприца реагента ретикулоцитов или лейкоцитов (***Приложение А-4***).

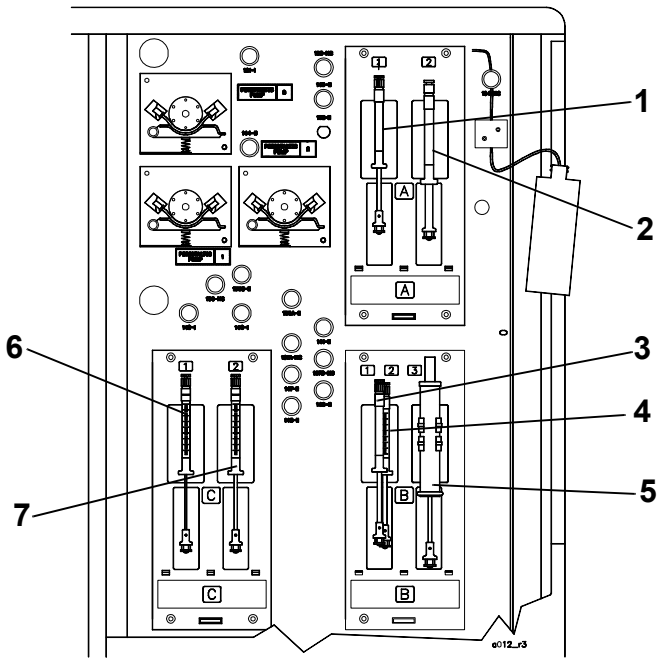
1 Шприц реагента ретикулоцитов (2,5 мл) 2 Шприц реагента гемоглобина (5 мл) 3 Шприц лейкоцитарного реагента – части А (2,5 мл) (передний) 4 Шприц лейкоцитарного реагента - часть В (250 мкл) (задний) 5 Шприц дилюента/ фокусирующего реагента (10 мл) 6 Шприц впрыскивания/ мерный импедансного канала (100 мкл) 7 Шприц впрыскивания/ мерный оптического канала (500 мкл)	

Рисунок 9.90: Блоки управления шприцами и шприцы

Необходимые материалы

- Шприцы
- Бумажные полотенца
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура замены следующих шприцев:

- Шприц реагента ретикулоцитов в приводе шприцев A1 (2,5 мл)
- Шприц реагента гемоглобина в приводе шприцев A2 (5 мл)
- Шприц впрыскивания/мерный импедансного канала в приводе шприцев C1 (100 мкл)
- Шприц впрыскивания/мерный оптического канала в приводе шприцев C2 (500 мкл)

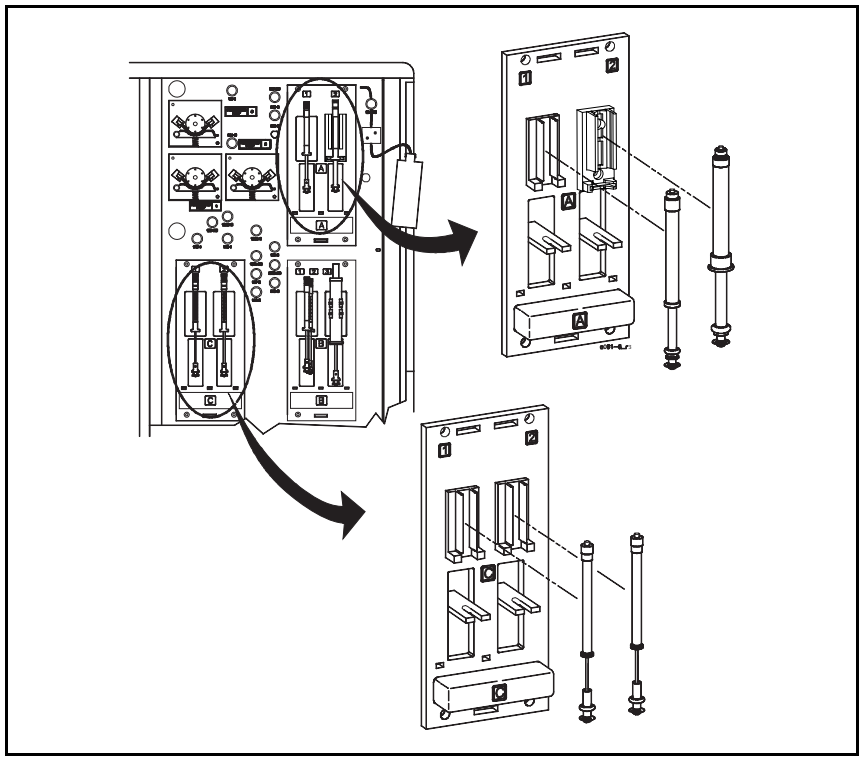


Рисунок 9.91: Шприцы в приводах A и C

Снятие шприца

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Syringe Remove** (Снятие шприца).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Подождите, пока на **панели состояния** появится сообщение, указывающее, что анализатор отключён и подготовлен к снятию шприца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение шприцев в правой проточной панели изображено на предыдущем рисунке.

4. Чтобы получить доступ к блоку шприцев, откройте крышку правой проточной панели.
5. С усилием потянув шприц, выньте его.
6. Для отсоединения трубки от шприца возьмитесь за люеровский переходник в верхней части шприца. Поверните шприц по часовой стрелке, чтобы отсоединить его.

Установка нового шприца

1. Чтобы подсоединить трубку к шприцу, поднесите шприц к люеровскому переходнику и поверните шприц против часовой стрелки до упора.

   ОСТОРОЖНО: Будьте осторожны, чтобы не сломать переходник и не перекрутить трубку.

2. Установите шприц, убедившись, что плоские стороны фланца обращены в стороны, и трубка не перекручена. Отрегулируйте глубину погружения поршня. Убедитесь, что ободок внизу шприца прочно закреплён в приводном механизме. Разместите фланец шприца в прорези сзади кронштейна.

   ОСТОРОЖНО: При установке шприца реагента гемоглобина убедитесь, что трубка не перекручена. Положение плоской стороны фланца на ободке шприца во время его установки не имеет значения. Отрегулируйте глубину погружения поршня. Положение шприца должно быть таким, чтобы ободок корпуса шприца находился на верхней поверхности выступа кронштейна для шприца. См. ранее Рисунок 9.14 установка шприца реагента гемоглобина.

3. Повторите процедуру для всех шприцев, нуждающихся в замене.
4. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Syringe Install..**. (Установка шприца).
5. Удостоверьтесь, что шприц установлен правильно и выберите кнопку **OK**.
6. Закройте крышку проточной панели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
8. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) выберите кнопку **OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).
9. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
10. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов, удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.
11. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура замены шприцев лейкоцитарных реагентов

- Шприц лейкоцитарного реагента - части A в приводе шприцев B1 (2,5 мл)
- Шприц лейкоцитарного реагента - части B в приводе шприцев B2 (250 мкл)

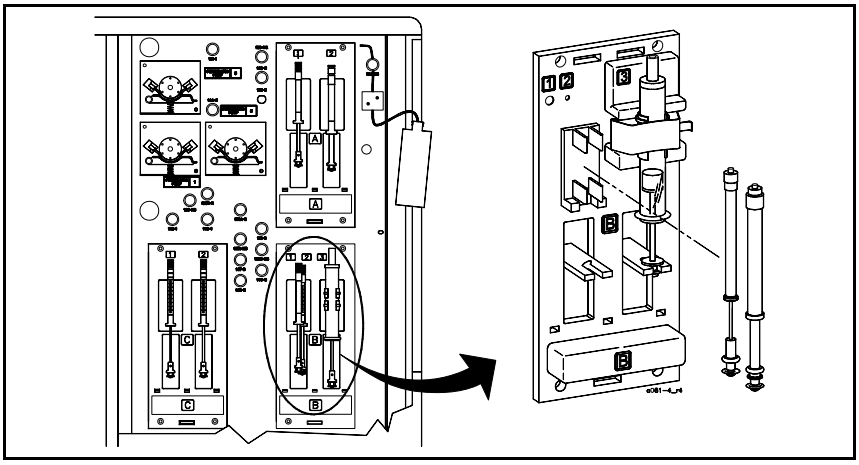


Рисунок 9.92: Шприцы лейкоцитарных реагентов, части A и части B в приводе шприцев B1 и B2

Снятие шприца

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Syringe Remove** (Снятие шприца).
3. Подождите, пока на **панели состояния** появится сообщение, указывающее, что анализатор отключён и подготовлен к снятию шприца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение шприцев в правой проточной панели изображено на предыдущем рисунке.
4. Чтобы получить доступ к блоку шприцев, откройте крышку правой проточной панели.
5. С усилием потянув шприц, выньте его.

ОСТОРОЖНО: При снятии шприца лейкоцитарного реагента – части A (переднего) одной рукой возьмитесь за корпус шприца, а другой – за ободок шприца, и *с усилием* потянув, выньте его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Для отсоединения трубки от шприца возьмитесь за люеровский переходник в верхней части шприца. Поверните шприц по часовой стрелке, чтобы отсоединить его.

   ПРИМЕЧАНИЕ: При отсоединении шприцев лейкоцитарных реагентов, которые работают как один блок, обратите внимание на подсоединение трубок к шприцам, чтобы при подсоединении не перепутать их между собой. Жёлтая трубка подсоединяется к шприцу лейкоцитарного реагента – части A, а фиолетовая трубка – к шприцу лейкоцитарного реагента – части B. Обратите также внимание, что шприц лейкоцитарного реагента - части B меньше по размеру.

Установка нового шприца

1. Чтобы подсоединить трубку к шприцу, поднесите шприц к люеровскому переходнику и поверните шприц против часовой стрелки до упора.

   ОСТОРОЖНО: Будьте осторожны, чтобы не сломать переходник и не перекрутить трубку.

2. Установите шприц, убедившись, что плоские стороны фланца обращены в стороны, и трубка не перекручена. Отрегулируйте глубину погружения поршня. Убедитесь, что ободок внизу шприца прочно закреплён в приводном механизме. При установке шприца лейкоцитарного реагента - части B установите фланец шприца в прорезь в задней части кронштейна.
3. Повторите процедуру для другого шприца лейкоцитарного реагента, если он нуждается в замене.
4. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Syringe Install..**. (Установка шприца).
5. Удостоверьтесь, что шприц установлен правильно и выберите кнопку **OK**.
6. Закройте крышку проточной панели.
7. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) выберите кнопку **OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).

9. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).

10. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов, удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.

11. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

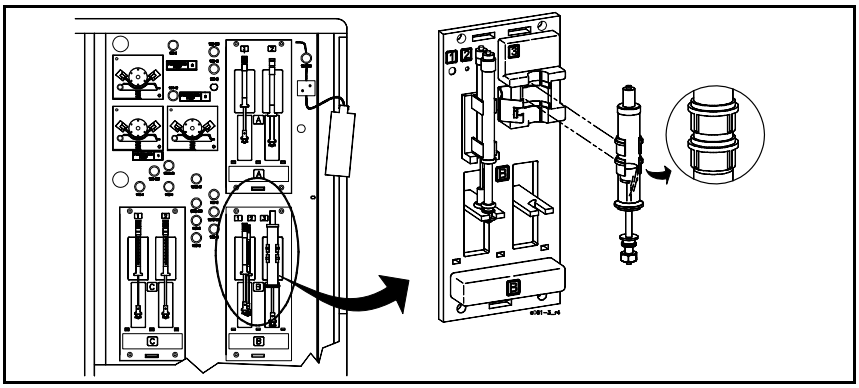


Рисунок 9.93: Шприц дилюента/фокусирующего реагента в приводе шприцев B3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура замены шприца дилюента/ фокусирующего реагента

- Шприц дилюента/фокусирующего реагента в приводе шприцев B3 (10 мл)

Подготовка к снятию шприца

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
2. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Syringe Remove** (Снятие шприца).
3. Подождите, пока на **панели состояния** появится сообщение, указывающее, что анализатор отключён и подготовлен к снятию шприца.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Расположение шприцев в правой проточной панели изображено на предыдущем рисунке.
4. Чтобы получить доступ к блоку шприцев, откройте крышку правой проточной панели.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом следующего этапа удостоверьтесь, что ваши глаза защищены очками и надета спецодежда.
5. Для отсоединения трубки от шприца поверните гайку люеровского разъёма на конце шприца по часовой стрелке.

Снятие шприца

1. Шприц дилюента/фокусирующего реагента крепится при помощи откидной скобы. Обратите внимание на положение горизонтальных и вертикальных рёбер в креплении (см. предыдущий рисунок).
2. Для удаления шприца из крепления аккуратно отогните петлю на правой стороне скобы. Скоба откроется, давая возможность извлечь шприц.
3. Возьмитесь за корпус шприца и аккуратно потяните шприц вперёд.
4. Нажмите на поршень до упора, чтобы удалить остатки реагента в подходящую ёмкость.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка шприца

1. Отрегулируйте глубину погружения поршня. Убедитесь, что ободок внизу шприца прочно закреплён в приводном механизме.
2. Установите шприц в кронштейне – скобе. Поместите горизонтальные ребра на корпусе шприца в горизонтальные прорези в кронштейне. Совместите вертикальные рёбра на корпусе шприца с вертикальными углублениями на крепеже шприца. Убедитесь, что задние рёбра вошли в задние вертикальные прорези. Удерживая шприц на месте, закройте скобу на корпусе шприца. Убедитесь, что скоба защёлкнулась на крепеже шприца.
3. Чтобы подсоединить трубку к шприцу, поднесите к ней люеровский переходник шприца и вращайте против часовой стрелки шприц до упора.

   ⚠ **ОСТОРОЖНО:** Будьте осторожны, чтобы не сломать переходник и не перекрутить трубку.

4. В зоне **Sample Processor and Autoloader** (Процессорный блок и автозагрузчик) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Syringe Install..**. (Установка шприца).
5. Удостоверьтесь, что шприц установлен правильно. Затем выберите кнопку **OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор выполнит цикл предварительной подготовки установки шприца и выполнит подсчёт фона.

6. Во время цикла предварительной подготовки и выполнения подсчёта фона понаблюдайте за работой шприца; удостоверьтесь, что шприц установлен правильно, нет подтёков (жидкость не капает из шприца).
7. Закройте крышку проточной панели.
8. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
9. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) выберите кнопку **OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
11. Когда анализатор возвратится в состояние Ready (Готов), перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов, удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.
12. Перед выполнением исследований образцов пациентов проверьте работу анализатора, исследовав контроли.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Специальные процедуры

В данном подразделе описаны следующие процедуры:

- Подготовка к длительному периоду простоя
- Подготовка к транспортировке
- Обеззараживание

Подготовка к длительному периоду простоя

Если перед периодом длительного простоя анализатора не промыть его и не слить остатки реагентов, солевые отложения могут засорить проточную систему анализатора. Поэтому, если предполагается простой анализатора в течение недели или более, необходимо провести цикл подготовки к транспортировке.

Цикл подготовки к транспортировке должен завершаться отсоединением трубок от клапанов, закрытых в нормальном состоянии. Если этого не сделать, трубки клапанов будут пережаты, что вызовет их деформацию, т.к. диагональные пластины головки клапана остаются закрытыми. На следующем рисунке представлены клапаны проточной системы анализатора, открытые и закрытые в нормальном состоянии.

Необходимые материалы

- Фильтрованный 0,5%-ный раствор гипохлорита натрия

  ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о расчёте приготовления раствора гипохлорита натрия из исходного раствора см. в **Подраздел:** ***Автоматическая очистка*** в данном разделе.

- Мерная пробирка на 5 мл
- Две ёмкости, в одной из которых 30 мл, а в другой 500 мл деионизированной воды
- Пластиковые мешки для хранения в них трубок подачи реагентов и слива отходов
- Бумажные полотенца
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура подготовки к длительному простою

Промывка проточной системы обеззараживающим раствором и водой

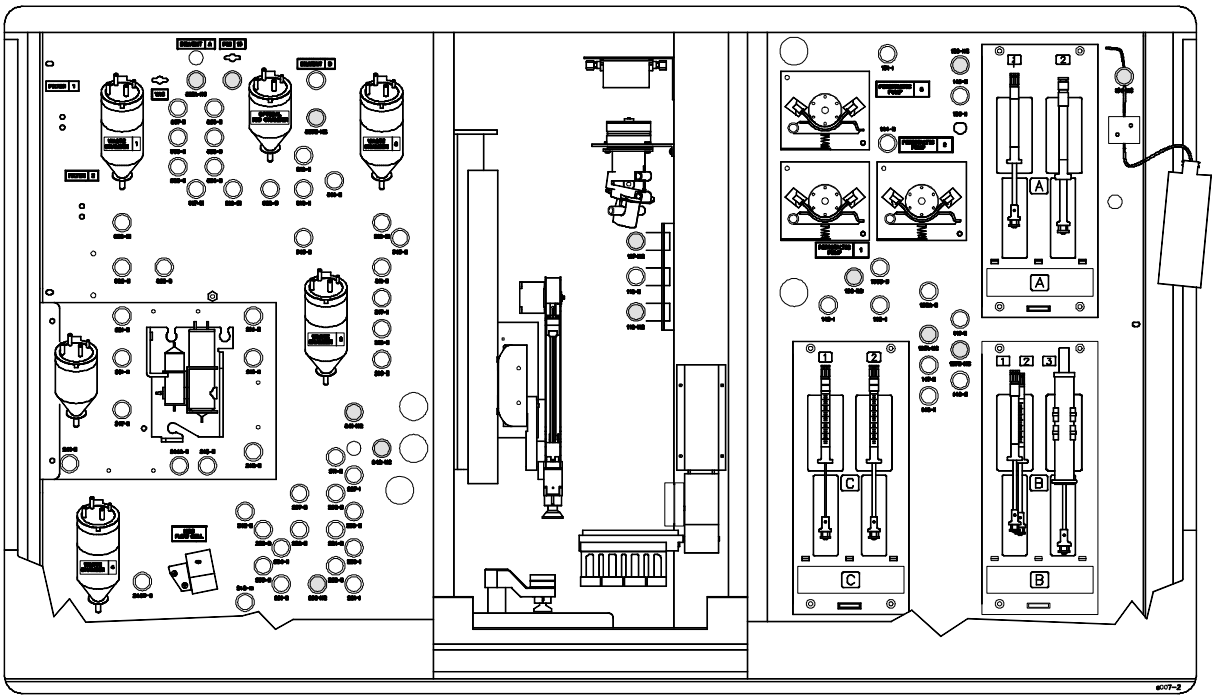
1. Выполните автоматическую очистку 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия. Описание процедуры автоматической очистки см. в **Подраздел:** ***Ежедневные процедуры*** в данном разделе.
2. Если для слива вы используете канистру, проверьте, чтобы в ней могло поместиться не менее 1400 мл жидкости.
3. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
4. В нижней части окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Prepare for Shipment...** (Подготовка к транспортировке).
5. Когда появится окно **PREPARE FOR SHIPMENT** (Подготовка к транспортировке), отсоедините трубки от внешних канистр и опустите их в ёмкость с 500 мл деионизированной воды.
6. Отсоедините трубку подачи реагента для ретикулоцитов и поместите её в ёмкость с 30 мл деионизированной воды.
7. Для активации цикла выберите кнопку **Run Cycle** (Цикл исследования), который занимает около 50 минут.
8. Протрите все поверхности анализатора 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия, а затем протрите их тканью, смоченной водопроводной водой.

Отсоединение трубок

1. Откройте крышки проточных панелей.
2. Аккуратно отсоедините трубки от клапанов, закрытых в нормальном состоянии.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Трубки зажимных клапанов, закрытых в нормальном состоянии, должны быть отсоединены перед периодом простоя. Если этого не сделать, трубки клапанов будут пережаты, что вызовет их деформацию, т.к. диагональные пластины головки клапана остаются закрытыми. Клапаны с диагональными пластинами на головках в нормальном состоянии закрыты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Закрытые зажимные клапаны **Открытые зажимные клапаны**

Рисунок 9.94: Зажимные клапаны, открытые и закрытые в нормальном состоянии

3. В каждом насосе подачи образца ослабьте рычаг и выньте трубку из-под роликов.
4. Выньте трубки реагентов из ёмкости с деионизированной водой.
5. Протрите трубки снаружи бумажным полотенцем.
6. Скрутите трубки и упакуйте в промаркированные пластиковые мешки.
7. Выньте трубку слива из канистры для слива.
8. Протрите трубки снаружи бумажным полотенцем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Скрутите трубку и упакуйте в промаркированный пластиковый мешок.

ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. Содержимое трубки слива потенциально инфицировано. Поэтому работайте в перчатках и соблюдайте рекомендации, принятые в вашей лаборатории. Принимайте меры обеспечения биологической безопасности, описанные в правиле обращения с патогенными микроорганизмами, полученными из крови человека, разработанном Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) (29 CFR Part 1910.1030)[1], а также соблюдайте другие подобные методы обеспечения биологической безопасности.

10. Закройте крышки проточных панелей.

Регистрация подготовки к простою

1. На панели управления выберите кнопку **Admin.>** (Администратор), а затем в меню выберите **Maintenance Log...** (Журнал обслуживания).
2. В окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) выберите кнопку **Manual Entry...** (Ручной ввод).
3. В окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) запишите, что анализатор введён в состояние простоя.
4. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). При закрытом окне ввести и редактировать комментарии невозможно.
5. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) выберите кнопку **OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).
6. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отключение питания анализатора и компьютера

ОСТОРОЖНО: При выключении питания компьютера и анализатора очень важно следовать следующей процедуре. Выключение компьютера без процедуры отключения питания может послужить причиной проверки системных файлов компьютера при включении питания. Проверка системных файлов занимает окно 5 минут в зависимости от количества данных на жёстком диске. *Если компьютерный блок начал проверку системных файлов, этот процесс прерывать нельзя, в противном случае могут быть утеряны данные.*

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор).
2. В меню выберите кнопку **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
3. В окне **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **To Standby** (В режим ожидания), чтобы перевести анализатор в режим Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание), что указывается на **панели состояния**.
4. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** выберите кнопку **Close** (Закрыть).
5. Подождите, пока на **панели состояния** не будет указано, что анализатор находится в состоянии Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание).
6. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор).
7. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока).
8. Дождитесь, когда в окне **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN** (Подготовка компьютерного блока к выходу из системы) появится вопрос **[Are You Sure?]** (Вы уверены?), и выберите кнопку **Yes** (Да), чтобы выйти из системы.
9. Дождитесь, когда на экране появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы).
10. Когда появится окно **RESTART/SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы), выберите пункт **Shutdown Data Station** (Выключение системы компьютерного блока), а затем - кнопку **OK**.
11. Когда появится сообщение **[Power down]** (Выключение питания), выключите питание компьютерного блока и анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к транспортировке

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед транспортировкой или перемещением анализатора обратитесь за консультациями в региональный сервисный центр компании Abbott. Перед транспортировкой или перемещением отсоедините все реагенты.

Если этого не сделать, могут образоваться отложения солей и остатков реагентов. Поэтому, если предполагается перемещение анализатора, необходимо провести его обеззараживание.

Обеззараживание анализатора осуществляется при помощи цикла автоматической очистки. После каждого цикла происходит автоматическая промывка аспирационной иглы, вентиляционной иглы и центрирующего конуса. Протрите все поверхности анализатора моющим раствором, не обладающим абразивными свойствами, затем протрите поверхности дезинфицирующим раствором, таким как 0,5%-ный раствор гипохлорита натрия.

Необходимые материалы

- Фильтрованный 0,5%-ный раствор гипохлорита натрия

  ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о расчёте приготовления раствора гипохлорита натрия из исходного раствора см. в **Подраздел:** ***Автоматическая очистка*** в данном разделе.
- Мерная пробирка на 5 мл
- Две ёмкости, в одной из которых 30 мл, а в другой 500 мл деионизированной воды
- Пластиковые мешки для хранения в них трубок подачи реагентов и слива отходов
- Бумажные полотенца
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура подготовки к транспортировке

Промывка проточной системы обеззараживающим раствором и водой

1. Выполните автоматическую очистку 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия. Описание процедуры автоматической очистки см. в **Подраздел:** ***Ежедневные процедуры*** в данном разделе.
2. Если для слива вы используете канистру, проверьте, чтобы в ней могло поместиться не менее 1400 мл жидкости.
3. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
4. В нижней части окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Prepare for Shipment...** (Подготовка к транспортировке).
5. Когда появится окно **PREPARE FOR SHIPMENT** (Подготовка к транспортировке), отсоедините трубки от внешних канистр и опустите их в ёмкость с 500 мл деионизированной воды.
6. Снимите канистру реагента для ретикулоцитов и поместите трубку подачи в ёмкость с 30 мл деионизированной воды.
7. Для активации цикла выберите кнопку **Run Cycle** (Цикл исследования), который занимает около 50 минут.
8. Протрите все поверхности анализатора 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия, а затем протрите их тканью, смоченной водопроводной водой.

Отсоединение трубок

1. Откройте крышки проточных панелей.
2. Аккуратно отсоедините трубки от клапанов, закрытых в нормальном состоянии.

   ПРИМЕЧАНИЕ: По завершении цикла подготовки к транспортировке и обеззараживания отсоедините трубки зажимных клапанов, закрытых в нормальном состоянии. Если этого не сделать, трубки клапанов будут пережаты, что вызовет их деформацию, т.к. диагональные пластины головки клапана остаются закрытыми. Клапаны, закрытые и открытые в нормальном состоянии, изображены на предыдущем Рисунок 9.94. Клапаны с диагональными пластинами на головках в нормальном состоянии закрыты.
3. В каждом насосе подачи образца ослабьте рычаг и выньте трубку из-под роликов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Выньте трубки реагентов из ёмкости с деионизированной водой.
5. Протрите трубки снаружи бумажным полотенцем.
6. Скрутите трубки и упакуйте в промаркированные пластиковые мешки.
7. Выньте трубку слива из канистры для слива.
8. Протрите трубки снаружи бумажным полотенцем.
9. Скрутите трубку и упакуйте в промаркированный пластиковый мешок.

ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. Содержимое трубки слива потенциально инфицировано. Поэтому работайте в защитной одежде и принимайте меры обеспечения биологической безопасности, описанные в правиле обращения с патогенными микроорганизмами, полученными из крови человека, разработанном Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA) (29 CFR Part 1910.1030)[1], а также соблюдайте другие подобные методы обеспечения биологической безопасности.

10. Закройте крышки проточных панелей.

Регистрация подготовки к перемещению

1. На панели управления выберите кнопку **Admin.>** (Администратор), а затем в меню выберите **Maintenance Log...** (Журнал обслуживания).
2. В окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) выберите кнопку **Manual Entry...** (Ручной ввод).
3. В окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) запишите, что анализатор введён в состояние подготовки к транспортировке.
4. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). После закрытия окна ввод и редактирование комментариев будут невозможны.
5. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) выберите кнопку **OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний)**.**
6. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отключение питания анализатора и компьютера

ОСТОРОЖНО: При выключении питания компьютера и анализатора очень важно следовать следующей процедуре. Выключение компьютера без процедуры отключения питания может послужить причиной проверки системных файлов компьютера при включении питания. Проверка системных файлов занимает окно 5 минут в зависимости от количества данных на жёстком диске. *Если компьютерный блок начал проверку системных файлов, этот процесс прерывать нельзя, в противном случае могут быть утеряны данные.*

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор).
2. В меню выберите кнопку **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
3. В окне **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **To Standby** (В режим ожидания), чтобы перевести анализатор в режим Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание), указываемый на **панели состояния**.
4. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
5. Подождите, пока на **панели состояния** не будет указано, что анализатор находится в состоянии Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание).
6. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор).
7. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока).
8. Дождитесь, когда в окне **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN** (Подготовка компьютерного блока к выходу из системы) появится вопрос **[Are You Sure?]** (Вы уверены?), и выберите кнопку **Yes** (Да), чтобы выйти из системы.
9. Дождитесь появления окна **RESTART/SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы).
10. Когда появится окно **RESTART/SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы), выберите пункт **Shutdown Data Station** (Выключение системы компьютерного блока), а затем - кнопку **OK**.
11. Когда появится сообщение **[Power down]** (Выключение питания), выключите питание компьютерного блока и анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обеззараживание

Обеззараживание анализатора можно осуществить с помощью цикла подготовки к транспортировке, пропустив через анализатор обеззараживающий раствор. Анализатор необходимо обеззараживать перед техническим обслуживанием и при ухудшении качества реагентов.

Необходимые материалы

- Фильтрованный 0,5%-ный раствор гипохлорита натрия

  ПРИМЕЧАНИЕ: Информацию о расчёте приготовления раствора гипохлорита натрия из исходного раствора см. в **Подраздел:** ***Автоматическая очистка*** в данном разделе.

- Мерная пробирка на 5 мл
- Две ёмкости, в одной из которых 30 мл, а в другой 500 мл деионизированной воды
- Бумажные полотенца
- Перчатки, не пересыпанные тальком, спецодежда и защитные очки

Процедура обеззараживания

Промывка проточной системы обеззараживающим раствором и водой

1. Выполните автоматическую очистку 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия. Описание процедуры автоматической очистки см. в **Подраздел:** ***Ежедневные процедуры*** в данном разделе.
2. Если для слива вы используете канистру, проверьте, чтобы в ней могло поместиться не менее 1400 мл жидкости.
3. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). В меню анализатора выберите **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
4. В окне **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Prepare for Shipment...** (Подготовка к транспортировке).
5. Когда появится окно **PREPARE FOR SHIPMENT** (Подготовка к транспортировке), отсоедините трубки от внешних канистр и опустите их в ёмкость с 500 мл деионизированной воды.
6. Снимите канистру реагента для ретикулоцитов и поместите трубку подачи в ёмкость с 30 мл деионизированной воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Для активации цикла выберите кнопку **Run Cycle** (Цикл исследования), который занимает около 50 минут.
8. Протрите все поверхности анализатора 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия, а затем протрите их тканью, смоченной водопроводной водой.
9. Подсоедините трубки к соответствующим канистрам реагентов и закрутите крышки.

Регистрация обеззараживания

1. На панели управления выберите кнопку **Admin.>** (Администратор), а затем в меню выберите **Maintenance Log...** (Журнал обслуживания).
2. В окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) выберите кнопку **Manual Entry...** (Ручной ввод).
3. В окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) запишите, что анализатор прошёл процедуру обеззараживания.
4. При необходимости введите комментарии в появившемся окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). После закрытия окна ввод и редактирование комментариев будут невозможны.
5. Чтобы закрыть окно **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) выберите кнопку **OK**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Замечания можно вводить после закрытия окна **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания). Чтобы ввести замечания, высветите пункт в окне **MAINTENANCE LOG** (Журнал обслуживания) и выберите кнопку **Edit Remarks...** (Редактирование замечаний).
6. Для выхода из окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Close** (Закрыть).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Библиография

1. Occupational Safety and Health Administration, Department of Labor. 29 CFR Part 1910.1030. *Occupational Exposure to Blood-borne Pathogens.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор

В данном разделе представлены средства и методы устранения неисправностей анализатора CELL-DYN Sapphire.

В случае возникновения любых технических или иных проблем вы можете обращаться за помощью в региональный сервисный центр.

При обращении за консультациями в сервисный цент будьте готовы предоставить следующую информацию:

- Модель и серийный номер анализатора
- Программную версию
- 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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Виды неисправностей

Неисправности, встречающиеся при выполнении исследований на анализаторе CELL-DYN Sapphire можно условно разделить на три вида:

- Видимые неисправности
- Неисправности, порождаемые сообщениями, вызванными анализатором
- Неисправности, связанные с данными

Видимые неисправности легко выявляются оператором в процессе работы. Примерами видимых неисправностей являются, например, такие неисправности как деформация аспирационной иглы, солевые отложения на поршне шприца или мерцание экрана компьютерного блока.

Неисправности, вызываемые анализатором, выявляются анализатором и выводятся на экран в виде цифрового кодового сообщения, информирующего о неисправности и предлагающего действия по устранению неисправности. Некоторые сообщения, вызываемые анализатором, сопровождаются остановкой работы автозагрузчика. Сообщения, вызванные анализатором, могут провоцироваться ошибками работы анализатора (если эта неисправность имела место для достаточного количества последовательных образцов), а не ошибками данных. Эти сообщения могут быть вызваны некоторыми условиями работы анализатора, такими как остановка для заполнения резервуаров, превышение границ подсчёта фона или нарушение правил КК.

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 соответствие с принятым в вашей лаборатории протоколом для определения необходимости проведения калибровки. Подробности см. в **Раздел 6: *Процедуры калибровки***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедуры устранения неисправностей

В данном подразделе представлены процедуры, наиболее часто используемые в качестве действий по устранению неисправностей:

- Опорожнение и заполнение импедансного датчика
- Получение аварийных протоколов
- Выполнение подсчёта фона
  - Выполнение ручного подсчёта фона
  - Выполнение электрического подсчёта фона
- Предварительная подготовка анализатора
- Выключение и включение
  - Выключение и включение компьютерного блока и анализатора
  - Перезапуск только компьютерного блока или выход из системы
- Проверка связи компьютерного блока с лабораторной информационной системой
  - Проверка последовательного интерфейса компьютерного блока
  - Проверка последовательного интерфейса ЛИС
  - Утилиты контроля ЛИС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Опорожнение и заполнение импедансного датчика

Данная процедура используется для удаления грязи и пузырьков воздуха из импедансного датчика:

1. Для опорожнения импедансного датчика в зоне **Transducers** (Датчики) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Aperture Plate Remove** (Снятие апертурной платы).
2. Для заполнения импедансного датчика в зане **Transducers** (Датчики) окна **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку Aperture Plate **Aperture Plate Install...** (Установка апертурной платы).
3. Если апертурная плата не извлекалась, в ответ на предупреждающее сообщение **[Check that component is installed and then select the OK button]** (Проверьте, что узел установлен, а затем выберите кнопку OK) нажмите **OK**.
4. В окне **MAINTENANCE LOG ENTRY** (Ввод журнала обслуживания) запишите соответствующие комментарии.

Более подробную информацию об этих окнах и журналах см. в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Программное обеспечение ухода и технического обслуживания***.

Получение аварийных протоколов

Для получения информации о происшедшей неисправности – аварийного протокола по требованию представителей компании Abbott выберите следующую процедуру:

- Сохраните директорию аварийного протокола
- Конвертируйте файл аварии в формат PDF

ОСТОРОЖНО: При выполнении процедуры в окне **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выбирайте только опции меню, необходимые для процедуры. Другие опции меню можно выбирать только по указанию персонала компании Abbott.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации по процедуре:

- При выполнении следующей процедуры необходимо иметь не менее 10 чистых отформатированных дискет объёмом 1,44 MB высокой плотности. Если размер директории или файла превышает объём дискеты, оператору предлагается вставить новую дискету.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Если директория не превышает объём одной дискеты, воспользуйтесь новой дискетой для сохранения следующей директории.

- Если появилось сообщение, информирующее о том, что сохранение на дискете выполнить не удалось, попробуйте выполнить сохранение на новой чистой дискете. Если появляется сообщение, указывающее, что выполнение утилиты не удалось, обратитесь за помощью в региональный сервисный центр.
- Если не планируется доступ к консоли обслуживания и обеспечения, для возврата в консоль основного экрана нажмите функциональную клавишу F2.

Процедура сохранения директории аварийных протоколов и конвертирования файла аварий в формат PDF

Таблица 10.1: Процедура сохранения директории аварийных протоколов на дискету и конвертирования файла аварий в формат PDF

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка	1. Возьмите 10 чистых дискет высокой плотности ёмкостью 1,44 MB и вставьте одну из них в дисковод. 2. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) или Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание), что указывается на **панели состояния**.	**ПРИМЕЧАНИЕ**: Связь между анализатором и компьютерным блоком прекращается, когда выполняется эта процедура. Оператор не может выполнять исследования до тех пор, пока вновь не будет восстановлена связь.

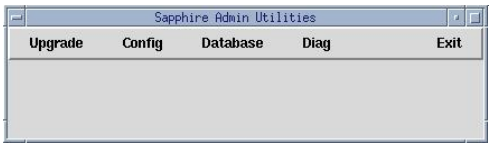
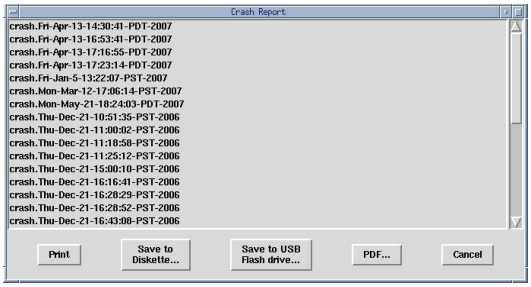
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.1: Процедура сохранения директории аварийных протоколов на дискету и конвертирования файла аварий в формат PDF (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Доступ к окну **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления)	1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). 2. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока). 3. Когда в окне **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN,** (Подготовка компьютерного блока к выходу из системы) появится сообщение **[Are you sure?]** (Вы уверены?) выберите кнопку **Yes** (Да), чтобы выйти из программы. 4. Дождитесь, когда на экране появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы). 5. Когда появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы), выберите пункт **Restart Data Station** (Перезапуск компьютерного блока), а затем выберите кнопку **OK**. 6. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 7. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `admin` и нажмите клавишу Enter (Ввод). При появлении подсказки**<Password:>** (Пароль) на клавиатуре наберите `syssetup` и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Закрывает консоль основного экран и открывает доступ к окну **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления). ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

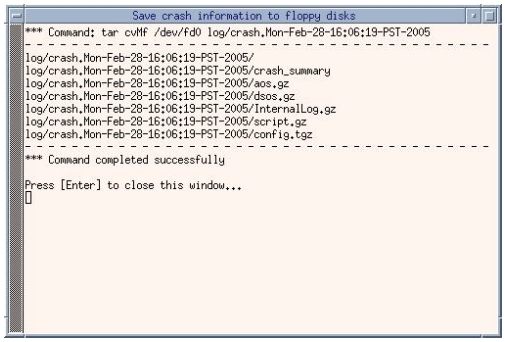
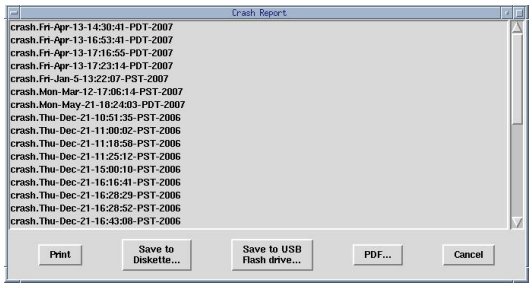
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.1: Процедура сохранения директории аварийных протоколов на дискету и конвертирования файла аварий в формат PDF (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Запуск процедуры сохранения директории аварийных протоколов	1. Когда появится окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), выберите меню **Diag** (Диагностика), затем выберите **Crash Reports** (Аварийные протоколы). 2. В окне **CRASH REPORT** (Аварийный протокол) при помощи мыши в выведенном на экран перечне аварийных директорий высветите интересующую вас директорию. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для возврата в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) можно выбрать кнопку **Cancel** (Отмена). 3. Для сохранения директории аварийных протоколов **на дискете** выберите кнопку **Save** (Сохранить). 4. Если появится сообщение **[Prepare volume #x for '/dev/fd0' and hit return:]** (Подготовьте новый носитель для продолжения процедуры), указывающее, что текущая дискета заполнена, замените дискету в дисководе на новую, затем для продолжения нажмите клавишу Enter (Ввод).Повторяйте этот этап до тех пор, пока не появится сообщение **[***Command completed successfully Press [Enter] to close this window…]** (Команда успешно выполнена, чтобы закрыть это окно нажмите Enter (Ввод).	 Пример:  **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для сохранения одной директории аварийных протоколов может понадобиться до 10 дискет (по мере извлечения дискет подписывайте их соответствующим образом). Пример:

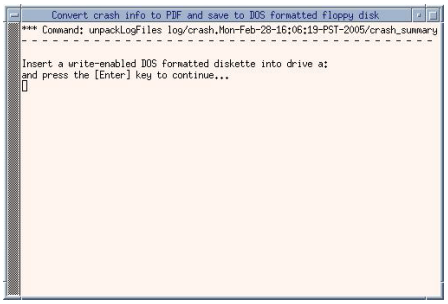
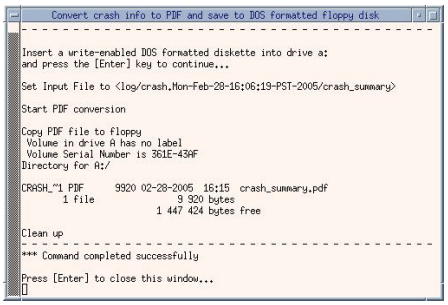
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.1: Процедура сохранения директории аварийных протоколов на дискету и конвертирования файла аварий в формат PDF (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
	ПРИМЕЧАНИЕ: Если дискету в дисководе не заменить на новую чистую дискету, то при нажатии клавиши Enter выполнение утилиты продолжится, в результате чего содержание дискеты будет перезаписано. 5. В ответ на сообщение **[***Command completed successfully Press [Enter] to close this window…]** (Команда успешно выполнена, чтобы закрыть это окно нажмите Enter (Ввод) нажмите клавишу Enter (Ввод), чтобы закрыть окно и вернуться в окно **CRASH REPORT** (Аварийный протокол). 6. Выньте дискету из дисковода и подпишите её.	Пример успешного сохранения на дискете: 
Запуск конвертирования файла аварий в формат PDF	1. Возьмите новую чистую дискету высокой плотности ёмкостью 1,44 MB. 2. В окне **CRASH REPORT** (Аварийный протокол) при помощи мыши в выведенном на экран перечне директорий аварийных протоколов высветите интересующую вас директорию. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для возврата в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) можно выбрать кнопку Cancel (Отмена). 3. Выберите кнопку PDF, чтобы вывести на экран окно **<CRASH FILE>** (Файл аварий) высвеченной директории. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для возврата в окно **CRASH REPORT** (Аварийный протокол) можно выбрать кнопку Cancel (Отмена).	Пример: 

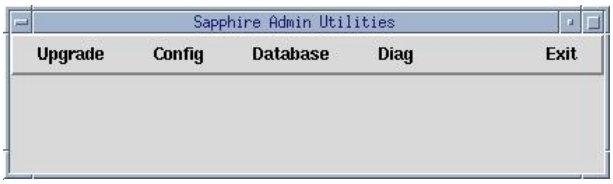
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.1: Процедура сохранения директории аварийных протоколов на дискету и конвертирования файла аварий в формат PDF (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
	4. Для конвертирования в формат PDF при помощи мыши выделите **<интересующий файл>** (например, **crash_summary** (краткое описание аварии)) и выберите клавишу PDF. 5. Для запуска утилиты PDF вставьте дискету в дисковод и нажмите клавишу Enter (Ввод). 6. Когда появится сообщение **[***Command completed successfully Press [Enter] to close this window...]** (Команда успешно выполнена, чтобы закрыть окно нажмите клавишу Enter), чтобы закрыть это окно и возвратиться в окно **<CRASH FILE>** (Файл аварий) нажмите клавишу Enter (Ввод). 7. Для продолжения конвертирования других файлов повторите этапы 4-6 или выньте дискету и надлежащим образом промаркируйте её. 8. В окне **<CRASH FILE>** (Файл аварий) выберите кнопку Cancel (Отмена), затем в окне **CRASH REPORT** (Аварийный протокол) выберите кнопку Cancel (Отмена), чтобы возвратиться в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления).	Пример окна файла аварий: Пример окна сохранения на дискете в формате PDF:  Пример окна успешного конвертирования в формат PDF:  	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.1: Процедура сохранения директории аварийных протоколов на дискету и конвертирования файла аварий в формат PDF (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Возврат к консоли основного экрана	1. Выберите меню **Exit** (Выход), а затем в окне **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выберите **Exit Utility** (Утилита выхода). 2. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 3. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите "cd" . 4. В ПО версии R2-5/R2-5B и ранее дважды нажмите клавишу Enter (Ввод). В ПО версии v3 и выше нажмите клавишу Enter (Ввод) один раз. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если в зоне панели состояния появляется сообщение **<Offline>** (Автономный) и сохраняется более одной минуты, это означает, что нет связи между компьютером и анализатором. Для восстановления связи выполните процедуру включения компьютерного блока и анализатора, как описано в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Выключение и включение компьютерного блока и анализатора***.	 Закрывает окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) и выводит окно консоли основного экран. ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

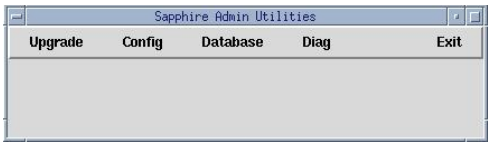
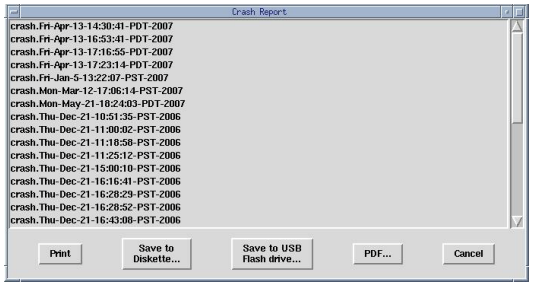
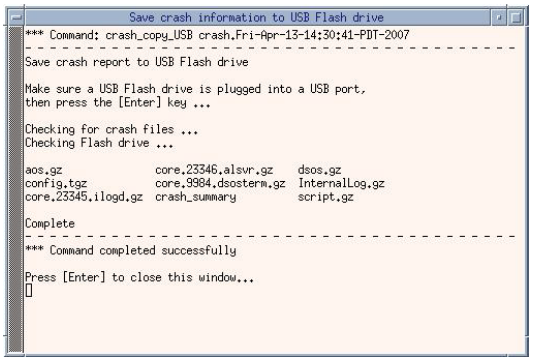
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.2: Процедура сохранения директории аварийных протоколов на USB-накопитель и конвертирования файла аварий в формат PDF

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка	1. Возьмите USB-накопитель (формата FAT16 или FAT32) и вставьте его в разъём USB компьютерного блока. 2. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) или Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание), что указывается на **панели состояния**.	**ПРИМЕЧАНИЕ:** Связь между анализатором и компьютерным блоком прекращается, когда выполняется эта процедура. Оператор не может выполнять исследования до тех пор, пока вновь не будет восстановлена связь.
Доступ к окну **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления)	1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор). 2. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока). 3. Когда в окне **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN,** (Подготовка компьютерного блока к выходу из системы) появится сообщение **[Are you sure?]** (Вы уверены?) выберите кнопку **Yes** (Да), чтобы выйти из программы. 4. Дождитесь, когда на экране появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы). 5. Когда появится окно **RESTART/SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы), выберите пункт **Restart Data Station** (Перезапуск компьютерного блока), а затем выберите кнопку **OK**.	Закрывает консоль основного экран и открывает доступ к окну **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления).

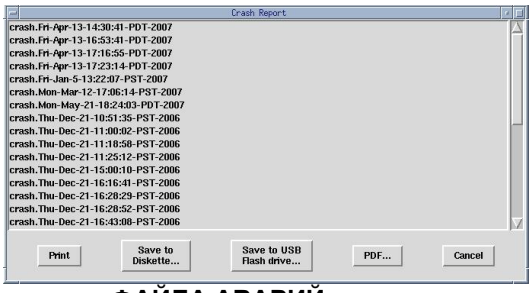
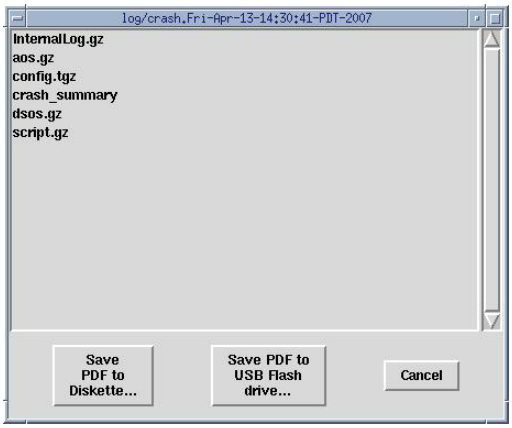
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.2: Процедура сохранения директории аварийных протоколов на USB-накопитель и конвертирования файла аварий в формат PDF (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
	6. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 7. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите `admin` и нажмите клавишу Enter (Ввод). При появлении подсказки **<Password:>** (Пароль) на клавиатуре наберите `syssetup` и нажмите клавишу Enter (Ввод).	✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.
Запуск процедуры сохранения директории аварийных протоколов	1. Когда появится окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления), выберите меню **Diag** (Диагностика), затем выберите **Crash Reports** (Аварийные протоколы). 2. В окне **CRASH REPORT** (Аварийный протокол) при помощи мыши в выведенном на экран перечне аварийных директорий выделите интересующую вас директорию. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для возврата в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) можно выбрать кнопку **Cancel** (Отмена). 3. Выберите кнопку **Save to USB Flash Drive** (Сохранить на USB-носитель), чтобы сохранить директорию аварийных протоколов на USB-накопитель.	 Пример:  Пример успешного экспорта на USB-накопитель: 

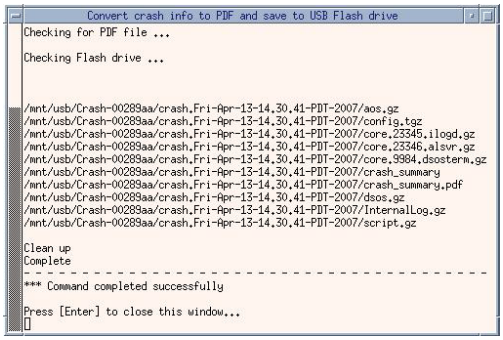
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.2: Процедура сохранения директории аварийных протоколов на USB-накопитель и конвертирования файла аварий в формат PDF (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
	4. В ответ на сообщение **[***Command completed successfully Press [Enter] to close this window…]** (Команда успешно выполнена. Чтобы закрыть это окно, нажмите Enter) нажмите клавишу Enter (Ввод), чтобы закрыть окно и вернуться в окно **CRASH REPORT** (Аварийный протокол). 5. Извлеките USB-накопитель из USB-порта и подпишите его.	
Запуск конвертирования файла аварий в формат PDF	1. Возьмите USB-накопитель. 2. В окне **CRASH REPORT** (Аварийный протокол) при помощи мыши в выведенном на экран перечне директорий аварийных протоколов выделите интересующую вас директорию. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для возврата в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) можно выбрать кнопку Cancel (Отмена). 3. Выберите кнопку PDF, чтобы вывести на экран окно **<CRASH FILE>** (Файл аварий) выделенной директории. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для возврата в окно **CRASH REPORT** (Аварийный протокол) можно выбрать кнопку Cancel (Отмена).	Пример:  Пример окна **ФАЙЛА АВАРИЙ**: 

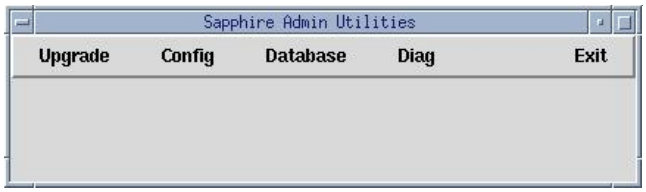
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.2: Процедура сохранения директории аварийных протоколов на USB-накопитель и конвертирования файла аварий в формат PDF (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
	4. Для конвертирования в формат PDF при помощи мыши выделите **<интересующий файл>** (например, **crash_summary** (краткое описание аварии)) и выберите клавишу PDF. 5. Вставьте USB-накопитель в разъём USB компьютерного блока и нажмите Enter для запуска утилиты PDF. 6. Когда появится сообщение **[***Command completed successfully Press [Enter] to close this window...]** (Команда успешно выполнена, чтобы закрыть окно нажмите клавишу Enter), чтобы закрыть это окно и возвратиться в окно **<CRASH FILE>** (Файл аварий) нажмите клавишу Enter (Ввод). 7. Для продолжения конвертирования других файлов повторите этапы 4-6 или выньте USB-накопитель и надлежащим образом промаркируйте его. 8. В окне **<CRASH FILE>** (Файл аварий) выберите кнопку Cancel (Отмена), затем в окне **CRASH REPORT** (Аварийный протокол) выберите кнопку Cancel (Отмена), чтобы возвратиться в окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления).	Пример окна сохранения PDF на **USB-НАКОПИТЕЛЬ**: Save crash information to USB Flash drive *** Command: crash_copy_USB crash.Fri-Apr-13-14:30:41-PDT-2007 - Save crash report to USB Flash drive Make sure a USB Flash drive is plugged into a USB port, then press the [Enter] key ... Пример окна успешного конвертирования в формат **PDF**:  Convert crash info to PDF and save to USB Flash drive Checking for PDF file ... Checking Flash drive ... /mnt/usb/Crash-00289aa/crash.Fri-Apr-13-14.30.41-PDT-2007/aos.gz /mnt/usb/Crash-00289aa/crash.Fri-Apr-13-14.30.41-PDT-2007/config.tgz /mnt/usb/Crash-00289aa/crash.Fri-Apr-13-14.30.41-PDT-2007/core.23345.ilogd.gz /mnt/usb/Crash-00289aa/crash.Fri-Apr-13-14.30.41-PDT-2007/core.23346.alsvr.gz /mnt/usb/Crash-00289aa/crash.Fri-Apr-13-14.30.41-PDT-2007/core.9984.dsosterm.gz /mnt/usb/Crash-00289aa/crash.Fri-Apr-13-14.30.41-PDT-2007/crash_summary /mnt/usb/Crash-00289aa/crash.Fri-Apr-13-14.30.41-PDT-2007/crash_summary.pdf /mnt/usb/Crash-00289aa/crash.Fri-Apr-13-14.30.41-PDT-2007/dsos.gz /mnt/usb/Crash-00289aa/crash.Fri-Apr-13-14.30.41-PDT-2007/InternalLog.gz /mnt/usb/Crash-00289aa/crash.Fri-Apr-13-14.30.41-PDT-2007/script.gz Clean up Complete - *** Command completed successfully Press [Enter] to close this window...

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.2: Процедура сохранения директории аварийных протоколов на USB-накопитель и конвертирования файла аварий в формат PDF (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Возврат к консоли основного экрана	1. Выберите меню **Exit** (Выход), а затем в окне **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) выберите **Exit Utility** (Утилита выхода). 2. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему). 3. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите "cd" . 4. В ПО версии R2-5 /R2-5B и ранее дважды нажмите клавишу Enter (Ввод). В ПО версии v3 и выше нажмите клавишу Enter (Ввод) один раз. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если в зоне панели состояния появляется сообщение **<Offline>** (Автономный) и сохраняется более одной минуты, это означает, что нет связи между компьютером и анализатором. Для восстановления связи выполните процедуру включения компьютерного блока и анализатора, как описано в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Выключение и включение компьютерного блока и анализатора***.	 Закрывает окно **SAPPHIRE ADMIN UTILITIES** (Утилиты управления) и выводит окно консоли основного экран. ✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение подсчёта фона

Подсчёт фона, результаты которого можно просмотреть в окне журнала данных или в окне отдельной записи, выполняется без образца для параметров общего анализа крови или для ретикулоцитов. Подсчёт фона можно использовать для проверки соответствия основной работы анализатора установленным критериям работы. Подробнее о критериях работы см. **Раздел 4: *Рабочие и технические характеристики***.

ПРИМЕЧАНИЕ: Обычный подсчёт фона выполняется автоматически по завершении некоторых рутинных функций, таких как предварительная подготовка (Prime).

Подсчёт фона вручную можно выполнять в ходе процедур устранения неисправностей. При помощи подсчёта фона проверяются электрические и проточные системы для параметров общего анализа крови. Подсчёт электрического фона даёт возможность оператору определить влияние электрических помех путём сравнения вручную результатов обычного фона с результатами подсчёта электрического фона. Подсчёт фона для ретикулоцитов не входит в обычный подсчёт фона и должен выполняться отдельно.

Хотя при обычном подсчёте фона и фона ретикулоцитов проверяются жидкостные и электрические помехи, выполнение подсчёта электрического фона позволяет выявить наличие отдельно только электрических помех. При подсчёте электрического фона отключается ток импедансного датчика и лазера. Таким образом, оценивается влияние электрических помех всех компонентов, как внутренних, так и внешних. При подсчёте электрического фона значения выше **0** в записи журнала данных могут свидетельствовать о наличии электрических помех, исходящих от любых других компонентов, кроме импедансного датчика или лазера. Если значения электрического фона равны **0**, а результаты подсчёта обычного фона превышают допустимые значения, это может указывать на помехи, исходящие из проточной системы или электрические помехи из импедансного датчика или лазера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение подсчёта обычного фона и для ретикулоцитов

Выполнение подсчёта обычного фона или фона ретикулоцитов осуществляется следующим образом:

1. Выберите кнопку **Run Open Tube...** (Исследование в режиме открытого пробозабора), чтобы открыть окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Исследование следующей пробирки в режиме открытого пробозабора).
2. Выберите кнопку **Specimen Type>** (Тип образца).
3. В меню выберите **Background** (Фон).
4. Из меню **Sub Type>** (Подтип) выберите **Normal** (Обычный) для проверки измерения фона полного исследования крови.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Для проверки измерения фона по подсчёту ретикулоцитов из меню **Sub Type>** (Подтип) выберите **RETC** (Ретикулоциты). При выборе **RETC** (Ретикулоциты) выполняется измерение фона по обычному исследованию крови и по ретикулоцитам.
5. Для выхода из окна **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Исследование следующей пробирки в режиме открытого пробозабора) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
6. Для запуска цикла подсчёта фона нажмите клавишу аспирации.
7. Перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение электрического подсчёта фона

Выполнение подсчёта электрического фона осуществляется следующим образом:

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием электрического фона все крышки, включая крышку импедансного датчика, следует закрыть.

1. Выберите кнопку **Run Open Tube...** (Исследование в режиме открытого пробозабора), чтобы открыть окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Исследование следующей пробирки в режиме открытого пробозабора).
2. Выберите кнопку **Specimen Type>** (Тип образца).
3. В меню **Sub Type>** (Подтип) выберите **Background** (Фон).
4. Для подсчёта электрического фона в подсистеме общего анализа крови в меню выберите **Electrical** (Электрический).
5. Для выхода из окна **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Исследование следующей пробирки в режиме открытого пробозабора) выберите кнопку **Close** (Закрыть).
6. Для запуска цикла подсчёта фона нажмите клавишу аспирации.
7. Перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предварительная подготовка анализатора

Предварительная подготовка анализатора занимает около 8 минут. Когда анализатор находится в состоянии Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание), предварительную подготовку анализатора можно осуществить одним из следующих способов:

- В окне **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **Prime** (Предварительная подготовка).
- На панели управления выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика). После выполнения предварительной подготовки автозагрузчик запустит исследование образцов.
- На панели управления выберите кнопку **Run Open Tube...** (Исследование в режиме открытого пробозабора). После выполнения предварительной подготовки можно выполнять исследования в режиме открытого пробозабора.

ОСТОРОЖНО: После завершения цикла предварительной подготовки проверьте журнал данных, чтобы удостовериться в выполнении подсчёта фона. Если запись результатов автоматического подсчёта фона не обнаружена, это означает, что процедура предварительной подготовки не завершена должным образом. В этом случае необходимо повторить процедуру предварительной подготовки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед выполнением исследований контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным характеристикам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выключение и включение

При выполнении процедур устранения неисправностей или по рекомендации представителей регионального сервисного центра компании Abbott вы можете выключить и включить анализатор CELL-DYN Sapphire в целях сохранения информации конфигурации прибора. Если выключается питание анализатора, необходимо выключить питание компьютерного блока при помощи следующей процедуры. Если вы выключаете питание только компьютерного блока, обратитесь к ***Выключение и включение***. Если необходимо отключить питание анализатора, следует также отключить электропитание компьютерного блока, следуя определённой процедуре. Если вы отключаете электропитание только компьютерного блока, см. **Подраздел:** ***Перезапуск только компьютерного блока или выход из системы***.

Если исследования выполняются в режиме автозагрузчика, его работу следует прервать при помощи процедуры прерывания, описанной в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Процедуры прерывания***.

ОСТОРОЖНО: Важно корректно при помощи следующей процедуры выключить компьютерный блок перед выключением анализатора. Выключение компьютерного блока без выполнения данной процедуры может привести к тому, что при включении компьютерный блок выполнит проверку компьютерных файлов. Проверка системных файлов занимает около 5 минут в зависимости от объёма данных на жёстком диске.

Если компьютерный блок начал проверку системных файлов, этот процесс прерывать нельзя, в противном случае могут быть утеряны данные.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выключение и включение компьютерного блока и анализатора

Корректное выключение питания компьютерного блока и анализатора осуществляется следующим образом:

1. На панели управления выберите кнопку Analyzer> (Анализатор).
2. В меню выберите кнопку **Special Protocols...** (Специальные протоколы).
3. В окне **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы) выберите кнопку **To Standby** (В режим ожидания), чтобы перевести анализатор в режим Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание), указываемый на **панели состояния**.
4. Чтобы закрыть окно **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы), выберите кнопку **Close** (Закрыть).
5. Подождите, пока на **панели состояния** не будет указано, что анализатор находится в состоянии Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание).
6. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор).
7. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока).
8. Дождитесь, когда в окне **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN** (Подготовка компьютерного блока к выходу из системы) появится вопрос **[Are You Sure?]** (Вы уверены?) выберите кнопку **Yes** (Да), чтобы выйти из системы.
9. Дождитесь, когда на экране появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы).
10. Когда появится окно **RESTART/SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы), выберите кнопку опции **Shutdown Data Station** (Выход компьютерного блока из системы), затем нажмите кнопку **OK**.
11. Когда появится сообщение **[Power down]** (Выключение питания), выключите питание компьютерного блока и анализатора.

ОСТОРОЖНО: Перед повторным **включением** питания анализатор должен находиться в **выключенном** состоянии не менее 5 секунд. В противном случае может быть повреждён блок питания.

12. **Включите** питание компьютерного блока и анализатора.
13. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите "cd".

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

15. В ПО версии R2-5/R2-5B и ранее дважды нажмите клавишу Enter (Ввод). В ПО версии v3 и выше нажмите клавишу Enter (Ввод) один раз.
16. После инициализации анализатора на **панели состояния** будет указано состояние Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание).
17. Выполните процедуру предварительной подготовки анализатора, как описано ранее в данном разделе.
18. Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.

Перезапуск только компьютерного блока или выход из системы

Перезапуск программы компьютерного блока

Для перезапуска программы компьютерного блока без выключения его питания используйте следующую процедуру:

1. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор).
2. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока).
3. Дождитесь, когда в окне **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN** (Подготовка компьютерного блока к выходу из системы) появится вопрос **[Are You Sure?]** (Вы уверены?) выберите кнопку **Yes** (Да), чтобы выйти из системы.
4. Дождитесь, когда на экране появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы).
5. Когда появится окно **RESTART/SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы), выберите пункт **Restart Data Station** (Перезапуск компьютерного блока), а затем выберите кнопку **OK**.
6. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему).
7. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите "`cd`".
8. В ПО версии R2-5/R2-5B и ранее дважды нажмите клавишу Enter (Ввод). В ПО версии v3 и выше нажмите клавишу Enter (Ввод) один раз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если на **панели состояния** появляется сообщение **[Offline]** (Автономный) и сохраняется более одной минуты, это означает, что нет связи между анализатором и компьютерным блоком. Для восстановления связи выключите и включите питание компьютерного блока и анализатора, как описано ранее.

9. Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.

Выключение системы компьютерного блока

Если необходимо выключить и включить питание компьютерного блока, используйте следующую процедуру:

1. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) или Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание), что указывается на **панели состояния**.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если автозагрузчик работает, остановите его, выбрав кнопку **Interrupt Loader** (Прерывание работы автозагрузчика).

2. На панели управления выберите кнопку **Analyzer>** (Анализатор).
3. В меню выберите **Prepare for Data Station Power Down...** (Подготовка к выключению питания компьютерного блока).
4. Дождитесь, когда в окне **PREPARE FOR DATA STATION SHUTDOWN** (Подготовка компьютерного блока к выходу из системы) появится вопрос **[Are You Sure?]** (Вы уверены?) выберите кнопку **Yes** (Да), чтобы выйти из системы.
5. Дождитесь, когда на экране появится окно **RESTART/ SHUTDOWN** (Перезапуск/Выключение системы).
6. Когда появится окно **RESTART/SHUTDOWN** (Перезапуск/ Выключение системы), выберите кнопку опции **Shutdown Data Station** (Выход компьютерного блока из системы), затем нажмите кнопку **OK**.
7. Когда появится сообщение **[Power down]** (Выключение питания), **выключите питание компьютерного блока.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ОСТОРОЖНО:** Перед повторным **включением** питания анализатор должен находиться в **выключенном** состоянии не менее 5 секунд. В противном случае может быть повреждён блок питания.

8. Если компьютерный блок будет включаться снова, **включите** кнопку питания.
9. Дождитесь вывода на экран окна **LOGIN** (Вход в систему).
10. При появлении подсказки **<Login:>** (Вход в систему) на клавиатуре наберите "`cd`" .

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше вместо запроса **<Login:>** (Вход в систему) используется запрос **<Username>** (Имя пользователя), в остальном процедура входа ничем не отличается.

11. В ПО версии R2-5/R2-5B и ранее дважды нажмите клавишу Enter (Ввод). В ПО версии v3 и выше нажмите клавишу Enter (Ввод) один раз.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если на **панели состояния** появляется сообщение **[Offline]** (Автономный) и сохраняется более одной минуты, это означает, что нет связи между анализатором и компьютерным блоком. Для восстановления связи выключите и включите питание компьютерного блока и анализатора, как описано ранее.

12. Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка связи компьютерного блока с лабораторной информационной системой

Имеется три типа связи между компьютерным блоком и лабораторной информационной системой (ЛИС), которые определяют следующие возможности:

- будет ли связи между компьютерным блоком и ЛИС оперативной
- будет ли компьютерный блок получать и воспринимать записи рабочего списка из ЛИС
- будет ли компьютерный блок передавать результаты исследований в ЛИС

Для проверки связи между компьютерным блоком и ЛИС используется устройство последовательной обратной связи. При работе прикладной программы утилита контроля ЛИС записывает подробности связи между компьютерным блоком и ЛИС. Для определения правильности осуществления связи можно выполнить два представленных далее тестирования:

- Проверка последовательного интерфейса компьютерного блока
- Проверка последовательного интерфейса ЛИС

Характеристики интерфейса см. в документе ***Характеристика интерфейса лабораторной информационной системы CELL-DYN Sapphire.*** Это руководство является факультативным документом анализатора. Для получения информации обратитесь к **Приложение A:** ***Комплектующие и принадлежности*****,** Таблица 4.

Открывание окна последовательной обратной связи

1. На панели управления выберите кнопку **Setup>** (Установка).
2. В меню установки выберите **Host Computer/Auto Transmit...** (ЛИС/Автоматическая передача).
3. В окне **HOST COMPUTER/AUTO-TRANSMIT SETUP** (Установка главного компьютера/автоматической передачи) выберите кнопку **Serial Loop-Back Test...** (Проверка последовательной обратной связи).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

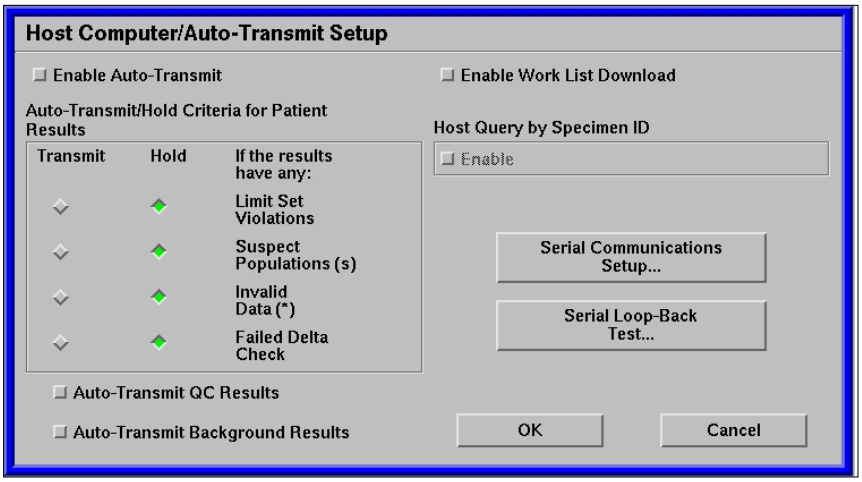


Рисунок 10.1: Окно установки ЛИС/Автоматической передачи

4. Если происходит процесс передачи информации, или, если вы не уверены, осуществляется ли передача, нажмите клавишу **Stop Transmission...** (Остановить передачу) и выберите кнопку **Yes** (Да) в окне **CONFIRM ACTION** (Подтвердить действие).

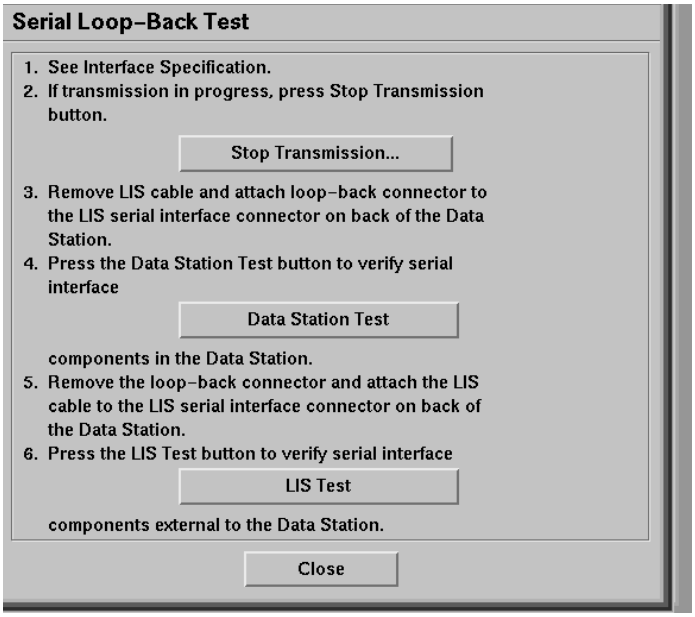


Рисунок 10.2: Окно проверки последовательной обратной связи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка последовательного интерфейса компьютерного блока

1. Отсоедините кабель ЛИС от переходника порта ЛИС на задней поверхности компьютерного блока. См. следующий рисунок.

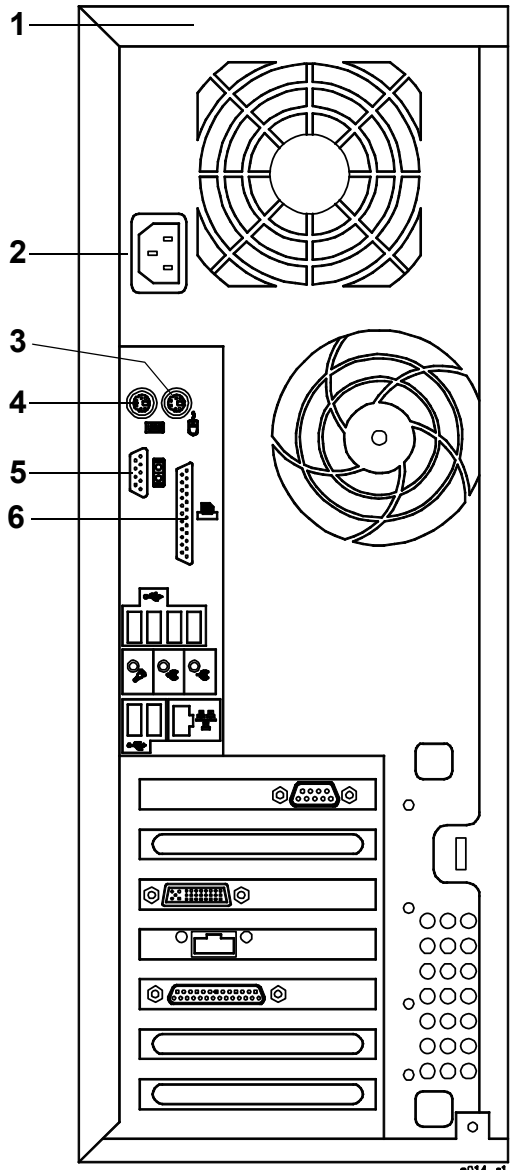
1 Компьютер 2 Разъём питания компьютера 3 Порт кабеля мыши 4 Порт кабеля клавиатуры 5 Порт ЛИС 6 Параллельный порт 0 графического принтера	

Рисунок 10.3: Вид компьютерного блока сзади

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Подключите переходник устройства последовательной обратной связи к порту ЛИС. См. следующий рисунок.

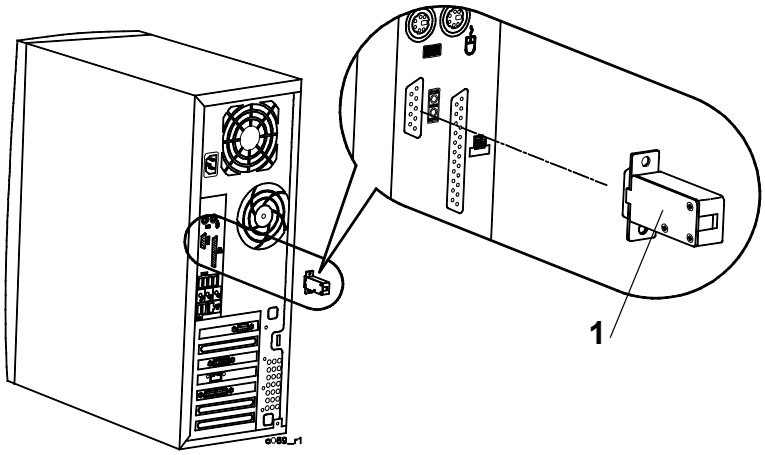
1 Устройство последовательной обратной связи	

Рисунок 10.4: Подключение устройства последовательной обратной связи

ПРИМЕЧАНИЕ: Устройство последовательной обратной связи входит в набор принадлежностей анализатора CELL-DYN Sapphire.

3. Для проверки передачи данных по последовательному порту выберите кнопку **Data Station Test** (Проверка компьютерного блока).
4. Если последовательный интерфейс компьютерного блока проверку прошёл, для возврата в окно **SERIAL LOOP-BACK TEST** (Проверка последовательной обратной связи) выберите кнопку **OK**.

Рисунок 10.5: Окно, указывающее, что проверка последовательного интерфейса компьютерного блока прошла

5. Если проверка последовательного интерфейса компьютерного блока не удалась, удостоверьтесь, отключён ли кабель ЛИС и правильно ли подключён переходник последовательной обратной связи к порту ЛИС. Повторите процедуру проверки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Не удавшаяся проверка последовательного интерфейса компьютерного блока указывает на неисправности узлов интерфейса внутри компьютерного блока или на неисправность устройства последовательной обратной связи. Обратитесь в региональный сервисный центр.

6. Для возврата в окно **SERIAL LOOP-BACK TEST** (Проверка последовательной обратной связи) выберите кнопку **OK**.

Рисунок 10.6: Окно, указывающее, что проверка последовательного интерфейса компьютерного блока не удалась

Проверка последовательного интерфейса ЛИС

1. Отсоедините переходник устройства последовательной обратной связи от порта ЛИС компьютерного блока.
2. Вновь подсоедините кабель ЛИС к порту ЛИС.
3. Для проверки внешних узлов последовательного интерфейса в окне **SERIAL LOOP-BACK TEST** (Проверка последовательной обратной связи) выберите кнопку **LIS Test** (Проверка ЛИС).
4. Если проверка последовательного интерфейса ЛИС удалась, для возврата в окно **SERIAL LOOP-BACK TEST** (Проверка последовательной обратной связи) выберите кнопку **OK**.

Рисунок 10.7: Окно, указывающее, что проверка последовательного интерфейса ЛИС удалась

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Если проверка последовательного интерфейса ЛИС не удалась, удостоверьтесь, что устройство последовательной обратной связи отключено, а кабель ЛИС правильно подключён к порту ЛИС. Повторите процедуру проверки.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Не удавшаяся проверка последовательного интерфейса ЛИС при удачной проверке последовательного интерфейса компьютерного блока указывает на неисправности вне компьютерного блока. В этом случае обратитесь к вашему специалисту по ЛИС.

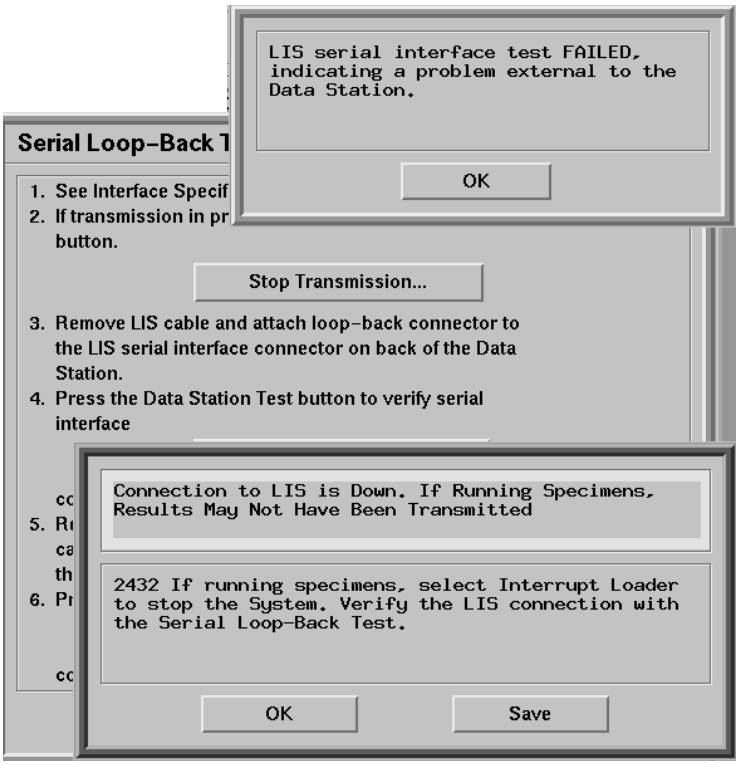


Рисунок 10.8: Окно, указывающее на неудачную проверку последовательного интерфейса ЛИС, и сообщение, указывающее на отсутствие связи с ЛИС.

6. В окне сообщения выберите кнопку **OK**, чтобы вывести **СООБЩЕНИЕ [Connection to LIS is Down]** (Нет связи с ЛИС).
7. Для возврата в окно **SERIAL LOOP-BACK TEST** (Проверка последовательной обратной связи) в окне **LIS SERIAL INTERFACE TEST FAILED** (Проверка последовательного интерфейса ЛИС не удалась) выберите кнопку **OK**.
8. По завершении проверки интерфейса для того, чтобы закрыть окно **SERIAL LOOP-BACK TEST** (Проверка последовательной обратной связи), выберите кнопку **Close** (Закрыть).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Утилита контроля ЛИС

В анализаторе CELL-DYN Sapphire при работающей прикладной программе при помощи утилит контроля ЛИС осуществляется запись подробностей функционирования связи между компьютерным блоком и лабораторной информационной системой. Следующая процедура может использоваться оператором в качестве помощи при запуске и остановке программы контроля и при дальнейшем хранении записанной информации на дискете при указании на это представителя компании Abbott.

ОСТОРОЖНО: При выполнении данной процедуры в окне **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения) используйте только те опции меню, которые необходимы для этой процедуры. Другие опции меню можно выбирать только по указанию персонала компании Abbott.

Рекомендации по процедуре

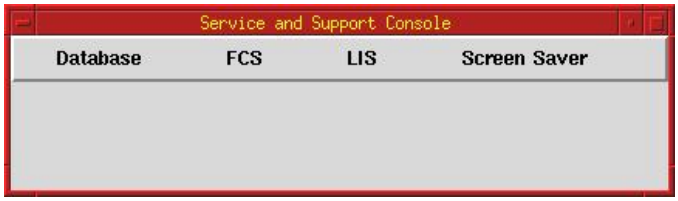
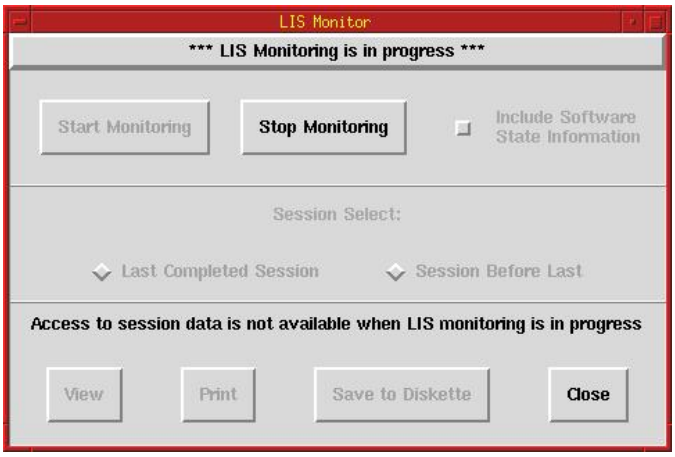
- Не запускайте программу контроля, если на то нет прямых указаний представителя компании Abbott.
- Если осуществляется контроль ЛИС и оператор выбирает кнопку **Yes** (Да) в окне **PREPARE DATA STATION FOR SHUTDOWN** (Подготовка компьютерного блока к выходу из системы), утилиты контроля ЛИС автоматически отменяет ткущий процесс и контроль останавливается. Утилиты контроля ЛИС должны быть запущены заново при повторном выводе консоли основного экрана.
- По отдельному запросу можно записать информацию сеанса контроля на дискету 1,44 Мб или USB-накопитель (формата FAT16 или FAT32). Перед записью сохранённой информации на дискету утилиты контроля ЛИС будут форматировать дискету. Вся предыдущая информация, записанная на дискете, будет стираться.
- Если на экран выводится сообщение, информирующее о том, что сохранение не удалось, повторите попытку, взяв новую чистую дискету или другой USB-накопитель. Если появляется сообщение, указывающее, что выполнение утилиты не удалось, обратитесь за помощью в региональный сервисный центр.
- По отдельному запросу можно распечатать информацию сеанса контроля. Количество страниц, которое потребуется для распечатки каждого сеанса зависит от длительности и активности сеанса контроля (например, для распечатки восьмичасового сеанса может потребоваться до ста и более страниц).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Распечатка инициализируется непосредственно после выбора кнопки **Print** (Печать). Рекомендуется просматривать информацию контроля для определения необходимости **распечатки**, чтобы не прерывать рабочий процесс в лаборатории.

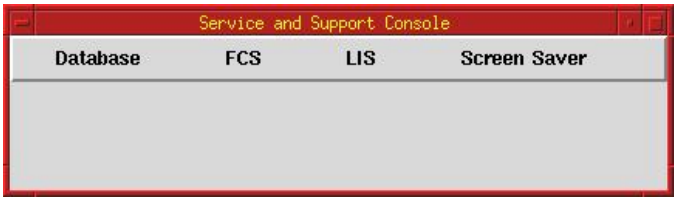
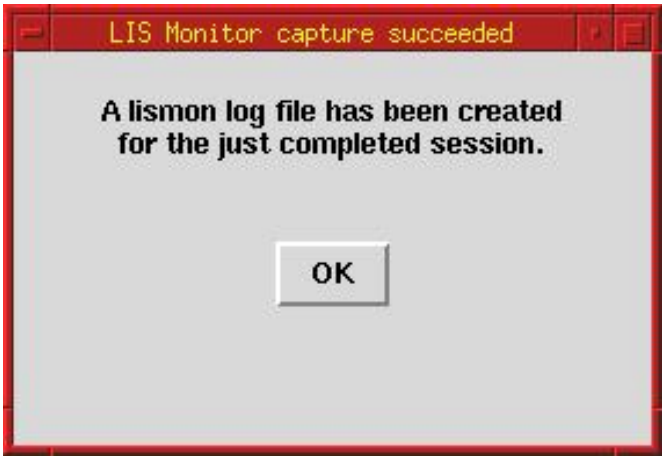
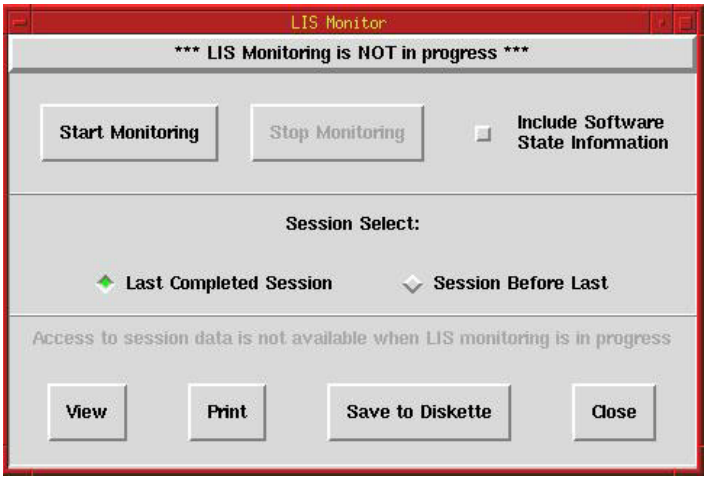
- Если не планируется доступ к консоли обслуживания и обеспечения, для возврата в консоль основного экрана нажмите функциональную клавишу F2.

Таблица 10.3: Утилита контроля ЛИС

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Доступ к консоли обслуживания и обеспечения	Нажмите функциональную клавишу F3.	Если не нужен выход в консоль обслуживания и обеспечения, нажмите функциональную клавишу F2 для возврата в консоль основного экрана.
Активация контроля	1. В окне **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения) выберите меню **LIS**, а затем выберите **Monitor** (Контроль). 2. Выберите клавишу **Start Monitoring** (Запуск контроля). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Выбирайте проверочную кнопку **Include Software State Information** (Включая информацию о состоянии программного обеспечения) только, если на то есть прямое указание представителя компании Abbott. 3. Для возврата в окно **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения) выберите кнопку **Close** (Закрыть).	 Пример вывода на экран **[***LIS monitoring is in progress***]** (Осуществляется контроль ЛИС) в окне **LIS MONITOR** (Контроль ЛИС). 

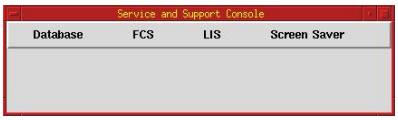
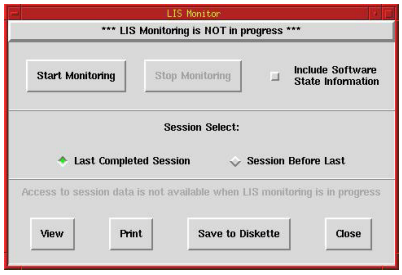
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3: Утилита контроля ЛИС (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Остановка контроля	1. В окне **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения) выберите меню **LIS**, а затем выберите **Monitor** (Контроль). 2. Выберите кнопку **Stop Monitoring** (Остановить контроль). 3. Чтобы закрыть окно сообщения, указывающего, создан ли архивный файл контроля ЛИС, выберите кнопку **OK**. 4. Для возврата в окно **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения) выберите кнопку **Close** (Закрыть). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Нельзя останавливать контроль во время обработки образца.	 Пример удачного завершения контроля:  Пример сообщения **[***LIS monitoring is NOT in progress***]** (Контроль ЛИС не осуществляется) в окне **LIS MONITOR** (Контроль ЛИС). 

