Дополнение к Руководству пользователя CELL-DYN

Продукция

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

В перечисленных выше руководствах может отсутствовать информация, представленная ниже.

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

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

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

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

CELL-DYN Emerald



Руководство пользователя анализатора CELL-DYN Emerald

E9H40R
566294R09
Декабрь 2020 г.

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

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

Техника безопасности

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

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

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

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Статус обновления

Контрольный(-ые) номер(-а) документа	Дата редакции	Обновлённые разделы	Переработанные и добавленные страницы
B9H40R - 56-6289/R01 E9H40R - 56-6288/R01 (CD-ROM)	Декабрь 2012	Первая версия; все разделы новые.	Первая версия; все разделы новые.
B9H40R - 56-6295/R02 E9H40R - 56-6294/R02 (CD-ROM)	Май 2014	Все разделы	Все страницы
B9H40R - G0-2609/R02 E9H40R - G0-2610/R02 (CD-ROM)	Ноябрь 2015	Все разделы	Все страницы
B9H40R - 566295R03 E9H40R - 566294R03 (CD-ROM)	Февраль 2018	Все разделы	Все страницы
B9H40R - 566295R04 E9H40R - 566294R04 (CD-ROM)	Декабрь 2018	Все разделы	Все страницы
B9H40R - 566295R09 E9H40R - 566294R09 (CD-ROM)	Декабрь 2020	Все разделы	Все страницы

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Журнал обновлений

Инструкции: Используйте этот журнал, чтобы отмечать переработанные 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 соответствующую запись по получению каждой главы и вставьте ее в руководство.
2. Запишите дату обновления (также указанную внизу каждой страницы) во второй столбец.
3. Запишите текущую версию ПО анализатора CELL-DYN Emerald в третий столбец.
4. Напишите ваши инициалы или поставьте подпись в четвертом столбце, чтобы подтвердить, что вы добавили переработанные страницы в руководство.
5. Запишите дату добавления переработанных разделов в руководство в пятом столбце.

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

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Введение

Поздравляем с приобретением анализатора CELL-DYN Emerald. Анализатор CELL-DYN Emerald, разработанный по самому последнему слову техники, обеспечит стабильную безотказную работу изо дня в день.

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

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

Служба поддержки пользователей

Если у вас возникли вопросы касательно информации, представленной в данном руководстве пользователя, вам необходима какая-либо информация, или помощь в определении неисправности, вы можете обратиться в службу технической поддержки по телефону. В США вы можете позвонить в службу поддержки пользователей диагностической продукции компании Abbott 24 часа в сутки семь дней в неделю.

США: 1-877-4ABBOTT (1-877-422-2688).

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

За пределами США и Канады: Обратитесь в службу сервисной поддержки.

Почтовый адрес в США:

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

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

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и стран СНГ:

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 Emerald представляет собой автоматизированный гематологический анализатор, предназначенный для in vitro диагностики, используемый в клинических лабораториях.

Заявление о правах собственности

Данное Руководство защищено законами об авторском праве:
©2008, 2020 Abbott Laboratories, Abbott Park, Illinois. Все права защищены.

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

Информация, документы и сопутствующие рисунки, содержащиеся в настоящем руководстве (далее Информация) являются собственностью компании Abbott Laboratories. Предоставляется разрешение на использование этой Информации, выражающееся в следующем:

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

Каждый сотрудник признаёт всю ответственность и все риски, возникающие при использовании данной Информации. Информация предоставляется ***как есть***, без гарантий, выраженных явно или подразумеваемых, 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. Запрещается копировать, хранить, изымать или передавать данную Информацию, целиком или частично, в любой форме и любыми средствами без письменного разрешения компании Abbott Laboratories.

Заявление о патентах

Ниже перечислены международные патенты для прибора CELL-DYN Emerald и его составных частей. WO 200562015, WO 200510497. Ниже перечислены американские патенты для прибора CELL-DYN Emerald и его составных частей: 6,632,676. Данный анализатор имеет также другие международные и американские патенты, а также заявки на получение патента.

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.

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

Ни при каких условиях компания Abbott Laboratories или ее подразделения не несут ответственности за любой ущерб или убытки, понесенные в связи с или в результате использования данной Информации лицами, не прошедшими подготовку в компании Abbott Laboratories. В случае если какой-либо пользователь информации обратится в компанию Abbott Laboratories устно, письменно или по электронной почте (с вопросами, комментариями, предложениями, идеями и т.д.), конфиденциальность этого обращения не гарантируется.

Любое подобное обращение и вся приложенная к нему информация не считаются конфиденциальными, и компания Abbott оставляет за собой право воспроизводить, публиковать или использовать другим способом эту информацию для любых целей, включая исследование, разработку, производство, обслуживание, использование или продажу изделия с использованием этой информации. Отправитель любой информации в компанию Abbott несёт полную ответственность за её содержание, включая его истинность, точность и отсутствие нарушений прав собственности других лиц.

Компания Abbott Laboratories не занимается предоставлением медицинских консультаций или услуг.

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

В результате внесения правок в текст Информации нумерация страниц в разделе Содержание может измениться.

Запрещается копировать, хранить, изымать или передавать данную Информацию, целиком или частично, в любой форме и любыми средствами без письменного разрешения компании Abbott Laboratories.

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

Каталожные номера представляет собой уникальные идентификаторы, используемые при заказе анализатора и принадлежностей к нему. Каталожные номера и предлагаемые количества в данном руководстве пользователя (**Приложение A: *Принадлежности***) служат только в качестве рекомендаций и могут изменяться. Для получения текущей информации о каталожных номерах обращайтесь к вашему местному представителю компании Abbott.

Этикетки и элементы маркировки, изображенные в данном Руководстве, могут отличаться от реальных этикеток и элементов маркировки.

CE

IVD

Сертификация в контролирующих органах

Медицинские изделия для диагностики In Vitro	Директива 98/79/EC
Изготовитель	Abbott Laboratories Abbott Park, IL 60064, USA
Авторизованный представитель изготовителя в Европейском Союзе	ABBOTT GmbH Max-Planck-Ring 2 65205 Wiesbaden Germany +49-6122-580

Анализатор CELL-DYN Emerald прошел испытания, результаты которых подтвердили соответствие следующим стандартам:

• UL 61010-1 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования - Часть 1: Общие требования

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

• IEC/EN 61010-1 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования - Часть 1: Общие требования

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

• IEC/EN 61010-2-101 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования - Часть 2-101: Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

• IEC/BS EN 61326-1 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения - Требования электромагнитной совместимости - Часть 1: Общие требования

• IEC/BS EN 61326-2-6 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения - Требования электромагнитной совместимости - Часть 2-6: Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)

Заявления о торговых марках

CELL-DYN, CELL-DYN Emerald и связанные торговые знаки являются торговыми марками компании Abbott. Другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

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

Условные обозначения

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

Таблица 1 Гармонизированные символы

Символ	Определение / применение
Директива 98/79/EC	
CE	Маркировка CE
Директива 2012/19/EU	
	WEEE: Раздельный сбор отходов электрического и электронного оборудования в Европейском Союзе в соответствии с Директивой 2012/19/EU
ANSI X3.182-1990	
	Считыватель штрих-кодов/подключение считывателя штрихкодов
IEC 60417	
24V	Постоянный ток 24В–3А
	Эквипотенциальность
	Принтер/последовательное соединение принтера
 RS232C	Подключение последовательного интерфейса RS 232C/ последовательного порта
	Режим ожидания / питание вкл./выкл.
 #1	USB-порты, 1 и 2
 #2	

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

Таблица 1 Гармонизированные символы (продолжение)

IEC 61010-1	
	Осторожно, опасность поражения электрическим током
IEC 61010-2-101	
	Биологическая опасность
	Биологические риски
IEEE 802.3	
	Подключение Ethernet/Ethernet
ISO 7000	
	Не кантовать
	Не ставить штабелем более 2 коробок
	Этой стороной вверх
ISO 15223-1	
	Внимание, см. сопутствующую документацию
	Возможная опасность

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

Таблица 1 Гармонизированные символы (продолжение)

	См. инструкции по применению
	Дата изготовления
	Хрупкое
	Беречь от воды
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до
EC REP	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе
LOT	Номер серии
CONTROL	Контроль
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер

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

Таблица 2 Прочие символы

Символ	Определение / применение
	Опасность защемления
APPLICATION SOFTWARE	Прикладная программа
ASSAY VALUE	Исследованное значение
CALIBRATOR / CAL	Калибратор
CLEANER	Чистящее средство
CONTROL L N H	Контроль, цельная кровь, три уровня
CN-FREE LYSE	Безцианидный лизирующий реагент
DILUENT	Дилюент
FOR USE WITH	Продукты, используемые вместе
INPUT	Питание
KEY	Устройство
LYSE	Лизирующий реагент
MANUFACTURED FOR	Изготовлено для
MEAN RANGE	Границы среднего
MEAN VALUE	Среднее значение
MODEL	Модель

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

Таблица 2 Прочие символы (продолжение)

PARAMETER	Параметр
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
PRODUCT OF USA	Страна происхождения: США
REV	Редакция
Rx ONLY	Применяется только по назначению врача (информация только для США)
SYSTEM	Анализатор
TOLERANCE LIMIT	Граница допуска
WASTE	Отходы
WB CAL	Калибратор, цельная кровь
WB CONTROL L/N/H or I/II/III	Контроль, цельная кровь, низкий, нормальный или высокий уровень или контрольные образцы цельной крови уровней I, II и III.

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

Маркировка

Прибор CELL-DYN Emerald имеет следующую маркировку:

Анализатор CELL-DYN Emerald имеет маркировку EC. Это означает, что он соответствует директиве EC по оборудование для диагностики In Vitro и отвечает требованиям по электромагнитной совместимости (EMC) и безопасности. Прибор имеет следующие наклейки:

Транспортировочный контейнер



Рисунок 1: Наклейка транспортировочного контейнера



Рисунок 2: Предупреждающая маркировка транспортировочного контейнера

Передняя панель анализатора



Рисунок 3: Знак, предупреждающий о биологической опасности

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



Рисунок 4: Знак, предупреждающий об опасности защемления

Гидравлическая панель



Рисунок 5: Знак предупреждения о возможной опасности

Анализатор – Задняя панель



Рисунок 6: Табличка с серийным номером

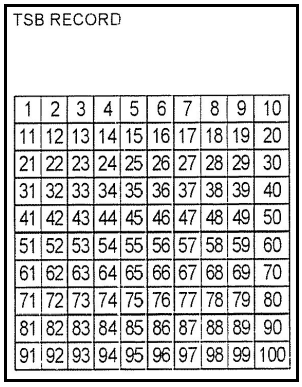


Рисунок 7: Наклейка о необходимости внесения записей в журнал технического обслуживания

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



Рисунок 8: Знак, предупреждающий о биологической опасности



Рисунок 9: Знак предупреждения о возможной опасности

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

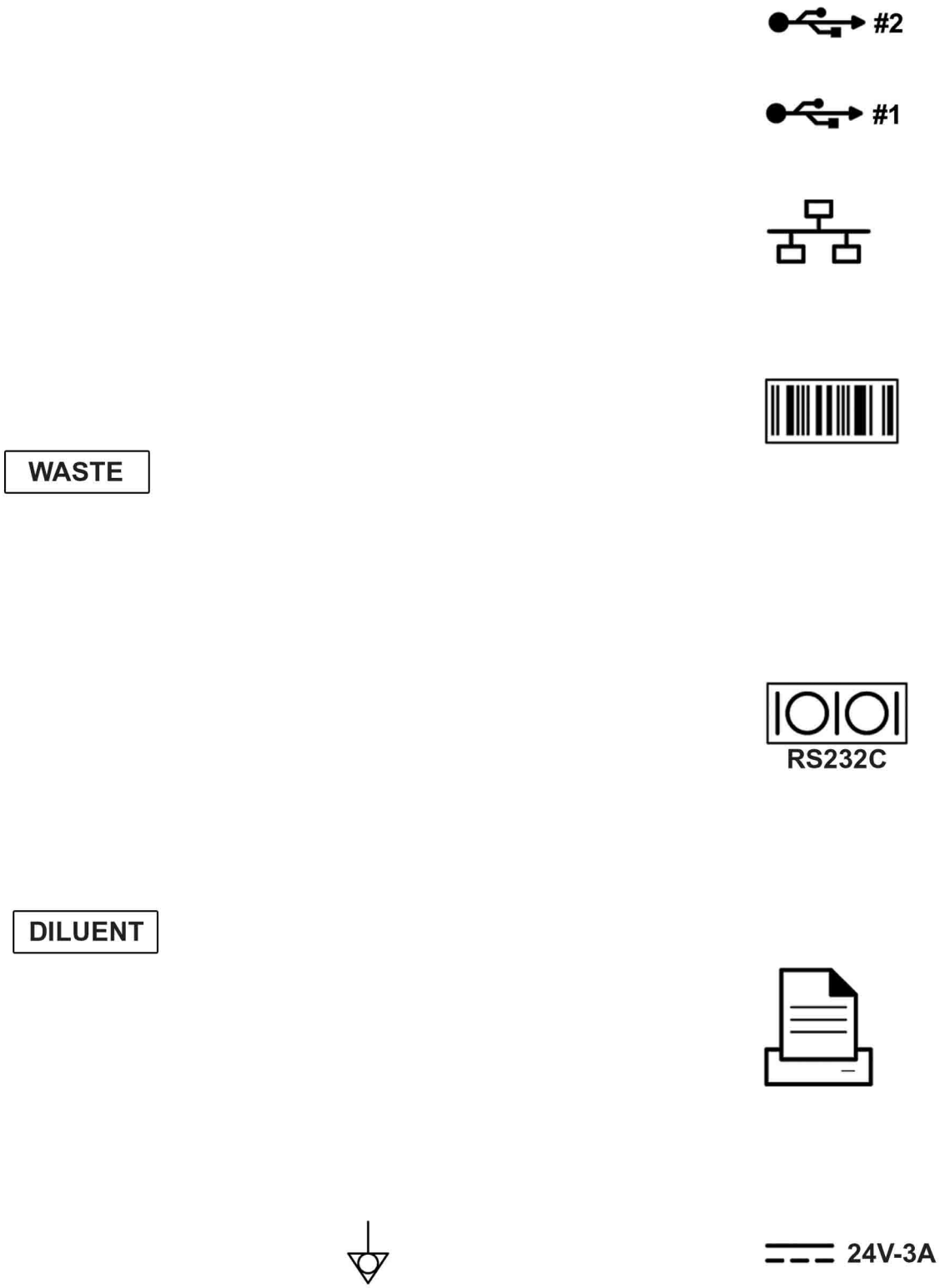


Рисунок 10: Задняя панель

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

Содержание

Техника безопасности i

Статус обновления iii
Журнал обновлений v
Введение vii
Служба поддержки пользователей vii
Назначение viii
Заявление о правах собственности viii
Заявление о патентах viii
Ограничение ответственности ix
Сертификация в контролирующих органах x
Заявления о торговых марках xi
Условные обозначения xii
Маркировка xvii
Транспортировочный контейнер xvii
Передняя панель анализатора xvii
Гидравлическая панель xviii
Анализатор – Задняя панель xviii

Как пользоваться руководством . . . . . Как пользоваться руководством-1

Структура руководства . . . . . Как пользоваться руководством-1
Условные обозначения в тексте . . . . . Как пользоваться руководством-4
Названия меню . . . . . Как пользоваться руководством-4
Кнопки сенсорного экрана . . . . . Как пользоваться руководством-4
Название полей ввода данных . . . . . Как пользоваться руководством-4
Клавиатура (клавиши) . . . . . Как пользоваться руководством-4
Сообщения экрана . . . . . Как пользоваться руководством-4

Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты 1-1

Введение 1-1
Измерение лейкоцитов: 1-2
Измерение эритроцитов: 1-2
Измерение гемоглобина: 1-2
Измерение тромбоцитов: 1-2
Основные компоненты анализатора 1-3
Дисплей и цифровая клавиатура 1-3
Главное меню 1-4

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

Гидравлическая система 1-5
Плата основного силового блока управления 1-8
Адаптер/трансформатор переменного тока 1-9
Лоток реагентов 1-10
Реагенты системы 1-10
Реагент CELL-DYN Emerald дилюент 1-10
CELL-DYN Emerald безцианидный лизирующий реагент 1-11
CELL-DYN Emerald очищающий реагент 1-11
Хранение реагентов 1-11
Работа с реагентами 1-12
Калибраторы и контроли 1-12

Раздел 2: Процедуры установки и особые требования 2-1

Введение 2-1
Требования к расположению 2-2
Требования к пространству 2-2
Размещение анализатора: 2-3
Требования к энергообеспечению 2-3
Требования к сбросу отходов 2-3
Требования к окружающей среде 2-4
Установка 2-5
Комплект поставки и распаковка 2-5
Принадлежности 2-5
Подготовка прибора 2-6
Электрические соединения 2-8
Адаптер переменного тока 2-8
Установка принтера 2-9
Установка реагентов 2-10
Запуск анализатора 2-12
Запуск анализатора 2-13
Вход оператора в систему и выход из нее 2-13
Состояние системы 2-15
Загрузка или замена реагентов 2-16
Замена реагентов – дилюента, лизирующего, очищающего 2-17
Использование штрихкодов реагентов 2-17
Ручной ввод информации о реагентах 2-19
Замена или опорожнение канистры для слива отходов 2-21
Другие функции меню реагентов 2-22

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

Меню установки 2-23
Расширенные настройки 2-26
Кнопка принтера 2-27
Бланк-ответ с интерпретацией. 2-28
Кнопка связи 2-29
Кнопка опций составления бланка-ответа 2-30
Кнопки предпочтений лаборатории 2-35
Тип 2-36
Границы 2-37
Настройки калибровки по образцу 2-38
Пороги 2-38
Сигналы тревоги 2-38
Переименование образца 2-39
Коэффициенты калибровки 2-40
Другие установки 2-41
Редакция версий 2-46
Проверка конфигурации меню установок 2-47
Проверка качества работы прибора 2-48
Запуск. 2-48
Подсчет фона. 2-48
Перенос 2-49
Калибровка 2-49
Контроль качества 2-49

Раздел 3: Принципы работы 3-1

Введение 3-1
Обзор аналитического цикла 3-2
Принципы измерений 3-2
Импедансный подсчет 3-2
Исследование лейкоцитов 3-3
Исследование эритроцитов 3-4
Исследование тромбоцитов 3-5
Абсорбционная спектрофотометрия и измерение гемоглобина 3-5
Условные обозначения параметров в бланках-ответах 3-7
Сигналы тревоги анализатора, рабочие сигнальные флаги и флаги измеряемых параметров. 3-9
Сигналы тревоги анализатора 3-9
Рабочие сигнальные флаги 3-9

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

Рабочие сигнальные флаги и флаги измеряемых параметров 3-10
Предостережения об отклонениях данных 3-10
Сигнальные флаги лейкоцитов 3-13
Сигнальные флаги параметров лейкоцитов 3-14
Сигнальные флаги тромбоцитов 3-16
Сигнальные флаги подозрительных параметров тромбоцитов 3-16
Сигнальные флаги неправильного подсчета 3-18
Всплывающие предупреждающие, информационные сообщения и сообщения об ошибках ввода 3-19
Вещества, оказывающие влияние на измерение 3-21
Сообщения интерпретации (Бланки-ответы с интерпретацией) 3-21

Раздел 4: Рабочие и технические характеристики 4-1

Введение 4-1
Характеристики 4-2
Физические характеристики 4-2
Характеристики энергообеспечения 4-3
Требования к окружающей среде 4-4
Эксплуатационные характеристики 4-4
Характеристики штрихкодов 4-6
Рабочие характеристики 4-7
Подсчет фона 4-7
Перенос 4-7
Диапазон индикации 4-8
Диапазон линейности/аналитических измерений 4-8
Погрешность (Воспроизводимость) 4-10
Повторяемость и систематическая погрешность (суммарная погрешность) 4-11
Сопоставимость (корреляция) 4-15
Вещества, оказывающие влияние на измерения 4-17
Референсные диапазоны 4-18
Библиография 4-19

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

Раздел 5: Рабочие инструкции 5-1

Введение 5-1
Журнал анализатора 5-2
Программное меню 5-2
Включение анализатора 5-4
Вход оператора в систему 5-4
Исследование образцов 5-5
Взятие и обработка образцов 5-5
Стабильность образцов 5-5
Вещества, оказывающие влияние на измерение 5-6
Идентификация образца 5-6
Ежедневная работа 5-8
Процедуры ежедневного запуска 5-8
Процедура исследования образцов 5-10
ЖУРНАЛ ДАННЫХ 5-13
Функция редактирования журнала данных 5-18
Ежедневное выключение системы 5-20
Цикл автоматической промывки 5-21
USB флэш-память (съемное устройство памяти) 5-22
Введение 5-22
Характеристики USB-накопителя анализатора CELL-DYN Emerald 5-22
Форматирование USB-накопителя для использования в анализаторе CELL-DYN Emerald 5-23
Структура каталога файлов USB 5-25
Функции, доступные для USB-накопителя 5-26
Использование USB-накопителя в меню журнала событий (EVENT LOG) 5-26
Использование USB-накопителя в меню реагентов 5-27
Установка драйвера принтера 5-27
Использование USB-накопителей в меню калибровки (CALIBRATION) 5-29
Сохранение данных текущей калибровки 5-29
Использование USB-накопителей в меню КК (QC) 5-30
Загрузка информации о коммерческих материалах контроля качества 5-30
Сохранение текущих данных КК 5-33
Сохранение данных КК для внешнего КК 5-34
Сохранение данных КК на флэш-памяти для внешнего КК 5-35
Восстановление ранее сохраненных данных КК 5-36
Использование USB накопителя в меню журнала данных (DATA LOG) 5-38