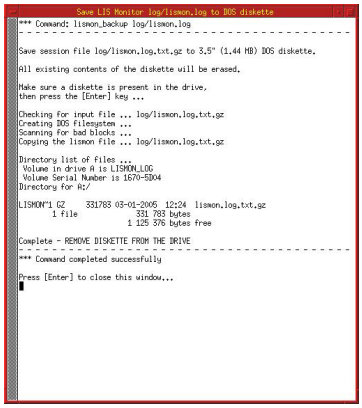
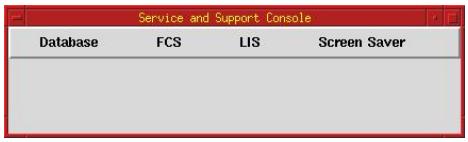
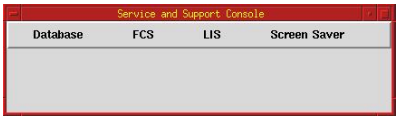
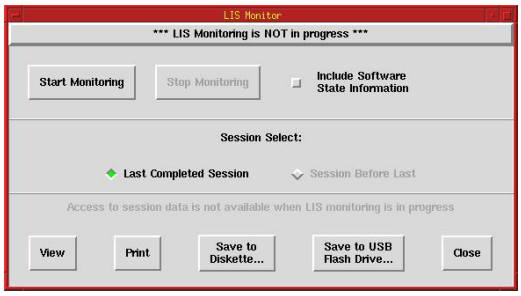
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3: Утилита контроля ЛИС (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
(Факультативно) Сохранение сеанса контроля на дискете	1. Возьмите чистую дискету ёмкостью 1,44 MB высокой плотности. 2. В окне **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения) выберите меню **LIS** (ЛИС), а затем выберите **Monitor** (Контроль). 3. Удостоверьтесь, что в окне **LIS MONITOR** (Контроль ЛИС) выведено сообщение **[***LIS monitoring is NOT in progress***]** (Контроль ЛИС не осуществляется). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Доступ к данным сеанса во время осуществления контроля ЛИС невозможен. Если осуществляется контроль, выберите кнопку **Stop Monitoring** (Остановить контроль) и переходите к следующему этапу. 4. В поле **Session Select** (Выбор сеанса) выберите одну из кнопок опций **Last Completed Session** (Последний завершённый сеанс) или **Session Before Last** (Предпоследний сеанс). 5. Выберите кнопку **Save to Diskette** (Сохранить на дискете). 6. Вставьте дискету в дисковод и нажмите клавишу Enter (Ввод).	 Пример сообщения **[***LIS monitoring is NOT in progress***]** (Контроль ЛИС не осуществляется) в окне **LIS MONITOR** (Мониторинг ЛИС).  Пример окна сохранения на дискете:

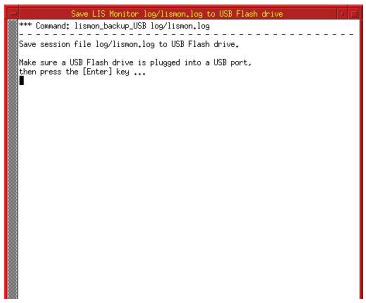
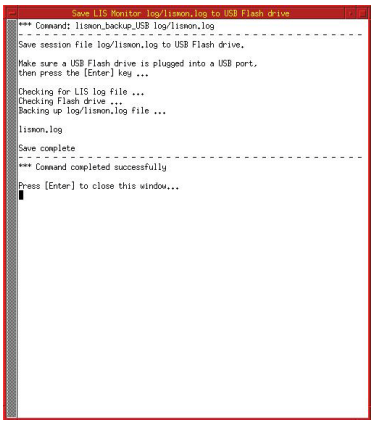
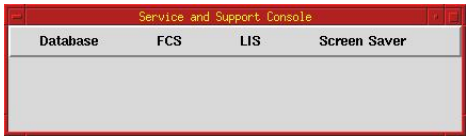
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3: Утилита контроля ЛИС (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
	7. При сообщении **[*** Command completed successfully Press [Enter] to close this window...]** (Команда успешно выполнена, чтобы закрыть окно нажмите Enter), чтобы закрыть окно нажмите клавишу Enter (Ввод). 8. Достаньте дискету из дисковода, подпишите её и в окне **LIS MONITOR** (Контроль ЛИС) выберите кнопку **Close** (Закрыть), чтобы возвратиться в окно **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения).	Пример успешного сохранения на дискете:  
(Факультативно) Сохранение сеанса контроля на USB-накопителе	1. Возьмите USB-накопитель (формата FAT16 или FAT32). 2. В окне **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения) выберите меню **LIS** (ЛИС), а затем выберите **Monitor** (Контроль). 3. Удостоверьтесь, что в окне **LIS MONITOR** (Контроль ЛИС) выведено сообщение **[***LIS monitoring is NOT in progress***]** (Контроль ЛИС не осуществляется).	 Пример сообщения **[***LIS monitoring is NOT in progress***]** (Контроль ЛИС не осуществляется) в окне **LIS MONITOR** (Мониторинг ЛИС). 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3: Утилита контроля ЛИС (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
	ПРИМЕЧАНИЕ: Доступ к данным сеанса во время осуществления контроля ЛИС не возможен. Если осуществляется контроль, выберите кнопку **Stop Monitoring** (Остановить контроль) и переходите к следующему этапу. 4. В поле **Session Select** (Выбор сеанса) выберите одну из кнопок опций **Last Completed Session** (Последний завершённый сеанс) или **Session Before Last** (Предпоследний сеанс). 5. Выберите кнопку **Save to USB Flash Drive** (Сохранить на USB-носитель). 6. Вставьте USB-накопитель в разъём USB компьютерного блока и нажмите клавишу Enter (Ввод). 7. При сообщении **[*** Command completed successfully Press [Enter] to close this window...]** (Команда успешно выполнена, чтобы закрыть окно нажмите Enter), чтобы закрыть окно нажмите клавишу Enter (Ввод).	Пример окна **SAVE TO USB FLASH DRIVE** (Сохранить на USB-накопитель):  Пример успешного экспорта на USB-накопитель:  

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.3: Утилита контроля ЛИС (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
	8. Извлеките USB-накопитель, подпишите его и выберите кнопку **Close** (Закрыть) в окне **LIS MONITOR** (Контроль ЛИС), чтобы возвратиться в окно **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения).	
Доступ к консоли основного экрана	Нажмите функциональную клавишу F2.	Переключает из экрана консоли обслуживания и обеспечения в консоль основного экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устранение видимых неисправностей

В данном разделе представлены рекомендации по устранению неисправностей, которые легко выявляются оператором визуально и не определяются сенсорными механизмами анализатора.

Возможные причины видимых неисправностей

В данном подразделе представлены возможные причины и действия по устранению наиболее распространённых видимых неисправностей. Неисправности сгруппированы следующим образом:

- Неисправности модулей
  - Компьютерный блок не работает или работает неправильно
  - Периферийные устройства компьютерного блока не работают или работают неправильно
  - Анализатор не работает или работает неправильно
- Неисправности автозагрузчика или блока перемешивания
  - Неисправности перемещения штативов
  - Блок перемешивания сбрасывает пробирки или не извлекает пробирки
  - После перемешивания в блоке перемешивания пробирки не устанавливаются в штатив
- Неисправности пробозабора
  - Погнута аспирационная игла
  - Не втягивается вентиляционная игла
  - Переполнение конической промывочной кюветы
- Неисправности аналитического процесса
  - Отсоединение трубок
  - Протечки
  - На поршне шприца видны солевые отложения
  - Засор в проточной системе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Неисправности считывателя штрихкодов
  - Считыватель штрихкодов автозагрузчика не распознаёт пробирки в штативе
  - Считыватель штрихкодов автозагрузчика не работает или работает неправильно
  - Считыватель штрихкодов автозагрузчика не считывает символы штрихкодов
  - Нет соответствия между считанным штрихкодом образца и ИК образца в рабочем списке
  - Считыватель штрихкодов автозагрузчика не считывает расположенный на пробирке штрихкод
  - В журнале данных после ИК образца имеются посторонние цифры или буквы, которые вывел считыватель штрихкодов автозагрузчика
  - Ручной считыватель штрихкодов не работает или работает неправильно

Устранение видимых неисправностей

В следующих далее таблицах представлен перечень возможных причин и действий по устранению видимых неисправностей. Возможная причина, приводимая первой, является наиболее вероятной или самой лёгкой для устранения. Действия по устранению возможных причин неисправностей приводятся в порядке от самых простых до самых сложных. По завершении всех соответствующих действий по устранению убедитесь в правильности работы анализатора, выполнив следующие процедуры контроля качества:

- Выполните подсчёт фона, если он не был выполнен автоматически.
- Выполните исследование контролей в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
- Удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона и исследования контролей находятся в пределах заданных границ.
- Повторно исследуйте образцы, результаты которых вызывают у вас сомнения.
- Выполните дополнительные процедуры, принятые в вашей лаборатории.

Если после выполнения рекомендуемых действий по устранению неисправностей ошибка остаётся, обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В качестве действий по устранению неисправностей рекомендуются некоторые процедуры по уходу и обслуживанию анализатора. Инструкции по выполнению процедур ухода и технического обслуживания приведены в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***. Рекомендации по выполнению процедур устранения неисправностей см. в **Подраздел:** ***Процедуры устранения неисправностей*** в данном разделе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблицы неисправностей модулей

Компьютерный блок не работает или работает неправильно

	Возможные причины	Действия по устранению
	Не подключён шнур питания, или выключено питание компьютерного блока.	Если анализатор включён, проверьте, что он не выполняет исследования образцов. Проверьте, подключён ли компьютерный блок к сети. Проверьте, **включён** ли выключатель питания компьютерного блока. Включите питание компьютерного блока (как описано в **Подраздел: *Выключение и включение*** в данном разделе).
	Не работает дисплей компьютерного блока, хотя питание компьютера включено, на что указывает индикатор на передней панели компьютера.	Включите яркость дисплея, используя кнопки управления.
		Включите кнопку питания дисплея.
		Если экран мерцает, проверьте, нет ли электронных помех. См. **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел: *Требования к энергообеспечению***.
		Если нельзя выключить дисплей, выключите компьютерный блок, переведя выключатель питания компьютерного блока в положение **OFF** (Выкл.). Подсоедините кабель дисплея к компьютерному блоку. Включите питание компьютерного блока (как описано в **Подраздел: *Выключение и включение*** в данном разделе).
	Не работает дисплей.	Обратитесь к Руководству, поставляемому вместе с дисплеем.
	Невыясненные причины неправильной работы дисплея.	Если анализатор включён, а дисплей выключить нельзя, выключите компьютерный блок и анализатор, переведя их выключатели питания в положение **OFF** (Выкл.). Включите питание компьютерного блока и анализатора (как описано в **Подраздел: *Выключение и включение*** в данном разделе).
		Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Периферийные устройства компьютерного блока не работают или работают неправильно

Возможные причины	Действия по устранению
Проблема ПО, вызывающая неполадки в работе клавиатуры, сканера штрихкода или мыши, или прекращение работы ПО.	Если работает одно из устройств, выключите и включите питание компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе).
	Если устройство не работает, выключите питание компьютерного блока, переведя выключатель питания в положение **OFF** (Выкл.). Включите питание компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе).
Перечисленные выше устройства не работают или работают неправильно.	Если работает одно из устройств, выключите и включите питание компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Если устройство не работает, выключите питание компьютерного блока, переведя выключатель питания в положение **OFF** (Выкл.). Проверьте, правильно ли подключены все периферийные устройства к компьютерному блоку (как описано в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты*****,** Рисунок 1.34). Включите питание компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе).
	Удостоверьтесь, что нет электронных помех. См. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Требования к энергообеспечению***.
	См. Руководства по эксплуатации периферийных устройств.
	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не работает анализатор или работает неправильно

Возможные причины	Действия по устранению
Анализатор или автозагрузчик не останавливается из-за неисправностей программного или технического обеспечения.	Выключите, затем включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Не горят светодиоды, являющиеся индикаторами состояния.	Выключите, затем включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Анализатор не подключён к источнику питания.	Выключите питание компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Проверьте, **выключен ли** выключатель питания анализатора. Подключите анализатор к источнику питания. Включите питание компьютерного блока и анализатора (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не работает анализатор или работает неправильно (продолжение)

	Возможные причины	Действия по устранению
	Кабель между анализатором и компьютерным блоком не подключён должным образом.	Выключите питание компьютерного блока и анализатора (как описано в **Подраздел: *Выключение и включение*** в данном разделе). Должным образом подсоедините кабель между анализатором и компьютерным блоком. См. **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты***, Рисунок 1.34. Включите питание компьютерного блока и анализатора (как описано в **Подраздел: *Выключение и включение*** в данном разделе). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Скачок напряжения, перегоревший предохранитель или другая неисправность послужили причиной сбоя программы анализатора.	Если возможно, выключите и включите питание компьютерного блока и анализатора (как описано в **Подраздел: *Выключение и включение*** в данном разделе). Выключите питание анализатора. Удостоверьтесь, что нет электронных помех. См. **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел: *Требования к энергообеспечению***. Включите питание компьютерного блока и анализатора (как описано в **Подраздел: *Выключение и включение*** в данном разделе). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
		Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблицы неисправностей автозагрузчика и блока перемешивания

Неисправности перемещения штатива в автозагрузчике

Возможные причины	Действия по устранению
Грязь в автозагрузчике препятствует перемещению штатива.	Проверьте, не загрязнён ли автозагрузчик. Очистите автозагрузчик.
Указатели окончания штативов заблокированы, заклинены или повреждены.	Очистите или замените указатели окончания штативов (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Очистка лотка автозагрузчика, штативов и индикатора окончания штатива***). Сведения о номерах запасных частей см. в **Приложение A:** ***Комплектующие и принадлежности***.
Механическая неисправность в механизме перемещения штативов.	Остановите автозагрузчик и выньте штативы. Перезапустите автозагрузчик и проверьте работу механизма перемещения штативов. Обратитесь в региональный сервисный центр.

Блок перемешивания сбрасывает пробирки или не извлекает пробирки

Возможные причины	Действия по устранению
Трубка или кабель, идущие к блоку перемешивания, препятствуют перемещению блока.	Остановите автозагрузчик. Отодвиньте трубку иликабель, так, чтобы они не мешали работе блока.
Грязь в автозагрузчике препятствует перемещению штатива.	Очистите автозагрузчик.
Имеется неисправность в поддержании давления в блоке перемешивания.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После перемешивания в блоке перемешивания пробирки не устанавливаются в штатив

Возможные причины	Действия по устранению
Неправильно наклеенная этикетка со штрихкодом препятствует высвобождению пробирки.	Должным образом наклейте этикетки со штрихкодами.
Ошибка возврата блока перемешивания в исходное положение.	Остановите автозагрузчик. Снова установите пробирки в штатив. Блок перемешивания сам восстановит работу при следующем цикле.
	Остановите автозагрузчик. Вручную установите блок перемешивания в вертикальное положение.
Трубка или кабель, идущие к блоку перемешивания, препятствуют перемещению блока.	Отодвиньте трубку иликабель, так, чтобы они не мешали работе блока.
Неисправность автозагрузчика или блока перемешивания.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблицы неисправностей пробозабора

Погнута аспирационная игла

Возможные причины	Действия по устранению
Аспирационная игла была погнута во время открытого пробозабора или в результате неправильных действий оператора.	Замените погнутую аспирационную иглу (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Замена аспирационной иглы***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Аспирационная игла была погнута во время пробозабора автозагрузчиком в результате неправильной центровки.	Замените погнутую аспирационную иглу (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Замена аспирационной иглы***). Выполните процедуру установки на ноль/в исходное положение (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.11). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Аспирационная игла была погнута во время пробозабора автозагрузчиком из-за перепада давления, вызванного отсоединением трубки или пережатием трубки на участке между блоком пневматики и иглой.	Должным образом подсоедините трубку или устраните пережатие трубки. Замените погнутую аспирационную иглу (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Замена аспирационной иглы***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Погнута аспирационная игла (продолжение)

Возможные причины	Действия по устранению
Аспирационная игла была повреждена во время пробозабора автозагрузчиком из-за повреждённой вентиляционной иглы в блоке вентиляции.	Замените блок вентиляции (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Замена вентиляционного блока***). Замените повреждённую аспирационную иглу (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Замена аспирационной иглы***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Имеется электронная или механическая неисправность.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Переполнение конической промывочной кюветы

Возможные причины	Действия по устранению
Коническая промывочная кювета загрязнена.	Очистите коническую промывочную кювету (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Очистка зоны кювет разведения***).
Клапан или трубка под конической промывочной кюветой загрязнены.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Не втягивается вентиляционная игла

Возможные причины	Действия по устранению
Вентиляционная игла, находящаяся в вентиляционном блоке, погнулась или сломалась.	Замените блок вентиляции (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Замена вентиляционного блока***).
В блоке вентиляции сломана пружина.	Замените блок вентиляции (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Замена вентиляционного блока***).
Неисправность в блоке вентиляции.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица неисправностей аналитического процесса

Отсоединение трубок

Возможные причины	Действия по устранению
Трубка была неплотно подсоединена или отошла.	Если видно, что трубка отсоединилась, подсоедините трубку. Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Если видно, что отсоединено несколько трубок, обратитесь в региональный сервисный центр.

Протечки

Возможные причины	Действия по устранению
Протечка возникла из-за изношенности трубки или засора.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

На поршне шприца видны солевые отложения

Возможные причины	Действия по устранению
Солевые отложения, образовавшиеся вокруг поршня шприца, вызваны протечкой жидкости между поршнем и корпусом.	Очистите шприц (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Очистка шприцев (кроме шприца реагента гемоглобина)***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Повреждён уплотнитель шприца.	Замените шприц (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Замена шприцев***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблицы неисправностей считывателя штрихкодов

Считыватель штрихкодов автозагрузчика не распознаёт пробирки в штативе

Возможные причины	Действия по устранению
Нет этикеток на пробирках.	Наклейте этикетки на пробирки.
Этикетки расположены на пробирках слишком низко.	Удостоверьтесь, что этикетки на пробирках расположены на рекомендуемом уровне. См. **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Характеристики штрихкодов***.
Не работает сенсор пробирок.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Считыватель штрихкодов автозагрузчика не работает или работает неправильно

Возможные причины	Действия по устранению
Загрязнено окошко считывателя штрихкодов автозагрузчика.	Очистите окошко считывателя штрихкодов автозагрузчика (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Очистка окошка считывателя штрихкодов***).
Возникают ошибки в работе считывателя штрихкодов автозагрузчика.	Если установлен ручной считыватель штрихкодов, для подтверждения неисправности сравните показания ручного считывателя и считывателя автозагрузчика. Удостоверьтесь, что код символики, этикетки и расположение этикеток соответствуют рекомендуемым характеристикам. См. **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Характеристики штрихкодов***. Обратитесь в региональный сервисный центр.
Считыватель штрихкодов автозагрузчика не работает. При работе загрузчика нет мерцания света в считывателе.	Выключите, затем включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Считыватель штрихкодов автозагрузчика не считывает символы штрихкодов

ПРИМЕЧАНИЕ: Эту ситуацию можно заподозрить, если на пробирках имеются этикетки со штрихкодами ИК образца, и ИК образца в журнале данных является номером штатива и номером ячейки пробирки (например, r08t09), или если при остановке автозагрузчика выводится сообщение 1052, **[Current Autoloader Rack Failed to Advance]** (Ошибка перемещения текущего штатива в автозагрузчике).

Возможные причины	Действия по устранению
Пробирка застряла в отверстии штатива.	Проверьте, не загрязнены ли стенки штатива автозагрузчика. Очистите штативы, как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Очистка лотка автозагрузчика, штативов и индикатора окончания штатива***.
	Проверьте, не отклеилась ли часть этикетки от пробирки, при необходимости – приклейте этикетку.
	Удостоверьтесь, что на пробирке всего одна этикетка со штрихкодом, при необходимости уберите ненужную этикетку.
Пробирка проскальзывает в блоке вращения.	Очистите и протрите насухо крышку и этикетку пробирки.
	Очистите клемму держателя блока вращения ватным тампоном, смоченным 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия.
Этикета расположена на пробирке слишком высоко или слишком низко.	Удостоверьтесь, что этикетки на пробирках расположены на рекомендуемом уровне. См. **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Характеристики штрихкодов***.
Повреждена этикетка.	Замените этикетку или введите идентификационный код образца.
Не работает или неправильно работает считыватель штрихкодов автозагрузчика.	См. Видимые неисправности: ***Считыватель штрихкодов автозагрузчика не работает или работает неправильно*** в данном разделе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Считыватель штрихкодов автозагрузчика не считывает символы штрихкодов (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Эту ситуацию можно заподозрить, если на пробирках имеются этикетки со штрихкодами ИК образца, и ИК образца в журнале данных является номером штатива и номером ячейки пробирки (например, r08t09), или если при остановке автозагрузчика выводится сообщение 1052, **[Current Autoloader Rack Failed to Advance]** (Ошибка перемещения текущего штатива в автозагрузчике).

Возможные причины	Действия по устранению
Опция контрольного символа в окне **BAR CODE READER SETUP** (Установка считывателя штрихкодов) не соответствует этикетке. Например, опция контрольного символа выключена, а в штрихкоде содержится контрольный символ.	Удостоверьтесь, что настройка контрольного символа в окне **BAR CODE READER SETUP** (Установка считывателя штрихкодов) соответствует этикеткам, **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка анализатора на штрихкоды***.
Недопустимая символика штрихкода или недопустимые характеристики этикетки.	Удостоверьтесь, что все характеристики соответствуют рекомендуемым в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Характеристики штрихкодов*** и проверьте настройку контрольного символа/цифры **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка анализатора на штрихкоды***.
Неисправность блока вращения.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Считыватель штрихкодов автозагрузчика не считывает расположенный на пробирке штрихкод

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении данной ошибки автозагрузчик останавливается.

Возможные причины	Действия по устранению
Повреждена или загрязнена этикетка штатива.	Замените или очистите этикетку.
Неисправность считывателя штрихкодов.	См. Видимые неисправности: ***Считыватель штрихкодов автозагрузчика не работает или работает неправильно*** в данном разделе.
Неправильное перемещение штатива.	Очистите штативы и платформу автозагрузчика.

После считывания штрихкода считывателем автозагрузчика в журнале данных после номера ИК образца приводятся посторонние цифры или буквы

Возможные причины	Действия по устранению
В штрихкоде имеется контрольный символ, а соответствующая опция в окне **BAR CODE READER SETUP** (Установка считывателя штрихкодов) выключена.	Удостоверьтесь, что настройка контрольного символа в окне **BAR CODE READER SETUP** (Установка считывателя штрихкодов) соответствует этикеткам, **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка анализатора на штрихкоды***.
В качестве части штрихкода введена специфическая для вашей лаборатория идентификация, такая как название отделения.	Убедитесь, что введённые вами в штрихкод дополнительные символы не превышают максимальное количество символов в штрихкоде, указанное в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Характеристики штрихкодов***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Не работает или работает неправильно ручной считыватель штрихкодов

Возможные причины	Действия по устранению
Ручной считыватель штрихкодов держали под неверным углом к символике штрихкода, или символика штрихкода считывается слишком медленно или слишком быстро.	Повторите процедуру, используя различные углы и скорости. При необходимости обратитесь к Руководству пользователя ручного считывателя штрихкодов.
Загрязнено окошко ручного считывателя штрихкодов.	Очистите ручной считыватель штрихкодов мягкой тканью, смоченной водой.
Повреждена этикетка со штрихкодом.	Замените этикетку или введите ИК образца в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Следующая пробирка в режиме открытого пробозабора).
Недопустимая символика штрихкода или этикетка.	Удостоверьтесь, соответствует ли штрихкод и этикетка характеристикам, представленным в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Характеристики штрихкодов***.
Неисправность ручного считывателя штрихкодов.	Чтобы удостовериться в неисправности ручного считывателя штрихкодов, сравните показания со считывателем штрихкодов автозагрузчика. Обратитесь в региональный сервисный центр.
Не работает ручной считыватель штрихкодов.	Выключите питание компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Должным образом подключите ручной считыватель штрихкодов, клавиатуру и компьютерный блок (как описано в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Компьютер***, ***Ручной считыватель штрихкодов***). Включите питание компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Считанные показания штрихкода образца не соответствуют ИК образца в рабочем списке

ПРИМЕЧАНИЕ: В этом случае считанный номер штрихкода образца выводится в журнал данных. Пункт данного образца в рабочем списке остаётся в рабочем списке даже после исследования образца, так как анализатор не смог найти соответствия в рабочем списке. Вместо заказанного исследования выполняется исследование по умолчанию.

Возможные причины	Действия по устранению
Опция контрольного символа в окне **BAR CODE READER SETUP** (Установка считывателя штрихкодов) не соответствует этикетке. Например, опция контрольного символа выключена, а в штрихкоде содержится контрольный символ.	Удостоверьтесь, что настройка контрольного символа в окне **BAR CODE READER SETUP** (Установка считывателя штрихкодов) соответствует этикеткам, **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка анализатора на штрихкоды***.
Неисправность считывателя штрихкодов автозагрузчика или ручного считывателя.	См. Видимые неисправности: ***Считыватель штрихкодов автозагрузчика не работает или работает неправильно*** и ***Не работает или работает неправильно ручной считыватель штрихкодов***в данном разделе.
На пробирке несколько этикеток, или недопустимая символика штрихкода или недопустимая этикетка.	Удостоверьтесь, соответствует ли символика штрихкода, этикетка и расположение этикетки рекомендованным характеристикам в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Характеристики штрихкодов***.
Неисправность считывателя штрихкодов.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система запрашивает дублирующие исследования образца, аспирация будет выполняться из той же самой пробирки с подходящим штрихкодом, пока не будет достигнуто нужное количество повторных исследований.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагирование на сообщения, вызванные анализатором

Сообщения, вызываемые анализатором, выводятся на экран при выявлении условий, не совместимых с нормальной работой анализатора. Одновременно на экран может выводиться до пяти сообщений, а сохраняется до 120 сообщений. Дополнительные сообщения выводятся в окне **MESSAGES** (Сообщения). В каждом сообщении указывается наиболее вероятные и наименее трудоёмкие действия по устранению неисправности. Если эти действия по устранению неисправности не решают проблему, за дополнительными инструкциями обращайтесь к таблицам сообщений, вызванных анализатором, приведённым в данном разделе.

Окно **СООБЩЕНИЙ** имеет две кнопки. Одна кнопка **(Clear Fault** (Удалить ошибку) или **OK)** удаляет **ОКНО СООБЩЕНИЯ** с экрана. Вторая кнопка является кнопкой **Save** (Сохранение). (Когда набирается максимальное количество сохранённых сообщений, надпись **Save** (Сохранение) на кнопке становится тусклой.)

Если для устранения причины неисправности требуется операция анализатора, в окне **сообщений** появляется 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 в поле сообщения оператору выводится рекомендуемое действие по устранению неисправности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если анализатору необходимо выполнить действия по устранению неисправности, по завершении выполнения этих действий он автоматически переходит в состояние Ready (Готов). Если анализатор или оператор не выполнят действия по устранению неисправности, анализатор не перейдёт в состояние Ready Готов), образцы исследоваться не будут, и вам необходимо обратиться в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Некоторые сообщения являются информационными и перед возобновлением работы не требуют действий по устранению неисправностей ни со стороны анализатора, ни со стороны оператора. Примером информационного сообщения является сообщение о нарушении программы скользящей средней. В таких случаях следуйте правилам, принятым в вашей лаборатории. При информационных сообщениях на экран выводится кнопка **OK**. Выбором кнопки **OK** оператор подтверждает сообщение, удаляет окно **СООБЩЕНИЯ** с экрана и переводит анализатор в состояние Ready (Готов). Возобновление исследования образцов можно осуществить выбором кнопки **Run Loader** (Работа в режиме автозагрузчика) или **Run Open Tube...** (Следующая пробирка в режиме открытого пробозабора).

Выбор кнопки **Save** (Сохранить) вместо кнопки **Clear Fault** (Удалить ошибку) или **OK** вызывает сохранение сообщения и даёт возможность оператору использовать компьютерный блок для устранения неисправностей. Сохранение сообщения с помощью кнопки **Clear Fault** (Удалить сообщение) переводит анализатор в состояние Not Ready: Fault (Не готов: Ошибка), в котором анализатор будет находиться до тех пор, пока не будут выполнены действия по устранению неисправности.Сообщение с кнопкой **OK** может быть удалено из окна **MESSAGES** (Сообщения) выбором кнопки **Clear** (Удалить). Более подробную информацию см. в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты*****, Подраздел:** ***Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***.

В некоторых случаях единственным действием по устранению неисправности является обращение за консультациями в региональный сервисный центр, что и будет указано в окне **СООБЩЕНИЙ**, вызванных анализатором.

ПРИМЕЧАНИЕ: При некоторых сообщениях работа анализатора останавливается. Описание условий появления сообщений, при которых анализатор останавливается, представлено в **Раздел 3:** ***Принципы работы*****, Подраздел:** ***Остановка работы, связанная с сообщениями, вызываемыми анализатором***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование таблиц сообщений, вызванных анализатором

В таблицах сообщений, вызванных анализатором, перечислены возможные причины и действия по устранению неисправностей, вызывавших эти сообщения. Возможная причина, приводимая первой, является наиболее вероятной или самой лёгкой для устранения. Действия по устранению возможных причин неисправностей приводятся в порядке от самых простых до самых сложных. После выполнения действий по устранению неисправностей, которые могли повлиять на перемещение или исследование образца, чтобы проверить достоверность работы анализатора выполните следующие процедуры контроля качества:

- Выполните подсчёт фона, если он не был выполнен автоматически.
- Выполните исследование контролей в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
- Удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона и исследования контролей находятся в пределах заданных границ.
- Повторно исследуйте образцы, результаты которых вызывают у вас сомнения.
- Выполните дополнительные процедуры, принятые в вашей лаборатории.

Если неисправности сохраняются, выполните следующие процедуры их устранения. Если после выполнения перечисленных процедур по устранению неисправностей проблемы остаются, обратитесь за консультациями в региональный сервисный центр.

Процедуры ухода и обслуживания можно рекомендовать в качестве действий по устранению неисправностей. Подробная информация по выполнению процедур обслуживания представлена в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***. Рекомендации по выполнению процедур устранения неисправностей см. в **Подраздел: *Процедуры устранения неисправностей*** в данном разделе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перечень сообщений, вызываемых анализатором

Далее представлен перечень сообщений, которые выводятся на экран:

0080 Hemoglobin Reference Current Adjustment Failed
(Нарушена текущая настройка референса гемоглобина)

0081 Moving Average Program Violation:
One X-B Batch OUT
(Ошибка программы скользящей средней: отклонение одной серии X-B)

0082 Moving Average Program Violation:
One MA-WBC Batch OUT
(Ошибка программы скользящей средней: отклонение скользящей средней одной серии лейкоцитов)

0083 Moving Average Program Violation:
One MA-RBC Batch OUT
(Ошибка программы скользящей средней: отклонение скользящей средней одной серии эритроцитов)

0084 Moving Average Program Violation:
One MA-PLT Batch OUT
(Ошибка программы скользящей средней: отклонение скользящей средней одной серии тромбоцитов)

0085 Moving Average Program Violation:
One MA-RETC Batch OUT
(Ошибка программы скользящей средней: отклонение скользящей средней одной серии ретикулоцитов)

0086 Moving Average Program Violation:
Two Consecutive X-B Batches OUT
(Ошибка программы скользящей средней: отклонение двух последовательных серий X-B)

0087 Moving Average Program Violation:
Two Consecutive MA-WBC Batches OUT
(Ошибка программы скользящей средней: отклонение скользящей средней двух последовательных серий лейкоцитов)

0088 Moving Average Program Violation:
Two Consecutive MA-RBC Batches OUT
(Ошибка программы скользящей средней: отклонение скользящей средней двух последовательных серий эритроцитов)

0089 Moving Average Program Violation:
Two Consecutive MA-PLT Batches OUT
(Ошибка программы скользящей средней: отклонение скользящей средней двух последовательных серий тромбоцитов)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0090	Moving Average Program Violation: Two Consecutive MA-RETC Batches OUT (Ошибка программы скользящей средней: отклонение скользящей средней двух последовательных серий ретикулоцитов)
0091	QC Specimen Limit Set Violation (Нарушение установленных границ образца КК)
0092	Westgard Rule(s) Violation (Нарушение правил Вестгарда)
0093	Short Sample (Мало образца)
0094	WBC Count Rate Violation (Нарушение скорости подсчёта лейкоцитов)
0095	RBCi Count Rate Violation (Нарушение скорости подсчёта эритроцитов импедансным методом)
0096	PLTi Count Rate Violation (Нарушение скорости подсчёта тромбоцитов импедансным методом)
0097	PLTo Count Rate Violation (Нарушение скорости подсчёта тромбоцитов оптическим методом)
0098	RETC Count Rate Violation (Нарушение скорости подсчёта ретикулоцитов)
0099	Background Count Limit Exceeded (Превышение границ подсчёта фона)
0100	Graphics Printer Unavailable (Не активен графический принтер)
0101	Ticket Printer Unavailable (Не активен принтер формата перечня)

ПРИМЕЧАНИЕ: Сообщения 0100 и 0101 появляются, если отсутствует связь с принтером.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

0105	Data Station Hard Drive Nearly Full (Почти заполнен жёсткий диск компьютера)
0108	Analyzer Serial Number Mismatch (Несовпадение серийного номера анализатора)
0111	Analyzer Software Revision Mismatch (Несовпадение модификации программы анализатора)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0115	Invalid Specimen ID (Неправильный ИК образца)
0260	Missing Reagent Tube, Assay Not Performed (Отсутствует пробирка реагента, исследование не выполнено)
0261	Unexpected mAb or OpenFlow Reagent Tube, Assay Not Performed (Непредусмотренная пробирка моноклональных антител или реагента, исследование не выполнено)
0262	Incorrect mAb or OpenFlow Reagent Tube, Assay Not Performed (Ошибочная пробирка моноклональных антител или реагента, исследование не выполнено)
0265	Significant Time Has Elapsed Since Previous Calibration Run (Прошло значительное время после последнего исследования калибровки)
0425	Waste Full (Канистра слива заполнена)
0630	Diluent/Sheath Reagent Not Detected (Не определяется наличие дилюента/фокусирующего реагента)
0631	WBC Reagent - Part A Not Detected (Не определяется наличие лейкоцитарного реагента – часть A)
0632	WBC Reagent - Part B Not Detected (Не определяется наличие лейкоцитарного реагента – часть B)
0633	Hemoglobin Reagent Not Detected (Не определяется наличие гемоглобинового реагента)
0634	Reticulocyte Reagent Not Detected (Не определяется наличие реагента ретикулоцитов)
0635	Diluent/Sheath Reagent Reservoir #1 Failed to Fill (Неправильное заполнение резервуара №1 дилюента/фокусирующего реагента)
0636	Diluent/Sheath Reagent Reservoir #2 Failed to Fill (Неправильное заполнение резервуара №2 дилюента/фокусирующего реагента)
0637	Hemoglobin Reagent Reservoir Failed to Fill (Неправильное заполнение резервуара гемоглобинового реагента)
0638	WBC Reagent Reservoir - Part A Failed to Fill (Неправильное заполнение резервуара лейкоцитарного реагента – часть A)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0639	WBC Reagent Reservoir - Part B Failed to Fill (Неправильное заполнение резервуара лейкоцитарного реагента – часть B)
0640	Residual Fluid Detected in WBC Dilution Cup (Определяются остатки жидкости в кювете разведения лейкоцитов)
0642	Insufficient Reagent to Complete Multi-tube Assay (Недостаточно реагента для завершения исследования в мультипробирке)
0820	Vacuum Accumulator Wet (Влажный вакуумный аккумулятор)
0822	Clot Detected During Aspiration (При аспирации обнаружен сгусток)
0823	40 psi Pressure Too High (Давление значительно выше 40)
0824	40 psi Pressure Too Low (Давление значительно ниже 40)
0825	15 psi Pressure Too High (Давление значительно выше 15)
0826	15 psi Pressure Too Low (Давление значительно ниже 15)
0827	8 psi Pressure Too High (Давление значительно выше 8)
0828	8 psi Pressure Too Low (Давление значительно ниже 8)
0829	15 in. Hg Vacuum Too High (Вакуум значительно выше 15 д.рт.ст.)
0830	15 in. Hg Vacuum Too Low (Вакуум значительно ниже 15 д.рт.ст.)
0832	Reticulocyte Reagent Syringe Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение шприца реагента ретикулоцитов)
0833	Hemoglobin Reagent Syringe Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение шприца гемоглобинового реагента)
0834	WBC Reagent Syringes Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение шприцев лейкоцитарных реагентов)
0835	Diluent/Sheath Reagent Syringe Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение шприца дилюента/фокусирующего реагента)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0836	Impedance Injection/Metering Syringe Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение подающего/мерного шприца импедансного канала)
0837	Optical Injection/Metering Syringe Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение подающего/мерного шприца оптического канала)
0838	Sample Aspiration Pump Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение насоса аспирации образца)
0839	Clog Detected During Impedance Measurement (При импедансном измерении выявлен сгусток)
1050	Aspiration Probe Failed to Return to Upper Position (Ошибка возвращения аспирационной иглы в верхнее положение)
1051	WBC Dilution Cup Motor Voltage Out of Range (Вышло за допустимые границы напряжение мотора кюветы разведения лейкоцитов)
1052	Current Autoloader Rack Failed to Advance (Ошибка перемещения текущего штатива автозагрузчика)
1059	Mixhead Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение головки перемешивания)
1061	Unexpected Tube Status at Mixhead (Непредусмотренное состояние пробирки в головке перемешивания)
1091	Aspirate Assembly Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение блока аспирации)
1092	Vent Assembly Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение блока вентиляции)
1422	Laser Power Too High (Слишком высокая мощность лазера)
1423	Laser Power Too Low (Слишком низкая мощность лазера)
1425	Laser Controller Fault (Ошибка контроллера лазера)
1630	WBC Dilution Cup Temperature Out of Range (Температура кюветы разведения лейкоцитов вышла за допустимые границы)
2070	Analyzer Software Failure (Ошибка программы анализатора)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2071 Analyzer Unable to Communicate with Data Station
(Анализатор не может установить связь с компьютерным блоком)

2230 Autoloader Bar Code Reader Not Responding
(Нет реакции считывателя штрихкодов автозагрузчика)

2432 Connection to LIS is Down. If Running Specimens, Results May Not Have Been Transmitted.
(Ошибка связи ЛИС. При выполнении исследований результаты не будут переданы)

2433 Analyzer Unable to Communicate with Motor Processor Board(s) on Analyzer
(Анализатор не может установить связь с платой мотора процессорного блока анализатора)

2434 LIS Communications Failure. If Running Specimens, Results May Not Have Been Transmitted.
(Ошибка связи ЛИС. При выполнении исследований результаты не будут переданы)

ПРИМЕЧАНИЕ: Сообщение 2434 появляется, если отсутствует связь с ЛИС.

2662 Board on Serial Peripheral Bus Failed to Respond
(Нет реакции платы в последовательной шине периферийного устройства)

2663-01 - 2668 ошибки электронных плат:

- 2663-01 - 2663-10
  Electronic Board (ADCM) Failed Self Test
  (Ошибка самотестирования электронной платы)
- 2664-01 - 2664-05
  Electronic Board (DACM) Failed Self Test
  (Ошибка самотестирования электронной платы)
- 2665-01 - 2665-08
  Electronic Board (ITSPM) Failed Self Test
  (Ошибка самотестирования электронной платы)
- 2666-01 - 2666-09
  Electronic Board (OSPM) Failed Self Test
  (Ошибка самотестирования электронной платы)
- 2667-01 - 2667-07
  Electronic Board (OSPM) Failed Self Test
  (Ошибка самотестирования электронной платы)
- 2668
  Electronic Board (ADCM) has Failed Setpoints Test
  (Ошибка тестирования электронной платы по установкам)

3000 и выше Неопределенная ошибка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблицы сообщений, вызванных анализатором

В следующих таблицах содержится номер, текст сообщения, возможные причины и действия по устранению при сообщениях, вызываемых анализатором.

0080 Hemoglobin Reference Current Adjustment Failed (Нарушена текущая настройка референса гемоглобина)

ПРИМЕЧАНИЕ: На **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов).

Возможные причины	Действия по устранению
В проточной кювете гемоглобина содержатся пузырьки воздуха.	Для автоматического восстановления выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
На стенках проточной кюветы имеется грязь или обломки клеток.	Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности) или **Save** (Сохранить), Выполните процедуру автоматической очистки (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Сбой подсистемы освещения, распознавания, соответствующей электроники или проточной кюветы гемоглобина.	Выключите, затем включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0081 Moving Average Program Violation: One X-B Batch OUT (Ошибка программы скользящей средней: отклонение одной серии X-B)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При этом сообщении исследование образца не прекращается.

Возможные причины	Действия по устранению
Результаты серии X-B вышли за допустимые границы.	Проверьте результаты следующей серии с целью выявления возможных тенденций отклонений в работе анализатора. Информацию о программе X-B см. **Раздел 11: *Контроль качества***. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0082 Moving Average Program Violation: One MA-WBC Batch OUT (Ошибка программы скользящей средней: отклонение скользящей средней одной серии лейкоцитов)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При этом сообщении исследование образца не прекращается.

Возможные причины	Действия по устранению
Результаты серии лейкоцитов вышли за допустимые границы.	Проверьте результаты следующей серии с целью выявления возможных тенденций отклонений в работе анализатора. Информацию о программе X-B см. **Раздел 11: *Контроль качества***. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

0083 Moving Average Program Violation: One MA-RBC Batch OUT (Ошибка программы скользящей средней: отклонение серии скользящей одной средней эритроцитов)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При этом сообщении исследование образца не прекращается.

Возможные причины	Действия по устранению
Результаты серии эритроцитов вышли за допустимые границы.	Проверьте результаты следующей серии с целью выявления возможных тенденций отклонений в работе анализатора. Информацию о программе X-B см. **Раздел 11: *Контроль качества***. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0084 Moving Average Program Violation: One MA-PLT Batch OUT (Ошибка программы скользящей средней: отклонение скользящей средней одной серии тромбоцитов)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При этом сообщении исследование образца не прекращается.

Возможные причины	Действия по устранению
Результаты серии тромбоцитов вышли за допустимые границы.	Проверьте результаты следующей серии с целью выявления возможных тенденций отклонений в работе анализатора. Информацию о программе X-B см. **Раздел 11: *Контроль качества***. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

0085 Moving Average Program Violation: One MA-RETC Batch OUT (Ошибка программы скользящей средней: отклонение скользящей средней одной серии ретикулоцитов)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При этом сообщении исследование образца не прекращается.

Возможные причины	Действия по устранению
Результаты серии ретикулоцитов вышли за допустимые границы.	Проверьте результаты следующей серии с целью выявления возможных тенденций отклонений в работе анализатора. Информацию о программе X-B см. **Раздел 11: *Контроль качества***. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0086 Moving Average Program Violation: Two Consecutive X-B Batches OUT (Ошибка программы скользящей средней: отклонение двух последовательных серий X-B)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение может быть запрограммировано на остановку исследования образцов в режиме автозагрузчика (как описано в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка режима остановки***).

Возможные причины	Действия по устранению
Результаты программы X-B для последней серии и текущей серии вышли за допустимые границы программы скользящей средней	Если не активна остановка, для остановки анализатора выберите кнопку **Interrupt Loader** (Прерывание работы загрузчика). Проверьте результаты текущей серии для подобранных образцов. При необходимости удалите записи. Информацию о программе X-B см. **Раздел 11:** ***Контроль качества***. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.
	Просмотрите журнал реагентов на предмет истечения срока годности или недавней замены реагентов, В случае необходимости выполните соответствующие действия (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Программное обеспечение ухода и технического обслуживания***).
	Просмотрите журнал обслуживания на предмет необходимости или недавнего выполнения обслуживания. В случае необходимости выполните соответствующие действия (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Программное обеспечение ухода и технического обслуживания***).
	Просмотрите установку программы скользящей средней на предмет проверки соответствия установленных границ границам, принятым в вашей лаборатории (как описано в **Раздел 11:** ***Контроль качества***). Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.
	Проверьте результаты следующей серии с целью выявления возможных тенденций отклонений в работе анализатора. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0087 Moving Average Program Violation: Two Consecutive MA-WBC Batches OUT (Ошибка программы скользящей средней: отклонение скользящей средней двух последовательных серий лейкоцитов)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение может быть запрограммировано на остановку исследования образцов в режиме автозагрузчика (как описано в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка режима остановки***).

Возможные причины	Действия по устранению
Результаты программы скользящей средней лейкоцитов для последней серии и текущей серии вышли за допустимые границы.	Если не активна остановка, для остановки анализатора выберите кнопку **Interrupt Loader** (Прерывание работы загрузчика). Проверьте результаты текущей серии для подобранных образцов. При необходимости удалите записи. Информацию о программе скользящей средней см. **Раздел 11:** ***Контроль качества***. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.
	Просмотрите журнал реагентов на предмет истечения срока годности или недавней замены реагентов. В случае необходимости выполните соответствующие действия (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Программное обеспечение ухода и технического обслуживания***).
	Просмотрите журнал обслуживания на предмет необходимости или недавнего выполнения обслуживания. В случае необходимости выполните соответствующие действия (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Программное обеспечение ухода и технического обслуживания***).
	Просмотрите установку программы скользящей средней на предмет проверки соответствия установленных границ границам, принятым в вашей лаборатории (как описано в **Раздел 11:** ***Контроль качества***). Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.
	Проверьте результаты следующей серии с целью выявления возможных тенденций отклонений в работе анализатора. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0088 Moving Average Program Violation: Two Consecutive MA-RBC Batches OUT (Ошибка программы скользящей средней: отклонение скользящей средней двух последовательных серий эритроцитов)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение может быть запрограммировано на остановку исследования образцов в режиме автозагрузчика (как описано в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка режима остановки***).

Возможные причины	Действия по устранению
Результаты программы скользящей средней эритроцитов для последней серии и текущей серии вышли за допустимые границы.	Если не активна остановка, для остановки анализатора выберите кнопку **Interrupt Loader** (Прерывание работы загрузчика). Проверьте результаты текущей серии для подобранных образцов. При необходимости удалите записи. Информацию о программе скользящей средней см. **Раздел 11:** ***Контроль качества***. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.
	Просмотрите журнал реагентов на предмет истечения срока годности или недавней замены реагентов. В случае необходимости выполните соответствующие действия (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Программное обеспечение ухода и технического обслуживания***).
	Просмотрите журнал обслуживания на предмет необходимости или недавнего выполнения обслуживания. В случае необходимости выполните соответствующие действия (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Программное обеспечение ухода и технического обслуживания***).
	Просмотрите установку программы скользящей средней на предмет проверки соответствия установленных границ границам, принятым в вашей лаборатории (как описано в **Раздел 11:** ***Контроль качества***). Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.
	Проверьте результаты следующей серии с целью выявления возможных тенденций отклонений в работе анализатора. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0089 Program Violation: Two Consecutive MA-PLT Batches OUT (Ошибка программы скользящей средней: отклонение скользящей средней двух последовательных серий тромбоцитов)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение может быть запрограммировано на остановку исследования образцов в режиме автозагрузчика (как описано в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования*****, Подраздел:** ***Настройка режима остановки***).

Возможные причины	Действия по устранению
Результаты программы скользящей средней тромбоцитов для последней серий и текущей серии вышли за допустимые границы.	Если не активна остановка, для остановки анализатора выберите кнопку **Interrupt Loader** (Прерывание работы загрузчика). Проверьте результаты текущей серии для подобранных образцов. При необходимости удалите записи. Информацию о программе скользящей средней см. **Раздел 11:** ***Контроль качества***. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.
	Просмотрите журнал реагентов на предмет истечения срока годности или недавней замены реагентов. В случае необходимости выполните соответствующие действия (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Программное обеспечение ухода и технического обслуживания***).
	Просмотрите журнал обслуживания на предмет необходимости или недавнего выполнения обслуживания. В случае необходимости выполните соответствующие действия (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Программное обеспечение ухода и технического обслуживания***).
	Просмотрите установку программы скользящей средней на предмет проверки соответствия установленных границ границам, принятым в вашей лаборатории (как описано в **Раздел 11:** ***Контроль качества***). Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.
	Проверьте результаты следующей серии с целью выявления возможных тенденций отклонений в работе анализатора. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0090 Moving Average Program Violation: Two Consecutive MA-RETC Batches OUT (Ошибка программы скользящей средней: отклонение скользящей средней двух последовательных серий ретикулоцитов)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение может быть запрограммировано на остановку исследования образцов в режиме автозагрузчика (как описано в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка режима остановки***).

Возможные причины	Действия по устранению
Результаты программы скользящей средней ретикулоцитов для последней серии и текущей серии вышли за допустимые границы.	Если не активна остановка, для остановки анализатора выберите кнопку **Interrupt Loader** (Прерывание работы загрузчика). Проверьте результаты текущей серии для подобранных образцов. При необходимости удалите записи. Информацию о программе скользящей средней см. **Раздел 11:** ***Контроль качества*** . Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.
	Просмотрите журнал реагентов на предмет истечения срока годности или недавней замены реагентов. В случае необходимости выполните соответствующие действия (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Программное обеспечение ухода и технического обслуживания***).
	Просмотрите журнал обслуживания на предмет необходимости или недавнего выполнения обслуживания. В случае необходимости выполните соответствующие действия (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Программное обеспечение ухода и технического обслуживания***).
	Просмотрите установку программы скользящей средней на предмет проверки соответствия установленных границ границам, принятым в вашей лаборатории (как описано в **Раздел 11:** ***Контроль качества***). Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.
	Проверьте результаты следующей серии с целью выявления возможных тенденций отклонений в работе анализатора. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0091 QC Specimen Limit Set Violation (Ошибка установки границ образца КК)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

Возможные причины	Действия по устранению
Одно или несколько значений коммерческого калибратора или контроля выходят за указанные границы.	Просмотрите файл КК и графики Леви-Дженнингса, относящиеся к соответствующему параметру (как описано в **Раздел 11: *Контроль качества***). Удостоверьтесь, что в файле КК правильно введены границы КК . См. **Подраздел: *Устранение неисправностей, связанных с данными*** далее в данном разделе. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0092 Westgard Rule(s) Violation (Нарушение правил Вестгарда)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Правила Вестгарда можно выбрать для каждого файла КК. Анализатор можно настроить таким образом, что при нарушении правил Вестгарда аналитический процесс будет останавливаться. (Информацию см. в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка режима остановки***.)

Возможные причины	Действия по устранению
Результаты контрольных образцов, образцов пациентов или коммерческого контроля нарушают одно или несколько использующихся правил Вестгарда.	Просмотрите графики Леви-Дженнингса, относящиеся к нарушенному правилу и соответствующему параметру (как описано в **Раздел 11:** ***Контроль качества***). См. **Подраздел:** ***Устранение неисправностей, связанных с данными*** далее в данном разделе и выполните соответствующие действия по устранению неисправности. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0093 Short Sample (Мало образца)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение появляется, если в трёх последовательных образцах была недостаточная аспирация, выявленная по результатам эритроцитов, гемоглобина и средней концентрации клеточного гемоглобина. Параметры эритроцитов используются в качестве индикатора недостаточной аспирации; необходимо просмотреть *все параметры*.После трёх образцов с недостаточной аспирацией до остановки анализатора можно аспирировать от одного до трёх образцов. Просмотрите данные по всем параметрам всех образцов, начиная с первого образца с недостаточной аспирацией и включая все образцы, исследованные после сообщения. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выявлении недостаточного количества образца результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги даны) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе в **зоне ошибочных данных** автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Ошибочные данные).

Возможные причины	Действия по устранению
В пробирке с образцом недостаточно крови для исследования.	Повторно исследуйте образец в режиме открытого пробозабора или выполните повторное взятие образца.
Засор аспирационной иглы.	Проверьте образцы на наличие сгустков, выполните повторное взятие крови у тех пациентов, образцы которых содержат сгустки. Просмотрите все данные, как описано выше.
	Очистите аспирационную иглу (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории. Просмотрите все данные, как описано выше.
	Замените аспирационную иглу (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3. Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории. Просмотрите все данные, как описано выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0093 Short Sample (Мало образца) (продолжение)

	Возможные причины	Действия по устранению
	Неисправность в импедансном канале.	Обследуйте импедансный канал. Устраните неисправность. См. **Подраздел:** ***Устранение неисправностей, связанных с данными*** далее в данном разделе. Просмотрите все данные, как описано выше.
	Неисправность в канале гемоглобина.	Устраните неисправности в гемоглобиновом канале (как описано в **Подраздел:** ***Устранение неисправностей, связанных с данными*** далее в данном разделе.
	Механическая неисправность.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0094 WBC Count Rate Violation (Нарушение скорости подсчёта лейкоцитов)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выявлении трёх последовательных ошибок в подсчёте соотношения лейкоцитов в оптической проточной кювете аналитический процесс останавливается, и появляется данное сообщение. Три последовательных образца и все другие между первой ошибкой скорости подсчёта лейкоцитов и остановкой анализатора имеют ошибочные цифровые результаты. (После возникновения трёх последовательных ошибок перед остановкой анализатора можно аспирировать от одного до трёх образцов.) Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.** Просмотрите все результаты, отмеченные звёздочкой. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Возможные причины	Действия по устранению
В шприце подачи/мерном шприце оптического канала имеются пузырьки.	Выполните процедуру предварительной подготовки анализатора (как описано в **Подраздел: *Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе). Просмотрите все данные, как описано выше.
В шприце подачи/мерном шприце оптического канала нарушена герметичность, в результате которой имеются протечки.	Замените шприц подачи/мерный шприц оптического канала (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории. Просмотрите все данные, как описано выше.
Имеется частичный засор оптической проточной кюветы или блока насадок.	Выполните процедуру автоматической очистки (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории. Просмотрите все данные, как описано выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0094 WBC Count Rate Violation (Нарушение скорости подсчёта лейкоцитов) (продолжение)

Возможные причины	Действия по устранению
Загрязнена кювета разведения лейкоцитов.	Выполните процедуру автоматической очистки (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2). При необходимости повторите процедуру автоматической очистки. Просмотрите все данные, как описано выше.
Изношена трубка насоса подачи гемоглобина и лейкоцитов.	Замените трубку насоса подачи гемоглобина и лейкоцитов (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2). Просмотрите все данные, как описано выше.
Неисправность шприца подачи/ мерного шприца оптического канала.	Установите заново или замените шприц подачи/ мерный шприц оптического канала (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0095 RBCi Count Rate Violation (Нарушение скорости подсчёта эритроцитов импедансным методом)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выявляются три последовательных ошибки скорости подсчёта эритроцитов импедансным методом, измеряемых в импедансном датчике, аналитический процесс останавливается, и появляется данное сообщение. Три последовательных образца и все другие между первой ошибкой скорости подсчёта эритроцитов импедансным методом и остановкой анализатора имеют ошибочные цифровые результаты. (После возникновения трёх последовательных ошибок перед остановкой анализатора можно аспирировать от одного до трёх образцов.) Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.** Просмотрите все результаты, отмеченные звёздочкой. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Возможные причины	Действия по устранению
Имеются пузырьки в шприце подачи/мерном шприце импедансного канала.	Выполните процедуру предварительной подготовки анализатора (как описано в **Подраздел: *Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе). Просмотрите все данные, как описано выше.
Нарушена герметичность шприца подачи/мерного шприца импедансного канала, в результате чего имеются протечки.	Замените шприц подачи/мерный шприц импедансного канала (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории. Просмотрите все данные, как описано выше.
Частичный засор импедансного датчика.	Выполните процедуру автоматической очистки (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории. Просмотрите все данные, как описано выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0095 RBCi Count Rate Violation (Нарушение скорости подсчёта эритроцитов импедансным методом) (продолжение)

Возможные причины	Действия по устранению
Загрязнён дилюент/фокусирующий реагент в импедансном датчике.	Слейте и заполните реагентом импедансный датчик (как описано в **Подраздел: *Опорожнение и заполнение импедансного датчика*,** в данном разделе). Просмотрите все данные, как описано выше.
Загрязнена импедансная апертурная плата.	Слейте и заполните реагентом импедансный датчик. Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории. Просмотрите все данные, как описано выше.
	Выполните процедуру очистки апертурной платы (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории. Просмотрите все данные, как описано выше.
Неисправность шприца подачи/мерного шприца импедансного канала.	Установите заново или замените шприц подачи/мерный шприц импедансного канала (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Обратитесь в региональный сервисный центр.
Изношена трубка насоса подачи импедансного канала и канала ретикулоцитов.	Замените трубку насоса подачи импедансного канала и канала ретикулоцитов (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0096 PLTi Count Rate Violation (Нарушение скорости подсчёта тромбоцитов импедансным методом)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выявляются три последовательных ошибки скорости подсчёта тромбоцитов импедансным методом, измеряемых в импедансном датчике, аналитический процесс останавливается, и появляется данное сообщение. Три последовательных образца и все другие между первой ошибкой скорости подсчёта тромбоцитов импедансным методом и остановкой анализатора имеют ошибочные цифровые результаты. (После возникновения трёх последовательных ошибок перед остановкой анализатора можно аспирировать от одного до трёх образцов.) Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.** Просмотрите все результаты, отмеченные звёздочкой. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Возможные причины	Действия по устранению
Имеются пузырьки в шприце подачи/мерном шприце импедансного канала.	Выполните процедуру предварительной подготовки анализатора (как описано в **Подраздел:** ***Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе). Просмотрите все данные, как описано выше.
Нарушена герметичность шприца подачи/мерного шприца импедансного канала, в результате чего имеются протечки.	Замените шприц подачи/мерный шприц импедансного канала (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории. Просмотрите все данные, как описано выше.
Частичный засор импедансного датчика.	Выполните процедуру автоматической очистки (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории. Просмотрите все данные, как описано выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0096 PLTi Count Rate Violation (Нарушение скорости подсчёта тромбоцитов импедансным методом) (продолжение)

Возможные причины	Действия по устранению
Загрязнён дилюент/ фокусирующий реагент в импедансном датчике.	Опорожните и заполните импедансный датчик (как описано в **Подраздел:** ***Опорожнение и заполнение импедансного датчика*** в данном разделе). Просмотрите все данные, как описано выше.
Загрязнена импедансная апертурная плата.	Слейте и заполните реагентом импедансный датчик. Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории. Просмотрите все данные, как описано выше.
	Выполните процедуру очистки апертурной платы (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории. Просмотрите все данные, как описано выше.
Неисправность шприца подачи/ мерного шприца импедансного канала.	Установите заново или замените шприц подачи/ мерный шприц импедансного канала (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Обратитесь в региональный сервисный центр.
Изношена трубка насоса подачи импедансного канала и канала ретикулоцитов.	Замените трубку насоса подачи импедансного канала и канала ретикулоцитов (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0097 PLTo Count Rate Violation (Нарушение скорости подсчёта тромбоцитов оптическим методом)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выявляются три последовательных ошибки скорости подсчёта тромбоцитов оптическим методом, измеряемых в оптической проточной кювете, аналитический процесс останавливается, и появляется данное сообщение. Три последовательных образца и все другие между первой ошибкой скорости подсчёта тромбоцитов оптическим методом и остановкой анализатора имеют ошибочные цифровые результаты. (После возникновения трёх последовательных ошибок перед остановкой анализатора можно аспирировать от одного до трёх образцов.) Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.** Просмотрите все результаты, отмеченные звёздочкой. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Возможные причины	Действия по устранению
В шприце подачи/мерном шприце оптического канала имеются пузырьки.	Выполните процедуру предварительной подготовки (как описано в **Подраздел: *Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории. Просмотрите все данные, как описано выше.
В шприце подачи/мерном шприце оптического канала нарушена герметичность, в результате которой имеются протечки.	Замените шприц подачи/мерный шприц оптического канала (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории. Просмотрите все данные, как описано выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0097 PLTo Count Rate Violation (Нарушение скорости подсчёта тромбоцитов оптическим методом) (продолжение)

Возможные причины	Действия по устранению
Имеется частичный засор оптической проточной кюветы или блока насадок.	Выполните процедуру автоматической очистки (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории. Просмотрите все данные, как описано выше.
Изношена трубка насоса подачи для оптического исследования эритроцитов/тромбоцитов.	Замените трубку насоса подачи для оптического исследования эритроцитов/тромбоцитов (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2). Просмотрите все данные, как описано выше.
Неисправность шприца подачи/мерного шприца оптического канала.	Установите заново или замените шприц подачи/мерный шприц оптического канала (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0098 RETC Count Rate Violation (Нарушение скорости подсчёта ретикулоцитов)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выявляются три последовательных ошибки скорости подсчёта ретикулоцитов оптическим методом, измеряемых в оптической проточной кювете, аналитический процесс останавливается, и появляется данное сообщение. Три последовательных образца и все другие между первой ошибкой скорости подсчёта ретикулоцитов и остановкой анализатора имеют ошибочные цифровые результаты. (После возникновения трёх последовательных ошибок перед остановкой анализатора можно аспирировать от одного до трёх образцов.) Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.** Просмотрите все результаты, отмеченные звёздочкой. Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории.

Возможные причины	Действия по устранению
В шприце подачи/мерном шприце оптического канала имеются пузырьки.	Выполните процедуру предварительной подготовки (как описано в **Подраздел: *Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе). Просмотрите все данные, как описано выше.
В шприце подачи/мерном шприце оптического канала нарушена герметичность, в результате которой имеются протечки.	Замените шприц подачи/мерный шприц оптического канала (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории. Просмотрите все данные, как описано выше.
Имеется частичный засор оптической проточной кюветы или блока насадок.	Выполните процедуру автоматической очистки (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории. Просмотрите все данные, как описано выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0098 RETC Count Rate Violation (Нарушение скорости подсчёта ретикулоцитов) (продолжение)

Возможные причины	Действия по устранению
Неисправность шприца подачи/мерного шприца оптического канала.	Установите заново или замените шприц подачи/мерный шприц оптического канала (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Обратитесь в региональный сервисный центр.
Загрязнена кювета разведения ретикулоцитов.	Выполните процедуру автоматической очистки (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2). При необходимости повторите процедуру автоматической очистки.
Изношена трубка насоса подачи импедансного канала и канала ретикулоцитов.	Замените трубку насоса подачи импедансного канала и канала ретикулоцитов (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0099 Background Count Limit Exceeded (Превышение границ подсчёта фона)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение можно запрограммировать на остановку аналитического процесса в режиме автозагрузчика после превышения границ нормального подсчёта фона (по сравнению с электрическим) (как описано в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка режима остановки***).

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение выводится на экран при превышении характеристик обычного подсчёта фона по одному или нескольким параметрам, перечисленным в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***. Результаты сохраняются в журнале данных.

Возможные причины	Действия по устранению
Ошибка подсчёта фона общего анализа крови.	Определите параметры, выходящие за заданные характеристики. См. таблицы в **Подраздел:** ***Устранение неисправностей, связанных с данными***. Если ошибка оказывает влияние на несколько параметров, выполните процедуру автоматической очистки, как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2.
Ошибка подсчёта фона ретикулоцитов.	См. таблицы в **Подраздел:** ***Устранение неисправностей, связанных с данными***.
Ошибка подсчёта фона CD61.	См. таблицы в **Раздел 13:** ***Иммунологические исследования тромбоцитов (CD61)***.
Ошибка подсчёта электрического фона.	Выполните подсчёт электрического фона (как описано в **Подраздел:** ***Выполнение подсчёта фона***). Если подсчёт электрического фона выше 0, проверьте, закрыты ли все крышки панелей, включая крышку импедансного датчика. Повторите подсчёт электрического фона. Если данные подсчёта фона остаются выше 0, обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0100 Graphics Printer Unavailable (Не активен графический принтер)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При этом сообщении исследование образца не прекращается.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если принтер не был активен более 24 часов, а образцы во время этого периода исследовались при включённой функции автоматической распечатки, отключите функцию автоматической распечатки до тех пор, пока принтер будет использоваться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сообщение 0100 появляется, если отсутствует связь с принтером.

Возможные причины	Действия по устранению
Закончилась бумага.	Вставьте бумагу в принтер и нажмите кнопку **FORM FEED** (Прогон страницы).
Замялась бумага.	Выньте замятую бумагу.
Принтер выключен.	Включите принтер.
Принтер не подключён к компьютеру.	Подключите принтер к компьютеру.
Принтер не подключён к источнику питания.	Подключите принтер к источнику питания.
Не включён источник бесперебойного питания.	Включите источник бесперебойного питания.
Принтер неправильно подключён к компьютерному блоку.	Выключите питание компьютерного блока (как описано в **Подраздел: *Выключение и включение*** в данном разделе). Подключите кабель принтера к компьютерному блоку, как описано в **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты*,** Рисунок 1.32. Включите питание компьютерного блока (как описано в **Подраздел: *Выключение и включение*** в данном разделе).
Перегорел предохранитель или отключился автоматический прерыватель.	Замените предохранитель или установите автоматический прерыватель. Если предохранитель снова перегорает или автоматический прерыватель снова отключается, обратитесь в региональный сервисный центр.
Принтер правильно подключён и настроен, но не работает.	Обратитесь в региональный сервисный центр.
Печать продолжается более трёх минут.	Нажмите кнопку OK или Save (Сохранить), чтобы закрыть окно сообщения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0101 Ticket Printer Unavailable (Не активен принтер формата перечня)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При этом сообщении исследование образца не прекращается.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если принтер не был активен более 24 часов, а образцы во время этого периода исследовались при включённой функции автоматической распечатки, отключите функцию автоматической распечатки до тех пор, пока принтер будет использоваться.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сообщение 0101 появляется, если отсутствует связь с принтером.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

Возможные причины	Действия по устранению
Закончилась бумага.	Вставьте бумагу в принтер и нажмите кнопку **FORM FEED** (Прогон страницы).
Замялась бумага.	Выньте замятую бумагу.
Принтер выключен.	Включите принтер.
Принтер не подключён к компьютеру.	Подключите принтер к компьютеру.
Принтер не подключён к источнику питания.	Подключите принтер к источнику питания.
Не включён источник бесперебойного питания.	Включите источник бесперебойного питания.
Принтер неправильно подключён к компьютерному блоку.	Выключите питание компьютерного блока (как описано в **Подраздел: *Выключение и включение*** в данном разделе). Подключите кабель принтера к компьютерному блоку, как описано в **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты*,** Рисунок 1.32. Включите питание компьютерного блока (как описано в **Подраздел: *Выключение и включение*** в данном разделе).
Перегорел предохранитель или отключился автоматический прерыватель.	Замените предохранитель или установите автоматический прерыватель. Если предохранитель снова перегорает или автоматический прерыватель снова отключается, обратитесь в региональный сервисный центр.
Принтер правильно подключён и настроен, но не работает.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0105 Data Station Hard Drive Nearly Full (Почти заполнен жёсткий диск компьютера)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Процедура очистки буфера графического принтера очищает буфер для принтера, который подключается через порт графического принтера в компьютерном блоке. Для буфера принтера формата перечня также имеется соответствующий порт.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

Возможные причины	Действия по устранению
В принтере слишком большая очередь для печати бланков-ответов.	Для остановки анализатора выберите кнопку **Interrupt Loader** (Прерывание работы загрузчика). Дайте возможность принтеру закончить распечатку.
	Отмените распечатку, выбрав кнопку **Admin.>** (Администратор) на панели управления. В меню выберите кнопку ***Purge Print Buffer... (Очистка буфера принтера)*** (Очистка буфера принтера), см. **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Кнопка меню Admin.> (Администратор)***, ***Purge Print Buffer... (Очистка буфера принтера)***.
На диске хранится слишком большое количество данных.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0108 Analyzer Serial Number Mismatch (Несовпадение серийного номера анализатора)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

Возможные причины	Действия по устранению
Серийный номер анализатора не совпадает с серийным номером, введённым в компьютерном блоке.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

0111 Analyzer Software Revision Mismatch (Несовпадение модификации программы анализатора)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

Возможные причины	Действия по устранению
Версия программного обеспечения на этикетке не совпадает с номером версии, введённым в компьютерный блок.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0115 Invalid Specimen ID (Неправильный ИК образца)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При этом сообщении исследование образца не прекращается. В окне **DATA LOG** (Журнал данных) в поле **<Specimen ID>** (ИК образца) будет выведена запись **[Invalid]** (Неправильный). В бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе также будет распечатываться **[Invalid]** (Неправильный). Если анализатор настроен на автоматическую передачу записей в лабораторную информационную систему, записи образцов с отметкой **[Invalid]** (Неправильный) в поле **<Specimen ID>** (ИК образца) передаваться не будут, а будут автоматически добавляться к группе **NT** (Не переданные). См. **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Работа с группами в журнале данных***.

Возможные причины	Действия по устранению
При использовании окна **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) или мини-окна нельзя вводить символы или пробелы в поле **<Specimen ID>** (ИК образца), пока не будет активирован режим открытого пробозабора.	Для редактирования поля **<Specimen ID>** (ИК образца) используйте кнопку **Edit Demographics…** (Редактирование демографических данных) в окне **DATA LOG** (Журнал данных). Подробнее о требованиях к ИК образца см. в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Идентификация образца и выбор исследований***.

0260 Missing Reagent Tube, Assay Not Performed (Отсутствует пробирка реагента, исследование не выполнено)

Более подробную информацию см. в **Раздел 12:** ***Иммунологические исследования Т-клеток (3/4/8)***, **Подраздел:** ***Сообщения, вызванные анализатором***.

Более подробную информацию см. в **Раздел 13:** ***Иммунологические исследования тромбоцитов (CD61)***, **Подраздел:** ***Сообщения, вызванные анализатором***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0261 Unexpected mAb or OpenFlow Reagent Tube, Assay Not Performed (Непредусмотренная пробирка моноклональных антител или реагента, исследование не выполнено)

Более подробную информацию см. в **Раздел 12:** ***Иммунологические исследования Т-клеток (3/4/8)***, **Подраздел:** ***Сообщения, вызванные анализатором***.

Более подробную информацию см. в **Раздел 13:** ***Иммунологические исследования тромбоцитов (CD61)***, **Подраздел:** ***Сообщения, вызванные анализатором***.

0262 Incorrect mAb or OpenFlow Reagent Tube, Assay Not Performed (Ошибочная пробирка моноклональных антител или реагента, исследование не выполнено)

Более подробную информацию см. в **Раздел 12:** ***Иммунологические исследования Т-клеток (3/4/8)***, **Подраздел:** ***Сообщения, вызванные анализатором***.

Более подробную информацию см. в **Раздел 13:** ***Иммунологические исследования тромбоцитов (CD61)***, **Подраздел:** ***Сообщения, вызванные анализатором***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0265 Significant Time Has Elapsed Since Previous Calibration Run (Прошло значительное время после последнего исследования калибровки)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

Возможные причины	Действия по устранению
Была добавлена запись в окно **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки) со значениями аспирации в поле **<Date>** (Дата) или **<Time>** (Время) на 5 или более минут позже, чем последняя запись в этом файле.	Убедитесь, что все принятые записи автоматической калибровки относятся к текущей калибровке в окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки) и продолжите процесс автоматической калибровки.
	Отмените все записи не относящиеся к текущей калибровке, выбрав в окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки) проверочную кнопку **Acc** (Подтвердить) так, чтобы на экране она поменяла цвет с зелёного на серый, и продолжите процедуру автоматической калибровки.
	Выберите кнопку **Delete All Records...** (Удалить все записи), чтобы удалить все записи файла автоматической калибровки в окне **AUTO-CALIBRATION FILE** (Файл автоматической калибровки) и повторно запустите процедуру автоматической калибровки. См. **Раздел 6: *Процедуры калибровки***, **Подраздел: *Процедуры калибровки***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0425 Waste Full (Канистра слива заполнена)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов)

Возможные причины	Действия по устранению
Канистра слива почти заполнена.	**ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность.** Дождитесь завершения исследования текущего образца перед заменой канистры. На завершение исследования указывает погасший светодиод **Busy** (Занят). Когда погаснет светодиод **Busy** (Занят), замените или опорожните канистру слива отходов в соответствии с принятыми в вашей лаборатории правилами. После замены или опорожнения канистры выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Отсоединился штекер сенсора слива отходов.	Вставьте штекер сенсора слива отходов в анализатор. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Отходы сливаются в канализацию, но заглушка не вставлена.	Вставьте заглушку в гнездо сенсора уровня жидких отходов.Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Произошёл сбой в электронике.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока представитель компании Abbott не осуществит ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0630 Diluent/Sheath Reagent Not Detected (Не определяется наличие дилюента/фокусирующего реагента)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов)

ОСТОРОЖНО: После удаления сообщения оператор обязан проверить журнал данных, чтобы удостовериться в выполнении автоматического исследования фона. Если автоматическое исследование фона не было выполнено, оператор должен выполнить процедуру предварительной подготовки анализатора. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.

Возможные причины	Действия по устранению
Низкий уровень дилюента/фокусирующего реагента в канистре. (в этом случае также выводится сообщение **[0635: Diluent/Sheath Reagent Reservoir #1 Failed to Fill]** (Неправильное заполнение резервуара №1 дилюента/фокусирующего реагента)).	Замените канистру дилюента/фокусирующего реагента (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед исследованием образцов выполните подсчёт фона дополнительно к уже выполненному фону и удостоверьтесь, что его характеристики соответствуют заданным значениям.
Отсоединилась трубка подачи дилюента/фокусирующего реагента из канистры в анализатор.	Подсоедините трубку подачи дилюента/фокусирующего реагента из канистры в анализатор. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Повреждена трубка подачи дилюента/фокусирующего реагента из канистры в анализатор.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.
Между сенсорами в трубке подачи дилюента/фокусирующего реагента имеются пузырьки.	Для удаления сообщения выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). Выполните процедуру предварительной подготовки анализатора (как описано в **Подраздел: *Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе).
Произошёл сбой в электронике.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0631 WBC Reagent - Part A Not Detected (Не определяется наличие лейкоцитарного реагента – часть A)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов)

ОСТОРОЖНО: После удаления сообщения оператор обязан проверить журнал данных, чтобы удостовериться в выполнении автоматического исследования фона. Если автоматическое исследование фона не было выполнено, оператор должен выполнить процедуру предварительной подготовки анализатора. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.

Возможные причины	Действия по устранению
Низкий уровень части A лейкоцитарного реагента в канистре. (в этом случае также выводится сообщение **[0638: WBC Reagent Reservoir – Part A Failed to Fill]** (Неправильное заполнение резервуара лейкоцитарного реагента – часть A)).	Замените канистру части A лейкоцитарного реагента(как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед исследованием образцов выполните подсчёт фона дополнительно к уже выполненному фону и удостоверьтесь, что его характеристики соответствуют заданным значениям.
Отсоединилась трубка подачи части A лейкоцитарного реагента из канистры в анализатор.	Подсоедините трубку подачи части A лейкоцитарного реагента из канистры к анализатору. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Повреждена трубка подачи части A лейкоцитарного реагента из канистры в анализатор.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.
Между сенсорами в трубке подачи части A лейкоцитарного реагента имеются пузырьки.	Для удаления сообщения выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Произошёл сбой в электронике.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0632 WBC Reagent - Part B Not Detected (Не определяется наличие лейкоцитарного реагента – часть B)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов)

⚠ **ОСТОРОЖНО:** После удаления сообщения оператор обязан проверить журнал данных, чтобы удостовериться в выполнении автоматического исследования фона. Если автоматическое исследование фона не было выполнено, оператор должен выполнить процедуру предварительной подготовки анализатора. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.

Возможные причины	Действия по устранению
Низкий уровень части B лейкоцитарного реагента в канистре. (в этом случае также выводится сообщение **[0639: WBC Reagent Reservoir – Part B) Failed to Fill]**] (Неправильное заполнение резервуара лейкоцитарного реагента – часть B))	Замените канистру части B лейкоцитарного реагента(как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед исследованием образцов выполните подсчёт фона дополнительно к уже выполненному фону и удостоверьтесь, что его характеристики соответствуют заданным значениям.
Отсоединилась трубка подачи части B лейкоцитарного реагента из канистры в анализатор.	Подсоедините трубку подачи части B лейкоцитарного реагента из канистры к анализатору. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Повреждена трубка подачи части B лейкоцитарного реагента из канистры в анализатор.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.
Между сенсорами в трубке подачи части B лейкоцитарного реагента имеются пузырьки.	Для удаления сообщения выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Произошёл сбой в электронике.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0633 Hemoglobin Reagent Not Detected (Не определяется наличие гемоглобинового реагента)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов)

ОСТОРОЖНО: После удаления сообщения оператор обязан проверить журнал данных, чтобы удостовериться в выполнении автоматического исследования фона. Если автоматическое исследование фона не было выполнено, оператор должен выполнить процедуру предварительной подготовки анализатора. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.

Возможные причины	Действия по устранению
Низкий уровень гемоглобинового реагента в канистре. (в этом случае также выводится сообщение **[0637: Hemoglobin Reagent Reservoir Failed to Fill]** (Неправильное заполнение резервуара гемоглобинового реагента))	Замените канистру гемоглобинового реагента (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед исследованием образцов выполните подсчёт фона дополнительно к уже выполненному фону и удостоверьтесь, что его характеристики соответствуют заданным значениям.
Отсоединилась трубка подачи гемоглобинового реагента из канистры в анализатор.	Подсоедините заново трубку подачи гемоглобинового реагента из канистры в анализатор. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Повреждена трубка подачи гемоглобинового реагента из канистры в анализатор.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.
Между сенсорами в трубке подачи гемоглобинового реагента имеются пузырьки.	Для удаления сообщения выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Произошёл сбой в электронике.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0634 Reticulocyte Reagent Not Detected (Не определяется наличие реагента ретикулоцитов)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов) Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

ПРИМЕЧАНИЕ: Для образцов, исследуемых в режиме CBC (Общий анализ крови) может выполняться пробозабор, но сообщение будет появляться повторно, если при неустраненной неисправности выбрано исследование RETC (Ретикулоциты).

ПРИМЕЧАНИЕ: При удалении сообщения непосредственно перед следующим исследованием ретикулоцитов необходимо выполнить предварительную подготовку реагента ретикулоцитов.

Возможные причины	Действия по устранению
Низкий уровень реагента ретикулоцитов в канистре.	Замените канистру реагента ретикулоцитов (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Между сенсорами в трубке подачи реагента ретикулоцитов имеются пузырьки.	Для удаления сообщения выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). Выполните процедуру предварительной подготовки анализатора (как описано в **Подраздел:** ***Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе).
Шприц реагента для ретикулоцитов неплотно установлен в кронштейне.	Переустановите шприц реагента для ретикулоцитов (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Произошёл сбой в электронике.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0635 Diluent/Sheath Reagent Reservoir #1 Failed to Fill (Неправильное заполнение резервуара №1 дилюента/фокусирующего реагента)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов)

Возможные причины	Действия по устранению
Низкий уровень дилюента/фокусирующего реагента в канистре. (в этом случае также выводится сообщение **[0630: Diluent/Sheath Reagent Not Detected]** (Не определяется наличие дилюента/фокусирующего реагента)).	Замените канистру дилюента/фокусирующего реагента (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед исследованием образцов выполните подсчёт фона дополнительно к уже выполненному фону и удостоверьтесь, что его характеристики соответствуют заданным значениям.
Пережата или отсоединилась трубка подачи дилюента/фокусирующего реагента из канистры в анализатор.	Расправьте или заново подсоедините трубку подачи дилюента/фокусирующего реагента из канистры в анализатор. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Повреждена трубка подачи дилюента/фокусирующего реагента из канистры в анализатор.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0635 Diluent/Sheath Reagent Reservoir #1 Failed to Fill (Неправильное заполнение резервуара №1 дилюента/фокусирующего реагента) (продолжение)

Возможные причины	Действия по устранению
Застрял зажимной клапан.	Выберите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы убрать сообщение. Просмотрите диаграммы в **Подраздел: *Устранение неисправностей, связанных с данными***, на которых указаны зажимные клапаны, контролирующих поток дилюента/фокусирующего реагента. Очистите указанные зажимные клапаны (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните неисправность в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел: *Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Слишком низкий вакуум, или имеется засор. (в этом случае также выводится сообщение **[0830: 15 in. Hg Vacuum Too Low]** (Вакуум ниже 15 дюймов ртутного столба)).	См. действия по устранению в сообщении 0830. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Имеется электронная или механическая неисправность.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0636 Diluent/Sheath Reagent Reservoir #2 Failed to Fill (Неправильное заполнение резервуара №2 дилюента/фокусирующего реагента)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов)

Возможные причины	Действия по устранению
Низкий уровень дилюента/фокусирующего реагента в канистре. (в этом случае также выводится сообщение **[0630: Diluent/Sheath Reagent Not Detected]** (Не определяется наличие дилюента/фокусирующего реагента)).	Замените канистру дилюента/фокусирующего реагента (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед исследованием образцов выполните подсчёт фона дополнительно к уже выполненному фону и удостоверьтесь, что его характеристики соответствуют заданным значениям.
Пережата или отсоединилась трубка подачи дилюента/фокусирующего реагента из канистры в анализатор.	Расправьте или заново подсоедините трубку подачи дилюента/фокусирующего реагента из канистры в анализатор. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Повреждена трубка подачи дилюента/фокусирующего реагента из канистры в анализатор.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0636 Diluent/Sheath Reagent Reservoir #2 Failed to Fill (Неправильное заполнение резервуара №2 дилюента/фокусирующего реагента) (продолжение)

Возможные причины	Действия по устранению
Застрял зажимной клапан.	Выберите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы убрать сообщение. Ознакомьтесь с диаграммами в **Подраздел: *Устранение неисправностей, связанных с данными***, на которых указано расположение зажимных клапанов, контролирующих поток дилюента/фокусирующего реагента. Очистите указанные зажимные клапаны (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните неисправность в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел: *Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Слишком низкий вакуум, или имеется засор. (в этом случае также выводится сообщение **[0830: 15 in. Hg Vacuum Too Low]** (Вакуум ниже 15 дюймов ртутного столба)).	См. действия по устранению в сообщении 0830. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Имеется электронная или механическая неисправность.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0637 Hemoglobin Reagent Reservoir Failed to Fill (Неправильное заполнение резервуара гемоглобинового реагента)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов)

Возможные причины	Действия по устранению
Низкий уровень гемоглобинового реагента в канистре. (в этом случае также выводится сообщение **[0633: Hemoglobin Reagent Not Detected]** (Не определяется наличие гемоглобинового реагента))	Замените канистру гемоглобинового реагента (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед исследованием образцов выполните подсчёт фона дополнительно к уже выполненному фону и удостоверьтесь, что его характеристики соответствуют заданным значениям.
Пережата или отсоединилась трубка подачи гемоглобинового реагента из канистры в анализатор.	Расправьте или подсоедините заново трубку подачи гемоглобинового реагента. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Повреждена трубка подачи гемоглобинового реагента из канистры в анализатор.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0637 Hemoglobin Reagent Reservoir Failed to Fill (Неправильное заполнение резервуара гемоглобинового реагента) (продолжение)

	Возможные причины	Действия по устранению
	Застрял зажимной клапан.	Выберите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы убрать сообщение. Ознакомьтесь с диаграммами в **Подраздел: *Устранение неисправностей, связанных с данными***, на которых указано расположение зажимных клапанов, контролирующих поток гемоглобинового реагента. Очистите указанные зажимные клапаны (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните неисправность в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел: *Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Слишком низкий вакуум, или имеется засор. (в этом случае также выводится сообщение **[0830**: **15 in. Hg Vacuum Too Low]** (Вакуум ниже 15 дюймов ртутного столба)).	См. действия по устранению в сообщении 0830. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
	Имеется электронная или механическая неисправность.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0638 WBC Reagent Reservoir - Part A Failed to Fill (Неправильное заполнение резервуара лейкоцитарного реагента – часть A)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов)

Возможные причины	Действия по устранению
Низкий уровень части A лейкоцитарного реагента в канистре. (в этом случае также выводится сообщение **[0631: WBC Reagent – Part A Not Detected]** (Не определяется наличие лейкоцитарного реагента – часть A)).	Замените канистру части A лейкоцитарного реагента(как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед исследованием образцов выполните подсчёт фона дополнительно к уже выполненному фону и удостоверьтесь, что его характеристики соответствуют заданным значениям.
Пережата или отсоединилась трубка подачи части A лейкоцитарного реагента из канистры в анализатор.	Расправьте или подсоедините заново трубку подачи части A лейкоцитарного реагента. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Повреждена трубка подачи части A лейкоцитарного реагента из канистры в анализатор.	Обратитесь в региональный сервисный центр. Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0638 WBC Reagent Reservoir - Part A Failed to Fill (Неправильное заполнение резервуара лейкоцитарного реагента – часть A) (продолжение)

Возможные причины	Действия по устранению
Застрял зажимной клапан.	Выберите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы убрать сообщение. Ознакомьтесь с диаграммами в **Подраздел: *Устранение неисправностей, связанных с данными***, на которых указано расположение зажимных клапанов, контролирующих поток лейкоцитарного реагента – части A. Очистите указанные зажимные клапаны (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните неисправность в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел: *Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Слишком низкий вакуум, или имеется засор. (в этом случае также выводится сообщение **[0830: 15 Hg Vacuum Too Low]** (Вакуум ниже 15 дюймов ртутного столба)).	См. действия по устранению в сообщении 0830. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Имеется электронная или механическая неисправность.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0639 WBC Reagent Reservoir Part B Failed to Fill (Неправильное заполнение резервуара лейкоцитарного реагента – часть B)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов)

Возможные причины	Действия по устранению
Низкий уровень части B лейкоцитарного реагента в канистре. (в этом случае также выводится сообщение **[0632: WBC Reagent – Part B Not Detected]** (Не определяется наличие лейкоцитарного реагента – часть B)).	Замените канистру части B лейкоцитарного реагента(как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед исследованием образцов выполните подсчёт фона дополнительно к уже выполненному фону и удостоверьтесь, что его характеристики соответствуют заданным значениям.
Пережата или отсоединилась трубка подачи части B лейкоцитарного реагента из канистры в анализатор.	Расправьте или подсоедините заново трубку подачи части B лейкоцитарного реагента. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Повреждена трубка подачи части B лейкоцитарного реагента из канистры в анализатор.	Обратитесь в региональный сервисный центр. Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0639 WBC Reagent Reservoir Part B Failed to Fill (Неправильное заполнение резервуара лейкоцитарного реагента – часть B) (продолжение)

	Возможные причины	Действия по устранению
	Застрял зажимной клапан.	Выберите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы убрать сообщение. Ознакомьтесь с диаграммами в **Подраздел: *Устранение неисправностей, связанных с данными***, на которых указано расположение зажимных клапанов, контролирующих поток лейкоцитарного реагента – части B. Очистите указанные зажимные клапаны (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните неисправность в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел: *Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Слишком низкий вакуум, или имеется засор. (в этом случае также выводится сообщение **[0830: 15 in. Hg Vacuum Too Low]** (Вакуум ниже 15 дюймов ртутного столба)).	См. действия по устранению в сообщении 0830. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
	Имеется электронная или механическая неисправность.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0640 Residual Fluid Detected in WBC Dilution Cup (Определяются остатки жидкости в кювете разведения лейкоцитов)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если данное сообщение появляется для трёх последовательных образцов, аналитический процесс останавливается, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

Возможные причины	Действия по устранению
Обнаружена жидкость в кювете разведения лейкоцитов.	Для слива жидкости из кюветы разведения выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Произошла электронная или механическая ошибка.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0642 Insufficient Reagent to Complete Multi-tube Assay (Недостаточно реагента для завершения мультипробирочного исследования)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов)

Возможные причины	Действия по устранению
Низкий уровень дилюента/фокусирующего реагента в канистре. (в этом случае также выводится сообщение **[0630: Diluent/Sheath Reagent Not Detected]** (Не определяется наличие дилюента/фокусирующего реагента)).	Замените канистру дилюента/фокусирующего реагента (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед исследованием образцов выполните подсчёт фона дополнительно к уже выполненному фону и удостоверьтесь, что его характеристики соответствуют заданным значениям.
Пережата или отсоединилась трубка подачи дилюента/фокусирующего реагента из канистры в анализатор.	Расправьте или заново подсоедините трубку подачи дилюента/фокусирующего реагента из канистры в анализатор. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Повреждена трубка подачи дилюента/фокусирующего реагента из канистры в анализатор.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0642 Insufficient Reagent to Complete Multi-tube Assay (Недостаточно реагента для завершения мультипробирочного исследования) (продолжение)

Возможные причины	Действия по устранению
Застрял зажимной клапан.	Выберите кнопку **Save** (Сохранить), чтобы убрать сообщение. Просмотрите диаграммы в **Подраздел: *Устранение неисправностей, связанных с данными***, на которых указаны зажимные клапаны, контролирующих поток дилюента/фокусирующего реагента. Очистите указанные зажимные клапаны (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните неисправность в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел: *Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Слишком низкий вакуум, или имеется засор. (в этом случае также выводится сообщение **[0830**: **15 IN. HG VACUUM TOO LOW]** (Вакуум ниже 15 дюймов ртутного столба)).	См. действия по устранению в сообщении 0830. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Имеется электронная или механическая неисправность.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0820 Vacuum Accumulator Wet (Влажный вакуумный аккумулятор)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов)

Возможные причины	Действия по устранению
В вакуумном аккумуляторе имеется жидкость.	Чтобы слить жидкость из вакуумного аккумулятора выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности)
Произошла электронная или механическая ошибка.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

0822 Clot Detected During Aspiration (При аспирации обнаружен сгусток)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов) Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

Возможные причины	Действия по устранению
В аспирационной игле или в связанной с ней трубке имеется сгусток.	Очистите аспирационную иглу (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Замените аспирационную иглу (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Произошла ошибка в обнаружении сгустка.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0823 40 psi Pressure Too High (Давление значительно выше 40 фунтов на кв.дюйм)

ПРИМЕЧАНИЕ: После нажатия клавиши **Clear fault** (Устранение неисправности), если давление находится в установленных пределах, анализатор осуществляет предварительное заполнение и переходит в состояние **Ready** (Готов). Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если данное сообщение появляется для трёх последовательных образцов, аналитический процесс останавливается, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

Возможные причины	Действия по устранению
Произошла электронная, программная и/или механическая ошибка.	Выключите, затем включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0824 40 psi Pressure Too Low (Давление значительно ниже 40 фунтов на кв.дюйм)

ПРИМЕЧАНИЕ: После нажатия клавиши **Clear fault** (Устранение неисправности), если давление находится в установленных пределах, анализатор осуществляет предварительное заполнение и переходит в состояние **Ready** (Готов). Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если данное сообщение появляется для трёх последовательных образцов, аналитический процесс останавливается, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

Возможные причины	Действия по устранению
Произошла электронная, программная и/или механическая ошибка.	Выключите, затем включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Обратитесь в региональный сервисный центр.
Трубка или узлы обеспечения давления 40 фунтов на кв.дюйм подтекают.	Проверьте зажимные клапаны на наличие протечек. Очистите зажимные клапаны (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0825 15 psi Pressure Too High (Давление значительно выше 15 фунтов на кв.дюйм)

ПРИМЕЧАНИЕ: После нажатия клавиши **Clear Fault** (Устранение неисправности), если давление находится в установленных пределах, анализатор выполняет автоматический подсчёт фона и переходит в состояние **Ready** (Готов).Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если данное сообщение появляется для трёх последовательных образцов, аналитический процесс останавливается, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

Возможные причины	Действия по устранению
Произошла электронная, программная и/или механическая ошибка.	Выключите, затем включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0826 15 psi Pressure Too Low (Давление значительно ниже 15 фунтов на кв.дюйм)

ПРИМЕЧАНИЕ: После нажатия клавиши **Clear Fault** (Устранение неисправности), если давление находится в установленных пределах, анализатор выполняет автоматический подсчёт фона и переходит в состояние **Ready** (Готов). Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если данное сообщение появляется для трёх последовательных образцов, аналитический процесс останавливается, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

Возможные причины	Действия по устранению
Произошла электронная, программная и/или механическая ошибка.	Выключите, затем включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Обратитесь в региональный сервисный центр.
Трубка или узлы обеспечения давления 15 фунтов на кв.дюйм подтекают.	Проверьте линию давления 15 фунтов на кв. дюйм на наличие утечек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0827 8 psi Pressure Too High (Давление значительно выше 8 фунтов на кв. дюйм)

ПРИМЕЧАНИЕ: После нажатия клавиши **Clear Fault** (Устранение неисправности), если давление находится в установленных пределах, анализатор выполняет автоматический подсчёт фона и переходит в состояние **Ready** (Готов). Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если данное сообщение появляется для трёх последовательных образцов, аналитический процесс останавливается, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

Возможные причины	Действия по устранению
Произошла электронная, программная и/или механическая ошибка.	Выключите, затем включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0828 8 psi Pressure Too Low (Давление значительно ниже 8 фунтов на кв. дюйм)

ПРИМЕЧАНИЕ: После нажатия клавиши **Clear Fault** (Устранение неисправности), если давление находится в установленных пределах, анализатор выполняет автоматический подсчёт фона и переходит в состояние **Ready** (Готов). Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если данное сообщение появляется для трёх последовательных образцов, аналитический процесс останавливается, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

Возможные причины	Действия по устранению
Произошла электронная, программная и/или механическая ошибка.	Выключите, затем включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Обратитесь в региональный сервисный центр.
Трубка или узлы обеспечения давления 8 psi подтекают.	Проверьте линию давления 8 фунтов на кв. дюйм на наличие утечек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0829 15 in. Hg Vacuum Too High (Вакуум значительно выше 15 д.рт.ст.)

ПРИМЕЧАНИЕ: После нажатия клавиши **Clear Fault** (Устранение неисправности), если вакуум находится в установленных пределах, анализатор выполняет автоматический подсчёт фона и переходит в состояние **Ready** (Готов). Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если данное сообщение появляется для трёх последовательных образцов, аналитический процесс останавливается, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

Возможные причины	Действия по устранению
Произошла электронная, программная и/или механическая ошибка.	Выключите, затем включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0830 15 in. Hg Vacuum Too Low (Вакуум значительно ниже 15 д.рт.ст.)

ПРИМЕЧАНИЕ: После нажатия клавиши **Clear Fault** (Устранение неисправности), если вакуум находится в установленных пределах, анализатор выполняет автоматический подсчёт фона и переходит в состояние **Ready** (Готов). Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если данное сообщение появляется для трёх последовательных образцов, аналитический процесс останавливается, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

Возможные причины	Действия по устранению
Произошла электронная, программная и/или механическая ошибка.	Выключите, затем включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Обратитесь в региональный сервисный центр.
Влага в вакуумном аккумуляторе.	Выполните процедуру слива из вакуумного аккумулятора, используя клавишу **Vacuum Accumulator Drain** (Слив из вакуумного аккумулятора) в окне **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0832 Reticulocyte Reagent Syringe Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение шприца реагента ретикулоцитов)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если данное сообщение появляется для трёх последовательных образцов, аналитический процесс останавливается, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

Возможные причины	Действия по устранению
В шприце реагента ретикулоцитов имеются солевые отложения.	Для удаления сообщения выберите кнопку Save (Сохранить). Очистите шприц реагента ретикулоцитов (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните ошибку в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел: *Управление анализатором***, **Подраздел: *Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Шприц реагента ретикулоцитовплохо закреплён.	Переустановите шприц реагента ретикулоцитов (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Шприц реагента ретикулоцитов повреждён или нарушена его работа.	Для удаления сообщения выберите кнопку Save (Сохранить). Замените шприц реагента ретикулоцитов (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните ошибку в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел: *Управление анализатором***, **Подраздел: *Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Неисправность сенсоров, мотора, привода или соответствующей электроники шприца реагента ретикулоцитов.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не будут выполнены автоматические действия по устранению неисправности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0833 Hemoglobin Reagent Syringe Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение шприца гемоглобинового реагента)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если данное сообщение появляется для трёх последовательных образцов, аналитический процесс останавливается, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

Возможные причины	Действия по устранению
В шприце гемоглобинового реагента имеются солевые кристаллы.	Для удаления сообщения выберите кнопку Save (Сохранить). Очистите шприц гемоглобинового реагента (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2). Устраните ошибку в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел: *Управление анализатором***, **Подраздел: *Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Шприц гемоглобинового реагента плохо закреплён.	Переустановите шприц гемоглобинового реагента (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел: *Установка шприца***).
Шприц гемоглобинового реагента повреждён или нарушена его работа.	Для удаления сообщения выберите кнопку Save (Сохранить). Замените шприц гемоглобинового реагента (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2). Устраните ошибку в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел: *Управление анализатором***, **Подраздел: *Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Неисправность сенсоров, мотора, привода, проточной системы или соответствующей электроники шприца гемоглобинового реагента.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не будут выполнены автоматические действия по устранению неисправности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0834 WBC Reagent Syringes Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение шприца лейкоцитарного реагента)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если данное сообщение появляется для трёх последовательных образцов, аналитический процесс останавливается, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

Возможные причины	Действия по устранению
В шприце лейкоцитарного реагента имеются солевые кристаллы.	Для удаления сообщения выберите кнопку Save (Сохранить). Очистите шприц лейкоцитарного реагента (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните ошибку в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Управление анализатором***, **Подраздел:** ***Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Шприц лейкоцитарного реагента плохо закреплён.	Переустановите шприц лейкоцитарного реагента (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Шприц лейкоцитарного реагента повреждён или нарушена его работа.	Для удаления сообщения выберите кнопку Save (Сохранить). Замените шприц лейкоцитарного реагента (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните ошибку в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Управление анализатором***, **Подраздел:** ***Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Неисправность сенсоров, мотора, привода или соответствующей электроники шприца лейкоцитарного реагента.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не будут выполнены автоматические действия по устранению неисправности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0835 Diluent/Sheath Reagent Syringe Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение шприца дилюента/фокусирующего реагента)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если данное сообщение появляется для трёх последовательных образцов, аналитический процесс останавливается, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

Возможные причины	Действия по устранению
В шприце эритроцитарного дилюента/фокусирующего реагента имеются солевые кристаллы.	Для удаления сообщения выберите кнопку Save (Сохранить). Очистите шприц дилюента/фокусирующего реагента (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните ошибку в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Управление анализатором***, **Подраздел:** ***Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Шприц дилюента/ фокусирующего реагента плохо закреплён.	Переустановите шприц дилюента/ фокусирующего реагента (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Шприц дилюента/ фокусирующего реагента повреждён или нарушена его работа.	Для удаления сообщения выберите кнопку Save (Сохранить). Замените шприц дилюента/фокусирующего реагента (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните ошибку в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Управление анализатором***, **Подраздел:** ***Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Неисправность сенсоров, мотора, привода или соответствующей электроники шприца дилюента/фокусирующего реагента эритроцитов.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0836 Impedance Injection/Metering Syringe Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение подающего/мерного шприца импедансного канала)

ПРИМЕЧАНИЕ: При выведении на экран данного сообщения анализатор останавливается. а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов).

Возможные причины	Действия по устранению
В шприце подачи/мерном импедансного канала имеются солевые кристаллы.	Для удаления сообщения выберите кнопку Save (Сохранить). Очистите шприц подачи/мерный шприц импедансного канала (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните ошибку в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Управление анализатором***, **Подраздел:** ***Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Шприц подачи/мерный импедансного канала плохо закреплён.	Переустановите шприц подачи/мерный импедансного канала (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Шприц подачи/мерный импедансного канала повреждён или нарушена его работа.	Для удаления сообщения выберите кнопку Save (Сохранить). Замените шприц подачи/мерный шприц импедансного канала (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните ошибку в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Управление анализатором***, **Подраздел:** ***Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Неисправность сенсоров, мотора, привода или соответствующей электроники шприца подачи/мерного шприца импедансного канала.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не будут выполнены автоматические действия по устранению неисправности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0837 Optical Injection/Metering Syringe Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение подающего/мерного шприца оптического канала)

ПРИМЕЧАНИЕ: При выведении на экран данного сообщения анализатор останавливается. а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов).

Возможные причины	Действия по устранению
В шприце подачи/мерном оптического канала имеются солевые отложения.	Для удаления сообщения выберите кнопку Save (Сохранить). Очистите шприц подачи/мерный шприц оптического канала (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните ошибку в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Управление анализатором***, **Подраздел:** ***Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Шприц подачи/мерный оптического канала плохо закреплён.	Переустановите шприц подачи/мерный шприц оптического канала (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Шприц подачи/мерный оптического канала повреждён или нарушена его работа.	Для удаления сообщения выберите кнопку Save (Сохранить). Замените шприц подачи/мерный шприц оптического канала (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните ошибку в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Управление анализатором***, **Подраздел:** ***Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Неисправность сенсоров, мотора, привода или соответствующей электроники шприца подачи/мерного шприца оптического канала.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не будут выполнены автоматические действия по устранению неисправности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0838 Sample Aspiration Pump Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение насоса аспирации образца)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если данное сообщение появляется для трёх последовательных образцов, аналитический процесс останавливается, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

Возможные причины	Действия по устранению
Неисправность мотора или соответствующей электроники насоса аспирации образца.	Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.
Образовался засор в аспирационной системе.	Очистите аспирационную иглу (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Замените трубку аспирационной иглы.
	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0839 Clog Detected During Impedance Measurement (При импедансном измерении выявлен сгусток)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если данное сообщение появляется для трёх последовательных образцов, аналитический процесс останавливается, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

Возможные причины	Действия по устранению
Засорена импедансная апертурная плата.	Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
	Для удаления сообщения выберите кнопку Save (Сохранить). Опорожните и заполните импедансный датчик (как описано в **Подраздел:** ***Опорожнение и заполнение импедансного датчика*** в данном разделе). Устраните ошибку в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Управление анализатором***, **Подраздел:** ***Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Для удаления сообщения выберите кнопку Save (Сохранить). Выполните процедуру очистки апертурной платы (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните ошибку в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Управление анализатором***, **Подраздел:** ***Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Для удаления сообщения выберите кнопку Save (Сохранить). Выполните процедуру автоматической очистки (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1050 Aspiration Probe Failed to Return to Upper Position (Ошибка возвращения аспирационной иглы в верхнее положение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика. На **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

Возможные причины	Действия по устранению
Имеется засор, например, в трубке выше аспирационной иглы, в результате чего затрудняется перемещение иглы.	Снимите крышку процессорного блока. Устраните засор в системе подачи образца выше аспирационной иглы, вызвавший затруднение перемещения иглы. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Аспирационная игла погнута, в результате чего затрудняется её передвижение.	Для удаления сообщения выберите кнопку Save (Сохранить). Снимите крышку процессорного блока. Замените аспирационную иглу (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните ошибку в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Управление анализатором***, **Подраздел:** ***Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Аспирационная игла застряла в вентиляционном блоке, или неисправны сенсор и соответствующая электроника.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1050 Aspiration Probe Failed to Return to Upper Position (Ошибка возвращения аспирационной иглы в верхнее положение) (продолжение)

Возможные причины	Действия по устранению
Нарушена регулировка в процессорном блоке.	Возвратите аспирационную иглу в исходное положение, используя кнопку **Aspiration Probe Zero/Park** (Нулевое/Исходное положение аспирационной иглы) в окне **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы).
Погнулась вентиляционная игла в вентиляционном блоке, в результате чего затрудняется передвижение аспирационной иглы.	Снимите крышку процессорного блока. Замените блок вентиляции (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1051 WBC Dilution Cup Motor Voltage Out of Range (Вышло за допустимые границы напряжение мотора кюветы разведения лейкоцитов)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению для удаления окна сообщения выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности) или **Save** (Сохранить).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если данное сообщение появляется для трёх последовательных образцов, аналитический процесс останавливается, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

Возможные причины	Действия по устранению
Неисправность мотора или соответствующей электроники кюветы разведения лейкоцитов.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1052 Current Autoloader Rack Failed to Advance (Ошибка перемещения текущего штатива автозагрузчика)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов)

ОСТОРОЖНО: При устранении неисправности повторите исследование образцов в штативе, который не продвигался, а также проверьте все предыдущие результаты данного цикла.

Возможные причины	Действия по устранению
Заблокировано продвижение текущего штатива автозагрузчика.	Устраните препятствие, заблокировавшее штатив. Например, переустановите крышку процессорного блока. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). Выберите кнопку **Remove Rack...** (Извлечение штатива) в окне **AUTOLOADER STOPPED** (Остановка автозагрузчика), чтобы достичь блока перемешивания и высвободить штатив, закрытый под крышкой процессорного блока. Выньте штатив и заново установите его с правой стороны. Повторите исследование всех образцов этого штатива и проверьте все предыдущие результаты данного цикла.
Загрязнение явилось причиной неисправности автозагрузчика.	Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). Выберите кнопку **Remove Rack...** (Извлечение штатива) в окне **AUTOLOADER STOPPED** (Остановка автозагрузчика), чтобы достичь блока перемешивания и высвободить штатив, закрытый под крышкой процессорного блока. Выньте штатив и заново установите его с правой стороны. Повторите исследование всех образцов этого штатива и проверьте все предыдущие результаты данного цикла. Выполните процедуру очистки автозагрузчика (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание,*** Таблица 9.2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1052 Current Autoloader Rack Failed to Advance (Ошибка перемещения текущего штатива автозагрузчика) (продолжение)

	Возможные причины	Действия по устранению
	Штатив находится в таком положении, что наклейка штрихкода не считывается.	Подведите штатив в такое положение, чтобы наклейка штрихкода могла быть считана.
	Неисправность считывателя штрихкодов автозагрузчика, положение штатива считывается неправильно.Это состояние не было обнаружено во время работы. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Неисправность считывателя штрихкодов, обнаруженная во время инициализации анализатора, может стать причиной вывода на экран сообщения 2230.	См. Видимые неисправности: ***Считыватель штрихкодов автозагрузчика не работает или работает неправильно*** в подразделе ***Видимые неисправности*** в данном разделе. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). Выберите кнопку **Remove Rack...** (Извлечение штатива) в окне **AUTOLOADER STOPPED** (Остановка автозагрузчика), чтобы достичь блока перемешивания и высвободить штатив, закрытый под крышкой процессорного блока. Выньте штатив и заново установите его с правой стороны. Повторите исследование всех образцов этого штатива и проверьте все предыдущие результаты данного цикла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1059 Головка перемешивания не вернулась в исходное положение

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) **в соответствующей зоне.**

ПРИМЕЧАНИЕ: При исследованиях, основанных на иммунологических принципах:

- Результаты, относящиеся к исследованию CD61 (тромбоциты, CD61, малые тромбоциты†, большие тромбоциты†, 61/o†, 61mn†) отмечаются звёздочкой **[*]** или остаются пустыми [ ]
- Результаты, относящиеся к Т-клеткам (все абсолютные и процентные результаты Т-клеток, 4/8, v4†, v8†, v4/8†, 4mn1†, 8mn1†, 4mn2†, 8mn2†) отмечаются звёздочкой **[*]** или остаются пустыми [ ]

Возможные причины	Действия по устранению
Препятствие затрудняет передвижение головки перемешивания в исходное положение вращения.	Устраните препятствие, затрудняющее передвижение головки перемешивания в исходное положение вращения.
Произошла электронная или механическая ошибка.	Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). Обратитесь в региональный сервисный центр.

† Эта информация выводится только в лабораторный рабочий бланк-ответ и предназначена только для внутрилабораторного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1061 Неожиданное состояние пробирки у головки перемешивания

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой [*], знаком плюс [+] в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

ПРИМЕЧАНИЕ: При исследованиях, основанных на иммунологических принципах:

- Результаты, относящиеся к исследованию CD61 (тромбоциты, CD61, малые тромбоциты†, большие тромбоциты†, 61/o†, 61mn†) отмечаются звёздочкой [*] или остаются пустыми [ ]
- Результаты, относящиеся к Т-клеткам (все абсолютные и процентные результаты Т-клеток, 4/8, v4†, v8†, v4/8†, 4mn1†, 8mn1†, 4mn2†, 8mn2†) отмечаются звёздочкой [*] или остаются пустыми [ ]

Возможные причины	Действия по устранению
Используются нерекомендованные пробирки или штативы.	Используйте рекомендованные пробирки и штативы, описанные в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Пробирки, рекомендуемые для взятия образцов (режим автозагрузчика)***. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Препятствие не позволяет блоку перемешивания извлекать пробирки или устанавливать их в штатив во время перемешивания.	Удалите препятствие, не позволяющее позволяет блоку перемешивания извлекать пробирки или устанавливать их в штатив.
Неправильно наклеенная этикетка со штрихкодом препятствует извлечению или установке пробирки.	Должным образом наклейте этикетки со штрихкодами.
Произошла электронная или механическая ошибка.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

† Эта информация выводится только в лабораторный рабочий бланк-ответ и предназначена только для внутрилабораторного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1091 Aspirate Assembly Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение блока аспирации)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой [*****], знаком плюс [+] в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

ПРИМЕЧАНИЕ: При исследованиях, основанных на иммунологических принципах:

- Результаты, относящиеся к исследованию CD61 (тромбоциты, CD61, малые тромбоциты†, большие тромбоциты†, 61/o†, 61mn†) отмечаются звёздочкой [*****] или остаются пустыми [ ]
- Результаты, относящиеся к Т-клеткам (все абсолютные и процентные результаты Т-клеток, 4/8, v4†, v8†, v4/8†, 4mn1†, 8mn1†, 4mn2†, 8mn2†) отмечаются звёздочкой [*****] или остаются пустыми [ ]

ОСТОРОЖНО: После удаления сообщения оператор обязан проверить журнал данных, чтобы удостовериться в выполнении автоматического исследования фона. Если автоматическое исследование фона не было выполнено, оператор должен выполнить процедуру предварительной подготовки анализатора. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.

Возможные причины	Действия по устранению
Имеется препятствие, например, кабель или трубка, которое мешает перемещению блока аспирации по направляющим процессорного блока.	Снимите крышку процессорного блока. Устраните препятствие в системе подачи образца над блоком аспирации, вызвавшее затруднение перемещения блока. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1091 Aspirate Assembly Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение блока аспирации) (продолжение)

	Возможные причины	Действия по устранению
	Аспирационная игла и/или вентиляционная игла, находящаяся в вентиляционном блоке, погнулись и затрудняют перемещение блока аспирации.	Для удаления сообщения выберите кнопку **Save** (Сохранить). Снимите крышку процессорного блока. Замените блок вентиляции (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание,*** **Подраздел:** ***Замена вентиляционного блока***). Устраните неисправность в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Управление анализатором***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Аспирационная игла застряла в вентиляционном блоке, или неисправны сенсор и соответствующая электроника.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.
	Нарушена регулировка в процессорном блоке.	Возвратите аспирационную иглу в исходное положение, используя кнопку **Aspiration Probe Zero/Park** (Нулевое/Исходное положение аспирационной иглы) в окне **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1092 Vent Assembly Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение блока вентиляции)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

ПРИМЕЧАНИЕ: При исследованиях, основанных на иммунологических принципах:

- Результаты, относящиеся к исследованию CD61 (тромбоциты, CD61, малые тромбоциты†, большие тромбоциты†, 61/o†, 61mn†) отмечаются звёздочкой **[*]** или остаются пустыми [ ]
- Результаты, относящиеся к Т-клеткам (все абсолютные и процентные результаты Т-клеток, 4/8, v4†, v8†, v4/8†, 4mn1†, 8mn1†, 4mn2†, 8mn2†) отмечаются звёздочкой **[*]** или остаются пустыми [ ]

ОСТОРОЖНО: После удаления сообщения оператор обязан проверить журнал данных, чтобы удостовериться в выполнении автоматического исследования фона. Если автоматическое исследование фона не было выполнено, оператор должен выполнить процедуру предварительной подготовки анализатора. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчёта фона соответствуют заданным границам.

Возможные причины	Действия по устранению
Пробирка застряла в блоке вентиляции, ограничивая перемещение блока вентиляции.	Снимите крышку процессорного блока. Устраните препятствие в системе подачи образца над блоком аспирации, вызвавшее затруднение перемещения блока. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1092 Vent Assembly Failed to Home (Ошибка возвращения в исходное положение блока вентиляции) (продолжение)

	Возможные причины	Действия по устранению
	Вентиляционная игла погнута, или сломана пружина в блоке вентиляции, в результате чего пробирка не может свободноперемещаться.	Для удаления сообщения выберите кнопку **Save** (Сохранить). Снимите крышку процессорного блока. Замените блок вентиляции (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание*,** Таблица 9.3). Устраните неисправность в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты*, Подраздел: *Управление анализатором*, Подраздел: *Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Имеется препятствие, например, кабель или трубка, которое мешает перемещению блока вентиляции по направляющим процессорного блока.	Снимите крышку процессорного блока. Устраните препятствие в системе подачи образца над блоком вентиляции, вызвавшее затруднение перемещения блока. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
	Аспирационная игла застряла в вентиляционном блоке, или неисправны сенсор и соответствующая электроника.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.
	Нарушена регулировка в проецессорном блоке.	Возвратите блок аспирации/вентиляции в исходное положение, используя кнопку **Aspiration Probe Zero/Park** (Нулевое/Исходное положение аспирационной иглы) в окне **SPECIAL PROTOCOLS** (Специальные протоколы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1422 Laser Power Too High (Слишком высокая мощность лазера)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: На **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов).

Возможные причины	Действия по устранению
Неисправность электроники лазера.	Выключите, затем включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

1423 Laser Power Too Low (Слишком низкая мощность лазера)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов).

Возможные причины	Действия по устранению
Неисправность электроники лазера.	Выключите, затем включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1425 Неисправность контроллера лазера

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение останавливает аналитический процесс в режиме автозагрузчика, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов) Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой [*], знаком плюс [+] в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в соответствующей зоне.

Возможные причины	Действия по устранению
Неисправность электроники лазера.	Выключите, затем включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1630 WBC Dilution Cup Temperature Out of Range (Температура кюветы разведения лейкоцитов вышла за допустимые границы)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению для удаления окна сообщения выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности) или **Save** (Сохранить).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если данное сообщение появляется для трёх последовательных образцов, аналитический процесс останавливается, а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов). Недостоверные цифровые результаты отмечаются звёздочкой **[*]**, знаком плюс **[+]** в колонке DFLG (Сигнальные флаги) журнала данных, а в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе автоматически выводится сообщение **Invalid Data** (Недостоверные данные) в **соответствующей зоне.**

Возможные причины	Действия по устранению
Неисправность кюветы разведения лейкоцитов или соответствующей электроники.	Выключите, затем включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2070 Analyzer Software Failure (Ошибка программы анализатора)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: При данном сообщении аналитический процесс в режиме автозагрузчика останавливается, и на **панели состояния** указывается Off Line (Отключён от сети).

Возможные причины	Действия по устранению
Неправильно установлена крышка процессорного блока.	Установите заново крышку процессорного блока и удостоверьтесь в подключении провода выключателя аспирации режима открытого пробозабора. Выключите, затем включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе).
	Обратитесь в региональный сервисный центр.
Скачок напряжения или другая неисправность послужили причиной сбоя программы.	Удостоверьтесь, что нет электронных помех. См. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Требования к энергообеспечению***. Выключите, затем включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2071 Analyzer Unable to Communicate with Data Station (Анализатор не может установить связь с компьютерным блоком)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: На **панели состояния** указывается Off Line (Отключён от сети).

Возможные причины	Действия по устранению
Анализатор не подключён к источнику питания.	Выключите питание компьютерного блока (как описано в **Подраздел: *Выключение и включение*** в данном разделе). Удостоверьтесь, что кнопка включения питания **анализатора** находится в положении OFF (Выкл.). Подключите анализатор к источнику питания. Включите питание **анализатора**. Включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел: *Выключение и включение*** в данном разделе). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Неправильно подключён кабель между анализатором и компьютерным блоком.	Выключите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел: *Выключение и включение*** в данном разделе). Должным образом подключите кабель между анализатором и компьютерным блоком, как описано в **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты***, Рисунок 1.34. Включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел: *Выключение и включение*** в данном разделе). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2071 Analyzer Unable to Communicate with Data Station (Анализатор не может установить связь с компьютерным блоком) (продолжение)

Возможные причины	Действия по устранению
Скачок напряжения, перегоревший предохранитель или другая неисправность послужили причиной сбоя программы анализатора.	Удостоверьтесь, что нет электронных помех. См. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Требования к энергообеспечению***. Выключите, затем включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2230 Autoloader Bar Code Reader Not Responding (Нет реакции считывателя штрихкодов автозагрузчика)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов).

Возможные причины	Действия по устранению
Отсоединился кабель между считывателем штрихкодов автозагрузчика и анализатором. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Данное состояние выявляется только во время инициализации анализатора. Если разъединение произошло во время аналитического процесса, оно будет выявлено при нарушении продвижения штатива (сообщение 1052).	Обратитесь в региональный сервисный центр.
Неисправность считывателя штрихкодов автозагрузчика или соответствующей электроники. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Данное состояние выявляется только во время инициализации анализатора. Неисправность считывателя во время работы будет выявлена при нарушении продвижения штатива (сообщение 1052).	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2432 Connection to LIS is Down. If Running Specimens, Results May Not Have Been Transmitted. (Ошибка связи ЛИС. При выполнении исследований результаты не будут переданы)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение возникает, если нет реакции на запрос из лабораторной информационной системы (ЛИС).

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

Возможные причины	Действия по устранению
Имеется неисправность технического обеспечения или связи.	Если автозагрузчик работает, для остановки анализатора выберите кнопку **Interrupt Loader** (Прерывание работы загрузчика). Проверьте связь компьютерного блока с лабораторной информационной системой (как описано в **Подраздел:** ***Проверка связи компьютерного блока с лабораторной информационной системой*** в данном разделе).
	Если это неисправность ЛИС, обратитесь к администратору ЛИС.
	Если неисправность связана с анализатором, обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2433 Analyzer Unable to Communicate with Motor Processor Board(s) on Analyzer (Анализатор не может установить связь с платой мотора процессорного блока анализатора)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов).

Возможные причины	Действия по устранению
Произошёл сбой в электронике.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2434 LIS Communications Failure. If Running Specimens, Results May Not Have Been Transmitted. (Ошибка связи ЛИС. При выполнении исследований результаты не будут переданы)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное сообщение возникает, если поступающие из лабораторной информационной системы данные являются неясными.

ПРИМЕЧАНИЕ: Нет реакции из ЛИС на запрос. После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы закрыть окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сообщение 2434 появляется, если отсутствует связь с ЛИС.

Возможные причины	Действия по устранению
Имеется неисправность технического обеспечения или связи.	Если автозагрузчик работает, для остановки анализатора выберите кнопку **Interrupt Loader** (Прерывание работы загрузчика). Проверьте связь компьютерного блока с лабораторной информационной системой (как описано в **Подраздел:** ***Проверка связи компьютерного блока с лабораторной информационной системой*** в данном разделе).
	Если это неисправность ЛИС, обратитесь к администратору ЛИС.
	Если неисправность связана с анализатором, обратитесь в региональный сервисный центр.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2662 Board on Serial Peripheral Bus Failed to Respond (Нет реакции платы в последовательной шине периферийного устройства)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы закрыть окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов).

Возможные причины	Действия по устранению
Произошёл сбой в электронике.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

с 2663-01 по 2668 Electronic Board Failures (Ошибки электронных плат)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы закрыть окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: а на **панели состояния** указывается состояние Not Ready (Не готов).

Возможные причины	Действия по устранению
Скачок напряжения или неисправность послужили причиной временного сбоя.	Перезапустите компьютерный блок. Перезапустите компьютерный блок. См. **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе. Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Удостоверьтесь, что нет электронных помех. См. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Требования к энергообеспечению***.
В одной из плат цепи имеет место сбой электроники.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

3000 и выше Неопределенная ошибка

ПРИМЕЧАНИЕ: После применения мер по устранению неисправности выберите **OK**, чтобы закрыть окно сообщения и продолжить исследование.

Возможные причины	Действия по устранению
	Сделайте снимок экрана или запишите номер сообщения и обратитесь в сервисную службу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устранение неисправностей, связанных с данными

Ошибки, связанные с данными, являются проблемами, требующими наибольшего внимания при их устранении. Далее представлены методы, которые помогут вам справиться с ошибками подсчёта фона и погрешностями. Методика включает в себя сбор данных, использующих схемы проточных систем анализатора, а также выявление возможных причин и действия по устранению, представленные в таблицах.

Методики устранения ошибок, связанных с данными

Главные этапы устранения ошибок, связанных с данными:

1. Определение характера ошибки
2. Выявление неисправного узла и возможной причины
3. Выполнение действий по устранению ошибки

Определение характера ошибки

Определение ошибки осуществляется путём выявления её происхождения, влияния и масштаба. Для этого необходимо ответить на следующие вопросы:

- Связана ли ошибка подсчёта фона с выходом за границы технических характеристик, с погрешностью или с чем-то другим?
- На какие параметры оказывается влияние?
- Оценка масштаба:
  - Отразилась ли ошибка только на одном образце?

    ПРИМЕЧАНИЕ: Если ошибка встретилась только в одном образце, причина её возникновения может быть связана с веществами или условиями, оказывающими влияние в данном образце. Перечень веществ и условий, оказывающих влияние на образцы, представлен в **Раздел 7:** ***Меры предосторожности и ограничения***, **Подраздел:** ***Вещества и условия, влияющие на результаты исследований***.
  - Оказывает ли влияние ошибка только на один параметр?
  - Отразилась ли ошибка только на параметрах, измеряемых с использованием данного реагента?

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– Отразилась ли ошибка только на параметрах, измеряемых в данном узле анализатора, например, в оптической проточной кювете?

Выявление источника и причины ошибки

Выявление неисправного узла и возможной причины при помощи следующих этапов:

- Сбор данных

  Сбор соответствующих данных может помочь выявить узел, который является источником ошибки, например, шприц, импедансная апертура или реагент.

  Методика сбора данных, которые помогают в выявлении источника ошибок подсчёта фона и погрешности, представлена в **Подраздел: *Сбор данных***.

- Осмотр анализатора с использованием схем проточных систем анализатора

  Осмотр анализатора, в особенности во время аналитического процесса, также может помочь в выявлении вышедшего из строя узла. Схемы проточных систем анализатора можно использовать для обследования работающих вместе узлов и компонентов. Подробности представлены в **Подраздел: *Осмотр анализатора с использованием схем проточных систем*** . Представлен набор вопросов в качестве помощи для осмотра анализатора.

- Использование таблиц фона и погрешности

  В таблицах фона и погрешности в первой колонке перечисляются возможные источники неисправности. При выявлении источника неисправности легче определить возможную причину, которые приводятся во второй колонке.

Выполнение действий по устранению ошибки

Выполните действия по устранению ошибки. Действия по устранению ошибки представлены в третьей колонке таблиц фона и погрешности. В некоторых случаях в действия по устранению ошибки включаются процедуры обслуживания, описанные в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание*** или в **Подраздел: *Процедуры устранения неисправностей*** в данном разделе. Просмотрите все данные, на которых отразилась ошибка, выполните процедуры КК, принятые в вашей лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сбор данных

Подробности доступа к журналам и вывода на экран гистограмм представлены в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Постаналитические процедуры***. Подробности проведения исследований обычного фона, фона ретикулоцитов и электрического фона представлены в **Подраздел: *Выполнение подсчёта фона*** в данном разделе. Подробности доступа к журналу обслуживания см. в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел: *Программное обеспечение ухода и технического обслуживания***. Подробности получения данных программы X-B и другие процедуры выполнения контроля качества представлены в **Раздел 11: *Контроль качества***.

Сбор данных по подсчёту фона

Таблица 10.4: Сбор данных по подсчёту фона

Задача	Оказываемое воздействие
Просмотр журнала данных по автоматическому подсчёту фона.	Помогает определить необходимость выполнения обычного подсчёта фона (лейкоциты, эритроциты, тромбоциты, гемоглобин).
При необходимости, выполнение обычного подсчёта фона (лейкоциты, эритроциты, тромбоциты, гемоглобин) и/или фона ретикулоцитов (как описано в **Подраздел: *Выполнение подсчёта фона***). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед выполнением подсчёта фона удостоверьтесь, что все крышки анализатора закрыты.	Даёт возможность определить, при каком подсчёте фона превышены характеристики (как представлено в **Раздел 4: *Рабочие и технические характеристики***). Подсчёт обычного фона и фона ретикулоцитов отражает неисправности проточной и электрической системы. Для исключения неисправностей электрической системы выполните подсчёт электрического фона (см. следующую задачу). Открытые крышки анализатора могут завысить результаты подсчёт фона.
Выполнение подсчёта электрического фона (как описано в **Подраздел: *Выполнение подсчёта фона*** в данном разделе).	Позволяет определить, является ли неисправность неисправностью электрической системы. Электрический фон выше **0** в журнале данных указывает на наличие электрических помех. Если электрический фона равен **0**, а обычный фон превышает допустимые характеристики, это указывает на возможные проблемы в проточной системе или на внешние электрические помехи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.4: Сбор данных по подсчёту фона (продолжение)

Задача	Оказываемое воздействие
Получение распечатки журнала данных, выводящего значения фона для лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов, гемоглобина и ретикулоцитов.	Помогает определить время возникновения неисправности и даёт полезную информацию для представителя сервисной службы, вызванного в случае необходимости.
Проверка журнала реагентов по замене канистр реагентов. Если номер партии изменялся, обратите внимание на номера партий.	Помогает определить, произошла ли ошибка после замены реагента.
Проверка журнала обслуживания.	Помогает определить, связано ли возникновение неисправности с процедурами обслуживания или заменой узлов. Неисправность может быть связана с неправильно выполненным обслуживанием или с переизбытком процедур обслуживания.

Сбор данных по погрешностям в контрольных данных

Таблица 10.5: Сбор данных по погрешностям в контрольных данных

Задача	Оказываемое воздействие
Проверка точности работы прибора с использованием исследования нормального образца методом попарных сравнений или дублирующих исследований.	Показывает параметры, на которых отразилась ошибка, и степень отклонения.
Получение распечатки графиков Леви-Дженнингса по контрольным материалам.	Позволяет оценить погрешности контрольных данных, длительность наличия ошибки и параметры, на которых отразилась ошибка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осмотр анализатора с использованием схем проточных систем

После выявления ошибки оператор должен сначала осмотреть анализатор, чтобы определить возможную причину ошибки. При осмотре анализатора рекомендуется выявить и вычленить проточную систему, которая причастна к возникновению сомнительных результатов. Помочь в выявлении и вычленении неисправности проточной системы могут схемы проточных систем, использующиеся в измерении различных параметров и подсчёте фона.

В данном подразделе описываются следующие проточные системы:

- Проточная система импедансного канала
- Проточная система лейкоцитов/ядросодержащих эритроцитов
- Проточная система ретикулоцитов
- Проточная система оптического подсчёта тромбоцитов/эритроцитов
- Проточная система гемоглобина

  ПРИМЕЧАНИЕ: При подсчёте оптического фона включаются все проточные системы, изображённые на схемах проточных систем лейкоцитов/ ядросодержащих эритроцитов, ретикулоцитов и тромбоцитов/эритроцитов, определяемых оптическим методом.

Перечень параметров, измеряемых или вычисляемых при выполнении исследований с использованием проточных систем лейкоцитов/ядросодержащих эритроцитов, ретикулоцитов и тромбоцитов/эритроцитов, определяемых оптическим методом, представлен в **Раздел 3:** ***Принципы работы*****, Подраздел:** ***Популяции клеток, исследуемые при помощи оптического рассеивания и флуоресценции***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повреждённые узлы можно выявлять при помощи периодических осмотров наиболее важных проточных систем во время полного цикла исследования. Повреждения иногда можно без труда выявить визуально или на слух. При осмотре проточных систем следует обращать внимание на узлы и ответить на следующие вопросы.

Таблица 10.6: Осмотр анализатора

Ответьте на вопросы	Узлы для осмотра
Правильно ли опорожняются и заполняются соответствующие шприцы?	Блоки шприцев
Есть ли кристаллы на шприцах и соответствующих переходниках?	Шприцы
Вращается ли соответствующий насос подачи образца?	Насосы подачи образца
Заполняются ли соответствующие резервуары реагентов?	Сигнал тревоги отсутствия реагента
Имеются ли препятствия на этапах проточной системы?	Этапы проточной системы
Был ли недавно очищенный узел установлен правильно?	Недавно установленные узлы
Слышны ли необычные шумы во время аналитического процесса?	Весь анализатор

На схемах прочных систем используются следующие условные обозначения:

- Узлы соединены линиями, обозначающими трубки.
- Линии, заканчивающиеся точками, обозначают соединения трубок.
- Пустые кружки с цифрами обозначают зажимные клапаны, открытые в нормальном состоянии.
- Заштрихованные кружки с цифрами обозначают зажимные клапан, закрытые в нормальном состоянии.
- Стрелки указывают направление тока жидкости.

Для каждой проточной системы представлены схемы и соответствующие таблицы. При поиске и устранении неисправностей оператор должен использовать анализатор, схемы и таблицы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выделение узлов по принципу участия в исследовании отдельных параметров позволяет сократить время и уменьшить путаницу при поиске и устранении неисправностей. На каждой схеме изображены все узлы и реагенты, которые оператор может легко найти, заменить или исправить (кроме оптической проточной кюветы). Изображения проточных панелей анализатора см. в **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты*****, Подраздел:** ***Проточные панели анализатора***.

При использовании схем проточных систем следуйте предлагаемым этапам:

1. Определите часть проточной системы, которая соответствует кювете разведения. Выполните цикл исследования и убедитесь, что прохождение образца крови привело к тому, что данная проточная линия стала красной. Также убедитесь, сняв крышку после завершения исследования образца, что кювета разведения была заполнена, а затем опорожнена.
2. Найдите проточные системы реагентов и выполните цикл исследования, чтобы визуально определить наличие пузырьков. Для выявления правильности работы клапанов проверьте проточные системы на наличие пережатий и препятствий.
3. При помощи схемы найдите соответствующие шприцы. Затем во время следующего цикла исследования проверьте перемещение поршня, заполнение/опорожнение шприцев. С помощью схемы определите также расположение остальных узлов.

В следующем подразделе представлены схемы проточных путей, таблицы фона и погрешности, которые также следует использовать для поиска и устранения неисправностей, связанных с данными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование таблиц фона и погрешностей

В таблицах фона и погрешностей, приведённых в данном подразделе, представлены источники, возможные причины и действия по устранению неисправностей, связанных с определёнными параметрами. Для определения места нахождения узлов при проведении действий по устранению неисправности воспользуйтесь схемами проточных путей. В таблицах источники возникновения неисправностей представлены в алфавитном порядке.

Таблицы помогают оператору отслеживать, какие действия уже были предприняты. Это позволит избежать выполнения ненужных действий, если они будут затребованы представителем сервисной службы компании.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед обращением к таблицам следует выполнить процедуру автоматической очистки, описанную в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Автоматическая очистка***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Схемы проточных систем и таблицы фона и погрешностей

Схемы и таблицы данного раздела следует использовать для выявления и устранения следующих неисправностей, связанных с данными:

- Неисправности, связанные с данными импедансного канала
- Неисправности, связанные с данными оптического канала
- Неисправности, связанные с данными гемоглобинового канала

ПРИМЕЧАНИЕ: Действия по устранению неисправностей включают в себя процедуры, подробно описанные в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание*** и в **Подраздел:** ***Процедуры устранения неисправностей*** в данном разделе.

Устранение неисправностей, связанных с данными импедансного канала

Для поиска и устранения неисправностей, связанных с данными импедансного канала, используйте следующую схему и таблицы:

- **Рисунок 10.9:** ***Проточная система импедансного канала***
- **Таблица 10.7:** ***Отклонение подсчёта фона импедансного канала от заданных характеристик***
- **Таблица 10.8:** ***Погрешность данных импедансного канала эритроцитов, среднего объёма клетки, тромбоцитов и среднего объёма тромбоцитов***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

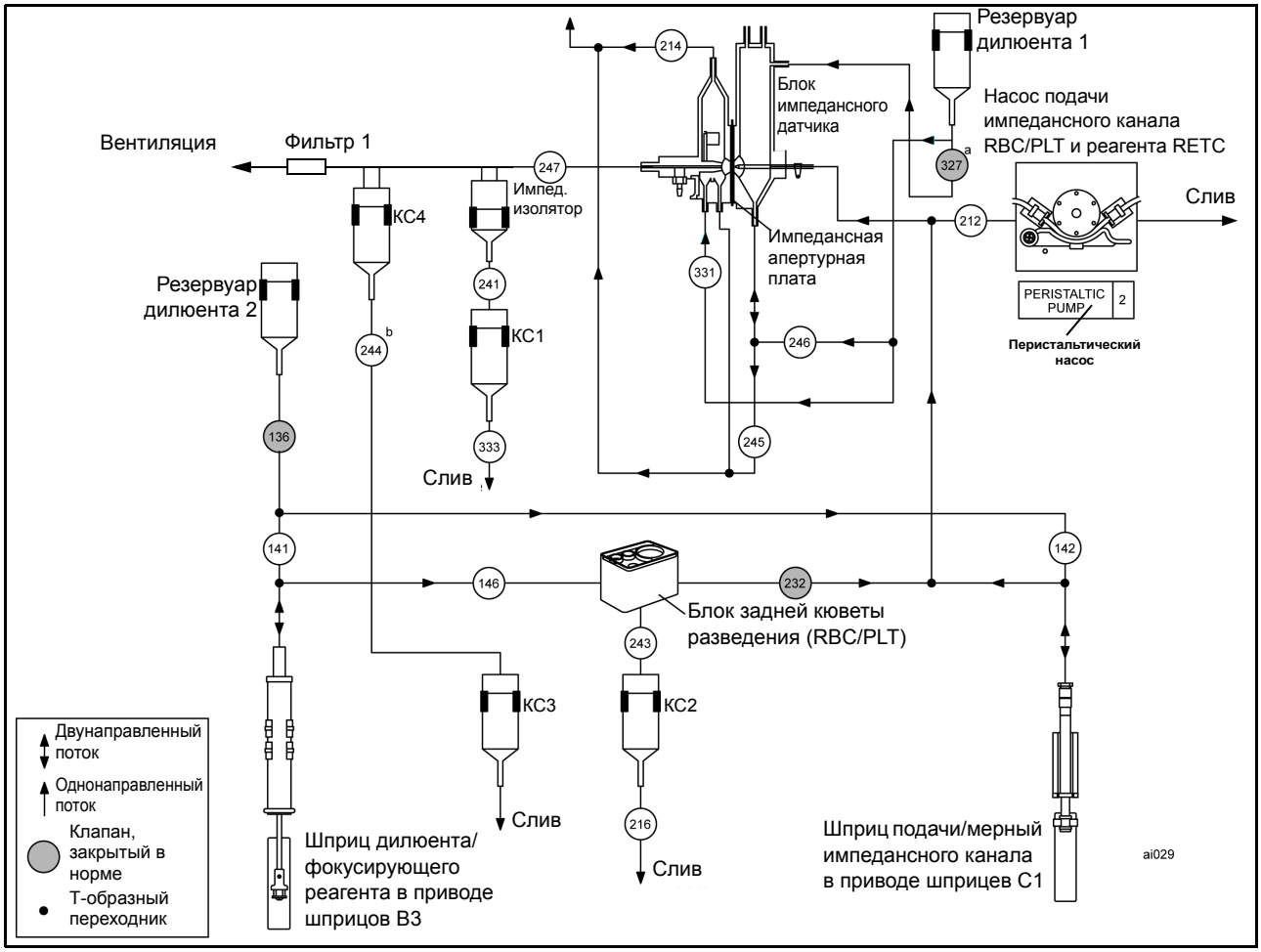


Рисунок 10.9: Проточная система импедансного канала

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.7: Отклонение подсчёта фона импедансного канала от заданных характеристик

Источник неполадки	Возможные причины	Действия по устранению
Кювета разведения	Кювета разведения эритроцитов/ тромбоцитов неправильно заполняется и опорожняется	Осмотрите проточную систему реагентов и образца на предмет наличия пережатий. Устраните пережатия.
Электроника	Электрические помехи	Если снимались какие-либо крышки анализатора (включая крышку импедансного датчика), установите их на место. Удостоверьтесь, что нет электронных помех. См. **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел: *Требования к энергообеспечению***.
	Неисправность электронной печатной платы	Выключите и включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел: *Выключение и включение*** в данном разделе).
Импедансный датчик или апертура†	Частичный засор в импедансной апертурной плате.	Опорожните и заполните импедансный датчик (как описано в **Подраздел: *Опорожнение и заполнение импедансного датчика*** в данном разделе).
		Выполните процедуру очистки апертурной платы (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
	Загрязнён импедансный датчик.	Выполните процедуру автоматической очистки (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
	Загрязнён дилюент/ фокусирующий реагент в импедансном датчике.	Опорожните и заполните импедансный датчик (как описано в **Подраздел: *Опорожнение и заполнение импедансного датчика*** в данном разделе).
Зажимные клапаны	Реактив высох или содержит кристаллы в зажимных клапанах, закрытых в нормальном состоянии, после длительного периода простоя.	Очистите вышедшие из строя зажимные клапаны (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).

† Самый вероятный источник неисправностей, связанных с данными

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.7: Отклонение подсчёта фона импедансного канала от заданных характеристик (продолжение)

Источник неполадки	Возможные причины	Действия по устранению
Реактив	Дилюент/фокусирующий реагент загрязнён, был заморожен и разморожен, или истёк срок его годности.	Замените канистру с дилюентом/фокусирующим реагентом на новую (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Уход и техническое обслуживание	Не были выполнены процедуры рутинного обслуживания.	Просмотрите журнал обслуживания на предмет необходимости выполнения обслуживания. Просмотрите журнал системы на предмет неисправностей прибора. Выполните необходимые процедуры обслуживания (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Шприц	В шприце дилюента/фокусирующего реагента содержатся пузырьки.	Выполните цикл предварительной подготовки (как описано в **Подраздел:** ***Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе).
	Загрязнён шприц дилюента/фокусирующего реагента.	Очистите шприц дилюента/фокусирующего реагента (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
	Повреждён или неисправен шприц дилюента/фокусирующего реагента.	Замените повреждённый или неисправный шприц дилюента/фокусирующего реагента (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Насос подачи образца†	Изношена или повреждена трубка насоса импедансного канала и подачи реагента ретикулоцитов	Замените трубку насоса подачи импедансного и ретикулоцитарного канала (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Трубка†	Трубка пережата	Устраните пережатие трубки.
	В трубках проточной системы имеются пузырьки.	Выполните процедуру предварительной подготовки анализатора (как описано в **Подраздел:** ***Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе).
	Нарушен ток жидкости в проточной системе импедансного исследования эритроцитов/тромбоцитов.	Осмотрите проточную систему реагентов и образца на предмет наличия пережатий. Устраните пережатия.

† Самый вероятный источник неисправностей, связанных с данным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.8: Погрешность данных импедансного канала эритроцитов, среднего объёма клетки, тромбоцитов и среднего объёма тромбоцитов

Источник неполадки	Возможные причины	Действия по устранению
Аспирационная игла†	Игла загрязнена	Очистите или замените иглу (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Кювета разведения	Кювета разведения эритроцитов/ тромбоцитов неправильно заполняется и опорожняется	Осмотрите проточную систему реагентов и образца на предмет наличия пережатий. Устраните пережатия.
Электроника	Электрические помехи	Если снимались какие-либо крышки анализатора (включая крышку импедансного датчика), установите их на место. Удостоверьтесь, что нет электронных помех. См. **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел: *Требования к энергообеспечению***.
	Неисправность электронной печатной платы	Выключите и включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел: *Выключение и включение*** в данном разделе).
Импедансный датчик или апертура†	Частичный засор в импедансной апертурной плате.	Опорожните и заполните импедансный датчик (как описано в **Подраздел: *Опорожнение и заполнение импедансного датчика*** в данном разделе).
		Выполните процедуру очистки апертурной платы (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
	Загрязнён импедансный датчик.	Выполните процедуру автоматической очистки (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
	Загрязнён дилюент/ фокусирующий реагент в импедансном датчике.	Опорожните и заполните импедансный датчик (как описано в **Подраздел: *Опорожнение и заполнение импедансного датчика*** в данном разделе).

† Самый вероятный источник неисправностей, связанных с данным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.8: Погрешность данных импедансного канала эритроцитов, среднего объёма клетки, тромбоцитов и среднего объёма тромбоцитов (продолжение)

Источник неполадки	Возможные причины	Действия по устранению
Зажимные клапаны	Реактив высох или содержит кристаллы в зажимных клапанах, закрытых в нормальном состоянии, после длительного периода простоя.	Очистите вышедшие из строя зажимные клапаны (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Реактив	Дилюент/фокусирующий реагент загрязнён, был заморожен и разморожен, или истёк срок его годности.	Замените канистру с дилюентом/фокусирующим реагентом на новую (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Уход и техническое обслуживание	Не были выполнены процедуры рутинного обслуживания.	Просмотрите журнал обслуживания на предмет необходимости выполнения обслуживания. Просмотрите журнал системы на предмет неисправностей прибора. Выполните необходимые процедуры обслуживания (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Шприц	В шприце дилюента/фокусирующего реагента содержатся пузырьки.	Выполните цикл предварительной подготовки (как описано в **Подраздел: *Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе).
	Загрязнён шприц дилюента/фокусирующего реагента.	Переустановите шприц дилюента/фокусирующего реагента. Очистите шприц дилюента/фокусирующего реагента (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
	Повреждён или неисправен шприц дилюента/фокусирующего реагента.	Замените повреждённый или неисправный шприц дилюента/фокусирующего реагента (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Насос подачи образца†	Изношена или повреждена трубка насоса импедансного канала и подачи реагента ретикулоцитов	Замените трубку насоса подачи импедансного и ретикулоцитарного канала (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).

† Самый вероятный источник неисправностей, связанных с данным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.8: Погрешность данных импедансного канала эритроцитов, среднего объёма клетки, тромбоцитов и среднего объёма тромбоцитов (продолжение)

Источник неполадки	Возможные причины	Действия по устранению
Трубка†	Трубка пережата	Устраните пережатие трубки.
	В трубках проточной системы имеются пузырьки.	Выполните процедуру предварительной подготовки анализатора (как описано в **Подраздел:** ***Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе).
	Нарушен ток жидкости в проточной системе импедансного исследования эритроцитов/ тромбоцитов.	Осмотрите проточную систему реагентов и образца на предмет наличия пережатий. Устраните пережатия.

† Самый вероятный источник неисправностей, связанных с данным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устранение неисправностей, связанных с данными оптического канала

Для поиска и устранения неисправностей, связанных с данными оптического канала используйте следующие схемы проточных систем и таблицы:

- **Таблица 10.11:** ***Отклонение подсчёта фона оптического канала от заданных характеристик***
- **Рисунок 10.10:** ***Проточная система лейкоцитов/ядросодержащих эритроцитов***
- **Таблица 10.12:** ***Погрешности данных лейкоцитов/ядросодержащих эритроцитов***
- **Рисунок 10.11:** ***Проточная система ретикулоцитов***
- **Таблица 10.13:** ***Погрешности данных ретикулоцитов***
- **Рисунок 10.12:** ***Проточная система оптического подсчёта тромбоцитов/эритроцитов***
- **Таблица 10.14:** ***Погрешности данных оптического исследования тромбоцитов/эритроцитов***

ПРИМЕЧАНИЕ: Действия по устранению неисправностей включают в себя процедуры, подробно описанные в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание*** и в **Подраздел:** ***Процедуры устранения неисправностей*** в данном разделе.

Файлы стандартов проточной цитометрии

Файлы данных режима перечня

Таблицы режима перечня данных, содержащие номера каналов для каждого измеряемого сигнала или характеристики, автоматически сохраняются на жёстком диске компьютерного блока. Также их можно сохранить на внешний носитель в формате FCS (файлы стандартов проточной цитометрии) для последующего анализа.

Копирование файлов стандартов проточной цитометрии на DVD

Следующую процедуру можно использовать для копирования сохранённых данных режимов перечня (файлов стандартов проточной цитометрии) из директории файла на DVD+R-носитель или по требованию персонала компании Abbott. Данная процедура даёт возможность по завершении копирования автоматически удалять скопированные файлы стандартов проточной цитометрии из директорий жёсткого диска.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО: При выполнении процедур в окне **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения) выбирайте только рекомендованные опции меню. Другие опции меню можно выбирать только по указанию персонала компании Abbott.

Рекомендации по процедуре

- Время копирования файлов FCS зависит от типа носителя и скорости работы жёсткого диска.Например, сохранение 7000 файлов FCS на диск DVD+R займёт около 20 минут, а сохранение 1000 файлов FCS на USB-накопитель займёт около 10 минут. Рекомендуется одновременно копировать на USB-накопитель не более 1000 файлов.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Размер файлов данных режима перечня может различаться в зависимости от выбора исследования образца.

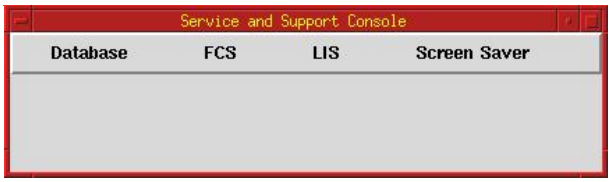
- Для каждого сеанса копирования необходим новый чистый DVD+R-диск. Для копирования не следует повторно использовать DVD-диски.
- Если используется USB-накопитель, он должен иметь формат FAT16 или FAT32.
- Копирование файлов стандартов проточной цитометрии во время аналитического процесса может повлиять на файлы, которые копируются.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Не включайте окна консоли при копировании файлов. Включение окон консоли во время копирования файлов на DVD-носитель может временно убрать изображение экрана консоли обслуживания и обеспечения до тех пор, пока утилита не закончит работу и не выведет заново в окне сообщение **[FCS Files Copied Successfully]** (Копирование файлов стандартов проточной цитометрии успешно завершено). Влияние на копируемые файлы не оказывается.

- Если выводится сообщение о том, что выборка не удалась, повторите процедуру. Если появляется сообщение, указывающее, что выполнение утилиты не удалось, обратитесь за помощью в региональный сервисный центр.
- Если не нужен выход в консоль обслуживания и обеспечения, нажмите функциональную клавишу F2 для возврата в консоль основного экрана.

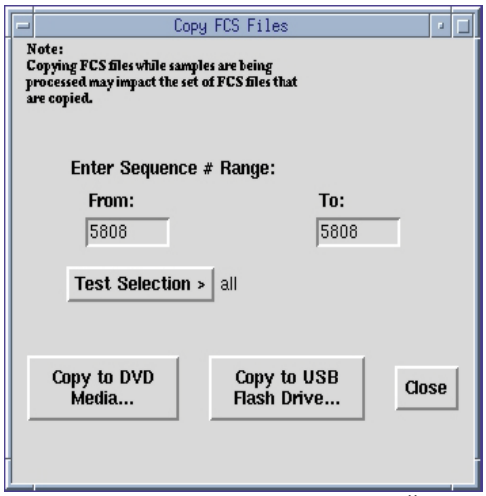
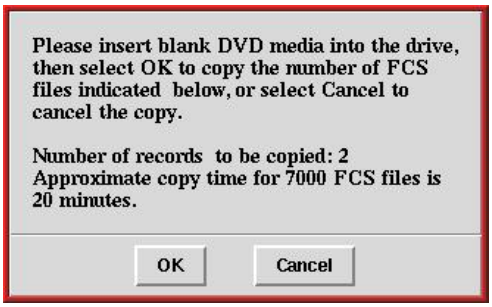
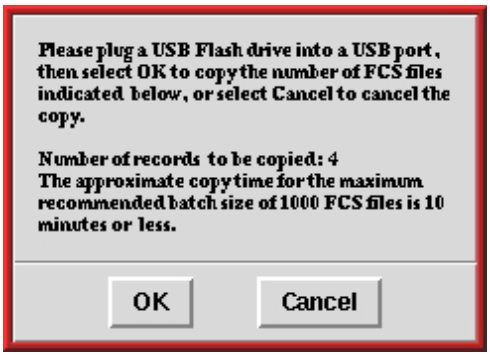
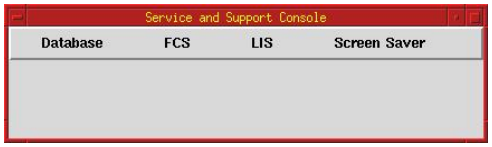
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.9: Процедура копирования файлов стандартов проточной цитометрии

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка	1. Для копирования на DVD+R возьмите новый чистый диск DVD+R; для копирования через USB используйте накопители формата FAT16 или FAT32. 2. В журнале данных определите диапазон порядковых номеров для копирования, в котором содержатся данные режима перечня (файлы стандартов проточной цитометрии). 3. Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) или Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание), что указывается на Панели состояния.	**ПРИМЕЧАНИЕ:** Если во время этой операции произошла ошибка, перезагрузите компьютер.
Доступ к консоли обслуживания и обеспечения	Нажмите функциональную клавишу F3.	Если не нужен выход в консоль обслуживания и обеспечения, нажмите функциональную клавишу F2 для возврата в консоль основного экрана.
Доступ к окну **COPY FCS FILES TO DVD** (Копирование файлов стандартов проточной цитометрии)	В окне **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения) выберите меню FCS, а затем выберите Copy to DVD (Копировать на DVD).	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.9: Процедура копирования файлов стандартов проточной цитометрии (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Ввести диапазон порядковых номеров и подтвердить процедуру копирования	1. Введите диапазон порядковых номеров в поле **From:** (С) и **To:** (По) . 2. С помощью меню **TEST Selection>** (Выбор исследования) выберите нужный тип исследования. В этом меню есть следующие варианты: All (Все, WBCFlow (Лейкоциты), RBCFlow (Эритроциты) и PLTFlow (Тромбоциты). 3. Для копирования на диск DVD+R выберите кнопку **Copy to DVD Media...** (Копировать на DVD).Для копирования на USB-накопитель выберите кнопку **Copy to USB Flash Drive...** (Копировать на USB). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Выбор кнопки **Close** (Закрыть) отменяет процедуру копирования. 4. Вставьте чистый DVD+R-диск в дисковод, и для запуска копирования выберите кнопку **OK**. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Выбор кнопки **Cancel** (Отмена) отменяет процедуру копирования. 5. Когда появляется сообщение об успешном завершении процедуры, выберите кнопку OK (в случае DVD+R) или нажмите клавишу Enter (Ввод) (в случае USB), чтобы закрыть диалоговое окно. 6. Выберите кнопку **Close** (Закрыть), чтобы возвратиться в окно **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения). 7. Выньте DVD-диск, закройте дисковод и подпишите DVD.	 Пример вывода на экран двух записей для копирования:   Пример завершения копирования: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.9: Процедура копирования файлов стандартов проточной цитометрии (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Доступ к консоли основного экрана	Нажмите функциональную клавишу F2.	Переключает из экрана консоли обслуживания и обеспечения на консоль основного экрана.

Удаление файлов стандартов проточной цитометрии

При помощи следующей процедуры можно удалить из директории сохранённые файлы данных режима перечня (стандарты проточной цитометрии).

ОСТОРОЖНО: При выполнении процедур в окне **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения) выбирайте только рекомендованные опции меню. Другие опции меню можно выбирать только по указанию персонала компании Abbott.

Рекомендации по процедуре

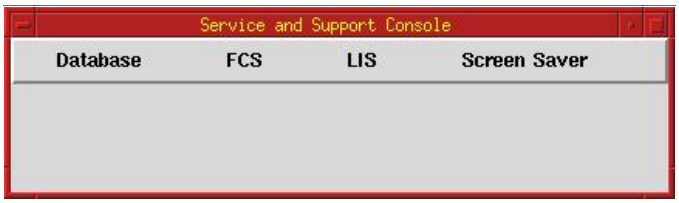
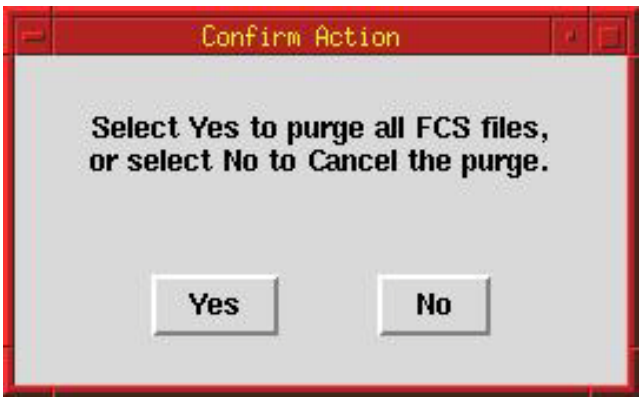
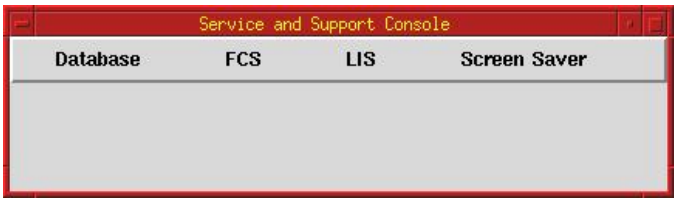
- При использовании утилиты удаления файлов, из директории удаляются все данные режима перечня (файлы стандартов проточной цитометрии), и их нельзя восстановить или снова скопировать в директорию.
- Если не нужен выход в консоль обслуживания и обеспечения, нажмите функциональную клавишу F2 для возврата в консоль основного экрана.

Таблица 10.10: Процедура удаления файлов стандартов проточной цитометрии

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка	Удостоверьтесь, что анализатор находится в состоянии Ready (Готов) или Not Ready: Standby (Не готов: Ожидание), что указывается на панели состояния.	
Доступ к консоли обслуживания и обеспечения	Нажмите функциональную клавишу F3.	Если не нужен выход в консоль обслуживания и обеспечения, нажмите функциональную клавишу F2 для возврата в консоль основного экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.10: Процедура удаления файлов стандартов проточной цитометрии (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Запуск утилиты удаления файлов	1. В окне **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения) выберите меню **FCS** (Стандарты проточной цитометрии), а затем выберите **Purge Files** (Удаление файлов). 2. Для запуска процедуры удаления в окне **CONFIRM ACTION** (Подтвердить действие) выберите кнопку **YES** (Да). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для отмены процедуры удаления выберите кнопку **No** (Нет). 3. Когда появится сообщение **[All FCS files purged successfully.]** (Все файлы удалены), выберите кнопку **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно и возвратиться в окно **SERVICE AND SUPPORT CONSOLE** (Консоль обслуживания и обеспечения).	  
Доступ к консоли основного экрана	Нажмите функциональную клавишу F2.	Переключает из экрана консоли обслуживания и обеспечения в консоль основного экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.11: Отклонение подсчёта фона оптического канала от заданных характеристик

Источник неполадки	Возможные причины	Действия по устранению
Кювета разведения	Кювета разведения лейкоцитов неправильно заполняется и опорожняется	Осмотрите проточную систему реагентов и образца на предмет наличия пережатий. Устраните пережатия.
Электроника	Электрические помехи	Если снимались какие-либо крышки анализатора (включая крышку импедансного датчика), установите их на место. Удостоверьтесь, что нет электронных помех. См. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Требования к энергообеспечению***.
	Неисправность электронной печатной платы	Выключите и включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе).
Оптическая проточная кювета	В оптической проточной кювете содержится грязь или пузырьки.	Выполните процедуру автоматической очистки (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Зажимные клапаны	Реактив высох или содержит кристаллы в зажимных клапанах, закрытых в нормальном состоянии, после длительного периода простоя.	Очистите вышедшие из строя зажимные клапаны (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Реактив	Часть A/B лейкоцитарного реагента, реагент ретикулоцитов и/или дилюент/фокусирующий реагент загрязнён, был заморожен и разморожен, или истёк срок его годности.	Замените канистру с частью A/B лейкоцитарного реагента, реагентом ретикулоцитов и/или дилюентом/фокусирующим реагентом на новую (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Уход и техническое обслуживание	Не были выполнены процедуры рутинного обслуживания.	Просмотрите журнал обслуживания на предмет необходимости выполнения обслуживания. Просмотрите журнал системы на предмет неисправностей прибора. Выполните необходимые процедуры обслуживания (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.11: Отклонение подсчёта фона оптического канала от заданных характеристик (продолжение)

Источник неполадки	Возможные причины	Действия по устранению
Шприцы	Шприц подачи/мерный шприц реагента ретикулоцитов, части A/B лейкоцитарного реагента и/или оптического канала содержит пузырьки.	Выполните цикл предварительной подготовки (как описано в **Подраздел: *Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе). Переустановите шприц должным образом.
	Шприц подачи/мерный шприц реагента ретикулоцитов, части A/B лейкоцитарного реагента и/или оптического канала загрязнён.	Очистите загрязнённый шприц подачи/мерный шприц реагента ретикулоцитов, части A/B лейкоцитарного реагента и/или оптического канала (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
	Шприц подачи/мерный шприц реагента ретикулоцитов, части A/B лейкоцитарного реагента и/или оптического канала повреждён.	Замените повреждённый шприц подачи/мерный шприц реагента ретикулоцитов, части A/B лейкоцитарного реагента и/или оптического канала (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Насос подачи образца†	Изношена или повреждена трубка насоса подачи гемоглобина или лейкоцитов	Замените трубку насоса подачи гемоглобинового и лейкоцитарного реагента (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Трубка†	Трубка пережата	Устраните пережатие трубки.
	В трубках проточной системы имеются пузырьки.	Выполните процедуру предварительной подготовки анализатора (как описано в **Подраздел: *Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе).
	Нарушен ток жидкости по проточной системе.	Осмотрите проточную систему реагентов и образца на предмет наличия пережатий. Устраните пережатия.

† Самый вероятный источник неисправностей, связанных с данным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

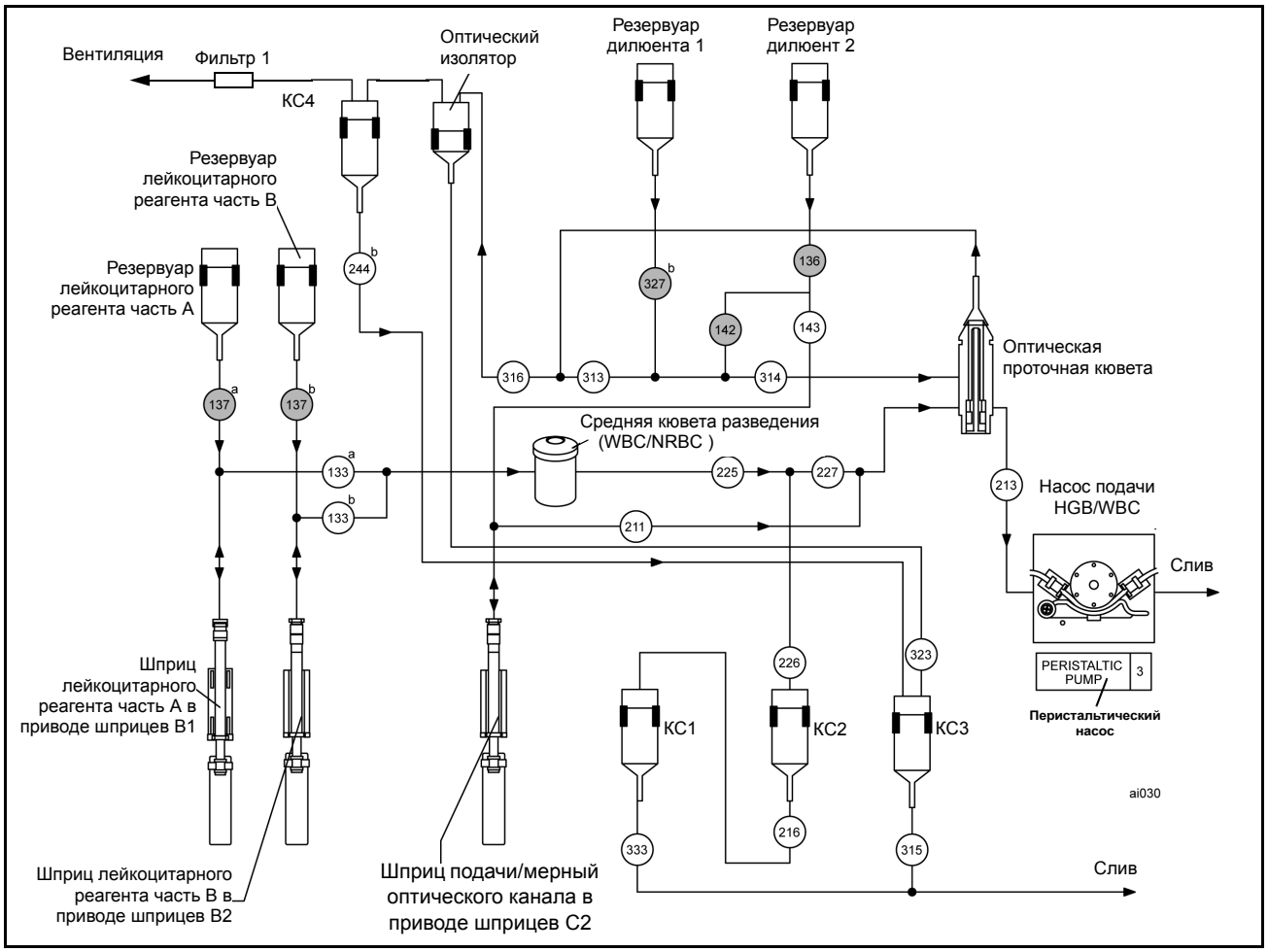


Рисунок 10.10: Проточная система лейкоцитов/ядросодержащих эритроцитов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.12: Погрешности данных лейкоцитов/ядросодержащих эритроцитов

Источник неполадки	Возможные причины	Действия по устранению
Аспирационная игла†	Игла загрязнена	Очистите или замените иглу (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Кювета разведения	Кювета разведения лейкоцитов неправильно заполняется и опорожняется	Осмотрите проточную систему реагентов и образца на предмет наличия пережатий. Устраните пережатия.
Электроника	Электрические помехи	Если снимались какие-либо крышки анализатора (включая крышку импедансного датчика), установите их на место. Удостоверьтесь, что нет электронных помех. См. **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел: *Требования к энергообеспечению***.
	Неисправность электронной печатной платы	Выключите и включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел: *Выключение и включение*** в данном разделе).
Оптическая проточная кювета	В оптической проточной кювете содержится грязь или пузырьки.	Выполните процедуру автоматической очистки (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Зажимные клапаны	Реактив высох или содержит кристаллы в зажимных клапанах, закрытых в нормальном состоянии, после длительного периода простоя.	Очистите вышедшие из строя зажимные клапаны (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Реагент	Часть A/B лейкоцитарного реагента и/или дилюент/фокусирующий реагент загрязнён, заморожен и разморожен, или истёк срок его годности.	Замените канистру с частью A/B лейкоцитарного реагента и/или дилюентом/фокусирующим реагентом на новую (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).

† Самый вероятный источник неисправностей, связанных с данным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.12: Погрешности данных лейкоцитов/ядросодержащих эритроцитов (продолжение)

Источник неполадки	Возможные причины	Действия по устранению
Уход и техническое обслуживание	Не были выполнены процедуры рутинного обслуживания.	Просмотрите журнал обслуживания на предмет необходимости выполнения обслуживания. Просмотрите журнал системы на предмет неисправностей прибора. Выполните необходимые процедуры обслуживания (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Шприцы	Шприц подачи/мерный шприц части A/B лейкоцитарного реагента и/или оптического канала содержит пузырьки.	Выполните цикл предварительной подготовки (как описано в **Подраздел: *Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе). Переустановите шприц должным образом.
	Шприц подачи/мерный шприц части A/B лейкоцитарного реагента и/или оптического канала загрязнён.	Очистите загрязнённый шприц подачи/мерный шприц части A/B лейкоцитарного реагента и/или оптического канала (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
	Шприц подачи/мерный шприц части A/B лейкоцитарного реагента и/или оптического канала повреждён или плохо работает	Замените повреждённый шприц подачи/мерный лейкоцитарного реагента части A, части B и/или оптического канала (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Насос подачи образца†	Изношена или повреждена трубка насоса подачи гемоглобина или лейкоцитов	Замените трубку насоса подачи гемоглобинового и лейкоцитарного реагента (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Трубка†	Трубка пережата	Устраните пережатие трубки.
	В трубках проточной системы имеются пузырьки.	Выполните процедуру предварительной подготовки анализатора (как описано в **Подраздел: *Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе).
	Нарушен ток жидкости в проточной системе.	Осмотрите проточную систему реагентов и образца на предмет наличия пережатий. Устраните пережатия.

† Самый вероятный источник неисправностей, связанных с данным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

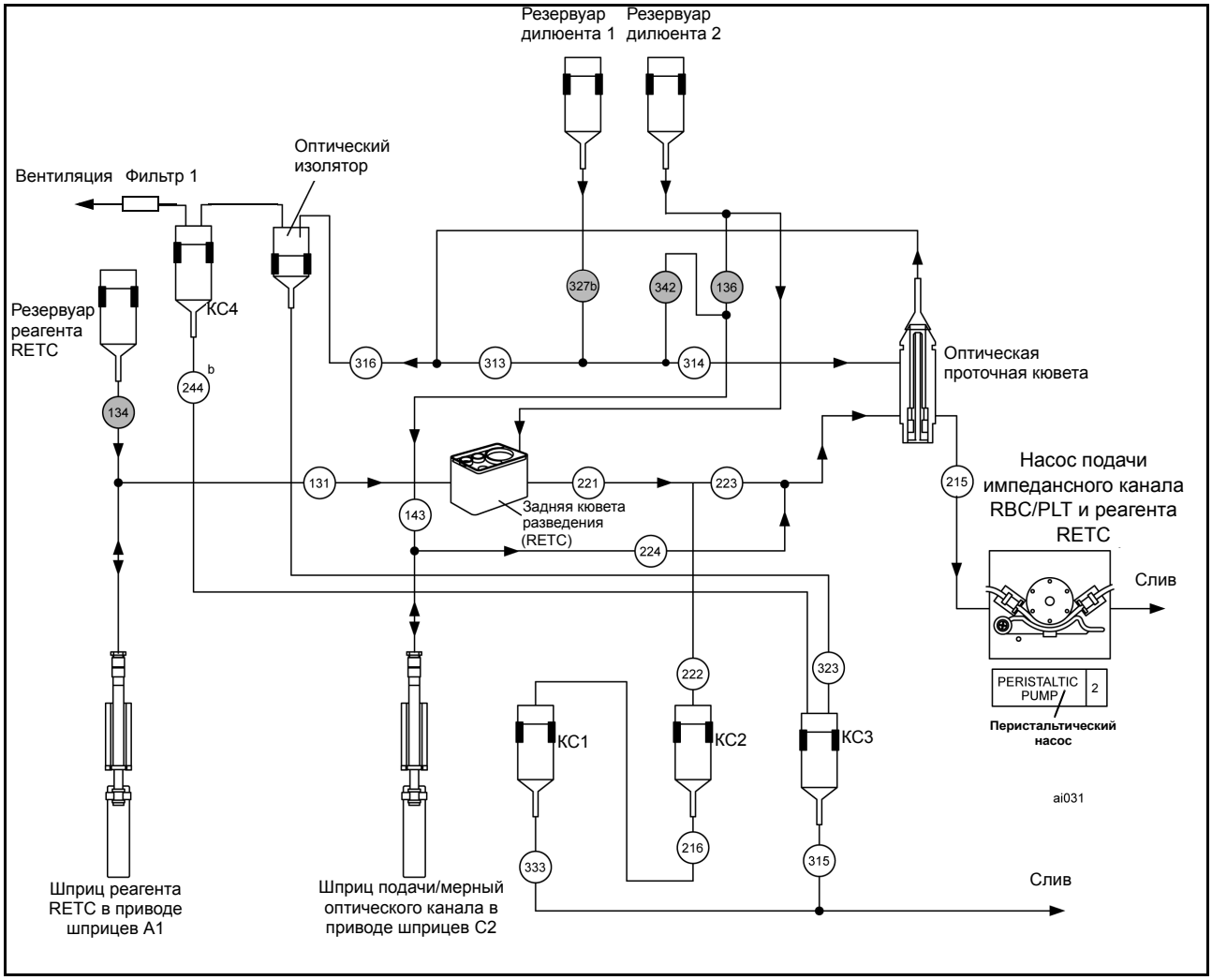


Рисунок 10.11: Проточная система ретикулоцитов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.13: Погрешности данных ретикулоцитов

Источник неполадки	Возможные причины	Действия по устранению
Аспирационная игла†	Игла загрязнена	Очистите или замените иглу (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Кювета разведения	Кювета разведения ретикулоцитов заполняется и опорожняется неправильно	Осмотрите проточную систему реагентов и образца на предмет наличия пережатий. Устраните пережатия.
Электроника	Электрические помехи	Если снимались какие-либо крышки анализатора, установите их на место. Удостоверьтесь, что нет электронных помех. См. **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел: *Требования к энергообеспечению***.
	Неисправность электронной печатной платы	Выключите и включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел: *Выключение и включение*** в данном разделе).
Оптическая проточная кювета	В оптической проточной кювете содержится грязь или пузырьки.	Выполните процедуру автоматической очистки (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Зажимные клапаны	Реактив высох или содержит кристаллы в зажимных клапанах, закрытых в нормальном состоянии, после длительного периода простоя.	Очистите вышедшие из строя зажимные клапаны (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Реагент	Реактив ретикулоцитов и/или дилюент/фокусирующий реагент загрязнён, был заморожен и разморожен, или истёк срок его годности.	Замените канистру реагента ретикулоцитов и/или дилюента/фокусирующего реагента на новую (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).

† Самый вероятный источник неисправностей, связанных с данным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.13: Погрешности данных ретикулоцитов (продолжение)

Источник неполадки	Возможные причины	Действия по устранению
Уход и техническое обслуживание	Не были выполнены процедуры рутинного обслуживания.	Просмотрите журнал обслуживания на предмет необходимости выполнения обслуживания. Просмотрите журнал системы на предмет неисправностей прибора. Выполните необходимые процедуры обслуживания (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Шприцы	В шприце подачи/мерном реагента ретикулоцитов, дилюента/ фокусирующего реагента и/или оптического канала содержатся пузырьки.	Выполните цикл предварительной подготовки (как описано в **Подраздел: *Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе). Переустановите шприц должным образом.
	Загрязнён шприц подачи/ мерный реагента ретикулоцитов, дилюента/ фокусирующего реагента и/или оптического канала	Очистите загрязнённый шприц подачи/ мерный реагента ретикулоцитов, дилюента/ фокусирующего реагента и/или оптического канала (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
	Шприц подачи/ мерный реагента ретикулоцитов, дилюента/ фокусирующего реагента и/или оптического канала повреждён или плохо работает	Замените повреждённый шприц подачи/ мерный реагента ретикулоцитов, дилюента/ фокусирующего реагента и/или оптического канала (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Насос подачи образца†	Изношена или повреждена трубка насоса импедансного канала и подачи реагента ретикулоцитов	Замените трубку насоса подачи импедансного и ретикулоцитарного канала (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Трубка†	Трубка пережата	Устраните пережатие трубки.
	В трубках проточной системы имеются пузырьки.	Выполните процедуру предварительной подготовки анализатора (как описано в **Подраздел: *Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе).
	Нарушен ток жидкости в проточной системе реагента ретикулоцитов.	Осмотрите проточную систему реагентов и образца на предмет наличия пережатий. Устраните пережатия.

† Самый вероятный источник неисправностей, связанных с данным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

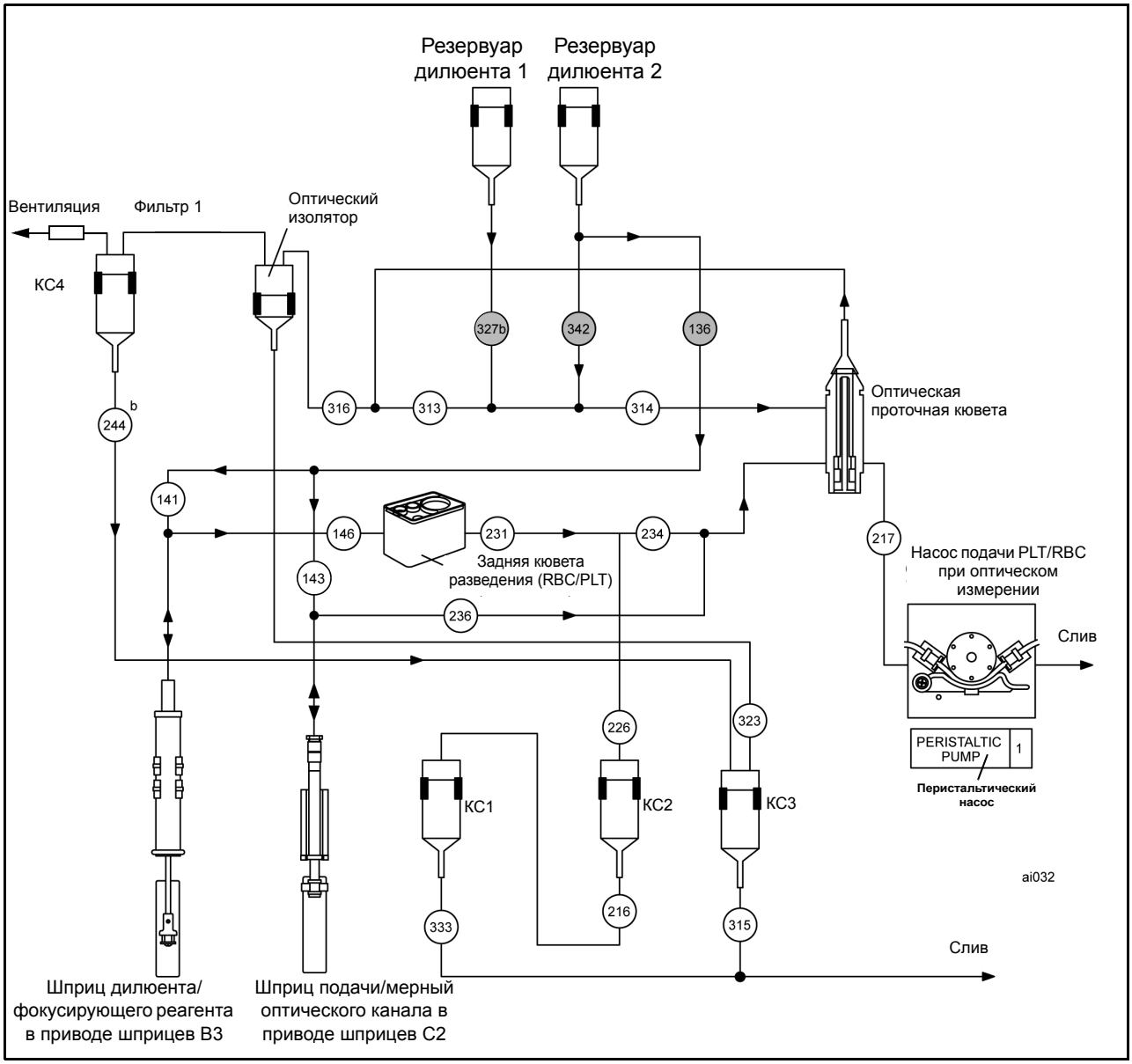


Рисунок 10.12: Проточная система оптического подсчёта тромбоцитов/эритроцитов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.14: Погрешности данных оптического исследования тромбоцитов/эритроцитов

Источник неполадки	Возможные причины	Действия по устранению
Аспирационная игла†	Игла загрязнена	Очистите или замените иглу (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Кювета разведения	Кювета разведения эритроцитов/ тромбоцитов неправильно заполняется и опорожняется	Осмотрите проточную систему реагентов и образца на предмет наличия пережатий. Устраните пережатия.
Электроника	Электрические помехи	Если снимались какие-либо крышки анализатора, установите их на место. Удостоверьтесь, что нет электронных помех. См. **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел: *Требования к энергообеспечению***.
	Неисправность электронной печатной платы	Выключите и включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел: *Выключение и включение*** в данном разделе).
Оптическая проточная кювета	В оптической проточной кювете содержится грязь или пузырьки.	Выполните процедуру автоматической очистки (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Зажимные клапаны	Реактив высох или содержит кристаллы в зажимных клапанах, закрытых в нормальном состоянии, после длительного периода простоя.	Очистите вышедшие из строя зажимные клапаны (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Реагент	Дилюент/фокусирующий реагент загрязнён, был заморожен и разморожен, или истёк срок его годности.	Замените канистру дилюента/фокусирующего реагента на новую (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).

† Самый вероятный источник неисправностей, связанных с данным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.14: Погрешности данных оптического исследования тромбоцитов/эритроцитов (продолжение)

Источник неполадки	Возможные причины	Действия по устранению
Уход и техническое обслуживание	Не были выполнены процедуры рутинного обслуживания.	Просмотрите журнал обслуживания на предмет необходимости выполнения обслуживания. Просмотрите журнал системы на предмет неисправностей прибора. Выполните необходимые процедуры обслуживания (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Шприцы	В шприце подачи/мерном шприце дилюента/фокусирующего реагента и/или оптического канала содержатся пузырьки.	Выполните цикл предварительной подготовки (как описано в **Подраздел: *Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе). Переустановите шприц должным образом.
	Загрязнён шприц подачи/мерный шприц дилюента/фокусирующего реагента и/или оптического канала	Очистите загрязнённый шприц подачи/мерный шприц дилюента/ фокусирующего реагента и/ или оптического канала (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
	Повреждён шприц подачи/мерный шприц дилюента/фокусирующего реагента и/или оптического канала	Замените повреждённый шприц подачи/ мерный шприц дилюента/ фокусирующего реагента и/или оптического канала (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Насос подачи образца†	Изношена или повреждена трубка насоса подачи для оптического исследования эритроцитов/ тромбоцитов	Замените трубку насоса подачи для оптического исследования эритроцитов/ тромбоцитов (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Трубка†	Трубка пережата	Устраните пережатие трубки.
	В трубках проточной системы имеются пузырьки.	Выполните процедуру предварительной подготовки анализатора (как описано в **Подраздел: *Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе).
	Нарушен ток жидкости в проточной системе оптического исследования эритроцитов/ тромбоцитов.	Осмотрите проточную систему реагентов и образца на предмет наличия пережатий. Устраните пережатия.