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

Использование USB-накопителя в меню установки (SETUP). 5-39
Восстановление информации об установках с USB-накопителем. 5-40
Использование USB-накопителя в меню технического обслуживания (MAINTENANCE) и исследования образцов (RUN SAMPLE).. 5-40
Считыватель штрихкодов 5-41
Введение 5-41
Библиография 5-42

Раздел 6: Калибровка. 6-1

Введение 6-1
Когда проводить калибровку. 6-2
Инструкции по выполнению калибровки. 6-3
Калибровочные материалы 6-3
Процедуры, предшествующие калибровке 6-3
Меню калибровки. 6-3
Процедура автоматической калибровки. 6-5
Ввод информации о калибраторе 6-5
Процедура подтверждения калибровки 6-10
Библиография 6-11

Раздел 7: Меры предосторожности и ограничения 7-1

Введение 7-1
Общие требования 7-2
Меры предосторожности и требования при работе на анализаторе. 7-3
Меры предосторожности перед началом работы 7-3
Требования перед началом работы. 7-3
Меры предосторожности во время работы 7-4
Информация об утилизации элемента питания. 7-4
Требования по работе с расходными материалами. 7-4
Требования к хранению 7-5
Требования по использованию 7-5
Требования по работе с образцами. 7-6
Требования по взятию, обработке и хранению образцов 7-6
Вещества и условия, влияющие на результаты исследования 7-6
Ограничения в интерпретации результатов. 7-7
Библиография 7-8

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

Раздел 8: Потенциальные опасности 8-1

Введение 8-1
Ответственность оператора 8-2
Предупреждающие пиктограммы 8-2
Биологические и химические опасности 8-3
Биологические опасности 8-3
Меры предосторожности 8-3
Химические опасности 8-6
Меры предосторожности 8-6
Удаление подтёков и брызг 8-7
Удаление и утилизация отходов 8-7
Требования к процедуре обеззараживания 8-7
Опасность поражения электрическим током 8-8
Меры безопасности при работе с электрооборудованием 8-8
Опасность механических повреждений 8-9
Опасность физических повреждений 8-10
Аспирационные иглы 8-10
Тяжелые предметы 8-10
Опасность случайного размыкания 8-10
Библиография 8-11

Раздел 9: Уход и техническое обслуживание 9-1

Введение 9-1
Журнал событий 9-3
Сохранение и распечатка журнала событий 9-4
Меню обслуживания 9-6
Кнопка специальных режимов 9-7
Опции меню проточных систем 9-10
График профилактического обслуживания 9-11
Еженедельное обслуживание 9-11
Очистка раствором гипохлорита натрия или усиленная очистка раствором гипохлорита натрия 9-11
Необходимые материалы 9-11
Процедура 9-13
Усиленная очистка гипохлоритом натрия (Bleach+) 9-14
Полугодовое обслуживание 9-16
Смазка поршней 9-16
Необходимые материалы 9-16
Процедура 9-16
Обслуживание по мере необходимости 9-18
Аварийная остановка 9-18

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

Инициализация системы 9-18
Очистка крышки 9-18
Необходимые материалы 9-18
Подготовка к хранению, перемещению или транспортировке 9-19
Необходимые материалы 9-19
Процедура обеззараживания 9-20
Очистка 9-21
Обратная циркуляция 9-21
Снятие и замена иглы 9-22
Необходимые материалы 9-22
Снятие пробозаборной иглы 9-22
Замена пробозаборной иглы 9-25
Библиография 9-26

Раздел 10: Поиск и устранение неисправностей 10-1

Введение 10-1
Общая информация 10-2
Рекомендации по поиску и устранению неисправностей 10-2
Таблицы поиска и устранения неисправностей 10-3
Журнал устранения неисправностей 10-4
Библиография 10-19

Раздел 11: Контроль качества 11-1

Введение 11-1
Когда проводить исследование КК 11-2
Методы и материалы контроля качества 11-2
Настройка файла КК 11-3
Ввод значений и границ исследования КК 11-7
Рекомендации по КК 11-9
Общая информация 11-9
Рекомендации по контрольным материалам 11-9
Информация по нормальным образцам: правило трех 11-10
Исследование контрольных образцов 11-10
Использование инструментов в меню КК 11-13
Распечатка результатов КК 11-13
Отправка отчетов КК 11-13
Удаление результатов КК 11-14
Сохранение результатов КК 11-15
Просмотр результатов в меню КК 11-15
Просмотр всех исследований КК файла 11-16

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

Просмотр всех параметров файла КК 11-16
Просмотр статистики КК 11-16
Графики Леви-Дженнингса 11-17
Библиография 11-18

Приложение A A-1

Принадлежности A-2

Приложение B B-1

Потенциально возможные причины ложных результатов B-1

Приложение C C-1

Приготовление растворов гипохлорита натрия C-1

Приложение D D-1

CBC Референсные диапазоны комплексного анализа крови: литературные источники D-1

Приложение E E-1

Формуляры и рабочие листы E-1
Рабочий лист E.1 . . . . . E-2
Карта процедур, предшествующих калибровке анализатора CELL-DYN Emerald E-2
Рабочий лист E.2 . . . . . E-9
Рабочий лист подтверждения калибровки E-9
Рабочий лист E.3 . . . . . E-10
Карта обучения работе на анализаторе E-10
Рабочий лист E.4 . . . . . E-12
Рабочий лист ввода коэффициента ручной калибровки E-12

Приложение F F-1

Процедура ручной калибровки F-1
Требования к образцам цельной крови F-1
Требования к калибровке цельной кровью F-2
Референсные методы F-2
Лейкоциты, эритроциты и тромбоциты F-2
Гемоглобин F-3
Средний объем эритроцитов F-3
Ввод коэффициента ручной калибровки F-4
Процедура ввода коэффициента ручной калибровки – свежая цельная кровь F-4
Процедура ручной калибровки F-5

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

Краткое руководство пользователя анализатора CELL-DYN Emerald . . . . . Руководство пользователя-1

Краткое руководство пользователя анализатора CELL-DYN Emerald . . . . . Руководство пользователя-1
Включение . . . . . Руководство пользователя-1
Ежедневный запуск . . . . . Руководство пользователя-1
Ежедневное выключение системы вручную . . . . . Руководство пользователя-2
Выполнение контроля качества . . . . . Руководство пользователя-2
Исследование образцов пациентов . . . . . Руководство пользователя-2
Подсчет фона . . . . . Руководство пользователя-2
Замена реагентов – дилюента, лизирующего, очищающего . . . . . Руководство пользователя-3
Замена канистры . . . . . Руководство пользователя-3

Словарь терминов . . . . . Словарь терминов-1

Библиография . . . . . Словарь терминов-13

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

Как пользоваться руководством

Структура руководства

Основные разделы и их содержание:

Введение

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

Раздел 1: Назначение и функциональные компоненты

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

Раздел 2: Процедуры установки и особые требования

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

Раздел 3: Принципы работы

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

Раздел 4: Рабочие и технические характеристики

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

Раздел 5: Рабочие инструкции

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

Раздел 6: Процедуры калибровки

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

Раздел 7: Меры предосторожности и ограничения

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

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

Раздел 8: Потенциальные опасности

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

Раздел 9: Уход и техническое обслуживание

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

Раздел 10: Поиск и устранение неисправностей

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

Раздел 11: Контроль качества

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

Словарь терминов

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

Приложения

Приложение A

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

Приложение B

В данном приложении приведена таблица возможных причин ложных результатов.

Приложение C

В данном приложении приводятся поэтапные инструкции приготовления растворов гипохлорита натрия, используемых в анализаторе CELL-DYN Emerald.

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

Приложение D

В данном приложении содержится перечень литературных источников, относящихся к референсным интервалам комплексного анализа крови (границы нормы пациентов).

Приложение E

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

Приложение F

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

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

Условные обозначения в тексте

Условные обозначения, использующиеся в данном руководстве

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

Названия меню

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

Кнопки сенсорного экрана

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

Название полей ввода данных

Названия полей, предназначенных для ввода данных оператором, приводятся в угловых скобках < > обычным шрифтом.

Клавиатура (клавиши)

В дополнение к сенсорному экрану пользовательский интерфейс анализатора CELL-DYN Emerald включает в себя клавиши на передней панели анализатора. При их описании в руководстве используется термин «клавиши». Специальные функциональные клавиши, такие как клавиши со стрелками, могут появляться как символы вместо слов. Инструкции по специальным функциональным клавишам читаются, например, так «Нажмите клавишу со стрелкой [↑]».

Сообщения экрана

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

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

Введение

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



Рисунок 1.1 Анализатор CELL-DYN Emerald

Анализатор CELL-DYN Emerald аспирирует кровь из открытой пробирки, поднесенной к аспирационной игле. Анализатор CELL-DYN Emerald может аспирировать кровь из нескольких типов пробирок, содержащих K_2ЭДТА.

См. **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Взятие и обработка образцов.***

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

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

Измерение лейкоцитов:

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

Измерение эритроцитов:

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

Измерение гемоглобина:

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

Измерение тромбоцитов:

- PLT – подсчет тромбоцитов
- MPV – средний объем тромбоцитов

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

Основные компоненты анализатора

Анализатор CELL-DYN Emerald состоит из восьми основных компонентов:

1. Передняя панель с жидкокристаллическим дисплеем и цифровой клавиатурой
2. Гидравлическая система
3. Основная плата управления
4. Адаптер/трансформатор переменного тока
5. Лоток реагентов
6. Задняя панель
7. Принтер
8. Считыватель штрихкодов

Дисплей и цифровая клавиатура

1. **Жидкокристаллический дисплей** — сенсорный экран.
2. **Светодиод** — красный во время циклов измерения или в состоянии не готов; зеленый в состоянии готов для выполнения следующего цикла; мигающий красный во время аспирации.
3. **Клавиша ESCAPE** (Выход) — выход из текущего меню.
4. **Клавиши со стрелками** — стрелки вверх/вниз используются для перемещения курсора на следующую строчку (при наличии). Стрелки вправо/влево осуществляют перемещение курсора в поле ввода.
5. **Цифровая клавиатура** — используется для ввода цифровой информации.
6. **Клавиша ENTER** (Ввод) — используется для ввода набранной информации.
7. **Клавиша DEL** (delete/удаление) — используется для удаления введенной информации.
8. **Клавиша ON/OFF** (Вкл./Выкл.) – выход из режима ожидания и выключение системы.



Рисунок 1.2 Компоненты передней панели

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

Главное меню

Далее представлено подробное описание пунктов меню.

1. **Date/Time** (Дата/Время) – выводит текущую дату и время.
2. **TOOLS ICON** (Пиктограмма инструментов (гаечный ключ)) – дает доступ к меню **СЕРВИСНЫХ ПРОГРАММ**, содержащих специальные контекстные опции, такие как печать и передача данных.
3. **RETURN ICON** (Пиктограмма возврата (загнутая стрелка)) – возвращает к предыдущему меню.
4. **HOME ICON** (Пиктограмма возврата в исходное положение (домик) – возвращает в **ГЛАВНОЕ** меню.
5. **PRINT ICON** (Пиктограмма печати (принтер)) – выводит на печать информацию в открытом окне (в случае, если эта функция поддерживается).
6. **START UP** (Запуск) – инициирует цикл запуска.
7. **EVENT LOG** (Журнал событий) – предоставляет доступ к журналу событий.
8. **OPER. LOG IN/OUT** (Вход/Выход оператора) – предоставляет доступ к экрану входа в систему/выхода из системы.
9. **REAGENTS** (Реагенты) – предоставляет доступ к меню реагентов.
10. **SHUT DOWN** (Выключение системы) – инициирует цикл выключения системы.
11. **CALIBRATION** (Калибровка) – предоставляет доступ к меню **КАЛИБРОВКИ**.
12. **QUALITY CONTROL** (Контроль качества) – предоставляет доступ к меню **КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА**.
13. **DATALOG** (Журнал данных) – предоставляет доступ к сохраненным результатам.
14. **SET UP** (Установка) – предоставляет доступ к меню **УСТАНОВКИ**.
15. **MAINTENANCE** (Обслуживание) – предоставляет доступ к меню **УХОДА** и **ОБСЛУЖИВАНИЯ**.
16. **RUN SAMPLE** (Исследование образцов) – предоставляет доступ к экрану выполнения исследований.

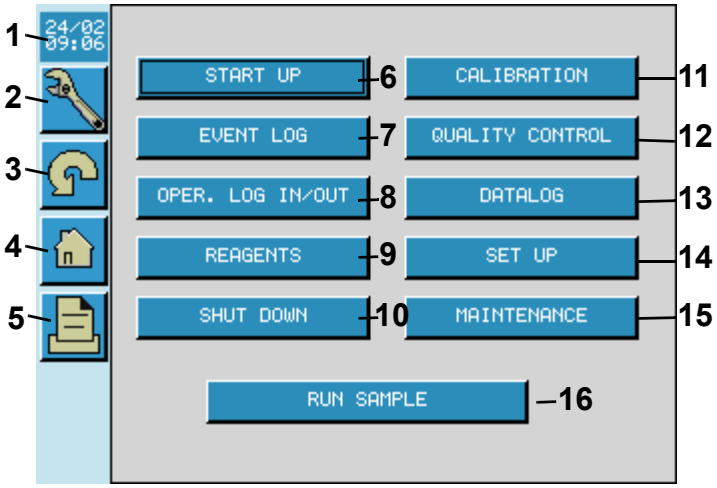


Рисунок 1.3 Главное меню

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

Гидравлическая система

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



Рисунок 1.4 Гидравлическая система

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

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



Рисунок 1.5 Блок аспирации образца

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

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

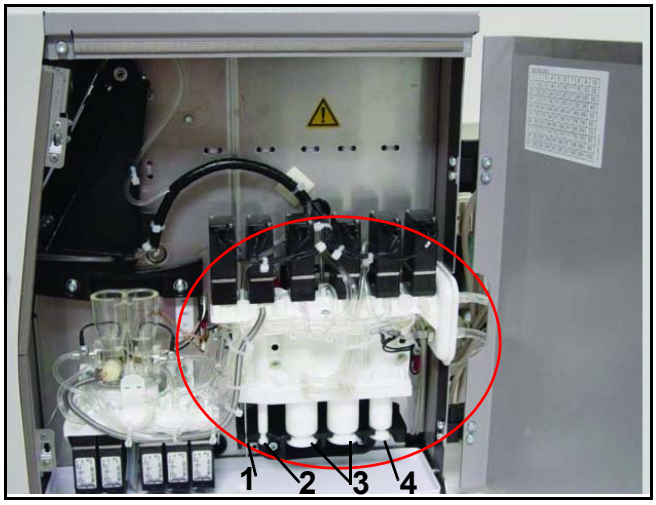


Рисунок 1.6 Блок шприцев

2. Блок шприцев – выполняет следующие функции:
   - Аспирирует образцы
   - Распределяет реагенты
   - Осушает кюветы
   - Обеспечивает вакуум для измерения
   - Перемещает жидкие отходы в канистру для слива

   В данном блоке имеется коллектор для клапанов проточной системы, поршни шприцев и собственно блок шприцев. Блок шприцев состоит из пяти шприцев, которые приводятся в движение одним мотором:
   - Шприц аспирации образца (1)
   - Шприц лизирующего реагента (2)
   - Два шприца вакуума/давления и отходов (3)
   - Шприц дилюента (4)

   Штуцер для подключения дилюента и штуцер для подключения сброса отходов находятся на задней панели.

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

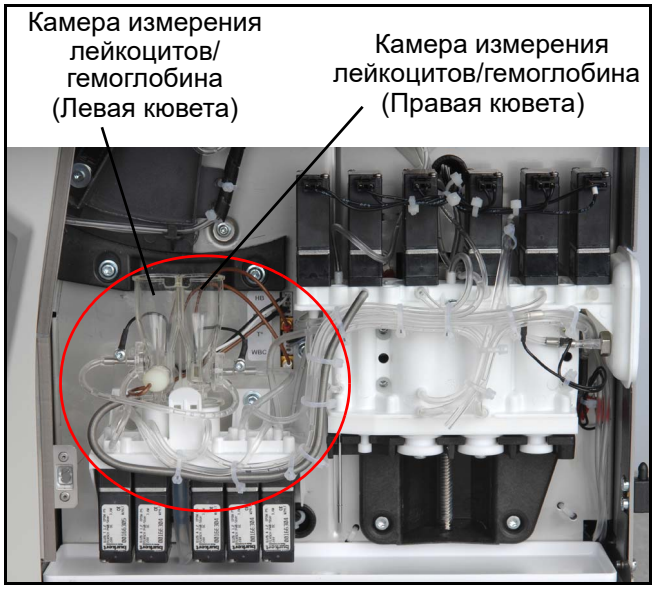


Рисунок 1.7 Измерительный блок

3. Измерительный блок – выполняет подсчет лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов и измеряет гемоглобин. Он состоит из:

- Камеры измерения лейкоцитов/гемоглобина с лейкоцитарной апертурой и светодиодом для измерения гемоглобина (левая кювета).
- Эритроциты/тромбоциты с эритроцитарной/тромбоцитарной апертурой (правая кювета).
- Блока клапанов с соответствующими трубками, расположенного под Левой и Правой кюветами.

Плата основного силового блока управления

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

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

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

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

Адаптер/трансформатор переменного тока



Рисунок 1.8 Адаптер/трансформатор переменного тока

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

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

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

Лоток реагентов

На лоток реагентов устанавливаются флаконы очищающего и лизирующего реагентов.

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



Рисунок 1.9 Лоток реагентов

Реагенты системы

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

Реагент CELL-DYN Emerald дилюент

Реагент CELL-DYN Emerald дилюент выполняет следующие функции:

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

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

CELL-DYN Emerald безцианидный лизирующий реагент

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

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

CELL-DYN Emerald очищающий реагент

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

Хранение реагентов

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

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

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

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

Работа с реагентами

При работе с реагентами уделяйте особое внимание следующему:

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

Калибраторы и контроли

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

Калибратор CELL-DYN используется для калибровки измерений **ЛЕЙКОЦИТОВ**, **ЭРИТРОЦИТОВ**, **ГЕМОГЛОБИНА**, **СРЕДНЕГО ОБЪЕМА ЭРИТРОЦИТОВ** и **ТРОМБОЦИТОВ**. Процедура калибровки представлена в **Раздел 6:** ***Калибровка***.

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

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

Введение

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

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

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

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

Требования к расположению

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

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

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

Требования к пространству

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

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

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

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

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

Размещение анализатора:

- На устойчивой ровной поверхности.
- Рабочая поверхность должна быть непористой и неабсорбирующей, пол должен иметь соответствующее покрытие, легко поддающееся мытью и дезинфекции с использованием рекомендуемых процедур.
- В помещении с хорошей вентиляцией.
- Избегайте попадания прямого солнечного света.

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

Требования к энергообеспечению

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

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

Требования к сбросу отходов

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

При утилизации отходов обратите внимание на следующие требования:

- Пользователи отвечают за соблюдение местных и федеральных правил санэпидрежима по сбросу отходов.
- Если для сброса отходов используется контейнер, он должен иметь маркировку биологической опасности.
- Если для сброса используется канализация, она должна отвечать требованиям, предъявляемым к сбросу биологических и химических отходов.

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

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

Требования к окружающей среде

Соблюдайте следующие требования, предъявляемые к окружающей среде:

- Используйте прибор только в закрытом помещении
- Высота над уровнем моря до 2000 метров
- Диапазон температуры: 18° – 32° C
- Максимальная влажность 80 % при температуре 32° C

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

Установка

Комплект поставки и распаковка

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

Принадлежности

Удостоверьтесь в получении следующих принадлежностей:

Таблица 2.1 Комплект принадлежностей

Название	Количество
Трубка дилюента с крышкой	1
Трубка для отходов с крышкой	1
Ручной считыватель штрихкодов	1

Таблица 2.2 Набор для установки

Название	Количество
Адаптер/трансформатор переменного тока	1
Силовой кабель (США)	1
Силовой кабель европейский	1
Отвертка (ключ)	1
Сервисный набор CELL-DYN Emerald	1

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

Таблица 2.3 Сервисный набор

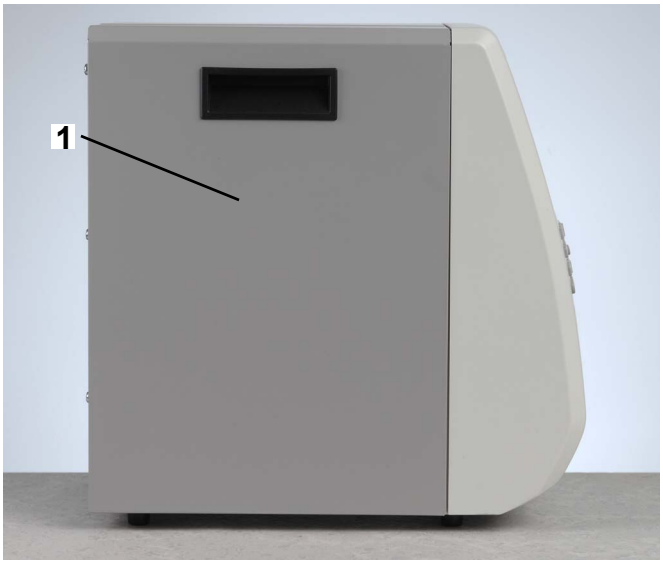
Название	Количество
Трубка длиной 1000 мм 1,5 x 3,2 мм	1
Трубка длиной 500 мм 2 x 4 мм	1
Трубка 9	1
Трубка 10	1
Фиксаторы кабеля	5
Ключ со звездообразным шлицем T10	1
Ключ со звездообразным шлицем T20	1
Кольцевая прокладка диаметром 13,1 x 1,6 Fluorocarbon	2
Кольцевая прокладка диаметром 1,4 x 1,25 Fluorocarbon	1
Кольцевая прокладка диаметром 5 x 1 Fluorocarbon	2
Фильтр для крышки флакона	4

Подготовка прибора

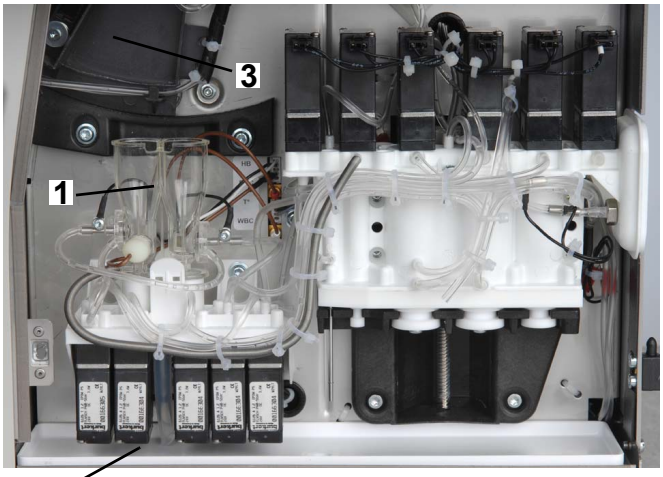
1. Откройте верхнюю крышку коробки, извлеките упаковочный материал и набор принадлежностей.
2. Извлеките анализатор CELL-DYN Emerald из коробки и уберите пластиковый чехол.
3. При осмотре обратите внимание на следующее:

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

1. Снимите левую боковую дверцу (1), закрывающую лоток реагентов, и извлеките набор для установки. Возьмите из набора ключ и откройте правую боковую дверцу.



1. Удостоверьтесь, что измерительные камеры (1) закреплены на соответствующих крепежных местах.
2. Удостоверьтесь, что съемный фиксатор аспирационной иглы (2) установлен в балансире (3).
3. Удостоверьтесь, что балансир находится в крайнем переднем положении.
4. Уберите из-под клапанов вспененный упаковочный материал (4), если он есть.
5. Снимите защитную пленку с жидкокристаллического дисплея на передней панели анализатора.



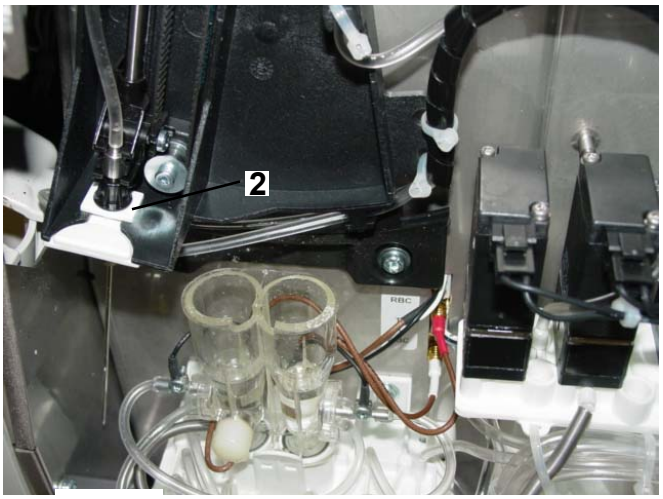


Рисунок 2.1 Осмотр анализатора

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

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

Электрические соединения

1. Порт USB
2. Порт USB
3. Подключение Ethernet (TCP/IP)
4. Внешний считыватель штрихкодов (RS232)
5. Подключение ЛИС (RS232C)
6. Подключение принтера
7. Подключение силового кабеля
8. Для подсоединения заземления



Рисунок 2.2 Электрические соединения

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

Адаптер переменного тока

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

1. Подключите соответствующий силовой кабель к адаптеру/ трансформатору переменного тока.
2. Подключите адаптер/трансформатор переменного тока к анализатору.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не прибегайте к большим усилиям. Подключение осуществляется, когда вы чувствуете небольшое сопротивление. Переходник может выступать над поверхностью задней панели.

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

3. Подключите силовой кабель, подключенный к адаптеру/трансформатору переменного тока, к заземленной розетке.

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

ВНИМАНИЕ! При необходимости замены основного кабеля питания замена должна производиться в соответствие с местными требованиями, и кабель питания должен быть длиной до 31,2 см с вилкой, рассчитанной на 110 вольт или 220 вольт и 10 ампер. Анализатор CELL-DYN Emerald сертифицирован на использование только прилагаемого адаптера. Использование другого адаптера не рекомендуется.

Установка принтера

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

Ознакомьтесь с документацией по установке принтера. Для подключения параллельного принтера используйте экранированный кабель длиной до 3 метров. Подключите кабель принтера к разъему на задней панели прибора и к разъему принтера. Для USB подключения принтера используйте кабель, поставляемый или рекомендуемый производителем принтера.

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

Установка реагентов

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

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



Рисунок 2.3 Подключение лизирующего и очищающего реагента

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

1. Подсоедините трубку дилюента (переходник «папа») к порту дилюента (нижний порт) (5), вставьте трубку в канистру CELL-DYN Emerald дилюента и закрутите крышку.
2. Установите канистру дилюента на таком же уровне, как и анализатор CELL-DYN Emerald.

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

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

ОСТОРОЖНО! Не меняйте тип или длину трубки дилюента и трубки для слива отходов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Контейнер для сброса отходов или система слива в канализацию должны быть установлены ниже прибора.



Рисунок 2.4 Подключения для дилюента и для слива отходов

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

Запуск анализатора

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Поле CYCLES LEFT показывает количество доступных циклов измерения. Оно автоматически обновляется, используя информацию этикетки штрихкодов при смене реагентов, и информацию об оставшейся емкости канистры для слива отходов, выбирая при этом наименьшее значение. При начальном запуске объемы всех реагентов установлены на ноль. Сброс показаний реагентов будет выполняться как часть процедуры установки прибора.

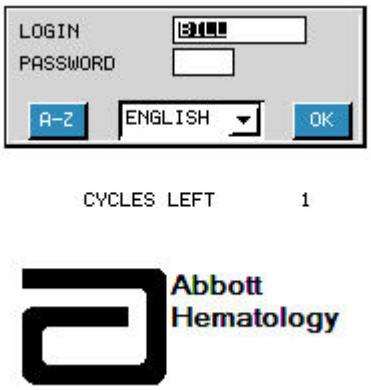


Рисунок 2.5 Включение питания

Выбор языка:

1. Коснитесь **выпадающего меню,** а затем коснитесь необходимого языка, чтобы выбрать его. Чтобы просмотреть все доступные языки, может понадобиться использование линейки прокрутки справа от **выпадающего меню языка**.
2. Для продолжения коснитесь **[OK]**.

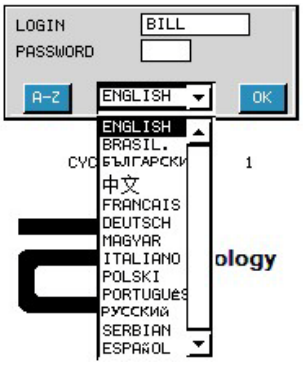


Рисунок 2.6 Выбор языка

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

Запуск анализатора

Вход оператора в систему и выход из нее

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

В системе CELL-DYN Emerald предусмотрено четыре уровня доступа (три защищены паролями). Каждый пароль может содержать до четырех знаков.

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

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

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

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

1. Если имя входа в систему правильное, выполните этап a. Если неправильное, перейдите к этапу 2.
   a. Если для доступа требуется введение пароля, коснитесь поля **<PASSWORD>** (Пароль), а затем коснитесь **[A-Z]** (Алфавит), или используйте цифровую клавиатуру. Для ввода пароля в поле **<PASSWORD>** (Пароль) коснитесь необходимых букв алфавита.
   b. В экране буквенной клавиатуры, если он используется, коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить).
   c. Для ввода пароля коснитесь **[OK]**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для входа в систему с правами оператора коснитесь строки **[OPER. LOG IN/OUT]** в **ГЛАВНОМ** меню и выполните следующие шаги.
Для выхода из системы выйдите в **ГЛАВНОЕ** меню и коснитесь **[OPER. LOG IN/OUT]**. В целях безопасности защиты вы можете использовать клавишу **DEL** (Удаление) для удаления вашего персонального **РЕГИСТРАЦИОННОГО ИМЕНИ**.
ПРИМЕЧАНИЕ: Для входа в систему с правами другого уровня коснитесь строки **[OPER. LOG IN/OUT]** в **ГЛАВНОМ** меню и выполните следующие шаги.

2. Для ввода другого **регистрационного имени** коснитесь строки ввода данных справа от поля **<LOGIN>** (Вход в систему).
   a. Для ввода регистрационного имени и пароля используйте буквенную или цифровую клавиатуру, как описано выше.

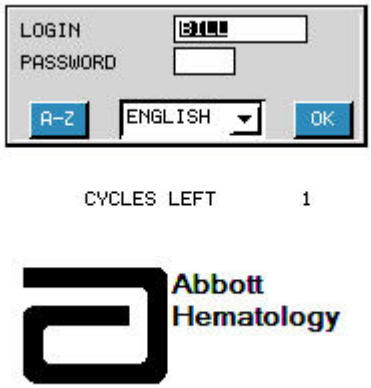


Рисунок 2.7 Вход оператора в систему и выход из нее

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

Состояние системы

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

В информационном окне, которое открывается при касании поля даты/времени, выводится следующая информация о состоянии:

1. Серийный номер прибора (ID)
2. ИК оператора (USER) – текущий ввод
3. Уровень доступа зарегистрированного в данный момент оператора
4. Версия установки
5. Версия программного обеспечения
6. Загрузчик – текущая версия (используется для загрузки программного обеспечения прибора)

Для возврата к предыдущему меню коснитесь **[EXIT]** (Выход).

ПРИМЕЧАНИЕ: отображаемая информация отражает текущую версию программного обеспечения, установленного в вашем анализаторе, и может не совпадать с изображением экрана, приведенном на рисунке.

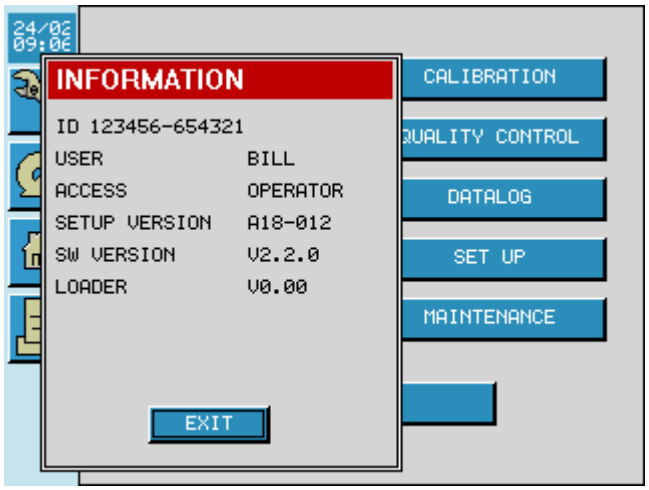


Рисунок 2.8 Состояние системы

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

Загрузка или замена реагентов



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

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

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

Во внутренней памяти системы ведется журнал реагентов каждого типа. Максимальное количество строк в каждом журнале – 25. В каждой строке указывается дата ее создания, номер партии, серийный номер канистры и дата истечения срока годности реагента. При новом вводе данных в максимально заполненный журнал программой прибора CELL-DYN Emerald удаляется наиболее поздняя запись, тем самым освобождается место для новой информации. Для просмотра журнала реагентов каждого типа коснитесь строки **[REAGENTS]** (Реагенты) в **ГЛАВНОМ** меню. Выберите тип реагента (**DILUENT** (дилюент), **LYSE** (лизирующий) или **CLEANER** (очищающий)). Коснитесь строки **[LOG]** для просмотра журнала реагентов. Коснитесь пиктограммы **RETURN** (изогнутая стрелка), чтобы вернуться в окно с информацией о реагентах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Из-за обновлений ПО, касающихся также журнала реагентов, сделанные в журнале записи могут отображаться/выводиться на печать в виде 00/00/2000.

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

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

Замена реагентов – дилюента, лизирующего, очищающего

Использование штрихкодов реагентов

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

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

1. Уберите пустую канистру и замените ее полной канистрой.
2. Для автоматического заполнения всех пустых полей ввода отсканируйте два штрихкода на этикетке новой канистры реагента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для автоматического заполнения полей реагента должны быть отсканированы оба штрихкода.

3. Убедитесь, что все поля заполнены. Если нет, повторите сканирование обоих этикеток штрихкодов. Если ввод информации реагента остается не выполненным, обратитесь к подразделу ***Ручной ввод информации о реагентах*** в данном разделе.
4. Коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить) Если информация введена правильно, клавиша **[PRIME DILUENT]** (Предварительное заполнение дилюентом) становится зеленого цвета.

ПРИМЕЧАНИЕ: Появится всплывающее сообщение **"THE _____ REAGENT WILL EXPIRE IN LESS THAN 14 DAYS. PLAN TO ORDER AGAIN."** (Срок годности реагента _____ истекает менее чем через 14 дней. Предусмотрите приобретение новой партии). Проверьте срок годности реагента(-ов) и приобретите новую партию во избежание сбоя в процессе обработки образцов.

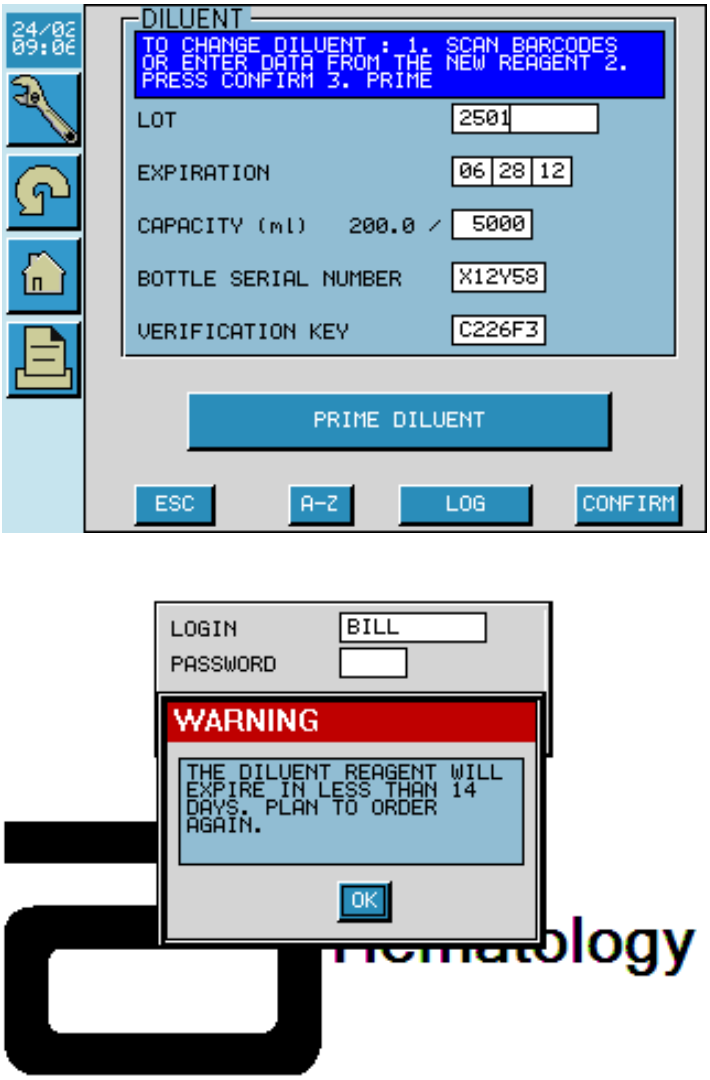


Рисунок 2.9 Штрихкоды реагентов

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

5. Коснитесь **[PRIME DILUENT]** (Предварительное заполнение дилюентом). 6. По окончании коснитесь **[ESC]** (Выход). 7. Для замены лизирующего или очищающего реагента коснитесь, **[ESC]** чтобы вернуться в меню реагентов (**REAGENTS**) и повторите описанные выше этапы для необходимого реагента. **Распечатка журнала реагентов:** Для лабораторной отчетности журналы реагентов (дилюента, лизирующего и очищающего) можно распечатывать. В отчет включается следующая информация: дата, номер партии, серийный номер канистры и срок годности реагента. 1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[REAGENTS]**. 2. Коснитесь пиктограммы **PRINT** (печать) с левой стороны экрана.	

Рисунок 2.9 Штрихкоды реагентов (продолжение)

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

Ручной ввод информации о реагентах

В **ГЛАВНОМ** меню коснитесь **[REAGENTS]**, а затем **[DILUENT]**, чтобы открыть окно с настройками дилюента.

1. Уберите пустую канистру и замените ее полной канистрой.
2. Коснитесь строки справа от параметра **<LOT>** (партия).
3. Используя буквенные клавиши (нажимайте символы **[A–Z]**) и цифровую клавиатуру, введите номер партии.
4. Коснитесь строки ввода справа от параметра **<EXPIRATION>** (Истечение срока) и используйте цифровую клавиатуру для ввода даты окончания срока годности.

ПРИМЕЧАНИЕ: По умолчании форматом является DDMMYY (День/месяц/год). Для изменения формата для всех полей даты обратитесь к **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Другие установки***.

5. Коснитесь строки ввода справа от параметра **<CAPACITY>** (Емкость) используйте цифровую клавиатуру для ввода объема реагента.
6. Коснитесь строки ввода справа от параметра **<BOTTLE SERIAL NUMBER>** (Серийный номер флакона) – и используйте цифровую клавиатуру для ввода информации с этикетки.
7. Коснитесь строки ввода справа от параметра **<VERIFICATION KEY>** (Ключ подтверждения) и используйте цифровую клавиатуру для ввода информации с этикетки.

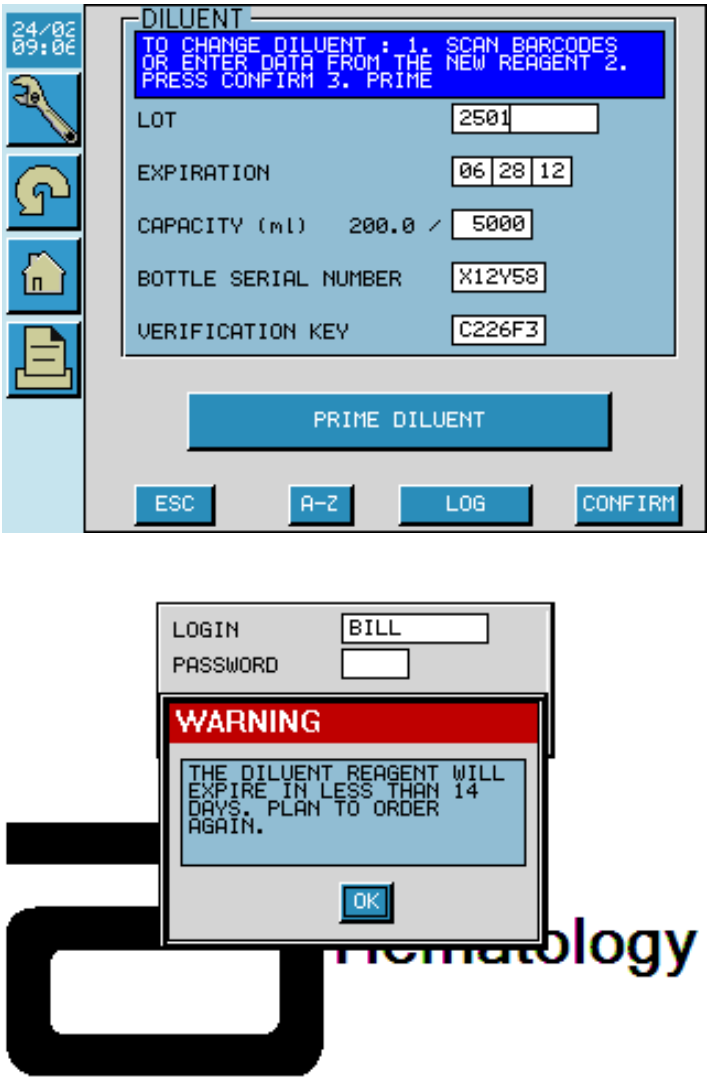


Рисунок 2.10 Ручной ввод информации о реагентах

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

8. Коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения информации. Сохраненная информация записывается в журнале. **ПРИМЕЧАНИЕ:** В окне ввода логина появится всплывающее сообщение **"THE _____ REAGENT WILL EXPIRE IN LESS THAN 14 DAYS. PLAN TO ORDER AGAIN."** (Срок годности реагента _____ истекает менее чем через 14 дней. Предусмотрите приобретение новой партии). Проверьте срок годности реагента(-ов) и приобретите новую партию во избежание сбоя в процессе обработки образцов. 9. Коснитесь **[PRIME DILUENT]** (Предварительное заполнение дилюентом). 10. Коснитесь **[CONFIRM]** для сохранения информации и вернитесь в окно **REAGENTS**. 11. Для замены лизирующего или очищающего реагента повторите описанные выше этапы для необходимого реагента. **Распечатка журнала реагентов:** Для лабораторной отчетности журналы реагентов (дилюента, лизирующего и очищающего) можно распечатывать. В отчет включается следующая информация: дата, номер партии, серийный номер канистры и срок годности реагента. 1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[REAGENTS]**. 2. Коснитесь пиктограммы **PRINT** (печать) с левой стороны экрана.	