† Самый вероятный источник неисправностей, связанных с данным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устранение неисправностей, связанных с данными гемоглобина

При устранении неисправностей, связанных с данными гемоглобина, используйте следующую схему проточной системы и таблицы:

- **Рисунок 10.13:** ***Проточная система гемоглобина***
- **Таблица 10.15:** ***Отклонение подсчёта фона гемоглобина от заданных характеристик***
- **Таблица 10.16:** ***Погрешности данных гемоглобина***

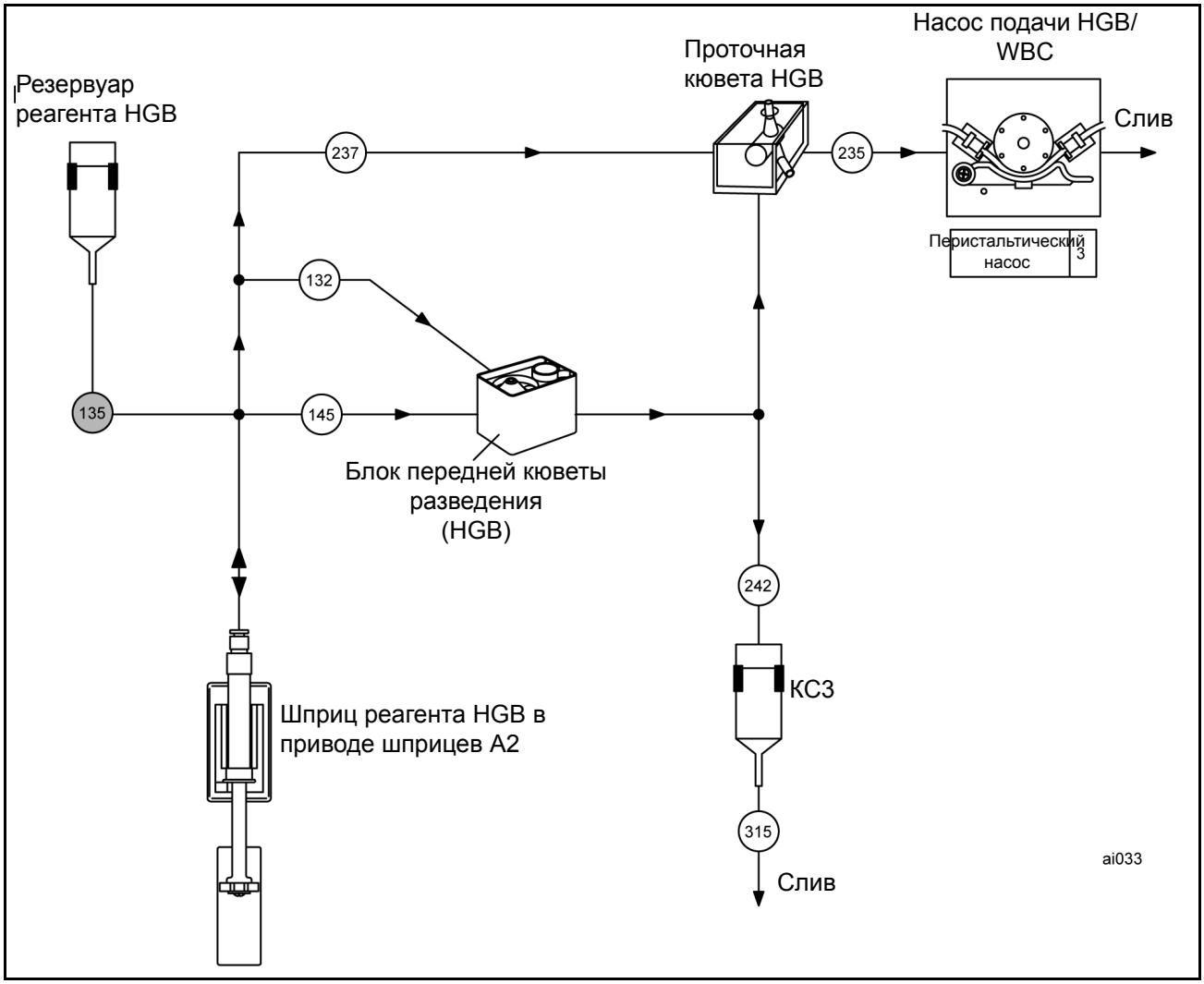


Рисунок 10.13: Проточная система гемоглобина

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.15: Отклонение подсчёта фона гемоглобина от заданных характеристик

Источник неполадки	Возможные причины	Действия по устранению
Кювета разведения	Кювета разведения гемоглобина неправильно заполняется и опорожняется	Осмотрите проточную систему реагентов и образца на предмет наличия пережатий. Устраните пережатия.
Электроника	Электрические помехи	Если снимались какие-либо крышки анализатора, установите их на место. Удостоверьтесь, что нет электронных помех. См. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Требования к энергообеспечению***.
	Неисправность электронной печатной платы	Выключите и включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе).
Гемоглобиновая проточная кювета	Гемоглобиновая проточная кювета загрязнена или в ней содержатся пузырьки	Выполните процедуру автоматической очистки (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Зажимные клапаны	Реактив высох или содержит кристаллы в зажимных клапанах, закрытых в нормальном состоянии, после длительного периода простоя.	Очистите вышедшие из строя зажимные клапаны (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Реагент	Гемоглобиновый реагент загрязнён, был заморожен и разморожен, или истёк срок его годности.	Замените канистру гемоглобинового реагента на новую (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Уход и техническое обслуживание	Не были выполнены процедуры рутинного обслуживания.	Просмотрите журнал обслуживания на предмет необходимости выполнения обслуживания. Просмотрите журнал системы на предмет неисправностей прибора. Выполните необходимые процедуры обслуживания (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.15: Отклонение подсчёта фона гемоглобина от заданных характеристик (продолжение)

Источник неполадки	Возможные причины	Действия по устранению
Шприцы	В шприце гемоглобинового реагента содержатся пузырьки.	Выполните цикл предварительной подготовки (как описано в **Подраздел: *Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе). Переустановите шприц заново должным образом.
	Шприц гемоглобинового реагента загрязнён	Очистите шприц гемоглобинового реагента (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
	Шприц гемоглобинового реагента повреждён или плохо работает	Замените повреждённый шприц гемоглобинового реагента (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Рисунок 9.14).
Насос подачи образца†	Изношена или повреждена трубка насоса подачи гемоглобина или лейкоцитов	Замените трубку насоса подачи гемоглобинового и лейкоцитарного реагента (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Трубка†	Трубка пережата	Устраните пережатие трубки.
	В трубках проточной системы имеются пузырьки.	Выполните процедуру предварительной подготовки анализатора (как описано в **Подраздел: *Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе).
	Нарушен ток жидкости в проточной системе гемоглобинового реагента.	Осмотрите проточную систему реагентов и образца на предмет наличия пережатий. Устраните пережатия.

† Самый вероятный источник неисправностей, связанных с данным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.16: Погрешности данных гемоглобина

Источник неполадки	Возможные причины	Действия по устранению
Аспирационная игла†	Игла загрязнена	Очистите или замените иглу (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Кювета разведения	Кювета разведения гемоглобина неправильно заполняется и опорожняется	Осмотрите проточную систему реагентов и образца на предмет наличия пережатий. Устраните пережатия.
Электроника	Электрические помехи	Если снимались какие-либо крышки анализатора (включая крышку импедансного датчика), установите их на место. Удостоверьтесь, что нет электронных помех. См. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Требования к энергообеспечению***.
	Неисправность электронной печатной платы	Выключите и включите питание анализатора и компьютерного блока (как описано в **Подраздел:** ***Выключение и включение*** в данном разделе).
Гемоглобиновая проточная кювета	Гемоглобиновая проточная кювета загрязнена или в ней содержатся пузырьки	Выполните процедуру автоматической очистки (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Зажимные клапаны	Реактив высох или содержит кристаллы в зажимных клапанах, закрытых в нормальном состоянии, после длительного периода простоя.	Очистите вышедшие из строя зажимные клапаны (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Реагент	Гемоглобиновый реагент загрязнён, был заморожен и разморожен, или истёк срок его годности.	Замените канистру гемоглобинового реагента на новую (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).

† Самый вероятный источник неисправностей, связанных с данным

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10.16: Погрешности данных гемоглобина (продолжение)

Источник неполадки	Возможные причины	Действия по устранению
Уход и техническое обслуживание	Не были выполнены процедуры рутинного обслуживания.	Просмотрите журнал обслуживания на предмет необходимости выполнения обслуживания. Просмотрите журнал системы на предмет неисправностей прибора. Выполните необходимые процедуры обслуживания (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Шприцы	В шприце гемоглобинового реагента содержатся пузырьки.	Выполните цикл предварительной подготовки (как описано в **Подраздел: *Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе). Переустановите шприц заново должным образом.
	Шприц гемоглобинового реагента загрязнён	Очистите шприц гемоглобинового реагента (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
	Шприц гемоглобинового реагента повреждён или плохо работает	Замените повреждённый шприц гемоглобинового реагента (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Рисунок 9.14).
Насос подачи образца†	Изношена или повреждена трубка насоса подачи гемоглобина или лейкоцитов	Замените трубку насоса подачи гемоглобинового и лейкоцитарного реагента (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Трубка†	Трубка пережата	Устраните пережатие трубки.
	В трубках проточной системы имеются пузырьки.	Выполните процедуру предварительной подготовки анализатора (как описано в **Подраздел: *Предварительная подготовка анализатора*** в данном разделе).
	Нарушен ток жидкости в проточной системе гемоглобинового реагента.	Осмотрите проточную систему реагентов и образца на предмет наличия пережатий. Устраните пережатия.

† Самый вероятный источник неисправностей, связанных с данными

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор

Контроль качества в анализаторе CELL-DYN Sapphire включает в себя как результаты контролей, так и данные пациентов. Файлы и программы КК, специально созданные для анализатора CELL-DYN Sapphire, облегчают контроль. Анализатор способен автоматически оценивать результаты, выводить на экран сообщения для оператора и останавливать работу, чтобы дать возможность оператору просмотреть данные и подтвердить результаты. Программы контроля качества помогают оценивать воспроизводимость и точность, оценивать сдвиги и отклонения, а также определять происхождение и причины ошибок.

Имеются следующие программы ежедневного контроля качества с использованием коммерческих контролей и контролей пациентов:

- Состояние файлов КК
- Правила Вестгарда
- Графики Леви-Дженнингса

Имеются следующие программы, позволяющие осуществлять контроль работы анализатора в процессе рутинных исследований образцов пациентов:

- Программы скользящей средней (включая программу X-B) и соответствующие графики Леви-Дженнингса
- Анализ попарных сравнений
- Программа оценки дельты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внутренний и внешний контроль качества

Программы анализатора CELL-DYN Sapphire, представленные во введении, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедуры контроля с использованием контролей

Для ежедневного контроля достоверности работы анализатора используются коммерческие контрольные материалы и контрольные материалы, полученные от пациентов. В данном подразделе представлена информация об этих контролях, а также о сроках и методах исследования этих контролей. Обсуждаются также файлы КК и методы их эффективной установки. Представлена информация по установке новых партий контрольных материалов.

Информация по оценке результатов исследования контролей приводится в **Подраздел:** ***Анализ контрольных результатов*** в данном разделе.

Виды контрольных материалов

Коммерческий контрольный материал содержит постоянное количество клеток и исследован в заводских условиях на предмет определения базовых границ. Для контроля параметров общего анализа крови (включая лейкоцитарную формулу) и ретикулоцитов анализатора CELL-DYN Sapphire используется трехуровневый контроль CELL-DYN 29 Plus.

Контрольные материалы пациентов представляют собой подобранные свежие образцы здоровых пациентов и исследованные в лаборатории с целью определения базовых значений границ. Эти контроли являются доступным и достаточно надежным средством оценки работы анализатора CELL-DYN Sapphire.

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 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
- Исследовать контрольные образцы необходимо так же, как образцы пациентов. Подробности об исследовании контролей см. в ***Процедуры исследования контролей*** в данном разделе, а также в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Исследование образцов в режиме автозагрузчика*** и ***Исследование образцов в режиме открытого пробозабора***.
- При исследовании контролей в режиме автозагрузчика следует использовать пробирки с Q-этикетками штрихкодов для распознавания этих пробирок как контрольных, а также для последующего размещения результатов в соответствующие файлы КК. Q-этикетки являются принадлежностями, приобретаемыми факультативно. Более подробная информация представлена в **Ïðèëîæåíèå A:** ***Комплектующие и принадлежности***, Òàáëèöà 3. Подробную информацию об использовании Q-этикеток см. в **Подраздел:** ***Процедура использования Q-этикеток на коммерческих контролях в режиме автозагрузчика*** в данном разделе.
- Просматривайте результаты контролей с целью выявления сдвигов и тенденций. Инструкции по использованию графиков Леви-Дженнингса и правил Вестгарда для выявления сдвигов и тенденций см. в **Подраздел:** ***Анализ контрольных результатов*** в данном разделе.
- Распечатывайте и/или архивируйте информацию в файлах КК в соответствии с графиком, принятым в вашей лаборатории.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Значения исследования контроля для расширенных параметров эритроцитов не оцениваются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Файлы КК

Результаты КК и данные статистики сохраняются в файлах КК. В каждом из 25 файлов КК может содержаться до 120 записей. По мере заполнения файла КК старые записи удаляются, освобождая место для новых записей. Обычно файл КК предназначен для отдельного уровня коммерческого контроля и для отдельного контроля пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно файла КК

Данные КК можно просмотреть при помощи окна **QC FILE** (Файл КК). Кроме данных КК в файлах КК содержится информация по установке, такая как конфигурация вывода на экран, использующиеся правила Вестгарда и границы, установленные для коммерческих контролей и контролей пациентов. Одномоментно на экран может быть выведен один из 25 файлов КК. Чтобы открыть окно **QC FILE** (Файл КК) на общей панели выберите кнопку **QC>** (КК), а затем в меню выберите номер файла КК.

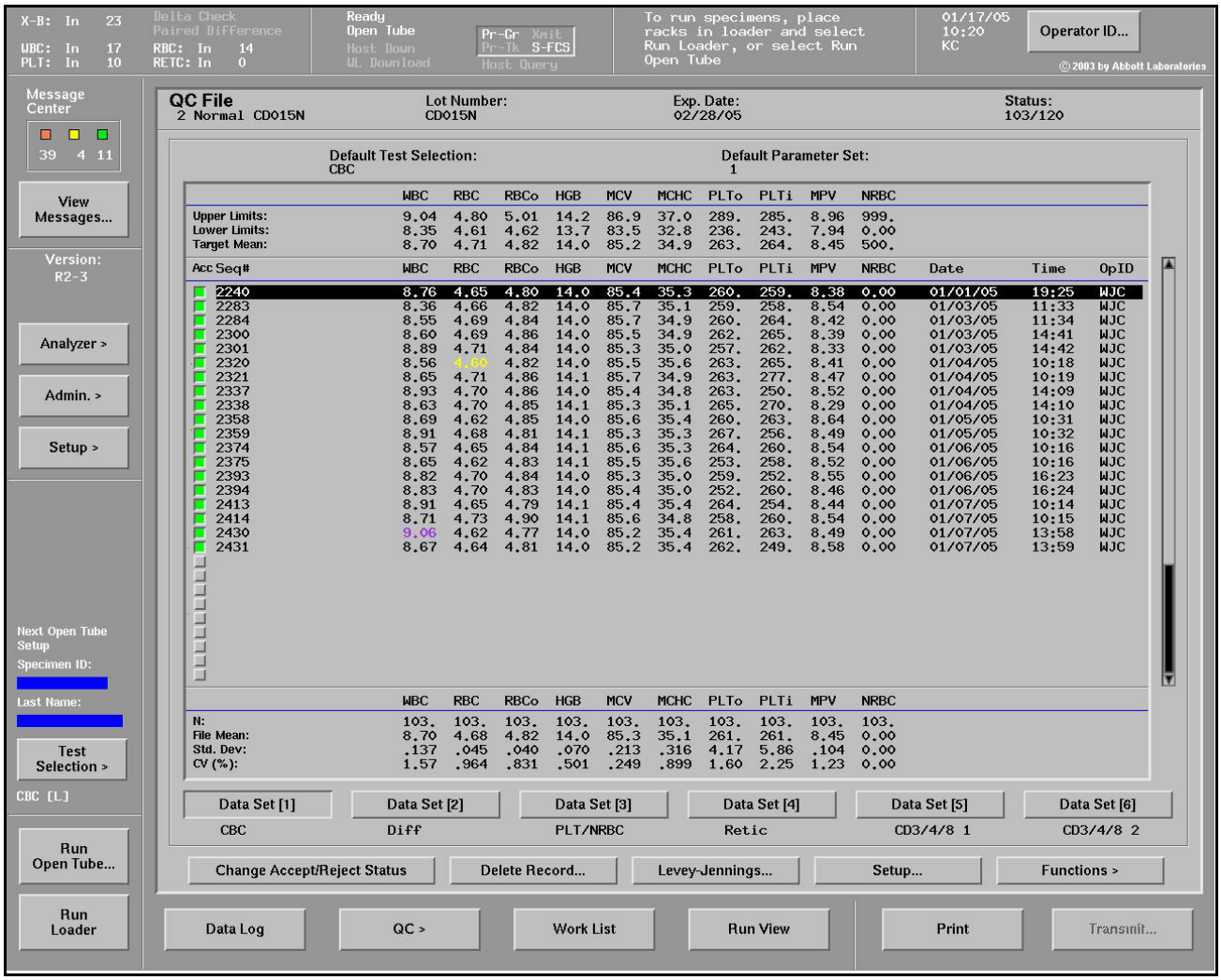


Рисунок 11.1: Окно файла КК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зоны и кнопки окна файла КК

В следующих таблицах описываются основные зоны и кнопки окна **QC FILE** (Файл КК).

Таблица 11.1: Зоны окна файла КК

Зона	Описание
Идентификация	Содержит номер файла, название файла, состояние (номер записи в файле из общего количества), выбор исследования и выбор установки параметров. Для коммерческих контролей выводится номер партии и дата истечения срока годности. Для контролей пациентов указывается ИК дубликата, дата и время взятия образца.
Limits and Means (Границы и средние значения)	Показывает верхнюю и нижнюю границы и базовое значение средней для каждого выведенного параметра.
Цифровые результаты	Показывает, принята запись или исключена, порядковый номер, дату и время исследования, ИК оператора. Результаты выводятся в зависимости от выбранной установки данных. **ПРИМЕЧАНИЕ**: Цветовые обозначения нарушений пределов КК на экране и в отчёте соответствуют обозначениям в окне Data Log (Журнал данных).
Статистика	Показывает номера записей, использовавшихся при статистических расчетах, среднее значение файла, стандартное отклонение и коэффициент вариации (CV) в % по каждому выведенному на экран параметру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.2: Кнопки окна файла КК

Кнопка	Дает возможность оператору:
Data Set (Установка данных)	Вывести на экран параметры в соответствии с установкой по умолчанию или настроенной установкой.
Change Accept/Reject Status (Изменение состояния Включить/ Исключить)	Включить или исключить запись в статистическую обработку.
Delete Record... (Удалить запись)	Удалить запись из файла КК.
Levey-Jennings... (Леви-Дженнингс)	Вывести на экран графики Леви-Дженнингса по данным файла КК.
Setup... (Установка)	Настроить файлы КК и получить доступ к окну ввода данных контрольного материала.
Functions> (Функции)	Осуществить доступ в меню для выполнения действий с данными (копировать† записи или удалить записи и/или установочную информацию).

† Функция копирования данных файла КК может скопировать записи файла КК в другой файл КК только, если порядковый номер записи существует в журнале данных на момент запроса. См. **Подраздел:** ***Копирование записи файла КК из текущего файла в другой файл***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации по просмотру данных и статистики файла КК

- Все образцы файла КК включаются в статистическую обработку, кроме специально исключенных образцов. Перед выводом на экран стандартного отклонениия коэффициента вариации в файле должно быть минимум две включенных (подтвержденных) записи.Подтвержденные записи отмечаются зеленым квадратом, расположенным слева от записи.
- При интерпретации статистических данных следует обращать внимание на:
  - N (количество) отражает общее количество записей, включенных в статистическую обработку.
  - File Mean (среднее значение по файлу) представляет собой арифметическое среднее значение по определенному набору записей.
  - Std. Dev (стандартное отклонение) определяет степень разброса точек данных от среднего значения.
  - CV (%) (Коэффициент вариации) представляет собой стандартное отклонение в процентах от среднего.
- Для каждого параметра N (количество) может отличаться в различных наборах записей, так как оно основывается на количестве включенных записей минус какое-либо исследования, по которым отсутствуют данные отдельного параметра.
- Каждый файл КК можно настроить по шести установкам данных, выбрав до 10 полей по каждой установке данных, как описано далее в процедуре установки файла КК. Анализатор поставляется с установками по умолчанию для всех установок данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка файлов КК

Перед тем, как использовать файл КК в первый раз необходимо выполнить следующие процедуры. Эти процедуры можно также выполнять для проверки установочной информации перед использованием файла для новой партии контролей. На следующем рисунке показано окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК).

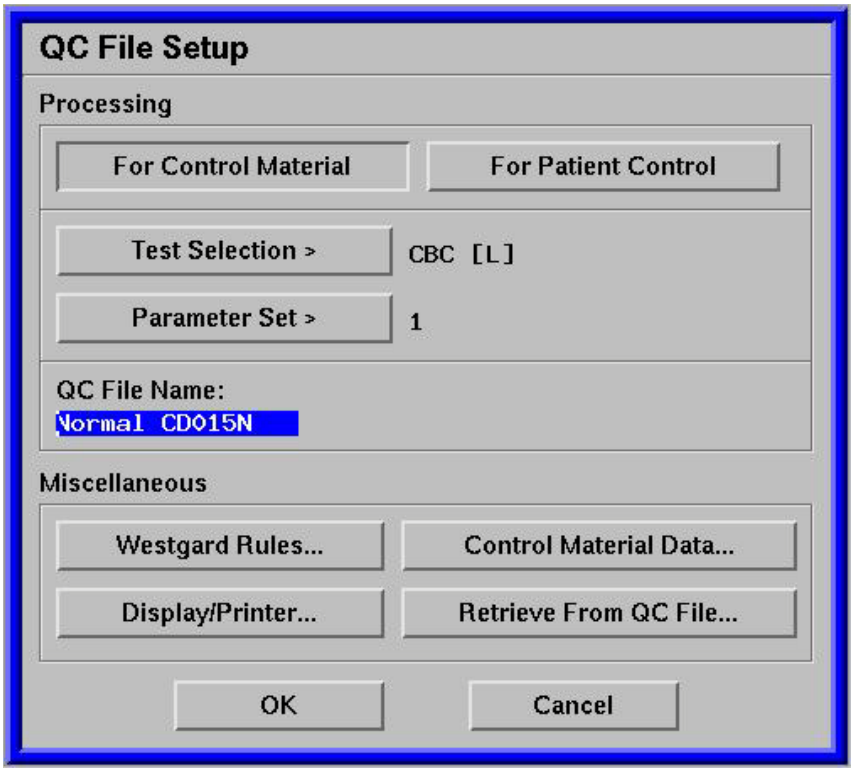


Рисунок 11.2: Окно установки файла КК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.3: Установка файлов КК

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **QC FILE** (Файл КК)	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите номер файла КК.	Открывает окно **QC FILE** (Файл КК) для данного файла.
Открыть окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК)	Справа в нижней части окна выберите кнопку **Setup...** (Установка).	Выводит окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК) для данного файла.
Выбрать вид контроля	Для изменения вида контроля в зоне Processing (Аналитический процесс) выберите кнопку **For Control Material** (Для контрольного материала) или **For Patient Control** (Для контроля пациента).	Выбор **For Control Material** (Для контрольного материала) указывает, что видом контрольного материала является коммерческий контрольный материал.
Выбрать **вид исследования** и **установку параметров**	1. Выберите кнопку **Test Selection>** (Выбор исследования) (в зоне аналитического процесса), а затем в меню выберите исследование. 2. Выберите кнопку **Parameter Set>** (Установка параметров), а затем в меню выберите номер установки параметров.	Выбор исследования устанавливает условия аналитического процесса по умолчанию на Q-этикетке. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если Q-этикетка не считывается, будет сделан выбор условий стандартного аналитического процесса рабочего списка.
Ввести или изменить название файла КК	1. Выберите поле **<QC File Name>** (Название файла КК). 2. Введите название файла длиной до 16 знаков. 3. Нажмите клавишу Enter (Ввод).	В заголовках и меню называется выведенный на экран файл КК.
Проверить или изменить различные критерии установки	В зоне Miscellaneous (Разнообразные критерии) выберите соответствующую кнопку для установки задачи.	Следуйте этапам процедур установки, описанных далее в данном разделе: Westgard Rules (Правила Вестгарда), Control Material Data (Данные контрольного материала), Display/ Printer (Вывод на экран/Распечатка) и Retrieve From QC File (Поиск в файле КК).
Сохранить и активировать новую информацию	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки вступают в силу, и окно закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без подтверждения каких-либо изменений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура ввода установки границ в файл КК

В данном разделе описываются окна **CONTROL MATERIAL DATA** (Данные контрольного материала) и **LOAD from diskette** (Загрузка с дискеты) **или Load from USB** (Загрузка с USB-накопителя) и использование этих окон для ввода значений контрольных материалов. Чтобы открыть окно **CONTROL MATERIAL DATA** (Данные контрольного материала), откройте требуемый файл КК, выберите кнопку **Setup...** (Установка), а затем выберите кнопку **Control Material Data...** (Данные контрольного материала).

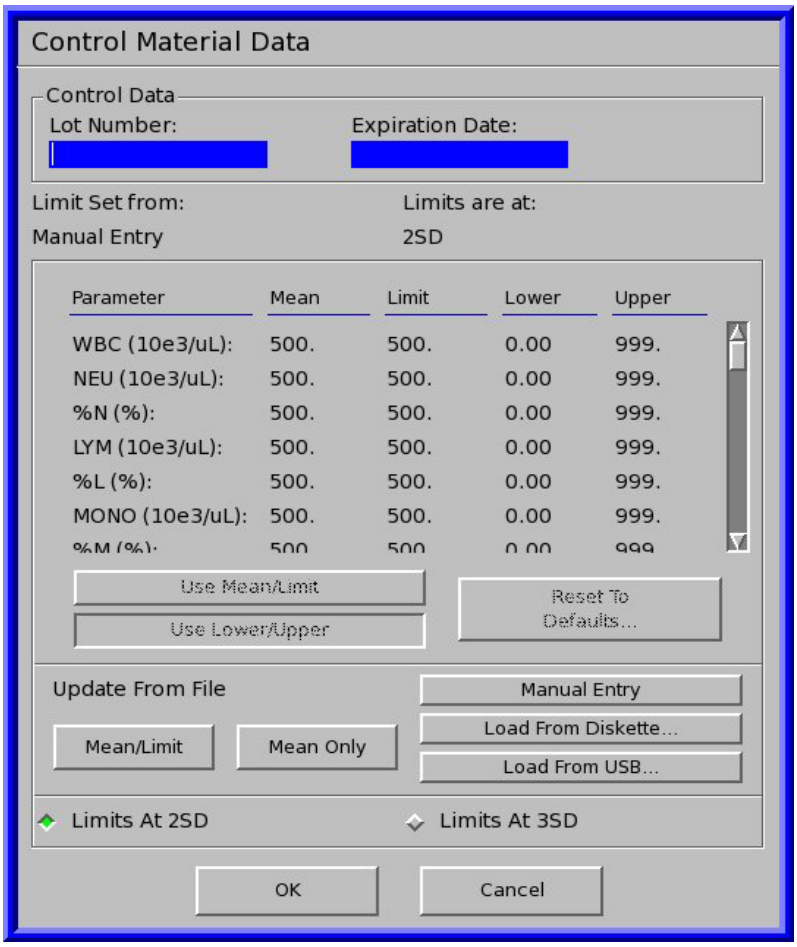


Рисунок 11.3: Окно данных контрольного материала

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В окне **CONTROL MATERIAL DATA** (Данные контрольного материала) содержится информация о средних значениях и границах для коммерческих контролей и контролей пациентов; эта информация используется в анализе правил Вестгарда, графиках Леви-Дженнингса и установке границ КК.В окне имеются различные поля для описательной информации, включая идентификацию образца, введенную в окне установки для коммерческого контроля или контроля пациента. Границы можно ввести вручную при помощи клавиатуры, используя опцию **Manual Entry** (Ручной ввод), или автоматически, используя опции **Update From File** (Обновление из файла), **Load From Diskette** (Загрузка с дискеты) **или Load from USB** (Загрузка с USB-накопителя).

ПРИМЕЧАНИЕ: После ввода границ параметра вручную или автоматически, самая низкая цифра значения, которое принадлежит колонке границ, может округляться при включении кнопок опий **Use Mean/Limit** (Использование среднего/границ) и **Use Lower/Upper** (Использование нижней/верхней границы).

Таблица 11.4: Зоны и поля окна данных контрольного материала

Зона или поле	Описание
Зона **Control Data** (Данные контроля)	Содержит поле номера партии и даты истечения срока годности для коммерческих контролей, ИК дубликатов, и дату и время забора образца контроля пациента (на экран выводятся поля в зависимости от того, какой контрольный материал был выбран в окне **QC FILE SETUP** (Установка файла КК): коммерческий контроль или контроль пациента).
<Limit Set From:> (Установка границ с:)	Показывает, были ли границы введены вручную или получены автоматически с использованием опций Update from File (Обновление из файла), Load From Diskette (Загрузка с дискеты) или Load From USB (Загрузка с USB-накопителя).
<Limits Are At:> (Границы основаны на:)	Показывает границы, представленные в поле **<Limit>** (Граница): 2SD или 3SD (Стандартное отклонение).
<Mean> (Среднее значение)	Среднее значение, вручную введенное из вкладыша к контрольному материалу, автоматически рассчитанное анализатором или загруженное с дискеты или USB-накопителя.
<Limit> (Границы)	Максимальное допустимое отклонение от среднего значения (обозначается как ± **2SD** или ± **3SD** с использованием кнопки опции **Limits At** (Границы основаны на:)), превышение границы которого обозначается сигнальным флагом.
<Lower> (Ниже)	Минимальный допустимый результат (значение, ниже которого вызывает вывод на экран сигнального флага).
<Upper> (Выше)	Максимальный допустимый результат (значение, выше которого вызывает вывод на экран сигнального флага).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.5: Кнопки окна данных контрольного материала

Кнопка	Дает возможность оператору:
Кнопка опции **Use Mean/Limit** (Использовать среднее/границы) или **Use Lower/ Upper** (Использовать нижнюю/верхнюю)	Выбрать режим ручного ввода данных и осуществить выбор между вводом значений контроля, используя средние значения, или также нижнюю и верхнюю границы.
Reset to Defaults... (Переустановить на по умолчанию)	Изменить все средние значения, нижние/верхние границы, возвратив их на заводские установки по умолчанию. См. **Подраздел: *Обработка данных файла КК*** в данном разделе.
Manual Entry (Ручной ввод)	Установить границы контроля, введя их с помощью с помощью клавиатуры в соответствующие поля.
Mean/Limit (Среднее/ Границы) или **Mean Only** (Только среднее)	Начать автоматическое обновление из файла КК, установив, будут ли рассчитываться средние значения и границы, или только средние значения. См. **Подраздел: *Рекомендации по параллельному исследованию новой партии контроля*** в данном разделе.
Load From Diskette... (Загрузка с дискеты)	Вывести окно **LOAD FROM DISKETTE** (Загрузка с дискеты), в котором для автоматической загрузки можно выбрать файлы, содержащие значения исследованных контролей. Загружаются и средние значения, и границы. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Дискет, содержащих файлы со значениями исследованных контролей только параметров ретикулоцитов, в настоящее время нет.
Load From USB... (Загрузка с USB-накопителя)	Вывести окно **LOAD FROM USB** (Загрузка с USB-накопителя), в котором для автоматической загрузки можно выбрать файлы, содержащие значения исследованных контролей. Загружаются и средние значения, и границы. **ПРИМЕЧАНИЕ:** USB файл значений исследованных контролей не имеет параметров только для ретикулоцитов. Эта опция на данный момент не доступна.
Кнопки опций **Limits At 2SD** (Границы основаны на 2 стандартных отклонения) или **Limits At 3SD** (Границы основаны на 3 стандартных отклонениях)	Установить значения границ сравнения со средним значением на 2SD или 3SD при автоматическом обновлении границ из файла КК. Установить расшифровку границ, задав отметку стандартного отклонения на графиках Леви-Дженнингса, а также использовать стандартные отклонения в правилах Вестгарда. **ПРИМЕЧАНИЕ:** При использовании кнопки **Load From Diskette**... (Загрузка с дискеты) **или Load From USB...** (Загрузка с USB-накопителя) анализатор автоматически будет выбирать кнопку опции **Limits At 3SD** (Границы основаны на 3 стандартных отклонениях). Однако, диапазон, который загружается в качестве границ, шире, чем принятые в лаборатории стандартные отклонения, и предназначены просто для представления базовых границ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.5: Кнопки окна данных контрольного материала (продолжение)

Кнопка	Дает возможность оператору:
OK	Сохранить все установки и изменения и закрыть окно **CONTROL MATERIAL DATA** (Данные контрольного материала).
Cancel (Отмена)	Закрыть окно **CONTROL MATERIAL DATA** (Данные контрольного материала) без сохранения каких-либо изменений.

Окно **LOAD FROM DISKETTE** (Загрузка с дискеты) или **LOAD FROM USB** (Загрузка с USB-накопителя) дает возможность оператору загрузить значения исследованных контролей из выбранного файла на дискету или USB-накопитель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазон этих значений обычно шире, чем границы лабораторного контроля качества для одного конкретного анализатора.

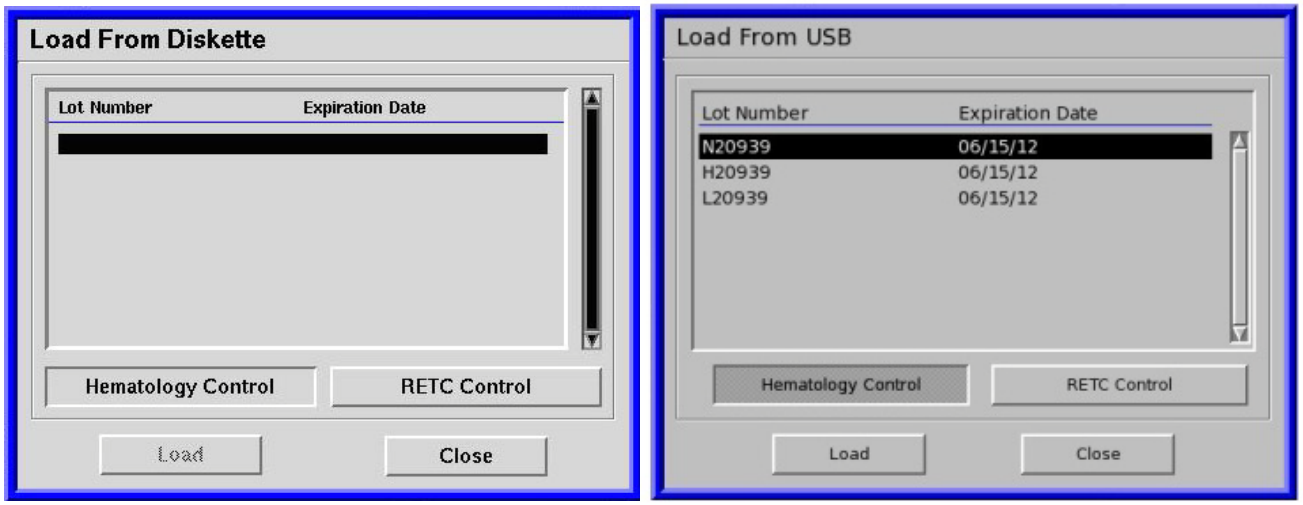


Рисунок 11.4: Окна загрузки с дискеты и загрузки с USB-накопитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.6: Зоны и поля окон загрузки с дискеты и загрузки с USB-накопитель

Зона или поле	Описание
<Lot Number> (Номер партии)	На дискете или USB-накопителе указаны номера партий гематологических контролей для файлов. Дополнительные обозначения L, N и H обозначают низкий, нормальный и высокий контроли. Для контролей ретикулоцитов обозначение Level 1 (Уровень 1) относится к контролю с нормальными значениями, а обозначение Level 2 (Уровень 2) относится к контролю с высокими значениями. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Дискет, содержащих файлы со значениями исследованных контролей только параметров ретикулоцитов, в настоящее время нет. **ПРИМЕЧАНИЕ:** USB файл значений исследованных контролей не имеет параметров только для ретикулоцитов. Эта опция на данный момент не доступна.
<Expiration Date> (Дата истечения срока годности)	Дата истечения срока годности контрольных материалов, исследованные значения которых представлены на дискете.

Таблица 11.7: Кнопки окон загрузки с дискеты и загрузки с USB-накопителя

Кнопка	Дает возможность оператору:
Hematology Control (Гематологический контроль)	Просмотреть номера партий и истечение сроков годности для гематологических контролей, введенных с дискеты или с USB-накопителя.
RETC Control (Контроль ретикулоцитов)	Просмотреть номера партий и истечение сроков годности контроля ретикулоцитов, введенных с дискеты. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Дискет или USB-накопителей, содержащих файлы со значениями исследованных контролей только параметров ретикулоцитов, в настоящее время нет.
Load (Загрузить)	Загрузить средние значения и границы КК из выбранного файла в открытый файл контроля качества.
Close (Закрыть)	Закрыть окно **LOAD FROM DISKETTE** (Загрузка с дискеты) или **LOAD FROM USB** (Загрузка с USB-накопителя).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура установки данных контрольного материала

Следуйте данной процедуре, чтобы:

- Установить номер партии для коммерческого контроля или ИК дубликатов для контролей пациентов.
- Вручную ввести или изменить средние значения и границы и/или нижние и верхние границы путем ввода данных в поле **<Mean/Limit>** (Среднее/Границы) или **<Lower/Upper>** (Нижняя/Верхняя).

  ПРИМЕЧАНИЕ: При вводе значений в поле “Mean/Limit” (Среднее/Границы), если граница <1 %, система потребует уточнить значение. При вводе значений в поле “Lower/Upper” (Нижняя/Верхняя) граница может быть <1 %.
- Автоматически рассчитать границы путем обновления из файла КК.
- Загрузить средние значения и границы с дискеты или USB-накопителя.

Рекомендации по процедуре

- Коммерческие контроли – контрольный материал из новой партии должен быть параллельно с контрольными материалами текущей партии до истечения срока годности. Это может быть осуществлено путем исследования новых контролей дважды в день в течение пяти дней. Среднее значение десяти исследований затем используется для подтверждения того, что контрольные материалы из следующей партии соответствуют базовым значениям производителя. Контрольный файл устанавливается для нового номера партии, и легко рассчитывается среднее значение. При необходимости для исследования контролей в течение оставшегося периода срока годности можно использовать тот же самый файл. Создание другого файла не требуется.

  Границы, заданные производителем, не представляют стандартных отклонений и обычно слишком широки для эффективного контроля качества.[1] Поэтому в каждой лаборатории следует разработать собственные границы. Эти границы можно определить по оценке данных за три-шесть месяцев (можно использовать данные межлабораторной программы КК) для каждого отдельного уровня контроля. Индивидуальные значения стандартных отклонений можно привести к среднему следующим образом:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

$$\text{Среднее стандартных отклонений} = \sqrt{\frac{(N_1 \times SD_1^2) + (N_2 \times SD_2^2) + \ldots (N_i \times SD_i^2)}{(N_1 + N_2 + \ldots N_i) - 1}}$$

N – количество значений в группе

SD – стандартное отклонение значений в этой группе

i - последняя группа значений

Для контроля работы анализатора следует использовать установленное за длительный период работы стандартное отклонение анализатора и установленное в лаборатории среднее значение для каждой партии.

- Контроли пациентов – границы контролей пациентов обычно основываются на среднем значении, определяемым ежедневно в соответствии с протоколом вашей лаборатории, и стандартном отклонении, установленном в течение достаточно длительного времени в соответствии с протоколом вашей лаборатории. Формула, приведенная выше, может использоваться для вычисления стандартного отклонения для контролей пациентов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендации по расчету средних значений и новых границ приведены в **Подраздел: *Рекомендации по параллельному исследованию новой партии контроля*** в данном разделе.

- Поля, доступные в зоне данных контроля, зависят от выбора в окне **QC FILE SETUP** (Установка файла КК): коммерческий контроль или контроль пациентов.
- Введенные значения границ контроля тромбоцитов используются как для тромбоцитов оптическим методом, так и для CD61.
- Выбранные единицы (США или СИ) выведены справа от каждого параметра **Limit Set** (Установка границы) и отражают настройку единиц измерения программного обеспечения CELL-DYN Sapphire. Информация о выборе единиц измерения представлена в **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подраздел: *Настройка формата единиц измерения***.
- При ручном вводе данных установки границ необходимо правильно установить знак десятичной дроби.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- При ручном вводе данных установки границ анализатор выявляет неправильные знаки (буква вместо цифры, более одного знака десятичной дроби) и при обнаружении подобной ошибки выводит сообщение **[Invalid Entry]** (Неправильный ввод). Он также выявляет случаи, когда перепутаны верхняя и нижняя границы, а также, когда нижняя граница ниже 0, и выводит соответствующее сообщение **[Invalid Entry]** (Неправильный ввод).
- Перед автоматическим расчетом границ файла КК в нем должно находиться, по крайней мере, две подтвержденных записи (обозначенных зеленым квадратом слева от записи). Эта процедура представлена в **Подраздел:** ***Рекомендации по параллельному исследованию новой партии контроля*** в данном разделе.
- При автоматическом обновлении данных контроля из файла КК анализатор использует только те данные, которые относятся к записям, обозначенным как подтвержденные (отмечены зеленым квадратом).

  ПРИМЕЧАНИЕ: Если по какой-либо причине значения данных контрольного материала были переустановлены на средние значения и границы по умолчанию, а затем средние значения (но не границы) были автоматически обновлены, большие значения границ по умолчанию, скорее всего, вызовут установку одной или более нижних границ на значения меньше нуля.
- При автоматическом обновлении только средних значений из файла КК границы сохраняются, а значения для нижней и верхней границы перерасчитываются как среднее ± граница.
- При загрузке данных контрольного материала с дискеты или USB-накопителя контрольного исследования отдельные значения могут не выводиться для обновления в файле КК. Хотя при выборе кнопки **OK** значения будут обновлены. При следующем открытии окна **CONTROL MATERIAL DATA** (Данные контрольного материала) выведенные на экран значения должны совпадать с данными контроля, указанными во вкладыше контрольного материала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.8: Процедура установки данных контрольного материала

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **QC FILE** (Файл КК)	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите номер файла КК.	Выводит на экран окно **QC File** (Файл КК) для выбранного файла.
Открыть окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК)	Справа в нижней части окна выберите кнопку **Setup...** (Установка).	Выводит окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК) для данного файла.
Подтвердить, что выбран правильный вид контроля	Просмотрите выбор в зоне **Processing** (Аналитический процесс), если необходимо, для изменения выберите соответствующую кнопку.	
Открыть окно **CONTROL MATERIAL DATA** (Данные контрольного материала)	В зоне **Miscellaneous** (Разнообразные критерии) выберите кнопку **Control Material Data...** (Данные контрольного материала).	На экран выводится окно **CONTROL MATERIAL DATA** (Данные контрольного материала).
Ввести идентификационную информацию для контроля	Для коммерческого контроля: 1. В зоне **Control Data** (Данные контроля) выберите поле ввода. 2. В поле **<Lot Number>** (Номер партии) при помощи клавиатуры введите номер партии и нажмите клавишу Enter (Ввод). 3. В поле **<Expiration Date>** (Дата истечения срока годности) введите срок годности и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Эта информация выводится в зоне заголовка окна **QC FILE** (Файл КК). **ПРИМЕЧАНИЕ:** При загрузке с дискеты или с USB-носителя идентификационная информация контроля автоматически вводится в файл КК.
	Для контроля пациента: 1. В зоне **Control Data** (Данные контроля) выберите поле ввода. 2. В поле **<Replicate ID>** (ИК дубликата) введите ИК дубликата и нажмите клавишу Enter (Ввод). 3. В поле **<Draw Date>** (Дата взятия крови) введите дату и нажмите клавишу Enter (Ввод). 4. В поле **<Draw Time>** (Время взятия крови) введите время и нажмите клавишу Enter (Ввод).	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.8: Процедура установки данных контрольного материала (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Вручную ввести данные установки границ	1. Выберите кнопку **Manual Entry** (Ручной ввод) в нижней части окна. 2. Выберите один из пунктов: **Use Mean/Limit** (Использовать среднее/границы) или **Use Lower/ Upper** (использовать нижнюю/ верхнюю границы), расположенные непосредственно под перечнем параметров. 3. Выберите поле необходимого параметра. 4. Введите цифровые значения (три цифры и знак десятичной дроби, например:). 00,0). 5. Нажмите клавишу Enter (Ввод), чтобы подтвердить ввод и перейти в следующее поле. 6. Повторите этапы 4 и 5 для всех параметров.	Определяет или средние значения и пределы границ или диапазон установки границ и позволяет осуществить ввод цифровых значений. Для вывода дополнительных параметров используйте линейку прокрутки. Выбор кнопки опции **Limits At 2SD** (Границы основаны на 2 стандартных отклонениях) или **Limits At 3SD** (Границы основаны на 3 стандартных отклонениях) устанавливает интерпретацию границ для расстановки маркеров стандартного отклонения на графиках Леви-Дженнингса и использования стандартных отклонения в правилах Вестгарда.
	7. Выберите одну из кнопок опций: **Limits At 2SD** (Границы основаны на 2 стандартных отклонениях) или **Limits At 3SD** (Границы основаны на 3 стандартных отклонениях), расположенных в нижней части окна, чтобы задать границы, использующие 2 или 3 стандартных отклонения.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.8: Процедура установки данных контрольного материала (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Обновить средние и границы или только средние из статистических данных файла КК	1. Выберите одну из кнопок опций: **Limits At 2SD** (Границы основаны на 2 стандартных отклонениях) или **Limits At 3SD** (Границы основаны на 3 стандартных отклонениях), расположенные в нижней части окна. 2. Выберите одну из кнопок: **Mean/ Limit** (Среднее/Границы) или **Mean Only** (Только среднее).	Для получения границ значения стандартных отклонений из статистики файлов КК умножаются на 2 или на 3 в зависимости от выбора **Limits At 2SD** (Границы основаны на 2 стандартных отклонениях) или **Limits At 3SD** (Границы основаны на 3 стандартных отклонениях). Выбор кнопки опции **Limits At 2SD** (Границы основаны на 2 стандартных отклонениях) или **Limits At 3SD** (Границы основаны на 3 стандартных отклонениях) устанавливает интерпретацию границ для расстановки маркеров стандартного отклонения на графиках Леви-Дженнингса и использования стандартных отклонения в правилах Вестгарда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.8: Процедура установки данных контрольного материала (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Загрузить средние и границы КК с дискеты или USB-носителя	1. Удостоверьтесь, что название контроля, номер партии и дата истечения срока годности на этикетке дискеты и файлы на USB-накопителе соответствуют данным исследуемого контроля. 2. Вставьте дискету в дисковод или вставьте USB-накопитель в один из USB-портов на передней части компьютерного блока и подождите, пока устройство будет распознано. 3. Выберите кнопку **Load from Diskette...** (Загрузка с дискеты) **или Load from USB...** (Загрузка с USB-накопителя). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Выбранный вид контроля должен быть контрольным материалом. См. задачу: Подтвердить, что выбран правильный вид контроля 4. В окне **LOAD FROM DISKETTE** (Загрузка с дискеты) или **LOAD FROM USB** (Загрузка с USB-накопителя) выберите одну из кнопок: Hematology Control (Гематологический контроль) или RETC Control (Контроль ретикулоцитов). 5. Выберите файл, из которого будут загружаться средние значения и границы. 6. Выберите кнопку **Load** (Загрузка), расположенную в нижней части окна. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для загрузки средних значений и границ других уровней контролей откройте другой файл КК, повторив этапы, начиная с задачи *Открыть окно **QC FILE** (Файл КК)*.	Выводится окно **LOAD FROM DISKETTE** (Загрузка с дискеты) или **LOAD FROM USB** (Загрузка с USB-накопителя). Загружаются средние значения и границы с дискеты или USB-накопителя в открытый файл КК. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор расценивает границы, загружаемые с дискеты или USB-накопителя, как 3SD (по умолчанию) для расстановки маркеров стандартного отклонения на графиках Леви-Дженнингса и использования стандартных отклонения в правилах Вестгарда. Однако этот диапазон обычно шире, чем стандартные отклонения, принятые в лаборатории, и используется просто для представления допустимых границ. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Не выбирайте на этом этапе границу 2SD. Выбор границы 2SD до сохранения и активации приведёт к перезаписи загруженных значений заранее заданными. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для загрузки средних значений и границ других уровней контролей откройте другой файл КК, повторив этапы, начиная с задачи *Открыть окно **QC FILE** (Файл КК)*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.8: Процедура установки данных контрольного материала (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Сохранить и активировать информацию с новыми границами	Выберите кнопку **OK**, расположенную в нижней части окна **CONTROL MATERIAL DATA** (Данные контрольного материала).	Принимаются новые установки, закрывается окно **CONTROL MATERIAL DATA** (Данные контрольного материала) и выводится окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК).
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно **CONTROL MATERIAL DATA** (Данные контрольного материала) закрывается без принятия каких-либо изменений, и выводится окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК).
Закрыть окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК)	Выберите кнопку **OK**, расположенную в нижней части окна **QC FILE SETUP** (Установка файла КК).	Закрывается окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК), и выводится окно **QC FILE** (Файл КК).

Настройка вывода на экран и распечатки файла КК

Данная процедура используется для настройки вывода на экран установки данных файла КК и распечатки информации сводного бланка-ответа файла КК. Функция копирования ускоряет настройку сводного бланка-ответа файла КК, позволяя оператору копировать 10 параметров.

В окне **DISPLAY/PRINTER SETUP FOR QC FILE** (Установка вывода на экран/распечатки для файла КК), изображенном на следующем рисунке, имеются следующие зоны, используемые при процедуре выбора полей, которые будут выведены на экран и распечатаны:

- Зона **Data Set Fields** (Поля установки данных) содержит поля, доступные для вывода на экран и для распечатки.
- Зона **Display View Setup** (Установка изображения, выводимого на экран) содержит поля данных, используемые для наименования и изображения полей по каждой установке данных.
- Зона **Printer Setup for Summary Reports** (Установка принтера для сводного бланка-ответа) (страница A и страница B) содержит поля данных для просмотра распечатываемых полей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если не выполнялось исследование CD61 в качестве результатов тромбоцитов используется результат тромбоцитов, полученных оптическим подсчетом, в противном случае в качестве результата тромбоцитов используется результат CD61.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

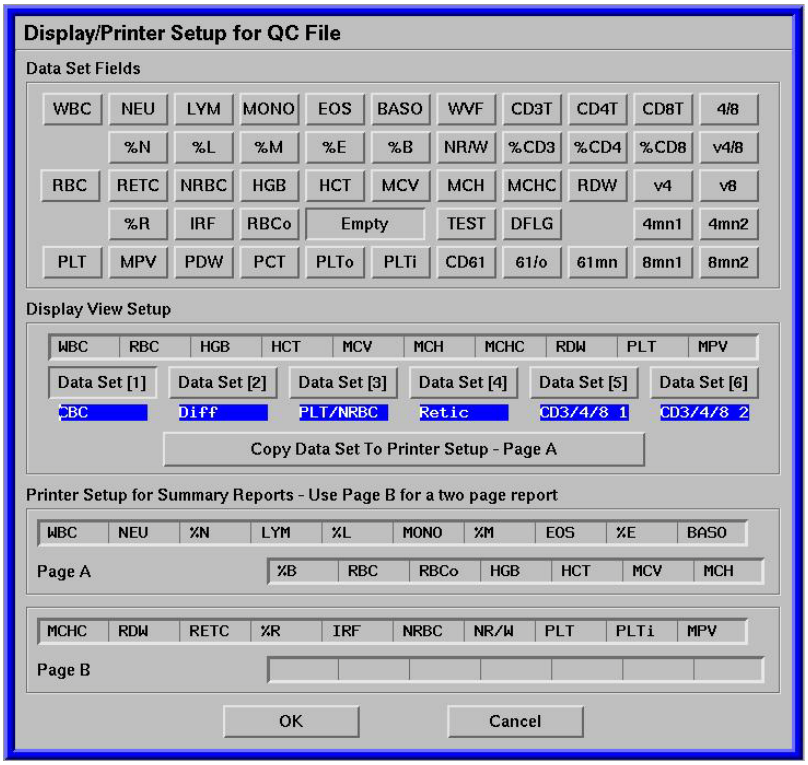


Рисунок 11.5: Установка вывода на экран/распечатки для окна файла КК

Следуйте данной процедуре, чтобы:

- Выбрать и назвать до шести установок данных.
- Выбрать до 10 полей данных и разместить их в выбранной установке данных.
- Выбрать и разместить до 34 полей данных, по 17 полей данных на страницу, в том виде как они будут распечатываться.

Рекомендации по процедуре

- Первые четыре установки данных содержат поля по умолчанию, заданные на заводе. Установки данных 5 и 6 остаются пустыми. Все установки данных могут быть настроены по вашему желанию.
- Установка данных 1 представляет собой первую установку данных, выводимую на экран при открытии файла КК. В этой установке рекомендуется размещать параметры, представляющие наибольший интерес.
- Поля **Data Set** (Установка данных) зоны **Display View Setup** (Установка изображения выводимого на экран) соответствуют слева направо заголовкам, представленным в окне **QC FILE** (Файл КК).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Чтобы оставить какое-либо поле пустым, выберите кнопку **Empty** (Пустой) в качестве пункта поля Data Set (Установка данных).
- При выборе кнопки **Copy Data Set to Printer Setup** (Копирование установки данных в установку распечатки) поля в активной установке данных копируются в первые десять позиций зоны **Printer Setup for Summary Reports** (Установка распечатки для сводных бланков-ответов) только для страницы A. Остальные 7 полей страницы A и 17 полей страницы B можно оставить пустыми или вручную изменить в соответствии с процедурой, описанной в следующей таблицей.
- Поля, распечатываемые в QC File Summary Report (Сводный бланк-ответ файла КК) выбираются из зоны Printer Setup for Summary Reports (Установка распечатки для сводных бланков-ответов) и могут быть похожи или совершенно отличаться от полей любой установки данных. Сводный бланк-ответ файла КК рассчитан на распечатку большего количества полей, чем может быть выведено в окне **QC FILE** (Файл КК).

Таблица 11.9: Customizing the Display and Printing of a QC File

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **QC FILE** (Файл КК)	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите номер файла КК.	Выводит на экран окно **QC FILE** (Файл КК) для выбранного файла.
Открыть окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК)	Выберите кнопку **Setup...** (Установка), расположенную в нижней части окна.	Выводит на экран окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК) для выбранного файла.
Открыть окно **DISPLAY/ PRINTER SETUP FOR QC FILE** (Установка вывода на экран/Распечатки для файла КК)	В зоне **Miscellaneous** (Разнообразные критерии) выберите кнопку **Display/Printer...** (Вывод на экран/ Распечатка).	Выводит на экран окно **DISPLAY/ PRINTER SETUP FOR QC FILE** (Установка вывода на экран/ Распечатки для файла КК).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.9: Customizing the Display and Printing of a QC File (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Ввести или изменить название установки данных	1. В зоне **Display View Setup** (Установка изображения, выводимого на экран) выберите текстовое поле, соответствующее требуемой кнопке **Data Set** (Установка данных). 2. Введите или измените название установки данных и нажмите клавишу Enter (Ввод). 3. Повторите этапы 1-3, чтобы изменить названия других наборов данных.	Дается название или изменяются названия одного или нескольких установок данных. Названия затем выводятся под пронумерованными кнопками **установки данных** в файле КК.
Проверить текущие поля в установке данных	В зоне **Display View Setup** (Настройка отображения) выберите кнопку **Data Set** (Набор данных).	Выводит на экран поля, включенные в набор данных.
Изменить один или несколько пунктов в установке данных	1. Выберите необходимую кнопку **установки данных**. 2. Выберите пункт в зоне **Data Set Fields** (Поля установки данных). 3. Выберите необходимую ячейку в зоне **Display View Setup** (Установка изображения, выводимого на экран), чтобы разместить пункт. 4. Повторите этапы 2 и 3 для дополнительных пунктов.	Выбирает поля установки данных для редактирования и копирует новые пункты из зоны **Data Set Fields** (Поля установки данных) в зону **Display View Setup** (Установка изображения, выводимого на экран).
Удалить пункт из установки данных	1. В зоне **Display View Setup** (Установка изображения, выводимого на экран) выберите необходимую кнопку установки данных. 2. Выберите кнопку **Empty** (Пустой) в зоне **Data Set Fields** (Поля набора данных). 3. В зоне **Display View Setup** (Установка изображения, выводимого на экран) выберите ячейку, из которой вы хотите удалить пункт.	Удаляет имеющийся выбор из поля **Data Set** (Установка данных), и оно становится пустым.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.9: Customizing the Display and Printing of a QC File (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Скопировать набор данных для настройки печати	1. В зоне **Display View Setup** (Установка изображения, выводимого на экран) выберите кнопку **Data Set** (Установка данных) для установки, которую вы хотите копировать. 2. Нажмите кнопку **Copy Data Set to Printer Setup** (Копировать набор данных в параметры печати).	Копирует пункты установки данных в первые десять позиций зоны **Printer Setup for Summary Reports** (Установка распечатки для сводного бланка-ответа). (Остальные семь полей необходимо выбирать вручную.)
Изменить вручную один или несколько пунктов набора данных в настройках печати	1. Выберите пункт в зоне **Data Set Fields** (Поля установки данных). 2. Выберите позицию в зоне **Printer Setup for Summary Reports** (Установка распечатки для сводного бланка-ответа). 3. Повторите этапы 1 и 2 для других пунктов.	Выполняет ручную настройку сводного бланка-ответа файла КК для станицы A и страницы B.
Удалить пункт из зоны установки распечатки	1. Выберите кнопку **Empty** (Пустой) в зоне **Data Set Fields** (Поля набора данных). 2. В зоне **Printer Setup** for Summary Reports (Установка принтера для сводного бланка-ответа) выберите позицию для удаления.	Удаляет существующий выбор из зоны **Printer Setup for Summary Reports** (Установка распечатки для сводного бланка-ответа), и оставляет поле пустым.
Сохранить и активировать новую информацию	Выберите кнопку **OK**.	Новые установки вступают в силу, и окно закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без подтверждения каких-либо изменений.
Закрыть окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК) (по завершении установки)	Выберите кнопку **OK**.	Все изменения подтверждаются, и окно закрывается. На экран выводится окно **QC FILE** (Файл КК).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура переноса данных установки из другого файла КК

Эта процедура переносит данные созданной оператором установки из существующего файла КК в настраиваемый файл КК. Это помогает выполнить установку для контрольного материала в подобный файл КК. Любая имеющаяся информация в файле КК будет замещена извлеченными данными. Оператор может выбрать для переноса один или несколько следующих видов информации:

- Установка аналитического процесса (выбор установки вида файла КК, названия файла КК, установки исследования и параметров)
- Информацию установки всех данных контрольных материалов
- Установка правил Вестгарда
- Установка вывода на экран и распечатки

Для выполнения переноса используется окно **RETRIEVE SETUP FROM ANOTHER QC FILE** (Установка переноса из другого файла КК), доступ к которому осуществляется из окна **QC FILE SETUP** (Установка файла КК) требуемого файла КК.

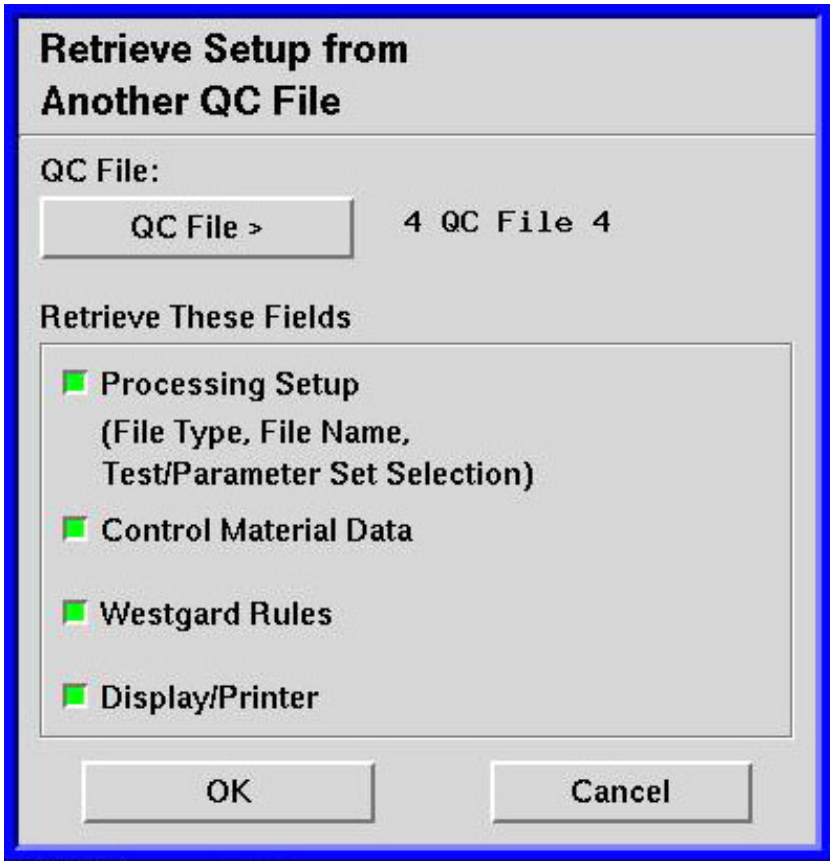


Рисунок 11.6: Окно установки переноса из другого файла КК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ОСТОРОЖНО:** При переносе информации установки будьте осторожны. Перенесенная информация будет замещать любую имеющуюся в файле КК информацию установки.

Таблица 11.10: Процедура переноса данных установки из другого файла КК

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть необходимое окно **QC FILE** (Файл КК)	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите номер файла КК.	Выводит на экран окно **QC FILE** (Файл КК) для выбранного файла.
Открыть окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК)	Выберите кнопку **Setup**... (Установка), расположенную в нижней части окна.	На экран выводится окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК).
Открыть окно **RETRIEVE SETUP FROM ANOTHER QC FILE** (Перенос установки из другого файла КК)	В зоне **Miscellaneous** (Разнообразные критерии) выберите кнопку **Retrieve from QC File**... (Перенос из файла КК).	Выводит на экран окно **RETRIEVE SETUP FROM ANOTHER QC FILE** (Перенос установки из другого файла КК).
Выбрать исходный файл КК	1. В зоне **QC File** (Файл КК) выберите кнопку **QC File>** (Файл КК). 2. В меню выберите название или номер файла КК.	Выбирается файл КК, являющийся источником извлекаемой информации.
Выбрать поля для переноса	Просмотрите выборы полей в зоне **Retrieve These Fields** (Перенос этих полей); если необходимо, установите флажок для изменения выбора.	Информация в полях с зеленой проверочной кнопкой будут переноситься.
Перенести информацию	Выберите кнопку **OK** в окне **RETRIEVE SETUP FROM ANOTHER QC FILE** (Перенос информации из другого файла КК).	Переносит информацию из исходного файла КК и переписывает информацию в имеющийся файл КК. Сохраняет информацию, и закрывает окно **RETRIEVE SETUP FROM ANOTHER QC FILE** (Перенос информации из другого файла КК).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.10: Процедура переноса данных установки из другого файла КК (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Отменить перенос	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Отменяет перенос информации и закрывает окно **RETRIEVE SETUP FROM ANOTHER QC FILE** (Перенос информации из другого файла КК).
Закрыть окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК) (по завершении переноса)	Выберите кнопку **OK** в окне **QC FILE SETUP** (Установка файла КК).	Все изменения подтверждаются, и окно закрывается. На экран выводится окно **QC FILE** (Файл КК).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура установки правил Вестгарда

Данная процедура дает возможность оператору выбрать правила Вестгарда[2] для использования контроля результатов в файлах КК. Информация о нарушении правил Вестгарда выводится на экран поверх графиков Леви-Дженнингса и в сообщениях, вызванных анализатором. Пояснения к использованию правил Вестгарда см. в **Подраздел:** ***Анализ правил Вестгарда*** в данном разделе. На следующем рисунке представлено окно **WESTGARD SETUP** (Установка правил Вестгарда).

ПРИМЕЧАНИЕ: Правила Вестгарда оцениваются как одно из условий режима остановки каждый раз, когда запись исследования (в режиме автозагрузчика) вносится в файл КК. Для необходимости режима остановки оцениваются только те параметры, включенные в одну или несколько из шести установок данных файла КК. Вся процедура приводится в **Подраздел:** ***Настройка вывода на экран и распечатки файла КК*** в данном разделе.

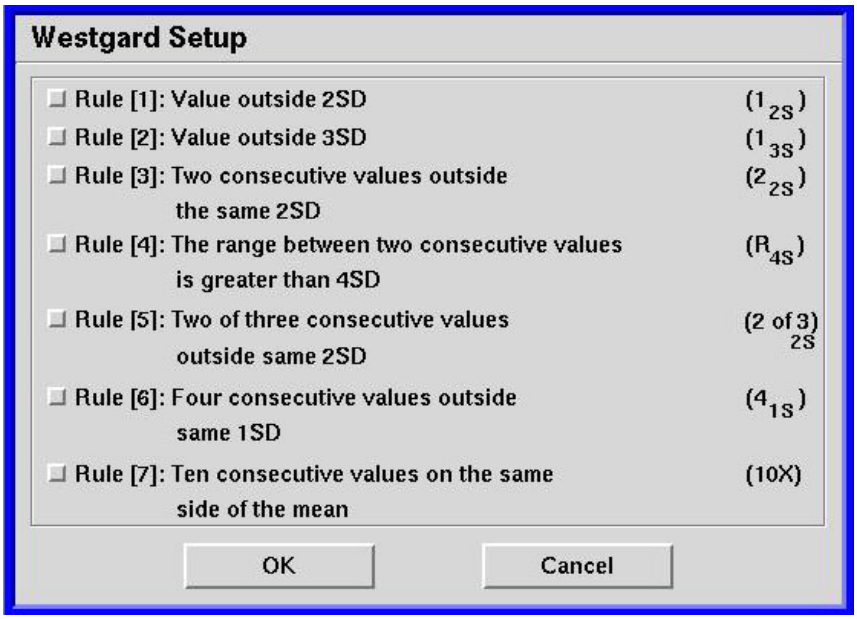


Рисунок 11.7: Окно установки правил Вестгарда

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.11: Процедура установки правил Вестгарда

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **QC FILE** (Файл КК)	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите номер файла КК.	Выводит на экран окно **QC File** (Файл КК) для выбранного файла.
Открыть окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК)	Выберите кнопку **Setup**... (Установка), расположенную в нижней части окна.	Выводит на экран окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК) для выбранного файла.
Открыть окно **WESTGARD SETUP** (Установка правил Вестгарда)	В зоне **Miscellaneous** (Разнообразные критерии) выберите кнопку **Westgard Rules**... (Правила Вестгарда).	Выводит на экран окно **WESTGARD SETUP** (Установка правил Вестгарда).
Просмотреть или изменить выбор правил	Просмотрите выбор правил;если необходимо, выберите проверочную кнопку Rule (Правило), чтобы изменить выбор.	Правила, имеющие зеленую проверочную кнопку, будут активированы.
Сохранить и активировать новую информацию	Выберите кнопку **OK** в окне **WESTGARD SETUP** (Установка правил Вестгарда).	Новые установки вступают в силу, и окно закрывается.
Не делать изменений	Выберите кнопку **Cancel** (Отмена).	Окно закрывается без подтверждения каких-либо изменений.
Закрыть окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК) (по завершении установки)	Выберите кнопку **OK** в окне **QC FILE SETUP** (Установка файла КК).	Все изменения подтверждаются, и окно закрывается. На экран выводится окно **QC FILE** (Файл КК).

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедуры исследования контролей

Контрольные образцы необходимо исследовать таким же образом, как и образцы пациентов. В режиме автозагрузчика оператор может использовать на пробирках с контрольными материалами Q-этикетки для автоматического контроля условий аналитического процесса, и для направления полученных результатов в соответствующий файл КК. Номера Q-этикеток соответствуют номерам файла КК, присвоенным контролю.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если Q-этикетка не считывается должным образом, будут выбраны условия стандартного аналитического процесса рабочего списка, а результаты не будут размещаться в файл КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подбор и обработка контрольных материалов

Коммерческие контроли

- Перед исследованием в режиме автозагрузчика коммерческие контроли и калибраторы должны быть предварительно перемешаны. Инструкции имеются во вкладышах производителей.

- Требования по хранению и использованию см. в **Раздел 7: *Меры предосторожности и ограничения***, **Подраздел: *Требования по обращению с расходными материалами***.

Контроли пациентов

- Если при исследовании коммерческого контроля его результаты находятся в границах, принятых в вашей лаборатории, в качестве контроля можно выбрать нормальные образцы.
- Если в качестве контроля используется образец пациента, периодически исследуемый в течение дня, необходимо быть уверенным, что в пробирке содержится 2-3 мл крови.

ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. В целях предотвращения проливания крови из пробирок во время перемешивания не допускайте более чем пятикратного прокалывания крышки аспирационной иглой. После пяти проколов крышки пробирки заменяйте крышку.

- Соблюдайте рекомендации о максимально допустимом времени после взятия венозной крови и другой информации по обработке образцов, приведенные в **Раздел 7: *Меры предосторожности и ограничения***, **Подраздел: *Требования по обращению с расходными материалами*** и **Подраздел: *Требования по работе с образцами***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура использования Q-этикеток на коммерческих контролях в режиме автозагрузчика

Следующая процедура рекомендуется для исследования коммерческих контролей вместе с образцами пациентов в режиме автозагрузчика.

1. На каждой пробирке контроля разместите Q-этикетки в соответствии с требуемым файлом КК.
2. Установите контроли в штативы автозагрузчика, а штативы – в автозагрузчик.
3. Выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).

Выбор исследования и информация установки границ берется из критериев установки в файле КК. Результаты контролей автоматически будут размещаться в файле КК, указанном на Q-этикете.

ПРИМЕЧАНИЕ: В режиме автозагрузчика вы можете исследовать контроли с другими образцами рабочего списка. Анализатор воспринимает приоритет Q-этикеток выше условий стандартного аналитического процесса, автоматически выполняет исследование в соответствие с установкой файла КК и размещает результаты в этот файл КК. Если Q-этикетка не считывается должным образом, будут выбраны условия стандартного аналитического процесса рабочего списка, а результаты не будут размещаться в файл КК. Рабочий список не распознает пробирки с Q-этикетками. Подробные рекомендации об исследованиях в режиме автозагрузчика и рабочего списка приведены в **Раздел 5: *Рабочие инструкции*, Подраздел: *Исследование образцов***. Информация об определении выбора исследования в файле КК представлена в **Подраздел: *Установка файлов КК*** в данном разделе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура использования номера штатива и ячейки пробирки для исследования коммерческого контроля и контроля пациента в режиме автозагрузчика

Если вы хотите исследовать контроли в режиме автозагрузчика без использования Q-этикеток, вы можете создать рабочий список для формирования критериев исследования контролей. Установка рабочего списка может распознавать контроль по номеру штатива и ячейки пробирки в автозагрузчике.

ПРИМЕЧАНИЕ: Удостоверьтесь, что пробирки с контролем установлены в соответствующий штатив и ячейку в автозагрузчике, чтобы обеспечить исследование в соответствии с указаниями рабочего списка.

Рекомендации по процедуре

- Вся необходимая информация по исследованию контролей задается в записях рабочего списка. Информация о процедуре исследования с одновременным использованием режима автозагрузчика и рабочего списка представлена в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Рабочий список***.
- Если вы часто проводите исследование контролей с использованием рабочего списка, для ускорения этой процедуры вы можете установить окно **WORK LIST ENTRY** (Ввод рабочего списка) по умолчанию для критериев установки определенного формата с использованием окна **WORKLIST SETUP** (Установка рабочего списка). Однако в этом нет необходимости. Более подробная информация о настройке этой процедуры представлена в **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел: *Настройка режима рабочего списка для создания записей***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура исследования коммерческого контроля и контроля пациента при помощи номера штатива и ячейки пробирки

Следующая процедура описывает создание записей рабочего списка. При необходимости за помощью вы можете обратиться к **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Создание записей рабочего списка вручную***.

Таблица 11.12: Процедура исследования коммерческого контроля и контроля пациента при помощи номера штатива и ячейки пробирки

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **WORK LIST** (Рабочий список)	Выберите кнопку **Work List** (Рабочий список).	Выводит на экран окно **WORK LIST** (Рабочий список).
Начать подготовку рабочего списка только для образцов контролей	Выберите кнопку **Create Entry**... (Создать пункт), расположенную в нижней части окна **WORK LIST** (Рабочий список).	Выводит на экран окно **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка).
Просмотреть и/или изменить условия аналитического процесса	1. Ознакомьтесь с текущим видом образца;при необходимости выберите кнопку **Specimen Type>** (Вид образца) и в меню выберите **QC** (КК). 2. Ознакомьтесь с текущим выбором подвида; при необходимости в меню выберите номер файла КК. 3. Ознакомьтесь с текущим выбором исследования; при необходимости выберите кнопку **Test Selection>** (Выбор исследования) и в меню выберите исследование.	Задает соответствующие условия аналитического процесса контрольного образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.12: Процедура исследования коммерческого контроля и контроля пациента при помощи номера штатива и ячейки пробирки (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Определить метод соответствия по номеру штатива и ячейки пробирки и определить номер штатива и ячейки пробирки	1. Выберите кнопку **Match RRTT** (Соответствие по штативу и пробирке). 2. Выберите поле **<Rack/Tube Number (RRTT)>** (Номер штатива/пробирки). 3. Введите номер штатива и ячейки пробирки (первые две цифры предназначены для номера штатива, а две последние – для номера ячейки пробирки в штативе). 4. При необходимости измените количество дублирующих исследований. 5. Нажмите клавишу Enter (Ввод).	Задает соответствие по номеру штатива и ячейки пробирки для контроля.
Сохранить пункт	Выберите кнопку **Save Entry** (Сохранить пункт).	Сохраняет запись рабочего списка и продолжает ввод.
Создать следующий пункт	Начните процедуру снова, выбрав кнопку **Create Entry** (Создать пункт), расположенную в нижней части окна **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка).	Начинает создание другого пункта рабочего списка.
Завершить ввод рабочего списка	После создания последнего пункта выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Закрывает окно **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка).
Загрузить образцы контролей и пациентов	Поместите пробирки в штатив автозагрузчика, загрузите штативы, удостоверившись, что контроли установлены в предназначенные для них ячейки и штативы.	Проверяется соответствие расположения контролей в штативе и ячейках.
Начать исследование контролей и образцов пациентов	Выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).	Аспирирует образцы, а результаты размещает в файлах КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура исследования коммерческого контроля и контроля пациента в режиме открытого пробозабора

Таблица 11.13: Процедура исследования коммерческого контроля и контроля пациента в режиме открытого пробозабора

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовить анализатор к аспирации в режиме открытого пробозабора	Выберите кнопку **Run Open Tube...** (Исследование в режиме открытого пробозабора).	Прерывает работу автозагрузчика (при необходимости), переходит на режим открытого пробозабора и выводит окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки).
Задать файл КК и выбор исследования	1. Ознакомьтесь с текущим видом образца; при необходимости выберите кнопку **Specimen Type>** (Вид образца) и в меню выберите **QC** (КК). 2. Ознакомьтесь с текущим выбором подвида; при необходимости в меню выберите номер файла КК. 3. Ознакомьтесь с текущим выбором исследования; при необходимости выберите кнопку **Test Selection>** (Выбор исследования) и в меню выберите нужное исследование.	Задает соответствующие условия аналитического процесса контрольного образца.
Закрыть окно	Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Закрывает окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.13: Процедура исследования коммерческого контроля и контроля пациента в режиме открытого пробозабора (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Аспирировать контрольный образец	1. Снимите крышку с пробирки с хорошо перемешанным контролем. 2. Погрузите конец аспирационной иглы в контрольный образец. 3. Касаясь иглой дна пробирки, нажмите клавишу аспирации. 4. Когда прозвучат два звуковых сигнала, удалите пробирку. 5. Протрите верх пробирки и внутреннюю поверхность крышки, закройте крышку.	Аспирируется контрольный образец.
Выполнить дублирующее исследование того же контрольного образца	Повторите задачу ***Аспирировать контрольный образец*** в данной таблице.	Аспирируется и исследуется образец по условиям, заданным в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки).
Исследовать другой контрольный образец	Полностью повторите процедуру, начиная с выбора кнопки **Run Open Tube...** (Исследование в режиме открытого пробозабора).	Аспирируется другой контрольный образец.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации по параллельному исследованию новой партии контроля

Контроли из новой партии необходимо исследовать параллельно с контролями текущей партии в течение пяти дней, чтобы проверить их характеристики и определить необходимость новых средних значений и границ. Ознакомьтесь со следующими рекомендациями по параллельному исследованию и обновлению средних значений и границ.

1. Выберите и установите пустой файл КК.
2. Исследуйте контрольный материал из новой партии от двух до четырех раз в день и введите результаты в файл КК.
3. Сверьте средние значения файла КК по всем параметрам с базовыми границами, указанными во вкладыше контрольного материала.
4. При необходимости подгоните границы в соответствии с принятым в вашей лаборатории протоколом.
5. Используйте этот же файл КК для продолжения исследований контролей новой партии. Нет необходимости создавать новый файл.

Дополнительные подробности по параллельному исследованию и формированию новых границ см. в **Подраздел:** ***Процедура установки данных контрольного материала*** в данном разделе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализ контрольных результатов

Анализатор CELL-DYN Sapphire предоставляет информацию по контрольным результатам. Если возникают подозрения на какие-либо проблемы, оператор легко может сделать следующее:

- Просмотреть результаты исследования отдельных контрольных образцов, выбрав кнопку **Run View** (Рабочий экран).
- Открыть файл КК. Результаты, выходящие за заданные границы, выводятся на экран в цвете (ниже нижней границы желтым, выше верхней границы фиолетовым). При распечатке результаты ниже нижней границы отмечаются красным, а выше верхней границы - синим. Границы задаются в лаборатории или на заводе (по умолчанию).
- Просмотреть графики Леви-Дженнингса, чтобы выявить изменения результатов за определенный период времени. (Например, появились ли какие-либо сдвиги и/или тенденции за определенный период времени?) Кроме того, просмотр графиков Леви-Дженнингса позволяет увидеть возникшие нарушения правил Вестгарда.

В зависимости от настроек при нарушении правил Вестгарда или значительном отклонении контрольного результата от заданных границ анализатор может автоматически останавливать работу и вывести на экран сообщение. Рекомендована остановка при нарушении правил Вестгарда. Более подробные пояснения см. в **Подраздел:** ***Анализ правил Вестгарда*** в данном разделе.

Исчерпывающая информация об определении условий установки и изменению установок представлена в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка анализатора под конкретные требования***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Графики Леви-Дженнингса

Графики Леви-Дженнингса представляют собой визуальный метод оценки результатов контроля качества по всем параметрам в течение длительного периода времени. Эти графики дают возможность оператору проверить взаимосвязь значений контрольных результатов со средними значениями и заданными границами и увидеть сдвиги и тенденции в результатах.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Графики Леви-Дженнингса для расширенных параметров эритроцитов не поддерживаются.

Чтобы открыть окно **LEVEY-JENNINGS GRAPHS** (Графики Леви-Дженнингса), в окне **QC FILE** (Файл КК) выберите кнопку **Levey-Jennings...** Окно **LEVEY-JENNINGS GRAPHS** (Графики Леви-Дженнингса) показывает также использующиеся для файла КК правила Вестгарда, и по какому из правил имеются отклонения. В данном разделе приведена исчерпывающая информация по анализу правил Вестгарда.

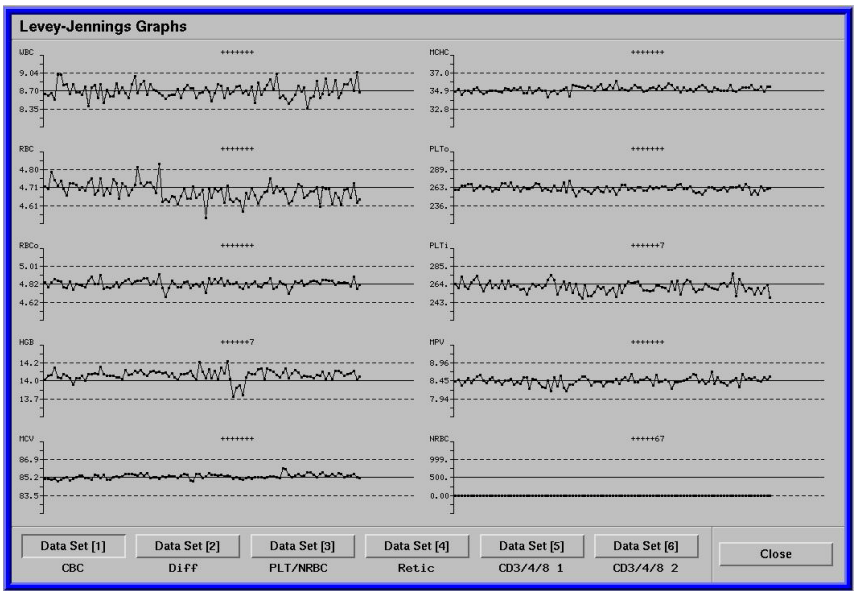


Рисунок 11.8: Окно графиков Леви-Дженнингса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы и кнопки окна

Таблица 11.14: Элементы окна графиков Леви-Дженнингса

Элемент	Описание
Маркировка графика	Название графика и цифровые значения верхней и нижней границы 2SD или 3SD, а также базовое среднее значение располагаются слева от графика.
Пунктирные линии границ	Горизонтальные линии верхней и нижней границ, имеющиеся на графике, задаются при помощи ручного ввода (при задании значений границ 2SD или 3SD используется окно **CONTROL MATERIAL DATA** (Данные контрольного материала). Границы стандартных отклонений должны задаваться лабораторией.
Указатели нарушений правил Вестгарда (располагаются над каждым графиком)	Выбранные и ненарушенные правила обозначаются знаком плюс (+);невыбранные правила обозначаются знаком минус (-).При нарушениях выводится номер нарушенного правила.

Таблица 11.15: Кнопки окна графиков Леви-Дженнингса

Кнопка	Дает возможность оператору:
Data Set (Набор данных)	Изменить вывод графика на экран на основании содержания набора данных файла КК.
Close (Закрыть)	Убрать окно **LEVEY-JENNINGS GRAPHS** (Графики Леви-Дженнингса) и вывести на экран окно **QC FILE** (Файл КК).

Для каждого файла КК доступны графики Леви-Дженнингса данных контроля качества. Для вывода на экран установки графиков используйте следующую процедуру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации по просмотру

В зависимости от выбора установки данных на экран выводится до десяти графиков Леви-Дженнингса. (Вывод графиков на экран соответствует выбору установки данных в окне **LEVEY-JENNINGS**.) Различные образцы с одинаковыми цифровыми значениями могут помещаться чуть выше или чуть ниже на графиках Леви-Дженнингса, так как результаты в полях установки данных округляются. Каждый график показывает все имеющиеся точки данных, максимально до 120 точек.Точки данных, выходящие за пунктирные линии границ, указывают на нарушения установки границ. Если результат отвергнут, вместо точки результата появляется пустое место, указывая на это состояние. Если результат был удален, статистика пересчитывается, и пустое место не появляется.

Информация по изменению установки стандартных отклонений представлена в **Подраздел:** ***Процедура установки данных контрольного материала*** в данном разделе.

Таблица 11.16: Просмотр графиков Леви-Дженнингса

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **QC FILE** (Файл КК)	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите номер файла КК.	Открывает окно **QC FILE** (Файл КК) для данного файла.
Просмотреть графики Леви-Дженнингса	1. Выберите кнопку **Levey-Jennings**..., расположенную в нижней части окна. 2. При необходимости выберите новую кнопку **Data Set** (Набор данных). 3. Повторите этап 2 для просмотра графиков дополнительных наборов данных.	Окно **LEVEY-JENNINGS GRAPHS** (Графики Леви-Дженнингса) выводит на экран графики для выбранного набора данных.
Распечатать графики	Выберите кнопку **Print** (Печать), расположенную на общей панели.	Распечатывается отчет на двух страницах.
Закрыть окно	Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Закрывает окно **LEVEY-JENNINGS GRAPHS** (Графики Леви-Дженнингса).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализ правил Вестгарда

Для оценки результатов исследования контроля качества Вестгард рекомендовал методику нескольких правил. Правила Вестгарда разработаны для статистического анализа результатов контроля качества в соответствии с установленным средним значением и стандартным отклонением для каждого уровня контроля. Понимание того, какое правило было нарушено, помогает в выявлении неисправностей и анализе их возможных причин, а также в скорейшем принятии мер по устранению неисправностей.

В анализаторе CELL-DYN Sapphire установлено семь правил Вестгарда, которые можно использовать для контроля контрольных результатов. При выявлении нарушений использующихся правил анализатор можно настроить на остановку работы прибора и вывод на экран соответствующих сообщений. Нарушения указываются над графиком соответствующего параметра.

Нарушения, перечисленные над графиками, указывают на состояние правил Вестгарда для самого последнего исследованного образца контроля. Во время анализа данных каждого нового образца состояние нарушения обновляется в зависимости от количества точек данных, необходимых для прикладной программы использующегося правила Вестгарда. Чтобы упростить обнаружение и просмотр нарушений правил Вестгарда необходимо настроить анализатор на остановку при нарушении этих правил. Информация о включении остановки представлена в **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подраздел: *Настройка режима остановки***. Если анализатор не настроен на остановку, оператором может изучить точки данных на графиках Леви-Дженнингса для выявления имевших место нарушений правил Вестгарда.

Если используется одно или несколько правил Вестгарда, анализатор применяет их ко всем параметрам, выбранным для вывода на экран в установке данных файла КК. Чтобы удостовериться, включен ли параметр, проверьте установки данных в файле КК и посмотрите, выбран ли этот параметр хотя бы в одной установке. При этом анализатор выведет на экран графики Леви-Дженнингса и состояние правил Вестгарда для данного параметра. Чтобы исключить параметр, удалите его из всех установок данных. Более подробная информация по настройке вывода на экран установок данных представлена в **Подраздел: *Настройка вывода на экран и распечатки файла КК*** в данном разделе.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** Правила Вестгарда для расширенных параметров эритроцитов не поддерживаются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ОСТОРОЖНО:** Не используйте применительно к правилам 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.

Правила Вестгарда для анализатора CELL-DYN Sapphire

В анализаторе CELL-DYN Sapphire используются следующие правила Вестгарда (В скобках дана систематизация по Вестгарду):

Правило 1 (1_{2s}):	Один контрольный результат выходит за среднее ±2SD.
Правило 2 (1_{3s}):	Один контрольный результат выходит за среднее ±3SD.
Правило 3 (2_{2s}):	Два последовательных контрольных результата по одну сторону от среднего выходят за среднее ±2SD.
Правило 4 (R_{4s})	Диапазон между двумя последовательными контрольными результатами превышает 4 SD.
Правило 5 (2 из 3_{2s})	Два из трех последовательных результатов по одну сторону от среднего выходят за среднее более чем на 2SD.
Правило 6 (4_{1s}):	Четыре последовательных контрольных результата по одну сторону от среднего выходят за среднее белее, чем на 1SD.
Правило 7 (10x):	Десять последовательных контрольных результатов находятся по одну сторону от среднего.

Как обнаружить нарушения правил Вестгарда

Чтобы выявить причины нарушений правил Вестгарда, просмотрите графики Леви-Дженнингса по конкретным контролям и параметрам. Чтобы открыть окно **LEVEY-JENNINGS GRAPHS** (Графики Леви-Дженнингса), ознакомьтесь с описанием этого окна, приведенным ранее в данном разделе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Подробное описание об определении стандартного отклонения, используемого при анализе правил Вестгарда, и границ, используемых в графиках Леви-Дженнингса приводится в **Подраздел:** ***Процедура установки данных контрольного материала*** ранее в данном разделе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обработка данных файла КК

Процедуры, описываемые в данном подразделе, помогают систематизировать данные файла КК с целью расширения эффективности контроля качества, записи файлов КК на дискету и хранения записанных данных.