Рисунок 2.10 Ручной ввод информации о реагентах (продолжение)

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

Замена или опорожнение канистры для слива отходов

Проверьте правильность маркировки и выполнения сброса отходов.

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

При первом включении анализатора CELL-DYN Emerald необходимо обнулить (сбросить показания)».

В **ГЛАВНОМ** меню коснитесь **[REAGENTS]**, затем **[WASTE]** (Отходы).

1. Уберите полную канистру и замените ее пустой.
   ПРИМЕЧАНИЕ: сливной контейнер или система слива в канализацию должны быть установлены ниже анализатора.
2. Коснитесь строки ниже и правее **<CAPACITY>** (Емкость) и используйте цифровую клавиатуру для ввода объема канистры для слива отходов.
3. Коснитесь **[RESET]** (Обнулить) или **[CONFIRM]** (Подтвердить), чтобы ввести емкость контейнера в память системы.
4. На экране появится окно с вопросом **DO YOU WANT TO SAVE MODIFICATIONS?** (Вы хотите сохранить изменения?) Коснитесь **[YES]** (Да) для сохранения и возврата в экран реагентов или **[NO]** (Нет) для возврата в экран отходов.
5. Для возврата в **главное** меню нажмите пиктограмму **HOME** (Домик).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если слив отходов осуществляется непосредственно в канализацию, в поле «Емкость» введите «99999», затем выполните этапы 3 – 5, описанные выше. Когда система диспенсирует 99999 мл отходов, потребуется переустановка счетчика канистры отходов.

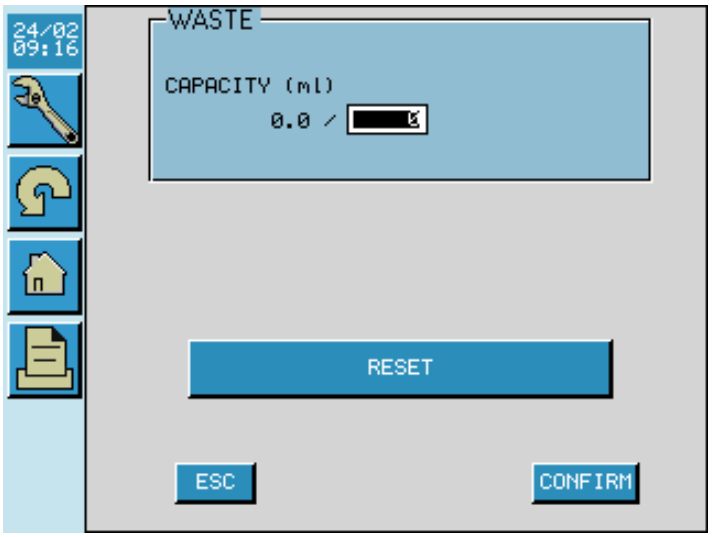


Рисунок 2.11 Замена канистры отходов

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

Другие функции меню реагентов

Кроме вышеназванных, в меню **REAGENTS** (Реагенты) имеются следующие кнопки:

1. PRIME ALL (Заполнение реагентами) - используется для заполнения прибора всеми реагентами одновременно
2. CYCLE COUNTER (Счетчик цикла) – отображает информацию, показанную на рисунке.

1. **RUNS** (Циклы измерения) – выводит общее количество циклов измерения от последнего момента сброса данных
2. **STARTUP** (Запуск) – выводит количество циклов запуска работы от последнего момента сброса данных
3. **SHUT DOWN** (Выключение системы) – выводит количество выключений системы от последнего момента сброса данных

ПРИМЕЧАНИЕ: переустановку счетчика циклов могут выполнять только уполномоченные представители компании Abbott.

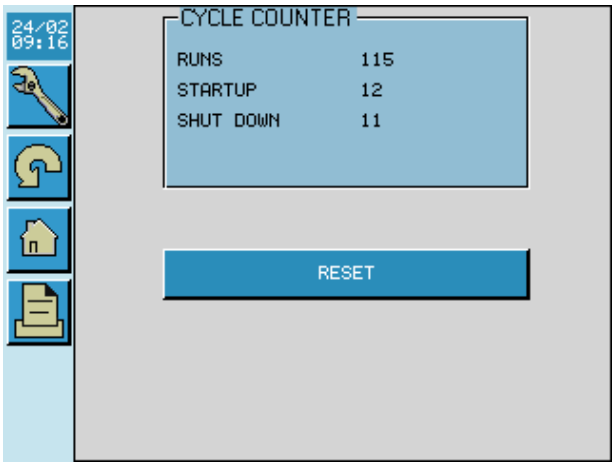


Рисунок 2.12 Окно счетчика циклов

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

Меню установки

Если необходимо, для возврата к **ГЛАВНОМУ** меню коснитесь пиктограммы **HOME** (Домик). Находясь в **главном** меню, нажмите **[SET UP]** (Установка), чтобы открыть окно, изображенное справа на странице.

1. **Date and Time:** (Дата и время) Коснитесь **<TIME>** и используйте цифровую клавиатуру для ввода времени в необходимом формате (с 24-часовой или 12-часовой индикацией). При использовании формата 12-часовой индикации времени поставьте флаг рядом со строкой PM (После полудня), если настроено время после полудня, если настроено время до полудня, уберите флаг. Коснитесь **<DATE>** и используйте цифровую клавиатуру для ввода даты в выбранном формате. Информация о выборе формата времени до полудня/после полудня и выборе формата даты представлена в **Подраздел:** ***Другие установки*** данного раздела. Коснитесь выпадающего меню и выберите день недели (например, понедельник, вторник и т. д.).

ПРИМЕЧАНИЕ: Необходимо указать верный день недели для корректной работы опции автоматического срабатывания.

ПРИМЕЧАНИЕ: Формат даты должен совпадать с форматом, заданным в меню установки **ADVANCED** (Расширенные настройки).

ВАЖНО! Изменение установки времени. Можно заранее изменить время для начала перехода на летнее время, чтобы это не оказало влияния на данные. Для переустановки времени назад на один час по окончании летнего времени выполните данный этап в начале дня, после запуска и перед исследованием образцов, чтобы избежать удаления результатов.

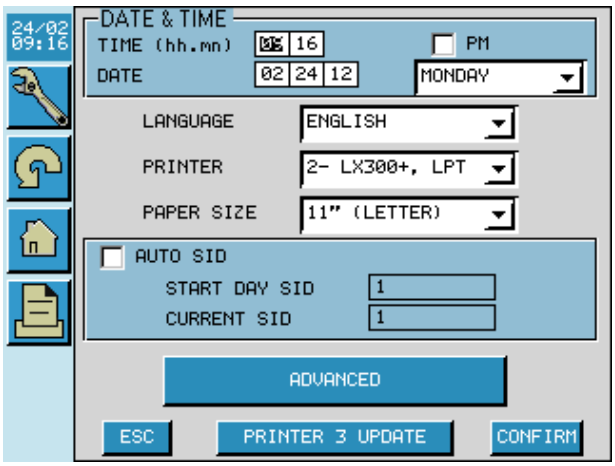


Рисунок 2.13 Установка даты/времени

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

ВАЖНО! Изменение установки даты. ***Если в качестве даты выбрано прошедшее число, система Emerald удалит результаты (из журнала данных и файлов КК и калибровки).*** . Перед удалением результатов система подсказывает об этом пользователю при помощи предупреждающего сообщения, которое должно быть подтверждено. До первого использования анализатора проверьте правильную настройку системной даты.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Язык можно установить или в данном окне, или в окне **OPER . LOG IN/OUT** (Вход/Выход оператора из системы).

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Для правильной работы принтера укажите соответствующий размер бумаги.

5. **AUTO SID** (Автоматический ИК образца)**:** Коснитесь строки **AUTO SID** (Автоматический ИК образца) для выбора автоматического увеличения ИК образцов. Данную опцию необходимо выбирать только в том случае, если в вашей лаборатории принято автоматическое увеличение ИК образцов.
6. Коснитесь **<START DAY SID>** (Начальный ИК образца дня) и используйте цифровую клавиатуру для ввода первого ИК образца для каждого дня.
7. Коснитесь **<CURRENT SID>** (Текущий ИК образца) и используйте цифровую клавиатуру для ввода нового ИК образца для текущего исследования.

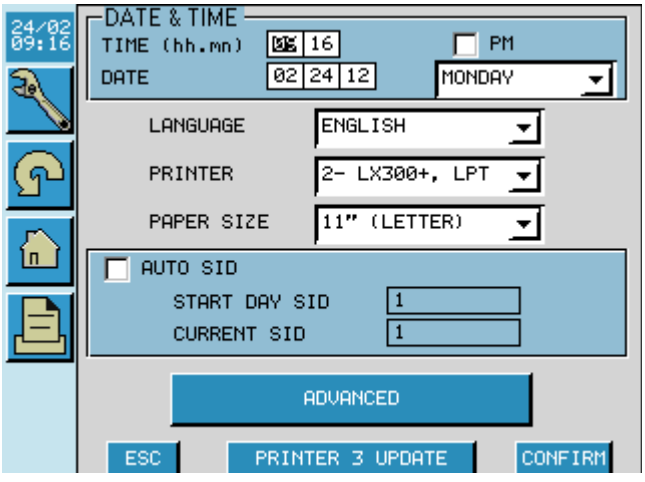


Рисунок 2.13 Установка даты/времени (продолжение)

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Для ввода начального ИК образца и текущего ИК образца должен быть установлен флаг **AUTO SID** (Автоматический ИК образца). 8. **РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ:** Информацию об использовании данной кнопки можно найти в следующем **Подраздел:** ***Расширенные настройки***. 9. По завершении вводов: Коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения информации. При появлении всплывающего сообщения **DO YOU WANT TO SAVE MODIFICATIONS?** (Хотите сохранить изменения?), коснитесь **[YES]** для сохранения информации и выхода из окна. Для изменения ввода коснитесь **[NO]** (Нет). Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход). 10. **PRINTER 3 UPDATE** (Обновить принтер 3)**:** Информация о копировании нового драйвера принтера с USB- накопителя представлена в разделе: USB- накопитель: USB накопитель (съемное устройство памяти) в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***.	

Рисунок 2.13 Установка даты/времени (продолжение)

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

Расширенные настройки

Кнопка расширенных настроек активна только для пользователей с правами доступа лабораторного технолога и выше.

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

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[SET UP]** (Установка), затем **[ADVANCED]** (Расширенные настройки) для индикации окна, изображенного справа.
2. На следующих страницах представлено описание каждой из кнопок.

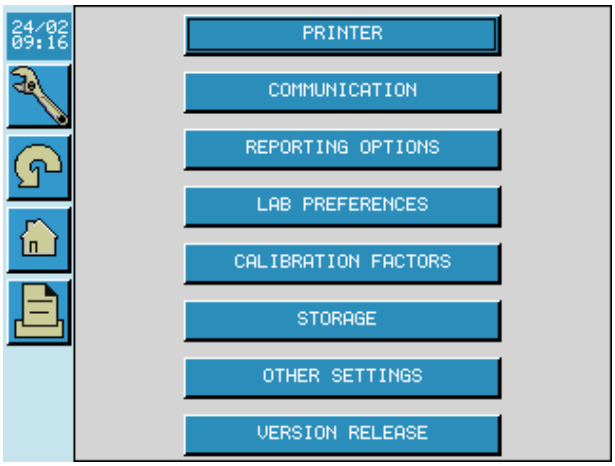


Рисунок 2.14 Меню расширенных настроек

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

Кнопка принтера

Кнопка принтера предоставляет доступ к меню установки принтера (**PRINTER SET UP**), которое используется для конфигурации распечатки бланков-ответов.

Установите флаг для выбора из следующих опций:

1. **EXPECTED VALUES** (Ожидаемые значения) – распечатывает диапазон референсных значений (границы нормы для пациентов) в каждом бланке-ответе.
2. **HEADER** (Заголовок) – распечатывает заданный заголовок. Коснитесь поля ввода заголовка под рамкой принтера, а затем коснитесь **[A-Z]** (Алфавит) и введите, если необходимо, информацию заголовка.
3. **COMMENTS** (Комментарии) – предоставляет место для письменного комментария в распечатываемом бланке-ответе.
4. **UNITS** (Единицы) – распечатывает в бланке-ответе выбранные единицы измерения.
5. **INTERP. RPT** (Бланк-ответ с интерпретацией) – распечатывает бланки-ответы с сообщениями интерпретации, которые основываются на границах нормы пациентов, введенных на этапе 1. Описание сообщений представлено в следующем подразделе.
6. **FLAGS** (Сигнальные флаги) – распечатывает все сигнальные знаки в бланках-ответах.
7. **GRAPHS** (Графики) – распечатывает все гистограммы в бланках-ответах.
8. **AUTOPRINT** (Автоматическая распечатка) – для автоматической распечатки анализов **ANALYSIS** (результатов пациентов), **QC** (контроля качества) или **STARTUP** (результатов полученных в процессе запуска прибора) установите соответствующие флаги.

Для отмены снимите флаг.

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

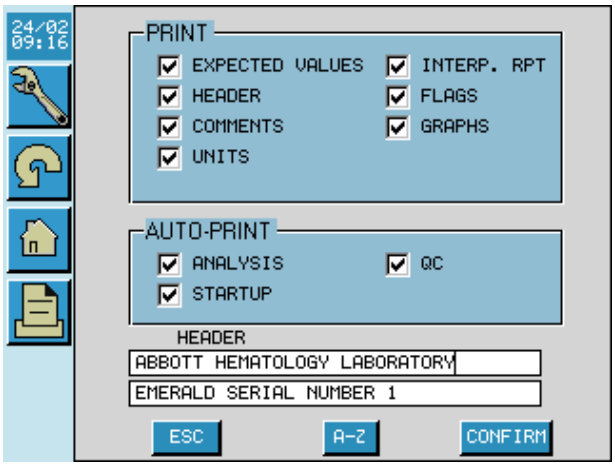


Рисунок 2.15 Настройка печати

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

Бланк-ответ с интерпретацией

При выходе за введенные значения границ нормы пациентов (нижние и верхние) выводятся на экран и распечатываются сообщения интерпретации. Эти сообщения выводятся на экран и распечатываются только в том случае, если в экране Printer Set Up (Установка принтера) выбрана опция сообщений интерпретации (Interp. Rpt).

Полный список сообщений интерпретации представлен в **Раздел 3:** ***Принципы работы***, **Таблица 3.7*, Бланк-ответ с интерпретацией***.

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

Кнопка связи

Эта кнопка используется для настройки параметров передачи данных между анализатором CELL-DYN Emerald и ЛИС.

Установите флаг для выбора одной из следующих опций:

1. **HOST SERIAL** (Последовательный порт основного компьютера) **–** Используется для режима связи RS232.
2. **HOST NET** (сеть с ведущей машиной) **–** используется для режима передачи данных TCP/IP.
3. **NONE** (ни один из вариантов) **–** используется, когда нет необходимости в передаче данных.
4. **EMERALD NUMBER** (порядковый номер анализатора Emerald) **–** используется для нумерации анализаторов Emerald, одновременно подключенных к ЛИС.
5. **DELAY (ms)** (задержка (мс) **–** задержка передачи данных в мс).
6. **HANDSHAKE** (квитирование) **–** если установить этот флаг, данные не будут переданы, если будут обнаружены неквитированные ошибки. Если флаг не установлен, передача данных будет осуществляться вне зависимости от наличия неквитированных ошибок.
7. **SERIAL PARAM** (серийные параметры) **–** используется для доступа к конфигурационным параметрам системы для передаче данных через порт RS232.
8. **NET. PARAM.** (сетевые параметры) – используется для доступа к конфигурационным параметрам системы для передачи данных через TCP/IP или UDP/IP с использованием порта Ethernet.
9. Коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения значений или **[ESC]** (Выход) для возврата в **ГЛАВНОЕ** меню.

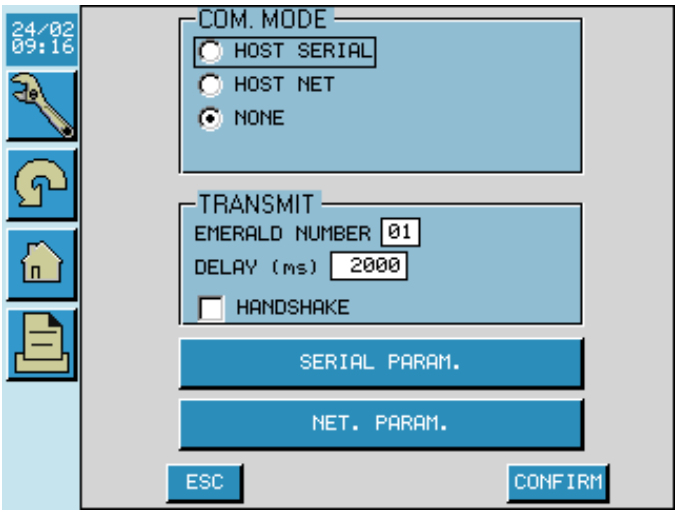


Рисунок 2.16 Настройка связи

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

Кнопка опций составления бланка-ответа

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

Установите флаг для выбора из следующих опций:

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

ПРИМЕЧАНИЕ: При выборе опции имени и ИК пациента, имя и/или ИК пациента должны быть введены, в противном случае игла аспирации не опустится.

3. **STARTUP ALARMS** (Сигналы тревоги запуска)
   Когда установлен флаг **STARTUP ALARMS** (Сигналы тревоги запуска):
   a. При неудачном цикле запуска на экране появляется сообщение **`STARTUP FAILED`** (Неудачный запуск) и распечатывается под результатами.
   b. Если цикл запуска не состоялся после первого входа в систему за календарный день, на экране появляется сообщение **`START UP CYCLE NOT DONE`** (Запуска не было). При входе оператора в систему через экран LOGIN (Вход в систему) анализатор сравнивает дату совершенной операции с датой последнего зафиксированного входа в систему. Если даты разнятся, то необходимо выполнить запуск системы, чтобы сбросить сообщение **START UP CYCLE NOT DONE** (Запуска не было).
   ПРИМЕЧАНИЕ: В случае если выбрана опция WAKE UP (Таймерное включение), система выполнит автоматический запуск в установленные дни. В данном случае сообщение **START UP CYCLE NOT DONE** (Запуска не было) не появляется.
4. **IUO** – только для внутреннего использования компанией Abbott.
5. **US MODE** – только для внутреннего использования компанией Abbott.

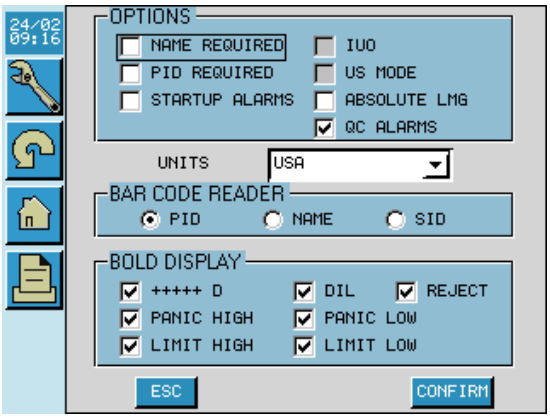


Рисунок 2.17 Опции составления бланка-ответа

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

6. **ABSOLUTE LMG** (Абсолютное значение лимфоцитов, средних клеток и гранулоцитов) – При выборе данной опции на экране появляются абсолютные значения лимфоцитов, клеток среднего размера и гранулоцитов. При отмене выбора данной опции на экране появляются процентные значения лимфоцитов, клеток среднего размера и гранулоцитов. Независимо от выбора абсолютные и процентные значения лимфоцитов, клеток среднего размера и гранулоцитов распечатываются и передаются в ЛИС. 7. **QC ALARMS** (Сигналы тревоги КК) – Система должна быть настроена на отображение следующих рабочих сигнальных флагов: a. Сообщение **QC ALERT** (Сигнал тревоги КК) появляется на экране и распечатывается ниже текста с результатами исследования, в случае если результаты последнего выполненного КК выходят за пределы диапазона допустимых значений. Пример 1: Было выполнено исследование трех уровней КК. Первый и второй уровни продемонстрировали результаты в пределах диапазона допустимых значений, а третий уровень - был вне диапазона допустимых значений. Появляется сообщение **QC ALERT** (Сигнал тревоги КК), так как последний исследованный уровень КК продемонстрировал результаты вне диапазона допустимых значений. Пример 2: Было выполнено исследование трех уровней КК. Первый и второй уровни продемонстрировали результаты вне диапазона допустимых значений, а третий - в пределах диапазона допустимых значений. Сообщение **QC ALERT** (Сигнал тревоги КК) не появляется, так как последний исследованный уровень КК продемонстрировал результаты в пределах диапазона допустимых значений.	

Рисунок 2.17 Опции составления бланка-ответа (продолжение)

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

Если КК не был выполнен после первого входа в систему за календарный день, появляется сообщение **QC NOT DONE** (КК не выполнен) и распечатывается под результатами анализа. При входе оператора в систему через экран LOGIN (Вход в систему) анализатор сравнивает дату совершенной операции с датой последнего зафиксированного входа в систему. Если даты разнятся, то необходимо выполнить КК, чтобы сбросить сообщение **QC NOT DONE** (КК не выполнен). Если тестирование образца пациента выполняется перед КК, сообщение **QC NOT DONE** (КК не выполнен) будет отображаться до завершения выполнения КК. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Первый вход в систему определяется как первый вход в систему за новый календарный день, при котором оператор включает питание прибора или выбирает кнопку OPER. LOG IN/OUT (Вход/выход оператора) из MAIN (Главного) меню с последующим выполнением входа через экран LOGIN (Вход в систему). До выполнения нового входа в систему оператором сообщение **QC NOT DONE** (КК не выполнен) отображаться не будет. Пример 1: Если оператор выполняет вход в систему 1/янв/2000 и это одновременно является первым входом оператора в систему за календарный день, при работе с образцами пациентов будет отображаться сообщение **QC NOT DONE** (КК не выполнен) в случае, если КК не будет выполнен. После выполнения КК 1/янв/2000 сообщение **QC NOT DONE** (КК не выполнен) не будет отображаться при работе с образцами пациентов в случае выполнения повторных входов в систему 1/янв/2000.	

Рисунок 2.17 Опции составления бланка-ответа (продолжение)

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

Пример 2: Если оператор выполняет вход в систему 1/янв/2000, данная дата фиксируется в памяти системы. После выполнения КК и тестирования образцов в течение данной даты система остается в режиме включенного питания до 2/янв/2000 и КК выполняется вновь, но новый вход в систему не выполняется. Если происходит выполнение тестирования образцов пациентов, сообщение **QC NOT DONE** (КК не выполнен) отображаться не будет, так как нового входа в систему выполнено не было. Если будет выполнен новый вход в систему 2/янв/2000, при работе с образцами пациента будет отображаться сообщение **QC NOT DONE** (КК не выполнен), несмотря на то, что КК был выполнен 2/янв/2000. Это происходит по причине выполнения КК без выполнения нового входа в систему 2/янв/2000. Чтобы сбросить сообщение, оператор должен повторно провести КК после выполнения нового входа в систему 2/янв/2000. 8. **Units*** (Единицы) – доступны три системы единиц измерения: a. США b. SI (Международная система единиц) c. SI MOD (Модифицированная международная система единиц) 9. **Bar Code Reader** (Считыватель штрихкодов) – штрих-коды задаются для ИК пациента, названия и ИК образца	

Рисунок 2.17 Опции составления бланка-ответа (продолжение)

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

10. **BOLD DISPLAY** (Ввод на экран жирным) – выбранные опции будут выводиться на экране и распечатываться жирным шрифтом: a. **+++++ D** – результат вышел за границы измерения b. **PANIC HIGH** (H) (Верхняя граница тревоги) – результат вышел за верхнюю введенную границу c. **LIMIT HIGH** (h) (Верхняя граница нормы) – результат вышел за верхнюю введенную границу нормы пациентов, но находится ниже верхней границы тревоги d. **DIL** – результат вышел за границы линейности (не используется) e. **PANIC LOW** (L) (Нижняя граница тревоги) – результат вышел за нижнюю введенную границу f. **LIMIT LOW** (l) (Нижняя граница нормы) – результат вышел за нижнюю границу нормы пациентов, но находится выше нижней границы тревоги g. **REJECT** (*) (Отвергнут) – подсчет или измерение отклонено h. По завершении всех настроек коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения информации и выхода из окна. Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Подробное описание сигнальных флагов приводится в **Раздел 3: *Принципы работы***. *Примеры единиц измерения можно найти в **Таблица 3.2*, Единицы измерения, выводимые в бланках-ответах***, **Раздел 3*, Принципы работы***.	

Рисунок 2.17 Опции составления бланка-ответа (продолжение)

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

Кнопки предпочтений лаборатории

Опции меню Lab Preferences (Предпочтения лаборатории) дают возможность лаборатории задать до 19 типов новых образцов (Типы образцов 2-20) наряду с сопряженными границами нормы и коэффициентами калибровки.

Для образца стандартного типа (STANDARD) доступно только изменение границ нормы.

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

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

Распечатка отчета с параметрами типа образца:

Подробный отчет с настройками может быть распечатан для образцов всех типов (стандартный тип, 2-20) или только для одного типа. Эти отчеты можно распечатать, нажав пиктограмму **TOOLS** (Инструменты) или **PRINT** (Печать). Для распечатки отчета с настройками образца выполните следующее:

1. Находясь в меню **LAB PREFERENCES** (Предпочтения лаборатории) нажмите пиктограмму **TOOLS** (Инструменты).
2. Чтобы распечатать отчеты с настройками для образцов всех типов, включая стандартные (типы 2-20) коснитесь **[PRINT ALL]** (Распечатать все). Если принтер подключен и настроен, будут распечатаны все отчеты.

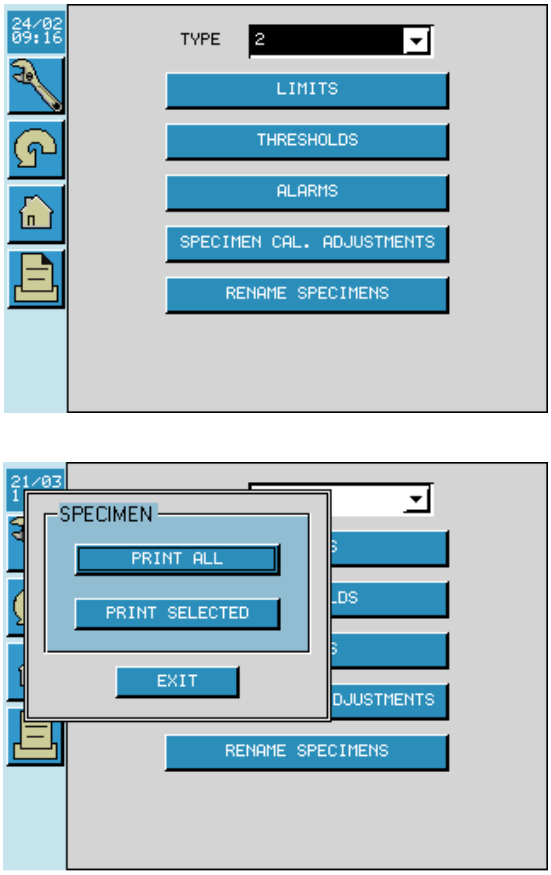


Рисунок 2.18 Меню изменения настроек образцов

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

3. Для распечатки отчета по образцу определенного типа выберите этот тип из выпадающего меню **TYPE** (Тип). 4. Как только в окне **ТИП** появится необходимый тип образца, нажмите пиктограмму **TOOLS** (Инструменты). 5. Нажмите **[PRINT SELECTED]** (Распечатать выбранное). Если принтер подключен и настроен, будет распечатан выбранный отчет. 6. Нажмите **[EXIT]** (Выход). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для распечатки отчетов с настройками типов образцов может также использоваться пиктограмма **PRINT** (Печать). Для распечатки с помощью пиктограммы **PRINT** (Печать) выполните шаги, описанные выше.	

Рисунок 2.18 Меню изменения настроек образцов (продолжение)

Тип

Стандартный:

Образец стандартного типа - первичный тип образца, используемый при исследовании образцов пациента. Для образцов стандартного типа доступна опция установления границ нормы. Однако настройки коэффициентов калибровки данного типа образца недоступны. При выборе стандартного типа образца используются калибровочные коэффициенты анализатора.

Типы образцов 2-20:

Данное меню дает возможность оператору задать до 19 различных типов образцов (типы образцов 2-20). Например, можно создать разные типы образцов для использования различных границ для мужчин, женщин, новорожденных, детей и для других типов образцов. В меню Lab Preferences (Предпочтения лаборатории) для каждого типа образцов 2-20 можно задать различные границы нормы и коэффициенты калибровки. После задания типов образцов в меню Lab Preferences (Предпочтения лаборатории) пользователь может в экране Run Sample (Исследование образцов) выбрать определенный тип образца, к которому будут добавлены предварительно заданные границы нормы и коэффициенты калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Финальный расчет результата для образцов типа 2-20 производится как на основании коэффициентов калибровки образца, так и коэффициентов калибровки анализатора. В случае если образцы типа 2-20 не заданы, рекомендуется оставить коэффициенты калибровки образца на значении 1.000.

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

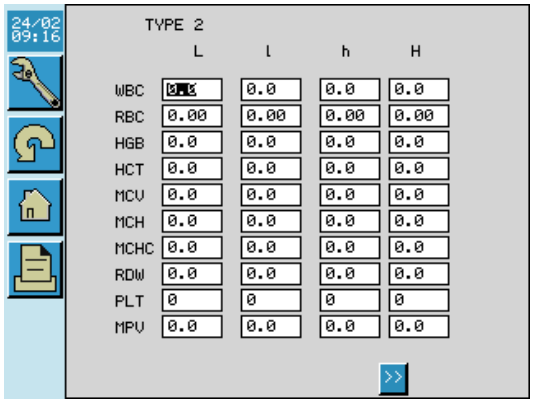
ВАЖНО! Когда завершается исследование нестандартного образца, обязательно выберите **Standard** (Стандартный) из выпадающего меню в окне настройки **Next Sample** (Следующего образца). Если выбрать настройку **Standard** (Стандартный), восстанавливаются стандартные границы и коэффициенты калибровки.

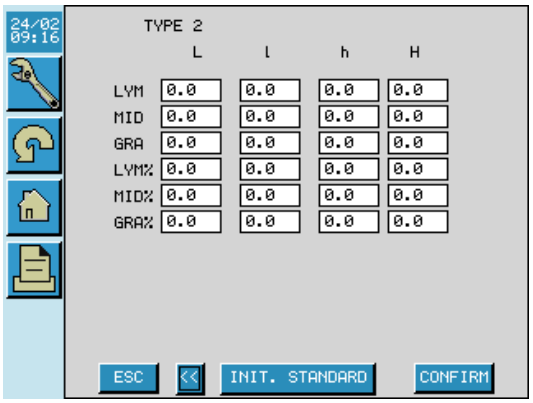
Границы

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

1. Для ввода значений касайтесь каждого поля ввода и используйте цифровую клавиатуру.
2. Коснитесь **[>>]** для вывода на экран оставшихся параметров, как изображено на следующем экране.
3. Для ввода значений касайтесь каждого поля ввода и используйте цифровую клавиатуру.
4. После ввода всех значений коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения информации и выхода из окна. Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).
5. Коснитесь **[<<]** для возврата в предыдущее окно.

ПРИМЕЧАНИЕ: Можно задать границы для любого типа образца, включая стандартный.





ПРИМЕЧАНИЕ: При изменении границ может быть оказано влияние на сохраненные сигнальные флаги установок границ пациентов.

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

Рисунок 2.19 Ввод границ

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

Настройки калибровки по образцу

Данная опция дает возможность пользователю ввести вручную рассчитанную калибровку по образцам типа 2-20. Значение коэффициента калибровки образца должно умножаться на коэффициент калибровки с целью установления финального результата образца пациента.

ВАЖНО! Будьте осторожны при изменении и использовании этих коэффициентов так, чтобы не повлиять на результаты. Рекомендуется оставить конфигурацию коэффициентов калибровок образца на значении 1.000 в случае, если заданы типы образцов 2-20 с измененными границами норм, но настройки калибровки не требуется.

Пороги

Пороговые значения (Thresholds) доступны только персоналу компании Abbott.

Сигналы тревоги

Сигналы тревоги (Alarms) доступны только персоналу компании Abbott.

1. В меню **LAB PREFERENCES** (Предпочтения лаборатории) коснитесь выпадающего меню **Type** (Тип) для выбора типа образца.
2. Коснитесь **[Specimen Cal. Adjustments]** (Настройки калибровки образцов).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Данная опция не доступна для стандартного типа образца.
3. Коснитесь поля ввода рядом с каждым измеряемым параметром для его редактирования, вводя новые значения при помощи цифровой клавиатуры.
4. Когда вводы будут завершены, для выхода и сохранения вводов коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить). Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).

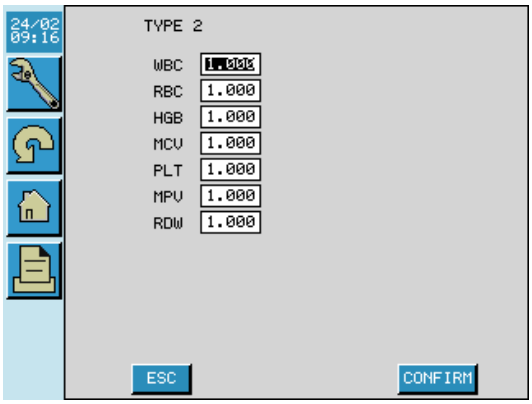


Рисунок 2.20 Ввод коэффициентов калибровки

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

Переименование образца

Эта опция используется для переименования образцов 2–20 типов.

1. Находясь в **главном** меню, коснитесь **[SET UP]** (Установка).
2. Коснитесь **[ADVANCED]** (Расширенные настройки), затем **[LAB PREFERENCES]** (Предпочтения лаборатории).
3. Коснитесь **[RENAME SPECIMENS]** (Переименовать образцы).
4. Установите флаг в кнопке-флаге рядом с файлом, который необходимо переименовать.
5. Коснитесь **[A-Z]**.
6. Введите новое имя образца в строке. Коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения ввода. Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).
7. В следующем окне коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить), чтобы сохранить значение.
8. Выберите **[YES]** (Да) в всплывающем окне с вопросом **DO YOU WANT TO SAVE MODIFICATIONS?** (Хотите сохранить изменения?)

   Повторите для образцов другого типа.

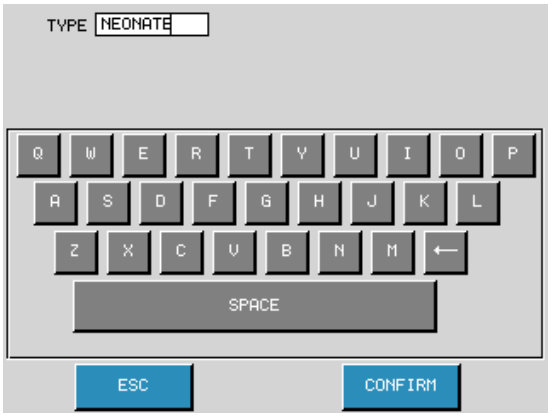


Рисунок 2.21 Настройка типов образцов

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

Коэффициенты калибровки

Данная опция дает возможность оператору задать вручную рассчитанные коэффициенты калибровки для стандартного типа образца.

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

Чтобы изменить значения для выбранного типа образца:

1. Коснитесь **[CALIBRATION FACTORS]** (Коэффициенты калибровки).
2. Коснитесь поля ввода рядом с необходимым измеряемым параметром.
3. Для ввода значения используйте цифровую клавиатуру.
4. Когда вводы будут завершены, для выхода и сохранения вводов коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить). Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).

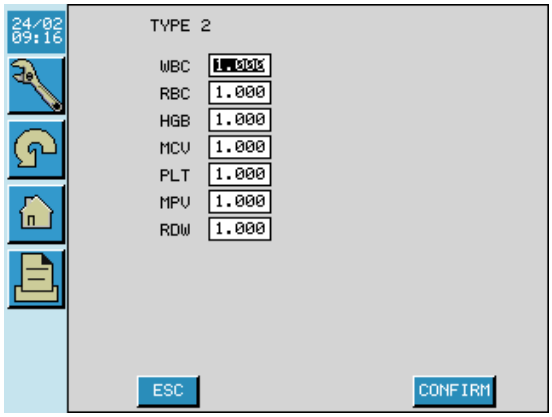


Рисунок 2.22 Изменение коэффициентов калибровки

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

Другие установки

Если нажать кнопку **Other Settings** (Другие установки), открывается следующий экран.

Окно Delay (Задержка) используется для конфигурирования следующих опций:

1. **PROBE UP** (Поднять иглу) – Устанавливает время в минутах, чтобы убрать иглу, когда прибор не используется.
   a. Коснитесь поля ввода и используйте цифровую клавиатуру для ввода времени в минутах. Значение по умолчанию – 5 минут, настройка возможна в интервале 1–60 минут.
2. **SHUT DOWN** (Выключение системы) – Устанавливает время в минутах между автоматическими циклами выключения системы.
   a. Коснитесь поля ввода и используйте цифровую клавиатуру для ввода времени в минутах. Значение по умолчанию – 180 минут, настройка возможна в интервале 30–720 минут

ПРИМЕЧАНИЕ: Настройте значение **SHUT DOWN** (Выключение системы) таким образом, чтобы выключение системы автоматически осуществлялось не реже, чем каждые 24 ч работы анализатора.

3. **SET AUTOCLEAN** (Установка автоматической очистки) – Конфигурирует систему на автоматическое выполнение цикла автоматической очистки, если достигнуто заданное количество циклов.
   a. Установите флаг рядом с параметром **<SET AUTOCLEAN>** (Установка автоматической очистки) для его активации.
   b. Коснитесь поля ввода рядом с **<CLEAN INTERVAL>** (Интервал очистки) и используйте цифровую клавиатуру для ввода количества циклов. Значение по умолчанию – 25 циклов, настройка возможна в интервале 10–5000 циклов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рекомендованное максимальное количество исследований между циклами автоочистки – 25.

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

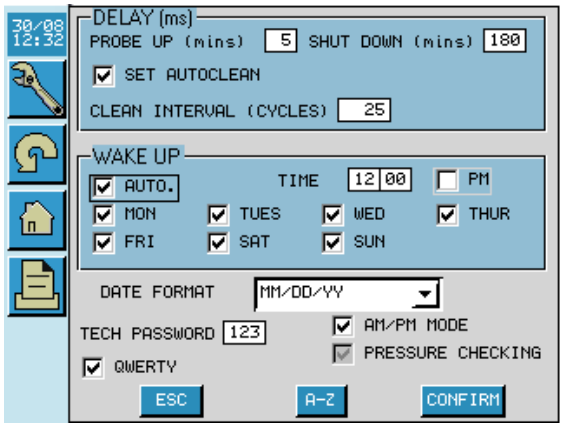


Рисунок 2.23 Настройка других параметров

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

4. **WAKE UP** (Таймерное включение) – осуществляет настройку автоматического включения и цикла запуска в указанный(-ые) день(дни) и указанное время.
   a. Установите флаг рядом с параметром **<AUTO.>** (Автом.) для его активации.
   b. Коснитесь поля ввода рядом с параметром **<TIME>** (Время) и с помощью цифровой клавиатуры введите время до срабатывания функции **WAKE UP** (таймерного включения). Установите флаг рядом с параметром **<PM>** для выбора индикации времени: флаг стоит – выбрано время после полудня (PM), флаг не стоит – выбрано время до полудня (AM).
   c. Коснитесь поля ввода рядом с параметром дни для ввода количества дней, которые остались для включения функции **WAKE UP** (таймерного включения).

ПРИМЕЧАНИЕ: Система выполнит автоматический цикл отключения по истечении времени простоя (в минутах) после автоматического включения.

Необходимо указать верное время и верный день недели для своевременной активации функции **WAKE UP** (таймерного включения). См. информацию о настройке даты/времени в данном разделе.

Если функция **WAKE UP** (таймерного включения) активирована, прибор включится в указанное время и выполнит сравнение текущей даты с заданной в настройках функции. Если текущая дата и дата в настройках **WAKE UP** таймерного включения совпадут, прибор перейдет к запуску. Если эти даты не совпадут, прибор выключится.

5. **PRESSURE CHECKING** (Проверка давления) – только для сервисного персонала компании Abbott.
6. The **LAB TECH PASSWORD** (Пароль технолога лаборатории) можно использовать для изменения текущего пароля. Коснитесь поля ввода и используйте или алфавит **[A-Z]** или цифровую клавиатуру для ввода нового пароля. Обязательно запишите пароль, чтобы обратиться к нему в случае необходимости.

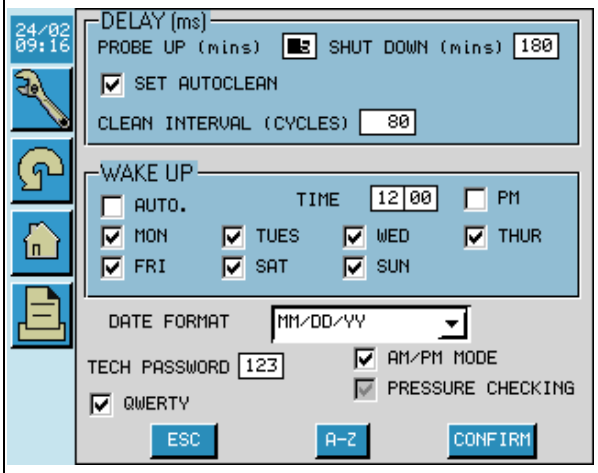


Рисунок 2.23 Настройка других параметров (продолжение)

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

7. Выпадающее меню **DATE FORMAT** (Формат даты) используется для выбора формата даты. Доступными являются опции: a. DD/MM/YY (дд/мм/гг) b. MM/DD/YY (мм/дд/гг) c. YY/MM/DD (гг/мм/дд) d. YY/DD/MM (гг/дд/мм) Коснитесь кнопки выпадающего меню, а затем коснитесь необходимого формата, чтобы выбрать его. 8. **QWERTY** (Клавиатура с англоязычной раскладкой) – если флаг установлен, для ввода буквенных значений на экране появляется клавиатура. Если флаг не установлен, на экране появляется алфавитная клавиатура. 9. Когда вводы будут завершены, для выхода и сохранения вводов коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить). Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).	