Включение или исключение записи КК

Данная процедура дает возможность оператору включить или исключить запись файла КК из статистической обработки. При изменении статуса записи руководствуйтесь процедурой, принятой в вашей лаборатории.

Рекомендации по процедуре

- Если запись отклонена, она остается в файле КК. В любое время можно возвратить запись для включения в обработку, изменив ее статус.
- Проверочная кнопка изменяет цвет при включении или исключении записи. В зависимости от количества принятых записей статистическая обработка выполняется повторно.
- Если одна или несколько записей исключены, в зависимости от этого может измениться состояние нарушений правил Вестгарда. Для исключенной записи вместо точки результата на графике Леви-Дженнингса появляется пустое место.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.17: Включение или исключение записи КК

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **QC FILE** (Файл КК)	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите номер файла КК.	На экран выводится окно **QC FILE** (Файл КК).
Найти необходимую запись для изменения ее статуса	При необходимости прокрутите на экране записи и высветите необходимую запись.	Запись выводится на экран для изменения ее статуса.
Изменить состояние	Выберите проверочную кнопку слева от записи или Выберите запись и выберите кнопку **Change Accept/Reject Status** (Изменить состояние включения/исключения), расположенную в нижней части окна.	Включает или исключает запись из статистической обработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Копирование записи файла КК из текущего файла в другой файл

Данная процедура бывает полезна, если результаты одного или нескольких образцов попали в ошибочный файл. Записи по одной можно скопировать из открытого окна **QC FILE** (Файл КК) в любой другой файл КК. Статистика заданного файла пересчитывается, чтобы отразить добавленные записи. В исходном файле записи остаются, но они могут быть удалены, и статистическая обработка будет повторена. Для одновременного копирования нескольких записей используйте кнопки Group: (Группа)в окне **DATA LOG** (Журнал данных) и соответствующие порядковые номера, которые вы хотите скопировать. Информация о группах представлена в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Работа с группами в журнале данных***.

ПРИМЕЧАНИЕ: После того, как открыто требуемое окно **QC FILE** (Файл КК), скопированная запись размещается согласно порядковому номеру журнала данных, как если бы она изначально направлена в файл. Если выбранная для копирования запись файла КК более не существует в журнале данных, запись скопирована не будет независимо от того, что в окне сообщений обозначено, что выбранная запись уже скопирована в требуемый файл КК.

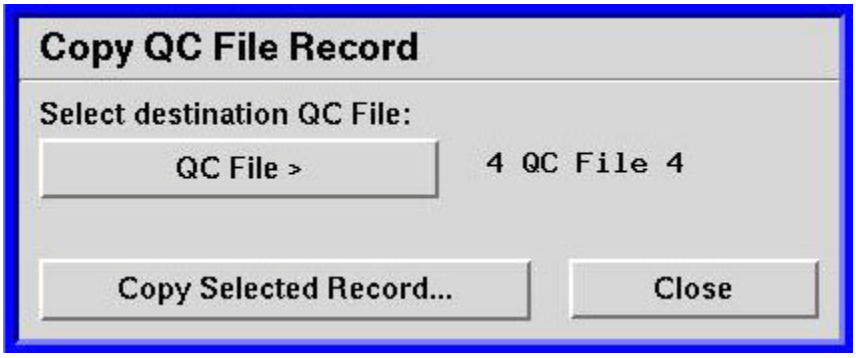


Рисунок 11.9: Окно копирования записи файла КК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.18: Копирование записи файла КК из текущего файла в другой файл

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно исходного файла КК (**QC FILE**)	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите номер исходного файла КК.	Выводит на экран окно **QC FILE** (Файл КК), в котором в настоящее время находится запись.
Выбрать запись, которая будет копироваться	Высветите запись.	При необходимости используется линейка прокрутки для вывода записи на экран.
Открыть окно **COPY QC FILE RECORD** (Копирование записи файла КК)	1. Выберите кнопку **Functions>** (Функции), расположенную в нижней части окна. 2. В меню выберите **Copy Record**... (Копирование записи).	Выводится окно **COPY QC FILE RECORD** (Копирование записи файла КК).
Определить файл, в который будет происходить копирование, и начать копирование	1. Выберите кнопку **QC File>** (Файл КК) и в меню выберите номер файла КК, куда будет происходить копирование. 2. Выберите кнопку **Copy Selected Record.**.. (Копирование выбранной записи).	Выбирается файл КК, в который будет происходить копирование, и открывается окно **CONFIRM ACTION** (Подтвердить действие).
Подтвердить и выполнить копирование	Выберите кнопку **Yes** (Да).	Выполняется копирование, и окно **CONFIRM ACTION** (Подтвердить действие) закрывается.
Копировать другую запись	1. Выберите кнопку **Close** (Закрыть). 2. Повторите процедуру, начиная с задачи ***Выбрать запись, которая будет копироваться*** в данной таблице.	Закрывается окно **COPY QC FILE RECORD** (Копирование записи файла КК).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запись файла КК на дискету или USB-накопитель (формата FAT16 или FAT32)

Следующую процедуру можно использовать для передачи цифровых результатов КК из всех подтверждённых записей файла КК (для контрольного материала CELL-DYN с действительным номером партии и сроком годности) на дискету или USB-накопитель (формата FAT16 или FAT32).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если лаборатория подтвердила запись в файле КК, и цифровые результаты содержат сигнальные флаги подозрительных параметров или подозрительных популяций, эти результаты будут учтены при копировании файла КК на дискету или USB-накопитель.Следуйте процедуре, принятой в вашей лаборатории, по изменению записи состояния записи КК.

Запись рекомендаций по процедуре на дискету:

- Используйте форматированные дискеты 1.44 MB, высокой плотности. Данная процедура не будет форматировать дискету без специальной команды оператора. Если выбрать кнопку **Format Diskette.**.. (Форматировать дискету) в окне **WRITE TO DISKETTE** (Запись на дискету), все предварительно записанные данные будут удалены.
- Результаты контроля качества будут передаваться на дискету только в американском формате единиц измерения.
- На дискету будут передаваться только подтвержденные записи, содержащиеся в файле КК.
- Процедура записи на дискету позволяет передать на одну дискету файлы различных типов контролей (например, CBC/RETC High (Высокий уровень общий анализ крови/Ретикулоциты), CBC Normal (Нормальный уровень общего анализа крови) и CBC/RETC Low (Низкий уровень общий анализ крови/ретикулоциты)). Программа известит оператора о том, что необходимо отменить передачу или перезаписать контрольный файл, если запрошенный для передачи тип и уровень контроля уже существуют на этой дискете. Например, записать CBC/RETC High (Высокий уровень общий анализ крови/Ретикулоциты) на дискету, на которой уже имеется файл с тем же названием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

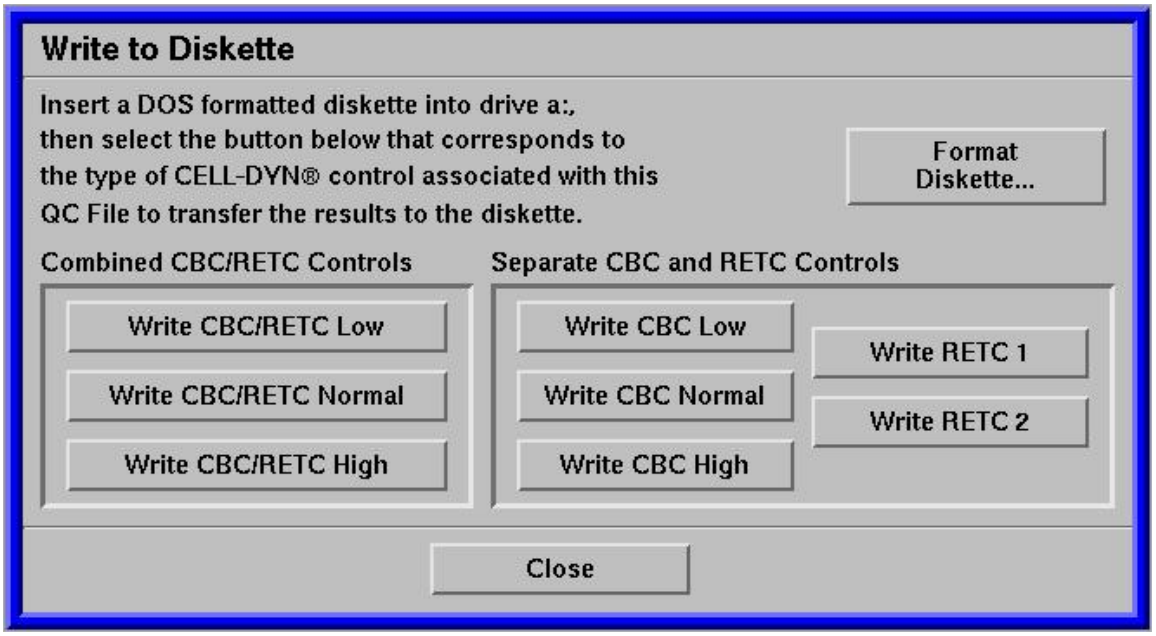


Рисунок 11.10: Окно записи на дискету

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.19: Процедура записи на дискету

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка	Возьмите чистую отформатированную дискету 1.44 MB, высокой плотности и вставьте ее в дисковод.	**ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы использовать для выбора кнопку **Write to Diskette...** (Запись на дискету), выбранный файл КК должен быть установлен на контрольный материал с действительным номером партии и сроком годности и содержать не менее одной подтвержденной записи.
Открыть окно **QC FILE** (Файл КК)	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите номер файла КК.	Выводит на экран окно **QC FILE** (Файл КК) для данного файла.
Открыть окно **WRITE TO DISKETTE** (Запись на дискету)	1. Выберите кнопку **Functions>** (Функции), расположенную в нижней части окна. 2. В меню выберите **Write to Diskette...** (Запись на дискету).	Выводит на экран окно **WRITE TO DISKETTE** (Запись на дискету).
Выбрать тип и уровень файла КК для передачи	1. Выберите кнопку, соответствующую необходимому типу и уровню контроля, который вы хотите передать из открытого файла КК. 2. Выберите кнопку **Close** (Закрыть), чтобы закрыть окно **WRITE TO DISKETTE** (Запись на дискету). 3. (Факультативно) Повторите задачу открыть окно **QC FILE** (Файл КК), чтобы открыть и передать другой файл КК на дискету.	Пока не завершится процесс передачи файла КК на экран будет выведен курсор в виде песочных часов.
Извлечь дискету из дисковода	Выньте дискету из дисковода и подпишите ее.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запись рекомендаций по процедуре на USB-накопитель:

- Используйте один USB-накопитель (формата FAT16 или FAT32).
- Результаты контроля качества будут передаваться на USB-накопитель только в американском формате единиц измерения.
- На USB-накопитель будут передаваться только подтвержденные записи, содержащиеся в файле КК.
- Процедура записи на USB-накопитель позволяет передать на один накопитель файлы различных типов контролей (например, CBC/RETC High (Высокий уровень общий анализ крови/Ретикулоциты), CBC Normal (Нормальный уровень общего анализа крови) и CBC/RETC Low (Низкий уровень общий анализ крови/ретикулоциты)). Программа известит оператора о том, что необходимо отменить передачу или перезаписать контрольный файл, если запрошенный для передачи тип и уровень контроля уже существуют на этом накопителе. Например, записать CBC/RETC High (Высокий уровень общий анализ крови/Ретикулоциты) на накопитель, на котором уже имеется файл с тем же названием.

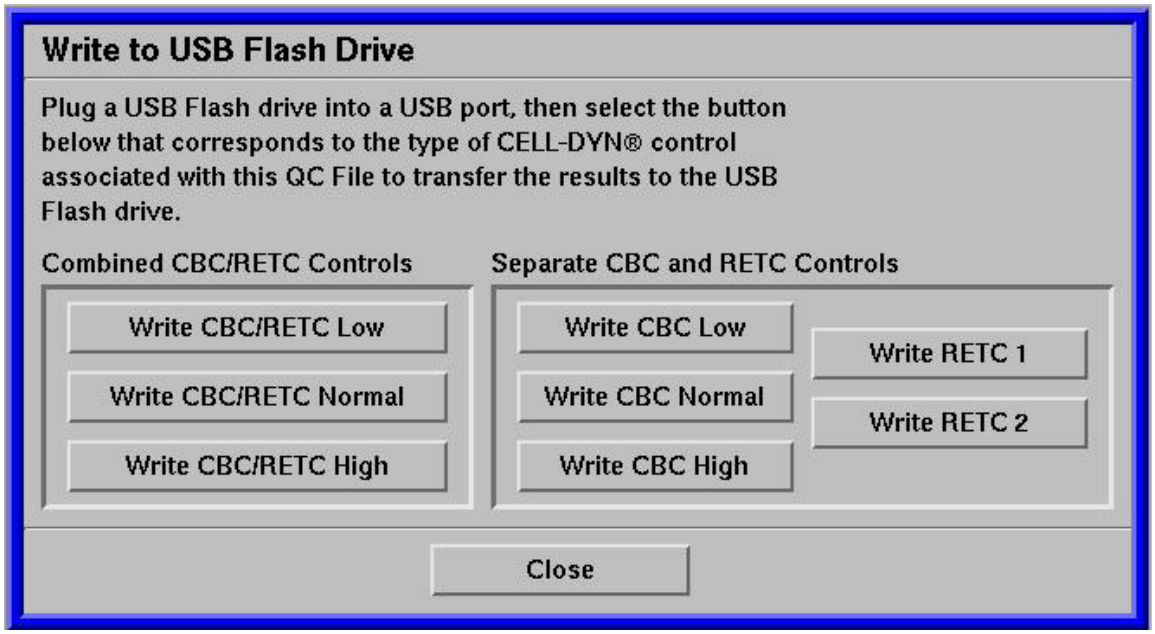


Рисунок 11.11: Окно записи на USB-накопитель

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.20: Процедура записи на USB-накопитель

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовка	Возьмите пустой USB-накопитель (формата FAT16 или FAT32) и вставьте его в разъём USB.	**ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы использовать для выбора кнопку **Write to USB Flash drive...** (Запись на USB), выбранный файл КК должен быть установлен на контрольный материал с действительным номером партии и сроком годности и содержать не менее одной подтвержденной записи.
Открыть окно **QC FILE** (Файл КК)	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите номер файла КК.	Выводит на экран окно **QC FILE** (Файл КК) для данного файла.
Открыть окно **WRITE TO USB Flash Drive** (Запись на USB)	1. Выберите кнопку **Functions>** (Функции), расположенную в нижней части окна. 2. Выберите в меню пункт **Write to USB Flash Drive…** (Запись на USB).	На экран выводится окно **WRITE TO USB Flash Drive** (Запись на USB).
Выбрать тип и уровень файла КК для передачи	1. Выберите кнопку, соответствующую необходимому типу и уровню контроля, который вы хотите передать из открытого файла КК. 2. Выберите кнопку **Close** (Закрыть), чтобы закрыть окно **WRITE TO USB Flash Drive** (Запись на USB). 3. (Факультативно) Повторите задачу открыть окно **QC FILE** (Файл КК), чтобы открыть и передать другой файл КК на USB-накопитель.	Пока не завершится процесс передачи файла КК на экран будет выведен курсор в виде песочных часов.
Извлечь USB-накопитель из USB-порта.	Извлеките USB-накопитель из USB-порта и подпишите его.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура удаления записи

Данная процедура позволяет оператору периодически удалять записи из файла КК. Удаленные записи не включаются в статистическую обработку и не выводятся в файле КК. Удаленные из файла КК записи остаются в журнале данных. Эта процедура предназначена для удаления образцов с очевидно неправильными результатами (например, при неполной аспирации) или для удаления образцов, включенных в файл по ошибке. При рутинном исследовании контролей удаление записей не рекомендуется.

Рекомендации по процедуре

- После удаления записи проводится повторная статистическая обработка. Удаленная запись может быть восстановлена в файле КК только путем использования функций групп в журнале данных. Более подробная информация представлена в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Работа с группами в журнале данных***.
- Если данные исследованного образца попали в ошибочный файл КК, они могут быть скопированы в другой файл КК, а затем могут быть удалены из исходного файла. Подробности процедуры описаны в **Подраздел:** ***Копирование записи файла КК из текущего файла в другой файл*** в данном разделе.
- Если запись была ошибочно удалена, ее можно поместить в группу и скопировать в файл КК. Более подробная информация представлена в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Работа с группами в журнале данных***.

Таблица 11.21: Процедура удаления записи

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **QC FILE** (Файл КК)	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите номер файла КК.	На экран выводится окно **QC FILE** (Файл КК).
Найти запись для удаления	Высветите запись.	При необходимости используется линейка прокрутки для вывода записи на экран.
Начать удаление записи	Выберите кнопку **Delete Record**... (Удалить запись).	Начинается процесс удаления, и на экран выводится окно подтверждения.
Подтвердить удаление	Выберите кнопку **Yes** (Да).	Запись удаляется.
Отменить удаление	Выберите кнопку **No** (Нет).	Запись остается в файле КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возврат установок данных контрольного материала на установку анализатора по умолчанию

Данная процедура переустанавливает средние значения файла КК, диапазоны и верхние и нижние границы, использовавшиеся в выявлении нарушений установок границ, на исходные значения по умолчанию. Ее можно выполнить индивидуально для любого файла КК.

Таблица 11.22: Возврат установок данных контрольного материала на установку анализатора по умолчанию

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **QC FILE** (Файл КК)	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите номер файла КК.	Открывает окно **QC FILE** (Файл КК) для данного файла.
Открыть окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК)	Выберите кнопку **Setup**... (Установка).	На экран выводится окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК).
Открыть окно **CONTROL MATERIAL DATA** (Данные контрольного материала)	Выберите кнопку **Control Material Data...** (Данные контрольного материала).	На экран выводится окно **CONTROL MATERIAL DATA** (Данные контрольного материала).
Подготовить анализатор к переустановке вручную	Выберите кнопку **Manual Entry** (Ручной ввод).	Дает возможность переустановить вручную на установку по умолчанию.
Начать процедуру переустановки	Выберите кнопку **Reset to Defaults...** (Восстановить значения по умолчанию).	Начинает процедуру переустановки с открытия окна подтверждения.
Подтвердить переустановку на установку по умолчанию	Выберите кнопку **Yes** (Да).	Удаляет имеющиеся данные контрольного материала, восстанавливает значения на установку по умолчанию, и закрывает окно подтверждения.
Оставить существующие значения	Выберите кнопку **No** (Нет).	Закрывает окно подтверждения и отменяет переустановку, сохраняя все существующие данные в файле.
Возвратиться в окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК)	Выберите кнопку **OK**.	Закрывается окно **CONTROL MATERIAL DATA** (Данные контрольного материала).
Возвратиться в окно **QC FILE** (Файл КК)	Выберите кнопку **OK**.	Закрывается окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК), и выводится на экран окно **QC FILE** (Файл КК).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Распечатка

Кнопка **Print** (Печать), находящаяся на общей панели, используется для распечатки сводных бланков-ответов для выбранного файла КК. Оператор может настроить до 34 полей, которые будут распечатываться в сводном бланке-ответе (см. **Подраздел:** ***Настройка вывода на экран и распечатки файла КК*** в данном разделе).

QC File Summary Report (Сводный бланк-ответ файла КК)

Сводный бланк-ответ файла КК распечатывается в небольшом размере. Он имеет сводный формат с данными каждого образца в отдельной строке. Бланк-ответ можно распечатать на одной или нескольких страницах. Он включает в себя:

- Название файла
- Дата и время распечатки, и номер страницы
- Номер партии и дату истечения срока годности для коммерческого контроля, а для контроля пациента – ИК дубликата и дату, и время взятия крови
- Верхнюю и нижнюю границы и базовое среднее значение
- Порядковый номер
- Параметры (до 34, по 17 на страницу)
- Результаты данных до 120 исследований
- Дату и время исследования, а также ИК оператора
- Статистику файла:
  - N (количество записей, включенных в расчеты)
  - Mean file (среднее значение по файлу)
  - Std Dev (стандартное отклонение)
  - CV (%) (коэффициент вариации, выраженный в процентах)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Графики Леви-Дженнингса

Данные, представленные на графике Леви-Дженнингса, можно распечатать, выбрав кнопку **Print** (Печать) в выведенном на экран окне **LEVEY-JENNINGS GRAPHS** (Графики Леви-Дженнингса). Распечатка бланка на двух страницах содержит до 17 графиков Леви-Дженнингса, связанных с полями страницы А установки распечатки сводного бланка-ответа окна **DISPLAY/PRINTER SETUP FOR QC FILE** (Установка вывода на экран/Распечатки для файла КК), и включает в себя:

- Название файла
- Дата и время распечатки, и номер страницы
- Данные ИК (номер партии и дата истечения срока годности для коммерческого контроля, а для контроля пациента – ИК дубликата и дата и время взятия крови)
- Указание состояния правил Вестгарда (on (вкл.), off (выкл.) или exceeded (превышено))
- Две колонки графиков по 120 точек данных в каждом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка файлов КК

В любое время файлы КК можно очистить частично или полностью. В каждом файле КК для удаления оператор может выбрать только записи по образцам, данные установки записей образцов и контрольного материала или данные установки записей образцов и всего содержимое файла КК. Процедура очистки в выбранном файле осуществляется при помощи окна **PURGE QC FILE** (Очистка файла КК).

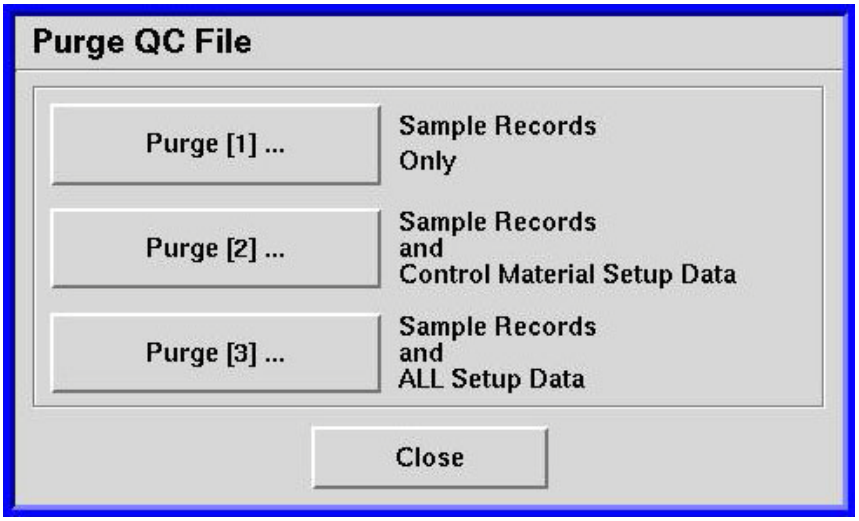


Рисунок 11.12: Окно очистки файла КК

ПРИМЕЧАНИЕ: Ограничений во времени очистки файлов КК не имеется. Однако перед очисткой файла КК убедитесь, что выполнена необходимая статистическая обработка, распечатка или передача данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации по процедуре

- При выборе процедуры очистки возможны следующие опции:
  - Очистка 1: только записи образцов
  - Очистка 2: записи образцов и данные установки контрольного материала
  - Очистка 3: записи образцов и данные всех установок
- При выборе опции очистки 2 или 3 восстанавливаются заводские установки по умолчанию для файла КК.

Таблица 11.23: Процедура очистки файла КК

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **QC FILE** (Файл КК)	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите номер файла КК.	Открывает окно **QC FILE** (Файл КК) для данного файла.
Открыть окно **PURGE QC FILE** (Очистка файла КК)	1. Выберите кнопку **Functions>** (Функции), расположенную в нижней части окна. 2. В меню выберите **Purge...** (Очистка).	На экран выводится окно **PURGE QC FILE** (Очистка файла КК).
Выбрать данные для очистки	Для необходимой опции выберите кнопку **Purge** (Очистка).	Выбирает информацию для удаления из файла, и закрывает окно **PURGE QC FILE** (Очистка файла КК).
Подтвердить очистку	Выберите кнопку **Yes** (Да).	Очищает файл.
Отменить очистку	Выберите кнопку **No** (Нет).	Закрывает окно подтверждения.
Не выполнять очистку	Выберите кнопку **Close** (Закрыть).	Закрывает окно **PURGE QC FILE** (Очистка файла КК), и сохраняет все данные в файле.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оценка и изучение результатов коммерческого контроля и контроля пациентов

В окне состояния, располагающемся в левой верхней зоне основного экрана, указывается общее состояние программ контроля качества и дается представление о ранних признаках потенциальных неисправностей. Если результат контроля выходит за границы, введенные в окне **CONTROL MATERIAL DATA** (данные контрольного материала), а анализатор настроен таким образом, что при нарушении границ КК он должен останавливаться, на экран будет выводиться соответствующее сообщение, анализатор остановится, что указывает на неисправность. Оператор должен определить, требуется ли вмешательство и действия по устранению неисправности.

При наличии ошибки оператор должен попытаться объяснить, что является причиной возникновения ошибки: контрольный материал, аналитический процесс, реагенты или работа анализатора. Оператор может выполнить следующее:

- Просмотреть всю информацию, включенную в соответствующие файлы КК
- Открыть окно **CONTROL MATERIAL DATA** (Данные контрольного материала) для файла КК и проверить, что средние величины и границы находятся в допустимом диапазоне, указанном во вкладыше к контрольному материалу, или диапазоне, принятом в вашей 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 возможную схожесть сдвигов и тенденций в результатах образцов пациентов
- Просмотреть журнал калибровки по записям последней калибровки, а также особые комментарии и заметки
- Изучить установки настроек анализатора с целью выявления правильности условий и установок аналитического процесса

Дополнительные рекомендации по поиску ошибок, связанных с данными, представлены в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оперативный и автономный контроль

Анализатор CELL-DYN Sapphire имеет программы, которые используют результаты образцов пациентов для контроля рабочих характеристик. Эти программы сигнализируют оператору о потенциальных неисправностях и большинство из них могут быть настроены на остановку работы анализатора при определенных условиях. При включенном состоянии в автоматическом режиме работы следующие программы могут оценивать исследованные образцы как контрольные (оперативный контроль):

- Программа X-B и другие программы скользящей средней
- Анализ попарных сравнений
- Оценка дельты

Эти программы по желанию могут быть включены или отключены. Состояние включения-выключения каждой программы указывается в зоне контроля КК в верхнем левом углу панели состояния анализатора.

Анализ попарных сравнений и оценку дельты можно также использовать в ручном режиме для оценки индивидуальных пар образцов после того, как они будут исследованы (автономный контроль).

В данном подразделе также представлена процедура использования статистических возможностей файла КК для выполнения оценки воспроизводимости дублирующих исследований, что является еще одним методом автономного контроля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программы скользящей средней

Программы скользящей средней предназначены для длительного автоматического контроля характеристик работы анализатора. 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 Sapphire имеются программы скользящей средней, включающие в себя измерение следующих параметров:

- Программа X-B: средний объем клетки, среднее содержание гемоглобина в эритроците, средняя концентрация клеточного гемоглобина
- Программа лейкоцитов: лейкоциты, содержание нейтрофилов, нейтрофилы в %, содержание лимфоцитов, лимфоциты в %, содержание моноцитов, моноциты в %, содержание эозинофилов, эозинофилы в %, содержание базофилов, базофилы в %, популяционная статистика для нейтрофилов и лимфоцитов (средние значения и коэффициенты вариации)
- Программа эритроцитов: эритроциты, диапазон распределения эритроцитов, гемоглобин, гематокрит
- Программа тромбоцитов: тромбоциты, средний объем тромбоцитов, популяционная статистика для тромбоцитов, измеряемых оптическим методом (среднее значение, коэффициент вариации)
- Программа ретикулоцитов: ретикулоциты, IRF (Индекс зрелости ретикулоцитов), ретикулоциты в %, популяционная статистика для ретикулоцитов и эритроцитов, измеряемых оптическим методом (среднее значение и коэффициент вариации)†

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.

† Клиническое значение данного параметра не установлено. Поэтому в США он не выводится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как работают программы скользящей средней

В анализаторе CELL-DYN Sapphire программы скользящей средней по каждому параметру рассчитывают средние значения для серии из 20 образцов. Каждая программа может быть настроена и имеет широкий доверительный интервал. Программа включает статистическую формулу скользящей средней, которая сглаживает и уравновешивает 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 вышло за допустимые границы отклонений, анализатор выводит на экран сообщение о том, что вся серия вышла за допустимые границы.

Если средние значения данных двух последних рассчитанных серий отдельной программы скользящей средней вышли за допустимые границы отклонений, анализатор выводит на экран соответствующее сообщение и при соответствующей настройке остановит свою работу. 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 контроля рабочих характеристик с использованием известной стабильности эритроцитарных индексов (средний объем клетки, среднее содержание гемоглобина в эритроците, средняя концентрация клеточного гемоглобина). X-B соответствует символу $\overline{X}_B$, 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 контроля характеристик анализатора путем отслеживания эритроцитарных индексов обследованных пациентов.

В анализаторе CELL-DYN Sapphire этот подход расширен путем применения алгоритмов, подобных алгоритмам доктора Булла, применяющихся для анализа программ скользящей средней, и для других эритроцитарных параметров (эритроциты, диапазон распределения эритроцитов, гемоглобин, гематокрит), а также для параметров лейкоцитов, тромбоцитов и ретикулоцитов. Этот расширенный подход также используется для некоторых измеряемых значений, называемых популяционной статистикой, и представляющих собой средние значения и коэффициенты вариации данных оптических измерений в каналах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты других параметров эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов и ретикулоцитов представляют собой широкие диапазоны абсолютных и процентных значений. Однако, несмотря на значительную вариабельность этих параметров популяционная статистика оптических измерений лейкоцитов, тромбоцитов и ретикулоцитов является 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 Sapphire используют следующие три категории цифровых установок:

- Верхние и нижние допустимые 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации по процедуре установки и интерпретации анализа программы X-B

- Рекомендуется, чтобы анализатор работал с включенной программой X-B и был настроен на остановку при выходе за границы двух последовательных серий. Это дает возможность быстро изучить ошибку до дополнительного исследования образцов.
- 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 **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подраздел: *Процедура настройки программ скользящей средней***.
- В исследовании доктора Булла[3], 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 ранее[4], и используются в анализаторе CELL-DYN Sapphire в качестве базовых значений по умолчанию при анализе 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 оставить на уровне 3 % или расширить во время периода исследования до 5 % 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[5].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура установки базового значения

1. Откалибруйте анализатор.
2. Удостоверьтесь, что на период набора данных калибровка стабильна, а результаты контролей допустимы.
3. Возьмите данные последних 25 серий по 20 образцов каждая, чтобы общее количество образцов было не менее 500. Образцы должны отображать типичную для вашей лаборатории популяцию.
4. Чтобы изучить, как использовать программное обеспечение анализатора CELL-DYN Sapphire для просмотра данных программы скользящей средней, обратитесь к процедурам основной программы скользящей средней далее в данном разделе. Используя экран серии в окне **X-B MOVING AVERAGE PROGRAMS** (Программы скользящей средней) изучите средние значения серии. Просмотрите графики Леви-Дженнингса 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 25 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 **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Процедура настройки программ скользящей средней***.
6. Оцените данные 500 дополнительных образцов, чтобы удостовериться, что введенные базовые значения приемлемы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 долговременного контроля.
- 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.

Работа программ скользящей средней

После включения программы скользящей средней работают автоматически и не требуют непосредственных действий оператора. На **панели состояния** консоли основного экрана приводится информация об активированных программах, а также находится ли серия в заданных границах или вышла за рамки этих границ. Эта информация распечатывается в зоне состояния серии программы X-B и скользящей средней над цифровыми результатами в рабочем лабораторном бланке-ответе. В следующей таблице приведен пример и описание распечатки текста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

For Laboratory Use Only

Hematology Lab
University Hospital
4200 Medical Center Drive, CA 99999
(555)555-5555
Software Version: R2-3 Analyzer S/N: S-004

CELL-DYN Sapphire Laboratory Worksheet 01/26/05 13:36

Sequence #: 1586 Autoloader r28t07
Patient/Human
Specimen ID: 12345
Name: John Doe
DOB: 12/12/59
Sex: M
Doctor: Smith
User Defined A: Room 101
User Defined B: SC
User Defined C: Lab2
User Defined D: IC 1111

Test Selection: CBC+RETC [L]
Param Set(Chart Page): 1
Limit Set: 1
Run Date/Time: 12/22/04 12:44

X-B	WBC	RBC	PLT	RETC
In	In	In	In	In

WBC	11.3	10e3/uL	WVF	.982		
SEG	3.13		%S	27.8		
BAND	4.00		%BD	35.5	BAND	0.84
IG	2.20		%IG	19.5	IG	0.90
BLST	0.00		%BL	0.00		
MONe	1.46		%Me	13.0		
EOS	.039		%E	.347		
BASO	.007		%B	.066		
LYMe	.432		%Le	3.83		
VARL	0.00		%VL	0.00		

RBC	2.87	10e6/uL	RBCo	2.98
HGB	9.35	g/dL		
HCT	25.9	%		
MCV	90.5	fL		
MCH	32.6	pg		
MCHC	36.0	g/dL		
RDW	11.9	%		
RETC	10.1	10e3/uL	%R	.353
IRF	.196			
NRBC	0.00	10e3/uL	NR/W	0.00
PLTo	86.6	10e3/uL	PLTi	92.1
MPV	8.18	fL	CD61	----
PDW	16.2	10(GSD)	PLTs	----
PCT	.071	%	PLTl	----

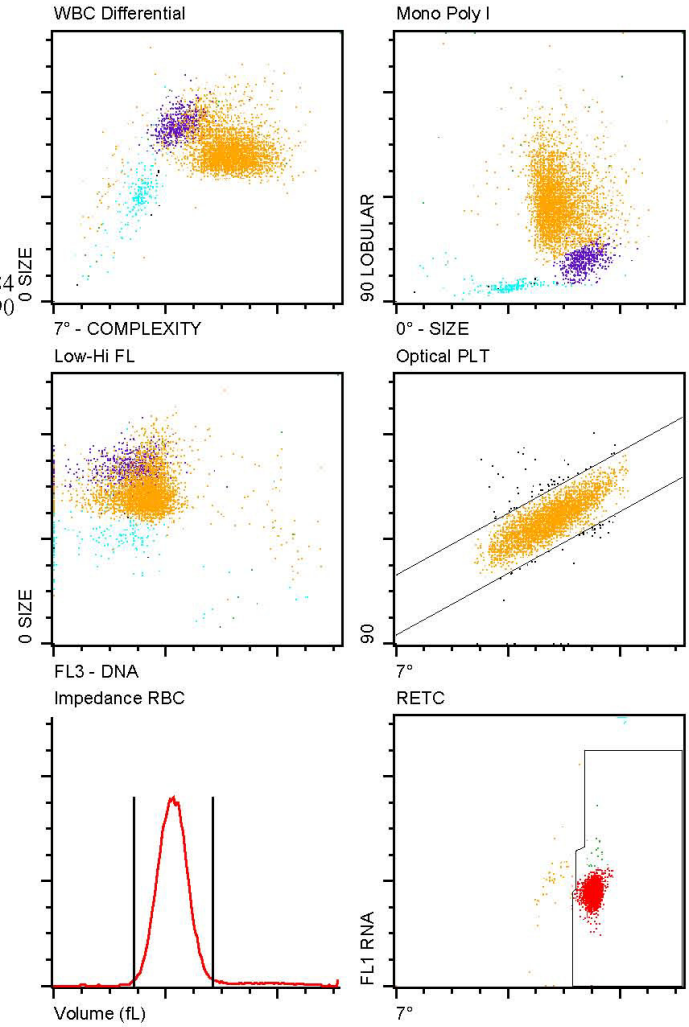


Рисунок 11.13: Распечатка состояния серии программы X-B и скользящей средней в рабочем лабораторном бланке-ответе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Одна серия вышла за границы

Одна серия, вышедшая за границы, обозначается как 1OUT (желтым цветом).См. зону **On-line QC Monitoring Status** (Состояние оперативного контроля КК) панели состояния.Это сообщение появляется только, если последняя полная серия вышла за границы, а текущая серия еще не обсчитана (исследовано менее 20 образцов), или если предыдущая полная серия находится в рамках границ, а текущая рассчитанная серия (исследовано 20 и более образцов) вышла за границы.

Две серии вышли за границы

Если и вторая серия вышла за границы, это обозначается как 2OUT (красным цветом). См. зону **On-line QC Monitoring Status** (Состояние оперативного контроля КК) панели состояния. Дополнительно после сообщения раздается один звуковой сигнал (анализатор останавливается, если была выполнена соответствующая настройка). Этот сигнал тревоги появляется в том случае, если предыдущая полная серия и текущая обсчитанные серия (аспирировано 20 и более образцов) 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

Данные для программ скользящей средней собираются автоматически, и обрабатываются следующим образом:

- Во время исследования каждого образца анализатор проверяет, какие программы скользящей средней активны, и соответствуют ли образцы критериям включения в статистическую обработку. Например, образцы, вызвавшие состояние неисправности анализатора, не включаются в файлы программы X-B скользящей средней. (Они также не включаются в файлы попарного сравнения и оценки дельты.) Результаты включенных в статистическую обработку образцов становятся частью текущей серии активированных программ скользящей средней.
- Первые 20 образцов используются для расчета статистических показателей серии. Программа анализатора CELL-DYN Sapphire дает возможность создать запас из пяти дополнительных образцов перед заполнением серии. Во время сбора дополнительных образцов оператор может просмотреть данные серии и удалить образцы с чрезмерно высокими и чрезмерно низкими результатами до того, как программа заполнит серию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: Количество образцов в текущей серии и состояние последней заполненной серии можно просмотреть в зоне **On-line QC Monitoring Status** (Состояние оперативного контроля КК) панели состояния. Если состояние серии отмечено как 2OUT (2 серии вышли за границы), оно будет оставаться таким до тех пор, пока не будут обсчитаны результаты следующей серии.

- Каждая программа скользящей средней имеет несколько окон для просмотра цифровых данных и информации в формате графиков Леви-Дженнингса, а также для функций основной обработки данных. В данном подразделе описывается, как открывать эти окна, как просматривать информацию и как вносить изменения.

Включение и выключение программ скользящей средней

Программы скользящей средней можно включать и отключать выбором проверочных кнопок окна **MOVING AVERAGE PROGRAMS** (Программы скользящей средней). Более подробная информация представлена в описании окон. В окне состояния активированная программа отмечается белым цветом, неактивированная программа – серым цветом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр и обработка данных программы скользящей средней

Просмотр данных любой программы скользящей средней начинается с использования окна **MOVING AVERAGE PROGRAMS** (Программы скользящей средней). Это окно открывается выбором кнопки **QC>** (КК) и последующим выбором в меню **Moving Average Programs...** (Программы скользящей средней).

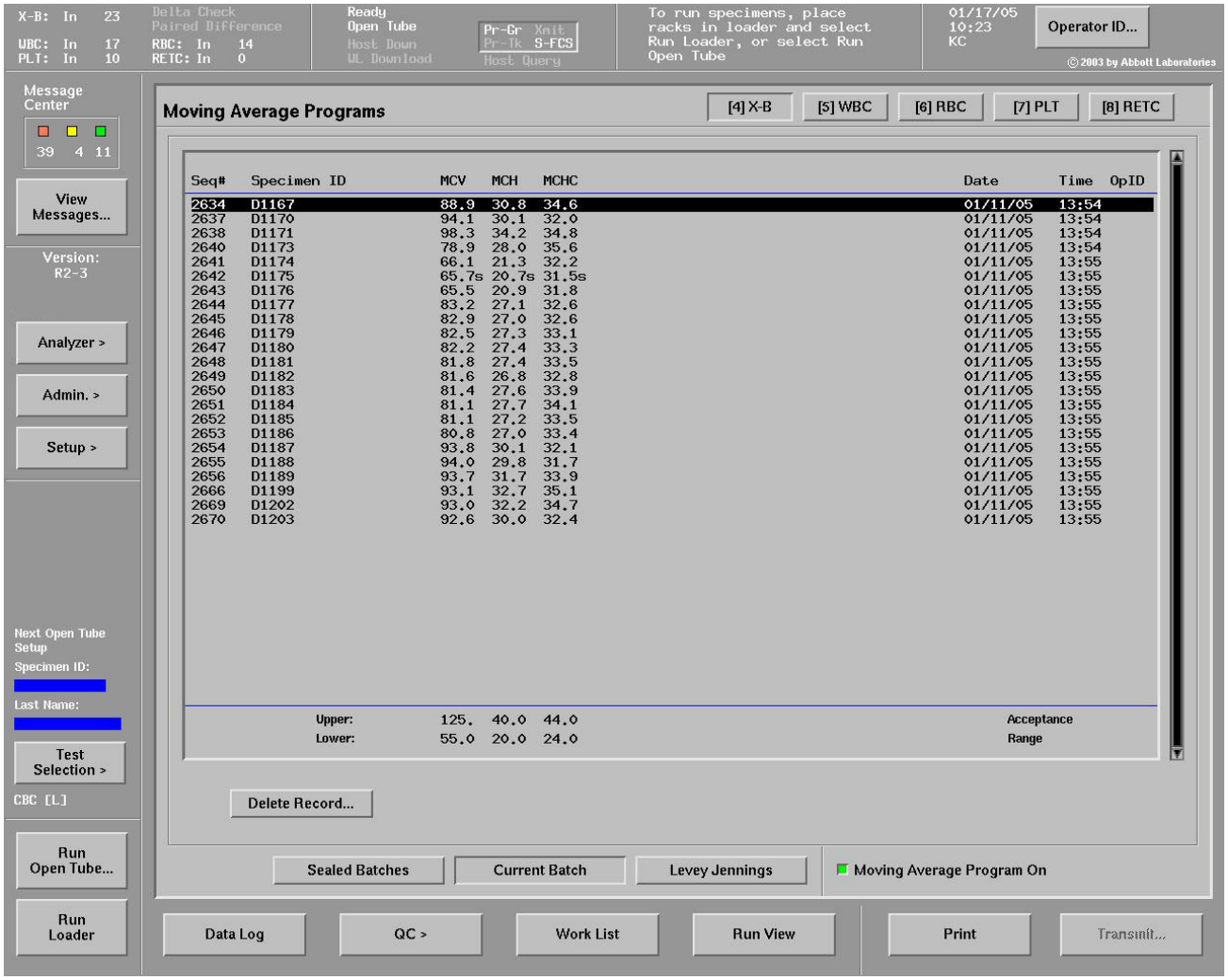


Рисунок 11.14: Основное окно программ скользящей средней с выбранной программой X-B

При выведенном на экран окне **MOVING AVERAGE PROGRAMS** (Программы скользящей средней) выбирается программа X-B. Обратите внимание на верхнюю и нижнюю границу доверительного интервала для каждого параметра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В следующей таблице дается описание и функции всех доступных кнопок окна **MOVING AVERAGE PROGRAMS** (Программы скользящей средней). Описание экранов графиков Леви-Дженнингса для программ скользящей средней приводится в следующем подразделе. В программе скользящей средней для лейкоцитов имеется много параметров и дополнительных экранов. Они описываются в **Подраздел:** ***Графики Леви-Дженнингса для программ скользящей средней лейкоцитов*** в данном разделе.

Рекомендации по процедуре

- Данные 120 заполненных серий сохраняются в одном файле программы скользящей средней. Для просмотра записей серий используйте линейку прокрутки. Серии нумеруются от 1 до 120. По мере заполнения файла программы скользящей средней более ранние серии автоматически удаляются, освобождая место для новых серий. Регулярная распечатка файлов программы скользящей средней позволяет сохранять записи серий.
- Экран текущей серии сохраняет до 25 записей. Первые 20 включенных записей будут использоваться для расчета результатов полной серии. Последние пять записей включаются в качестве запасных, давая возможность оператору просмотреть записи перед заполнением серии и, при необходимости, удалить записи. Если они не включаются в текущую серию, эти образцы формируют собой первые номера следующей серии.

Таблица 11.24: Просмотр и обработка данных программы скользящей средней

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **MOVING AVERAGE PROGRAMS** (Программы скользящей средней)	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите **Moving Average Programs...** (Программы скользящей средней).	Выводит на экран окно **MOVING AVERAGE PROGRAMS** (Программы скользящей средней).
Просмотреть любую из программ скользящей средней	Выберите кнопку программы скользящей средней (**X-B**, **WBC** (лейкоциты), **RBC** (эритроциты), **PLT** (тромбоциты) или **RETC** (ретикулоциты)) в верхней части окна.	Выводит на экран данные по выбранной программе скользящей средней.
Просмотреть текущую серию	Выберите кнопку **Current Batch** (Текущая серия).	Выводит на экран цифровые результаты текущей серии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.24: Просмотр и обработка данных программы скользящей средней (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Просмотреть заполненные серии	Выберите кнопку **Sealed Batches** (Заполненные серии), расположенную в левой нижней части окна.	Выводит на экран цифровые и статистические результаты для выполненных серий.
Просмотреть графики Леви-Дженнингса	Выберите кнопку **Levey-Jennings** (Леви-Дженнингс), расположенную в нижней части окна.	Выводит на экран графики Леви-Дженнингса (каждая точка данных представляет собой среднее значение серии) для заполненных серий.
Включить/отключить любую из программ скользящей средней	1. Выберите необходимую кнопку **Moving Average Program** (Программа скользящей средней). 2. Выберите или отмените проверочную кнопку **Moving Average Program On** (Программа скользящей средней включена), расположенную в правой нижней части окна **CURRENT BATCH** (Текущая серия).	Включает/отключает выбранную программу скользящей средней.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление записей в текущей серии

Удалять записи из серии скользящей средней не рекомендуется. Однако если в соответствии с протоколом лаборатории необходимо удалить одну или несколько записей, используйте следующую процедуру.

Рекомендации по процедуре

- В большинстве случаев при выходе серии программы скользящей средней за границы автозагрузчик будет продолжать работу. Если выполнена соответствующая настройка, автозагрузчик останавливает работу в том случае, когда выходят за границы две последовательных серии.
- Если не выполнена настройка остановки, рекомендуется остановить автозагрузчик, чтобы просмотреть записи до заполнения серии.

Таблица 11.25: Удаление записей в текущей серии

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Остановить автозагрузчик	Выберите кнопку **Interrupt Loader**... (Прерывание работы загрузчика).	Если анализатор не настроен на автоматическую остановку, аналитический процесс останавливается.
Открыть окно **MOVING AVERAGE PROGRAMS** (Программы скользящей средней)	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите **Moving Average Programs...** (Программы скользящей средней).	Выводит на экран окно **MOVING AVERAGE PROGRAMS** (Программы скользящей средней).
Просмотреть данные программы скользящей средней	Выберите кнопку той программы скользящей средней, которая явилась причиной сообщения, вызванного анализатором.	Выводит на экран данные по выбранной программе скользящей средней.
Просмотреть текущую серию	Выберите кнопку **Current Batch** (Текущая серия).	Выводит на экран цифровые результаты текущей серии.
Удалить запись	1. Выберите запись, которую вы хотите удалить. 2. Выберите кнопку **Delete Record**... (Удалить запись). 3. Для подтверждения удаления выберите кнопку **Yes** (Да).	Удаляет запись из серии и пересчитывает статистику. (Новая статистика будет выведена на экран, когда серия будет заполнена.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.25: Удаление записей в текущей серии (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Удалить дополнительные записи	Повторите этапы задачи *Удалить запись* в данной таблице.	Удаляет другие записи.
Возобновить исследование образцов	Выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).	Запускает автозагрузчик для продолжения исследования образцов.
Задокументировать удаление записи	Следуйте протоколу вашей лаборатории.	Записывается действия по коррекции КК.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр графиков Леви-Дженнингса по данным скользящей средней

Графики Леви-Дженнингса доступны для данных всех заполненных серий любой из программ скользящей средней. Для вывода этих графиков на экран следуйте процедуре, описанной в Процедурах основной программы скользящей средней. На следующем рисунке изображен типичный график Леви-Дженнингса.

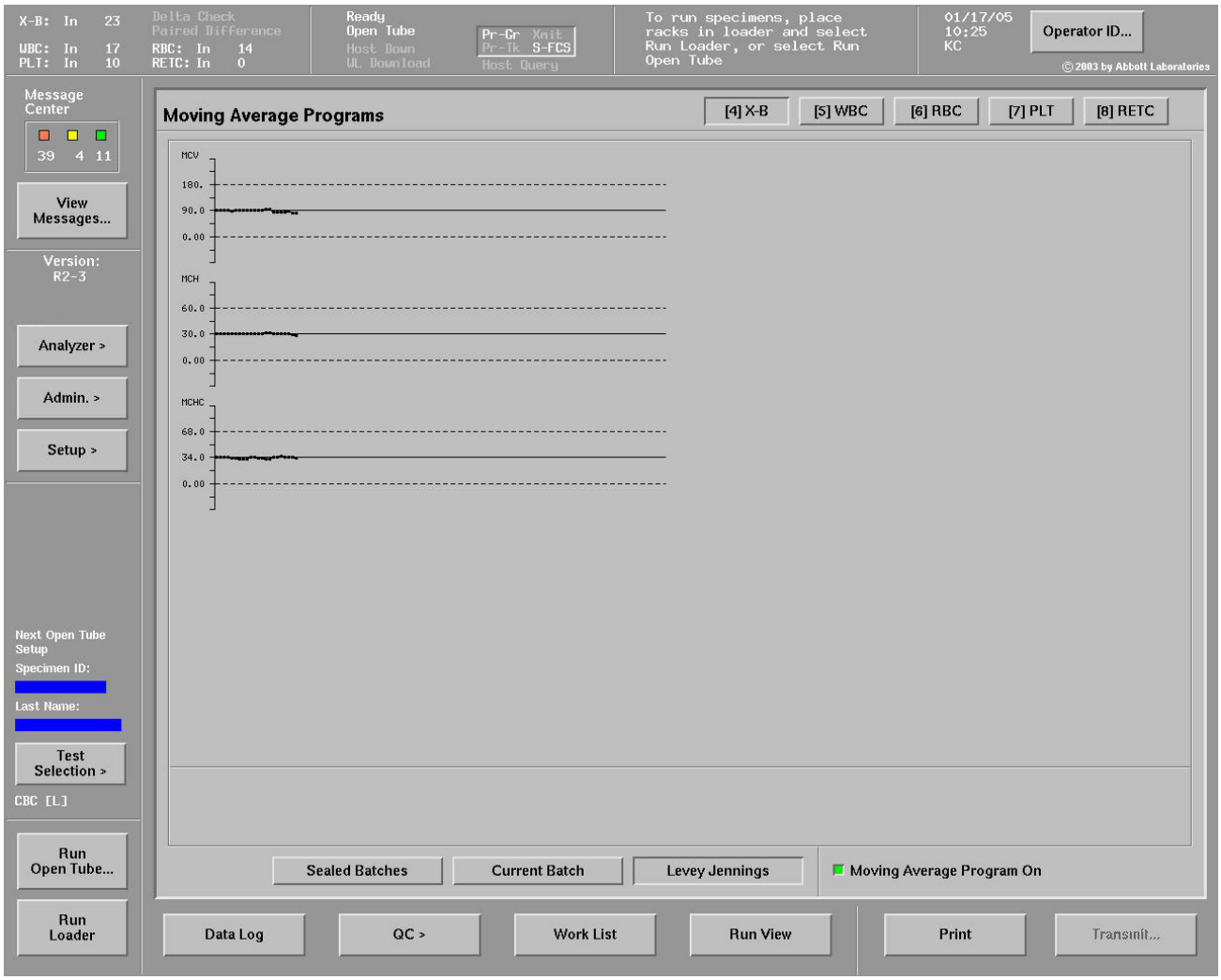


Рисунок 11.15: Экран графиков Леви-Дженнингса по программам скользящей средней

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В зависимости от выбранной программы на экран можно вывести до 10 графиков Леви-Дженнингса. Название графика располагается слева вверху от графика. Слева находятся цифровые значения верхней и нижней допустимых границ отклонений и базовые значения. Жирная горизонтальная центральная линия отражает базовое значение.

Линии допустимых границ отклонений представляют собой визуальные указатели допустимых отклонений от среднего значения. Если серия выходит за границы, ее точка данных располагается вне этих линий. Однако если допустимые границы отклонений были изменены после заполнения серии, ее исходное состояние в рамках границ или выходящее за границы остается, но ее точка данных может быть выведена вне восстановленных линий.

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки **Sealed Batches** (Заполненные серии) или **Current Batch** (Текущая серия) закрывает экран Леви-Дженнингса и выводит окно, содержащее заполненную или текущую серию.

Так как программа скользящей средней лейкоцитов включает в себя несколько параметров, на экран выводятся дополнительные кнопки окна **WBC MOVING AVERAGE PROGRAMS** (Программы скользящей средней лейкоцитов).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

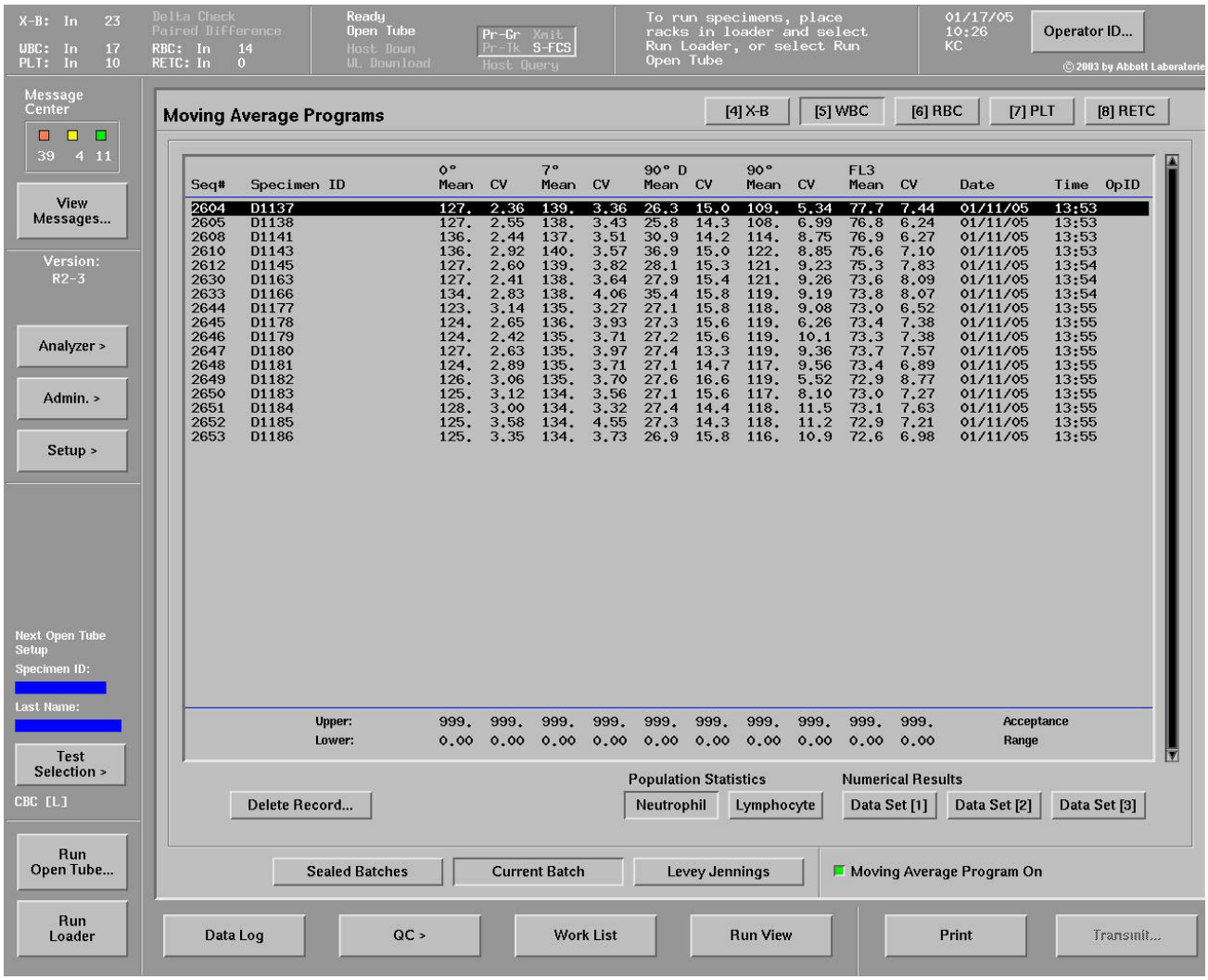


Рисунок 11.16: Текущая серия популяции нейтрофилов окна программ скользящей средней лейкоцитов

Оператор может просмотреть данные заполненной или текущей серии для статистики популяций (используя кнопку **Neutrophil** (Нейтрофилы) или **Lymphocyte** (Лимфоциты)) или цифровые результаты, выбрав одну из трех кнопок **Data Set** (Установка данных)). Эти установки данных могут быть настроены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Графики Леви-Дженнингса для программ скользящей средней лейкоцитов

Экран графиков Леви-Дженнингса для программ скользящей средней лейкоцитов содержит дополнительные опции просмотра статистики популяций и цифровых результатов.

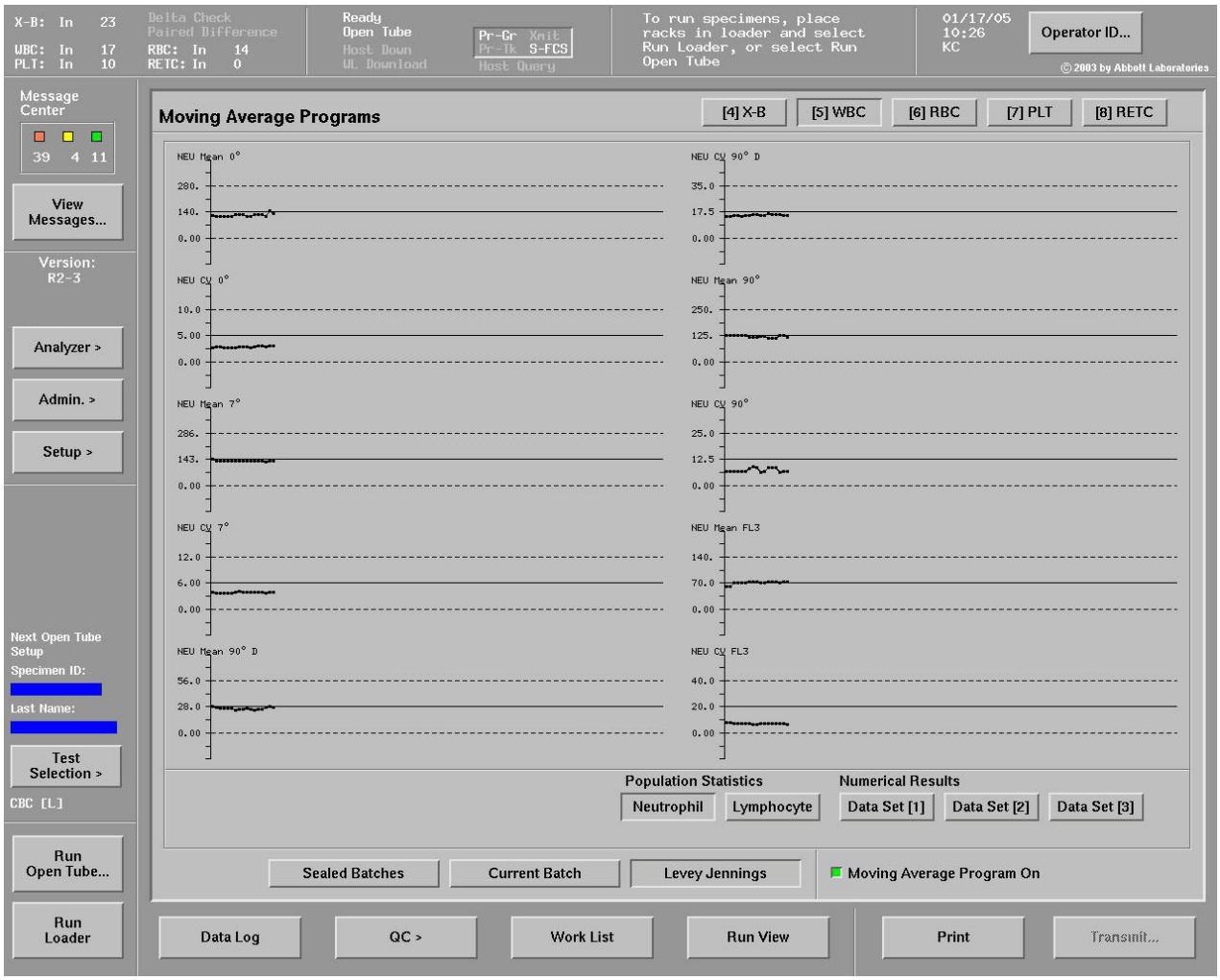


Рисунок 11.17: Экран графиков Леви-Дженнингса для программ скользящей средней лейкоцитов, популяция нейтрофилов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вывод на экран графиков программы скользящей средней лейкоцитов для цифровых результатов соответствует установке данных (по умолчанию или настроенной), выбранной в окне **WBC MOVING AVERAGE PROGRAMS** (Программы скользящей средней лейкоцитов). Выбор одной из кнопок **Data Set** (Установка данных) изменяет вывод на экран графиков Леви-Дженнингса для просмотра графиков, соответствующих установке данных цифровых результатов; выбор кнопки **Neutrophil** (Нейтрофилы) или **Lymphocyte** (Лимфоциты) зоны **Population Statistics** (Статистика популяций) изменяет вывод на экран графиков, соответствующих статистике популяций нейтрофилов или лимфоцитов.Выбор кнопки **Sealed Batches** (Заполненные серии) или **Current Batch** (Текущая серия) выводит экран программы скользящей средней для выбранных параметров лейкоцитов.

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.

Изучение выхода одной серии за границы

1. Когда в текущей серии набирается 20 записей, определите, нет ли среди исследованных образцов большого количества нерандомизированных образцов. Если результаты образцов в серии имеют однонаправленные патологические изменения, т.е. все результаты повышены, или все результаты снижены, можно заподозрить, что эти образцы 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. Просмотрите записи текущей серии. Если нет причин, связанных с образцами, объясняющих выход серии за границы, проверьте результаты контролей, а также проверьте журналы реагентов, обслуживания, калибровки и анализатора на предмет событий, которые могли быть причиной выхода серии за допустимые границы отклонений. Информация о просмотре этих журналов представлена в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел:** ***Программное обеспечение ухода и технического обслуживания***.

3. 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***.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Анализ попарных сравнений или оценка дельты образцов пациентов также могут быть полезны в изучении причин выхода серии за допустимые границы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Распечатка информации программ скользящей средней

По заполненной и текущей серии программы скользящей средней, включая графики Леви-Дженнингса, можно распечатать протоколы файлов. По программам скользящей средней лейкоцитов оператор может распечатать комбинированные протоколы статистики популяций нейтрофилов и лимфоцитов, а также раздельные протоколы цифровых результатов лейкоцитов.

Процедура настройки программ скользящей средней

Дизайн программ скользящей средней анализатора CELL-DYN Sapphire удобен для нужд большинства лабораторий и требует лишь небольших настроек. При необходимости каждую программу можно настроить независимо от других программа. 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. Полностью процедуры настройки описаны в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования*****, Подраздел:** ***Настройка анализатора под конкретные требования***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программа анализа попарных сравнений

Программа анализа попарных сравнений анализатора CELL-DYN Sapphire дает возможность контроля характеристик работы анализатора путем анализа воспроизводимости выполняемых исследований. Используя эту программу, лаборатория может оценивать параметры выбранных образцов пациентов для выявления любых значимых различий между теоретически идентичными установками данных. Этот вид анализа используется для просмотра данных и выявления специфических действий в качестве части процедуры поиска и устранения неисправностей.

При анализе попарных сравнений результаты двух аспираций из одной и той же пробирки образца представляют собой пару, а различия в цифровых результатах сравниваются. Сравнения значений в сериях пар статистически обрабатываются для оценки воспроизводимости. Программа анализа попарных сравнений может работать в автоматическом режиме, анализируя образцы так, что сначала они исследуются в режиме обычного рабочего списка пациентов, а во второй раз – в виде случайной выборки. Программа также может быть использована вручную (автономно) путем выбора одной аспирации образца в паре с дальнейшим поиском соответствия с другой записью.

Чтобы исследование воспроизводимости считалось достоверным, каждая пара должна быть аспирирована из одной и той же пробирки крови. Проверяются все параметры кроме вычисляемых субпопуляций лейкоцитов†.

† Клиническое значение данных параметров не установлено, поэтому в США они в бланк-ответ не выносятся, а служат только для внутрилабораторного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принципы попарных сравнений

Программу анализа попарных сравнений анализатора CELL-DYN Sapphire можно использовать следующими способами:

- Первичным использованием программы является проверка воспроизводимости при исследовании образцов пациентов. Можно исследовать два-три случайно выбранных образца и добавить к исследованиям, выполненным позднее. Этот способ обычно используется во время одной рабочей смены.
- Программу можно также использовать для сравнения воспроизводимости, определенной во время одной рабочей смены или дня, с воспроизводимостью, определенной во время следующей рабочей смены или дня.
- Программу можно также использовать для проверки воспроизводимости до калибровки или во время устранения неисправностей. Исследуйте минимум пять, а предпочтительнее десять пар образцов.
- Если один элемент пары образца исследуется в режиме автозагрузчика, а другой элемент исследуется в режиме открытого пробозабора, программу можно использовать для проверки смещения между режимами.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Исследовались ли образцы в режиме открытого пробозабора указывает пункт установки данных TEST (Исследование). Подробности о выборе этого пункта для вывода на экран как части установки данных в файле попарных сравнений представлены в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования*****, Подраздел:** ***Настройка вывода на экран и бланка-ответа файла попарных сравнений***.
- Дальнейшее использование программы предназначено для определения и подсчета результатов, выходящих за границы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие рекомендации по анализу попарных сравнений

Программу анализа попарных сравнений можно использовать различными способами и можно настраивать в зависимости от потребностей лаборатории. Следующие рекомендации предназначены для знакомства с программой:

- В качестве начала проверки отберите данные 10 – 15 пар и сравните результаты статистики с характеристиками воспроизводимости анализатора. Характеристики воспроизводимости представлены в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Функциональные характеристики***.
- Для постоянной проверки воспроизводимости исследуйте 10 – 20 пар в течение рабочей смены или в течение дня в зависимости от объема работы лаборатории. Для анализа воспроизводимости пары должны исследоваться в течение четырех часов.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Так как с течением времени эритроциты разбухают, по мере увеличения промежутка времени между исследованиями парных образцов будет увеличиваться разница в парах.
- Сначала используйте заводские установки по умолчанию в качестве критериев выхода за границы, которые в последствии можно изменить в соответствии с нуждами вашей лаборатории. Результаты, выходящие за границы будут встречаться нечасто, но не будут отсутствовать вообще.
- Образцы, используемые для анализа попарных сравнений, должны обрабатываться в соответствии с требованиями, изложенными в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Подготовка и обработка образцов***.

Минимальные объемы крови в пробирках представлены в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Минимальный объём в пробирке для образца***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно файла попарных сравнений

Пары, используемые для анализа (как при автоматическом, так и при ручном выборе), размещаются в специальный журнал. Окно **PAIRED DIFFERENCE FILE** (Файл попарных сравнений) выводит на экран результаты анализа попарных сравнений и дает возможность обрабатывать данные.

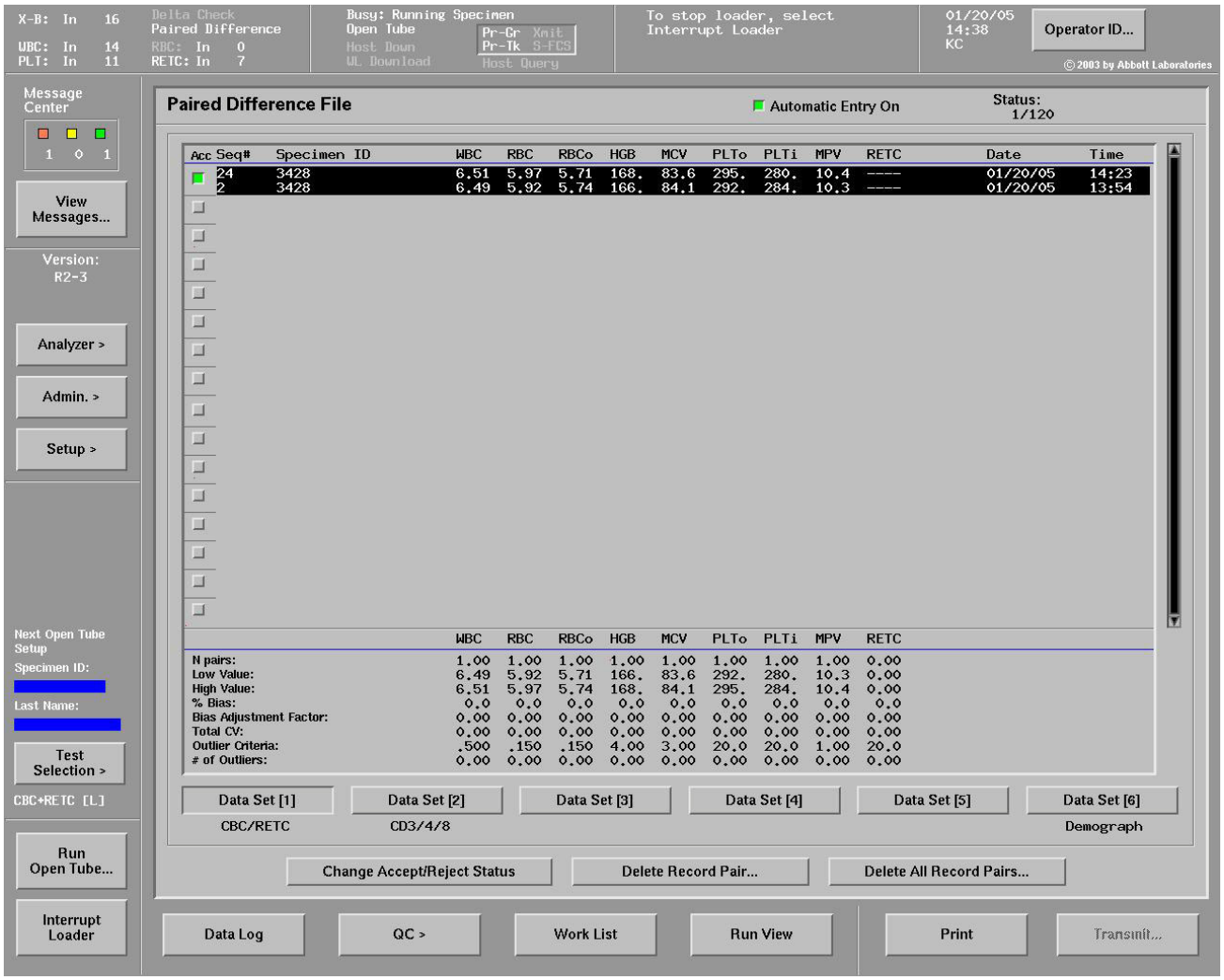


Рисунок 11.18: Окно файла попарных сравнений

ПРИМЕЧАНИЕ: Это окно похоже на окна других журналов, единственное отличие заключается в том, что записи выводятся попарно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зоны и кнопки окна файла попарных сравнений

Таблица 11.26: Зоны окна файла попарных сравнений

Зона	Описание
Status: (Состояние)	Указывает количество пар в файле (до 120), а также включена ли автоматическая программа.
Records (Записи)	Выводит на экран записи и их заголовки в зависимости от установки данных по умолчанию или настроенных. Короткие горизонтальные линии отделяют пары.
Статистика	Выводит на экран по каждой паре следующие данные в соответствии с выбором установки данных: количество пар (N pairs), нижние и верхние значения (Low Value, High Value), отклонение в процентах (% Bias), коэффициент корректировки смещения (Bias Adjustment Factor), общий коэффициент вариации (Total CV), критерии исключения (Outlier Criteria), количество исключений (# of Outliers) **ПРИМЕЧАНИЕ:** Значения, выведенные красным цветом, исключены и не используются в статистической обработке.

Таблица 11.27: Кнопки окна файла попарных сравнений

Кнопка	Дает возможность оператору:
Automatic Entry On (Автоматический ввод включен)	Включать (ON) и выключать (OFF) автоматическую программу анализа попарных сравнений.
Флажки **Acc** (Подтверждение)	Определять, включать или исключать пару в статистическую обработку.
Data Set (Установка данных)	Управлять выводом на экран параметров в соответствии с установками (по умолчанию или настроенными).
Кнопка **Change Accept/ Reject Status** (Изменить состояние на Включить/ Исключить)	То же самое, что и флажки **Acc** (Подтверждение).
Delete Record Pair... (Удалить запись пары)	Удалить запись пары из файла.
Delete All Record Pairs... (Удалить все записи пар)	Удалить все записи пар из файла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Автоматический анализ попарных сравнений

Для включения или выключения программы анализа попарных сравнений используйте следующую процедуру.

Рекомендации по процедуре

Анализатор автоматически размещает все заданные пары в файл попарных сравнений.

Таблица 11.28: Процедура включения автоматического анализа попарных сравнений

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **PAIRED DIFFERENCE FILE** (Файл попарных сравнений)	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите **Paired difference...** (Попарные сравнения).	Выводит на экран окно **PAIRED DIFFERENCE FILE** (Файл попарных сравнений).
Просмотреть или изменить установку автоматической программы	Выберите или отмените кнопку **Automatic Entry On** (Автоматический ввод включен).	Изменяет состояние автоматической программы. Зеленым цветом отмечается включение программы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ручной анализ попарных сравнений

Используя следующую процедуру, можно вручную включать записи в программу анализа попарных сравнений для оценки индивидуальных отклонений.

Рекомендации по процедуре

- Если запись выбрана при следующих условиях, кнопка **Paired Difference...** (Попарные сравнения) не доступна для выбора (выведена тускло):
  - Запись не относится к образцу пациента
  - Запись уже использована в паре
  - Запись отмечена одним или несколькими сигнальными флагами подозрительных параметров **[*]**
  - Запись идентифицирована при помощи номера штатива и ячейки пробирки
  - Запись идентифицирована как ошибочная (Invalid) или нет ИК (No ID) в поле **<Specimen ID>** (ИК образца)
- При перечисленных выше условиях соответствие записи не будет обнаруживаться.
- Если соответствие обнаружено, записи для пары (которые остались в журнале данных) автоматически копируются в файл попарных сравнений для статистической обработки. Если соответствие не обнаружено, тогда на экран выводится окно сообщения, указывающего на это.
- Если запись является частью пары попарных сравнений, а ИК образца редактировался, этот образец исключается из статистической обработки программы анализа попарных сравнений.
- В обратном поиске к началу журнала данных должны быть выбраны две последних записи пар. Если возможны два сопоставления, используется первая запись сопоставления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.29: Ручной анализ попарных сравнений

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **DATA LOG** (Журнал данных)	Выберите кнопку **Data Log** (Журнал данных).	Выводит на экран окно **DATA LOG** (Журнал данных).
Сопоставить образцы	Выберите более свежие два образца пациента для сравнения.	Определяет первый образец пары для анализа попарных сравнений.
Перенести пару в файл попарных сравнений	Выберите кнопку **Paired Difference...** (Попарные сравнения).	Копирует записи в файл попарных сравнений, чтобы включить в статистическую обработку. Если обнаружено соответствие, кнопка попарного сравнения становится серой, указывая, что образец размещен в файле.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оценка результатов анализа попарных сравнений

Далее представлены рекомендации по интерпретации статистической обработки данных файла попарных сравнений:

- N pairs представляет собой количество пар по отдельному параметру, включенных в статистическую обработку.
- Low Value, High Value - верхнее и нижнее значение основывается на результатах включенных пар.
- % Bias - отклонение в % представляет собой среднее значение всех сравнений (выраженное в процентах) между вторым (последним) и первым результатом пары по выбранному параметру. (Отклонение в % является положительным, если средняя величина результатов количества вторых (последних) значений в парах выше первых значений.) Отклонение в % имеет значение в зависимости от того, как исследовались образцы при анализе попарных сравнений. Например, при исследовании рандомизированных образцов величина его будет меньше. Величина отклонения в % наиболее полезна при сравнении исследований в режиме автозагрузчика и в режиме открытого пробозабора.
- Bias Adjustment Factor - коэффициент корректировки смещения представляет собой среднее значение множителя, необходимого для получения результата второго (более позднего) члена пары из первого.
- Total CV - общий коэффициент вариации указывает вариабельность разницы между парами. Общий коэффициент вариации рассчитывается таким же образом, как и коэффициент вариации файлов КК и других данных, хранящихся в анализаторе (стандартное отклонение/среднее значение), и выражается в процентах.
- Outlier Criteria - критерии исключения представляют собой критерии, выбранные в окне **PAIRED DIFFERENCE SETUP** (Установка попарных сравнений).
- # of Outliers - количество исключений указывает количество пар, исключенных из статистической обработки на основании критериев исключения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обработка данных файла попарных сравнений

Далее описывается процедура определения, какие пары записей, находящихся в настоящее время в файле попарных сравнений, включаются в статистическую обработку, и как удалять записи из файла.

Процедура изменения состояния включения записей пар

Включение или исключение применяется для полной пары, а не отдельной записи из пары. Пара записей остается в файле попарных сравнений. Статистика пересчитывается только на основании пар записей, включенных в файле попарных сравнений.

Таблица 11.30: Процедура изменения состояния включения записей пар

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **PAIRED DIFFERENCE FILE** (Файл попарных сравнений)	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите **Paired difference...** (Попарные сравнения).	Выводит на экран окно **PAIRED DIFFERENCE FILE** (Файл попарных сравнений).
Найти пару записей для изменения состояния	Для вывода пары записей на экран прокрутите перечень.	Выводит на экран пару записей для изменения состояния.
Изменить состояние	Переключите проверочную кнопку слева от пары записей или выберите пару записей и выберите кнопку **Change Accept/Reject Status** (Изменить состояние включение/исключение).	Включает или исключает пару записей из статистической обработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление пары записей из файла попарных сравнений

Иногда бывает необходимо совсем удалить пару из-за того, что образец был неправильно обработан или получены недостоверные данные. В соответствии с процедурой вашей лаборатории, если необходимо выполнить удалении, используйте следующую процедуру. При удалении пары записей статистика пересчитывается.

Таблица 11.31: Удаление пары записей из файла попарных сравнений

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **PAIRED DIFFERENCE FILE** (Файл попарных сравнений)	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите **Paired difference...** (Попарные сравнения).	Выводит на экран окно **PAIRED DIFFERENCE FILE** (Файл попарных сравнений).
Найти пару записей для удаления	Для вывода пары записей на экран прокрутите перечень.	Выводит на экран пару записей для удаления.
Начать удаление пары записей	1. Выберите пару. 2. Выберите кнопку **Delete Record Pair...** (Удалить пару записей).	Начинается процесс удаления, и на экран выводится окно подтверждения.
Подтвердить удаление	Выберите кнопку **Yes** (Да).	Удаляет пару записей.
Отменить удаление	Выберите кнопку **No** (Нет).	Оставляет записи пары в файле попарных сравнений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление всех пар записей из файла попарных сравнений

Данную процедуру можно использовать для удаления всех пар из файла попарных сравнений. Это обычно делается после калибровки, обслуживания или замены узлов или в том случае, когда лаборатория желает выполнить контроль воспроизводимости, начиная с новых данных.

Таблица 11.32: Удаление всех пар записей из файла попарных сравнений

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **PAIRED DIFFERENCE FILE** (Файл попарных сравнений)	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите **Paired difference...** (Попарные сравнения).	Выводит на экран окно **PAIRED DIFFERENCE FILE** (Файл попарных сравнений).
Начать удаление всех записей	Выберите кнопку **Delete All Record Pairs...** (Удалить все пары записей).	Начинается процесс удаления, и на экран выводится окно подтверждения.
Подтвердить удаление	Выберите кнопку **Yes** (Да).	Удаляет все записи.
Отменить удаление	Выберите кнопку **No** (Нет).	Оставляет все записи в файле попарных сравнений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка попарных сравнений

Процедура настройки программы попарных сравнений состоит из следующих действий:

- Определение максимального времени между записями в паре, и будет ли использована функция исключения.
- Просмотр и изменение критериев сравнения по каждому параметру.
- Установка вывода на экран и распечатки файла попарных сравнений.

Оператор может возвратить все характеристики установок к заводским установкам по умолчанию. Полностью процедуры настройки описаны в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка анализатора под конкретные требования***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализ дублирующих исследований

Анализ дублирующих исследований является еще одним методом (вместе с анализом попарных сравнений, описанным выше) проверки того, что коэффициент вариации анализатора соответствует характеристикам воспроизводимости.

Процедуры анализа дублирующих исследований

Необходимые материалы

- Для исследований в режиме автозагрузчика или режиме открытого пробозабора необходимо не менее 5 мл крови от одного донора.

  ПРИМЕЧАНИЕ: В режиме автозагрузчика, если кровь содержится не в одной пробирке, эта кровь должна быть слита в одну пробирку, хорошо перемешана, а затем разлита по аликвотам в необходимое количество пробирок.

  ПРИМЕЧАНИЕ: В режиме автозагрузчика кровь следует поместить не менее чем в четыре пробирки для того, чтобы не прокалывать крышку проборки более пяти раз.

- Результаты образцов по всем параметрам должны находиться в пределах границ нормы вашей лаборатории и не должны содержать известных веществ, влияющих на результаты измерений, или сигнальных флагов патологических данных.

ПРИМЕЧАНИЕ: После данной процедуры перед выполнением исследования пациентов в режиме автозагрузчика обязательно измените выбор стандартного аналитического процесса рабочего списка обратно на выбор, используемый в вашей лаборатории. Полностью процедура описана в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка условий стандартного аналитического процесса рабочего списка***.

Анализ дублирующих исследований в режиме автозагрузчика

Анализ дублирующих исследований можно выполнить в режиме автозагрузчика с использованием условий стандартного аналитического процесса рабочего списка.

Подробная информация о задачах данной процедуры представлена в следующей таблице, а также в **Подраздел:** ***Файлы КК*** в данном разделе и **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Исследование образцов***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.33: Анализ дублирующих исследований в режиме автозагрузчика

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовить образец	1. Соберите не менее 5 мл крови от одного донора. 2. Если кровь содержится не в одной пробирке, слейте ее в одну пробирку. 3. Перемешайте пул крови и разлейте не менее чем в четыре пробирки.	Готовятся образцы для исследования.
Выбрать файл КК	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите номер пустого файла КК. 3. По желанию выберите кнопку **Setup**... (Установка) и введите основную установочную информацию (например, выбор исследования). 4. Для сохранения установочной информации выберите кнопку **OK** (в окне **QC FILE SETUP** (Установка файла КК)).	Выводит на экран пустой файл КК и сохраняет установочную информацию. Подробности процедуры установки файла КК представлены в **Подраздел: *Установка файлов КК*** в данном разделе.
Изменить условия стандартного аналитического процесса рабочего списка	1. Выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **Work List...** (Рабочий список), чтобы открыть окно **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка). 3. Выберите кнопку **Specimen Type>** (Тип образца), и в меню выберите **QC** (КК). 4. В меню выберите название или номер файла КК. 5. По необходимости выберите кнопку **Test Selection>** (Выбор исследования), и в меню выберите новое исследование.	Направляет результат в пустой файл КК.
Определить количество дублирующих исследований	1. Выберите поле **<Replicate>** (Дубликаты). 2. Введите 5 и нажмите клавишу Enter (Ввод).	Устанавливает количество дублирующих исследований на 5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.33: Анализ дублирующих исследований в режиме автозагрузчика (продолжение)

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Сохранить и активировать изменения установки	Выберите кнопку **OK**.	активирует новые условия стандартного аналитического процесса рабочего списка и закрывает окно **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка).
Подготовить автозагрузчик	1. Загрузите пробирки в штатив. 2. Поместите штатив в автозагрузчик.	Подготавливаются пробирки с образцами к процедуре дублирующих исследований.
Исследование образцов	Выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).	Исследуются образцы.
Оценить результаты	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. Выберите номер или название файла, использовавшегося при дублирующих исследованиях. 3. В зоне статистики просмотрите поля коэффициента вариации (CV).	Открывает файл КК для визуальной оценки коэффициентов вариации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализ дублирующих исследований в режиме открытого пробозабора

Подробная информация о задачах данной процедуры представлена в следующей таблице, а также в **Подраздел: *Файлы КК*** в данном разделе и **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Исследование образцов***.

Таблица 11.34: Анализ дублирующих исследований в режиме открытого пробозабора

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Подготовить образец	Соберите не менее 5 мл крови от одного донора.	Готовятся образцы для исследования.
Подготовить анализатор для аспирации в открытом режиме	Выберите кнопку **Run Open Tube...** (Исследование в режиме открытого пробозабора).	Прерывает работу автозагрузчика (если это необходимо), выходится аспирационная игла, на экран выводится окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки).
Задать условия аналитического процесса для первой пробирки	1. Выберите кнопку **Specimen Type>** (Тип образца), и в меню выберите **QC** (КК). 2. Выберите кнопку **Subtype>** (Подтип), а затем в меню выберите номер пустого файла КК. 3. При необходимости выберите кнопку **Test Selection>** (Выбор исследования), и в меню выберите новое исследование.	Устанавливает условия аналитического процесса и корректирует файл КК.
Аспирировать из открытой пробирки	1. Снять крышку с хорошо перемешанного образца. 2. Погрузить конец иглы в образец. 3. Касаясь иглой дна пробирки, нажмите клавишу аспирации. 4. После двух звуковых сигналов удалите пробирку, закройте ее крышкой и повторно перемешайте образец. 5. Аспирируйте образец в общей сложности 20 раз.	Исследование образца.
Оценить результаты	1. Выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В меню выберите номер файла КК.	Открывает файл КК для просмотра коэффициентов вариации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации по оценке результатов дублирующих исследований

- Если коэффициент вариации ниже или равен характеристикам воспроизводимости, можно считать что анализатор работает точно.
- Если коэффициент вариации выше характеристик воспроизводимости, необходимо предпринять действия по поиску и устранению неисправности.

Информация о характеристиках воспроизводимости представлена в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Функциональные характеристики***. Информация по поиску и устранению неисправностей воспроизводимости представлена в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***ю

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализ оценки дельты

Оценка дельты рассматривает результаты двух или более исследований одного и того же пациента при помощи оценки различий цифровых результатов по параметрам. Оценка дельты может осуществляться автоматически непрерывно или может инициализироваться вручную по требованию. Оценка дельты используется для внутреннего контроля качества.

При оценке дельты анализатор ведет поиск соответствия по выбранным критериям ИК пациента, сравнивает результаты текущего исследования с предыдущим исследованием и определяет разницу (дельту) в абсолютных единицах и в процентах. Затем анализатор оценивает результаты по сравнению с заданными заводскими границами или установленными в вашей лаборатории, и при превышении установленных границ дает сигнальные сообщения. Для оценки можно задать любые комбинации параметров.

Лаборатория может настроить программу на проверку обоих образцов на наличие различных сочетаний сигнальных флагов. Это можно использовать для контроля проводимого лечения больного и при поиске и устранении неисправностей. Пояснения по настройке оценки дельты приведены в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования*****, Подраздел:** ***Настройка режима оценки дельты***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие принципы оценки дельты

Далее представлены общие принципы, применимые при автоматической и ручной оценке дельты:

- Оценку дельты можно выполнять только с образцами пациентов.
- Соответствие можно осуществлять на основе одного из следующих критериев:
  - ИК пациента (Демографические данные, определяемые пользователем)
  - Фамилия, имя (факультативно) и дата рождения
  - Достоверные ИК образца (См. **Раздел 1:** ***Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел:** ***Идентификация образца и выбор исследований***)
- Программа осуществляет поиск в обратном направлении, к началу журнала данных, до тех пор, пока не найдет соответствия, или не дойдет до самого начала журнала, или до момента превышения критерия времени между записями. Анализатор сопоставляет и сравнивает выбранный образец с первым обнаруженным образцом.
- Анализатор оценивает выбранные параметры по сравнению с абсолютной и процентной дельтой, введенной для этих параметров. Если превышена наибольшая из этих дельт, то оценка дельты не удалась.
- Кнопка **Delta Check** (Оценка дельты) в журнале данных и лабораторном рабочем бланке-ответе указывает состояние оценки дельты при помощи цвета текстовой кнопки:

  Черный текст: Оценка дельты не выполнена или не обнаружено соответствие.

  Серый текст: По выбранному образцу оценка дельты не может быть выполнена, так как тип образца не Patient (Пациент), или одно или несколько выбранных полей в качестве критериев не содержатся в записи.