Рисунок 2.23 Настройка других параметров (продолжение)

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

STORAGE (Хранение результатов)

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

1. DATALOG OPTIONS (Опции журнала данных)

   В анализаторе CELL-DYN Emerald имеется две опции управления внутренним хранением данных.

   a. Если флаг рядом с параметром FIFO MODE (Режим «первым записан - первым удален») не стоит, журнал данных должен обрабатываться вручную. При заполнении внутренней памяти анализатора CELL-DYN Emerald система подсказывает пользователю, что необходимо удалить результаты, чтобы дать возможность хранения дополнительных результатов.

   b. Если FIFO MODE (Режим «первым записан - первым удален») выбран, система автоматически управляет хранением журнала данных. Как только журнал данных заполняется, система автоматически удаляет результаты, основываясь на принципе«первым записан - первым удален».

ВАЖНО!Так как режим «первым записан - первым удален» удаляет результаты автоматически без уведомления оператора, важно во избежание потери данных иметь резервную копию системы. например, автоматическая распечатка результатов и хранение бумажной копии.

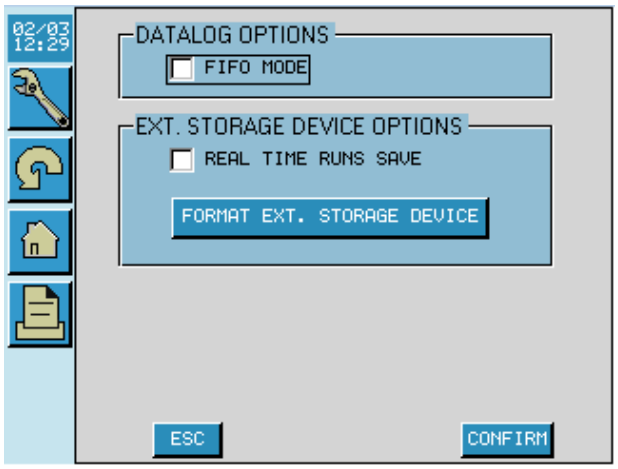


Рисунок 2.24 Настройка функции хранения

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

2. EXT. STORAGE DEVICE OPTIONS (Опции внешнего устройства хранения результатов) Опции внешнего устройства хранения дают возможность сохранения журнала данных на отформатированном USB-накопителе. a. Если выбрана опция REAL TIME RUNS SAVE (Хранение исследований в реальном времени), анализатор CELL-DYN Emerald сохраняет журнал данных непосредственно в устройстве, подключенном к USB порту анализатора. b. Если опция REALTIME RUNS SAVE (Хранение исследований в реальном времени) не выбрана, весь журнал данных хранится во внутренней памяти системы. Данное подменю дает возможность форматировать USB-накопитель перед использованием в системе Emerald при помощи клавиши **FORMAT EXT. STORAGE DEVICE** (Форматирование внешнего устройства хранения результатов). Дополнительная информация представлена в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции*** и **Подраздел:** ***USB флэш-память (съемное устройство памяти)***.	

Рисунок 2.24 Настройка функции хранения (продолжение)

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

Редакция версий

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

1. Вставьте USB флэш-память с новым программным обеспечением в свободный USB порт на задней панели анализатора.

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

2. Коснитесь кнопки **[VERSION RELEASE]** (Редакция версий).
3. В таблице в правой части экрана выберите версию программного обеспечения, коснувшись соответствующего номера в левой колонке.
4. Выбранная версия программного обеспечения выводится в текстовом поле в левой части под **[VERSION RELEASE]** (Редакция версий). После подтверждения правильности выведенной версии программы коснитесь кнопки **[LOAD]** (Загрузить).
5. Появляется всплывающее сообщение с просьбой подтвердить загрузку файла. Для продолжения обновления программного обеспечения коснитесь **[YES]**, для выхода без загрузки программы коснитесь **[NO]**.
6. Во время процедуры обновления программного обеспечения следуйте инструкциям на экране.
7. Когда программа успешно загрузится, на экране выводится подтверждающее сообщение.

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

Проверка конфигурации меню установок

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

Находясь в **ГЛАВНОМ** меню коснитесь параметра **[SET UP]** (Установка).

1. Коснитесь пиктограммы **[TOOL]** (инструмент). Коснитесь **[PRINT]** (Печать).
2. В распечатке будут представлены основные настройки меню установки. Сохраните этот документ на будущее.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пиктограмму **PRINT** (Печать) также можно использовать для распечатки настроек меню установки.

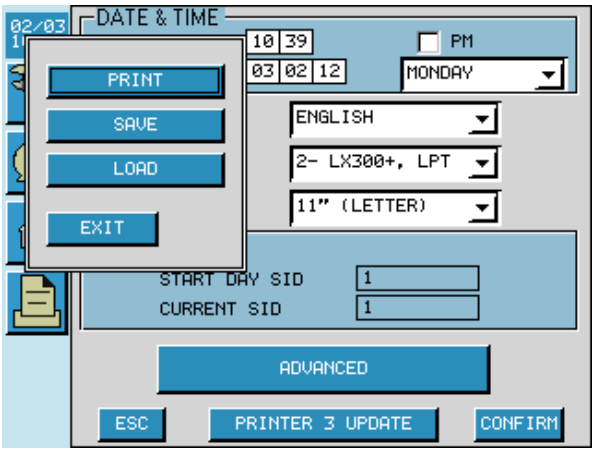


Рисунок 2.25 Проверка конфигурации меню установок

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

Проверка качества работы прибора

По завершении монтажа прибора и ввода основных параметров следующие процедуры используются для завершения процесса установки и подготовки прибора к выполнению исследований образцов. Если запуск успешно выполнен, светодиод состояния загорается зеленым, и прибор готов к выполнению исследований образцов.

Запуск

Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[START UP]** (Запуск) для начала цикла запуска. Цикл занимает около двух минут. Во время этого цикла происходит предварительная подготовка и удаление очищающего реагента из системы, проверка механических и электронных систем. В конце цикла автоматически выполняется подсчет фона, результаты его распечатываются, если принтер подключен и сконфигурирован. При выполнении нескольких автоматических подсчетов фона в ходе цикла загрузки, распечатывается только последний подсчет. Если запуск успешно выполнен, оператор возвращается в главное меню, светодиод состояния загорается зеленым, и прибор готов к выполнению исследований образцов. Если запуск прошел неудачно, выводится сообщение **`STARTUP CYCLE FAILED`** (Ошибка запуска). Если появилось сообщение **`STARTUP CYCLE FAILED`** (Ошибка запуска), коснитесь **[OK]**, затем снова коснитесь **[START UP]** (Запуск). Если происходит ошибка запуска во второй раз, обратитесь за инструкциями, представленными в **Раздел 10:** ***Поиск и устранение неисправностей***.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для просмотра результатов во время цикла запуска нажмите **[RUN SAMPLE]** (Исследовать образец). **Подраздел:** ***Процедуры ежедневного запуска*** Более подробную информацию о цикле запуска см. в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***.

Подсчет фона

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы иметь возможность распечатать результаты подсчета фона необходимо выполнить соответствующую настройку.

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

Перенос

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

Калибровка

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

Контроль качества

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

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Введение

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

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

Для подсчета, измерения и распределения клеток крови по видам и для измерения гемоглобина в анализаторе используется несколько инновационных технологий и два вида измерений. К этим двум видам измерений относятся:

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

Измерение гемоглобина производится в камере подсчета лейкоцитов при помощи абсорбционной спектрофотометрии. Реагентом, используемым для измерения гемоглобина, является безцианидный реагент. Далее приводится подробное описание каждого из этих измерений, используемых для измерения параметров.

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

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

Обзор аналитического цикла

ПРИМЕЧАНИЕ: Объемы образца и реагентов, о которых идет речь в данном разделе, являются номинальными значениями. В различных экземплярах анализаторов эти объемы могут незначительно различаться.

Анализатор CELL-DYN Emerald аспирирует 9,8 мкл хорошо перемешанной цельной крови из открытой пробирки, удерживаемой под аспирационной иглой. После промывки наружной поверхности иглы шприц дилюента диспенсирует 2 мл дилюента к крови, находящейся в камере подсчета лейкоцитов. Разведенный образец перемешивается при помощи пузырьков воздуха. Аспирационная игла промывается, а затем аспирирует 20 мкл полученного разведения и переносит этот объем в камеру подсчета эритроцитов, куда добавлено 1,5 мл дилюента для разведения эритроцитов/тромбоцитов. Затем 0,32 мл лизирующего реагента добавляется в камеру подсчета лейкоцитов, и разведение снова перемешивается при помощи пузырьков для получения разведения лейкоцитов/гемоглобина. Окончательная степень разведения составляет:

Лейкоциты/гемоглобин = 1:237

Эритроциты/тромбоциты = 1:15000

Принципы измерений

Импедансный подсчет

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

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

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

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

Исследование лейкоцитов

Анализатор аспирирует 9,8 мкл образца цельной крови. Кровь перемешивается с 2 мл дилюента и 0,32 мл лизирующего реагента в камере подсчета лейкоцитов. Лизирующий реагент разрушает эритроциты до состояния стромы и перфорирует мембрану лейкоцитов, вызывая выход цитоплазмы. Лейкоциты непосредственно подсчитываются при помощи импеданса, а параметры дифференцировки лейкоцитов определяются по графикам:

WBC	–	количество лейкоцитов
LYM%	–	процент лимфоцитов
LYM#	–	абсолютное количество лимфоцитов
MID%	–	процент клеток среднего размера
MID#	–	количество клеток среднего размера
GRA%	–	процент гранулоцитов
GRA#	–	абсолютное количество гранулоцитов

Клетки среднего размера включают в себя моноциты, эозинофилы и базофилы.

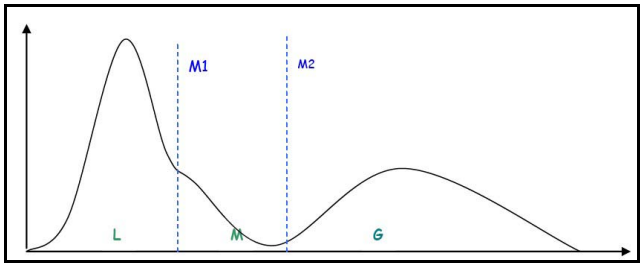


Рисунок 3.1 График лейкоцитов

На представленном рисунке изображен график лейкоцитов. Лимфоциты располагаются между началом кривой и линией M1. Клетки среднего размера располагаются между линиями M1 и M2. Гранулоциты располагаются между линией M2 и окончанием кривой. Если результат лейкоцитов выходит за предварительно установленные характеристики, параметры распределения лейкоцитов, и график не выдаются.

Параметры лейкоцитов представляются следующим образцом:

Лейкоциты	# Тысяч/мкл
Лимфоциты	# Тысяч/мкл и %
Средние	# Тысяч/мкл и %
Гранулоциты	# Тысяч/мкл и %

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

Исследование эритроцитов

Анализатор аспирирует 20 мкл разведения из камеры подсчета лейкоцитов и добавляет 1,5 мкл дилюента в камеру подсчета эритроцитов для получения разведения эритроцитов/тромбоцитов. Эритроциты непосредственно подсчитываются при помощи импеданса, и выражаются четырьмя параметрами:

RBC	–	количество эритроцитов
HCT	–	гематокрит
MCV	–	средний объем эритроцитов
RDW	–	диапазон распределения эритроцитов

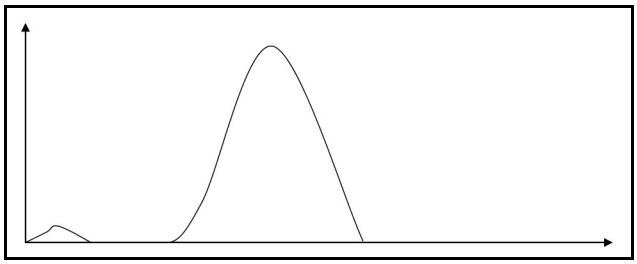


Рисунок 3.2 График эритроцитов

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

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

$$\text{Средний объем эритроцитов} = \frac{\text{Гематокрит}}{\text{Эритроциты}} \times 10$$

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

Параметры эритроцитов представляются следующим образом:

Эритроциты	# Миллионов/мкл
Гематокрит	%
Средний объем эритроцитов	фемтолитры (fL)
Диапазон распределения эритроцитов	% CV (коэффициент вариации)

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

Исследование тромбоцитов

Тромбоциты непосредственно подсчитываются при помощи импеданса в камере подсчета эритроцитов одновременно с эритроцитами.

PLT – количество тромбоцитов

MPV – средний объем тромбоцитов

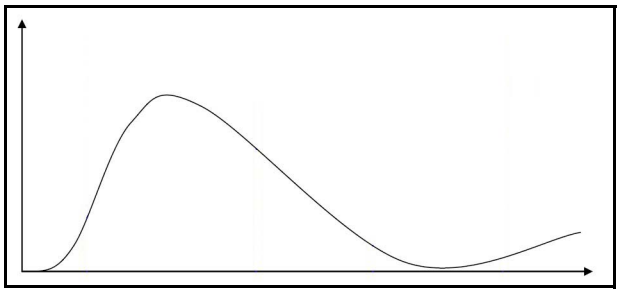


Рисунок 3.3 График тромбоцитов

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

Параметры тромбоцитов представляются следующим образцом:

Тромбоциты	# Тысячи/мкл
Средний объем тромбоцитов	фемтолитры (fL)

Абсорбционная спектрофотометрия и измерение гемоглобина

Гемоглобин измеряется по хромогену метгемоглобина, образующемуся под воздействием безцианидного лизирующего реагента. Метгемоглобин измеряется посредством абсорбционной спектрофотометрии, использующей в качестве источника света светодиод с длиной волны 555 нм. После завершения подсчета лейкоцитов светодиод просвечивает камеру подсчета лейкоцитов. Концентрация гемоглобина прямо пропорциональна оптической плотности образца. Считывание «пустого образца» осуществляется во время промывки. Для определения концентрации гемоглобина образца сравниваются результаты считывания «пустого образца» (бланка) и образца. Измеряются три параметра гемоглобина:

HGB – концентрация гемоглобина

MCH – среднее содержание гемоглобина в эритроците

MCHC – средняя концентрация клеточного гемоглобина

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

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

MCH (Среднее содержание гемоглобина в эритроците) представляет собой среднее количество HGB (гемоглобина), содержащееся в RBC (эритроците). Он рассчитывается по следующей формуле:

$$\text{Среднее содержание гемоглобина в MCH (эритроците)} = \frac{\text{Гемоглобин x 10}}{\text{RBC (эритроцит)}}$$

MCHC (Средняя концентрация клеточного гемоглобина) представляет собой отношение веса HGB (гемоглобина) к объему средних RBC (эритроцитов). Он рассчитывается следующим образом:

$$\text{MCHC (Средняя концентрация клеточного гемоглобина)} = \frac{\text{Гемоглобин x 100}}{\text{HCT (Гематокрит)}}$$

Параметры HGB (гемоглобина) представляются следующим образом:

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

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

Условные обозначения параметров в бланках-ответах

Результаты можно представлять в различных единицах измерения, выбранных при помощи кнопки опций бланка-ответа в меню расширенных установок (**ADVANCED SET UP**). Инструкции по выбору единиц представлены в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Запуск анализатора***.

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

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

Таблица 3.1 Значения экспоненты

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

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

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

Таблица 3.2 Единицы измерения, выводимые в бланках-ответах

	США		СИ		Модифицированные СИ	
Параметр	**Значение**	**Единицы**	**Значение**	**Единицы**	**Значение**	**Единицы**
WBC*	5,32	K/µL	5,32	G/L	5,32	10e9/L
RBC	5,15	M/µL	5,15	T/L	5,15	10e12/L
HGB	16,2	g/dL	162	g/L	10,1	mmol/L
HCT	47,6	%	0,476	L/L	0,476	L/L
MCV	92,3	fL	92,3	fL	92,3	fL
MCH	31,5	pg	31,5	pg	1,96	fmol
MCHC	34,1	g/dL	341	g/L	21,2	mmol/L
RDW	12,5	%	12,5	%CV	12,5	%CV
PLT	323	K/µL	323	G/L	323	10e9/L
MPV	8,26	fL	8,26	f/L	8,26	fL

* LYM#, MID# и GRA# выдаются в тех же единицах, что и лейкоциты

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

Сигналы тревоги анализатора, рабочие сигнальные флаги и флаги измеряемых параметров

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

Сигналы тревоги анализатора

Существует два предупреждающих сообщения анализатора:

INS_T – указывает, что температура окружающей среды ниже 17° C или выше 33° C. Удостоверьтесь, что анализатор установлен в соответствие с требованиями к окружающей среде, представленными в **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***.

При появлении данного предупреждающего сообщения все результаты являются недействительными (отмечаются *).

INS_H – указывает, что получено предельное значение по гемоглобиновому каналу. Все результаты неправильные. Выполните цикл запуска.

Рабочие сигнальные флаги

Существует четыре рабочих сигнала тревоги:

- STARTUP NOT DONE (Не выполнен запуск)
- STARTUP FAILED (Ошибка запуска)
- QC NOT DONE (Не выполнен КК)
- QC ALERT (Предупреждение КК)

STARTUP NOT DONE (Не выполнен запуск) – цикл запуска не был выполнен после первого входа в систему за текущий день. См. **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел: *Кнопка опций составления бланка-ответа*** для дополнительной информации.
Действие: Выполните цикл запуска. Не выполняйте исследования КК или пациентов, пока не выполните этот этап.

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

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

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

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

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

QC ALERT (Предупреждение КК) – указывает на ошибки по одному или нескольким параметрам в последнем исследованном КК. Индикация этих сигнальных флагов возможна только после соответствующей настройки системы.
См. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Кнопка опций составления бланка-ответа*** для дополнительной информации.

Действие: Устраните неисправность, приведшую к выходу КК за допустимые границы, как представлено в **Раздел 10:** ***Поиск и устранение неисправностей***, и повторите КК.

Рабочие сигнальные флаги и флаги измеряемых параметров

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

- Предупреждения об отклонениях данных (H, h, L, l, ++++, D, ----)
- Сигнальные флаги подозрительных параметров (s)
- Сигнальные флаги недействительного подсчета (*)

Предостережения об отклонениях данных

В анализаторе CELL-DYN Emerald имеется пять уровней значений:

- **Границы нормы пациентов** устанавливаются для обозначения нормальных или обычных результатов пациентов, а также в соответствие с типами исследуемых образцов пациентов. Границы нормы пациентов может задавать оператор. См. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***.
- **Границы тревоги** устанавливаются вне границ нормы пациентов, но внутри границ вывода в бланк-ответ. Границы тревоги служат для того, чтобы предупреждать оператора о том, что результаты в значительной степени отклоняются от границ нормы пациентов. Границы тревоги может устанавливать оператор. См. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***.

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

- **Граница аналитических измерений** представляет собой границу, при выходе за которую система не гарантирует точность результатов. Дополнительная информация о границе аналитических измерений представлена в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики*** .
- **Диапазон индикации** устанавливается программным обеспечением системы и отражает заданные границы вывода на экран и распечатки. Оператор не может изменять эти границы.
- **Нижние допустимые границы подсчета** определяются ПО системы. Нижние допустимые границы подсчета применяются только для лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов:
  - Лейкоциты < 1,0 тысяч/мкл
  - Эритроциты < 0,5 млн/мкл
  - Тромбоциты < 10,0 тысяч/мкл

При результатах ниже нижних допустимых границ подсчета гистограммы на экран не выводятся и не распечатываются. При результатах лейкоцитов ниже нижней допустимой границы подсчета результаты распределения лейкоцитов по видам на экран не выводятся и не распечатываются. При результатах эритроцитов ниже нижней допустимой границы подсчета гематокрит, средний объем эритроцитов, среднее содержание гемоглобина в эритроците, средняя концентрация клеточного гемоглобина и диапазон распределения эритроцитов на экран не выводятся и не распечатываются. При результатах тромбоцитов ниже нижней допустимой границы подсчета средний объем тромбоцитов на экран не выводятся и не распечатываются.

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

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

Если результат измеряемого параметра выходит за верхнюю границу вывода в бланк-ответ, цифровой результат на экран не выводится и не распечатывается. Вместо него в зоне результата выводятся символы “плюс” (++++), и справа от ++++ выводится и распечатывается буква “D”.

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

Таблица 3.3 Предупреждения об отклонениях данных

Флаг	Результат*	Пояснения	Измеряемые параметры	Инициирующее событие	Другие затронутые параметры	Результат затронутого параметра	Цвет сигнального флага на экране	Цвет результата на экране
D	++++	Результат вышел за верхнюю границу вывода в бланк-ответ	WBC	>100 К/мкл	LYM GRA MID	---- ---- ----	Красный	Белый
			RBC	>8,0 М/мкл	HCT MCV MCH MCHC RDW	---- ---- ---- ---- ----		
			MCV	>150 фл	HCT RBC MCH MCHC RDW	---- ---- ---- ---- ----		
			HGB	>25 г/дл	MCH MCHC	---- ----		
			Гематокрит	>80 %	MCV RBC MCH MCHC RDW	---- ---- ---- ---- ----		
			PLT	>1500 К/мкл	MPV	----		
h	XXXX	Результат выше верхней границы нормы, но ниже границы тревоги.	Все	На основе описания границы	Нет данных	Нет данных	Красный	Красный
l	XXXX	Результат ниже нижней границы нормы, но выше границы тревоги.	Все	На основе описания границы	Нет данных	Нет данных	Жёлтый	Жёлтый
H	XXXX	Результат выше верхней границы тревоги.	Все	На основе описания границы	Нет данных	Нет данных	Белый текст на красном фоне	Красный
L	XXXX	Результат ниже нижней границы тревоги.	Все	На основе описания границы	Нет данных	Нет данных	Белый текст на красном фоне	Красный

*Где «XXXX» означает цифровое значение.

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

Сигнальные флаги лейкоцитов

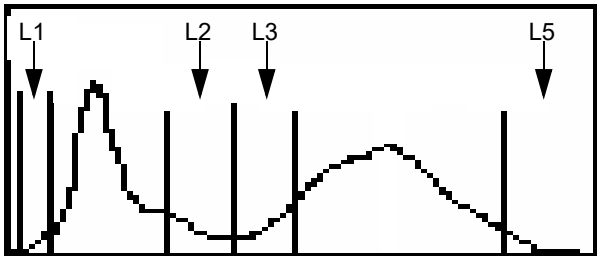


Рисунок 3.4 Сигнальные флаги лейкоцитов и возможные причины

L1

- Агрегат тромбоцитов
- Ядросодержащие эритроциты
- Гигантские тромбоциты
- Криоглобулины
- Неполный лизис эритроцитов
- Малые лимфоциты
- Сгустки фибрина
- Смещение в лейкоцитарной формуле вследствие неверного соотношения объема крови и концентрации антикоагулянта ЭДТА

L2

- Миелоциты
- Лимфобласты
- Базофилы

L3

- Эозинофилы
- Миелоциты

L5

- Имеются клетки большого размера

На предыдущем рисунке изображены зоны формирования сигнальных флагов лейкоцитов. На экране результатов все сигнальные флаги лейкоцитов изображаются белым текстом в окне сигнальных флагов внизу экрана.

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

Сигнальные флаги параметров лейкоцитов

Рядом с результатами появляется символ (*), указывающий на сигнальные флаги неверного измерения или сигнальные флаги подозрительных параметров.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Сигнальные флаги неверного измерения (*) имеют приоритет перед сигнальными флагами подозрительных параметров, если они регистрируются одновременно.

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

Таблица 3.4 Сигнальные флаги лейкоцитов

Параметр	Сигнальный флаг результата	Текст в окне сигнального флага	Результат на экране	Причина	Действие
Лейкоциты и лейкоцитарная формула	*	L1 (белый текст)	XXXXX	Может быть вызван агрегатами тромбоцитов, нуклеированными эритроцитами, гигантскими тромбоцитами, криоглобулинами, неполным лизисом эритроцитов, малыми лимфоцитами, сгустками фибрина, смещением распределения лейкоцитов из-за пропорции антикоагулянта ЭДТА.	Проверьте образец на наличие сгустков или агглютинации. Следуйте критериям протокола вашей лаборатории или исследуйте окрашенные мазки крови, чтобы подтвердить результаты распределения лейкоцитов и подсчета лейкоцитов. При необходимости повторно возьмите и исследуйте образец.
Дифференцировка на:	s	L2 (белый текст)	XXXXX	Может указывать на наличие миелоцитов, лимфобластов или базофилов.	Проверьте образец на наличие сгустков или агглютинации. Следуйте критериям протокола вашей лаборатории или исследуйте окрашенные мазки крови, чтобы подтвердить результаты распределения лейкоцитов и подсчета лейкоцитов. При необходимости повторно возьмите и исследуйте образец.
Дифференцировка на:	s	L3 (белый текст)	XXXXX	Может указывать на наличие эозинофилов или миелоцитов.	Проверьте образец на наличие сгустков или агглютинации. Следуйте критериям протокола вашей лаборатории или исследуйте окрашенные мазки крови, чтобы подтвердить результаты распределения лейкоцитов и подсчета лейкоцитов. При необходимости повторно возьмите и исследуйте образец.

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

Таблица 3.4 Сигнальные флаги лейкоцитов (продолжение)

Параметр	Сигнальный флаг результата	Текст в окне сигнального флага	Результат на экране	Причина	Действие
Дифференцировка на:	*	L5 (белый текст)	XXXXX	Имеются клетки большого размера.	Проверьте образец на наличие сгустков или агглютинации. Следуйте критериям протокола вашей лаборатории или исследуйте окрашенные мазки крови, чтобы подтвердить результаты распределения лейкоцитов и подсчета лейкоцитов. При необходимости повторно возьмите и исследуйте образец.

Сигнальные флаги тромбоцитов

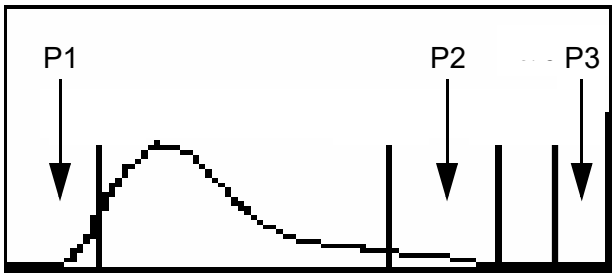


Рисунок 3.5 Сигнальные флаги тромбоцитов

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

Сигнальные флаги подозрительных параметров тромбоцитов

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

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

Сигнальные флаги подозрительных параметров тромбоцитов делают недействительными подсчет тромбоцитов и все расчетные параметры, основанные на подсчете тромбоцитов.

Таблица 3.5 Сигнальные флаги тромбоцитов

Параметр	Сигнальный флаг результата	Текст в окне сигнального флага	Результат на экране	Причина	Действие
PLT (Тромбоциты), MPV (Средний объем тромбоцитов)	*	P1 (желтый текст)	XXXXX	Может указывать на наличие необычного количества обломков клеток, загрязненные реагенты, электронные шумы, микропузырьки или малые клетки.	Проверьте подсчет фона. См. **Раздел 5: *Рабочие инструкции***. Если подсчет фона превышает допустимые границы, выполните другое исследование того же образца. Если сигнальный флаг остается, исследуйте окрашенный мазок крови, чтобы выявить причину влияния и проверить подсчет тромбоцитов другим методом.
PLT (Тромбоциты), MPV (Средний объем тромбоцитов)	*	P2 (желтый текст)	XXXXX	Может указывать на наличие шизоцитов.	Исследуйте окрашенный мазок крови, чтобы выявить причину и подтвердить подсчет тромбоцитов.
PLT (Тромбоциты), MPV (Средний объем тромбоцитов)	*	P3 (желтый текст)	XXXXX	Может указывать на наличие микроцитарных эритроцитов, шизоцитов, гигантских тромбоцитов, серповидных клеток, скоплений тромбоцитов.	Исследуйте окрашенный мазок крови, чтобы выявить причину и подтвердить подсчет тромбоцитов.

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

Сигнальные флаги неправильного подсчета

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

R_CL
W_CL

ПРИМЕЧАНИЕ: Если сигральные флаги неправильного подсчета появятся для W_CL и R_CL, то оба сигнальных флага будут выведены и отобразятся на экране как **W_CL; R_CL** в **FLAGS** разделе.

Таблица 3.6 Сигнальные флаги неправильного подсчета

Флаг	Результат	Пояснения	Измеряемые параметры	Цвет сигнального флага на экране	Цвет сигнального флага в окне сигнальных флагов	Влияние на другие результаты
R_CL	---- *	Параметр исключен/ неправилен, возможен засор апертуры эритроцитов/ тромбоцитов.	RBC, PLT	белый	красный	Все результаты неправильные.
W_CL	---- *	Параметр исключен/ неправилен, возможен засор апертуры лейкоцитов.	WBC	белый	белый	Все результаты неправильные.

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

Всплывающие предупреждающие, информационные сообщения и сообщения об ошибках ввода

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

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

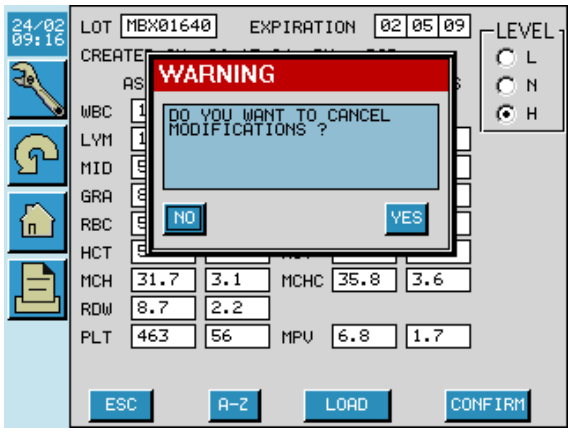
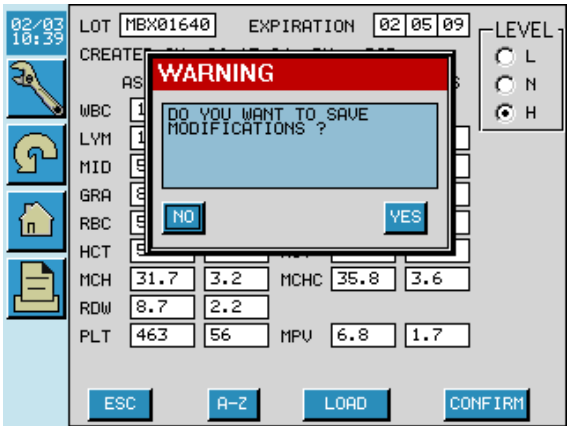
Оператор выходит из окна ввода данных касанием или нажатием клавиши **[ESC]**, не сохранив изменения.	
Оператор закрывает окно ввода данных нажатием **[CONFIRM]**.	

Рисунок 3.6 Всплывающие предупреждающие, информационные сообщения и сообщения об ошибках ввода

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

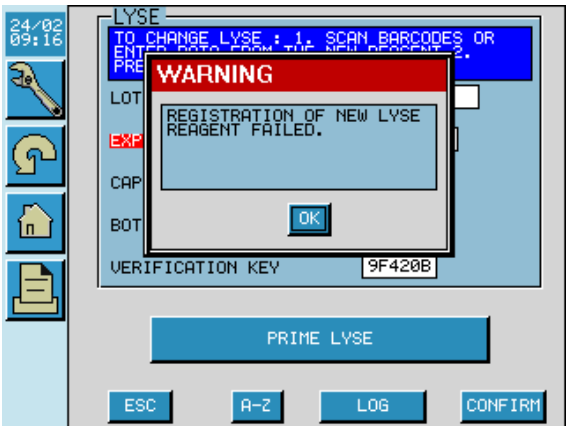
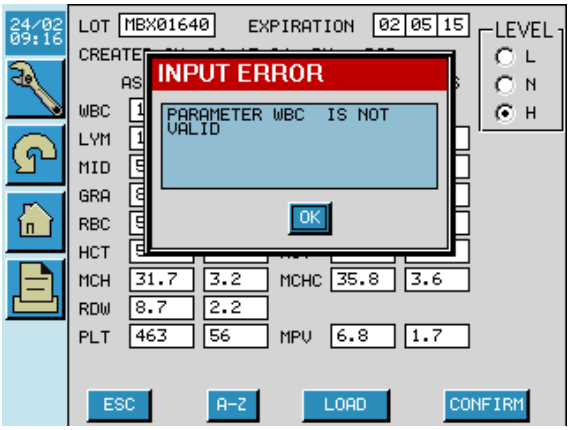
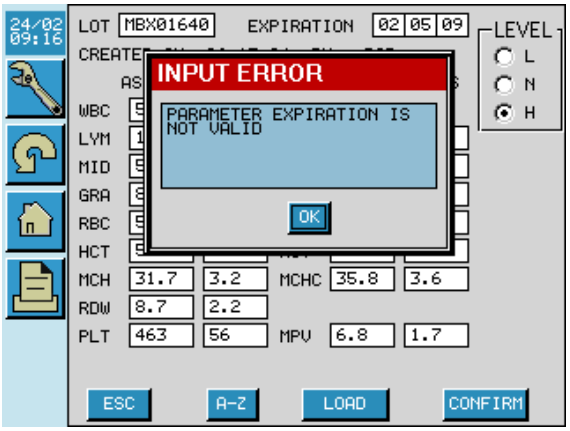
Ошибка регистрации нового реагента.	
INPUT ERROR (ошибка ввода данных). Оператор ввел значение, выходящее за предварительно заданные границы.	
INPUT ERROR (ошибка ввода данных). Оператор ввел неправильное значение.	

Рисунок 3.6 Всплывающие предупреждающие, информационные сообщения и сообщения об ошибках ввода (продолжение)

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

Вещества, оказывающие влияние на измерение

Необходимо всегда иметь в виду, что существуют вещества, которые могут оказывать влияние на результаты, выдаваемые гематологическими анализаторами. Хотя анализатор CELL-DYN Emerald сконструирован таким образом, что определяет и дает сигнальные сообщения о многих таких веществах, он не всегда имеет возможность сделать это. В списке **Приложение B:** ***Потенциально возможные причины ложных результатов*** представлены некоторые вещества, которые могут оказывать влияние на определенные параметры.

Сообщения интерпретации (Бланки-ответы с интерпретацией)

Сообщения интерпретации выводятся на экран и распечатываются в том случае, когда имеется отклонение за введенные допустимые границы (верхние и нижние). Эти сообщения отображаются на экране и распечатываются, если в окне настроек принтера выбрана опция сообщений интерпретации (Interp Mssgs). Инструкции по вводу ожидаемых границ представлены в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Расширенные настройки***.

Таблица 3.7 Бланк-ответ с интерпретацией

	Сообщения	
Параметр	**Результат ниже допустимой границы**	**Результат выше допустимой границы**
WBC	Лейкопения	Лейкоцитоз
LYM %	Лимфопения	Лимфоцитоз
LYM #	Лимфопения	Лимфоцитоз
MID %	Нет сообщения	Нет сообщения
MID#	Нет сообщения	Нет сообщения
GRA %	Гранулоцитопения	Гранулоцитоз
GRA #	Гранулоцитопения	Гранулоцитоз
RBC	Нет сообщения	Эритроцитоз
HGB	Анемия	Нет сообщения
MCV	Микроцитоз	Макроцитоз
MCH	Нет сообщения	Нет сообщения

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

Таблица 3.7 Бланк-ответ с интерпретацией (продолжение)

	Сообщения	
Параметр	**Результат ниже допустимой границы**	**Результат выше допустимой границы**
MCHC	Нет сообщения	Нет сообщения
RDW	Нет сообщения	Анизоцитоз
Тромбоциты	Тромбоцитопения	Тромбоцитоз
MPV	Нет сообщения	Гигантские тромбоциты

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

Введение

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

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

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

Характеристики

Физические характеристики

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

Таблица 4.1 Размеры

Размер	Анализатор
Высота	13,8 дюйм. (35 см)
Ширина	9,8 дюйм. (25 см)
Глубина	13,8 дюйм. (35 см)
Вес	19,8 фнт (9 кг)

Таблица 4.2 Размеры в транспортной упаковке

Размер	Анализатор
Высота	18,3 дюйм. (46,4 см)
Ширина	18,1 дюйм. (46 см)
Глубина	15,4 дюйм. (39 см)
Вес	25,8 фнт (11,7 кг)

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

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

В следующей таблице представлены физические характеристики адаптера переменного тока:

Таблица 4.3 Размеры адаптера переменного тока

Размер	Адаптер переменного тока
Высота	1,2 дюймов (3,1 см)
Ширина	2,3 дюймов (5,85 см)
Глубина	5,2 дюймов (13,2 см)
Вес	0,8 фунтов (0,35 кг)

Характеристики энергообеспечения

К источнику питания предъявляются следующие требования:

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

Таблица 4.4 Требования к источнику питания анализатора

Номинальное напряжение сети	Рабочий диапазон	Рабочая частота
120	99–132 В перем. тока	50/60 Гц
220 – 240	198–264 В перем. тока	50/60 Гц

Подаваемый в адаптер ток:

100–240 В переменного тока, 1,5А, 50–60 Гц

Выходной из адаптера ток:

24 В постоянного тока, 3А

Потребляемая мощность:

Во время цикла исследования – 30 вольт-ампер (-30 % +10 %)

Включен, но вне цикла исследования – 20 вольт-ампер (-30 % +10 %)

Максимальная – 50 вольт-ампер (-30 % +10 %)

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

Требования к окружающей среде

Температура во время работы 18–32 °C

Температура при хранении -10–50 °C

ВНИМАНИЕ! Если анализатор CELL-DYN Emerald хранился при температуре ниже 10° C, перед включением он должен в течение 24 часов находиться при комнатной температуре.

Относительная влажность – максимально 80 % при 31 °C

Эксплуатационные характеристики

Производительность	57 образцов/час (примерно)
Память	1500 записей, включающих в себя данные о пациенте, результаты и гистограммы. Увеличение памяти возможно благодаря использованию съемных носителей.
	6 файлов КК, по 100 записей в файле
Объем образца	9,8 мкл (примерно)
Принцип измерения	Электрический импеданс для лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов
	Абсорбционная спектрофотометрия для гемоглобина

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

В следующей таблице представлено потребление реагентов:

Таблица 4.5 Потребление реагентов (в мл)

ЦИКЛ		Дилюент	Лизирующий	Очищающий
Исследование образца*		12,6	0,32	0,55
Осушение проточной системы		0	0	0
Промывка		6	0	0
Обратная циркуляция		13,66	0	1,72
Инициализация**		10	0	1
Предварительная подготовка реагентов	Все	28,2	4	10
	Лизирующий	10	3	0
	Дилюент	30	0	0
	Очищающий	0	0	10
Цикл очистки		13,65	0	6,61
Очистка гипохлоритом натрия		6	0	0
Очистка гипохлоритом натрия+		42,18	0,49	0,33
Запуск***		32,5	0,32	0,55
Выключение системы		0	0	35,9
Автоматическая промывка		12,59	0,15	0
Очистка системы		42,18	0,49	0,33

* При цикле исследования КК используется такое же количество реагентов, как при исследовании образца.

** Цикл инициализации представляет собой цикл, необходимый после экстренной остановки.

*** Основанно на одном исследовании фона. Если в процессе запуска выполняется два или три цикла исследования фона, количество расходуемых реагентов увеличивается.

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

Характеристики штрихкодов

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

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

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

Рабочие характеристики

Подсчет фона

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

Таблица 4.6 Характеристики фона

Параметр	Границы концентрации фона
Лейкоциты	≤ 0,5 тысяч/мкл
Эритроциты	≤ 0,1 млн/мкл
Гемоглобин	≤ 0,2 г/дл
Тромбоциты	≤ 10,0 тысяч/мкл

ПРИМЕЧАНИЕ: Характеристики фона применяются только для лейкоцитов, эритроцитов, гемоглобина и тромбоцитов. Для других параметров характеристик фона нет, поэтому вывод их на экран не важен.

Перенос

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

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

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

Таблица 4.7 Характеристики переноса

Параметр* (единицы измерения)	Базовые значения		% переноса (95% доверительный интервал)
	Низкое базовое значение	Высокое базовое значение	
Лейкоциты тыс/мкл	>0 и <3	>90	< 1 %
Эритроциты млн/мкл	>0 и <1,5	>6,20	< 1 %
Гемоглобин г/дл	>0 и <5,0	>22,0	< 1 %
Тромбоциты тыс/мкл	>0 и <100	>900	< 2,2 %

* Результаты представлены в американских единицах измерения.

Во избежание эффекта переноса проверяйте фон после получения недопустимо завышенных результатов измерения тромбоцитов.

Диапазон индикации

Диапазон индикации значений на экране представляет собой заданные границы значений, которые появляются на экране и распечатываются. Если результат превышает верхнюю границу диапазона индикации, вместо цифровых результатов на экране и в распечатке появляются символы «плюс» (++++), а также сигнальный флаг [1] и символ «**D**».

Диапазон линейности/аналитических измерений

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

1. Количество символов «плюс» на экране и в распечатке может отличаться.

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

Характеристики диапазона аналитических измерений, представленные в следующей таблице, определены при помощи исследования разведений и концентраций свежей человеческой цельной крови, к которым добавлялся коммерческий материал для исследований линейности. Так как диапазон индикации шире, чем диапазон аналитических измерений, отображаться на экране/распечатываться могут значения, которые выходят за границы диапазона аналитических измерений. Для того чтобы вывести в бланк-ответ результаты пациента, выходящие за диапазон аналитических измерений, в вашей лаборатории необходимо выполнить исследования для подтверждения этих расширенных границ (часто называемых "Clinically Reportable Range"). Например, ваша лаборатория может выбрать выведение в бланк-ответ указания на то, что результаты пациента выше или ниже заданных верхних или нижних границ диапазона аналитических измерений.

Таблица 4.8 Диапазон индикации и диапазон аналитических измерений

Параметр	Единицы измерения*	Диапазон индикации	Диапазон аналитических измерений
Лейкоциты	тыс/мкл	0 – 100	0,4 – 96,1
Эритроциты	млн/мкл	0 – 8	0,22 – 7,61
HGB	г/дл	0 – 25	3,3 – 24,6
Гематокрит	%	0 – 80	5,3 – 75,6
Средний объем эритроцитов	фл	0 – 150	48,8 – 115
Тромбоциты	тыс/мкл	0 – 1500	9 – 1375

* Результаты представлены в американских единицах измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Символ «*» рядом с результатом указывает на подозрительный результат, который не должен появляться. Дополнительная информация о результатах, отмечаемых сигнальными флагами, представлена в **Раздел 3: *Принципы работы*, Подраздел: *Сигналы тревоги анализатора, рабочие сигнальные флаги и флаги измеряемых параметров***.

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

Погрешность (Воспроизводимость)

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

В таблице ниже представлены результаты характеристик погрешности для параметров гемограммы. Отраженный в таблице коэффициент вариации (CV%) демонстрирует погрешность анализатора по 31 исследованию.

Таблица 4.9 Характеристики погрешности по свежей крови

Параметр (единицы измерения)	Границы исследований	Измеренные границы %CV	%CV (95% доверительный интервал)
Лейкоциты (тысяч/мкл)	4,7 – 10,2	1,5 – 3,4	3,5
RBC (М/мкл)	4,2 – 5,4	0,7 – 1,9	2,0
Гемоглобин (г/дл)	12,2 – 16,1	0,4 – 1,8	2,1
HCT (%)	35,7 – 50,7	0,9 – 1,6	1,7
MCV (фл)	73,4 – 96,0	0,3 – 0,8	0,8
Диапазон распределения эритроцитов (%)	11,8 – 17,0	2,1 – 3,4	3,3
PLT (К/мкл)	185,2 – 387	2,8 – 5,8	6,1
MPV (фл)	7,6 – 9,0	1,3 – 2,6	2,7
LYM %	13,1 – 50,1	1,7 – 5,0	5,4
Клетки среднего размера %	6,3 – 11,0	3,4 – 7,3	8,1
Гранулоциты %	43,1 – 75,8	1,1 – 3,0	2,9

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

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

Повторяемость и систематическая погрешность (суммарная погрешность)

В таблицах ниже в упрощенной форме приведена систематическая погрешность 6 анализаторов CELL-DYN Emerald, сопоставимость результатов измерения которых осуществлялась с помощью двух партий коммерческих образцов трехуровневой контрольной крови.

Расчетная систематическая погрешность каждого из 6 анализаторов CELL-DYN Emerald при измерении каждого параметра с использованием контрольной крови каждого уровня была рассчитана в соответствии с разделом 10.8.2 стандарта EP5-A2, разработанного Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Путем измерения коэффициента вариации каждого показателя в отдельности был рассчитан средний коэффициент вариации показателей для 6 анализаторов и обеих партий образцов контрольной крови.

Таблица 4.10 Суммарная погрешность, определяемая с помощью коммерческих образцов контрольной крови: Общий клинический анализ крови

Контрольная кровь Уровень	Средний %CV*
	CD-16
Лейкоциты X 10^9/л	
Низкий	5,4
Нормальный	3,0
Высокий	2,4
Эритроциты X 10^{12}/л	
Низкий	2,0
Нормальный	1,8
Высокий	1,7
Гемоглобин г/дл	
Низкий	3,0
Нормальный	1,8
Высокий	1,6

* Указанные значения являются усредненными значениями коэффициента вариации, вычисленными путем анализа образца крови отдельным анализатором с использованием контрольной крови отдельной партии.

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

Таблица 4.10 Суммарная погрешность, определяемая с помощью коммерческих образцов контрольной крови: Общий клинический анализ крови (продолжение)

Гематокрит%	
Низкий	2,2
Нормальный	1,9
Высокий	1,8
Средний объем эритроцитов фл	
Низкий	1,0
Нормальный	0,9
Высокий	0,8
Среднее содержание гемоглобина в эритроците пг	
Низкий	2,9
Нормальный	1,6
Высокий	1,4
Средняя концентрация клеточного гемоглобинаг/дл	
Низкий	2,9
Нормальный	1,6
Высокий	1,4
Диапазон распределения эритроцитов %	
Низкий	3,4
Нормальный	3,0
Высокий	2,8

* Указанные значения являются усредненными значениями коэффициента вариации, вычисленными путем анализа образца крови отдельным анализатором с использованием контрольной крови отдельной партии.

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

Таблица 4.10 Суммарная погрешность, определяемая с помощью коммерческих образцов контрольной крови: Общий клинический анализ крови (продолжение)

Тромбоциты X 10^9/л	
Низкий	10,4
Нормальный	4,9
Высокий	4,0
Средний объем тромбоцитовфл	
Низкий	3,5
Нормальный	1,8
Высокий	1,6
* Указанные значения являются усредненными значениями коэффициента вариации, вычисленными путем анализа образца крови отдельным анализатором с использованием контрольной крови отдельной партии.	

Таблица 4.11 Суммарная погрешность, определяемая с помощью коммерческих образцов контрольной крови: Лейкоцитарная формула

Контрольная кровь Уровень	**Средний %CV***
	Контрольная кровь CD-16
Лимфоциты %	
Низкий	5,6
Нормальный	1,5
Высокий	1,9
Клетки среднего размера %	
Низкий	9,7
Нормальный	5,1
Высокий	2,9
* Указанные значения являются усредненными значениями коэффициента вариации, вычисленными путем анализа образца крови отдельным анализатором с использованием контрольной крови отдельной партии.	

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

Таблица 4.11 Суммарная погрешность, определяемая с помощью коммерческих образцов контрольной крови: Лейкоцитарная формула (продолжение)

Гранулоциты %	
Низкий	2,9
Нормальный	1,5
Высокий	2,4
Лимфоциты – абсолютная концентрация	
Низкий	10,5
Нормальный	3,2
Высокий	3,6
Абсолютное количество клеток среднего размера	
Низкий	19,1
Нормальный	6,5
Высокий	4,2
Гранулоциты – абсолютная концентрация	
Низкий	5,2
Нормальный	3,6
Высокий	2,7

* Указанные значения являются усредненными значениями коэффициента вариации, вычисленными путем анализа образца крови отдельным анализатором с использованием контрольной крови отдельной партии.

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

Сопоставимость (корреляция)

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

В лаборатории компании Abbott были получены следующие результаты исследований 330 образцов крови.

Таблица 4.12 Сопоставимость (корреляция) с анализатором CELL-DYN 1800

		Границы исследований			
Параметр*	**Значение r**	**Мин.**	**Макс.**	**Отрезок**	**Наклон**
Лейкоциты (тысяч/мкл)	0,994	0,4	42,3	0,578	0,905
RBC (М/мкл)	0,993	1,31	7,38	-0,147	1,032
Гемоглобин (г/дл)	0,997	4,8	24,4	0,222	1,004
HCT (%)	0,993	14,7	66,9	-0,158	1,036
MCV (фл)	0,921	63,6	119,6	-12,170	1,175
Диапазон распределения эритроцитов (%)	0,758	11,8	20,9	6,320	0,558
PLT (К/мкл)	0,990	2,0	1039,0	1,212	1,044
MPV (фл)	0,912	6,8	11,5	2,641	0,580
Лимфоциты %	0,970	4,0	75,6	1,240	1,011
Клетки среднего размера %	0,761	1,6	17,8	1,560	0,895
Гранулоциты %	0,972	21,9	94,4	-1,782	0,990

* Результаты представлены в американских единицах измерения. Коэффициент корреляции рассчитан путем анализа регрессии Passing-Bablock..

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

Внешняя лаборатория GA-Atlanta получила следующие результаты, изучив 569 образцов крови.

Таблица 4.13 Сопоставимость (корреляция) с CELL-DYN 1800 внешней лаборатории

		Границы исследований			
Параметр*	**Значение r**	**Мин.**	**Макс.**	**Отрезок**	**Наклон**
Лейкоциты (тысяч/мкл)	0,997	0,4	82,5	0,602	0,895
RBC (М/мкл)	0,992	1,36	6,81	-0,270	1,074
Гемоглобин (г/дл)	0,994	4,3	19,6	-0,230	1,038
HCT (%)	0,988	12,9	57,5	-0,810	1,032
MCV (фл)	0,943	60,7	110,1	-8,067	1,097
Диапазон распределения эритроцитов (%)	0,750	10,9	26,4	4,467	0,690
PLT (К/мкл)	0,982	4,0	958,0	5,554	0,995
MPV (фл)	0,916	6,0	10,9	2,582	0,561
Лимфоциты %	0,986	2,5	76,9	1,057	1,034
Клетки среднего размера %	0,819	1,7	19,8	2,005	0,979
Гранулоциты %	0,982	12,6	95,7	-7,150	1,048

* Результаты представлены в американских единицах измерения. Коэффициент корреляции рассчитан путем анализа регрессии Passing-Bablock.

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

Таблица 4.14 Сопоставимость (корреляция) параметров лейкоцитарной формулы в сравнении с микроскопией мазков крови

Параметр	Исследуемый диапазон*	Дублирующие исследования	Значение r†	Наклон	Y–отрезок
Гранулоциты %	23,15 – 95,70%	180	0,932	0,943	1,302
Средние клетки %	1,800 – 19,25%	180	0,874	0,612	3,350
Лимфоциты %	2,500 – 62,10%	180	0,943	0,989	3,317

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

† Коэффициент корреляции рассчитан путем анализа регрессии Passing-Bablock.

Вещества, оказывающие влияние на измерения

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

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

Референсные диапазоны

Таблица 4.15 Референсные диапазоны

Измеряемая величина (единицы)*	Пол	n	Диапазон
Лейкоциты (тысяч/мкл)	М/Ж	270	4,70 - 10,30
RBC (М/мкл)	М/Ж	270	4,03 - 5,46
Гемоглобин (г/дл)	М/Ж	270	12,40 - 16,90
HCT (%)	М/Ж	270	36,60 - 48,30
MCV (фл)	М/Ж	270	81,50 - 96,80
MCH (пг)	М/Ж	270	27,50 - 33,10
MCHC (г/дл)	М/Ж	270	32,40 - 35,70
Диапазон распределения эритроцитов (%)	М/Ж	270	11,80 - 14,90
PLT (К/мкл)	М/Ж	270	165 - 385
MPV (фл)	М/Ж	270	7,20 - 10,20
LYM %	М/Ж	270	12,70 - 47,80
Клетки среднего размера %	М/Ж	270	6,30 - 14,00
Гранулоциты %	М/Ж	270	43,50 - 78,90

* Результаты представлены в американских единицах измерения.

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

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

Библиография

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods;* Approved Guideline - Third Edition. CLSI document EP10-A3 [ISBN 1-56238-622-0] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2006.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures; A Statistical Approach;* Approved Guideline. CLSI document EP6-A [ISBN 1-56238-498-8] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2003.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods;* Approved Guideline - Second Edition. CLSI document EP5-A2 [ISBN 1-56238-542-9] Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2004.

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Введение

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

- Программное меню
- Запуск анализатора
- Исследование образцов
- Рутинная работа
- ЖУРНАЛ ДАННЫХ
- USB флэш-память
- Считыватель штрихкодов

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

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

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

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

Журнал анализатора

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

Документация по установке

Процедуры работы вашей лаборатории

Контроль качества

Калибровка

Обслуживание

Замена номеров партий реагентов

Поиск и устранение неисправностей

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

Информация по обновлению программного обеспечения

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

Программное меню

В данном разделе представлено описание программного меню. Все подменю можно открыть из **ГЛАВНОГО** меню, чтобы открыть главное меню нажмите пиктограмму **HOME** (Домик). Подменю, использующиеся для настройки анализатора, описаны в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Запуск анализатора и Расширенные настройки***. Остальные подменю описываются в соответствующих разделах. Например, меню калибровки описывается в **Раздел 6:** ***Калибровка***, а меню контроля качества описывается в **Раздел 11:** ***Контроль качества*** .

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

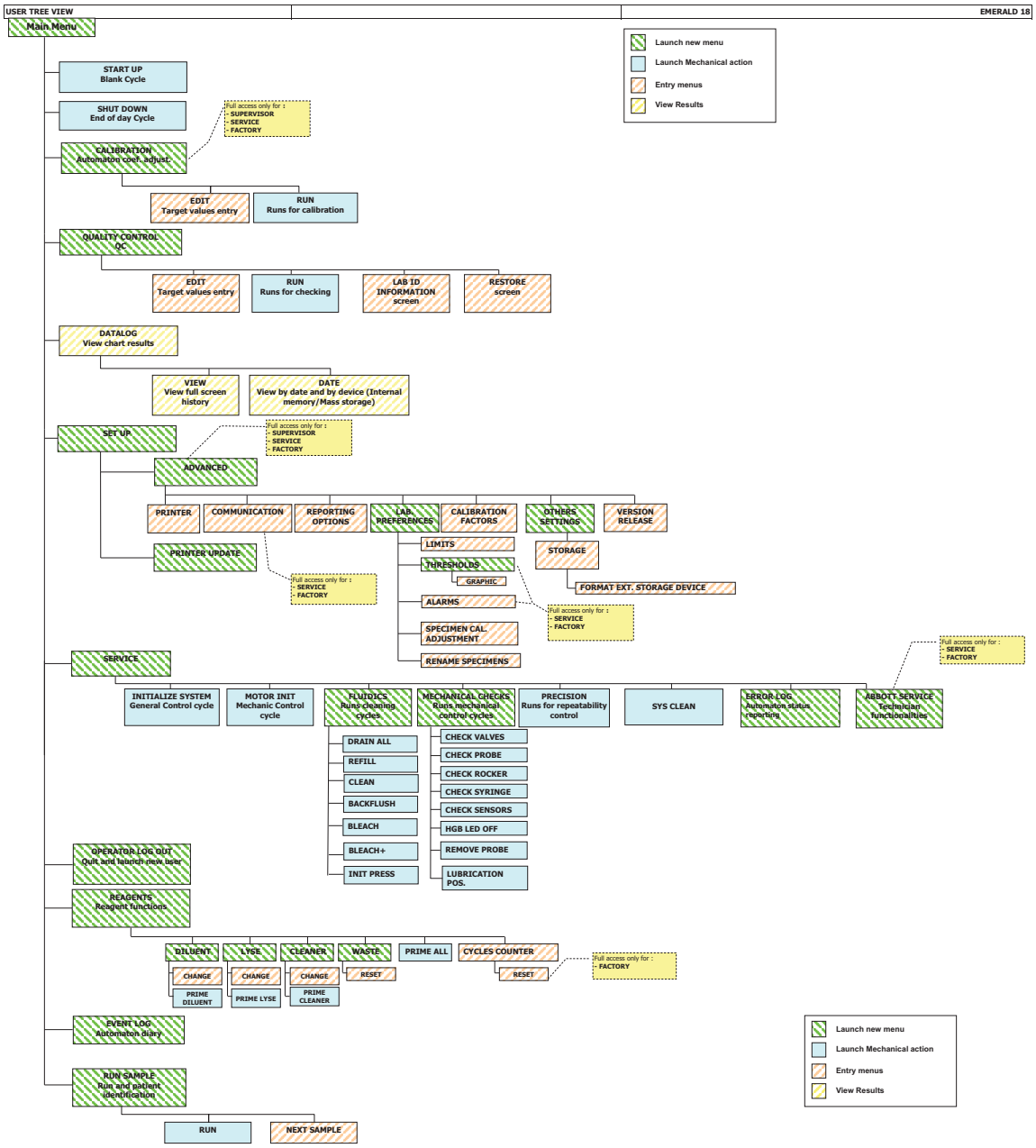


Рисунок 5.1 Иерархическая схема программного обеспечения

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

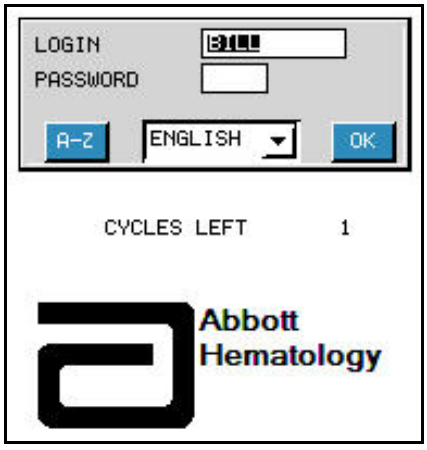
Включение анализатора

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

Если принтер выключен, нажмите кнопку включения питания, чтобы включить принтер. Если анализатор выключен, то экран не подсвечивается, и светодиод не горит. Для включения анализатора нажмите кнопку включения питания. Анализатор можно запрограммировать на автоматическое включение по таймеру или включение питания в заданный(-ые) день(дни) и заданное время. Для настройки этой функции см. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования*** **Подраздел:** ***Расширенные настройки***, ***Другие настройки***.

1. Анализатор инициализируется и проверяет моторы.
2. Светодиод цикла горит красным цветом. Анализатор не может работать, пока не завершится инициализация, и светодиод не загорится зеленым.
3. По окончании инициализации на экране появляется окно **OPER. LOG IN/OUT** (Вход/выход оператора).

Вход оператора в систему



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

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

Исследование образцов

Взятие и обработка образцов



ВНИМАНИЕ! Потенциальная биологическая опасность. Все клинические образцы, реагенты, контроли, поверхности и компоненты, которые содержат или контактируют с кровью, сывороткой или другими биологическими жидкостями, следует рассматривать как потенциально инфицированные. Надевайте перчатки, спецодежду и защитные очки и соблюдайте правила санитарно-эпидемиологического режима и другие меры предосторожности.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительная информация по взятию образцов венозной и капиллярной крови представлена в инструкциях H3-A5[1].

Все представленные в данном руководстве характеристики основаны на использовании образцов, взятых в антикоагулянт K_2EDTA.

Перед исследованием образцы следует хорошо перемешать. Рекомендуется перемешивать образцы в течение 10 минут на миксере, который вращается или качается со скоростью 20–30 раз/минуту.

Стабильность образцов

Рекомендуется использовать образцы хорошоперемешанной свежей[5] цельной крови, взятые в антикоагулянт K_2EDTA. Для получения точных результатов рекомендуется отводить достаточное время на перемешивание образца и его стабилизацию после взятия в антикоагулянт. В зависимости от метода забора и условий окружающей среды на стабилизацию может уйти до 20 минут. Если у образцов не было достаточного времени для перемешивания и стабилизации, на экране может появится увеличенное количество флагов морфологии. Если флаги появились, до распечатки результатов устраните неисправность, как описано в разделе 10.

Небольшие смещения могут наблюдаться при измерении среднего объема эритроцитов и среднего объема тромбоцитов в течение 30 минут после забора. Следует учитывать, что согласно опубликованным научным данным, на результаты измерения среднего объема тромбоцитов может влиять антикоагулянт EDTA в течение 2 часов после забора. Наиболее точные результаты измерения среднего объема тромбоцитов достигаются в ходе исследования в период от 2 до 8 часов после забора.[3,4]

В зависимости от производителя стабильность образцов, взятых в специальные капиллярные[2] устройства, может сильно варьировать. Заявляемая производителем стабильность представлена во вкладышах к упаковке.

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

Вещества, оказывающие влияние на измерение

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

Дополнительная информация о веществах, оказывающих влияние на измерение, представлена в **Приложение B:** ***Потенциально возможные причины ложных результатов***.

Идентификация образца

Каждый образец можно идентифицировать следующим образом:

- Name (Имя) – в поле имени можно ввести до 20 знаков.
- Идентификационный код пациента (PID) – данное поле можно использовать для ввода уникального идентификационного кода пациента, например, номер истории болезни. В поле ввода ИК пациента (PID) можно ввести до 16 знаков. Если выбраны обязательные опции Name (Имя) и/или PID (ИК пациента), эта информация должна быть введена по каждому образцу до того, как эти образцы можно будет исследовать.
- Идентификационный код образца (SID) – данное поле используется для ввода ИК образца. Если в окне **SET UP SCREEN** (установки) выбрана опция **AUTO SID** (Автоматические ИК образцов) анализатор будет автоматически увеличивать ИК образцов. Если выбрана опция **AUTO SID** (Автоматические ИК образцов), в начале каждого рабочего дня можно установить начальный ИК образца на единицу (или любой другой необходимый номер). В поле ввода ИК образца **SID** можно ввести до 16 знаков. Если опция **AUTO SID** (Автоматические ИК образцов) не выбрана и в экране исследования ИК образцов не вводятся, в поле **SID** автоматически отображается «NO ID Entered» (ИК не введен).

Идентификация вводится касанием **[NEXT SAMPLE]** (Следующий образец) в окне **RUN SAMPLE** (Исследование образцов), как показано на следующем рисунке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Идентификация возможна только, когда кнопка **[NEXT SAMPLE]** (Следующий образец) имеет зеленый цвет.

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

1. Коснитесь поля **<Name>** и используйте кнопки алфавита для ввода имени.
2. Для ввода имени и перевода курсора в поле PID (ИК пациента) на клавиатуре нажмите клавишу **ENTER** (Ввод).
3. Для ввода ИК пациента (PID) используйте кнопки алфавита и/или цифровую клавиатуру.
4. Для ввода ИК пациента и перемещения курсора в поле SID (ИК образца) на клавиатуре нажмите клавишу **ENTER** (Ввод).
5. Если выбрана опция **AUTO SID** (Автоматические ИК образцов), нет необходимости делать ввод в данное поле. Если опция **AUTO SID** (Автоматические ИК образцов) не выбрана, для ввода ИК образцов (SID) используйте цифровую клавиатуру.
6. Для ввода ИК образца и перемещения курсора в выпадающее меню Type