  Зелёный текст: Оценка дельты удачная.

  Красный текст: Оценка дельты неудачна.
- Состояние оценки дельты образца выводится также в поле **<DCHK>** (Оценка дельты) журнала данных. NoMa указывает, что соответствия не найдено. Off указывает, что оценка дельты не выполнялась.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включение автоматической оценки дельты

При включенной функции автоматической оценки дельты анализатор сравнивает результаты каждого образца с предыдущим исследованием, используя критерии, заданные в окне **DELTA CHECK** (Оценка дельты).

Таблица 11.35: Автоматическая оценка дельты

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **DELTA CHECK** (Оценка дельты)	1. На панели управления выберите кнопку **Setup>** (Установка). 2. В меню выберите **Delta Check...** (Оценка дельты).	Выводится окно **DELTA CHECK** (Оценка дельты).
Включить автоматическую оценку дельты	1. Выберите кнопку **Automatic Next Specimen** (Следующий образец в автоматическом режиме). 2. Выберите кнопку **OK**.	Включает автоматическую оценку дельты по каждому исследованному образцу.

Оценка продолжается без вывода на экран каких-либо сообщений до тех пор, пока оценка дельты удастся или не удастся. Состояние того, что оценка дельты удалась или не удалась, отмечается в журнале данных, и кнопка **Delta Check** (Оценка дельты) в лабораторном рабочем бланке-ответе меняет цвет. Выбор кнопки **Delta Check** (Оценка дельты) в этом окне дает возможность просмотреть результаты по каждому из параметров. Описание окна **DELTA CHECK RESULTS** (Результаты оценки дельты) представлено в следующем **Подраздел:** ***Оценка дельты вручную***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оценка дельты вручную

Оператор может выполнить оценку дельты для сравнения записи образца пациента с предыдущим исследованием образца того же пациента.

Рекомендации по процедуре

- Перед активацией оценки дельты вручную для выбранного образца процесс исследования этого образца должен быть завершен.
- При оценке дельты вручную анализатор автоматически применяет критерии (параметры, абсолютное и процентное значение дельты, сигнальные флаги для соответствия), выбранные для автоматической оценки дельты. Если вы хотите использовать другие критерии, перед оценкой дельты вы должны изменить настройку оценки дельты, как описано в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования*****,** **Подраздел:** ***Настройка режима оценки дельты***.
- Если оценка дельты выполнена, кнопка **Delta Check** (Оценка дельты) становится зеленой в случае удачной оценки или красной – в случае неудачной оценки; если выбрана кнопка **Delta Check** (Оценка дельты), на экран выводится окно **DELTA CHECK RESULTS** (Результаты оценки дельты).Описание представлено в **Подраздел:** ***Анализ оценки дельты*** в данном разделе.
- Должны быть в наличии и совпадать все критерии в обоих образцах. Если анализатор не может найти соответствие для выбранного образца пациента, на экран выводится сообщение, указывающее, что оценка дельты не выполнялась. Чтобы закрыть окно сообщения, выберите кнопку **OK.**
- Если для образцов, по которым вы предполагаете выполнить оценку дельты, кнопка **Delta Check** (Оценка дельты) не доступна (серая), вы должны просмотреть критерии соответствия в окне **DELTA CHECK** (Оценка дельты). Выбранный образец должен соответствовать этим критериям для того, чтобы могла начаться оценка дельты. Более подробная информация представлена в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка режима оценки дельты***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 11.36: Оценка дельты вручную

Задача	Этапы	Результат/Комментарий
Открыть окно **DATA LOG** (Журнал данных)	Выберите кнопку **Data Log** (Журнал данных).	Выводит на экран окно **DATA LOG** (Журнал данных).
Сопоставить образцы	Выберите более свежие два образца пациента для сравнения.	Выбирается первый образец из пары, в которой будет оцениваться дельта.
Запустить оценку дельты	Выберите кнопку **Delta Check** (Оценка дельты).	Выполняется оценка дельты, и, если соответствие найдено, на экран выводится окно **DELTA CHECK RESULTS** (Результаты оценки дельты).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализ оценки дельты при помощи окна результатов оценки дельты

Если оператор выбирает кнопку **Delta Check** (Оценка дельты) в экране лабораторного рабочего бланка-ответа, на экран выводится следующее окно.

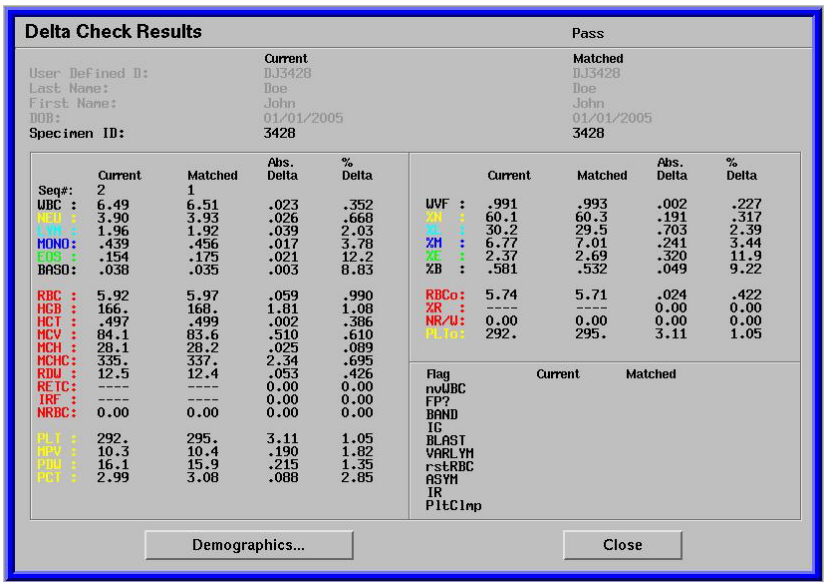


Рисунок 11.19: Окно результатов оценки дельты

Окно **DELTA CHECK RESULTS** (Результаты оценки дельты) выводит на экран различную информацию о выбранных и сопоставленных записях образцов. Состояние, указывающее о том, что оценка дельты прошла удачно, или о том, что она не удалась, выводится в зоне названия окна.

Критерии соответствия

Информация о критериях соответствия приводится в верхней части окна для обоих образцов. Критерии, использованные при сопоставлении образцов, выводятся на экране черным цветом. Критерии, выведенные на экране серым цветом, не использовались.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цифровые результаты, дельта и сигнальные флаги

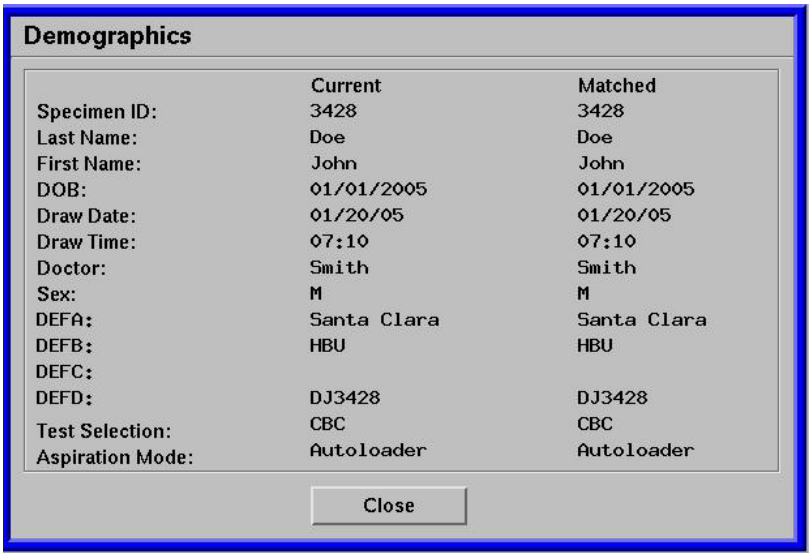
В оставшейся части окна **DELTA CHECK RESULTS** (Результаты оценки дельты) приводятся специфические результаты оценки дельты. В первой строке указываются порядковые номера текущего и сравниваемого образцов. По всем выбранным параметрам в колонках даются фактические цифровые результаты и абсолютное и процентное значение дельты. Если результаты не удовлетворяют только одному критерию, запись в соответствующей колонке будет выделена фиолетовым.Если результаты не удовлетворяют обоим критериям, система сравнивает величину абсолютной дельты с величиной % дельты. Если они отличаются, запись в колонке, соответствующая большему значению, будет выделена фиолетовым. Если они одинаковы, записи в обеих колонках будут выделены фиолетовым. В нижней правой части окна представляются сигнальные флаги подозрительных популяций, выбранные для оценки дельты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сигнальный флаг IR (Незрелые ретикулоциты) устарел.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Расширенная демографическая информация

Некоторые отклонения оценки дельты могут указывать на изменение клинического состояния исследуемого пациента. Иногда отклонения дельты могут быть связаны с образцом (например, неправильное взятие или несоблюдение лабораторного протокола). Дополнительную помощь в поиске возможных причин отклонений оценки дельты может предоставить расширенная демографическая информация по текущему и сравниваемому образцу, доступная при выборе кнопки **Demographics...** (Демография), расположенной в нижней части окна **DELTA CHECK RESULTS** (Результаты оценки дельты). Выбор этой кнопки выводит на экран окно **DEMOGRAPHICS** (Демография).



Demographics

	Current	Matched
Specimen ID:	3428	3428
Last Name:	Doe	Doe
First Name:	John	John
DOB:	01/01/2005	01/01/2005
Draw Date:	01/20/05	01/20/05
Draw Time:	07:10	07:10
Doctor:	Smith	Smith
Sex:	M	M
DEFA:	Santa Clara	Santa Clara
DEFB:	HBU	HBU
DEFC:		
DEFD:	DJ3428	DJ3428
Test Selection:	CBC	CBC
Aspiration Mode:	Autoloader	Autoloader

Close

Рисунок 11.20: Окно демографических данных оценки дельты

ПРИМЕЧАНИЕ: Выбор кнопки **Close** (Закрыть) убирает окно **DEMOGRAPHICS** (Демографии), и выводит окно **DELTA CHECK RESULTS** (Результаты оценки дельты).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка оценки дельты

Режим оценки дельты можно настраивать по следующим направлениям:

- Будет ли оценка дельты осуществляться автоматически
- Максимально количество дней между забором образцов, допустимое для оценки дельты
- Какие из критериев идентификации образца и демографии будут использоваться в качестве критериев соответствия
- Какие параметры будут включены в оценку дельты
- Максимально допустимое процентное и абсолютное значение дельты между образцами для того, чтобы оценка дельты удалась
- Какие сигнальные флаги должны оцениваться для возможных соответствий

Полностью процедуры настройки описаны в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования*****, Подраздел:** ***Настройка анализатора под конкретные требования***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Библиография

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory Quality Management. Chicago: ASCP Press. 189. 1989.

2. Westgard JO et al. A Multi-Rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry. *Clinical Chemistry* 1981; 27:3: 4993-501.

3. Bull BS, Jones AR, Gibson M, Twedt DA. A Method for the Independent Assessment of the Accuracy of Hematology Whole Blood Calibrators. *American Journal of Clinical Pathology* 1992.

4. Bull BS, Hay KL. Are Red Blood Cell Indexes International? *Archives of Pathology and Laboratory Medicine* 1985; 109: 604-606.

5. Chanarin I, ed. *Laboratory Hematology: An Account of Laboratory Techniques*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор

Исследование Т-клеток (CD3/4/8) на анализаторе основано на иммунологическом методе подсчета Т-лимфоцитов и соответствующих подгрупп. Исследование Т-клеток представляется важным дополнением к возможностям анализатора CELL-DYN Sapphire, так как:

- это исследование, использующее моноклональные антитела, является достоверным и точным методом определения концентрации Т-клеток.
- оно выполняется быстро и полностью автоматизировано.

В данном разделе представлена информация, необходимая для понимания и выполнения исследования Т-клеток. Структура данного раздела подобна структуре Руководства пользователя анализатора CELL-DYN Sapphire.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назначение и функциональные компоненты

Назначение

Исследование Т-клеток (CD3/4/8) дает возможность полностью автоматизированного иммунологического подсчета Т-лимфоцитов и соответствующих подгрупп Т-клеток и предназначено для in vitro диагностики в условиях клинико-диагностических лабораторий многопрофильных больниц и научно-исследовательских лабораторий.

Взятие образцов

Образцы должны забираться в стандартные пробирки для взятия крови, содержащие антикоагулянт ЭДТА. Рекомендуемые антикоагулянты представлены в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Рабочие характеристики***.

Реактивы для иммунологического исследования Т-клеток (CD3/4/8)

ОСТОРОЖНО: Реактивы для иммунологического исследования Т-клеток (CD3/4/8) созданы специально для анализаторов CELL-DYN в целях обеспечения оптимальной работы приборов. Использование других реагентов, не рекомендуемых в настоящем руководстве, может отразиться на работе анализатора. Каждая партия реагентов для иммунологического исследования Т-клеток (CD3/4/8) проходит проверку на анализаторах CELL-DYN и соответствует характеристикам компании Abbott.

Для исследования Т-клеток используется два реагента. Один из них (CELL-DYN CD3/4 T-Cell Reagent) используется для подсчета Т-хелперов/клеток-индукторов. Другой реагент (CELL-DYN CD3/8 T-Cell Reagent) используется для подсчета Т-супрессоров/цитотоксических клеток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основным компонентом реагентов для иммунологического исследования Т-клеток (CD3/4/8) являются моноклональные антитела (mAbs), созданные против CD3, CD4 и-CD8. В обоих реагентах флуоресцентный краситель соединяется с моноклональным антителом с образованием соединения флуоресцинизотиоцианата с анти-CD3. В реагенте для исследования CD3/4 Т-клеток и в реагенте для исследования CD3/8 Т-клеток фикоэритрин соединяется с анти-CD4 и анти-CD8, соответственно. Моноклональные антитела в обоих реагентах представляют собой лиофилизированные гранулы, упакованные в стандартные пробирки для взятия крови, изображенные на следующем рисунке. Фиксатор из нержавеющей стали удерживает гранулу на дне пробирки. Пробирки для исследования CD3/4 и CD3/8 Т-клеток имеют цветные маркирующие их крышки и идентифицируются при помощи этикеток со штрихкодами.

1 Фиксатор
2 Гранула, содержащая моноклональные антитела
3 Фиксатор крупным планом, вид сверху

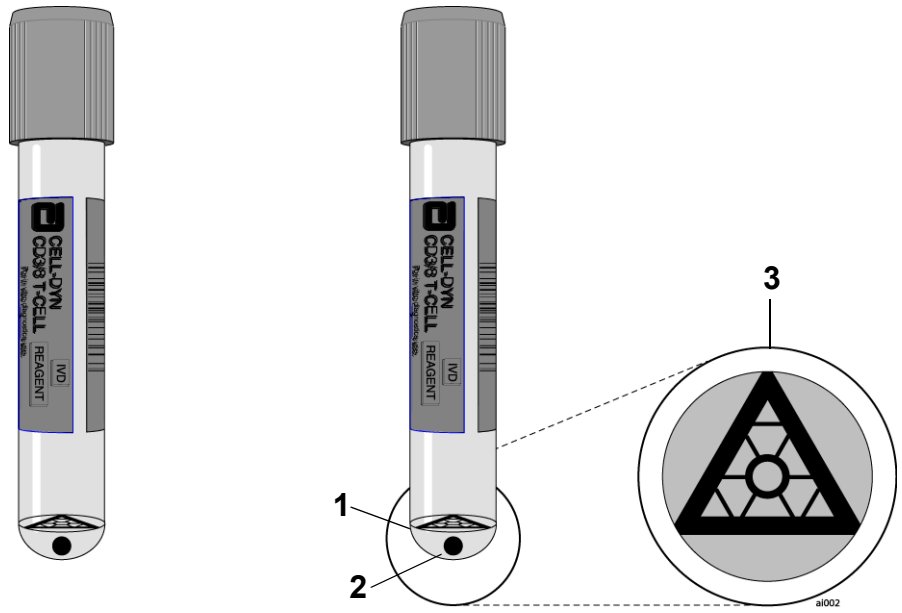


Рисунок 12.1: Пробирки реагента для иммунологического исследования Т-клеток (CD3/4/8)

В каждой коробке содержится два цветных пакета, в одном из которых находится 20 пробирок с реагентом для исследования CD3/4 Т-клеток, а другом - 20 пробирок с реагентом для исследования CD3/8 Т-клеток, как изображено на следующем рисунке.

В каждом пакете находится по три мешочка влагопоглотителя. Если содержимое пакета было подвержено воздействию влаги, индикаторные гранулы в мешочке влагопоглотителя изменят свою окраску с синего до бледно лилового.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цвет крышек на пробирках дает возможность оператору отличать один реагент от другого. Крышки пробирок с реагентом для исследования CD3/4 Т-клеток имеют оранжевый цвет, а крышки пробирок для исследования CD3/8 Т-клеток - зеленый.

Дополнительные этикетки со штрихкодами на реагентах для исследования Т-клеток (CD3/4/8) дают возможность используются при маркировке отрицательных контролей. Информация по исследованию отрицательных контролей приводится в **Подраздел: *Контроль качества***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

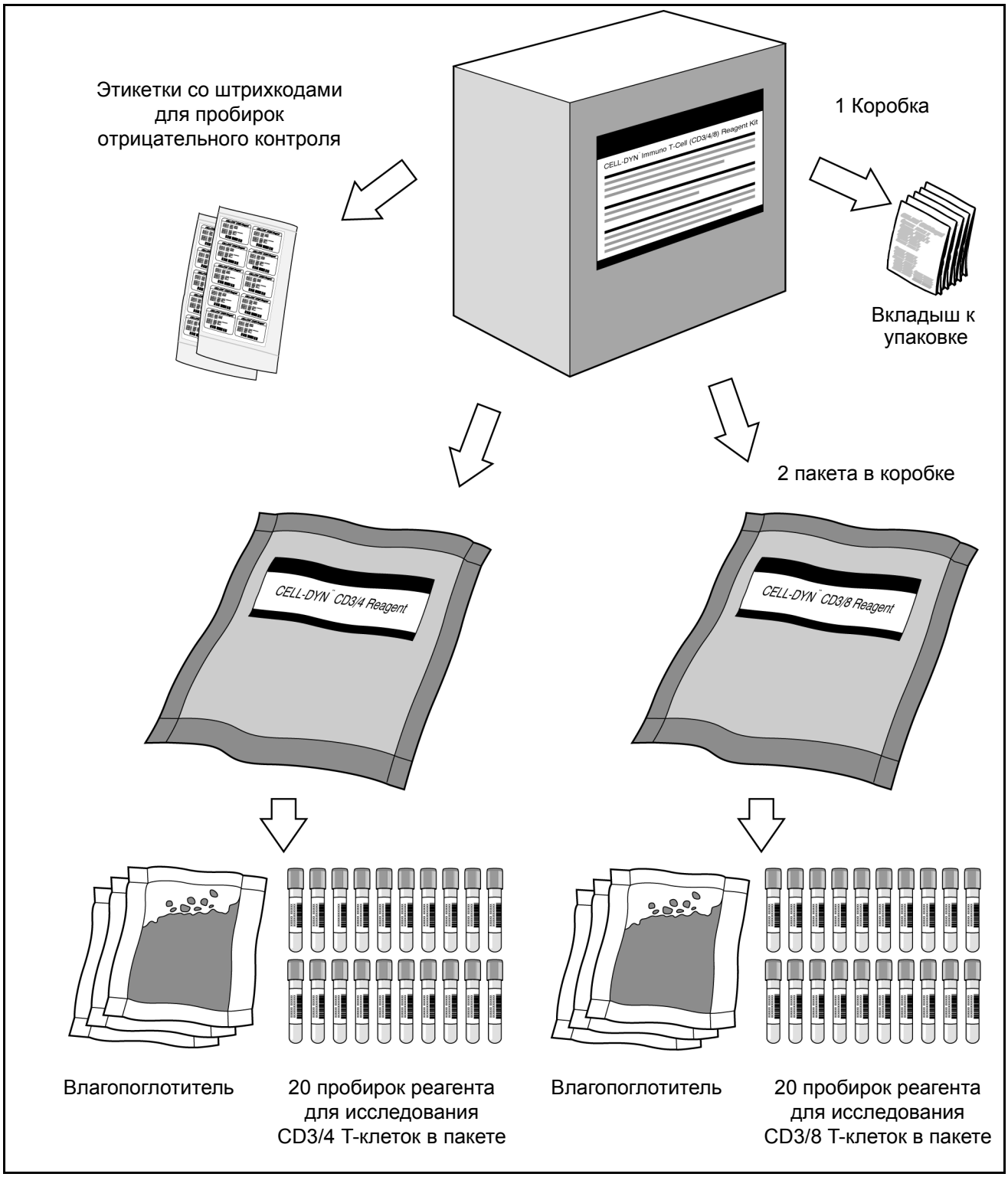


Рисунок 12.2: Упаковка реагентов для исследования Т-клеток (CD3/4/8)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор исследования

Выбором исследования для определения Т-клеток является CBC+CD3/4/8, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови + CD3/4/8, пролонгированный подсчет лейкоцитов).

Исследование Т-клеток можно выполнять только в режиме автозагрузчика.

ПРИМЕЧАНИЕ: При исследовании Т-клеток ретикулоциты не подсчитываются. Для подсчета ретикулоцитов повторно используйте образец при одном из следующих выборов: CBC+RETC [L] (Общий анализ крови + ретикулоциты) или CBC+RETC, Resistant RBC [L+] (Общий анализ крови + + ретикулоциты, резистентные к лизису эритроциты).

Процедура исследования образца

ПРИМЕЧАНИЕ: Пробирка реагента для исследования CD3/4 Т-клеток и пробирка реагента для исследования CD3/8 Т-клеток должны быть расположены в автозагрузчике непосредственно за пробиркой образца в том же штативе.

Процедура исследования образца включает в себя следующие этапы:

1. После первого продвижения штатива происходит перемешивание содержимого пробирок, затем снова следует продвижение штатива, после которого анализатор аспирирует 117 мкл из пробирки с образцом и начинает исследование образца в режиме общего анализа крови с пролонгированным подсчетом лейкоцитов.
2. Анализатор возвращает штатив на две ячейки назад, продвигает на одну ячейку, перемешивает пробирки, и затем продвигает еще на одну ячейку.
3. Анализатор аспирирует 117 мкл крови из пробирки с образцом, продвигает штатив на одну ячейку и помещает кровь в пробирку с реагентом для исследования CD3/4 Т-клеток. 117 мл дилюента/фокусирующего реагента через аспирационную иглу добавляется в пробирку с реагентом для исследования CD3/4 Т-клеток, для перемешивания и разведения смеси.
4. Анализатор возвращает штатив на две ячейки назад, затем продвигает на одну ячейку.
5. Анализатор аспирирует 117 мкл крови из пробирки с образцом, продвигает штатив на две ячейки, помещает кровь в пробирку с реагентом для исследования CD3/8 Т-клеток. 117 мкл дилюента/фокусирующего реагента через аспирационную иглу добавляется в пробирку с реагентом для исследования CD3/8 Т-клеток, для перемешивания и разведения смеси.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Анализатор продвигает штатив на три ячейки назад, а затем вперед на одну ячейку; пробирки с реагентами для исследования CD3/4 и CD3/8 Т-клеток поднимаются головкой миксера и плавно вращаются с одновременными качательными движениями дугой 36 градусов. Во время перемещения штатива и перемешивания пробирок происходит инкубация крови с моноклональными антителами CD3/4 и CD3/8 при комнатной температуре около двух минут.
7. Головка перемешивания возвращает пробирку в штатив, и штатив перемещается на одну ячейку.
8. Анализатор аспирирует 150 мкл смеси из пробирки с реагентом для исследования CD3/4 Т-клеток и помещает 75 мкл в кювету разведения лейкоцитов. Добавляется лейкоцитарный реагент для получения конечного разведения 1:36.
9. Остальные 75 мкл смеси помещается в кювету разведения эритроцитов как слив.
10. Разведение CD3/4 поступает к оптической проточной кювете для измерения и пропускается через проточную кювету, по тому же пути, что и при измерении лейкоцитов.
11. Затем штатив продвигается на одну ячейку, анализатор аспирирует 150 мкл смеси из пробирки с реагентом для исследования CD3/8 Т-клеток и помещает 75 мкл в кювету разведения лейкоцитов. Добавляется лейкоцитарный реагент для получения конечного разведения 1:36.
12. Остальные 75 мкл смеси помещается в кювету разведения эритроцитов как слив.
13. Разведение CD3/8 поступает к оптической проточной кювете для измерения и пропускается через проточную кювету, по тому же пути, что и при измерении лейкоцитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедуры установки и особые требования

Установка программы для исследования Т-клеток

При установке анализатора CELL-DYN Sapphire персонал компании Abbott настраивает и проверяет работу программного обеспечения для исследования Т-клеток.

Настройка анализатора для исследования Т-клеток

Основная настройка анализатора выполняется с использованием выборов в меню **Setup** (Установка). Настройка границ контроля для исследования Т-клеток выполняется отдельно, как описано в **Подраздел:** ***Контроль качества*** в данном разделе.

В следующей таблице представлена информация по настройке анализатора на исследования Т-клеток с использованием меню **Setup** (Установка). Дополнительная информация по основным настройкам анализатора представлена в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 12.1: Настройка на исследование Т-клеток с использованием меню установки

Выбор	Действие	Библиография
Parameter Sets> (Установка параметров)	Для вывода на экран и распечатки графиков исследования Т-клеток в формате бланка-ответа выберите необходимое вам из следующих графиков: • CD4T Viability¤ (Жизнеспособные CD4T): FL3 против FL2 в пробирке CD3/4 • CD8T Viability¤ (Жизнеспособные CD8T): FL3 против FL2 в пробирке CD3/8 • CD3/4 FL1-FL2: скатерограмма FL1 против FL2 для пробирки CD3/4 • CD3/8 FL1-FL2: скатерограмма FL1 против FL2 для пробирки CD3/8 • CD3/4 0° - 7°: скатерограмма 0° против 7° для пробирки CD3/4 • CD3/8 0° - 7°: скатерограмма 0° против 7° для пробирки CD3/8 • CD3/4 FL1: гистограмма FL1 для пробирки CD3/4 • CD3/8 FL1: гистограмма FL1 для пробирки CD3/8 • CD3/4 FL2: гистограмма FL2 для пробирки CD3/4 • CD3/8 FL2: гистограмма FL2 для пробирки CD3/8	См. также **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подраздел: *Установка параметров под конкретные требования***
Laboratory Worksheet... (Лабораторный рабочий бланк-ответ)	Для вывода на экран параметров⌀ Т-клеток в формате лабораторного рабочего бланка-ответа выберите вариант лейкоцитарной формулы в окне **УСТАНОВКИ ЛАБОРАТОРНОГО РАБОЧЕГО БЛАНКА-ОТВЕТА.** Для вывода на экран или распечатки графиков исследования Т-клеток в формате лабораторного рабочего бланка-ответа выберите необходимое вам из графиков, перечисленных в формате бланка-ответа.	См. также **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подраздел: *Настройка страницы лабораторного рабочего бланка-ответа†***

¤ Этот график не используется для расчета параметров v4†, v8† или v4/8†. Информацию о расчете эти параметров см. в **Подраздел: *Параметры и единицы измерения*** в данном разделе.

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выносится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

⌀ Информация лабораторного рабочего бланка-ответа предназначена только для внутрилабораторного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 12.1: Настройка на исследование Т-клеток с использованием меню установки (продолжение)

Выбор	Действие	Библиография
Patient Limit Sets> (Установка границ нормы пациентов)	Для установки границ нормы пациентов для результатов Т-клеток введите границы, используя окна **УСТАНОВКИ ГРАНИЦ НОРМЫ ПАЦИЕНТОВ.**	См. также **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подраздел: *Настройка установок границ нормы пациентов***
Data Log... (Журнал данных)	Чтобы добавить параметры Т-клеток к установке данных журнала данных, выберите необходимые вам параметры в окне **УСТАНОВКИ ЖУРНАЛА ДАННЫХ.**	См. также **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подраздел: *Настройка журнала данных***
Work List... (Рабочий список)	Для установки условия стандартного аналитического процесса рабочего списка при исследовании Т-клеток в качестве выбора исследования выберите CBC+CD3/4/8, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови+ CD3/4/8, пролонгированный подсчет лейкоцитов). **ПРИМЕЧАНИЕ:** При установке условий стандартного аналитического процесса рабочего списка для исследования Т-клеток (с помощью окна **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка) всегда оставляйте количество дублирующих исследований на установленное по умолчанию - 1.	См. также **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подраздел: *Настройка условий стандартного аналитического процесса рабочего списка***
Paired Difference... (Попарные сравнения)	Для установки критериев попарных сравнений для параметров Т-клеток используйте окно **PAIRED DIFFERENCE SETUP** (Установка попарных сравнений). **ПРИМЕЧАНИЕ**: Анализ попарных сравнений для v4†, v8† и v4/8† не применяется.	См. также **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подраздел: *Настройка программы анализа попарных сравнений***
Halt Behavior... (Режим остановки)	Не требуется особых действий, но оператор должен быть в курсе, что настройка остановки относится к нарушению границ фона и КК для параметров Т-клеток.	См. также **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подраздел: *Настройка режима остановки***
Units Format... (Формат единиц измерения)	Формат единиц измерения параметров Т-клеток такой же, как выбранный для лейкоцитов. Чтобы изменить формат единиц параметров Т-клеток в окне формата единиц выберите необходимый вам **ФОРМАТ ЕДИНИЦ ЛЕЙКОЦИТОВ.**	См. также **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подраздел: *Настройка формата единиц измерения***

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выносится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принципы работы

Краткий обзор

Иммунофенотипирование субпопуляций Т-клеток может предоставлять ценную информацию для контроля течения заболеваний и может быть полезным при выборе тактики лечения. Все Т-клетки имею антиген CD3. Т-клетки, которые имеют два антигена CD3 и CD4 являются Т-хелперами/клетками-индукторами, а Т-клетки, которые имеют два антигена CD3 и CD8 являются Т-супрессорами/ цитотоксическими клетками.

Технология

Исследование Т-клеток основано на технологии, включающей в себя моноклональные антитела, флуоресценцию и световое рассеивание.

Моноклональные антитела

Моноклональные антитела продуцируются клетками, формирующимися тогда когда опухолевые клетки (полученные из, постоянно воспроизводимой линии клеток) объединяются с клетками, которые продуцируют антитела одного вида. Получающиеся в результате клетки, называемые гибридомами, имеют две основные характеристики: они постоянно воспроизводятся и продуцируют необходимые антитела.Эти клетки можно культивировать так, чтобы они продуцировали большое количество антител одного вида.

Антитела связываются с высокой степенью специфичности с антигенами одного вида. Обычно клетки, продуцирующие антитела, используемые для получения моноклональных антител, выбираются на основе того, что они связываются с интересующим нас антигеном. Продуцирующие антитела клетки, используемые для получения моноклональных антител, которые применяются при исследовании Т-клеток, выбираются на основе их связывания со следующими антигенами:

- для определения Т-клеток: рецептор CD3
- для определения Т-хелперов/индукторов: рецептор CD4
- для определения Т-супрессоров/цитотоксических клеток: рецептор CD8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Моноклональные антитела называются по номеру их обозначения кластера (CD). Моноклональные антитела, используемые при исследовании Т-клеток, называются противочеловеческими антителами CD3, CD4 и CD8.

Антитела, применяемые в этом исследовании, связываются со следующими определенными антигенами:

- Анти-CD3 антитела реагируют с антигеном CD3, который имеется на Т-клетках. Т-клетки составляют 61–85 % лимфоцитов крови.[1]
- Анти-CD4 антитела реагируют с антигеном CD4, который имеется на Т-хелперах/клетках-индукторах, а также на моноцитах (в небольшом количестве). Т-хелперы/клетки-индукторы составляют 28–58 % лимфоцитов крови.[1]
- Анти-CD8 антитела реагируют с антигенами CD8, которые находятся на Т-супрессорах/цитотоксических клетках, а также на субпопуляции естественных киллеров. Т-супрессоры/цитотоксические клетки составляют 19–48 % лимфоцитов крови.[1]

Флуоресценция

Исследование с помощью моноклональных антител возможно благодаря флуоресцентному красителю, который способен ковалентно связываться с антителами. Красители, используемые при исследовании Т-клеток называются флуоресцинизотиоцианат и фикоэритрин. Во время возбуждения при 488 нм оба красителя демонстрируют пики флуоресценции, с центрами на следующих длинах волн:

- FITC: 530 нм
- PE: 570 нм

Флуоресценция флуоресцинизотиоцианата имеет центр около пика с длиной волны 530 нм, излучаемый красителем, используемым при исследовании ретикулоцитов. Эта общность дает возможность одновременно исследовать Т-клетки и ретикулоциты при флуоресценции 1. Флуоресценция 2 используется для измерения флуоресценции фикоэритрина.

Флуоресценция 3 используется для исследования жизнеспособности лимфоцитов. Лимфоциты с результатом измерения флуоресценции 3 ниже определенного уровня считаются жизнеспособными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Световое рассеивание

При исследовании Т-клеток используется также технология светового рассеивания. Измерение затухания света при 0° и рассеивания света при 7° используются методикой вместе с измерением флуоресценции, как описано далее.

Методика

Данные каналов при затухании света при 0°, рассеивание света при 7° и измерения флуоресценции 3 используются в выборе порога технического обеспечения. Данные, отвечающие требованиям сохраняются в таблице данных режима исследования Т-клеток. Сохранение данных в таблицах данных режима описано в **Раздел 3: *Принципы работы***, **Подраздел: *Хранение данных в режиме перечня***.

Для идентификации и подсчета Т-клеток, Т-хелперов/клеток-индукторов и Т-супрессоров/цитотоксических клеток среди других клеток и клеточных фрагментов в образце методика использует затухание света при 0°, световое рассеивание при 7°, флуоресценцию 1, 2 и 3. Данные флуоресценции 3 из исследования общего анализа крови в режиме пролонгированного подсчета используются для определения жизнеспособности лимфоцитов, что позволит подсчитать концентрацию жизнеспособных CD4+ и CD8+ Т-клеток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры и единицы измерения

В следующей таблице представлены результаты, получаемые при исследовании Т-клеток.

Таблица 12.2: Параметры и единицы измерения при исследовании Т-клеток

Параметр	Описание	Единицы (США)
CD3T‡	Концентрация Т-клеток (лимфоцитов CD3+); рассчитывается как среднее значение концентраций CD3+ лимфоцитов из пробирок с реагентами CELL-DYN CD3/4 и CD3/8 для исследования Т-клеток	10e3/мкл
%CD3‡	Процент лимфоцитов, являющихся Т-клетками (CD3+ лимфоцитов);рассчитывается как среднее значение CD3+ лимфоцитов в процентах из пробирок с реагентами CELL-DYN CD3/4 и CD3/8 для исследования Т-клеток	%
CD4T	Концентрация Т-хелперов/клеток-индукторов (CD3+CD4+ лимфоциты)	10e3/мкл
%CD4	Процент лимфоцитов, являющихся Т-хелперами/клетками-индукторами (CD3+CD4+ лимфоциты)	%
CD8T	Концентрация Т-супрессоров/цитотоксических клеток (CD3+CD8+ лимфоциты)	10e3/мкл
%CD8	Процент лимфоцитов, являющихся Т-супрессорами/цитотоксическими клетками (CD3+CD8+ лимфоциты)	%
4/8	Соотношение концентрации Т-хелперов/клеток-индукторов (CD3+CD4+ лимфоциты) к концентрации Т-супрессоров/цитотоксических клеток (CD3+CD8+ лимфоциты)	
v4†	Концентрация жизнеспособных Т-хелперов/клеток-индукторов (CD3+CD4+ лимфоциты) (рассчитанных умножением CD4T на жизнеспособную фракцию лимфоцитов, как рассчитывается по данным флуоресценции 3, полученным во время общего анализа крови с пролонгированным подсчетом лейкоцитов)	10e3/мкл
v8†	Концентрация жизнеспособных Т-супрессоров/цитотоксических клеток (CD3+CD8+ лимфоцитов) (рассчитанных умножением CD8T на жизнеспособную фракцию лимфоцитов, как рассчитывается по данным флуоресценции 3, полученным во время общего анализа крови с пролонгированным подсчетом лейкоцитов)	10e3/мкл
v4/8†	Соотношение v4† - концентрации жизнеспособных Т-хелперов/клеток-индукторов (жизнеспособные CD3+CD4+ лимфоциты) к v8†- концентрации жизнеспособных Т-супрессоров/цитотоксических клеток (жизнеспособные CD3+CD8+ лимфоциты)	

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выносится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

‡ Возможны случаи, когда абсолютное значение или % CD3T может быть меньше суммы CD4T и CD8T. Это происходит из-за усреднения количества CD3T по двум пробиркам с моноклональными антителами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнальные флаги

Сигнальные флаги подозрительных параметров

Перед выдачей результатов необходимо просматривать и оценивать результаты, имеющие сигнальные флаги подозрительных параметров. В двух следующих таблицах представлены ошибки анализатора и ошибки данных, которые встречаются при мультипробирочных исследованиях. При таких ошибках анализатор выдает сигнальные флаги подозрительных параметров. После этих таблиц перечислены дополнительные состояния возникновения сигнальных флагов подозрительных параметров, которые при выполнении исследований Т-клеток являются причиной появления результатов со звездочкой **[*]** или с пробелом в бланке-ответе **[ ]**.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении сигнального флага подозрительных параметров оператор может определить причину, вызвавшую сигнальный флаг, проверив сообщение данных. Эти сообщения выводятся в зоне Invalid Data (Недостоверные данные), появляющейся автоматически при первоначальном появлении записи в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе.

Более подробная информация о сигнальных флагах подозрительных параметров представлена в **Раздел 3:** ***Принципы работы***, **Подраздел:** ***Сигнальные флаги подозрительных параметров***.

В большинстве случаев ошибки анализатора также сопровождаются появлением сообщений, вызываемых анализатором. Сообщения, вызываемые анализатором при исследовании Т-клеток, представлены в **Подраздел:** ***Диагностика и устранение неисправностей*** в данном разделе. Ошибки данных, встречающиеся при исследовании Т-клеток, не инициируют появления сообщений, вызываемых анализатором.

Основная информация о сообщениях, вызываемых анализатором, представлена в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Реагирование на сообщения, вызванные анализатором***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 12.3: Неисправности анализатора

Сообщения о недостоверных данных	Условия, вызвавшие ошибку	Цифровые результаты, отмечаемые [*] или пробелом [ ]
[Missing Reagent Tube, Assay Not Performed] (Отсутствует пробирка реагента, исследование не выполнено)	При выполнении исследования не обнаружена этикетка со штрихкодом моноклональных антител.	Все абсолютные и % результаты Т-клеток, 4/8, v4†, v8†, v4/8†, 4mn1†‡, 8mn1†‡, 4mn2†‡, 8mn2†‡
[Incorrect Reagent Tube, Assay Not Performed] (Ошибочная пробирка реагента, исследование не выполнено)	Была обнаружена неожиданная этикетка штрих-кода моноклональных антител.	Все абсолютные и % результаты Т-клеток, 4/8, v4†, v8†, v4/8†, 4mn1†‡, 8mn1†‡, 4mn2†‡, 8mn2†‡
[Insufficient Reagent to Complete Multi-tube Assay] (Недостаточно реагента для завершения мультипробирочного исследования)	Недостаточно реагента для мутипробирочного исследования, например, исследования Т-клеток.	Все абсолютные и % результаты Т-клеток, 4/8, v4†, v8†, v4/8†, 4mn1†‡, 8mn1†‡, 4mn2†‡, 8mn2†‡
[CD3/4/8 Count Rate/ Mismatch Violation] (Нарушение скорости подсчета/ Нарушение согласованности)	Возможно в двух случаях: • Неправильное согласование между техническим обеспечением подсчета из пробирки образца и из пробирки реагента для исследования CD3/4 Т-клеток или между подсчетом из пробирки образца и из пробирки для исследования CD3/8 Т-клеток. • Неисправность технического обеспечения скорости подсчета из пробирки образца, из пробирки для исследования CD3/4 Т-клеток или из пробирки для исследования CD3/8 Т-клеток.	Все абсолютные и % результаты Т-клеток, 4/8, v4†, v8†, v4/8†, 4mn1†‡, 8mn1†‡, 4mn2†‡, 8mn2†‡

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выносится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

‡ Данный параметр доступен только при выводе на экран файла КК. См. подраздел Контроль качества далее в данном разделе.

ПРИМЕЧАНИЕ: При первых трех неисправностях анализатора все цифровые результаты выводятся на экран как пробел **[ ]**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Неисправность CD3/4/8 Count Rate/Mismatch Error (Нарушение скорости подсчета/ Нарушение согласованности) не инициирует сообщение, вызываемое анализатором. Она не вызывает остановку работы автозагрузчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: При приведенных далее дополнительных условиях возникновения неисправностей анализатора все результаты исследования Т-клеток (все абсолютные и % результаты Т-клеток, 4/8, v4†, v8†, v4/8†, 4mn1†, 8mn1†, 4mn2†, 8mn2†) отмечаются звездочками **[*]** или пробелом **[ ]**:

- **[Autoloader/Mixhead Failure]**
  (Неисправность автозагрузчика/ Головки перемешивания)
- **[Clot Detected During Aspiration]**
  (Во время аспирации обнаружен сгусток)
- **[Laser Fault]** (Неисправность лазера)
- **[Pneumatics Failure, 40 psi]** (Неисправность пневматики)
- **[Pneumatics Failure, 15 psi]** (Неисправность пневматики)
- **[Pneumatics Failure, 8 psi]** (Неисправность пневматики)
- **[Pneumatics Failure, 15 in. Hg Vacuum]**
  (Неисправность пневматики, вакуум)
- **[Sample Aspiration Pump Failed To Home]** (Неисправность насоса аспирации образца при возврате в исходное положение)
- **[Vent/Aspirate Assembly Failure]**
  (Неисправность блока вентиляции/аспирации)
- **[Short Sample]** (Мало образца) (в пробирке образца)
- **[Residual Fluid Detected in WBC Dilution Cup]**
  (В кювете разведения лейкоцитов обнаружены остатки жидкости)
- **[WBC Dilution Cup Temperature Out of Range]**
  (Температура в кювете разведения лейкоцитов вышла за допустимые границы)
- **[WBC Dilution Cup Motor Voltage Out of Range]**
  (Напряжение мотора кюветы разведения лейкоцитов вышло за допустимые границы)
- **[Hemoglobin Reagent Syringe Failed to Home]**
  (Неисправность шприца гемоглобинового реагента при возврате в исходное положение)
- **[Diluent/Sheath Reagent Syringe Failed to Home]**
  (Неисправность шприца дилюента/фокусирующего реагента при возвращении в исходное положение)
- **[WBC Reagent Syringes Failed to Home]**
  (Неисправность шприцев лейкоцитарных реагентов при возвращении в исходное положение)

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выносится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 12.4: Ошибки данных

Сообщения о недостоверных данных	Условия, вызвавшие ошибку	Цифровые результаты, отмечаемые [*] или пробелом [ ]
[Too Many Events Outside Limits During CD3/4/8 Assay] (Слишком много результатов выходит за границы при исследовании CD3/4/8)	Слишком много результатов вышли за допустимые границы во время исследования CD3/4/8.	Все абсолютные и % результаты Т-клеток, 4/8, v4†, v8†, v4/8†, 4mn1†, 8mn1†, 4mn2†, 8mn2†
[Outside Reportable Range] (Выход за допустимый диапазон анализатора)	Результат вышел за пределы линейного диапазона для одного или более из следующих параметров:WBC, CD3T, CD4T, CD8T. Границы диапазона линейности при исследовании Т-клеток представлены в **Подраздел: *Функциональные характеристики*** в данном разделе. **ПРИМЕЧАНИЕ**: Рядом с результатом может появиться звездочка, указывая на нарушение диапазона линейности, даже если результат находится в границах нормы. Это происходит из-за ошибки округления результата, выходящего за границы нормы, и в этом случае звездочка считается действительной.	Один или более из следующих результатов: CD3T, CD4T, CD8T, параметры, вычисляемые по одному или нескольким из этих измеряемых параметров.

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выносится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЕ: При приведенных далее дополнительных условиях возникновения неисправностей данных все результаты исследования Т-клеток (все абсолютные и % результаты Т-клеток, 4/8, v4†, v8†, v4/8†, 4mn1†, 8mn1†, 4mn2†, 8mn2†) отмечаются звездочками **[*]** или пробелом **[ ]:**

- **[Known Interference with WBC Results, likely due to PLT Clumping]** (Установлено влияние на результаты измерения лейкоцитов, скорее всего из-за комплексов тромбоцитов)
- **[Suspected Interference with WBC Results, likely due to PLT Clumping]** (Подозрение на влияние на результаты измерения лейкоцитов, скорее всего из-за комплексов тромбоцитов)
- **[Number of WBC Events Out-of-Bounds Greater than Preset Limit]** (Количество результатов лейкоцитов, выходящих за границы нормы, выше, чем установленные границы)
- **[Unidentified Fluorescent Population Greater than Preset Limit]** (Неидентифицированная флуоресцентная популяция выше, чем установленная граница)
- **[Resistant RBC Interference with WBC Results]** (Влияние резистентных к лизису эритроцитов на результаты лейкоцитов)
- **[Optical Interference]** (Оптические помехи)

При приведенных далее дополнительных условиях возникновения неисправностей данных все результаты исследования Т-клеток отмечаются звездочками или пробелом:

- **[Significant Number of Cells Removed from WBC Differential Analysis]** (Значительное количество клеток, перенесенных из исследования лейкоцитарной формулы), и параметры лимфоцитов отмечаются звездочкой

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выносится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики

Объем и пропускная способность

- Аспирируемый объем: 370 мкл (при выборе исследования CBC + CD3/4/8, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови + CD3/4/8, пролонгированный подсчет лейкоцитов)
- Минимальный объем образца 1,0 мл
- Минимальное время цикла: ≤ 430 секунд (от состояния Готов до состояния Готов)

Функциональные характеристики

Подсчет фона Т-клеток

При подсчете фона после пустой пробирка образца исследуется две пробирки соответствующих реагентов.

Таблица 12.5: Границы фона Т-клеток

Параметр	Границы концентрации фона	
	СИ	США
CD3T	≤ 0,02x10^9/л	≤ 0,02x10^3/мкл
CD4T	≤ 0,02x10^9/л	≤ 0,02x10^3/мкл
CD8T	≤ 0,02x10^9/л	≤ 0,02x10^3/мкл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перенос

Фактор переноса исследовался по подсчету фона Т-клеток при выборе исследования CBC+CD3/4/8, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови + CD3/4/8, удлиненный подсчет лейкоцитов) на образцах свежей крови без сигнальных флагов подозрительных параметров или подозрительных популяций для параметров лейкоцитов и лейкоцитарной формулы и в границах концентрации лейкоцитов – 4-11 x 10^9/л с последующим подсчетом Т-клеток.

По каждому параметру Т-клеток (CD3T, CD4T, CD8T) перенос рассчитывался как соотношение концентрации фона Т-клеток к соответствующей концентрации Т-клеток, умноженное на 100.

$$\% \text{ переноса} = \left(\frac{\text{концентрация фона Т-клеток}}{\text{концентрация Т-клеток}}\right) \times 100$$

Таблица 12.6: Перенос для параметров CD3T, CD4T, CD8T

Параметр	% переноса
CD3T	≤ 1 %
CD4T	≤ 1 %
CD8T	≤ 1 %

Погрешность (Воспроизводимость)

Погрешность изучалась по 63 образцам свежей цельной крови, взятой в пробирки с антикоагулянтом ЭДТА, путем дублированного исследования Т-клеток. Исходные образцы разводились или концентрировались в соответствии с требованиями, заданными для получения требуемых для исследования образцов. Коэффициент вариации (%CV) рассчитывался при помощи программы файла попарных сравнений.

Таблица 12.7: Погрешность попарных сравнений (воспроизводимость)

Параметр	Границы исследования		%КВ
	СИ	США	
CD3T	0,03-2.6 x 10^9/л	0,03-2.6 x10^3/мкл	5,9 %
CD4T	0,03-1.8 x 10^9/л	0,03-1.8 x10^3/мкл	6,3 %
CD8T	0,03-2.2 x 10^9/л	0,03-2.2 x10^3мкл	6,6 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диапазон аналитических измерений (Линейность)

Характеристики, представленные в следующей таблице, были получены путем первичного обогащения лейкоцитов из образца с нормальными параметрами гемограммы, а затем с последовательным его разведением. У исследованных образцов не было сигнальных флагов подозрительных параметров.

Эти характеристики были определены путем проведения дублирующих исследований в каждой точке для сведения к минимуму эффекта погрешности. Эти результаты представляют типичные характеристики, получаемые во время медико-клинических исследований. Эти результаты могут отличаться от данных отдельных лабораторий.

Таблица 12.8: Диапазон аналитических измерений - линейность

Параметр	Границы, выводимые на экран		Границы исследования		r (коэффициент корреляции)
	СИ	США	СИ	США	
CD3T	0,025-4,4 x 10^9/л	0,025-4,4 x 10^3/мкл	0,03-13,98 x 10^9/л	0,03-13,98 x 10^3/мкл	0,999
CD4T	0,025-2,5 x 10^9/л	0,025-2,5 x 10^3/мкл	0,02-8,52 x 10^9/л	0,02-8,52 x 10^3/мкл	1,000
CD8T	0,025-3,8 x 10^9/л	0,025-3,8 x 10^3/мкл	0,01-5,62 x 10^9/л	0,01-5,62 x 10^3/мкл	0,999

Сопоставимость (корреляция)

Результаты CD3T, CD4T и CD8T анализатора CELL-DYN Sapphire сравнивались с соответствующими данными гематологического анализатора CELL-DYN 4000. Данные сравнивались при помощи регрессионного анализа (по оси x результаты CELL-DYN 4000). Эти результаты представляют типичные характеристики, получаемые во время медико-клинических исследований. Эти результаты могут отличаться от данных отдельных лабораторий.

Таблица 12.9: Сопоставимость (корреляция)

Параметр	Границы исследования		r (коэффициент корреляции)	Угол наклона	Y - отрезок
	СИ	США			
CD3T	0,029-2,60 x 10^9/л	0,029-2,60 x10^3/мкл	0,989	1,046	-0,062
CD4T	0,032-1,81 x 10^9/л	0,032-1,81 x10^3/мкл	0,981	1,069	-0,016
CD8T	0,03-2,17 x 10^9/л	0,03-2,17 x10^3/мкл	0,995	1,075	-0,025

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики реагентов для иммунологического исследования Т-клеток (CD3/4/8)

Стабильность реагентов для иммунологического исследования Т-клеток (CD3/4/8)

Таблица 12.10: Стабильность реагентов для иммунологического исследования Т-клеток (CD3/4/8)

Условия	Срок стабильности
Стабильность реагентов для иммунологического исследования Т-клеток (CD3/4/8) в неоткрытом пакете	В течение срока годности, указанного на этикетке пакета
Стабильность реагента для иммунологического исследования Т-клеток (CD3/4/8) в открытом, а затем закрытом пакете	В течение 60 дней при комнатной температуре
Стабильность реагента для иммунологического исследования Т-клеток (CD3/4/8) после извлечения из пакета	В течение 8 часов при комнатной температуре

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочие инструкции

Подготовка к проведению исследования Т-клеток

ОСТОРОЖНО: Кровь и дилюент/фокусирующий реагент добавляются в пробирки с реагентами для исследования CD3/4 и CD3/8, после чего могут быть использованы в процессе исследования только один раз.Затем использованные пробирки должны быть утилизированы.Необходимо следить за тем, чтобы штативы с использованными пробирками не были снова помещены в автозагрузчик.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы планируете исследовать дополнительные штативы в автозагрузчике после текущего штатива, не помещайте пробирки для исследования моноклональных антител в текущий штатив, начиная с пробирки образца во второй ячейке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием образцов на Т-клетки предполагается проведение исследования CBC, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови, пролонгированный подсчет лейкоцитов). Если результат лейкоцитов отмечен сигнальным флагом подозрительных и недостоверных данных в виде звездочки **[*]** или пробела **[ ]**, не проводите исследование Т-клеток в образце. Если результат лимфоцитов отмечен сигнальным флагом, а лейкоциты не отмечены сигнальным флагом, процентный результат Т-клеток будет недостоверным, тогда как абсолютный результат Т-клеток будет приемлемым.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы открыть новый пакет с реагентами для иммунологического исследования Т-клеток (CD3/4/8), разрежьте пакет выше шва. При извлечении пробирок из пакета удостоверьтесь, что индикаторные гранулы в упаковке влагопоглотителя имеют синюю окраску. Если цвет гранул изменился до бледно-лилового, это указывает на то, что содержимое подверглось воздействию повышенной влажности.Пробирки из этого пакета использовать нельзя.Изменение внешнего вида гранулы реагента такое как изменение цвета (от бледно-розового до красного) или сморщивание гранулы (так, что она может пройти через фиксатор из нержавеющей стали при перевертывании пробирки) указывает на то, что реагент не стабилен и испорчен. В данном случае пробирку реагента необходимо утилизировать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Исследование Т-клеток можно выполнять только в режиме автозагрузчика. Как изображено на следующем рисунке, первой помещается пробирка с образцом, затем пробирка с реагентом для исследования CD3/4 Т-клеток, а уже затем – пробирка с реагентом для исследования CD3/8 Т-клеток. Эта серия пробирок должна располагаться в одном штативе.

1 Пробирка образца
2 Пробирка реагента для CD 3/4 Т-клеток
3 Пробирка реагента для CD 3/8 Т-клеток
4 Пробирка образца
5 Пробирка реагента для CD 3/4 Т-клеток
6 Пробирка реагента для CD 3/8 Т-клеток

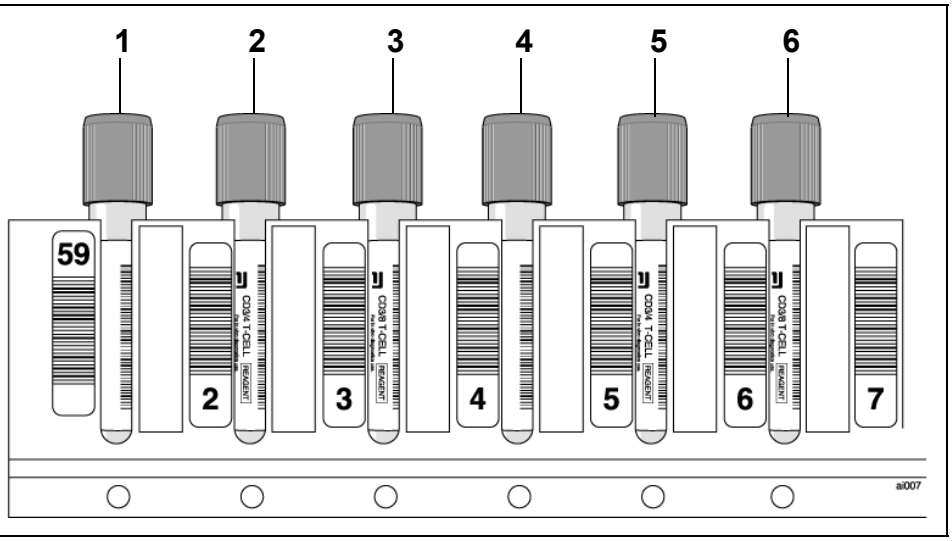


Рисунок 12.3: Размещение пробирок для исследования Т-клеток

Выполнение подсчета фона Т-клеток

Подсчет фона Т-клеток необходимо выполнять при смене партии реагентов для иммунологических исследований Т-клеток (CD3/4/8), дилюента/фокусирующего реагента, лейкоцитарных реагентов – части A или части B. На подсчет фона Т-клеток оказывает влияние как состояние анализатора, так и качество реагентов для Т-клеток (CD3/4/8).

В следующей таблице представлены характеристики подсчета фона Т-клеток. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что подсчет фона соответствует заданным границам.

Таблица 12.11:Границы фона Т-клеток

Параметр	Границы концентрации фона
CD3T	$\leq$ 0,02x10^9/л
CD4T	$\leq$ 0,02x10^9/л
CD8T	$\leq$ 0,02x10^9/л

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к выполнению подсчета фона Т-клеток

Перед выполнением подсчета фона Т-клеток выполните следующие этапы:

1. Выполните исследование фона в режиме CBC (Общий анализ крови) и удостоверьтесь, что характеристики фона соответствуют заданным. Информация о характеристиках подсчета фона представлена в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Функциональные характеристики***.
2. Выполнив исследование гематологических контролей, удостоверьтесь в надежности работы анализатора. Информация о проведении исследований гематологических контролей представлена в **Раздел 11:** ***Контроль качества***, **Подраздел:** ***Процедуры контроля с использованием контролей***.
3. Для подсчета фона Т-клеток возьмите пустую пробирку для взятия крови без антикоагулянта, поместите ее в штатив автозагрузчика, за нею разместите пробирки с реагентом для исследования CD3/4 и CD3/8 Т-клеток. См. следующий рисунок.

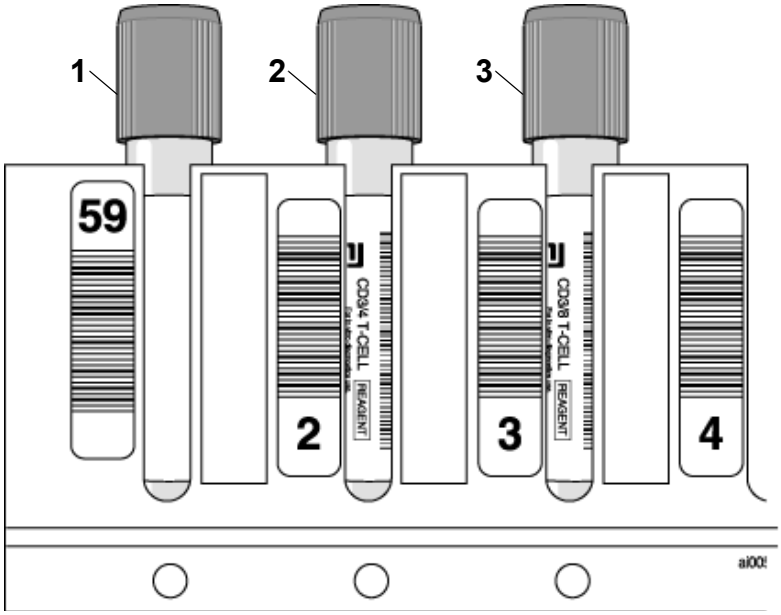
1 Пустая пробирка 2 Пробирка реагента для CD3/4 Т-клеток 3 Пробирка реагента для CD3/8 Т-клеток	

Рисунок 12.4: Размещение пробирок при проведении подсчета фона Т-клеток

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура выполнения подсчета фона Т-клеток

Выполнение подсчета фона осуществляется в следующем порядке:

1. На общей панели выберите кнопку **Work List** (Рабочий список).
2. В окне **WORK LIST** (Рабочий список) выберите кнопку **Create Entry...** (Создать пункт).
3. В меню **Specimen Type>** (Тип образца) в окне **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка) выберите **Background** (Фон). В меню **Sub Type>** (Подтип) выберите **CD3/4/8**.
4. Для пустой пробирки в поле Rack/Tube Number (Номер штатива/пробирки) введите номер штатива и ячейки пробирки (например, 5901, где 59 – номер штатива, 1 – номер ячейки пробирки).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Удостоверьтесь, что на пустой пробирке нет этикетки штрихкода.
5. Выберите кнопку **Save Entry** (Сохранить пункт).
6. После выведенного окна сообщения о расположении пробирки подтвердите правильность ее расположения, выбрав кнопку **OK**.
7. Выберите кнопку **Close** (Закрыть).
8. Выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).
9. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным границам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Исследование образцов пациентов

Рекомендации по процедуре

- Один раз в день необходимо выполнять отрицательный и положительный контроль для исследований Т-клеток и до выдачи результатов Т-клеток проверять результаты на соответствие заданным характеристикам. Информация об исследовании контролей представлена в **Подраздел: *Контроль качества*** в данном разделе.
- Информация о размере пробирок и рекомендации по пробиркам для взятия крови, используемых в режиме автозагрузчика, представлена в **Раздел 4: *Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел: *Рабочие характеристики***.
- Количество заказанных дублирующих исследований с использованием рабочего списка (устанавливается через окно **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка) или **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка) должно всегда равняться 1.
- Рекомендуемая процедура проведения исследования Т-клеток зависит от количества образцов пациентов:
  - Для исследования Т-клеток в большом количестве образцов пациентов используйте окно **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка) для установки выбора исследования для условий стандартного аналитического процесса рабочего списка на CBC+CD3/4/8, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови + CD3/4/8, пролонгированный подсчет лейкоцитов).
  - Для выполнения исследований Т-клеток у небольшого количества пациентов используйте окно **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка) для установки выбора исследования на CBC+CD3/4/8, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови + CD3/4/8, пролонгированный подсчет лейкоцитов).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 12.12: Выполнение исследования Т-клеток

Задача	Этапы
Провести исследование Т-клеток в большом количестве образцов пациентов	1. В меню **Setup>** (Установка) выберите **Work List...** (Рабочий список). 2. В меню **Specimen Type>** (Тип образца) в окне **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка) выберите **Patient** (Пациент). 3. В меню **Test Selection>** (Выбор исследования) выберите **CBC+CD3/4/8**, **WBC Extended Count [L]** (Общий анализ крови + CD3/4/8, пролонгированный подсчет лейкоцитов). 4. Выберите кнопку **OK**. 5. Установите пробирки с образцами и пробирки с реагентами для исследования CD3/4 и CD3/8 Т-клеток в штативы, правильно размещая пробирки с реагентами в следующие за пробирками с образцами ячейки. 6. Выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).
Провести исследование Т-клеток в небольшом количестве образцов пациентов	1. На общей панели выберите кнопку **Work List** (Рабочий список). 2. В окне **WORK LIST** (Рабочий список) выберите кнопку **Create Entry...** (Создать пункт). 3. В меню **Specimen Type>** (Тип образца) в окне **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка) выберите **Patient** (Пациент). 4. В меню **Test Selection>** (Выбор исследования) выберите **CBC+CD3/4/8**, **WBC Extended Count [L]** (Общий анализ крови + CD3/4/8, пролонгированный подсчет лейкоцитов). 5. Для идентификации образца по ИК выберите кнопку **Match Specimen ID** (Соответствие по ИК образца). Введите начальный номер ИК образца. 6. Для идентификации пробирки образца по номеру штатива и номеру ячейки выберите кнопку **Match RRTT** (Соответствие по номеру штатива/ячейки); затем введите номер штатива и номер ячейки пробирки (например, 5901, где 59 – номер штатива, 1 – номер ячейки пробирки) в поле Rack/Tube Number (Номер штатива/ячейки). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Удостоверьтесь, что на пробирке нет этикетки штрихкода. 7. Выберите кнопку **Save Entry** (Сохранить пункт). 8. После выведенного окна сообщения о расположении пробирки подтвердите правильность ее расположения, выбрав кнопку **OK**. 9. Для выполнения исследований Т-клеток для дополнительных образцов, повторите предыдущие этапы, начиная с этапа 2. 10. Выберите кнопку **Close** (Закрыть). 11. Установите пробирки с образцами и пробирки с реагентами для исследования CD3/4 и CD3/8 Т-клеток в штативы, правильно размещая пробирки с реагентами в следующие за пробирками с образцами ячейки. 12. Выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Каждый невыполненный запись рабочего списка необходимо удалить в конце рабочей смены или рабочего дня. Это даст возможность не сохранять длительное время в рабочем списке ИК неисследованных образцов, что позволит избежать их совпадения с образцами других пациентов с тем же ИК образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр данных отдельной записи

Бланк-ответ

Цифровые результаты

При выполнении исследований в режиме CBC+CD3/4/8, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови + CD3/4/8, пролонгированный подсчет лейкоцитов) в правом верхнем углу страницы бланка-ответа указывается (CBC+CD3/4/8,C).

На экран выводятся следующие параметры:

- CD3T (этот параметр рассчитывается как среднее CD3+ концентрация лимфоцитов из пробирок с реагентами для CD3/4 и CD3/8 Т-клеток)
- %CD3 (этот параметр рассчитывается как среднее CD3+ процент лимфоцитов из пробирок с реагентами для CD3/4 и CD3/8 Т-клеток)
- CD4T
- %CD4
- CD8T
- %CD8
- 4/8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Графики

При исследовании Т-клеток на экран выводятся следующие графики:

- CD4T Viability‡ (Жизнеспособные CD4T): FL3 против FL2 в пробирке CD3/4
- CD8T Viability‡ (Жизнеспособные CD8T): FL3 против FL2 в пробирке CD3/8
- CD3/4 FL1-FL2: скатерограмма FL1 против FL2 для пробирки CD3/4
- CD3/8 FL1-FL2: скатерограмма FL1 против FL2 для пробирки CD3/8
- CD3/4 0° - -7°: скатерограмма 0° против 7° для пробирки CD3/4
- CD3/8 0° - -7°: скатерограмма 0° против 7° для пробирки CD3/8
- CD3/4 FL1: гистограмма FL1 для пробирки CD3/4
- CD3/8 FL1: гистограмма FL1 для пробирки CD3/8
- CD3/4 FL2: гистограмма FL2 для пробирки CD3/4
- CD3/8 FL2: гистограмма FL2 для пробирки CD3/8

Эти графики можно выбрать для любой из 16 установок параметров с целью вывода их на экран и для распечатки в формате бланка-ответа. (Информация по установке параметров представлена в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Установка параметров под конкретные требования***.) В режиме просмотра отдельной записи графики также можно выбрать для вывода на экран (но не для распечатки), используя пиктограмму в верхнем левом углу графика. Для включения графика в распечатку бланка-ответа этот график должен быть выбран в установке параметров.

‡ Этот график не используется для расчета параметров v4†, v8† или v4/8†. Информацию о расчете эти параметров см. в подразделе ***Параметры и единицы измерения*** в данном разделе.

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выносится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hematology Lab
University Hospital
4200 Medical Center Drive, CA 99999
(555)555-5555
Software Version: R2-3 Analyzer S/N: S-004

CELL-DYN Sapphire Patient Specimen Report - Chartable Page 01/21/05 09:28

Sequence #: 4267 Autoloader r10t01
Patient/Human
Specimen ID: 0313
Name: John Doe
DOB: 11/24/45
Sex: M
Doctor: Jones
User Defined A:
User Defined B:
User Defined C:
User Defined D:

Test Selection: CBC+CD3/4/8,C
Param Set: 2
Limit Set: 1
Run Date/Time: 01/20/05 14:03

WBC	5.23	10e3/uL		
NEU	2.28		%N	43.5
LYM	2.49		%L	47.7
MONO	.345		%M	6.60
EOS	.059		%E	1.14
BASO	.056		%B	1.06
CD3T	1.88		%CD3	75.3
CD4T	1.30		%CD4	52.2
CD8T	.501		%CD8	20.1
4/8	2.60			
RBC	4.57	10e6/uL		
HGB	14.2	g/dL		
HCT	37.3	%		
MCV	81.6	fL		
MCH	31.0	pg		
MCHC	38.0	g/dL		
RDW	12.4	%		
RETC	----	10e3/uL	%R	----
IRF	----			
NRBC	0.00	10e3/uL	NR/W	0.00
PLT	235.	10e3/uL		
MPV	9.76	fL		

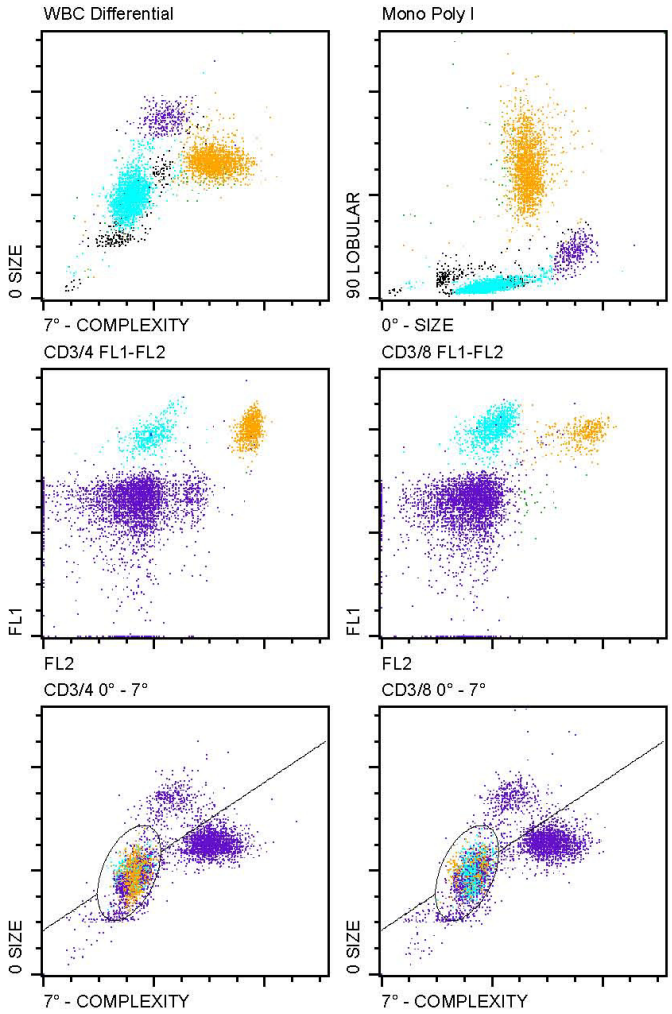


Рисунок 12.5: Бланк-ответ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Страница лабораторного рабочего бланка-ответа

Цифровые результаты

При выполнении исследований в режиме CBC+CD3/4/8, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови + CD3/4/8, пролонгированный подсчет лейкоцитов) в правом верхнем углу страницы лабораторного рабочего бланка-ответа указывается (CBC+CD3/4/8,C [L]).

На экран выводятся следующие параметры:

- CD3T (этот параметр рассчитывается как среднее CD3+ концентрация лимфоцитов из пробирок с реагентами для CD3/4 и CD3/8 Т-клеток)
- %CD3 (этот параметр рассчитывается как среднее CD3+ процент лимфоцитов из пробирок с реагентами для CD3/4 и CD3/8 Т-клеток)
- CD4T
- %CD4
- CD8T
- %CD8
- 4/8
- v4†
- v8†
- v4/8†

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выносится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

Графики

Графики исследования Т-клеток можно выводить на экран и распечатывать в формате страницы лабораторного рабочего бланка-ответа, выполнив установку страницы лабораторного рабочего бланка-ответа. При просмотре страницы лабораторного бланка-ответа, график, не выведенный на данной странице, можно вывести на экран (но не распечатать), используя пиктограмму в верхнем левом углу графика. Информация о выборе графиков для вывода на экран и для распечатки на странице лабораторного рабочего бланка-ответа представлена в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка страницы лабораторного рабочего бланка-ответа†***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

For Laboratory Use Only

Hematology Lab
University Hospital
4200 Medical Center Drive, CA 99999
(555)555-5555

Software Version: R2-3 Analyzer S/N: S-004

CELL-DYN Sapphire Laboratory Worksheet 01/21/05 09:26

Sequence #: 4267 Autoloader r10t01
Patient/Human
Specimen ID: 0313
Name: John Doe
DOB: 11/24/45
Sex: M
Doctor: Jones
User Defined A:
User Defined B:
User Defined C:
User Defined D:

Test Selection: CBC+CD3/4/8,C [L]
Param Set(Chart Page): 2
Limit Set: 1
Run Date/Time: 01/20/05 14:03

X-B In	WBC In	RBC In	PLT In	RETC In
WBC	5.23	10e3/uL	WVF	.993
NEU	2.28		%N	43.5
LYM	2.49		%L	47.7
MONO	.345		%M	6.60
EOS	.059		%E	1.14
BASO	.056		%B	1.06
CD3T	1.88		%CD3	75.3
CD4T	1.30		%CD4	52.2
CD8T	.501		%CD8	20.1
4/8	2.60			
v4	1.30		v4/8	2.60
v8	.500			
RBC	4.57	10e6/uL	RBCo	4.53
HGB	14.2	g/dL		
HCT	37.3	%		
MCV	81.6	fL		
MCH	31.0	pg		
MCHC	38.0	g/dL		
RDW	12.4	%		
RETC	----	10e3/uL	%R	----
IRF	----			
NRBC	0.00	10e3/uL	NR/W	0.00
PLTo	235.	10e3/uL	PLTi	211.
MPV	9.76	fL	CD61	----
PDW	15.1	10(GSD)	PLTs	----
PCT	.230	%	PLTl	----

Manual Differential		RBC Morphology	
SEG	META	NORMAL	MICRO
BAND	MYELO	POLYCH	MACRO
LYMPH	PRO	HYPOCH	ANISO
MONO	BLAST	POIK	BASOSTIP
EOSIN	VAR LYM	TARGET	
BASO	TOXGRAN	SPHERO	NRBC
PLT EST		PLT MORPH	
Comment:			
DIFF by:		Date:	

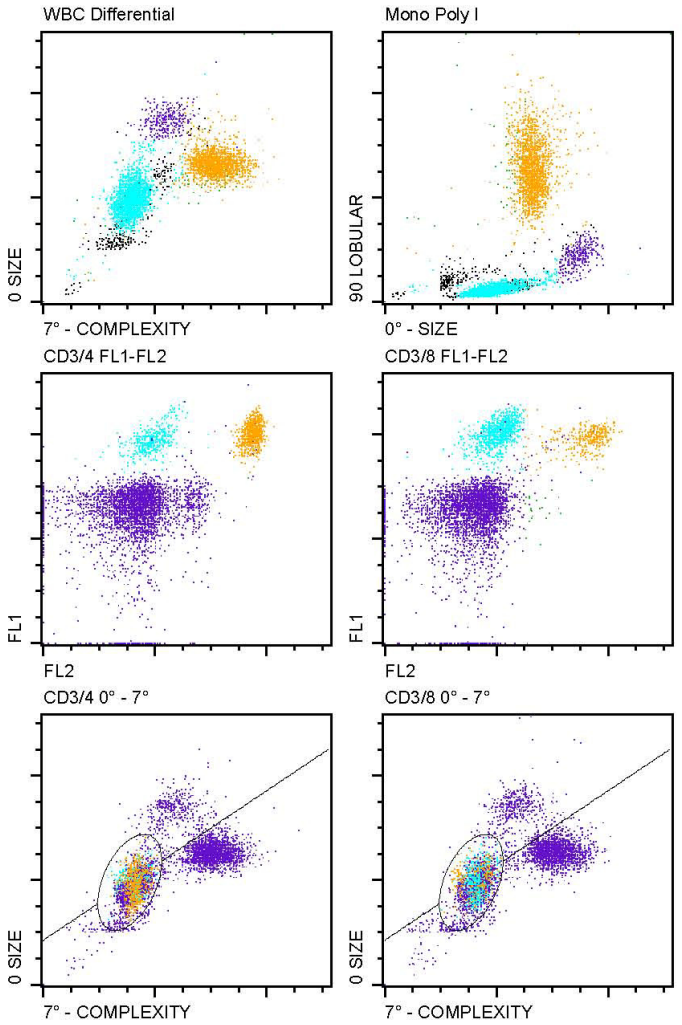


Рисунок 12.6: Лабораторный рабочий бланк-ответ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Графический бланк-ответ

Страница графиков дает возможность оператору просмотреть до 10 графиков, включая те, которые не выводятся в лабораторный рабочий бланк-ответ. Если графики исследования Т-клеток не выводятся на экран, они могут быть выбраны для просмотра.

Просмотр данных большого количества записей

Экран журнала дает возможность просмотра большого количества записей, содержащих цифровые результаты. Информация по изменению и выбору установок данных представлена в **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел: *Настройка журнала данных***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедуры калибровки

Анализатор не требует специальной процедуры калибровки для исследования Т-клеток. Калибровка параметров лейкоцитов включает в себя калибровку исследования Т-клеток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности и ограничения

Максимально допустимое время исследования после взятия цельной венозной крови

36 часов при комнатной температуре

ПРИМЕЧАНИЕ: Это время и условия хранения относятся только к исследованию Т-клеток. Соответствующая информация по результатам общего анализа крови представлена в **Раздел 7:** ***Меры предосторожности и ограничения***, **Подраздел:** ***Требования по работе с образцами***. Соответствующая информация по исследованию тромбоцитов CD61 представлена в **Раздел 13:** ***Иммунологические исследования тромбоцитов (CD61)***.

Хранение и работа с реагентами

Если индикаторные гранулы в пакете влагопоглотителя изменили окраску с синей на бледно-лиловую, это указывает на то, что содержимое подвергалось воздействию влаги.Пробирки из такого пакета использовать нельзя.

Пробирки с реагентами для исследования CD3/4 и CD3/8 Т-клеток нельзя использовать, если они находились на свету более 8 часов.

Кровь и дилюент/фокусирующий реагент добавляются в пробирки с реагентами для исследования
CD3/4 и CD3/8, после чего могут быть использованы в процессе исследования только один раз. Затем использованные пробирки должны быть утилизированы. Необходимо следить за тем, чтобы штативы с использованными пробирками не были снова помещены в автозагрузчик.

Работа с пробирками для взятия крови

ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. В целях предотвращения проливания крови из пробирок во время перемешивания не допускайте более чем пятикратного прокалывания крышки аспирационной иглой. При исследовании Т-клеток крышка пробирки образца пунктируется три раза, поэтому перед повторным исследованием образца на содержание Т-клеток крышка на пробирке с образцом должна быть заменена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вещества и условия, влияющие на результаты исследований

Следующие вещества и условия могут оказывать влияние на результаты исследования Т-клеток:

- Резистентные к лизису эритроциты
- Скопления тромбоцитов
- Человеческие антимышиные антитела
- Самофлюресцирующие лимфоциты
- Ядросодержащие эритроциты
- Иммуносупрессивная терапия (например, OKT3, ATGAM)
- Бластные клетки
- Лейкоз[¤]

ПРИМЕЧАНИЕ: Любые вещества и условия, оказывающие влияние на методики, применяемые в анализаторе, также могут оказывать влияние на исследование. Например, флуоресцентные красители, флуоресцирующие при длинах волн, использующихся в анализаторе, могут оказать влияние на результаты некоторых параметров. 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. Хотя анализатор CELL-DYN Sapphire разработан так, чтобы отмечать образцы с такими веществами, не всегда это возможно сделать.

[¤] Исследование Т-клеток не предназначено для скрининга образцов на наличие лейкозных клеток и для использования в фенотипировании образцов больных лейкозом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диагностика и устранение неисправностей

Видимые неисправности

Информация о неисправностях автозагрузчика и других видимых неисправностях анализатора представлена в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Устранение видимых неисправностей***.

Сообщения, вызванные анализатором

ПРИМЕЧАНИЕ: При превышении допустимых границ подсчета фона Т-клеток на экран выводится сообщение **[0099: Background Count Limit Exceeded]** (Превышена граница подсчета фона). Это сообщение описано в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Реагирование на сообщения, вызванные анализатором***.

0260 Missing Reagent Tube, Assay Not Performed (Отсутствует пробирка реагента, исследование не выполнено)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик не останавливается, а переходит к следующей ячейке с пробиркой.Анализатор исследует пробирку с образцом в режиме CBC, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови, пролонгированный подсчет лейкоцитов), а на экран выводит цифровые результаты исследования Т-клеток как 0,00* или как пробел [ ].

ПРИМЕЧАНИЕ: Так как образец из пробирки был аспирирован, а реагенты для исследования CD3/4 и CD3/8 Т-клеток не были аспирированы, анализатор обнаруживает несоответствие подсчета и выдает сигнальный флаг подозрительных параметров **[CD3/4/8 Count Rate/Mismatch Violation]** (Нарушение скорости подсчета/Соответствия при исследовании CD3/4/8).

Возможные причины	Действия по устранению
Пробирки с реагентами для исследования CD3/4 или CD3/8 Т-клеток не были установлены в нужное положение в штативе рядом с образцом.	Установите пробирки с реагентами в штатив сразу за пробиркой с образцом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0260 Missing Reagent Tube, Assay Not Performed (Отсутствует пробирка реагента, исследование не выполнено) (продолжение)

Возможные причины	Действия по устранению
Штатив автозагрузчика перемещается неправильно.	Очистите окошко считывателя штрихкодов автозагрузчика (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Этикетка со штрихкодом одной или обеих пробирок с реагентами для исследования CD3/4 или CD3/8 Т-клеток стёрлась, загрязнена или отсутствует.	Повторно исследуйте образец с одной или несколькими новыми пробирками с реагентами.

0261 Unexpected mAb or OpenFlow Reagent Tube, Assay Not Performed (Непредусмотренная пробирка моноклональных антител или реагента, исследование не выполнено)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик не останавливается, а переходит к следующей ячейке с пробиркой.

Возможные причины	Действия по устранению
Пробирка с реагентом моноклональных антител была установлена в нужное положение, но не было запрошено исследование в нескольких пробирках.	Извлеките пробирку с реагентом моноклональных антител или назначьте исследование в нескольких пробирках.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0262 Incorrect mAb or OpenFlow Reagent Tube, Assay Not Performed (Ошибочная пробирка моноклональных антител или реагента, исследование не выполнено)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы удалить окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик не останавливается, а переходит к следующей ячейке с пробиркой. Анализатор исследует пробирку с образцом в режиме CBC, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови, пролонгированный подсчет лейкоцитов), а на экран выводит цифровые результаты исследования Т-клеток как 0,00* или как пробел [ ].

ПРИМЕЧАНИЕ: Так как образец из пробирки был аспирирован, а реагенты моноклональных антител не были аспирированы, анализатор обнаруживает несоответствие подсчета и выдает сигнальный флаг подозрительных параметров **[CD3/4/8 Count Rate/ Mismatch Violation]** (Нарушение скорости подсчета/ Соответствия при исследовании CD3/4/8).

Возможные причины	Действия по устранению
Установлена неправильная пробирка с реагентом моноклональных антител.	Установите правильную пробирку с реагентом моноклональных антител в данное положение и повторите запрошенное исследование для текущего образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0642 Insufficient Reagent to Complete Multi-tube Assay (Недостаточно реагента для завершения мультипробирочного исследования)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению для удаления окна сообщения выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности) или **Save** (Сохранить).

ПРИМЕЧАНИЕ: При данном сообщении аналитический процесс в режиме автозагрузчика останавливается. Анализатор исследует пробирку с образцом в режиме CBC, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови, пролонгированный подсчет лейкоцитов), а на экран выводит цифровые результаты исследования Т-клеток как 0,00* или как пробел **[ ]**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Так как образец из пробирки был аспирирован, а реагенты для исследования CD3/4 и CD3/8 Т-клеток не были аспирированы, анализатор обнаруживает несоответствие подсчета и выдает сигнальный флаг подозрительных параметров **[CD3/4/8 Count Rate/Mismatch Violation]** (Нарушение скорости подсчета/Соответствия при исследовании CD3/4/8).

Возможные причины	Действия по устранению
В канистре мало дилюента/ фокусирующего реагента и/или лейкоцитарного реагента – части A и/или части B.	Замените канистру соответствующего реагента (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед исследованием образцов выполните подсчет фона дополнительно к уже выполненному фону и удостоверьтесь, что его характеристики соответствуют заданным значениям.
Пережата или отсоединилась трубка от канистры дилюента/ фокусирующего реагента и/или лейкоцитарного реагента - части A и/или части B.	Устраните пережатие или подсоедините трубку, идущую от канистры соответствующего реагента к анализатору. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Повреждена трубка, идущая от канистры дилюента/ фокусирующего реагента и/или лейкоцитарного реагента - части A и/или части B к анализатору.	Замените трубку. Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0642 Insufficient Reagent to Complete Multi-tube Assay (Недостаточно реагента для завершения мультипробирочного исследования) (продолжение)

Возможные причины	Действия по устранению
Застрял зажимной клапан.	Для удаления сообщения выберите кнопку **Save** (Сохранить). Ознакомьтесь со схемами в **Раздел 10: *Диагностика и устранение неисправностей*, Подраздел: *Устранение неисправностей, связанных с данными***, на которых указано расположение зажимных клапанов, отвечающих за подачу этих реагентов. Очистите указанные зажимные клапаны (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните неисправность в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты*, Подраздел: *Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
Слишком низкий вакуум, или имеется засор. (в этом случае также выводится сообщение **[0830**: **15 in. Hg Vacuum Too Low]** (Вакуум ниже 15 дюймов ртутного столба)).	См. действия по устранению в сообщении 0830, описанные в **Раздел 10: *Диагностика и устранение неисправностей*, Подраздел: *Реагирование на сообщения, вызванные анализатором***. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Имеется электронная или механическая неисправность.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправности, связанные с данными

Подсчет фона Т-клеток вышел за заданные характеристики

Информация о проведении подсчета фона для Т-клеток представлена в **Подраздел: *Выполнение подсчета фона Т-клеток*** в данном разделе.

Возможные причины	Действия по устранению
Загрязнение проточной системы анализатора.	Выполните подсчет фона для общего анализа крови, и как необходимо после него выполните процедуру автоматической очистки.
Загрязнен дилюент/ фокусирующий реагент, лейкоцитарный реагент - часть A или часть B.	Установите новую канистру дилюента/ фокусирующего реагента, лейкоцитарного реагента - часть A или часть B.
Загрязнен один или оба реагента для исследования Т-клеток (CD3/4/8).	Повторно исследуйте образец с одним или несколькими новыми пробирками с реагентами. Если неисправность возникает повторно, обратитесь в региональный сервисный центр.

Неточные результаты Т-клеток

Возможные причины	Действия по устранению
Необходимо обслуживание прибора.	Удостоверьтесь, что своевременно проводились процедуры обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль качества

Контроли из крови пациентов для исследования Т-клеток (образцы взрослых людей с нормальной гемограммой и нормальными значениями лейкоцитарной формулы без сигнальных флагов подозрительных параметров и подозрительных популяций) необходимо исследовать, как минимум, по одному разу ежедневно, и перед выдачей результатов Т-клеток убедиться, что результаты контролей соответствуют допустимым границам. Контроли из крови пациентов для Т-клеток необходимо исследовать при смене партии реагентов для Т-клеток (CD3/4/8), дилюента/ фокусирующего реагента или лейкоцитарного реагента - части А или части В.

ОСТОРОЖНО: Нельзя использовать коммерческие контрольные материалы для контроля качества исследования Т-клеток.

Образцы контролей пациентов исследуются как в качестве положительных, так и в качестве отрицательных контролей. При исследовании в качестве отрицательного контроля образец контроля пациента помещается в автозагрузчик, и за ним размещаются две пробирки для взятия крови без антикоагулянта, маркированные соответствующими этикетками штрихкодов реагентов для исследования Т-клеток (CD3/4/8). При исследовании в качестве положительного контроля образец контроля пациента помещается в автозагрузчик, и за ним помещаются в соответствующем порядке пробирки с реагентами для исследования CD3/4 и CD3/8 Т-клеток.

Назначение отрицательного контроля состоит в том, чтобы установить, что при подсчете Т-клеток анализатор не дает существенных отклонений.

Назначение положительного контроля состоит в том, что при наличии клеток с определенным маркером анализатор может правильно их идентифицировать[2].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внутренний контроль качества

Традиционный коммерческий жидкий контроль для исследования CD3/4/8 не подходит по двум причинам. Во-первых, процедура фиксации контроля нарушает оптические светорассеивающие характеристики популяции лимфоцитов. Во-вторых, распространение фиксированных клеток флуоресцентными реагентами нарушает точный подсчет клеточной флуоресценции из-за флуоресцинизотиоцианата и фикоэритрина.

При исследовании Т-клеток (CD3/4/8) невозможно использовать фиксированный контрольный материал. Это можно интерпретировать как то, что методика не соответствует требованиям исследования двух уровней контрольного материала для количественного подсчета как того требует законодательство США и соответствующих организация (CLIA-88 и CAP)[4,5]. Однако важно иметь в виду, что то же самое законодательство разрешает руководителю лаборатории выбор альтернативной программы КК, если контрольных материалов нет в продаже.Это законодательство не распространяется на другие страны.

Обычные методы проточной цитометрии при исследовании CD3/4/8 получают общее количество лейкоцитов или по подсчету отдельных клеток, или по референсному материалу, содержащему частицы известной концентрации. А в анализаторе CELL-DYN Sapphire иммунологическая методика исследования Т-клеток (CD3/4/8) подсчитывает клетки непосредственно с помощью анализа, откалиброванного по объему. Внутренний КК традиционной проточной методики требует КК как количественного подсчета клеток, так и использования иммуннноокрашивания. Проще всего этого достичь с помощью коммерческих стабилизированных контролей, имеющих базовые значения не менее двух различных уровней подсчитанных лимфоцитов.

В анализаторе же CELL-DYN Sapphire использует двухэтапный подход, на первом этапе точный подсчет общего количества лейкоцитов и лимфоцитов подтверждается с помощью обычных контролей подсчета форменных элементов крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На втором этапе адекватность иммуноокрашивания подтверждается проведением положительного и отрицательного контроля один раз в день при выполнении данного исследования до того, как будет выдаваться результат Т-клеток. Положительный контроль это исследование нормального образца пациента по данной методике. Данный контроль показывает наличие четко разделенной популяции CD3-положительных и CD3-отрицательных клеток. Показывая количество разделенных популяций CD4 и CD8-положительных и отрицательных клеток, записываются данные четырех каналов (4mn1, 8mn1, 4mn2 и 8mn2) по положительно маркированным клеткам, которые должны находиться в допустимых границах, представленных в следующей Таблица 12.13.

Отрицательный контроль, представляющий собой исследование нормального образца крови без моноклональных антител, служит для подтверждения того, что внешняя аутофлуоресценция не оказывала влияние на результаты.

Внешний контроль качества

Методика исследования Т-клеток (CD3/4/8) анализатора CELL-DYN Sapphire пригодна для использования контрольного материала, приготовленного из образцов свежей цельной крови вне лаборатории, которые перед распространением по лабораториям не подверглись процедуре фиксации. Для положительного контроля CD3T, CD4T и CD8T должны быть в границах, заданных лабораторией. Для положительного контроля приемлемыми можно признать следующие диапазоны границ[5]:

- CD3T: 555–2000 клеток/мкл
- CD4T: 350–1340 клеток/мкл
- CD8T: 145–815 клеток/мкл

Лаборатория должна периодически сравнивать результаты CD3/4/8 свежей цельной человеческой крови, полученные на анализаторе CELL-DYN Sapphire, с другими методами или результатами других лабораторий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры, исследуемые при проведении контроля качества

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием контролей Т-клеток удостоверьтесь, что анализатор правильно работает, проведя исследование гематологических контролей. Информация о проведении исследований гематологических контролей представлена в **Раздел 11:** ***Контроль качества***, **Подраздел:** ***Процедуры контроля с использованием контролей***.

В следующей таблице представлены характеристики положительного и отрицательного контролей пациентов для методики КК иммунологических исследований Т-клеток (CD3/4/8):

Таблица 12.13: Характеристики положительного и отрицательного контролей Т-клеток (CD3/4/8)

Параметр или популяция	ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	
	Абсолютное количество	Средняя величина флуоресценции 1	Средняя величина флуоресценции 2
CD3T (среднее значение CD3+ популяции для 2 пробирок)	≤ 10 клеток/мкл		
4mn1†-CD3+ (пробирка 3/4)		190 ± 15	
8mn1† - CD3+ (пробирка 3/8)		195 ± 15	
CD4T и **4mn2**† - CD3+/CD4+	≤ 5 клеток/мкл		190 ± 15
CD8T и **8mn2**† - CD3+/CD8+	≤ 5 клеток/мкл		195 ± 15

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выносится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования. Для просмотра эти параметры доступны только в файлах КК. Информацию о вводе границ контрольных результатов см. **Раздел 11:** ***Контроль качества***, **Подраздел:** ***Процедура ввода установки границ в файл КК***.

Такой подход, в котором используется наличие как положительно так и отрицательно окрашенных популяций широко применяется в проточной иммуноцитометрии как средство контроля и эффективности окрашивания. Это также соответствует рекомендациям Национального комитета по клинической химии и лабораторным стандартам H42-A[3]. Кроме этого, контроль характеристик флуоресценции среднего канала положительных популяций клеток обеспечивает дополнительный показатель стойкости окрашивания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Исследование контролей цельной крови для Т-клеток

Рекомендации по процедуре

Контроль исследуется при типе образца КК непосредственно в файле КК.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если результаты Т-клеток отмечаются сигнальным флагом подозрительных параметров **[*]**, после исследования отрицательного контроля, установите причину возникновения сигнального флага в зоне недостоверных данных в лабораторном рабочем бланке-ответе. Если имеется только одно сообщение **[Too Many Events Outside Limits During CD3/4/8 Assay]** (Во время исследования CD3/4/8 слишком много клеток выходит за границы), не следует обращать внимание на сигнальный флаг подозрительных параметров, и если результаты находятся в предварительно установленных границах, подтвердите результаты контролей.

В зависимости от идентификации пробирок с контролем существует два способа исследования контролей для Т-клеток.

- Если пробирка контроля идентифицируется при помощи Q-этикетки, которая показывает номер файла КК, исследование можно выбрать с помощью окна **QC FILE SETUP** (Установка файла КК).
- Если пробирка контроля не идентифицируется Q-этикеткой, идентифицировать ее можно по ИК образца или по номеру штатива и номеру ячейки пробирки в рабочем списке, выбор исследования производится в окне **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 12.14: Исследование контролей цельной крови при исследовании Т-клеток в случае идентификации пробирки с контролем по Q-этикетке

Задача	Этапы
Установить файл КК	1. На общей панели выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В выведенном на экран меню выберите необходимый файл КК. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Файлы КК с выбором исследования по умолчанию CBC+CD3/4/8, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови+ CD3/4/8, пролонгированный подсчет лейкоцитов) (введенные в окне **QC FILE SETUP** (Установка файла КК)) не будут доступны в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) (на что указывают скобки). 3. В окне **QC FILE** (Файл КК) выберите кнопку **Setup...** (Установка). 4. Так как в качестве контроля будет исследоваться цельная кровь пациента, удостоверьтесь, что кнопка опции **For Patient Control** (Для контроля пациента) в окне **QC FILE SETUP** (Установка файла КК) выбрана, в противном случае выберите ее. 5. В меню **Test Selection>** (Выбор исследования) выберите **CBC+CD3/4/8**, **WBC Extended Count [L]** (Общий анализ крови + CD3/4/8, пролонгированный подсчет лейкоцитов). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если в последний раз файл использовался в режиме открытого пробозабора, то в меню **TEST SELECTION** (Выбор исследования) пункт для исследования Т-клеток будет показан как недоступный с помощью скобок. В этом случае предпримите следующее: a. Выберите кнопку **Run Open Tube...** (Исследование в режиме открытого пробозабора), чтобы открыть окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки), b. Измените тип образца на Patient (Пациент), c. Выберите кнопку **Close** (Закрыть), чтобы закрыть окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки), d. Для проверки, что сейчас все выборы исследований доступны в окне **QC FILE SETUP** (Установка файла КК) для необходимого файла КК, выберите меню **Test Selection>** (Выбор исследования). Теперь все пункты меню доступны. 6. Выберите кнопку **OK** в окне **QC FILE SETUP** (Установка файла КК).
Исследовать контроли	1. Промаркируйте отрицательный и положительный контроли Q-этикетками, чтобы они соответствовали необходимым файлам КК. 2. Для отрицательного контроля промаркируйте две пустые пробирки соответствующими этикетками штрихкодов реагентов (входящими в набор реагентов) для исследования Т-клеток (CD3/4/8). 3. Установите отрицательный контроль в штатив, непосредственно за ним в том же штативе установите две пустых пробирки, промаркированные соответствующими этикетками штрихкодов реагентов для исследования Т-клеток (CD3/4/8). 4. Установите положительный контроль в штатив, и непосредственно за ним установите в том же штативе пробирки с реагентом для CD3/4 и CD3/8 Т-клеток. 5. Выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 12.15: Исследование контролей цельной крови при исследовании Т-клеток в случае, если пробирка с контролем не идентифицируется по Q-этикетке

Задача	Этапы
Установить файл КК	См. предыдущую таблицу.
Создать запись рабочего списка	1. На общей панели выберите кнопку **Work List** (Рабочий список). 2. В окне **WORK LIST** (Рабочий список) выберите кнопку **Create Entry...** (Создать пункт). 3. В меню **Specimen Type>** (Тип образца) в окне **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка) выберите **QC** (КК). 4. В меню **Sub Type>** (Подтип) выберите необходимый файл КК. 5. В меню **Test Selection>** (Выбор исследования) выберите **CBC+CD3/4/8**, **WBC Extended Count [L]** (Общий анализ крови + CD3/4/8, пролонгированный подсчет лейкоцитов). 6. Для идентификации пробирки с образцом контроля пациента по ИК образца выберите кнопку **Match Specimen ID** (Соответствие по ИК образца). Удостоверьтесь, что файл КК содержит ИК образца, связанный с этим файлом. Если файл КК не содержит относящегося к нему ИК образца: a. Откройте файл КК, b. Установите его как контроль пациента, c. Задайте ИК дубликата по соответствию ИК образца. 7. Для идентификации пробирки с образцом контроля пациента по номеру штатива и номеру ячейки выберите кнопку **Match RRTT** (Соответствие по штативу и ячейке) и введите номер штатива и номер ячейки (например, 5901, где 59 - номер штатива, а 1 – номер ячейки) для пробирки с образцом контроля пациента. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Удостоверьтесь, что на пробирке образца нет этикетки штрихкода. 8. Выберите кнопку **Save Entry** (Сохранить пункт). 9. После выведенного окна сообщения о расположении пробирки подтвердите правильность ее расположения, выбрав кнопку **OK**. 10. Выберите кнопку **Close** (Закрыть).
Исследовать контроли	1. Для отрицательного контроля промаркируйте две пустые пробирки соответствующими этикетками штрихкодов реагентов (входящими в набор реагентов) для исследования Т-клеток (CD3/4/8). 2. Установите отрицательный контроль в штатив, непосредственно за ним в том же штативе установите две пустых пробирки, промаркированные соответствующими этикетками штрихкодов реагентов для исследования Т-клеток (CD3/4/8). 3. Установите положительный контроль в штатив, и непосредственно за ним установите в том же штативе пробирки с реагентом для CD3/4 и CD3/8 Т-клеток. 4. Выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр контрольных результатов при помощи графиков Леви-Дженнингса

Параметры Т-клеток и параметры средних значений флуоресценции по каналам† можно просмотреть в хронологическом порядке при помощи графиков Леви-Дженнингса. Информация о графиках Леви-Дженнигса представлена в **Раздел 11:** ***Контроль качества***, **Подраздел:** ***Графики Леви-Дженнингса***.

Устранение неисправностей контрольных результатов

Если результаты отрицательного или положительного контроля выходят за установленные границы, необходимо изучить неисправности, послужившие причиной этого.

Устранение неисправностей при ошибке отрицательного контроля

Чтобы устранить неисправности при ошибке отрицательного контроля:

1. В качестве отрицательного контроля исследуйте другой образец крови.
2. Если отрицательный контроль снова не удался, исследуйте фон в режиме CBC (Общий анализ крови) и удостоверьтесь, что показания анализатора соответствуют характеристикам фона. Информация о характеристиках подсчета фона представлена в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Функциональные характеристики***.

   Если результаты подсчета фона лейкоцитов превышает заданные характеристики, устраните неисправности, явившиеся причиной превышения допустимых характеристик оптического подсчета фона. Процедуры устранения неисправностей при нарушениях оптического подсчета фона представлены в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Устранение неисправностей, связанных с данными***.

† Клиническое значение данных параметров не установлено, поэтому в США, поэтому в США они в бланк-ответ не выносятся,
Они предназначены только для внутрилабораторного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Если результаты подсчета фона лейкоцитов соответствуют заданным характеристикам, проведите подсчет фона Т-клеток.

   Процедура подсчета фона Т-клеток представлена в **Подраздел: *Выполнение подсчета фона Т-клеток*** в данном разделе.

   Характеристики подсчета фона Т-клеток представлены в **Подраздел: *Функциональные характеристики*** в данном разделе.

   Если результаты подсчета фона выходят за заданные характеристики, устраните неисправности, приведшие к этому. Процедура представлена в **Подраздел: *Неисправности, связанные с данными*** в данном разделе.

4. Если неисправность остается, обратитесь в региональный сервисный центр.

Устранение неисправностей при ошибке положительного контроля

Чтобы устранить неисправности при ошибке положительного контроля:

1. Исследуйте другой образец крови в качестве положительного контроля.
2. Если положительный контроль снова оказался ошибочным, исследуйте контроль с новыми пробирками реагентов для исследования CD3/4 и/или CD3/8 Т-клеток.
3. Если неисправность остается, обратитесь в региональный сервисный центр.

Автономный контроль

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные исследования Т-клеток нельзя использовать в программах скользящих средних или в анализе оценки дельты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплектующие и принадлежности

Реактивы для исследования Т-клеток (CD3/4/8) приобретаются факультативно как принадлежности. В коробке содержится два пакета, один из которых с 20 пробирками реагента для исследования CD3/4 Т-клеток, другой пакет – с20 пробирками реагента для исследования CD3/8 Т-клеток, а также имеются дополнительные этикетки со штрихкодами для реагента Т-клеток (CD3/4/8). Перечень каталожных номеров реагентов представлен в **Приложение А:** ***Комплектующие и принадлежности***, Таблица 5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Штрихкоды

Анализатор идентифицирует пробирки с реагентами для исследования CD3/4 и CD3/8 Т-клеток при помощи этикеток со штрихкодами типа Code 128.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Библиография

1. Reichert T, DeBruyere M, Deneys V, Totterman T, Lydyard P, Yuksel F, Chapel H, Jewell D, Van Hove L, Linden J, Buchner L. Lymphocyte Subset Reference Range in Adult Caucasians. *Clinical Immunology and Immunopathology.* 1991; 60: 190-208.
2. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures;* A Statistical Approach; Approved Guideline. NCCLS document EP6-A [ISBN 1-56238-498-8]. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.
3. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Clinical Applications of Flow Cytometry: Quality Assurance and Immunophenotyping of Lymphocytes; Approved Guidelines.* NCCLS Document H42-A [ISBN 1-56238-364-7] NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 1998.
4. Department of Health and Human Services, *Health Care Financing Administration.* Clinical laboratory improvement amendments of 1988; Final Rule. Fed Register. 1992(Feb 8):42CFR493.1202.
5. College of American Pathologists. *Flow cytometry accreditation* checklist item FLO.23800. Northfield, IL: CAP, 2003.
6. Rose NR, Friedman H, Fahey JL. Manual of Clinical Laboratory Immunology - Third Edition, 1986.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор

Иммунологическое исследование тромбоцитов (CD61) является полностью автоматизированным методом подсчета тромбоцитов, основанным на иммунологическом принципе. Исследование CD61 является важной функцией анализатора CELL-DYN Sapphire так как:

- Это исследование, в котором используются моноклональные антитела, является точным и достоверным методом исследования низкого содержания тромбоцитов.
- Технология моноклональных антител не подвергается влиянию присутствующих фрагментов лейкоцитов и эритроцитов.

Исследование CD61 рекомендуется использовать для:

- Подсчета тромбоцитов в образцах с низким содержанием тромбоцитов.
- Подсчета тромбоцитов, если необходимо, в образцах с нормальным содержанием тромбоцитов.
- Подсчета тромбоцитов в образцах с низким содержанием тромбоцитов, в которых подозревается влияние частиц, не являющихся тромбоцитами, таких как фрагменты лейкоцитов и эритроцитов, если обычные методики не используются.

В данном разделе содержится вся информация, необходимая для понимания и выполнения исследований CD61. Структура данного раздела подобна структуре Руководства пользователя анализатора CELL-DYN Sapphire.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назначение и функциональные компоненты

Назначение

Иммунологическое исследование тромбоцитов (CD61) дает возможность полностью автоматизированного иммунологического подсчета тромбоцитов и предназначено для in vitro диагностики в условиях клинико-диагностических лабораторий многопрофильных больниц и научно-исследовательских лабораторий.

Взятие образцов

Образцы должны забираться в стандартные пробирки для взятия крови, содержащие антикоагулянт ЭДТА. Рекомендуемые антикоагулянты представлены в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Рабочие характеристики***.

Реактив для иммунологического исследования тромбоцитов (CD61)

⚠ **ОСТОРОЖНО:** Реактив для иммунологического исследования тромбоцитов (CD61) разработан специально для анализаторов CELL-DYN с целью обеспечения оптимальной работы приборов. Использование иных реагентов, кроме рекомендованных в данном руководстве, может привести к ухудшению работы анализатора. Каждая партия реагента для иммунологического исследования тромбоцитов (CD61) протестирована на анализаторе CELL-DYN и соответствует характеристикам компании Abbott.

Основным компонентом реагента для иммунологического исследования тромбоцитов (CD61) являются моноклональные антитела, обозначаемые как CD61. Флуоресцентный краситель (флуоресцеинизотиоцианат) связывается с моноклональными антителами. Антитела представляют собой лиофилизированные гранулы и помещены в стандартные пробирки для взятия крови, как изображено на следующем рисунке. Фиксатор из нержавеющей стали удерживает гранулу на дне пробирки. Пробирка с реагентом CD61 имеет этикетку с идентификационным штрихкодом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

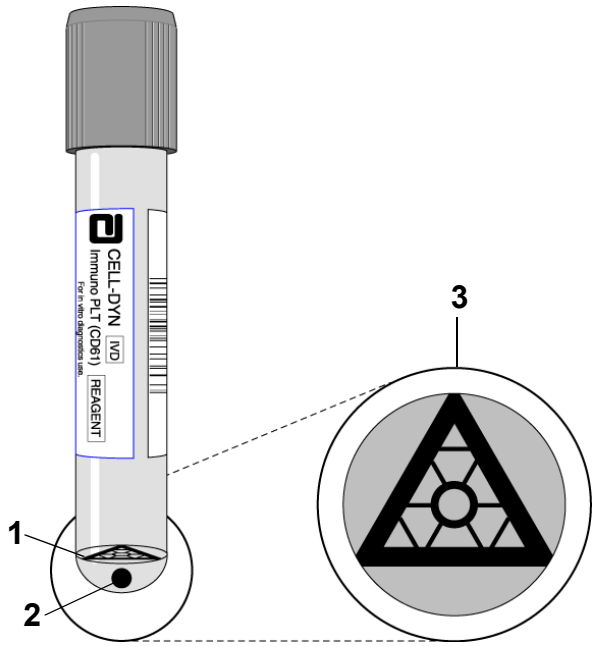
1 Фиксатор 2 Гранула, содержащая моноклональные антитела 3 Фиксатор крупным планом, вид сверху	

Рисунок 13.1: Пробирка реагента CD61

В каждой коробке содержится два пакета, в каждом из которых содержится по 20 пробирок, как представлено на следующем рисунке.

В каждом пакете находится по три мешочка влагопоглотителя. Если содержимое пакета было подвержено воздействию влаги, индикаторные гранулы в мешочке влагопоглотителя изменят свою окраску с синего на бледно-лиловый.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

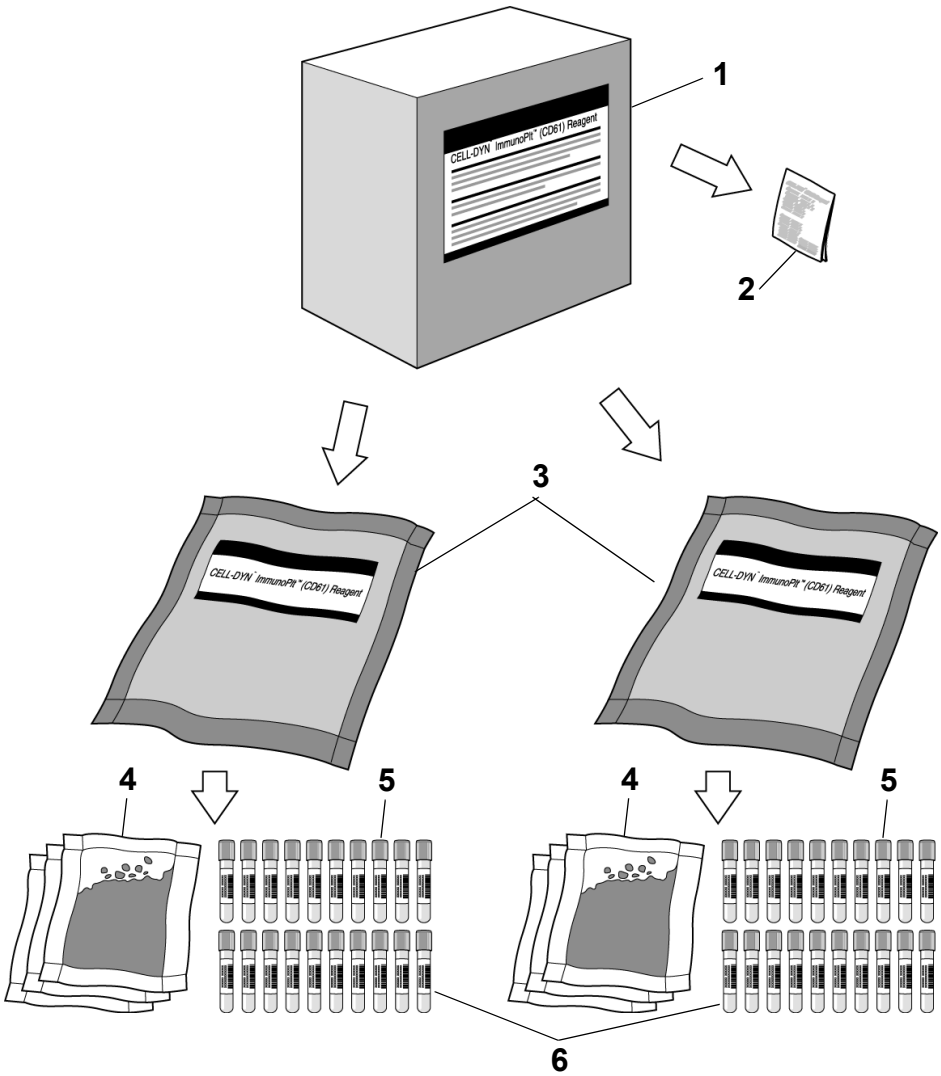
1 1 Коробка 2 Вкладыш к упаковке 3 2 пакета в коробке 4 Влагопоглотитель 5 Пробирки реагента CD 61 6 20 пробирок в пакете	

Рисунок 13.2: Упаковка реагента для иммунологического исследования тромбоцитов (CD61)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор исследования

Выбором исследования для определения CD61 является CBC+CD61, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови + CD61, пролонгированный подсчет лейкоцитов).

Исследования CD61 можно выполнять только в режиме автозагрузчика.

ПРИМЕЧАНИЕ: При выполнении исследования CD61 подсчет ретикулоцитов не осуществляется. Для выполнения подсчета ретикулоцитов необходимо повторить исследование образца, используя выбор исследования CBC+RETC [L] (Общий анализ крови + ретикулоциты) или CBC+RETC, Resistant RBC [L+] (Общий анализ крови + ретикулоциты, резистентные к лизису эритроциты).

Процедура исследования образца

ПРИМЕЧАНИЕ: Пробирка реагента для исследования CD61 должна быть расположена в автозагрузчике непосредственно за пробиркой образца в том же штативе.

Процедура исследования образца включает в себя следующие этапы:

1. После первого продвижения штатива, перемешивания пробирок и последующего продвижения анализатор аспирирует 117 мкл из пробирки образца и начинает проведение исследования образца в режиме общий анализ крови с пролонгированным подсчетом лейкоцитов.
2. Анализатор возвращает штатив на две ячейки, продвигает на одну ячейку, перемешивает пробирки, а затем опять продвигает на одну ячейку.
3. Анализатор аспирирует 56.5 мкл крови из пробирки с образцом, продвигает штатив на одну ячейку и помещает кровь в пробирку с реагентом CD61.
4. Анализатор помещает 75 мкл дилюента/фокусирующего реагента через аспирационную иглу в пробирку реагента CD61 для перемешивания и разведения смеси.
5. Анализатор перемещает штатив на две ячейки назад, а затем на одну ячейку вперед; пробирка реагента поднимается головкой перемешивания вверх и плавно вращается с одновременными качательными движениями дугой 36 градусов. Во время перемещения штатива и перемешивания пробирки кровь и моноклональные антитела инкубируются при комнатной температуре приблизительно одну минуту.
6. Головка перемешивания возвращает пробирку в штатив, и штатив перемещается на одну ячейку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Через аспирационную иглу анализатор помещает 1313 мкл дилюента/фокусирующего реагента в пробирку реагента CD61 для дальнейшего разведения смеси перед аспирацией.
8. Анализатор аспирирует 600 мкл смеси и помещает 450 мкл смеси в кювету разведения эритроцитов/тромбоцитов.
9. Анализатор использует эритроцитарный шприц дилюента/фокусирующего реагента для получения конечного разведения образца 1:290.
10. Затем разведение CD61 подается в оптическую проточную кювету для измерения и впрыскивается в проточную кювету через ту же проточную систему, которая используется для оптического измерения тромбоцитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедуры установки и особые требования

Установка программного обеспечения для исследования CD61

При установке анализатора CELL-DYN Sapphire персонал компании Abbott настраивает и проверяет работу программного обеспечения для исследования CD61.

Настройка анализатора для исследования CD61

Основная настройка анализатора выполняется с использованием выборов в меню **Setup** (Установка). Настройка критериев для журнала данных осуществляется отдельно, как описано в **Подраздел:** ***Рабочие инструкции*** в данном разделе. Настройка границ контролей для исследования CD61 также выполняется отдельно, как описано в **Подраздел:** ***Контроль качества*** в данном разделе.

В следующей таблице представлена информация по процедуре настройки анализатора для выполнения исследований CD61 с использованием меню **Setup** (Установка). Дополнительная информация по основным настройкам анализатора представлена в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***.

Таблица 13.1: Настройка на исследование CD61 с использованием меню установки

Выбор	Действие	Библиография
Parameter Sets> (Установка параметров)	Чтобы вывести на экран или распечатать графики, относящиеся к исследованиям CD61, в формате бланка-ответа, выберите из следующих графиков: • CD61 I: 90° против 7° • CD61 II: FL1-CD61 против 7° • CD61: гистограмма флуоресценции 1-CD61	**Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Установка параметров под конкретные требования***
Laboratory Worksheet... (Лабораторный рабочий бланк-ответ)	Чтобы вывести на экран и распечатать графики в формате лабораторного рабочего бланка-ответа† выберите из тех же графиков, что и для бланка-ответа.	**Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка страницы лабораторного рабочего бланка-ответа†***

† Информация лабораторного рабочего бланка-ответа предназначена только для внутрилабораторного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13.1: Настройка на исследование CD61 с использованием меню установки (продолжение)

Выбор	Действие	Библиография
Patient Limit Sets> (Установка границ нормы пациентов)	Чтобы настроить установки границ нормы пациентов для результатов тромбоцитов CD61, введите границы тромбоцитарного параметра.	**Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования*****, Подраздел:** ***Настройка установок границ нормы пациентов***
Data Log... (Журнал данных)	Добавьте CD61 к установкам данных. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Параметры тромбоцитов, которые используются в бланке-ответе результатов CD61, включены в установку данных 1 по умолчанию, а параметр CD61 включен в установку данных 6 по умолчанию.	**Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования*****, Подраздел:** ***Настройка журнала данных***
Delta Check... (Оценка дельты)	Чтобы включить параметр CD61 в программу оценки дельты, задайте анализатору выполнение вычислений оценки дельты для параметра тромбоцитов. Затем введите абсолютный и процентный критерий дельты для параметра тромбоцитов.	**Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования*****, Подраздел:** ***Настройка режима оценки дельты***
Work List... (Рабочий список)	Установка условий стандартного аналитического процесса рабочего списка для исследования CD61 выполняется при помощи выбора CBC+CD61, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови + CD61, пролонгированный подсчет лейкоцитов) в качестве выбора исследования. **ПРИМЕЧАНИЕ:** При установке условий стандартного аналитического процесса рабочего списка для исследования CD61 (с помощью окна **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка)) всегда оставляйте количество дублирующих исследований на установленное по умолчанию - 1.	**Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования*****, Подраздел:** ***Настройка условий стандартного аналитического процесса рабочего списка***
Paired Difference... (Попарные сравнения)	Установите критерии попарных сравнений для результатов CD61.	**Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования*****, Подраздел:** ***Настройка программы анализа попарных сравнений***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13.1: Настройка на исследование CD61 с использованием меню установки (продолжение)

Выбор	Действие	Библиография
Halt Behavior... (Режим остановки)	Не требуется особых действий, но оператор должен быть осведомлен, что настройка остановки относится к нарушениям границ фона и КК для параметра CD61.	**Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подраздел: *Настройка режима остановки***
Units Format... (Формат единиц измерения)	Установка формата единиц измерения для параметра CD61 осуществляется при помощи выбора формата для тромбоцитов/CD61.	**Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подраздел: *Настройка формата единиц измерения***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принципы работы

Технология

Исследование CD61 основывается на технологии, использующей моноклональные антитела, флуоресценцию и световое рассеивание.

Моноклональные антитела

Моноклональные антитела продуцируются клетками, формирующимися тогда когда опухолевые клетки (полученные из, постоянно воспроизводимой линии клеток) объединяются с клетками, которые продуцируют антитела одного вида. Получающиеся в результате клетки, называемые гибридомами, имеют две основные характеристики: они постоянно воспроизводятся и продуцируют необходимые антитела. Эти клетки можно культивировать так, чтобы они продуцировали большое количество антител одного вида.

Антитела связываются с высокой степенью специфичности с антигенами одного вида. Обычно клетки, продуцирующие антитела, используемые для получения моноклональных антител, выбираются на основе того, что они связываются с интересующим нас антигеном. Продуцирующие антитела клетки, использующиеся для получения моноклональных антител для исследования CD61, были выбраны на основании их способности связываться с антигеном CD61 (белок gpIIIa комплекса gpIIb/IIIa) на тромбоцитах человека.

Моноклональные антитела называются по номеру их обозначения кластера (CD). Моноклональные антитела, используемые при исследовании CD61, называются противочеловеческими антителами CD61.

Флуоресценция

Исследование с помощью моноклональных антител возможно благодаря флуоресцентному красителю, который способен ковалентно связываться с антителами. Красителем, используемым при исследовании CD61, является флуоресцинизотиоцианат. В состоянии возбуждения при 488 нм центр флуоресценции приходится на пик длины волны 530 нм, испускаемой красителем, используемым при измерении ретикулоцитов в анализаторе CELL-DYN Sapphire. Эта характеристика делает возможным использовать для исследования CD61 оптическую подсистему флуоресценции 1, используемую при исследовании ретикулоцитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Световое рассеивание

При исследовании CD61 используется также технология светового рассеивания. Измерение рассеивания света при 7° и 90° используется методикой в совокупности с измерением флуоресценции, как описывается далее.

Методика

Данные каналов 7°, 90° и флуоресценции 1 используются в пороге технического обеспечения. Данные этих совместных измерений сохраняются в таблице данных режима исследования CD61. Сохранение данных в таблицах данных режима описано в **Раздел 3: *Принципы работы*, Подраздел: *Хранение данных в режиме перечня***.

Методика использует данные каналов 7°, 90° и флуоресценции 1 для распознавания тромбоцитов среди других клеток и фрагментов клеток в образце. Эти данные используются также для идентификации малых и больших тромбоцитов.

Параметры и единицы измерения

Предварительные результаты, получаемые при исследовании CD61, представляются в виде значения параметра тромбоцитов в формате бланка-ответа и в виде значения параметра CD61 в формате лабораторного рабочего бланка-ответа.

Анализатор также представляет значения, обозначаемые как PLTs† (концентрация малых тромбоцитов CD61) и PLTl† (концентрация больших тромбоцитов CD61). Эти значения выводятся на экран только в формате лабораторного рабочего бланка-ответа.

Концентрация тромбоцитов представляется либо в формате международных единиц измерения (10e9/л, что означает 10^9/л), либо в формате единиц измерения, используемых в США (10e^3/мкл, что означает 10^3/мкл).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнальные флаги

Сигнальные флаги подозрительных параметров

Результаты с сигнальными флагами подозрительных параметров необходимо просматривать и оценивать перед их выдачей. В двух следующих таблицах представлены неисправности анализатора и ошибки данных, встречающиеся при исследованиях CD61, при которых анализатор выводит сигнальные флаги подозрительных параметров. После этих таблицах представлены условия возникновения сигнальных флагов подозрительных параметров, о которых информирует анализатор, и которые являются причиной маркировки параметров CD61 звездочкой. В большинстве экранов и журналов эти сигнальные флаги выводятся в виде звездочек **[*]** или в виде пробелов **[ ]** рядом с соответствующим результатом.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении сигнального флага подозрительных параметров оператор может определить причину, вызвавшую сигнальный флаг, проверив сообщение данных. Эти сообщения выводятся в зоне **Invalid Data** (Недостоверные данные), появляющейся автоматически при первоначальном появлении записи в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе.

Более подробная информация о сигнальных флагах подозрительных параметров представлена в **Раздел 3:** ***Принципы работы***, **Подраздел:** ***Сигнальные флаги подозрительных параметров***.

Неисправности анализатора, характерные для исследования CD61, также сопровождаются появлением сообщений, вызванных анализатором, которые описываются в **Подраздел:** ***Диагностика и устранение неисправностей*** в данном разделе. Ошибки данных, характерных для исследования CD61, не вызывают появление сообщений.

Основная информация о сообщениях, вызываемых анализатором, представлена в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Таблицы сообщений, вызванных анализатором***.

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выводится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13.2: Неисправности анализатора

Сообщения о недостоверных данных	Условия, вызвавшие ошибку	Цифровые результаты, отмечаемые [*] или пробелом [ ]
[Missing Reagent Tube, Assay Not Performed] (Отсутствует пробирка реагента, исследование не выполнено)	При выполнении исследования не обнаружена этикетка со штрихкодом моноклональных антител.	Тромбоциты, CD61, тромбоциты малые†, тромбоциты большие†, 61/o†‡, 61mn†‡
[Incorrect mAb or OpenFlow Reagent Tube, Assay Not Performed] (Ошибочная пробирка реагента, исследование не выполнено)	Была обнаружена неожиданная этикетка штрих-кода моноклональных антител.	Тромбоциты, CD61, тромбоциты малые†, тромбоциты большие†, 61/o†‡, 61mn†‡
[CD61 Optical PLT Stream Mismatch] (Нарушение соответствия между CD61 и потоком оптического исследования тромбоцитов)	Имеется нарушение согласования между подсчетом тромбоцитов оптическим методом и иммунологическим методом CD61.	Тромбоциты, CD61, тромбоциты малые†, тромбоциты большие†, 61/o†‡, 61mn†‡
[Insufficient Reagent to Complete Multi-tube Assay] (Недостаточно реагента для завершения мультипробирочного исследования)	Недостаточно реагента для завершения исследования, например, исследования CD61.	Тромбоциты, CD61, тромбоциты малые†, тромбоциты большие†, 61/o†‡, 61mn†‡

ПРИМЕЧАНИЕ: При первых двух неисправностях анализатора цифровые результаты CD61 и тромбоцитов выдаются в виде 0.00*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Далее представлены дополнительные условия, возникновения неисправностей анализатора, при которых результаты, связанные с исследованием CD61 (Тромбоциты, CD61, тромбоциты малые†, тромбоциты большие†, 61/o†‡, 61mn†‡) отмечаются звездочкой **[*]** или пробелом **[ ]**:

- **[Autoloader/Mixhead Failure]**
  (Неисправность автозагрузчика/ Головки перемешивания)
- **[Clot Detected During Aspiration]**
  (Во время аспирации выявлен сгусток)
- **[Laser Fault]** (Неисправность лазера)
- **[Pneumatics Failure, 40 psi]** (Неисправность пневматики)
- **[Pneumatics Failure, 15 psi]** (Неисправность пневматики)
- **[Pneumatics Failure, 8 psi]** (Неисправность пневматики)

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выводится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

‡ Данный параметр доступен только при выводе на экран файла КК. См. подраздел Контроль качества далее в данном разделе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **[Pneumatics Failure, 15 in. Hg Vacuum]** (Неисправность пневматики, вакуум)
- **[Sample Aspiration Pump Failed To Home]** (Неисправность насоса аспирации образца при возврате в исходное положение)
- **[Vent/Aspirate Assembly Failure]** (Неисправность блока вентиляции/аспирации)
- **[Short Sample]** (Мало образца)
- **[Hemoglobin Reagent Syringe Failed to Home]** (Неисправность шприца гемоглобинового реагента при возврате в исходное положение)
- **[Diluent/Sheath Reagent Syringe Failed to Home]** (Неисправность шприца дилюента/фокусирующего реагента при возвращении в исходное положение)
- **[WBC Reagent Syringes Failed to Home]** (Неисправность шприцев лейкоцитарных реагентов при возвращении в исходное положение)
- **[Residual Fluid Detected in WBC Dilution Cup]** (В кювете разведения лейкоцитов обнаружены остатки жидкости)

Таблица 13.3: Ошибки данных

Сообщения о недостоверных данных	Условия, вызвавшие ошибку	Цифровые результаты, отмечаемые [*] или пробелом [ ]
[Too Many Events Outside Limits During CD61 Assay] (Слишком много результатов выходит за границы при исследовании CD61)	Слишком много результатов вышли за допустимые границы во время исследования CD61.	Тромбоциты, CD61, тромбоциты малые†, тромбоциты большие†, 61/o†‡, 61mn†‡
[Interference with CD61 Results due to PLT Clumping] (Помехи, отразившиеся на результатах CD61, вызванные скоплениями тромбоцитов)	Недостоверный подсчет тромбоцитов исследования CD61, вызванный скоплениями тромбоцитов	Тромбоциты, CD61, тромбоциты малые†, тромбоциты большие†, 61/o†‡, 61mn†‡

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выводится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

‡ Данный параметр доступен только при выводе на экран файла КК. См. подраздел Контроль качества далее в данном разделе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13.3: Ошибки данных (продолжение)

Сообщения о недостоверных данных	Условия, вызвавшие ошибку	Цифровые результаты, отмечаемые [*] или пробелом [ ]
[Outside Reportable Range] (Выход за допустимый диапазон анализатора)	Результат вышел за границы линейности. Границы линейности для исследований CD61 представлены в **Подраздел: *Функциональные характеристики*** в данном разделе. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Верхняя граница для оптического подсчета тромбоцитов равна 2000 x 10^3 клеток/мкл, а для CD61 -1000x10^3клеток/мкл.	Тромбоциты, CD61, 61/o†‡

Сигнальные флаги подозрительных популяций

Если при исследовании CD61 обнаруживаются скопления тромбоцитов, рядом с цифровыми результатами тромбоцитов и CD61 выводится аббревиатура сообщения **[CD61 Agg])** (Скопления тромбоцитов).

ПРИМЕЧАНИЕ: Сигнальный флаг подозрительного параметра с сообщением о недостоверных данных **[Interference with CD61 Results due to PLT Clumping]** (Помехи, отразившиеся на результатах CD61, вызванные скоплениями тромбоцитов) вызывается одними и теми же критериями, что и сигнальный флаг [CD61 Agg]) (Скопления тромбоцитов). В результате все параметры, относящиеся к CD61 (Тромбоциты, CD61, тромбоциты малые†, тромбоциты большие†, 61/o†‡, 61mn†‡) отмечаются звездочками при выводе на экран сигнального флага [CD61 Agg]) (Скопления тромбоцитов). (Звездочка имеет преимущество перед обозначением **[s]**, который выводится как сигнальный флаг подозрительных параметров, что описано в **Раздел 3: *Принципы работы*, Подраздел: *Сигнальные флаги подозрительных параметров***.)

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выводится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

‡ Данный параметр доступен только при выводе на экран файла КК. См. подраздел Контроль качества далее в данном разделе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики

Объем и пропускная способность

Аспирируемый объем: (при выборе исследования CBC+CD61, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови+CD61, пролонгированный подсчет лейкоцитов))

182 мкл

Минимальный объем образца

1,0 мл

Минимальное время цикла (от состояния Готов до состояния Готов)

≤ 265 секунд

Функциональные характеристики

Подсчет фона CD61

При исследовании фона после пустой пробирки для образца исследуется пробирка реагента CD61.

Таблица 13.4: Границы подсчета фона CD61

Параметр	Границы концентрации фона	
	СИ	США
Тромбоциты CD61	≤ $0{,}5 \times 10^9$/л	≤$0{,}5 \times 10^3$/мкл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перенос

Фактор переноса исследовался следующим образом:

1. Исследование фона CD61.
2. Исследование CD61 в свежей крови без сигнальных флагов подозрительных параметров и сигнальных флагов подозрительных популяций при концентрации тромбоцитов 150 - 450 x 10^9/л в режиме выбора исследования CBC + CD61, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови + CD61, пролонгированный подсчет лейкоцитов)..
3. Сразу после этапа 2 повторное исследование фона CD61.

Фактор переноса рассчитывается следующим образом:

Перенос = (Фон $_{этап\ 3}$ CD61) - (Фон$_{этап\ 1}$ CD61)

Таблица 13.5: Перенос для CD61

Параметр	Перенос	
	СИ	США
Тромбоциты CD61	≤ 0,5x10^9/л	≤0,5x10^3/мкл

Погрешность (Воспроизводимость)

Погрешность исследований CD61 изучалась методом дублирующих исследований в 119 образцах цельной крови.

Коэффициент вариации (%CV) рассчитывался с использованием программы файла попарных сравнений анализатора CELL-DYN Sapphire.

Таблица 13.6: Погрешность попарных сравнений (воспроизводимость)

Параметр	Границы исследования		%КВ
	СИ	США	
Тромбоциты CD61	4-963 x 10^9/л	4-963 x10^3/мкл	2,3 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диапазон аналитических измерений (Линейность)

Характеристики диапазона аналитических измерений, представленные в следующей таблице, были получены по образцам свежей цельной крови (не содержащих вещества и условия, влияющие на измерения, а также не имевших сигнальных флагов подозрительных параметров при подсчете CD61, что могло повлиять на подсчет тромбоцитов CD61):

Эти характеристики были определены путем проведения дублирующих исследований в каждой точке для сведения к минимуму эффекта погрешности. Эти результаты представляют типичные характеристики, получаемые во время медико-клинических исследований. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Таблица 13.7: Диапазон аналитических измерений - линейность

Параметр	Границы, выводимые на экран		Границы исследования		r (коэффициент корреляции)
	СИ	США	СИ	США	
Тромбоциты CD61	0,0-1000 x 10^9/л	0,0-1000 x 10^3/мкл	10,0-1128 x 10^9/л	10,0-1128 x 10^3/мкл	0,998

Сопоставимость (корреляция)

Результаты подсчета тромбоцитов CD61 анализатора CELL-DYN Sapphire сравнивались с соответствующими данными гематологического анализатора CELL-DYN® 4000. Данные сравнивались при помощи регрессионного анализа (по оси x результаты CELL-DYN 4000). Эти результаты представляют типичные характеристики, получаемые во время медико-клинических исследований. Результаты отдельных лабораторий могут отличаться от этих данных.

Таблица 13.8: Сопоставимость (корреляция)

Параметр	Границы исследования		r (коэффициент корреляции)	Угол наклона	Y - отрезок
	СИ	США			
Тромбоциты CD61	4-963 x 10^9/л	4-963 x10^3/мкл	0,995	0,965	-2,154

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики реагента для иммунологического исследования тромбоцитов (CD61)

Срок стабильности реагента (указан во вкладыше к упаковке)

Таблица 13.9: Срок стабильности реагента

Условия	Срок стабильности
Стабильность реагента CD61 в закрытом пакете	В течение срока годности, указанного на этикетке пакета
Стабильность реагента CD61 в открытом, а затем закрытом пакете	В течение 60 дней при комнатной температуре
Стабильность пробирки реагента CD61 после извлечения из пакета	В течение 8 часов при комнатной температуре

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочие инструкции

Подготовка к проведению исследования CD61

Чтобы открыть новый пакет с реагентами для иммунологического исследования тромбоцитов CD61, разрежьте пакет выше шва. При извлечении пробирок из пакета удостоверьтесь, что индикаторные гранулы в упаковке влагопоглотителя имеют синюю окраску. Если цвет гранул изменился до бледно-лилового, это указывает на то, что содержимое подверглось воздействию повышенной влажности. Пробирки из этого пакета использовать нельзя. Изменение внешнего вида гранулы реагента, такое как обесцвечивание или сморщивание гранулы (так, что она может пройти через фиксатор при перевертывании пробирки) указывает на то, что реагент не стабилен и испорчен. В данном случае пробирку реагента CD61 использовать нельзя.

Исследования CD61 можно выполнять только в режиме автозагрузчика. Как изображено на следующем рисунке, пробирка реагента для исследования CD61 должна размещаться непосредственно за пробиркой образца в том же штативе.

1 Пробирка образца
2 Пробирка реагента CD61
3 Пробирка образца
4 Пробирка реагента CD61

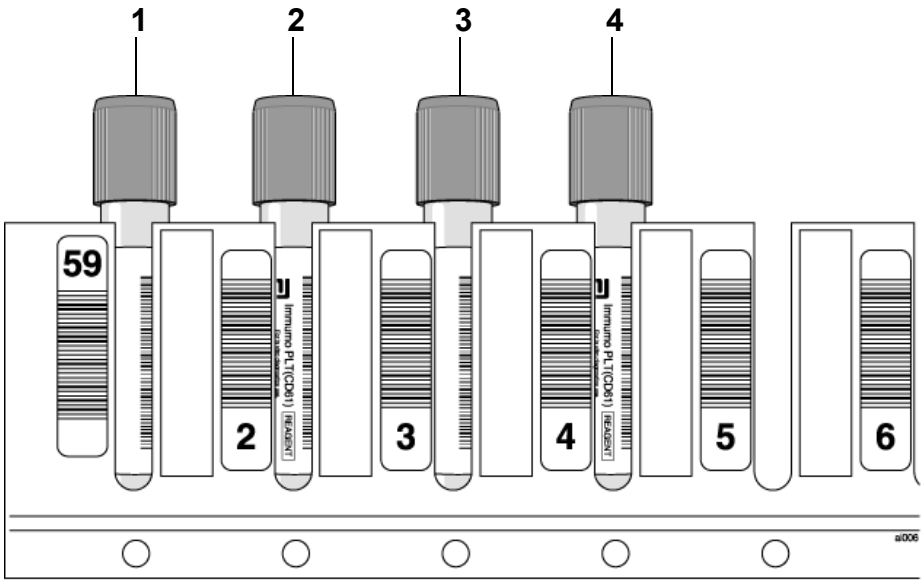


Рисунок 13.3: Размещение пробирок для исследования CD61

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение подсчета фона CD61

Подсчет фона следует выполнять при смене номера партии реагента CD61 или дилюента/фокусирующего реагента. Подсчет фона CD61 отражает состояние анализатора и реагента CD61. Допустимая характеристика подсчета фона для CD61 составляет $\leq 0{,}5 \times 10^9$/л ($\leq 0{,}5 \times 10^3$/мкл).

Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что подсчет фона соответствует заданным характеристикам.

Подготовка к выполнению подсчета фона CD61

Перед подсчетом фона CD61 выполните следующие этапы:

1. Выполнив исследование гематологических контролей, удостоверьтесь в надежности работы анализатора. Информация о проведении исследований гематологических контролей представлена в **Раздел 11:** ***Контроль качества***, **Подраздел:** ***Процедуры контроля с использованием контролей***.
2. Выполните исследование фона в режиме CBC (Общий анализ крови) и удостоверьтесь, что характеристики фона соответствуют заданным. Информация о характеристиках подсчета фона представлена в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Функциональные характеристики***.
3. Для подсчета фона CD61 возьмите новую пробирку для взятия крови без антикоагулянта, установите ее в автозагрузчик, а пробирку реагента CD61 установите в следующую ячейку в штативе. См. следующий рисунок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

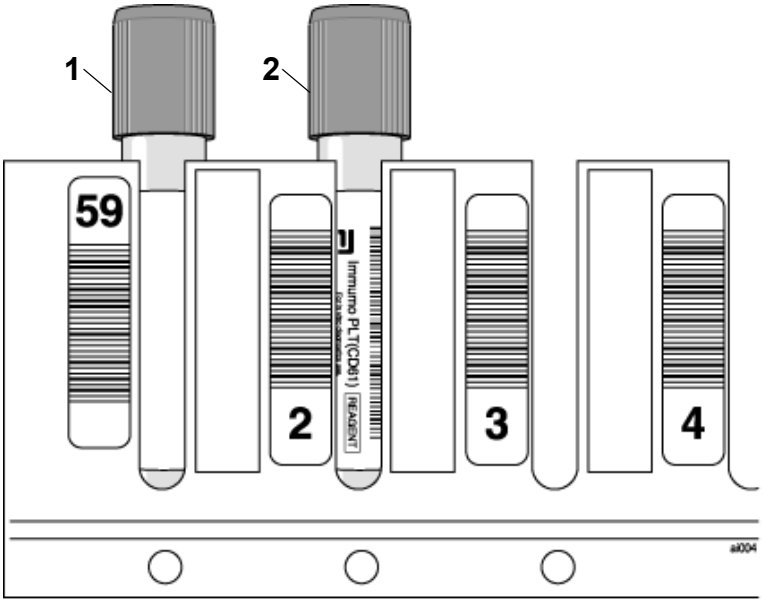
1 Пустая пробирка 2 Пробирка реагента CD61	

Рисунок 13.4: Размещение пробирок для проведения подсчета фона CD61

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура выполнения подсчета фона CD61

Выполните подсчет фона в следующем порядке:

1. На общей панели выберите кнопку **Work List** (Рабочий список).
2. В окне **WORK LIST** (Рабочий список) выберите кнопку **Create Entry...** (Создать пункт).
3. В меню **Specimen Type>** (Тип образца) в окне **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка) выберите **Background** (Фон). В меню **Sub Type>** (Подтип) выберите **CD61**.
4. Для идентификации пустой пробирки для взятия крови по номеру штатива и номеру ячейки введите номер штатива и ячейки (например, 0809, где 8 – номер штатива, а 9 – номер ячейки).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте, что на пустой пробирке образца нет этикетки штрих-кода.
5. Выберите кнопку **Save Entry** (Сохранить пункт).
6. Выберите кнопку **Close** (Закрыть).
7. Выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).
8. Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным границам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Исследование образцов пациентов

Рекомендации по процедуре

- Перед выдачей результатов исследований CD61 в день проведения этого вида исследований необходимо исследовать контроли двух уровней на CD61 и убедиться, что полученные результаты соответствуют допустимым границам. Информация об исследовании контролей представлена в **Подраздел: *Контроль качества*** в данном разделе.
- Минимально необходимый объем для исследования CD61 составляет 1,0 мл. Информация о размере пробирок и рекомендации по пробиркам для взятия крови, используемых в режиме автозагрузчика, представлена в **Раздел 4: *Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел: *Рабочие характеристики***.
- Количество заказанных дублирующих исследований с использованием рабочего списка (устанавливается через окно **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка) или **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка) должно всегда равняться 1.
- Процедура, рекомендуемая при исследовании CD61, зависит от количества исследуемых образцов пациентов:
  - При исследовании большого количества образцов пациентов на содержание CD61 для установки выбора исследования для условий стандартного аналитического процесса рабочего списка на CBC+CD61, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови + CD61, пролонгированный подсчет лейкоцитов) используйте окно **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка).
  - Для выполнения исследований CD61 у небольшого количества пациентов используйте окно **WORK LIST ENTRY (**Запись рабочего списка) для установки выбора исследования на CBC+CD61, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови + CD61, пролонгированный подсчет лейкоцитов).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13.10: Выполнение исследования CD61

Задача	Этапы
Исследовать CD61 в большом количестве образцов пациентов	1. В меню **Setup>** (Установка) выберите **Work List...** (Рабочий список). 2. В меню **Specimen Type>** (Тип образца) в окне **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка) выберите **Patient** (Пациент). 3. В меню **Test Selection>** (Выбор исследования) выберите **CBC+CD61, WBC EXTENDED COUNT [L]** (Общий анализ крови + CD61, пролонгированный подсчет лейкоцитов). 4. Выберите кнопку **OK**. 5. Поместите пробирки образцов и пробирки реагента CD61 в штатив, размещая каждую пробирку с реагентом CD61 непосредственно за пробиркой образца в том же штативе. 6. Выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).
Исследовать CD61 в небольшом количестве образцов пациентов	1. На общей панели выберите кнопку **Work List** (Рабочий список). 2. В окне **WORK LIST** (Рабочий список) выберите кнопку **Create Entry...** (Создать пункт). 3. В меню **Specimen Type>** (Тип образца) в окне **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка) выберите **Patient** (Пациент). 4. В меню **Test Selection>** (Выбор исследования) выберите **CBC+CD61, WBC EXTENDED COUNT [L]** (Общий анализ крови + CD61, пролонгированный подсчет лейкоцитов). 5. Для идентификации образца по ИК выберите кнопку **Match Specimen ID** (Соответствие по ИК образца). Введите начальный номер ИК образца. 6. Для идентификации пробирки образца по номеру штатива и номеру ячейки выберите кнопку **Match RRTT** (Соответствие по номеру штатива/ячейки); затем введите номер штатива и номер ячейки пробирки (например, 0809, где 8 – номер штатива, а 9 – номер ячейки пробирки). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Удостоверьтесь, что на пробирке нет этикетки штрихкода. 7. Выберите кнопку **Save Entry** (Сохранить пункт). 8. Для каждого дополнительного образца повторите предыдущие этапы, начиная со 2. 9. Выберите кнопку **Close** (Закрыть). 10. Поместите пробирки образцов и пробирки реагента CD61 в штатив, размещая каждую пробирку с реагентом CD61 непосредственно за пробиркой образца в том же штативе. 11. Выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Каждый невыполненный запись рабочего списка необходимо удалить в конце рабочей смены или рабочего дня. Это даст возможность не сохранять длительное время в рабочем списке ИК неисследованных образцов, что позволит избежать их совпадения с образцами других пациентов с тем же ИК образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр данных отдельной записи

Бланк-ответ

Цифровые результаты

При выборе исследования CBC+CD61, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови + CD61, пролонгированный подсчет лейкоцитов) подсчет тромбоцитов в формат бланка-ответа передается по результатам измерения CD61. Как представлено на следующем рисунке, выбор исследования CBC+CD61,C указывается в верхнем правом углу бланка-ответа. Если выбор исследования не включает в себя CD61, результат тромбоцитов поступает в бланк-ответ на основании оптического метода подсчета тромбоцитов. В обоих случаях результат обозначается как PLT (Тромбоциты).

Графики

Следующие графики выводят данные, полученные при исследовании CD61:

- CD61 I: 90° против 7°
- CD61 II: FL1-CD61 против 7°
- CD61: гистограмма флуоресценции 1-CD61

Эти графики можно выбрать для любой из 16 установок параметров с целью вывода их на экран и для распечатки в формате бланка-ответа. (Информация по установке параметров представлена в **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел: *Установка параметров под конкретные требования***.) В режиме просмотра отдельной записи эти графики можно также выбрать для вывода на экран (но не для распечатки), используя пиктограмму в верхнем левом углу каждого из графиков. Для включения графика в распечатку в формате бланка-ответа должна быть выбрана установка параметра с данным графиком.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Hematology Lab
University Hospital
4200 Medical Center Drive, CA 99999
(555)555-5555
Software Version: R2-3 Analyzer S/N: S-004

CELL-DYN Sapphire Patient Specimen Report - Chartable Page 01/20/05 15:24

Sequence #: 326 Autoloader r05t03
Patient/Human
Specimen ID: D30908
Name: Jane Smith
DOB: 09/20/59
Sex: F
Doctor: Doe
User Defined A:
User Defined B:
User Defined C:
User Defined D:

Test Selection: CBC+CD61,C
Param Set: 3
Limit Set: 1
Run Date/Time: 12/08/04 12:20

WBC	4.45	10e3/uL		
NEU	2.71		%N	60.8
LYM	1.18		%L	26.6
MONO	.442		%M	9.94
EOS	.075		%E	1.69
BASO	.044		%B	.986

RBC	4.37	10e6/uL		
HGB	14.8	g/dL		
HCT	41.1	%		
MCV	94.1	fL		
MCH	33.8	pg		
MCHC	36.0	g/dL		
RDW	12.3	%		
RETC	----	10e3/uL	%R	----
IRF	----			
NRBC	0.00	10e3/uL	NR/W	0.00
PLT	234.	10e3/uL		
MPV	7.27	fL		

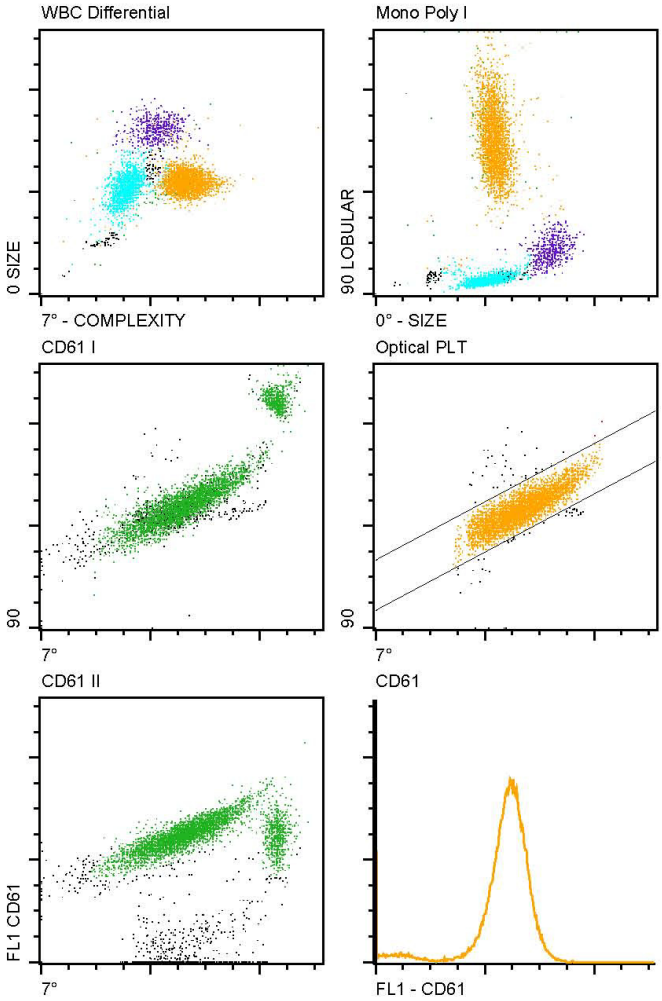


Рисунок 13.5: Бланк-ответ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

For Laboratory Use Only

Hematology Lab
University Hospital
4200 Medical Center Drive, CA 99999
(555)555-5555
Software Version: R2-3 Analyzer S/N: S-004

CELL-DYN Sapphire Laboratory Worksheet 01/20/05 15:23

Sequence #: 326 Autoloader r05t03
Patient/Human
Specimen ID: D30908
Name: Jane Smith
DOB: 09/20/59
Sex: F
Doctor: Doe
User Defined A:
User Defined B:
User Defined C:
User Defined D:

Test Selection: CBC+CD61,C [L]
Param Set(Chart Page): 3
Limit Set: 1
Run Date/Time: 12/08/04 12:20

X-B In	WBC In	RBC In	PLT In	RETC 1 Out
WBC	4.45	10e3/uL	WVF	.991
SEG	2.71		%S	60.8
BAND	0.00		%BD	0.00
IG	0.00		%IG	0.00
BLST	0.00		%BL	0.00
MONe	.442		%Me	9.94
EOS	.075		%E	1.69
BASO	.044		%B	.986
LYMe	1.18		%Le	26.6
VARL	0.00		%VL	0.00

RBC	4.37	10e6/uL	RBCo	4.46
HGB	14.8	g/dL		
HCT	41.1	%		
MCV	94.1	fL		
MCH	33.8	pg		
MCHC	36.0	g/dL		
RDW	12.3	%		
RETC	----	10e3/uL	%R	----
IRF	----			
NRBC	0.00	10e3/uL	NR/W	0.00
PLTo	230.	10e3/uL	PLTi	226.
MPV	7.27	fL	CD61	234.
PDW	16.3	10(GSD)	PLTs	8.61
PCT	.167	%	PLTl	.023

Manual Differential		RBC Morphology	
SEG	META	NORMAL	MICRO
BAND	MYELO	POLYCH	MACRO
LYMPH	PRO	HYPOCH	ANISO
MONO	BLAST	POIK	BASOSTIP
EOSIN	VAR LYM	TARGET	
BASO	TOXGRAN	SPHERO	NRBC
PLT EST		PLT MORPH	
Comment:			
DIFF by:		Date:	

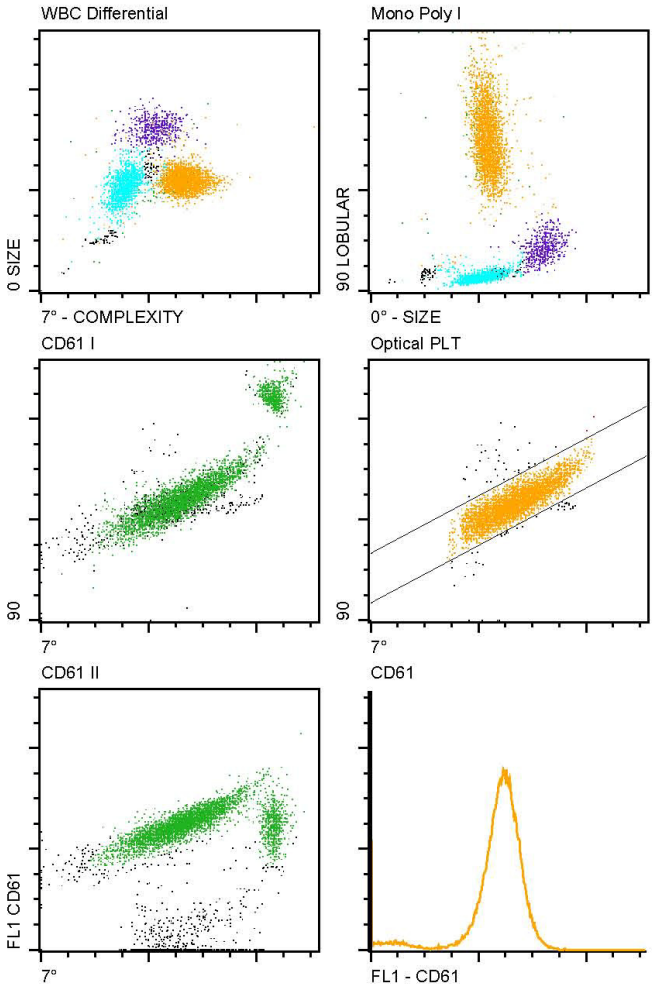


Рисунок 13.6: Laboratory Worksheet (Лабораторный рабочий бланк-ответ)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Страница лабораторного рабочего бланка-ответа

Цифровые результаты

Как изображено на предыдущем рисунке, при выборе исследования CBC+CD61, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови + CD61, пролонгированный подсчет лейкоцитов) в верхнем правом углу лабораторного рабочего бланка-ответа указывается (CBC+CD61,C [L]). На экран выводятся следующие результаты тромбоцитов:

- PLTo – концентрация тромбоцитов оптическим методом
- PLTi – концентрация тромбоцитов импедансным методом
- CD61 – концентрация тромбоцитов CD61
- PLTs† - концентрация малых тромбоцитов CD61
- PLTl† - концентрация больших тромбоцитов CD61

Тромбоциты, входящие в состав концентраций малых† и больших† тромбоцитов, включаются также и в концентрацию CD61.

Графики

Графики, относящиеся к CD61, можно выбрать для вывода на экран и для распечатки в лабораторном рабочем бланке-ответе путем изменения его установки. При просмотре страницы лабораторного рабочего бланка-ответа графики также можно выбрать для вывода на экран (но не для распечатки), используя пиктограмму в верхнем левом углу каждого графика. Информация о выборе графиков для вывода на экран и для распечатки на странице лабораторного рабочего бланка-ответа представлена в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Настройка страницы лабораторного рабочего бланка-ответа†***.

Графический бланк-ответ

Страница графиков дает возможность оператору просмотреть до 10 графиков, включая те, которые не выводятся в лабораторный рабочий бланк-ответ. Графики, относящиеся к исследованию CD61, автоматически не выводятся на экран, однако могут быть выбраны для просмотра.

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выводится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр данных большого количества записей

Экран журнала дает возможность просмотра большого количества записей, содержащих цифровые результаты. Информация по изменению и выбору установок данных представлена в **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования*, Подраздел: *Настройка журнала данных***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедуры калибровки

Измерение CD61 прошло калибровку на заводе, и дальнейшие калибровки не требуются. Калибровка оценивается по процедуре исследования контроля цельной крови, как представлено в **Подраздел:** ***Контроль качества*** в данном разделе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности и ограничения

Максимально допустимое время исследования после взятия цельной венозной крови

36 часов (при комнатной температуре или в холодильнике при температуре 2° - 8°C)

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед исследованием CD61 образцы, хранившиеся в холодильнике, необходимо довести до комнатной температуры.

ПРИМЕЧАНИЕ: Указанное время и условия хранения относятся только к исследованию CD61. Соответствующая информация по исследованию общего анализа крови представлена в **Раздел 7:** ***Меры предосторожности и ограничения***, **Подраздел:** ***Требования по работе с образцами***. Информация по исследованиям CD3/4/8 представлена в **Раздел 12:** ***Иммунологические исследования Т-клеток (3/4/8)***.

Хранение и работа с реагентами

Если индикаторные гранулы в пакете влагопоглотителя изменили окраску с синей на бледно-лиловую, это означает, что содержимое было подвержено воздействию влаги, и пробирки из такого пакета использовать нельзя.

Если пробирки реагента CD61 более 8 часов находились на свету, их использовать нельзя.

После добавления крови и дилюента/фокусирующего реагента в пробирку реагента CD61 полученный раствор можно исследовать только один раз; после этого пробирки реагента CD61 должны быть утилизированы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Работа с пробирками для взятия крови

ВНИМАНИЕ: Потенциальная биологическая опасность. В целях предотвращения проливания крови из пробирок во время перемешивания не допускайте более чем пятикратного прокалывания крышки аспирационной иглой. При исследовании CD61 крышка пробирки образца пунктируется два раза, поэтому после двух исследований образца на содержание CD61 крышка пробирки должна быть заменена.

Вещества и условия, влияющие на результаты исследований

На результаты CD61 могут оказать влияние следующие вещества и условия:

- Скопления тромбоцитов
- Сателлиты тромбоцитов
- Холодовые агглютинины
- Аутоагглютинины
- Аутофлуоресценция эритроцитов
- Тромбастения Глянцмана
- Человеческие антимышиные антитела

ПРИМЕЧАНИЕ: Любые вещества и условия, оказывающие влияние на методики, применяемые в анализаторе, также могут оказывать влияние на исследование. Например, флуоресцентные красители, флуоресцирующие при длинах волн, использующихся в анализаторе, могут оказать влияние на результаты некоторых параметров. 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. Хотя анализатор CELL-DYN Sapphire разработан так, чтобы отмечать образцы с такими веществами, не всегда это возможно сделать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диагностика и устранение неисправностей

Видимые неисправности

Информация о неисправностях автозагрузчика и других видимых неисправностях анализатора представлена в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Устранение видимых неисправностей***.

Сообщения, вызванные анализатором

ПРИМЕЧАНИЕ: При превышении допустимых границ подсчета фона CD61 на экран выводится сообщение **[0099: Background Count Limit Exceeded]** (Превышена граница подсчета фона). Данное сообщение описано в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Реагирование на сообщения, вызванные анализатором***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0260 Missing Reagent Tube, Assay Not Performed (Отсутствует пробирка реагента, исследование не выполнено)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы закрыть окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик не останавливается, а переходит к следующей ячейке с пробиркой. Анализатор исследует пробирку образца в режиме CBC, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови, пролонгированный подсеет лейкоцитов, а цифровые результаты тромбоцитов и CD61 выводит в виде 0.00*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Так как из пробирки образца аспирация была осуществлена, а из пробирки реагента аспирации не было, анализатор выявляет нарушение соответствия в потоке, в результате чего появляется сигнальный флаг подозрительного параметра **[CD61 Optical PLT Stream Mismatch]** (Нарушение соответствия в потоке оптического исследования тромбоцитов).

Возможные причины	Действия по устранению
Пробирка с реагентом CD61 не была установлена непосредственно за пробиркой образца.	Установите пробирку с реагентом CD61 в штатив непосредственно за пробиркой образца и повторите запрошенное исследование для текущего образца.
Штатив автозагрузчика перемещается неправильно.	Очистите штативы и лоток автозагрузчика (как указано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.2).
Этикетка со штрихкодом пробирки с реагентом CD61 стёрлась, загрязнена или отсутствует.	Повторите исследование с новой пробиркой реагента CD61.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0261 Unexpected mAb or OpenFlow Reagent Tube, Assay Not Performed (Непредусмотренная пробирка моноклональных антител или реагента, исследование не выполнено)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы закрыть окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик не останавливается, а переходит к следующей ячейке с пробиркой.

Возможные причины	Действия по устранению
Пробирка с реагентом моноклональных антител была установлена в нужное положение, но не было запрошено исследование в нескольких пробирках.	Извлеките пробирку с реагентом моноклональных антител или назначьте исследование в нескольких пробирках.

0262 Incorrect mAb or OpenFlow Reagent Tube, Assay Not Performed (Ошибочная пробирка моноклональных антител или реагента, исследование не выполнено)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы закрыть окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик не останавливается, а переходит к следующей ячейке с пробиркой. Анализатор исследует пробирку образца в режиме CBC, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови, пролонгированный подсеет лейкоцитов), а цифровые результаты тромбоцитов и CD61 выводит в виде 0.00*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Так как из пробирки образца аспирация была осуществлена, а из пробирки реагента аспирации не было, анализатор выявляет нарушение соответствия в потоке, в результате чего появляется сигнальный флаг подозрительного параметра **[CD61 Optical PLT Stream Mismatch]** (Нарушение соответствия в потоке оптического исследования тромбоцитов).

Возможные причины	Действия по устранению
Установлена неправильная пробирка с реагентом моноклональных антител.	Установите правильную пробирку с реагентом моноклональных антител в данное положение и повторите запрошенное исследование для текущего образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0642 Insufficient Reagent to Complete Multi-tube Assay (Недостаточно реагента для завершения мультипробирочного исследования)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению для удаления окна сообщения выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности) или **Save** (Сохранить).

ПРИМЕЧАНИЕ: При данном сообщении аналитический процесс в режиме автозагрузчика останавливается. Анализатор исследует пробирку образца в режиме CBC, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови, пролонгированный подсчет лейкоцитов), а цифровые результаты тромбоцитов и CD61 выводит в виде 0.00*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Так как из пробирки образца аспирация была осуществлена, а из пробирки реагента аспирации не было, анализатор выявляет нарушение соответствия в потоке, в результате чего появляется сигнальный флаг подозрительного параметра **[CD61 Optical PLT Stream Mismatch]** (Нарушение соответствия в потоке оптического исследования тромбоцитов).

Возможные причины	Действия по устранению
Мало дилюента/фокусирующего реагента и/или лейкоцитарного реагента - части A и/или части B в канистре.	Замените канистру соответствующего реагента (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед исследованием образцов выполните подсчет фона дополнительно к уже выполненному фону и удостоверьтесь, что его характеристики соответствуют заданным значениям.
Пережата или отсоединилась трубка от канистры дилюента/ фокусирующего реагента и/или лейкоцитарного реагента - части A и/или части B.	Устраните пережатие или подсоедините трубку, идущую от канистры соответствующего реагента к анализатору. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).h
Повреждена трубка, идущая от канистры дилюента/ фокусирующего реагента и/или лейкоцитарного реагента - части A и/или части B к анализатору.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Возможные причины	Действия по устранению
	Застрял зажимной клапан.	Для удаления сообщения выберите кнопку **Save** (Сохранить). Ознакомьтесь со схемами в **Раздел 10: *Диагностика и устранение неисправностей*, Подраздел: *Устранение неисправностей, связанных с данными*** , на которых указано расположение зажимных клапанов, отвечающих за подачу этих реагентов. Очистите указанные зажимные клапаны (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните неисправность в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты*, Подраздел: *Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Слишком низкий вакуум, или имеется засор. (в этом случае также выводится сообщение **[0830**: **15 in. Hg Vacuum Too Low]** (Вакуум ниже 15 дюймов ртутного столба)).	См. действия по устранению в сообщении 0830, описанные в **Раздел 10: *Диагностика и устранение неисправностей*, Подраздел: *Реагирование на сообщения, вызванные анализатором***. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
	Имеется электронная или механическая неисправность.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправности, связанные с данными

Подсчет фона CD61 вышел за заданные характеристики

Информация о выполнении просчета фона CD61 представлена в **Подраздел: *Выполнение подсчета фона CD61*** в данном разделе.

Возможные причины	Действия по устранению
Загрязнение проточной системы анализатора.	Исследуйте фон в режиме CBC (Общий анализ крови), при необходимости выполните процедуру автоматической очистки.
Загрязнен дилюент/ фокусирующий реагент.	Установите новую канистру дилюента/ фокусирующего реагента.
Загрязнен реагент CD61.	Повторно исследуйте образец с новой пробиркой реагента CD61. Если неисправность возникает повторно, обратитесь в региональный сервисный центр.
Загрязнен или неисправен канал флуоресценции 1.	Обратитесь в региональный сервисный центр.

Недостоверный результат CD61

Возможные причины	Действия по устранению
Необходимо обслуживание прибора.	Выполните процедуру рутинного обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Низкое количество тромбоцитов CD61 в сравнении с оптическим или импедансным подсчетом тромбоцитов

Возможные причины	Действия по устранению
Слишком большое количество тромбоцитов при оптическом или импедансном подсчете.	При концентрации тромбоцитов выше 20 x 10^9/л (20 x 10^3/мкл), полученной при исследовании CD61, следует устранить неисправности в оптическом или импедансном тромбоцитарном канале. **ПРИМЕЧАНИЕ:** При концентрации тромбоцитов ниже 20 x 10^9/л (20 x 10^3/мкл), полученной при исследовании CD61, нет нужды выполнять действия по устранению неисправности, так как проблема, по всей видимости, заключается во влиянии фрагментов лейкоцитов и эритроцитов на измерения в оптическом и импедансном канале.

Низкое количество тромбоцитов CD61 в сравнении с оптическим или импедансным подсчетом тромбоцитов (продолжение)

Возможные причины	Действия по устранению
Недостаточное количество антител в пробирке реагента CD61 или антитела неактивны.	Повторно исследуйте образец с новой пробиркой реагента CD61. Если неисправность возникает повторно, обратитесь в региональный сервисный центр.
Данный образец взят у пациента с тромбастенией Гланцманна, в его тромбоцитах отсутствует антиген, с которым связывается антитело CD61.	Используйте для подсчёта тромбоцитов другой метод, не использующий CD61.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль качества

Перед выдачей результатов исследования CD61 необходимо провести исследование контролей двух уровней CD61 в день выполнения анализов и сравнить полученные результаты с границами допустимых отклонений. Контроли необходимо также исследовать при замене партии реагента CD61.

В качестве нормального контрольного материала можно использовать образцы свежей цельной крови, концентрация тромбоцитов в которой составляет 200-400 x 10^9/л (200-400 x 10^3/мкл), и которые не имеют сигнальных флагов подозрительных параметров и подозрительных популяций. Такой образец разводится для получения контроля с низкими значениями.

Для каждого уровня контроля два следующих параметра должны соответствовать заданным границам:

ПРИМЕЧАНИЕ: Для просмотра эти параметры доступны только в файлах КК.

- 61/o† - данный параметр представляет собой отношение результата CD61 к результату тромбоцитов оптическим методом. Границы контролей должны быть установлены на следующие диапазоны:
  - Нормальный контроль: 0,9–1,1
  - Низкий контроль: 0,8–1,2
- 61mn† - данный параметр представляет собой среднее значение каналов подсчета CD61, зафиксированное системой флуоресценции 1. Граница контроля для данного параметра, предварительно установленная персоналом компании Abbott составляет 115-145.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Контрольные границы, используемые для результатов CD61, представляют собой границы, установленные для тромбоцитов (с использованием окна **CONTROL MATERIAL DATA** (Данные контрольных материалов)). Эти границы также используются для параметра тромбоцитов оптическим методом.

Информация по установке границ результатов контрольных материалов представлена в **Раздел 11:** ***Контроль качества***, **Подраздел:** ***Процедура ввода установки границ в файл КК***.

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выводится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приготовление контролей цельной крови для CD61

Для получения нормального контроля отберите образец цельной крови, взятый менее 8 часов назад, содержание тромбоцитов в котором составляет 200-400 x 10^9/л (200-400 x 10^3/мкл), при концентрации эритроцитов не менее 4 x 10^{12}/л (4 x 10^6/мкл) (чтобы избежать появления сигнального флага о недостаточном количестве образца низкого контроля), а также не имеющий сигнальных флагов подозрительных параметров и подозрительных популяций.

Для получения низкого контроля разведите 0,5 мл нормального образца 1,5 мл дилюента/фокусирующего реагента в пробирке для взятия крови без антикоагулянта.

Исследование контролей цельной крови на CD61

Рекомендации по процедуре

Имеется два способа исследования контролей цельной крови на наличие CD61, зависящих от способа идентификации контроля.

- Если контроль идентифицируется при помощи Q-этикетки, указывающей номер файла КК, в этом случае исследование можно выбирать, используя окно **QC FILE SETUP** (Установка файла КК).
- Если контроль идентифицируется без использования Q-этикетки, в этом случае его можно идентифицировать по ИК образца или по номеру штатива и номеру ячейки в рабочем списке, а исследование можно выбирать, используя окно **CREATE ENTRY** (Создать пункт).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13.11: Исследование контролей цельной крови на CD61

Задача	Этапы
Заказать исследование контроля цельной крови при идентификации контролей по Q-этикетке	1. На общей панели выберите кнопку **QC>** (КК). 2. В выведенном на экран меню выберите необходимый файл КК. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Файлы КК с выбором исследования) по умолчанию CBC+CD61, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови+ CD3/4/8, пролонгированный подсчет лейкоцитов) (введенные в окне **QC FILE SETUP** (Установка файла КК)) не будут доступны в окне **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки) (на что указывают скобки). 3. В окне **QC FILE** (Файл КК) выберите кнопку **Setup...** (Установка). 4. Так как вы будете исследовать контроли цельной крови как контроли пациентов, проверьте, чтобы была активна кнопка опции **Patient Control** (Контроль пациента) в окне **QC FILE SETUP** (Установка файла КК), если она не задействована, выберите ее. 5. В меню **Test Selection>** (Выбор исследования) выберите **CBC+CD61, WBC EXTENDED COUNT [L]** (Общий анализ крови + CD61, пролонгированный подсчет лейкоцитов). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если в последний раз файл использовался в режиме открытого пробозабора, то в меню **TEST SELECTION** (Выбор исследования) пункт для исследования CD61 будет показан как недоступный с помощью скобок. В этом случае предпримите следующее: a. Выберите кнопку **Run Open Tube...** (Исследование в режиме открытого пробозабора), чтобы открыть окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки), b. Измените тип и/или подтип образца так, чтобы один или несколько из этих пунктов отличались от пунктов в файле КК, для которого вы стараетесь изменить выбор исследования по умолчанию, c. Выберите кнопку **Close** (Закрыть), чтобы закрыть окно **NEXT OPEN TUBE SETUP** (Установка режима открытого пробозабора для следующей пробирки), d. Для проверки, что сейчас все выборы исследований доступны в окне **QC FILE SETUP** (Установка файла КК) для необходимого файла КК, выберите меню **Test Selection>** (Выбор исследования). Теперь все пункты меню доступны. 6. Выберите кнопку **OK** в окне **QC FILE SETUP** (Установка файла КК). 7. Поместите пробирки образцов и пробирки реагента CD61 в штатив, размещая каждую пробирку с реагентом CD61 непосредственно за пробиркой образца в том же штативе. 8. Выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 13.11: Исследование контролей цельной крови на CD61 (продолжение)

Задача	Этапы
Заказать исследование контроля цельной крови при идентификации контроля без Q-этикетки	1. На общей панели выберите кнопку **Work List** (Рабочий список). 2. В окне **WORK LIST** (Рабочий список) выберите кнопку **Create Entry...** (Создать пункт). 3. В меню **Specimen Type>** (Тип образца) в окне **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка) выберите **QC** (КК). В меню **Sub Type>** (Подтип) выберите необходимый файл КК. 4. В меню **Test Selection>** выберите **CBC+CD61**, **WBC Extended Count [L]** (Общий анализ крови + CD61, пролонгированный подсчет лейкоцитов). 5. Для идентификации пробирки образца по ИК образца выберите кнопку **Match Specimen ID** (Соответствие по ИК образца). Удостоверьтесь, что файл КК содержит ИК образца, связанный с этим файлом. Если он не содержит, откройте файл КК и установите его как контроль пациента и задайте ИК дубликата. 6. Для идентификации пробирки образца по номеру штатива и номеру ячейки выберите кнопку **Match RRTT** (Соответствие по номеру штатива/ячейки); затем введите номер штатива и номер ячейки пробирки (например, 0809, где 8 – номер штатива, а 9 – номер ячейки пробирки) для пробирки образца. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Удостоверьтесь, что на пробирке нет этикетки штрихкода. 7. Выберите кнопку **Save Entry** (Сохранить пункт). 8. Для каждого контроля цельной крови повторите этапы, начиная со 2. 9. Выберите кнопку **Close** (Закрыть). 10. Поместите пробирки образцов и пробирки реагента CD61 в штатив, размещая каждую пробирку с реагентом CD61 непосредственно за пробиркой образца в том же штативе. 11. Выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр контрольных результатов при помощи графиков Леви-Дженнингса

Параметры 61/o† и 61mn† можно просмотреть в хронологическом порядке при помощи графиков Леви-Дженнингса. Информация о графиках Леви-Дженнигса представлена в **Раздел 11:** ***Контроль качества***, **Подраздел:** ***Графики Леви-Дженнингса***.

Устранение неисправностей контрольных результатов

Если результаты параметров 61/o† или 61mn† выходят за заданные границы, выполните следующие действия:

1. Оцените сложившуюся ситуацию и, по возможности повторите исследование с новой пробиркой реагента CD61.
2. Если контроли снова выходят за заданные границы, в качестве контроля выберите новый образец крови.
3. Если параметр 61/o† выходит за границы, а параметр 61mn† находится в рамках границ, устраните неисправность в оптических измерениях тромбоцитов.
4. Если неисправность остается, обратитесь в региональный сервисный центр.

Автономный контроль

ПРИМЕЧАНИЕ: Данные исследований CD61 в программе скользящей средней не используются.

Анализ оценки дельты

Анализ оценки дельты можно использовать для контроля результатов CD61. Введите критерии для абсолютных и процентных значений дельты только для цифровых результатов тромбоцитов; эти значения тромбоцитов используются и для оценки результатов оптического измерения тромбоцитов, и для CD61.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не выбирайте параметр PLTo (Тромбоциты оптическим методом) для включения в анализ оценки дельты.

Более подробная информация, посвященная анализу оценки дельты, представлена в **Раздел 11:** ***Контроль качества***, **Подраздел:** ***Анализ оценки дельты***.

† Клиническое значение данного параметра не установлено, поэтому в США он не выводится в бланк-ответ, а служит только для внутрилабораторного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплектующие и принадлежности

Реактивы для исследования тромбоцитов CD61 можно приобретать как принадлежности. Упаковка реагента представляет собой коробку, содержащую два пакета по 20 пробирок реагента CD61 в каждом. Перечень каталожных номеров реагентов представлен в **Ïðèëîæåíèå A:** ***Комплектующие и принадлежности***, Таблица 5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Штрихкоды

Анализатор идентифицирует пробирки реагента CD61 по этикетке штрих-кода Code 128.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор

Анализ в открытых каналах (WBCFlow, PLTFlow и RBCFlow) - полуавтоматический метод подсчёта клеток с использованием антител. Анализ в открытых каналах можно использовать в качестве альтернативы анализам CD3/4/8 и CD61.

Исследование WBCFlow позволяет проанализировать популяцию лейкоцитов, используя антитела к лейкоцитам, сходные с теми, которые используются в анализах CD3/4/8.

Исследование PLTFlow позволяет проанализировать популяцию тромбоцитов, используя антитела к тромбоцитам, сходные с теми, которые используются в анализах CD61.

Исследование RBCFlow позволяет проанализировать популяцию эритроцитов, используя антитела к эритроцитам.

В данном разделе содержится вся информация, необходимая для понимания и выполнения анализа с открытым потоком. Структура данного раздела подобна структуре Руководства пользователя анализатора CELL-DYN Sapphire.

Проверка метода входит в обязанности пользователя и производителя реагентов для анализа.

Взятие образцов

Образцы должны забираться в стандартные пробирки для взятия крови, содержащие ЭДТА или другой антикоагулянт, согласно рекомендациям производителя антител. Информация о размере пробирок и рекомендации по пробиркам для взятия крови, используемых в режиме автозагрузчика, представлена в **Раздел 4: *Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел: *Рабочие характеристики***, информация о выборе антикоагулянта представлена в документации к антителам.

Реагенты

Моноклональные антитела для анализа с открытым потоком можно приобрести у различных производителей; использование и проверка этих антител входят в обязанности пользователя или производителя. Соблюдайте инструкции производителя по работе с реагентами.

После использования моноклональных антител и перед проведением общего анализа крови необходимо удостовериться, что значение фона в режиме общего анализа крови удовлетворяет требованиям (**Раздел 4: *Рабочие и технические характеристики***, Таблица 4.9 Границы фона)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор исследования

Доступны три варианта анализа с открытым потоком: WBCFlow, PLTFlow и RBCFlow. Исследования WBCFlow и PLTFlow можно выполнять только в режиме автозагрузчика. RBCFlow можно выполнять в режиме открытого пробозабора. Обратитесь в сервисную службу компании для установки подходящих параметров анализа с открытым потоком.

Процедура исследования образца

WBCFlow

Пробирка 1 со штрихкодом (штрихкод содержит строку **CD34;** она не обозначает антитела CD34) и пробирка 2 со штрихкодом (штрихкод содержит строку **CD38;** она не обозначает антитела CD38) должны быть установлены в автозагрузчик сразу после пробирки с образцом, в тот же штатив, именно в таком порядке. Если штрихкоды не предоставлены производителем антител, информацию о создании подходящего штрихкода см. в разделе ***Подготовка к проведению анализа с открытым потоком*** ниже.

Процедура исследования образца включает в себя следующие этапы:

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно разработать процедуры анализа WBCFlow, в которых система выполняет аспирацию крови, дозирование и инкубацию. Кроме этого, можно разработать процедуры, в которых аспирация, дозирования и инкубация выполняются отдельно вручную. В этих случаях пробирка с образцом будет пуста, и система на этапах 1, 3 и 5 будет отбирать и дозировать воздух, а не кровь.

1. После первого продвижения штатива происходит перемешивание содержимого пробирок, затем снова следует продвижение штатива, после которого анализатор аспирирует 117 мкл из пробирки с образцом и начинает исследование образца в режиме общего анализа крови с пролонгированным подсчетом лейкоцитов.
2. Анализатор возвращает штатив на две ячейки назад, продвигает на одну ячейку, перемешивает пробирки, и затем продвигает еще на одну ячейку.
3. Анализатор аспирирует 117 мкл крови из пробирки с образцом, продвигает штатив на одну ячейку и помещает кровь в пробирку с реагентом 1. Через аспирационную иглу в пробирку с реагентом 1 добавляется 117 мкл дилюента/фокусирующего реагента для перемешивания и разведения смеси.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Анализатор возвращает штатив на две ячейки назад, затем продвигает на одну ячейку.
5. Анализатор аспирирует 117 мкл крови из пробирки с образцом, продвигает штатив на две ячейки и помещает кровь в пробирку с реагентом 2. Через аспирационную иглу в пробирку с реагентом 2 добавляется 117 мкл дилюента/фокусирующего реагента для перемешивания и разведения смеси.
6. Анализатор продвигает штатив на три ячейки назад, а затем вперед на одну ячейку; пробирки с реагентами 1 и 2 поднимаются головкой перемешивания вверх и плавно вращаются с одновременными качательными движениями по дуге в 36 градусов. Во время перемещения штатива и перемешивания пробирок происходит инкубация крови с антителами при комнатной температуре около двух минут.
7. Головка перемешивания возвращает пробирку в штатив, и штатив перемещается на одну ячейку.
8. Анализатор аспирирует 150 мкл смеси крови с антителами из пробирки с реагентом 1 и помещает 75 мкл в кювету разведения лейкоцитов. Добавляется лейкоцитарный реагент для получения конечного разведения 1:36.
9. Остальные 75 мкл смеси помещается в кювету разведения эритроцитов как слив.
10. Разведение 1:36 (полученное на этапе 8) поступает к оптической проточной кювете для измерения и пропускается через проточную кювету, по тому же пути, что и при измерении лейкоцитов.
11. Затем штатив продвигается на одну ячейку, анализатор аспирирует 150 мкл смеси из пробирки с реагентом 2 и помещает 75 мкл в кювету разведения лейкоцитов. Добавляется лейкоцитарный реагент для получения конечного разведения 1:36.
12. Остальные 75 мкл смеси помещается в кювету разведения эритроцитов как слив.
13. Разведение 1:36 (полученное на этапе 11) поступает к оптической проточной кювете для измерения и пропускается через проточную кювету, по тому же пути, что и при измерении лейкоцитов.
14. После завершения цикла анализа система создаёт файл данных проточной цитометрии (FCS) для последующего анализа внешней программой. Созданные скатерограммы и гистограммы предназначены только для первичной оценки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PLTFlow

Пробирка 1 со штрихкодом (штрихкод содержит строку **CD61; она не обозначает антитела CD61**) должна быть установлена в автозагрузчик сразу за пробиркой с образцом, в тот же штатив. Если штрихкод не предоставлен производителем антител, информацию о создании подходящего штрихкода см. в разделе ***Подготовка к проведению анализа с открытым потоком*** ниже.

Процедура исследования образца включает в себя следующие этапы:

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно разработать процедуры анализа PLTFlow, в которых система выполняет аспирацию крови, дозирование и инкубацию. Кроме этого, можно разработать процедуры, в которых аспирация, дозирования и инкубация выполняются отдельно вручную. В этих случаях пробирка с образцом будет пуста, и система на этапах 1 и 3 будет отбирать и дозировать воздух, а не кровь.

1. После первого продвижения штатива происходит перемешивание содержимого пробирок, затем снова следует продвижение штатива, после которого анализатор аспирирует 117 мкл из пробирки с образцом и начинает исследование образца в режиме общего анализа крови с пролонгированным подсчетом лейкоцитов.
2. Анализатор возвращает штатив на две ячейки, продвигает на одну ячейку, перемешивает пробирки, а затем опять продвигает на одну ячейку.
3. Анализатор аспирирует 56,5 мкл крови из пробирки с образцом, продвигает штатив на одну ячейку и помещает кровь в пробирку с реагентом 1.
4. Анализатор помещает 75 мкл дилюента/фокусирующего реагента через аспирационную иглу в пробирку реагента 1 для перемешивания и разведения смеси.
5. Автозагрузчик перемещает штатив на одну позицию назад; пробирка реагента поднимается головкой перемешивания вверх и плавно вращается с одновременными качательными движениями по дуге в 36 градусов. Во время перемещения штатива и перемешивания пробирки кровь и моноклональные антитела инкубируются при комнатной температуре приблизительно одну минуту.
6. Головка перемешивания возвращает пробирку в штатив, и штатив перемещается на одну ячейку.
7. Через аспирационную иглу анализатор помещает 1313 мкл дилюента/фокусирующего реагента в пробирку реагента для дальнейшего разведения смеси перед аспирацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Анализатор аспирирует 600 мкл смеси и помещает ее в кювету разведения эритроцитов/тромбоцитов.
9. Анализатор использует эритроцитарный шприц дилюента/фокусирующего реагента для получения конечного разведения образца 1:290.
10. Разведение 1:290 (полученное на этапе 9) поступает к оптической проточной кювете для измерения и пропускается через проточную кювету, по тому же пути, что и при измерении лейкоцитов.
11. После завершения цикла анализа система создаёт файл данных проточной цитометрии (FCS) для последующего анализа внешней программой. Созданные скатерограммы и гистограммы предназначены только для первичной оценки.

RBCFlow

ПРИМЕЧАНИЕ: RBCFlow выполняется ТОЛЬКО в режиме ОТКРЫТОГО пробозабора.

Процедура исследования образца включает в себя следующие этапы:

1. Смешайте образец крови с моноклональными антителами согласно инструкциям производителя.
2. Анализатор аспирирует 18,75 мкл смеси крови и антител из пробирки.
3. Анализатор дозирует 3000 мкл дилюента/фокусирующего реагента эритроцитов для разведения образца до финальной концентрации 1:161 в кювете разведения ретикулоцитов.
4. Разведение 1:161 (полученное на этапе 3) поступает к оптической проточной кювете для измерения и пропускается через проточную кювету, по тому же пути, что и при оптическом измерении ретикулоцитов.
5. После завершения цикла анализа система создаёт файл данных проточной цитометрии (FCS) для последующего анализа внешней программой. Созданные скатерограммы и гистограммы предназначены только для первичной оценки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедуры установки и особые требования

Установка программного обеспечения для анализа с открытым потоком

ПО Sapphire версии R2-5 и выше позволяет выполнять анализ с открытым потоком. Если на вашем приборе установлена более старая версия ПО, обратитесь за помощью в службу поддержки компании Abbott.

Настройка анализатора для анализа с открытым потоком

Настройка анализатора выполняется с использованием пунктов меню **Setup** (Установка). В следующей таблице представлена информация по процедуре настройки анализатора для выполнения анализа с открытым потоком с использованием меню **Setup** (Установка).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14.1: Настройка анализа с открытым потоком с помощью меню Setup (Установка)

Выбор	Действия	Библиография
Parameter Sets> (Установка параметров)	**WBCFlow** Для вывода на экран и распечатки графиков исследования **WBCFlow** в формате бланка-ответа выберите необходимые вам из следующих графиков: Скатерограмма FL3 против FL2 для пробирки 1 Скатерограмма FL3 против FL2 для пробирки 2 Скатерограмма FL1 против FL2 для пробирки 1 Скатерограмма FL1 против FL2 для пробирки 2 Скатерограмма 0^0 против 7^0 для пробирки 1 Скатерограмма 0^0 против 7^0 для пробирки 2 Гистограмма FL1 для пробирки 1 Гистограмма FL1 для пробирки 2 Гистограмма FL2 для пробирки 1 Гистограмма FL2 для пробирки 2 **PLTFlow** Для вывода на экран и распечатки графиков исследования **PLTFlow** в формате бланка-ответа выберите необходимые вам из следующих графиков: Скатерограмма 90^0 против 7^0 Скатерограмма FL1 против 7^0 Гистограмма FL1 **RBCFlow** Для вывода на экран и распечатки графиков исследования **RBCFlow** в формате бланка-ответа выберите необходимые вам из следующих графиков: Скатерограмма FL1 против 7^0 Гистограмма FL1 **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для анализа RBCFlow доступен только набор параметров №1 (набор по умолчанию)	См. также **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел: *Установка параметров под конкретные требования***.
Laboratory Worksheet... (Лабораторный рабочий бланк-ответ)	Чтобы вывести на экран и распечатать графики в формате лабораторного рабочего бланка-ответа, выберите их из тех же графиков, что и для бланка-ответа.	См. также **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел: *Настройка страницы лабораторного рабочего бланка-ответа†***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14.1: Настройка анализа с открытым потоком с помощью меню Setup (Установка) (продолжение)

Выбор	Действия	Библиография
Patient Limit Sets> (Установка границ нормы пациентов)	При анализе с открытым потоком нельзя установить границы нормы пациентов	
Data Log... (Журнал данных)	При анализе с открытым потоком не происходит запись в журнал данных. **ПРИМЕЧАНИЕ:** При анализе WBCFlow и PLTFlow результатам пробирки с образцом будут присвоены порядковые номера. Запись в журнале данных для анализа RBCFlow будет состоять только из порядкового номера и ИК образца, вместо всех результатов будет отображаться прочерк [----].	
Delta Check... (Оценка дельты)	При анализе с открытым потоком оценка дельты не выполняется	
Work List... (Рабочий список)	Установка условий стандартного аналитического процесса рабочего списка для анализа WBCFlow и PLTFlow выполняется при помощи выбора WBCFlow или PLTFlow в пункте Test Selection (Выбор исследования). Анализ RBCFlow нельзя выбрать в качестве анализа по умолчанию. **ПРИМЕЧАНИЕ:** При установке условий стандартного аналитического процесса рабочего списка для анализа WBCFlow или PLTFlow (используя окно **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка)) следует оставить количество дублирующих исследований на установке по умолчанию - 1.	См. также **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел: *Настройка условий стандартного аналитического процесса рабочего списка***
Paired Difference... (Попарные сравнения)	При анализе с открытым потоком не используется	
Halt Behavior... (Режим остановки)	При анализе с открытым потоком не используется	
Units Format... (Формат единиц измерения)	При анализе с открытым потоком не используется	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принципы работы

Технология

Анализ в открытых каналах основывается на технологии, использующей моноклональные антитела, флуоресценцию и световое рассеивание.

Моноклональные антитела

Моноклональные антитела продуцируются клетками, формирующимися тогда, когда опухолевые клетки (полученные из, постоянно воспроизводимой линии клеток) объединяются с клетками, которые продуцируют антитела одного вида. Получающиеся в результате клетки, называемые гибридомами, имеют две основные характеристики: они постоянно воспроизводятся и продуцируют необходимые антитела. Эти клетки можно культивировать так, чтобы они продуцировали большое количество антител одного вида.

Антитела связываются с высокой степенью специфичности с антигенами одного вида. Обычно клетки, продуцирующие антитела, используемые для получения моноклональных антител, выбираются на основе того, что они связываются с интересующим нас антигеном.

Флуоресценция

Исследование с помощью моноклональных антител возможно благодаря флуоресцентному красителю, который способен ковалентно связываться с антителами. Красители, используемые при анализе с открытым потоком, называются флуоресцинизотиоцианат (FITC) и фикоэритрин (PE). Во время возбуждения при 488 нм оба красителя демонстрируют пики флуоресценции, с центрами на следующих длинах волн:

FITC: 530 нм
PE: 570 нм

Флуоресценция флуоресцинизотиоцианата имеет центр около пика с длиной волны 530 нм, излучаемый красителем, используемым при исследовании ретикулоцитов. Эта характеристика позволяет использовать для анализа с открытым потоком оптическую подсистему флуоресценции 1, используемую при исследовании ретикулоцитов. Флуоресценция 2 используется для измерения флуоресценции фикоэритрина.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Флуоресценция 3 используется для исследования жизнеспособности лимфоцитов. Лимфоциты с результатом измерения флуоресценции 3 ниже определенного уровня считаются жизнеспособными.

Световое рассеивание

При анализе с открытым потоком используется также технология светового рассеивания. Измерение затухания света при 0° и рассеивания света при 90° используются методикой вместе с измерением флуоресценции, как описано далее.

Методика

Данные каналов при затухании света при 0°, рассеивание света при 90°, рассеивание света при 7°и измерения флуоресценции 3 используются в выборе порога технического обеспечения. Данные этих совместных измерений сохраняются в таблице данных режима исследования. Сохранение данных в таблицах данных режима описано в **Раздел 3:** ***Принципы работы***, **Подраздел:** ***Хранение данных в режиме перечня***.

Для идентификации и подсчёта клеток нужного типа среди других клеток и клеточных фрагментов в образце методика использует затухание света при 0°, световое рассеивание при 90°, флуоресценцию 1, 2 и 3. Данные флуоресценции 3 из исследования общего анализа крови в режиме пролонгированного подсчета используются для определения жизнеспособности лимфоцитов, что позволит подсчитать концентрацию жизнеспособных клеток. Эти методики являются контрольными только для анализа с открытым потоком.

Параметры и единицы измерения

Предварительные результаты, получаемые при анализе с открытым потоком, записываются в файл данных проточной цитометрии (FCS), который впоследствии может быть проанализирован внешним ПО для определения значения нужного параметра.Скатерограммы и гистограммы выводятся только для справки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнальные флаги

Сигнальные флаги подозрительных параметров

Перед выдачей результатов необходимо просматривать и оценивать результаты, имеющие сигнальные флаги подозрительных параметров. В следующей таблице представлены ошибки анализатора, которые встречаются при исследованиях в нескольких пробирках. При таких ошибках анализатор выдает сигнальные флаги подозрительных параметров только для общего анализа крови. При возникновении этих сигнальных флагов следуйте рекомендациям производителя реагентов.

При возникновении сигнального флага подозрительных параметров оператор может определить причину, вызвавшую сигнальный флаг, проверив сообщение данных. Эти сообщения выводятся в зоне Invalid Data (Недостоверные данные), появляющейся автоматически при первоначальном появлении записи в бланке-ответе и лабораторном рабочем бланке-ответе.

Более подробная информация о сигнальных флагах подозрительных параметров представлена в **Раздел 3:** ***Принципы работы***, **Подраздел:** ***Сигнальные флаги подозрительных параметров***.

В большинстве случаев ошибки анализатора также сопровождаются появлением сообщений, вызываемых анализатором. Сообщения, вызываемые анализатором при анализе с открытым потоком, представлены в **Подраздел:** ***Диагностика и устранение неисправностей*** в данном разделе. Ошибки данных, встречающиеся при анализе с открытым потоком, не инициируют появления сообщений, вызываемых анализатором.

Основная информация о сообщениях, вызываемых анализатором, представлена в **Раздел 10:** ***Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел:** ***Реагирование на сообщения, вызванные анализатором***.

Таблица 14.2: Неисправностями анализатора

Сообщения о недостоверных данных	Условия, вызвавшие ошибку
[Missing Reagent Tube, Assay Not Performed] (Отсутствует пробирка реагента, исследование не выполнено)	При выполнении исследования не обнаружена этикетка со штрихкодом моноклональных антител.
[Incorrect Reagent Tube, Assay Not Performed] (Ошибочная пробирка реагента, исследование не выполнено)	Была обнаружена неправильная этикетка штрих-кода моноклональных антител.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14.2: Неисправностями анализатора (продолжение)

Сообщения о недостоверных данных	Условия, вызвавшие ошибку
[Insufficient Reagent to Complete Multi-tube Assay] (Недостаточно реагента для завершения мультипробирочного исследования)	Недостаточно реагента для завершения исследования,
[Unexpected mAb or OpenFlow Reagent Tube, Assay Not Performed] (Ошибочная пробирка реагента, исследование не выполнено)	Обнаружена неправильная пробирка с реагентом.

Приведённые ниже дополнительные ошибки относятся только к анализу с открытым потоком. Ошибки, отмеченные *, не применимы к анализу RBCFlow.

- **[Autoloader/Mixhead Failure]***
  (Неисправность автозагрузчика/ головки перемешивания)
- **[Clot Detected During Aspiration]**
  (Во время аспирации обнаружен сгусток)
- **[Laser Fault]** (Неисправность лазера)
- **[Pneumatics Failure, 40 psi]** (Неисправность пневматики)
- **[Pneumatics Failure, 15 psi]** (Неисправность пневматики)
- **[Pneumatics Failure, 8 psi]** (Неисправность пневматики)
- **[Pneumatics Failure, 15 in. Hg Vacuum]**
  (Неисправность пневматики, вакуум)
- **[Sample Aspiration Pump Failed To Home]**
  (Неисправность насоса аспирации образца при возврате в исходное положение)
- **[Vent/Aspirate Assembly Failure]**
  (Неисправность блока вентиляции/аспирации)
- **[Short Sample]** (Мало образца) (в пробирке образца)*
- **[Residual Fluid Detected in WBC Dilution Cup]***
  (В кювете разведения лейкоцитов обнаружены остатки жидкости)
- **[WBC Dilution Cup Temperature Out of Range]***
  (Температура в кювете разведения лейкоцитов вышла за допустимые границы)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **[WBC Dilution Cup Motor Voltage Out of Range]***
  (Напряжение мотора кюветы разведения лейкоцитов вышло за допустимые границы)
- **[Hemoglobin Reagent Syringe Failed to Home]***
  (Неисправность шприца гемоглобинового реагента при возврате в исходное положение)
- **[Diluent/Sheath Reagent Syringe Failed to Home]**
  (Неисправность шприца дилюента/фокусирующего реагента при возвращении в исходное положение)
- **[WBC Reagent Syringes Failed to Home]***
  (Неисправность шприцев лейкоцитарных реагентов при возвращении в исходное положение)

Сигнальные флаги подозрительных популяций и ошибки данных

При появлении сигнальных флагов подозрительных популяций и ошибок данных следуйте инструкциям производителя реагентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики

Объём и общие требования

Аспирируемый объем (приблизительно)

Анализ PLTFlow	<173,5 мкл
Анализ WBCFlow	<351 мкл
Анализ RBCFlow	<30,0 мкл
Минимальный объем образца:	1,0 мл

Минимальное время цикла (приблизительно)

Анализ PLTFlow	<261 секунд (от состояния "Готов" до состояния "Готов")
Анализ WLTFlow	<420 секунд (от состояния "Готов" до состояния "Готов")
Анализ RBCFlow	<150 секунд (от состояния "Готов" до состояния "Готов")

Функциональные характеристики

Компания Abbott не выставляет требований к характеристикам анализа с открытым потоком. Характеристики должны быть указаны производителем реагентов на вкладыше к упаковке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочие инструкции

Подготовка к проведению анализа с открытым потоком

Следуйте инструкциям производителя реагентов по проведению анализа с открытым потоком. Исследования WBCFlow и PLTFlow выполняются только в режиме автозагрузчика. RBCFlow выполняется ТОЛЬКО в режиме открытого пробозабора.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы планируете исследовать дополнительные штативы в автозагрузчике после текущего штатива, не помещайте пробирки для исследования моноклональных антител в текущий штатив, начиная с пробирки образца во второй ячейке. Не разделяйте один анализ между штативами.

Для проведения анализа с открытым потоком пробирки с реагентами для WBCFlow и PLTFlow должны быть снабжены этикетками со штрихкодом. Для пробирки с реагентом для RBCFlow наличие штрихкода не требуется. Если этикетки со штрихкодом не предоставлены производителем, необходимо сделать этикетки самостоятельно в соответствии со следующими характеристиками:

- Лучше всего использовать символику Code 128 Subset A
- Также можно использовать символику Code 39.

Перед выполнением анализа с открытым потоком проверьте наличие этикеток на пробирках с реагентами.

1. Отражающая контрастность между штрихами и фоном этикетки: >70 %
2. Минимальное разрешение принтера: 200 dpi (точек на дюйм)
3. Максимальная длина этикетки: 51 мм (2,0 дюйма)
4. Максимальная ширина этикетки: 31,8 мм (1,25 дюйма)
5. Минимальное расстояние от нижней полосы штрихкода до дна пробирки: 17,5 мм (0,6875 дюйма)
6. Минимальное расстояние от верхней полосы штрихкода до верха колпачка пробирки: 5,08 мм (0,2 дюйма)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Исследование образцов пациентов

Рекомендации по процедуре

- Минимальный необходимый объём образца для анализа с открытым потоком составляет 1,0 мл. Инструкции производителя по подготовке образца к анализу см. на вкладыше к упаковке реагентов. Информация о размере пробирок и рекомендации по пробиркам для взятия крови, используемых в режиме автозагрузчика, представлена в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики***, **Подраздел:** ***Рабочие характеристики***.
- Количество заказанных дублирующих исследований с использованием рабочего списка (устанавливается через окно **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка) или **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка) должно всегда равняться 1.
- Процедура, рекомендуемая при анализе с открытым потоком, зависит от количества исследуемых образцов пациентов:
  - При исследовании большого количества образцов пациентов для установки выбора исследования для условий стандартного аналитического процесса рабочего списка на PLTFlow или WBCFlow используйте окно **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка).
  - Для выполнения исследований у небольшого количества пациентов используйте окно **WORK LIST ENTRY** для установки выбора исследования на PLTFlow, WBCFlow или RBCFlow.

Таблица 14.3: Выполнение анализов PLTFlow, WBCFlow, RBCFlow

Задача	Этапы
Выполнение анализа PLTFlow или WBCFlow для большого количества образцов пациентов	1. В меню **Setup>** (Установка) выберите **Work List...** (Рабочий список). 2. В меню **Specimen Type>** (Тип образца) в окне **WORK LIST SETUP** (Установка рабочего списка) выберите **Patient** (Пациент). 3. В меню **Test Selection>** (Выбор исследования) выберите **OpenFlow** (С открытым потоком), **PLTFlow** или **WBCFlow** 4. Выберите кнопку **OK**. 5. Поместите пробирки образцов и пробирки реагента PLTFlow или WBCFlow в штатив, размещая каждую пробирку с реагентом непосредственно за пробиркой образца в том же штативе. 6. Выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 14.3: Выполнение анализов PLTFlow, WBCFlow, RBCFlow (продолжение)

Задача	Этапы
Выполнение анализа PLTFlow, WBCFlow или RBCFlow у небольшого количества пациентов	1. На общей панели выберите кнопку **Work List** (Рабочий список). 2. В окне **WORK LIST** (Рабочий список) выберите кнопку **Create Entry...** (Создать пункт). 3. В меню **Specimen Type>** (Тип образца) в окне **WORK LIST ENTRY** (Запись рабочего списка) выберите **Patient** (Пациент). 4. В меню **Test Selection>** (Выбор исследования) выберите **OpenFlow** (С открытым потоком), **PLTFlow**, **WBCFlow** или **RBCFlow** 5. Для идентификации образца по ИК выберите кнопку **Match Specimen ID** (Соответствие по ИК образца). Введите начальный номер ИК образца. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Чтобы создать запись рабочего списка для анализа RBCFlow, должно быть выбрано соответствие по ИК образца, и этикетка с соответствующим ИК должна быть наклеена на каждую пробирку с образцом. 6. Для идентификации пробирки образца по номеру штатива и номеру ячейки выберите кнопку **Match RRTT** (Соответствие по номеру штатива/ячейки); затем введите номер штатива и номер ячейки пробирки (например, 0809, где 8 – номер штатива, а 9 – номер ячейки пробирки). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если выбрано соответствие по номеру штатива и ячейки, убедитесь, что на пробирках с образцами отсутствуют этикетки со штрихкодами. 7. Выберите кнопку **Save Entry** (Сохранить пункт). 8. Для выполнения анализов PLTFlow, WBCFlow или RBCFlow для дополнительных образцов повторите предыдущие этапы, начиная с этапа 2. 9a) Выберите кнопку **Close** (Закрыть). 9b Поместите пробирки образцов и пробирки реагента PLTFlow или WBCFlow в штатив, размещая каждую пробирку с реагентом непосредственно за пробиркой образца в том же штативе. 10. Выберите кнопку **Run Loader** (Исследование в режиме автозагрузчика). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Каждый невыполненный запись рабочего списка необходимо удалить в конце рабочей смены или рабочего дня. Это даст возможность не сохранять длительное время в рабочем списке ИК неисследованных образцов, что позволит избежать их совпадения с образцами других пациентов с тем же ИК образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр данных отдельной записи

Бланк-ответ

Цифровые результаты

При анализе с открытым потоком не определяются цифровые результаты.

Графики

Следующие графики выводят данные, полученные при анализе PLTFlow:

- Скатерограмма 90^0 против 7^0
- Скатерограмма FL1 против 7^0
- Гистограмма FL1

Следующие графики выводят данные, полученные при анализе WBCFlow:

- Скатерограмма FL3 против FL2 для пробирки 1
- Скатерограмма FL3 против FL2 для пробирки 2
- Скатерограмма FL1 против FL2 для пробирки 1
- Скатерограмма FL1 против FL2 для пробирки 2
- Скатерограмма 0^0 против 7^0 для пробирки 1
- Скатерограмма 0^0 против 7^0 для пробирки 2
- Гистограмма FL1 для пробирки 1
- Гистограмма FL1 для пробирки 2
- Гистограмма FL2 для пробирки 1
- Гистограмма FL2 для пробирки 2

Следующие графики выводят данные, полученные при анализе RBCFlow, для справки:

- Скатерограмма FL1 против 7^0
- Гистограмма FL1

Эти графики можно выбрать для любой из 16 установок параметров с целью вывода их на экран и для распечатки в формате бланка-ответа. (Информация по установке параметров представлена в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Установка параметров под конкретные требования***.) В режиме просмотра отдельной записи эти графики можно также выбрать для вывода на экран (но не для распечатки), используя пиктограмму в верхнем левом углу каждого из графиков. Для включения графика в распечатку в формате бланка-ответа должна быть выбрана установка параметра с данным графиком.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Страница графиков

Страница графиков дает возможность оператору просмотреть до 10 графиков, включая те, которые не выводятся в лабораторный рабочий бланк-ответ. Графики, относящиеся к исследованию, автоматически не выводятся на экран, однако могут быть выбраны для просмотра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедуры калибровки

Требования к процедуре калибровки и контролям см. в инструкциях производителя реагентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности и ограничения

Максимально допустимое время исследования после взятия цельной венозной крови

Подробные сведения о максимальном допустимом времени исследования после взятия крови см. на вкладыше к упаковке реагентов.

Хранение и работа с реагентами

Подробные сведения о хранении и работе с реагентами см. на вкладыше к упаковке реагентов.

Работа с пробирками для взятия крови

В целях предотвращения проливания крови из пробирок во время перемешивания не допускайте более чем пятикратного прокалывания крышки аспирационной иглой. При анализе с открытым потоком крышка пробирки образца прокалывается два раза, поэтому после проведения двух анализов с открытым потоком крышка пробирки должна быть заменена.

Вещества и условия, влияющие на результаты исследований

Подробные сведения о веществах и условиях, влияющих на результаты исследований, см. на вкладыше к упаковке реагентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диагностика и устранение неисправностей

Видимые неисправности

Информация о неисправностях автозагрузчика и других видимых неисправностях анализатора представлена в **Раздел 10: *Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел: *Устранение видимых неисправностей*.**

Сообщения, вызванные анализатором

0260 Missing Reagent Tube, Assay Not Performed (Отсутствует пробирка реагента, исследование не выполнено)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы закрыть окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик не останавливается, а переходит к следующей ячейке с пробиркой. Анализатор исследует пробирку с образцом в режиме CBC, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови, пролонгированный подсчет лейкоцитов).

Возможные причины	Действия по устранению
Пробирка с реагентом для анализа с открытым потоком не была установлена непосредственно за пробиркой образца.	Установите пробирку с реагентом в штатив непосредственно за пробиркой образца и повторите запрошенное исследование для текущего образца.
Штатив автозагрузчика перемещается неправильно.	Очистите штативы и лоток автозагрузчика (как указано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3).
Этикетка со штрихкодом пробирки с реагентом стёрлась, загрязнена или отсутствует.	Повторите исследование с новой пробиркой реагента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0261 Unexpected mAb or OpenFlow Reagent Tube, Assay Not Performed (Непредусмотренная пробирка моноклональных антител или реагента, исследование не выполнено)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы закрыть окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик не останавливается, а переходит к следующей ячейке с пробиркой.

Возможные причины	Действия по устранению
Пробирка с реагентом моноклональных антител была установлена в нужное положение, но не был запрошен анализ в открытых каналах.	Извлеките пробирку с реагентом моноклональных антител или назначьте анализ в открытых каналах.

0262 Incorrect mAb or OpenFlow Reagent Tube, Assay Not Performed (Ошибочная пробирка моноклональных антител или реагента, исследование не выполнено)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению выберите кнопку **OK** или **Save** (Сохранить), чтобы закрыть окно сообщения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Автозагрузчик не останавливается, а переходит к следующей ячейке с пробиркой. Анализатор исследует пробирку с образцом в режиме CBC, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови, пролонгированный подсчет лейкоцитов).

Возможные причины	Действия по устранению
Установлена неправильная пробирка с реагентом для анализа с открытым потоком.	Установите правильную пробирку с реагентом в данное положение и повторите запрошенное исследование для текущего образца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0642 Insufficient Reagent to Complete Multi-tube Assay (Недостаточно реагента для завершения мультипробирочного исследования)

ПРИМЕЧАНИЕ: После прочтения действий по устранению для удаления окна сообщения выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности) или **Save** (Сохранить).

ПРИМЕЧАНИЕ: При данном сообщении аналитический процесс в режиме автозагрузчика останавливается. Анализатор исследует пробирку с образцом в режиме CBC, WBC Extended Count [L] (Общий анализ крови, пролонгированный подсчет лейкоцитов).

Возможные причины	Действия по устранению
Мало дилюента/фокусирующего реагента и/или части A и/или части B лейкоцитарного реагента в канистре.	Замените канистру соответствующего реагента (как описано в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Перед исследованием образцов выполните подсчет фона дополнительно к уже выполненному фону и удостоверьтесь, что его характеристики соответствуют заданным значениям.
Пережата или отсоединилась трубка от канистры дилюента/ фокусирующего реагента и/или лейкоцитарного реагента - части A и/или части B.	Устраните пережатие или подсоедините трубку, идущую от канистры соответствующего реагента к анализатору. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
Повреждена трубка, идущая от канистры дилюента/ фокусирующего реагента и/или лейкоцитарного реагента - части A и/или части B к анализатору.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0642 Insufficient Reagent to Complete Multi-tube Assay (Недостаточно реагента для завершения мультипробирочного исследования) (продолжение)

	Возможные причины	Действия по устранению
	Застрял зажимной клапан.	Для удаления сообщения выберите кнопку **Save** (Сохранить). Ознакомьтесь со схемами в **Раздел 10: *Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел: *Устранение неисправностей, связанных с данными*** , на которых указано расположение зажимных клапанов, отвечающих за подачу этих реагентов. Очистите указанные зажимные клапаны (как описано в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, Таблица 9.3). Устраните неисправность в окне **MESSAGES** (Сообщения) (как описано в **Раздел 1: *Назначение и функциональные компоненты***, **Подраздел: *Просмотр и ответные действия на Сообщения и показания Индикаторов***). Выполните процедуры контроля качества в соответствии с протоколом, принятым в вашей лаборатории.
	Слишком низкий вакуум или имеется засор. (В этом случае также выводится сообщение **[SIM 0830: 15 in. Hg Vacuum Too Low]** (Вакуум ниже 15 дюймов ртутного столба)).	См. действия по устранению в сообщении 0830, описанные в **Раздел 10: *Диагностика и устранение неисправностей***, **Подраздел: *Реагирование на сообщения, вызванные анализатором***. Выберите кнопку **Clear Fault** (Устранение неисправности).
	Имеется электронная или механическая неисправность.	Обратитесь в региональный сервисный центр. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Анализатор будет оставаться в состоянии Not Ready (Не готов) до тех пор, пока не завершится ремонт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Неисправности, связанные с данными

Подробные сведения об устранении неисправностей, связанных с данными, см. на вкладыше к упаковке реагентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контроль качества

Подробные сведения о контроле качества для анализа с открытым потоком см. на вкладыше к упаковке реагентов. Для анализа с открытым потоком не предусмотрены файлы контролей. Для анализа с открытым потоком не предусмотрены графики Леви-Дженнигса.

Автономный контроль

Данные анализа с открытым потоком не используются в программах скользящей средней.

Анализ оценки дельты

При анализе с открытым потоком оценка дельты не выполняется

Файл данных проточной цитометрии

О том, как получить файлы данных проточной цитометрии, см. в Таблица 10.9 Процедура копирования файлов стандартов проточной цитометрии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплектующие и принадлежности

Для выполнения анализа с открытым потоком не требуется дополнительных принадлежностей, помимо тех, которые предоставляются производителем вместе с набором реагентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Библиография

AIM USA, *Uniform Symbology Specification Code 39,* Pittsburgh PA 15238-2802, June 1993.

AIM USA, *Uniform Symbology Specification Codabar,* Pittsburgh PA 15238-2802, June 1993.

AIM USA, *Uniform Symbology Specification Code 128,* Pittsburgh PA 15238-2802, June 1993.

AIM USA, *Uniform Symbology Specification Interleaved 2-of-5,* Pittsburgh PA 15238-2802, April 1993.

Brecher G., Anderson R.E., and McMullen P.D. *When to Do Diffs How Often Should Differential Counts Be Repeated?*, Blood Cells 6 (431-439), 1980.

Bull BS, et al. *A study of various estimators for the derivation of quality control procedures from patient erythrocyte indices*. Am J Clin Pathol. 1974;61:473-481.

Bull BS, Hay KL. Are Red Blood Cell Indexes International? *Archives of Pathology and Laboratory Medicine* 1985; 109: 604-606.

Bull BS, Jones AR, Gibson M, Twedt DA. A Method for the Independent Assessment of the Accuracy of Hematology Whole Blood Calibrators. *American Journal of Clinical Pathology* 1992; 98:623-29.

Bull BS, Korpman RA. *Autocalibration of hematology analyzers*. Am J Clin Pathol. 1983;3:111-116.

Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory Quality Management. Chicago: ASCP Press. 189. 1989.

Cembrowski GS, Combleet PJ. Calibration Verification in Hematology: What's Necessary and What's Not. CAP Today 1996; 10:25-7.

Cembrowski GS, Westgard JO. *Quality control of multichannel hematology analyzers; evaluation of Bull's algorithm*. Am J Clin Pathol. 1985;83:337-345.

Chanarin I, ed. *Laboratory Hematology: An Account of Laboratory Techniques*. New York: Churchill Livingstone. 1989.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)/NCCLS. *Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures;* Approved Guideline-Third Edition. CLSI document EP10-A3 [ISBN 1-56238-622-0]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2006.

Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI)/NCCLS. *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.

Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Standard Specification for Use of Bar Codes on Specimen Tubes in the Clinical Laboratory.* CLSI/NCCLS document LIS7-A [ISBN 1-56238-495-3]. CLSI/NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.

Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) *Validation, Verification and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers:* Approved Standard-Second Edition CLSI document H26-A2 (ISBN 1-56238-728-6) Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA 2010.

College of American Pathologists. *Flow cytometry accreditation* checklist item FLO.23800. Northfield, IL: CAP, 2003.

Computype, Inc., Bar Coding and Productivity, St. Paul, Minnesota.

Coulter WH. *Means for Counting Particles Suspended in Fluid,* US Pat. No. 2656508.

Department of Health and Human Services, *Health Care Financing Administration*. Clinical laboratory improvement amendments of 1988; final rule. Fed Register. 1992(Feb 8):42CFR493.1202.

Dickerhoff R, von Ruecker A. *Enumeration of platelets by multiparameter flow cytometric flow cytometry using platelet-specific antibodies and fluorescent reference particles*. Clin Lab Haematol. 1995;17:163-172.

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.

Dotson MA. *Methods to monitor and control systematic error. In: clinical hematology: principles*, procedures, correlations, 2nd edition. Stiene-Martin EA, et al. eds. Philadelphia, PA: Lippincott, 1998:579-590.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Houwen B, et al. *The reference method for hemoglobin measurement revisited. Lab Hematol.* 1996;2:86-93.

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.

IEC 60825-1, International Electrotechnical Commission — World Standards for Electrical and Electronic Engineering, 60825: — Safety of Laser Products, 60825-1 (1993) Part 1: Equipment Classification, Requirements, and Users Guide.

International Committee for Standardization in Haematology Expert Panel of Haemoglobinometry. *Recommendations for reference method for haemoglobinometry in human blood* (ICSH standard 1986) and specifications for international haemiglobincyanide reference preparation (3rd edition). Clin Lab Haemat. 1987;9:73-79.

International Committee for Standardization in Haematology (ICSH). Protocol for Evaluation of Automated Blood Cell Counters. *Clinical and Laboratory Hematology* 1984; 6:69-84.

International Council for Commonality in Blood Banking Automation*, An Introduction to Bar Coding,* Durham, North Carolina.

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 Haematol. 1994;16:157-174.

International Electrotechnical Commission — World Standards for Electrical and Electronic Engineering, 60825: - Safety of Laser Products, 60825-1 (1993) Part 1: Equipment Classification Requirements, and Users Guide.

Levy WC, et al. *Preserved blood versus patient data for quality control – Bull's algorithm revisited.* Am J Clin Pathol. 1986;85:719-721.

Levy WC, et al. *The incorporation of red blood cell index mean data into quality control programs*. Am Clin Pathol. 1986;86:193-199.

Lewis SM, et al. *Current concepts in hematology 3: blood count calibration.* J. Clin Pathol. 1991;144:881-884.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Mullaney PF, Dean PN. Small Angle Light Scattering of Biological Cells, *Biophys J.* 764-772, 1970.

National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Calibration and Quality Control of Automated Hematology Analyzers; Proposed Standard.* CLSI document H38-P [ISBN 1-56238-398-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1999.

National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Clinical Applications of Flow Cytometry: Quality Assurance and Immunophenotyping of Lymphocytes; Approved Guidelines.* CLSI Document H42-A [ISBN 1-56238-364-7] CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087 USA, 1998.

National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.* CLSI/NCCLS document EP6-A [ISBN 1-56238-498-8]. CLSI/NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.

National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods;* Approved Guideline – Second Edition. CLSI/NCCLS document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9]. CLSI/NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Methods for Reticulocyte Counting* (Automated Blood Cell Counters, Flow Cytometry, and Supravital Dyes); Approved Guideline - Second Edition. CLSI Document H44-A2 [ISBN 1-56238-527-5]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2004.

National Committee for Clinical Laboratory Standards. *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.

National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture*; Approved Standard - Fifth Edition. CLSI Document H3-A5 [ISBN 1-56238-515-1]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Performance Goals for the Internal Quality Control of Multichannel Hematology Analyzers;* Approved Standard. CLSI document H26-A [ISBN 1-56238-312-4]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1996.

National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood*; Approved Standard – Third Edition. CLSI document H15-A3 [ISBN 1-56238-425-2]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2000.

National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Reference Leukocyte Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods; Approved Standard,* CLSI document H20-A (ISBN 1-56238-131-8) CLSI, 771 East Lancaster Avenue, Villanova, PA 19085, 1992.

National Committee for Clinical Laboratory Standards (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*; Approved Guideline Second Edition. CLSI Document C24-A2 (ISBN 1-56238-371-X). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania, 19087 USA, 1999.

National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Standard Specification for Use of Bar Codes on Specimen Tubes in the Clinical Laboratory.* CLSI document LIS7-A [ISBN 1-56238-495-3]. CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2003.

Occupational Safety and Health Administration, Department of Labor. 29 CFR Part 1910.1030. *Bloodborne Pathogens*.

Reichert T, DeBruyere M, Deneys V, Totterman T, Lydyard P, Yuksel F, Chapel H, Jewell D, Van Hove L, Linden J, Buchner L. Lymphocyte Subset Reference Range in Adult Caucasians. *Clinical Immunology and Immunopathology.* 1991; 60: 190-208.

Rose NR, Friedman H, Fahey JL. Manual of Clinical Laboratory Immunology - Third Edition, 1986.

Sewell, D. L. et al. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition*. M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2005.

Skoog DA, West DM. *Analytical Chemistry.* New York: Holt, Rinehart, and Winston. 1965, pp. 451-455.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Talamo TS, et al. *Microcomputer assisted hematology quality control using a modified average of normals program*. Am J Clin Pathol. 1981;76:707-712.

Terstappen LWMM, de Grooth BG, Puppels GJ, Greve J. Light Scattering Polarization Measurements, a New Parameter in Flow Cytometry. *Cytometry* 8 (1987) 539-544.

U.S. Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: U.S. Government Printing Office, 2009.

Westgard JO et al. A Multi-Rule Shewhart Chart for Quality Control in Clinical Chemistry. *Clinical Chemistry* 1981; 27:3: 4993-501.

World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization, 2004.

Van de Hulst HC. *Light Scattering by Small Particles*, Dover Publications, New York, 1981.

Waggoner AS. Fluorescent Probes for Cytometry. in: *Flow Cytometry and Sorting*, 2nd Ed. Editors: Melamed MR, Lindmo T, Mendelsohn ML. New York: Wiley-Liss, 1990.

Websters' Ninth New Collegiate Dictionary. Springfield, MA: Merriam-Webster Inc. 1990.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Словарь терминов

ПРИМЕЧАНИЕ: Справочная информация, приведённая в данном словаре, взята из большого количества публикаций и могла быть пересмотрена, чтобы отражать значение терминов по отношению к функциям и операциям анализатора CELL-DYN Sapphire.

автозагрузчик Устройство системы CELL-DYN Sapphire, на которое устанавливаются штативы с закрытыми пробирками, и которое перемещает пробирки в блок аспирации/вентиляции и из него.

автоматическая очистка Специальный протокол анализатора CELL-DYN Sapphire, используемый для автоматической очистки проточной системы анализатора.

агглютинация Слипание или склеивание клеток или других биологических частиц между собой из-за реакции антиген-антитело.

агглютинин Антитело, присутствующее в плазме или окружающем растворе, которое реагирует с антигеном, вызывая агглютинацию клеток крови.

агрегация *См.* агглютинация.

алгоритм Пошаговая процедура, обычно математическая, записанная в ПО компьютера. В системе CELL-DYN Sapphire алгоритмы используются для разделения популяций клеток, определения концентраций и установки сигнальных флагов.

аликвота Небольшая порция раствора или образца.

амплитуда пульсации Величина отклонения электрического сигнала от его базового значения.

анализ Исследование, выполняемое для определения присутствия, отсутствия или концентрации одного или нескольких компонентов в растворе или в образце.

анализатор Модуль системы CELL-DYN Sapphire, в котором обрабатываются образцы крови и выполняются измерения.

антиген Молекулярная структура, обычно часть большой молекулы, которая находится на поверхности клетки. Примером может служить антиген CD61. Он находится на поверхности покоящихся и активированных тромбоцитов, но отсутствует на поверхности эритроцитов и лейкоцитов.

антигоагулянт Вещество, препятствующее действию механизма свёртывания крови.

антитело Крупная молекула белка, выделяемая В-клетками в ходе иммунного ответа. Антитела специфически связываются с определёнными молекулярными структурами, т.н. антигенами. Разные антитела, производимые разными В-клетками, связываются с разными антигенами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

апертура	Отверстие известного размера, которое блокирует или ограничивает прохождение энергии. При подсчёте импедансным методом это отверстие на входе в измерительную зону, через которое проходят клетки.
журнал данных	В системе CELL-DYN Sapphire это файл, в который записываются и сохраняются все полученные результаты в хронологическом порядке.
аутофлуоресценция	Естественное испускание света неокрашенной клеткой. Высокий уровень аутофлуоресценции на регистрируемой длине волны снижает чувствительность при низкой интенсивности окрашивания.
базофил	Гранулоцитарный лейкоцит, обычно присутствующий в кровотоке в чрезвычайно низких концентрациях. Связан с высвобождением гистамина, аллергией и воспалением.
бласт	Первая стадия развития клетки крови, которая может быть морфологически определена на окрашенном препарате. Обычно присутствуют в костном мозге и отсутствуют в кровотоке.
белая кровяная клетка	*См.* лейкоцит.
верификация	Протокол или процедура, предназначенные для проверки качества работы системы или её компонентов и её соответствия заданным характеристикам.
вещества/условия, влияющие на измерение	Компонент образца или состояние, которое влияет на измерение параметра.
воспроизводимость	Уровень согласования результатов серии повторных или парных (дублирующих) измерений. Воспроизводимость не имеет абсолютного численного выражения. Она выражается в виде погрешности, вычисляемой как процент стандартного отклонения или коэффициента вариации.*См. также* погрешность.
Гауссиана	Термин, используемый для описания нормального частотного распределения или соответствующей кривой. Нормальное распределение унимодально, симметрично относительно среднего значения и имеет колоколообразную форму.
гем	Компонент гемоглобина, который содержит железо и связывает кислород.
гепарин	Антикоагулянт, связывающийся с антитромбином III и усиливающий его действие; предотвращает свёртывание крови. Не рекомендуется использовать для образцов на гематологических анализаторах.
гемоглобин	Железосодержащий белок эритроцитов, который переносит кислород. Он состоит из четырёх глобиновых цепей, каждая из которых содержит гем.
гемолиз	Разрушение эритроцитов, приводящее к высвобождению гемоглобина.
гидродинамическое фокусирование	Процесс, в ходе которого специальная форма проточной кюветы и поток фокусирующей жидкости заставляют клетки проходить сфокусированным пучком через центр измерительной зоны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гистограмма	Графическое представление распределения по частоте. Обычно на оси x представлен параметр (например, объём клетки), а на оси y - относительная частота различных уровней этого параметра.
гипергликемия	Неестественно высокая концентрация глюкозы в кровотоке, особенно по сравнению с уровнем глюкозы натощак.
гранулоцит	Зрелый лейкоцит, содержащий выступающие цитоплазматические гранулы. Обладает ядром неправильной формы. Может дифференцироваться в нейтрофил, эозинофил или базофил.
гранулярность	Внутренняя или поверхностная неровность клетки. Эти неровности отражают свет падающего луча лазера под разными углами.
график Леви-Дженнингса	Визуальное представление точек данных нескольких исследований одного и того же параметра. Используются при анализе тенденций. Являются производными контрольных карт Шухарта.
данные светового рассеивания	Данные оптического измерения, собранные несколькими детекторами под определёнными углами рассеивания, проанализированные с помощью особых алгоритмов и отображённые на скатерограммах.
данные установок	Выбираемые оператором критерии или параметры, которые обеспечивают необходимый режим работы системы и представления данных.
диапазон	Мера разброса значений. Разница между наибольшей или наименьшей группой измерений.
длительный лизис	*См.* Rst RBC.
ДНК	Сокращение для дезоксирибонуклеиновой кислоты. ДНК - молекулярная основа наследственности во всех организмах.
единица измерения	Определённое количество, принятое в качестве измерительного стандарта. Связано с числовым результатом измеряемого количества или значения.
измерение объёма	Метод измерения точного объёма разведённого образца. В системе CELL-DYN Sapphire он выполняется с помощью шприца, управляемого шаговым мотором.
ИК	Сокращение для Идентификационного Кода.
ИК, образца	Буквенно-цифровой код, идентифицирующий определённый образец.В системе CELL-DYN Sapphire ИК образца можно вводить автоматически с помощью считывателя штрихкода, из рабочего списка, или используя функцию автоматического возрастания номера. Также его можно вводить вручную перед анализом образца.
ИК, оператора	Буквенно-цифровой код, удостоверяющий личность оператора системы CELL-DYN Sapphire.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

импедансный метод Процесс определения количества и размера клеток, находящихся в проводящей среде, при их прохождении через апертуру. Каждая клетка создаёт сопротивление, прямо пропорциональное её объёму. Импульс напряжения указывает на прохождение клетки и её размер.

индексы, эритроцитарные Группа расчётных параметров эритроцитов: средний объём (MCV), среднее содержание гемоглобина в клетке (MCH) и средняя концентрация клеточного гемоглобина (MCHC).

индикаторы состояния Светодиоды анализатора CELL-DYN Sapphire, указывающие на текущее состояние системы. Например, Ready (Готов), Busy (Занят) и Standby (Ожидание).

исследование Анализ, выполняемый для определения присутствия или измерения концентрации анализируемого вещества. В системе CELL-DYN Sapphire оператор может выбрать один из вариантов анализа для одного или нескольких образцов: CBC, WBC Extended Count [L], CBC, Rst RBC [L++], CBC + RETC [L], и CBC + RETC, Rst RBC [L+]. *См. также* анализ.

калибратор Вещество с известными характеристиками, используемое в ходе процедуры калибровки для регулировки точности измерения. Значения должны соответствовать национальным или международным методам подготовки и исследования, принятым в гематологии.

калибровка Настройка прибора для соответствия получаемых результатов истинным значениям, определённым с помощью стандартов или эталонных процедур.

карбоксигемоглобин Умеренно стабильное соединение оксида углерода и гемоглобина; его образование препятствует нормальному транспорту кислорода и диоксида углерода в кровотоке; повышение его уровня приводит к асфиксии разной степени, вплоть до смертельной.

компьютерный блок Отдельное устройство, состоящее из компьютера, монитора и клавиатуры, на котором установлена основная управляющая программа системы CELL-DYN Sapphire, и которое собирает, анализирует, хранит и выводит данные исследования.

контроль Вещество, используемое в повседневной работе для проверки качества анализа или работы прибора. Эти вещества должны быть схожи по характеристикам с образцами пациентов и проанализированы таким же образом. Для контрольных веществ заранее известны значения параметров [ICSH, CLSI].

контроль качества (внешний) Система ретроспективного и объективного сравнения результатов, полученных в различных лабораториях, в целях проверки, выполняемой внешней организацией. Основной задачей является установление сопоставимости результатов, полученных в различных лабораториях и, по возможности, на различных приборах, референсному стандарту, если таковой существует [ICSH].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

контроль качества (внутренний) Набор процедур, выполняемых персоналом лаборатории для непрерывной оценки достоверности получаемых данных. Они определяют, достаточно ли достоверны результаты анализа, чтобы их можно было передать запрашивающим врачам. Эти процедуры должны включать исследование контрольных материалов и статистический анализ данных пациента [ICSH].

контрольный символ/ цифра Буквенный или цифровой символ, позволяющий системе считывателя штрих-кода математически определить, правильно ли прочитаны символы штрихкода. Он указывается в записи штрихкода непосредственно перед символом остановки.

концентрация Количество клеток или других биологических частиц определённого типа в известном объёме образца.

коэффициент вариации (CV) Статистический параметр, используемый для описания гетерогенности популяции. Выражает стандартное отклонение в процентах от среднего значения. В системе CELL-DYN Sapphire CV рассчитывается автоматически различными программами контроля качества.

коэффициент калибровки Множитель, полученный в ходе калибровки, который применяется к предварительным данным для получения точных результатов.

коэффициент корреляции Статистический параметр, указывающий на степень взаимосвязи двух измерений, выражается в виде значения от –1,0 до +1,0, где +1,0 означает, что результаты полностью согласуются, а –1,0 указывает, что они противоположны (например, 4 и –4). Значение 0,0 указывает, что два измерения никак не связаны друг с другом. Коэффициент выражается в виде значения “r”, без единиц измерения. Если результаты двух измерений согласуются, это не означает, что они идентичны. Например, если концентрация гемоглобина, полученная одним методом, всегда в два раза больше, чем другим, то r = 1, но со значительным смещением. Вместе со значением “r” всегда должен указываться угол наклона и Y-отрезок.

коэффициент разведения Степень разведения образца перед анализом. Образцы разводятся в различной степени для получения концентрации клеток, подходящей для анализа.

коэффициент усиления Степень изменения величины сигнала, создаваемого усилителем, представленная как отношение выходного сигнала к входному.

красная кровяная клетка *См.* эритроцит.

криоглобулин Любой из нескольких белков, сходных с гамма-глобулинами, которые растворяются при 37°C (98,6°F).

кровь, цельная Гомогенная кровь, не разделённая на клеточный и жидкий компоненты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

лазер	Сокращение от "Усиление света посредством вынужденного излучения" (Light Amplification by Stimulated Emission Radiation). Свет испускается в виде яркого когерентного монохроматического луча, который является эффективным источником излучения для сигналов рассеяния и флуоресценции.
ламинарный поток	Перемещение жидкости, характеризующееся отсутствием перемешивания и турбулентности. Для обеспечения ламинарного потока необходимы низкая скорость, малый диаметр и высокая вязкость жидкости.
лейкоцит	Одна из клеточных составляющих циркулирующей крови. Присутствуют в кровотоке в концентрациях меньших, чем эритроциты и тромбоциты, в среднем 7 000/мкл цельной крови. Их основной функцией является защита тканей от воздействия чужеродных организмов или веществ.Также называются белыми кровяными клетками.
лейкоцитарная формула	Процесс классификации лейкоцитов в образце цельной крови на пять или более отдельных субпопуляций, автоматически или вручную, и определение каждой субпопуляции в виде концентрации или в процентах.
лимфоцит	Небольшой зрелый мононуклеарный лейкоцит, который присутствует в кровотоке в относительно больших концентрациях.У него круглое или слегка искривлённое ядро, и отсутствуют гранулы в цитоплазме.
лимфоцит, атипичный	Лимфоцит, который изменяется в ответ на стимул. Обычно наблюдаются при доброкачественных реактивных процессах. Также они называются "реактивные" лимфоциты.
линейность	Свойство аналитического процесса, при котором результат пропорционален количеству анализируемого вещества в заданном диапазоне концентраций или количества клеток [CLSI].
ЛИС	Сокращение для Лабораторной Информационной Системы.
лизис	Изменение или разрушение клетки под действием химического вещества на клеточную мембрану.
логарифм	Степень, в которую надо возвести число (базу), чтобы получить данное значение. Обозначается как "log".
ложно-отрицательный	Результат анализа, который ошибочно исключает пациента из определённой диагностической или контрольной группы.
ложно-положительный	Результат анализа, который ошибочно включает пациента в определённую диагностическую или контрольную группу.
макроцитарный (гигантский) тромбоцит	Крупный тромбоцит, находящийся в кровотоке.
макроцитарный эритроцит	Крупный эритроцит, находящийся в кровотоке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

миелоцит	Клетка костного мозга, которая является предшественником гранулоцита и в норме не присутствует в кровотоке. Её можно рассматривать как незрелый гранулоцит.*См. также* незрелые гранулоциты.
метамиелоцит	Клетка, присутствующая в костном мозге, которая является предшественником гранулоцита и в норме не присутствует в кровотоке. Промежуточная стадия между миелоцитом и палочкоядерной клеткой. *См. также* незрелые гранулоциты.
мёртвая зона	Область по обеим сторонам от штрихкода.В этой зоне не должно быть написанных или напечатанных символов.
микроцитарный тромбоцит	Мелкий тромбоцит, находящийся в кровотоке.
микроцитарный эритроцит	Мелкий эритроцит, находящийся в кровотоке.
моноклональное антитело	Антитело, продуцируемое клеткой, образованной при слиянии производящей антитела В-клетки с клеткой из непрерывно воспроизводящейся линии. Полученные клетки, т.н. гибридомы, постоянно продуцируют антитела, идентичные друг другу.
мононуклеар	Общее название лейкоцитов с несегментированным ядром.
моноцит	Большой зрелый мононуклеарный лейкоцит, который присутствует в кровотоке в низких концентрациях.
начальный и конечный символы	Считыватели штрихкода используют эти символы для определения порядка чтения штрихкода и его символики. Начальный и конечный символы позволяют сканировать этикетку в обоих направлении и расположены в начале и в конце каждого символа штрихкода.
незрелый гранулоцит	Один из нескольких типов клеток, которые являются предшественниками зрелых гранулоцитов. К ним могут относиться (в порядке созревания) промиелоциты, миелоциты, метамиелоциты и палочкоядерные клетки.
нейтрофил	Зрелый гранулоцитарный лейкоцит, присутствующий в кровотоке в высоких концентрациях. Характеризуется сегментированным ядром с 2-8 долями и наличием гранул в цитоплазме.
неполадка	Обозначает любую неисправность. Определённое состояние, которое не удовлетворяет заданным внутренним критериям. В системе CELL-DYN Sapphire индикаторы предупреждают оператора о неполадке. *См. также* Ошибка анализатора и Ошибка данных.
неточность	Числовая разница между средним значением серии повторных исследований и ожидаемым значением. Разница (положительная или отрицательная) может быть выражена в количественных единицах или в процентах от ожидаемого значения [ICSH].

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

нормобласт	*См.* ядросодержащий эритроцит
обозначение кластера	Идентификационный номер, обычно указываемый как CD, который изначально назначается антигену, а затем всем моноклональным антителам, которые специфически связываются с этим антигеном.
образец	Отобранная цельная кровь, которая помещается в анализатор для отбора пробы. В данном руководстве не является синонимом пробы.
окрашивание	Связывание красителя с компонентом клетки.
оптический блок	Часть системы CELL-DYN Sapphire, содержащая лазер, проточную кювету, детекторы и сопутствующие оптические компоненты. Необходим для измерения флуоресценции и светового рассеивания.
ошибка данных	Ошибка, обнаруженная во время обработки данных исследования в компьютерном блоке в ходе анализа образца. Примером такой ошибки в системе CELL-DYN Sapphire может служить разница в результатах импедансного и оптического измерения эритроцитов и тромбоцитов. Ошибки данных приводят к тому, что часть данных или все они считаются неверными.
ошибка, систематическая	Различия между полученными и ожидаемыми значениями, имеющие определённое направление или закономерность.
ошибка системы	Ошибка, обнаруженная во время обработки пробы в анализаторе CELL-DYN Sapphire. Приводит к тому, что часть данных или все они считаются неверными.
ошибка, случайная	Различия между последовательными полученными данными, без чёткой закономерности. Обычно считается распределённым нормально (по Гауссу) вокруг среднего значения.
палочкоядерная клетка	Незрелый гранулоцит на стадии развития перед сегментированием и созреванием. Обычно присутствует в кровотоке в чрезвычайно низких концентрациях. *См. также* незрелые гранулоциты.
панель состояния	Область на экране системы CELL-DYN Sapphire, в которой отображаются сообщения о состоянии системы, требующие внимания оператора.
параметр	Результат исследования, выполняемого гематологическим анализатором. Например, концентрация эритроцитов (RBC) или концентрация гемоглобина (HGB).
перенос	Значительное влияние предыдущего образца на результаты текущего образца.
плазма	Жидкая часть цельной крови, т.е. кровь без учёта клеток.
поправка на совпадение (импульсов)	Процесс статистического анализа, который корректирует количество обнаруженных клеток с учётом совмещения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

поглощение Получение энергии света атомом или молекулой, ведущее к переходу электронов из их основного состояния в состояние с более высокой энергией.

погрешность Различия в результатах дублирующих или попарных измерений. Выражается в процентах стандартного отклонения или коэффициента вариации. *См* Воспроизводимость.

полиморфноядерная клетка Общее название лейкоцитов с сегментированным ядром, содержащих гранулы. Например, зрелые гранулоциты, такие как нейтрофилы или эозинофилы.

поляризация Согласованные колебания электромагнитного поля светового луча в одной плоскости.

порядковый номер Уникальный указатель цикла, который автоматически назначается результатам, полученным в ходе этого цикла.

Правила Вестгарда Система правил, сформулированная Вестгардом для определения результатов КК, выходящих за допустимые границы, основанная на контрольных процедурах, описанных сперва Шухартом, а затем Леви и Дженнингсом. Используется как набор статистических правил для оценки и проверки данных КК. В системе CELL-DYN Sapphire правила Вестгарда можно включить или отключить. В случае нарушения правил система останавливает работу.

проба Фрагмент или небольшой объём, взятый случайным образом из целого, и предположительно отражающий его свойства. В системе CELL-DYN Sapphire это репрезентативная часть (аликвот), полученная из отобранного образца крови, разведенная и проанализированная. В данном руководстве не является синонимом образца.

проверка символов Символ штрихкода проходит проверку, если единичный дефект печати не вызывает ошибочного распознавания символа в качестве другого символа того же типа. Эта функция повышает точность распознавания, подтверждая правильность распознавания каждого символа.

программа скользящей средней Статистическая процедура, которая контролирует качество работы системы CELL-DYN Sapphire в ходе анализа образцов. Включает определение скользящей средней для исходных оптических параметров и результатов измерения (таких как RBC, WBC и PLT), в дополнение к традиционному анализу X-B (скользящая средняя MCV, MCH и MCHC).

пролонгированный подсчёт (автоматический) В системе CELL-DYN Sapphire автоматическое увеличение времени измерения, которое происходит, если за время измерения не была достигнута заданная концентрация определённого типа клеток.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пролонгированный подсчёт (вручную) Запускаемая оператором команда, которая увеличивает время измерения для определённого типа клеток. Используется для увеличения точности измерения в образцах со значительно сниженной концентрацией клеток (цитопенией). В системе CELL-DYN Sapphire этот режим можно использовать для анализа параметров лейкоцитов.

промиелоцит Клетка, присутствующая в костном мозге, которая является предшественником гранулоцита и в норме не присутствует в кровотоке. *См. также* незрелые гранулоциты.

пропускная способность Количество тестов, которое можно выполнить на анализаторе за определённое время.

проточная кювета, гемоглобиновая Непрозрачная проточная кювета для измерения концентрации гемоглобина.

проточная кювета, оптическая Узел проточного цитометра или гематологического анализатора, в котором свет лазера фокусируется на отдельных клетках в потоке образца.

разница в парах Метод контроля качества, который использует различия между парными результатами для оценки точности системы.

разведение пробы Смесь пробы и реагента, которая анализируется гематологическим прибором.

✪ Расширенные параметры эритроцитов Микроциты (%MIC), макроциты (%MAC), гипохромные эритроциты (%HPO), гиперхромные эритроциты (%HPR), ширина распределения гемоглобина (HDW), среднее содержание гемоглобина в ретикулоцитах (MCHr), средний объём ретикулоцитов (MCVr), средняя концентрация гемоглобина в ретикулоцитах (CHCr), процент ретикулярных тромбоцитов в общей популяции тромбоцитов (%rP).

реагент Раствор, используемый для разведения и, в некоторых случаях, изменения клеток в образце цельной крови во время подготовки к измерению.

режим пробозабора Способ аспирации пробы анализатором. В системе CELL-DYN Sapphire предусмотрены два способа аспирации – режим открытого пробозабора и режим автозагрузчика.

результаты с ошибками Группа условий, при которых система считает численные результаты ошибочными или ненадёжными. К этим условиям относятся: нарушения границ нормы, подозрительные популяции (результаты, отмеченные “s”), подозрительные параметры (результаты, отмеченные “*”) и ошибки проверки данных. При появлении любого из этих условий, за исключением подозрительных популяций, оператор должен просмотреть результаты, прежде чем завершать работу с ними.

ретикулоцит Первая безъядерная стадия развития эритроцита, определяемая по наличию видимого рибосомального вещества в цитоплазме при окрашивании эритроцитов суправитальным красителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

референсный метод Ясно и чётко описанный метод определения конкретного параметра. Компетентные органы должны удостоверить, что этот метод обеспечивает достаточную точность определения, чтобы использовать его для оценки надёжности других лабораторных методов. Точность референсного метода должна быть определена в сравнении с методом по определению, если таковой существует. Должна быть указана точность и степень погрешности [CLSI].

РНК Сокращение для рибонуклеиновой кислоты. Любая нуклеиновая кислота, содержащая в качестве структурных компонентов рибозу и урацил. Связана с контролем химической активности клетки, таким как синтез белка.

световое рассеивание Рассеивание сфокусированного пучка света любым объектом, находящимся на пути пучка.

сдвиг Резкое, но устойчивое отклонение от среднего.

сигнальный флаг Напечатанная или отображаемая на экране метка для привлечения внимания. Компьютерный блок CELL-DYN Sapphire устанавливает сигнальные флаги для предупреждения оператора о неисправностях анализатора, возникших во время анализа образца, или об ошибочных данных, обнаруженных во время обработки. Обычно оператор должен вмешаться и устранить возникшую проблему.

скатерограмма Двумерная диаграмма, используемая для отображения данных оптического рассеяния и флуоресценции.Также иногда называется точечной диаграммой.

смещение Числовая разница между средним значением серии повторных исследований и действительным значением [CLSI]. Систематический фактор, приводящий к неточности. В системе CELL-DYN Sapphire статистика с учётом смещения может быть рассчитана автоматически с помощью программы анализа попарных сравнений.

смещение Картина изменения точности системы со временем.

совпадение (импульсов) Уменьшение количества подсчитанных клеток, которое происходит, когда две или более клетки одновременно проходят через измерительную зону. Возникающий импульс напряжения определяется как одна клетка, что снижает суммарный подсчёт клеток.

стабильность Свойство образца, реагента или контроля поддерживать постоянную концентрацию анализируемого вещества. Также может относиться к свойству аналитической системы избегать смещения.

стандартная референсная частица Латексный шарик или зафиксированная клетка с измеряемыми параметрами, которые можно считать референсным стандартом. Используется представителями компании Abbott для проверки или настройки положения лазера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стандартное отклонение (SD)	Мера разброса группы значений вокруг среднего. Квадратный корень из вариации, выражается в тех же единицах, что и сами значения.
степень лизиса	Результат длительности и силы лизиса, представляется как [L], [L+], [L++] в меню Test Selection> (Выбор исследований).
суправитальный краситель	В системе CELL-DYN Sapphire это вещество, которое связывается с живыми клетками или другими биологическими частицами в образце и меняет длину волны света, излучаемого одним или несколькими компонентами образца (за счёт флуоресценции).
сфокусированный поток	*См.* гидродинамическое фокусирование.
тенденция	Постепенное отклонение от среднего в определённую сторону.
точность	Уровень соответствия между оценкой значения (полученным результатом) и “действительным” значением. Точность не имеет численного выражения; она измеряется как количество (или степень) неточности [ICSH].
тромбоцит	Циркулирующий в кровотоке фрагмент цитоплазмы мегакариоцита, присутствующий в средних концентрациях, порядка 250 000/мкл цельной крови.Тромбоциты не имеют ядер, содержат гранулы и играют ключевую роль в процессе свёртывания крови.
установка	Константа, указываемая в ПО системы CELL-DYN Sapphire для настройки электронных компонентов. Вводится только представителями компании Abbott.
файл КК	В системе CELL-DYN Sapphire это файл данных, в который автоматически записываются данные анализа контрольных образцов для просмотра и вывода в формате архивных записей или в виде графиков Леви-Дженнингса.Данные среднего значения, СКО и КВ обновляются каждый раз с получением новых данных.
файл скользящей средней	В системе CELL-DYN Sapphire это файл данных, в который записываются вычисленные средние значения серии.Оператор может просматривать данные либо в формате архивных записей, либо в виде графиков Леви-Дженнингса.
флуоресценция	Оптическое явление, при котором свет испускается атомами или молекулами при переходе с уровня с высокой энергией в их основное состояние с более низкой энергией.
фокусирующая жидкость	Жидкость, используемая для фокусирования потока, проходящего через проточную кювету, в центре которого находится разведённая проба.
фон	Цикл измерения, выполняемый в отсутствие образца для проверки работы системы. Часто используется для определения наличия посторонних частиц в реагентах. В системе CELL-DYN Sapphire анализ фона выполняется автоматически, но может быть запущен вручную.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

холодовой агглютинин Вещество в крови, которое при низких температурах вызывает агрегацию эритроцитов (как совместимых, так и несовместимых). Также называется холодовой гемагглютинин.

хост Компьютерная система, подключённая к сети.

ЭДТА Этилендиаминтетрауксусная кислота; антикоагулянт, широко используемый в гематологии при подсчёте клеток; может находиться в форме жидкости или порошка в виде дикалиевой (K2) или трикалиевой (K3) соли.

эозинофил Зрелый гранулоцитарный лейкоцит, обычно присутствующий в кровотоке в низких концентрациях. Связан с иммунной защитой от некоторых паразитов, аллергией, воспалением и фагоцитозом.

эритробласт *См.* ядросодержащий эритроцит.

эритроцит Двояковыпуклый круглый диск приблизительно 7,5 мкм в диаметре, лишённый ядра. Эритроциты - зрелые клетки, присутствующие в кровотоке в больших концентрациях, чем остальные (приблизительно 5 миллионов клеток на микролитр цельной крови). Их основной функцией является доставка кислорода в ткани и удаление углекислого газа. Также называются красными кровяными клетками.

ядро Клеточная органелла, необходимая для выполнения основных функций клетки, таких как деление и синтез белка.

ядросодержащий эритроцит Ядросодержащая клетка костного мозга, которая является предшественником зрелого эритроцита и в норме не присутствует в кровотоке. К таким клеткам относятся эритробласты, базофильные нормобласты, полихроматофильные нормобласты и ортохромные нормобласты. *См. также* NRBC.

B% Обозначение процента базофилов, рассчитанного как процент базофилов среди всех лейкоцитов.

BASO Обозначение абсолютной концентрации базофилов, рассчитанной как количество базофилов на единицу объёма цельной крови.

CBC Сокращение для общего анализа крови (Complete Blood Count). Включает WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC и PLT. В системе CELL-DYN Sapphire CBC также включает автоматический подсчёт лейкоцитарной формулы.

CLIA Сокращение для поправки, улучшающей результаты клинических лабораторий (Clinical Laboratory Improvement Amendments).

CLSI/NCCLS Сокращение для Национального комитета по стандартизации клинической лаборатории (Clinical and Laboratory Standards Institute, ранее National Committee for Clinical, Laboratory Standards).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

diff	Обозначение для лейкоцитарной формулы.
E%	Обозначение процента эозинофилов, рассчитанного как процент эозинофилов среди всех лейкоцитов.
EOS	Обозначение абсолютной концентрации эозинофилов, рассчитанной как количество эозинофилов на единицу объёма цельной крови.
FL1	Зелёная флуоресценция, длина волны приблизительно 530 нм. Анализатор CELL-DYN Sapphire детектирует её в диапазоне от 515 до 545 нм.
FL2	Оранжевая флуоресценция, длина волны приблизительно 570 нм. Анализатор CELL-DYN Sapphire детектирует её в диапазоне от 555 до 585 нм.
FL3	Красная флуоресценция, длина волны приблизительно 630 нм. Анализатор CELL-DYN Sapphire детектирует её в диапазоне от 615 до 645 нм.
G%	Обозначение процента гранулоцитов, рассчитанного как процент гранулоцитов среди всех лейкоцитов.
GRAN	Обозначение абсолютной концентрации гранулоцитов, рассчитанной как количество гранулоцитов на единицу объёма цельной крови.
HCT	Обозначение абсолютной концентрации гематокрита, которая рассчитывается как доля эритроцитов по отношению ко всему объёму образца.
HGB	Обозначение результата анализа гемоглобина, рассчитанного как масса гемоглобина на единицу объёма цельной крови. Также обозначается “Hb”.
ICSH	Сокращение для Международной комиссии по стандартизации в гематологии (International Committee for Standardization in Haematology).
in vitro	Вне организма.
in vivo	Внутри организма.
IRF	Фракция незрелых ретикулоцитов. Количественное выражение степени зрелости всей популяции ретикулоцитов в крови. Это наименее зрелая фракция ретикулоцитов, она содержит наибольшее количество рибонкулеиновой кислоты (РНК), определяемой по уровню зелёной флуоресценции FL1. Ранее он назывался "индекс зрелости ретикулоцитов".
L%	Обозначение процента лимфоцитов, рассчитанного как процент лимфоцитов среди всех лейкоцитов.
LYM	Обозначение абсолютной концентрации лимфоцитов, рассчитанной как количество лимфоцитов на единицу объёма цельной крови.
M%	Обозначение процента моноцитов, рассчитанного как процент моноцитов среди всех лейкоцитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

MCH	Обозначение среднего содержания гемоглобина в клетке: средней массы гемоглобина в эритроцитах.
MCHC	Обозначение средней концентрации клеточного гемоглобина: средней массы гемоглобина на единицу объёма эритроцитов.
MCV	Обозначение среднего объёма эритроцитарной клетки.
middleware	Компьютер, который располагается между прибором и ЛИС.
MONO	Обозначение абсолютной концентрации моноцитов, рассчитанной как количество моноцитов на единицу объёма цельной крови.
MPV	Обозначение среднего объёма тромбоцитов.
N%	Обозначение процента нейтрофилов, рассчитанного как процент нейтрофилов среди всех лейкоцитов.
NEU	Обозначение абсолютной концентрации нейтрофилов, рассчитанной как количество нейтрофилов на единицу объёма цельной крови.
NR/W	Обозначение количества ядросодержащих эритроцитов, на 100 лейкоцитов; результат выражается в процентах.
NRBC	Сокращение для ядросодержащего эритроцита (Nucleated Red Blood Cell).В системе CELL-DYN Sapphire это обозначение результата определения ядросодержащих эритроцитов, рассчитанного как абсолютная концентрация на единицу объёма цельной крови.
PCT	Обозначение количества тромбоцитов, рассчитанного как процентное отношение общего объёма тромбоцитов к объёму образца.
PDW	Обозначение диапазона распределения тромбоцитов, вычисляемого как десятикратное геометрическое стандартное отклонение распределения тромбоцитов по размеру.
PLT	Обозначение тромбоцитов. В системе CELL-DYN Sapphire это обозначение абсолютной концентрации тромбоцитов, рассчитанной как количество тромбоцитов на единицу объёма цельной крови.
R%	Обозначение процента ретикулоцитов, рассчитанного как процент ретикулоцитов среди всех эритроцитов.
RBC	Обозначение эритроцита. В системе CELL-DYN Sapphire это обозначение абсолютной концентрации эритроцитов, рассчитанной как количество эритроцитов на единицу объёма цельной крови.
RDW	Обозначение диапазона распределения эритроцитов. В системе CELL-DYN Sapphire это обозначение результата определения ширины распределения эритроцитов, рассчитанное как процент коэффициента вариации распределения эритроцитов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RETC	Обозначение ретикулоцитов. В системе CELL-DYN Sapphire это обозначение результата определения ретикулоцитов, рассчитанного как число ретикулоцитов на единицу объёма цельной крови.
Rst RBC	Обозначение эритроцитов, резистентных к лизису.В системе CELL-DYN Sapphire это режим исследования, при котором оптическое измерение раствора лейкоцитов задерживается примерно на 30 секунд, чтобы обеспечить лизис всех резистентных эритроцитов.
WBC	Обозначение абсолютной концентрации лейкоцитов, рассчитанной как количество лейкоцитов на единицу объёма цельной крови.
WVF	Обозначение для фракции жизнеспособных лейкоцитов. Производный параметр от измерения флуоресценции, отражает фракцию жизнеспособных лейкоцитов в пробе.
$\overline{X}$-B	Название программы скользящей средней, разработанной доктором Брайаном Буллом (Brian Bull). X означает среднее, а B - одну из нескольких оценок вариабельности. Статистическая программа, контролирующая качество работы системы во время анализа образца.Любой результат каждого из наблюдаемых параметров (MCV, MCH и MCHC), соответствующий критериям принятия, автоматически включается в текущую серию. Одна из пяти программ скользящей средней в системе CELL-DYN Sapphire.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Библиография

1. International Committee for Standardization in Hematology (ICSH). Protocol for Evaluation of Automated Blood Cell Counters. *Clinical and Laboratory Hematology.* 1988; 10:203.

2. National Committee for Clinical Laboratory Standards (CLSI). *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*; Approved Guideline Second Edition. CLSI Document C24-A2 (ISBN 1-56238-371-X). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania, 19087 USA, 1999.

3. National Committee for Clinical Laboratory Standards (CLSI). *Performance Goals for the Internal Quality Control of Multichannel Hematology Analyzers*; Approved Standard. CLSI Document H26-A (ISBN 1-56238-312-4). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087, 1996.

4. National Committee for Clinical Laboratory Standards (CLSI). *Reference Leukocyte Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods*; Approved Standard, CLSI Document H20-A (ISBN 1-56238-131-8). CLSI 771 East Lancaster Avenue, Villanova, PA 19085, 1992.

5. *Websters' Ninth New Collegiate Dictionary.* Springfield, MA: Merriam-Webster Inc. 1990.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплектующие и принадлежности к анализатору CELL-DYN Sapphire

Перечень каталожных номеров представляет собой единый идентификатор, используемый при заказе анализатора и принадлежностей к нему. Каталожные номера и предлагаемые количества в **Приложение A:** ***Комплектующие и принадлежности*** данном руководстве пользователя служат только в качестве рекомендаций и могут изменяться. Для получения текущей информации о каталожных номерах обращайтесь в региональное представительство компании Abbott Diagnostics.

Таблица A.1: Каталожные номера оборудования к анализатору CELL-DYN Sapphire

Каталожный номер	Включает в себя	Название	Комментарии
08H00-01	1	Анализатор CELL-DYN Sapphire	
08H01-05	1	Компьютер блока обработки данных анализатора CELL-DYN Sapphire	
07H40-02†	1	Ручной считыватель штрих-кодов	Поставляется с Руководством пользователя ручным считывателем штрих-кодов.
08H02-01	1	Монитор с сенсорной панелью	17 дюймов
08H02-04	1	Монитор с сенсорной панелью	19 дюймов
08H14-01	1	Клавиатура	Стандартная - (Flex style), англоязычная
07H96-02	1	Клавиатура	Стандартная, англоязычная
01H08-01††	1	Мышь	Координатно-указывающее устройство
08H07-08	1	Графический принтер (цветной лазерный с USB портом соединения)	110 вольт переменного тока
20825-01	1	Принтер формата перечня (с параллельным портом соединения)	110 вольт переменного тока
20826-01	1	Принтер формата перечня (с параллельным портом соединения)	220 вольт переменного тока

† Включен в набор принадлежностей.

†† Поставляется с компьютерным блоком.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A.2: Набор принадлежностей к анализатору CELL-DYN Sapphire (каталожный номер 08H03-01)

Каталожный номер	Включает в себя	Название	Комментарии
54305-01	1	Кисточка для импедансной апертуры	Изготовлена из щетины верблюда
08H08-01	1	Кабель связи анализатора с компьютерным блоком	Связывает порт анализатора с компьютерным блоком.
08H54-01	1	Кабель тестового интерфейса	Связывает порт тестового интерфейса с компьютерным блоком. 9 штырьков RS232
08H53-04*	1	Вентиляционный блок	Для использования в анализаторе CELL-DYN Sapphire. Одноразовый узел, состоящий из вентиляционной иглы и пружины.
02H63-02	1	Игла аспирации образца, нитинол	Включает в себя пружину
92532-01	1	Переходник последовательной обратной связи	Для тестирования лабораторной информационной системы
02H88-01**	1 набор	Набор трубок подачи реагентов и слива отходов	Каталожные номера каждой из трубок см. в ***Таблица A.3***. В этот набор входит 02H90-01, трубка дилюента/ фокусирующего реагента с красной полосой
02H88-02**	1	Набор трубок подачи реагентов и слива отходов	Каталожные номера каждой из трубок см. в ***Таблица A.3***. В этот набор входит 02H90-02, трубка дилюента/фокусирующего реагента (без полосы)
91485-01	1 упаковка	Набор трубок для насоса подачи образца	Содержит четыре трубки для насоса подачи образца
21704-01	1	Заглушка сенсора слива отходов	Заглушка используется для отключения сенсора слива в том случае, когда слив осуществляется в систему канализации.

* Регистрационные номера элементов блока вентиляционной головки находятся в диапазоне от 08H53-02 до 08H53-04.

** Трубка дилюента/фокусирующего реагента 02H90-01 (с красной полосой) отличается от трубки дилюента/ фокусирующего реагента 02H90-02 (без полосы) по диаметру. Цвет используемой трубки должен совпадать с цветом заменяемой. Если требуются дополнительные трубки, убедитесь, что заказаны трубки нужного цвета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A.3: Факультативные принадлежности для анализатора CELL-DYN Sapphire

Каталожный номер	Включает в себя	Название	Комментарии
09H00-01	1	Кабель USB для принтера	Длина 3 метра.
07H67-01	1 упаковка	Крышка малая для линии реагентов	Для канистры емкостью 380 мл (в упаковке 5 штук)
07H67-02	1 упаковка	Крышка большая для линии реагентов	Для канистр емкостью 3,8 л, 9,6 л и 20 л (в упаковке 5 штук)
99650-01	1	Этикетки штрих-кодов для ИК пробирок	1 рулон (1000 этикеток в рулоне)
99651-01	1	Этикетки штрих-кодов для ИК пробирок	1 коробка (10 рулонов в коробке)
99652-01	1	Q-этикетки штрих-кодов	Этикетки штрих-кодов КК (пронумерованные от 1 до 20) для Code 39 (без контрольной цифры)
01H59-01	1	Q-этикетки штрих-кодов	Этикетки штрих-кодов КК (пронумерованные от 1 до 25) для Code 39 (с контрольной цифрой)
06H62-01	1	Этикетки штрих-кодов для штативов	Этикетки штрих-кодов для штативов автозагрузчика (номера 0-99)
08H06-01	1 набор	Штатив автозагрузчика	Набор из 10 стандартных штативов для автозагрузчика
08H06-02	1	Штатив автозагрузчика	Отдельный стандартный штатив автозагрузчика
08H06-04	1	Штатив автозагрузчика (педиатрический штатив 1)	Отдельный педиатрический штатив автозагрузчика 1 (для использования пробирок для образцов размером 10.25 мм x 64 мм)
08H06-06	1	Штатив автозагрузчика (педиатрический штатив 2)	Отдельный педиатрический штатив автозагрузчика 2 (для использования пробирок для образцов размером 9 мм x 66 мм, производства компании Sarstedt)
09F99-01	1	Указатель окончания штатива	В наборе 10 штук, для использования со стандартными штативами CELL-DYN Sapphire и с педиатрическими штативами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A.3: Факультативные принадлежности для анализатора CELL-DYN Sapphire(продолжение)

Каталожный номер	Включает в себя	Название	Комментарии
08H13-01	1	Шприц дилюента/ фокусирующего реагента, 10 мл	Для анализатора CELL-DYN Sapphire
08H49-04	1	Гемоглобиновый шприц, 5 мл	Для анализатора CELL-DYN Sapphire
08H46-01	1	Шприц подачи/мерный импедансного канала, 100 мкл	Для анализатора CELL-DYN Sapphire
08H48-01	1	Шприц ретикулоцитарного реагента и лейкоцитарного реагента - части A, 2.5 мл	Для анализатора CELL-DYN Sapphire
08H47-01	1	Шприц подачи/мерный оптического канала, 500 мкл	Для анализатора CELL-DYN Sapphire
08H45-01	1	Шприц лейкоцитарного реагента - части B, 250 мкл	Для анализатора CELL-DYN Sapphire
02H90-01*	1	Трубка дилюента/ фокусирующего реагента	Включает в себя крышку для канистры, этикетку и грузик
02H90-02*	1	Трубка дилюента/ фокусирующего реагента (без полосы)	Включает в себя крышку для канистры, этикетку и грузик
02H91-01	1	Трубка гемоглобинового реагента	Включает в себя крышку для канистры, этикетку и грузик
02H98-01	1	Трубка лейкоцитарного реагента - часть A	Включает в себя крышку для канистры, этикетку и грузик
02H99-01	1	Трубка лейкоцитарного реагента - часть B	Включает в себя крышку для канистры, этикетку и грузик
02H96-01	1	Трубка слива жидких отходов	Включает в себя крышку для канистры, этикетку и грузик

* Трубка дилюента/фокусирующего реагента 02H90-01 (с красной полосой) отличается от трубки дилюента/ фокусирующего реагента 02H90-02 (без полосы) по диаметру. Цвет используемой трубки должен совпадать с цветом заменяемой. Если требуются дополнительные трубки, убедитесь, что заказаны трубки нужного цвета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A.4: Каталожные номера сопроводительной документации анализатора CELL-DYN Sapphire

Каталожный номер	Включает в себя	Название	Комментарии
08H12-01	1	Журнал обслуживания анализатора CELL-DYN Sapphire	Журнал регистрации обслуживания на 12 месяцев (Spiral bound)
08H55-01	1	Руководство по обучению пользователя анализатора CELL-DYN Sapphire	Печатная версия
E8H10R	1	Оперативное Руководство пользователя анализатора CELL-DYN Sapphire (формат PDF) Russian	CD-ROM
B8H10R	1	Руководство пользователя анализатора CELL-DYN Sapphire (Russian)	Печатная версия
08H10-01	1	Оперативное Руководство пользователя анализатора CELL-DYN Sapphire (формат PDF) English	CD-ROM
08H10-02	1	Руководство пользователя анализатора CELL-DYN Sapphire (English)	Печатная версия
08H09-01	1	Описание интерфейса лабораторной информационной системы для анализатора CELL-DYN Sapphire	Протокол связи между анализатором CELL-DYN Sapphire и лабораторной информационной системой.
09H03-01	1	Описание передачи бланков-ответов в формате перечня	Описание передачи текстовых данных с порта принтера формата перечня в компьютерный блок.

✪ **ПРИМЕЧАНИЕ:** В ПО версии v3 и выше функции Blank Ticket Report (Бланк-ответ в виде перечня) и Ticket Printer (Принтер для бланков в виде перечня) не поддерживаются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A.5: Калибраторы и контроли CELL-DYN, используемые на анализаторе CELL-DYN Sapphire

Каталожный номер	Включает в себя	Название	Состав набора
08H57-01	1 набор	Калибратор CELL-DYN HemCal Plus	2 хорошо укупоренные пробирки емкостью 3 мл, вкладыш и таблицы исследования
08H58-01	1 набор	Контроль CELL-DYN 29 Plus (с ретикулоцитами), полный набор из трех уровней	12 хорошо укупоренных пробирок емкость 3 мл (по 4 пробирки низкого, нормального и высокого уровня контроля), вкладыш и таблицы исследования
08H58-02	1 набор	Контроль CELL-DYN 29 Plus (с ретикулоцитами), половинный набор из трех уровней	6 хорошо укупоренных пробирок емкость 3 мл (по 2 пробирки низкого, нормального и высокого уровня контроля), вкладыш и таблицы исследования

Таблица A.6: Реагенты, используемые в анализаторе CELL-DYN Sapphire

Каталожный номер	Включает в себя	Название	Размер отдельной канистры	Вес коробки, кол-во в коробке
03H05-01	1 набор	Реагент для иммунологического исследования тромбоцитов CELL-DYN ImmunoPlt™ (CD61)	Коробка набора на 40 исследований, содержащая два пакета, в каждом из которых находится по 20 пробирок реагента CD61	0,454 кг ± 0,1 кг, 1 в коробке
07H22-01	1 набор	Реагент для иммунологического исследования Т-клеток (CD3/4/8)	Коробка набора на 20 исследований, содержащая два пакета, один из которых содержит 20 пробирок реагента для исследования CD3/4 Т-клеток, а другой – 20 пробирок реагента для исследования CD3/8 Т-клеток	1,4 кг ± 0,5 кг, 1 в коробке
01H77-01	1	Лейкоцитарный реагент – часть A	Канистра емкостью 3.8 л лейкоцитарного реагента - часть A	16,7 ± 0,5 кг, 4 в коробке
01H78-01	1	Лейкоцитарный реагент – часть B	Канистра емкостью 380 мл лейкоцитарного реагента - часть B	2,1 ± 0,5 кг, 4 в коробке
01H73-01	1	Дилюент/фокусирующий реагент	Канистра кубической формы емкостью 20 л	21,9 ± 0,5 кг, 1 в коробке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица A.6: Реагенты, используемые в анализаторе(продолжение)CELL-DYN Sapphire (продолжение)

Каталожный номер	Включает в себя	Название	Размер отдельной канистры	Вес коробки, кол-во в коробке
01H79-01	1	Гемоглобиновый реагент	Канистра кубической формы емкостью 9.6 л	10,7 ± 0,5 кг, 1 в коробке
01H76-01	1	Ретикулоцитарный реагент	Канистра емкостью 210 мл Хранить при температуре 2-8°C	0,249 ± 0,1 кг, 1 в коробке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B – 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.Перечень веществ и состояний, которые оказывают влияние на параметры анализатора CELL-DYN Sapphire представлены в **Раздел 7:** ***Меры предосторожности и ограничения***, **Подраздел:** ***Вещества и условия, влияющие на результаты исследований***.

Таблица B.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 (> 30,000/мкл)	Холодовые агглютинины Сгустки в образце (микросгустки) Гемолиз (*in vitro)* Полицитемия (синхронно с эритроцитозом) Микроцитоз эритроцитов
Гемоглобин (HGB)	Карбоксигемоглобин (> 10 %) Криоглобулин, криофибриноген Гемолиз *(in vivo)* Повышенное содержание лейкоцитов (> 30,000/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 (*in vitro)* Гипернатриемия

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица B.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 (> 50,000/мкл) Гипергликемия Сниженная деформируемость эритроцитов Разбухшие эритроциты	Криоглобулин, криофибриноген Гигантские тромбоциты Гемолиз (*in vitro)* Микроцитоз эритроцитов
Среднее содержание гемоглобина к эритроците	Повышенное содержание лейкоцитов (> 50,000/мкл) Ложно завышенный гемоглобин Ложно заниженное содержание эритроцитов	Ложно сниженный гемоглобин Ложно завышенное содержание эритроцитов
Средняя концентрация клеточного гемоглобина	Аутоагглютинация Сгусток Гемолиз *(in vivo* и *in vitro)* Ложно завышенный гемоглобин Ложно заниженный гематокрит	Повышенное содержание лейкоцитов (> 50,000/мкл) Ложно сниженный гемоглобин Ложно завышенное содержание эритроцитов
Тромбоциты (PLT)	Криоглобулин, криофибриноген Гемолиз *(in vivo* и *in vitro)* 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.
- Zandecki, M., Genevieve, F., Gerad, J., Godon, A. “Spurious counts and spurious results on haematology analysers: a review. Part I: platelets.” International Journal of Laboratory Hematology, 2007, 29, 4-20.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обновление

Номера документов	Дата обновления	Обновлённые разделы	Обновлённые, добавленные и удалённые страницы
B8H10R - 56-6285/R01 E8H10R - 56-6284/R01 (CD-ROM)	Ноябрь 2012	Первая версия; все разделы новые.	Первая версия; все разделы новые.
B8H10R - 56-6293/R02 E8H10R - 56-6292/R02 (CD-ROM)	Март 2013	Все разделы обновлённые.	Все страницы обновлённые.
B8H10R - 56-6303/R03 E8H10R - 56-6302/R03 (CD-ROM)	Ноябрь 2015	Все разделы обновлённые.	Все страницы обновлённые.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru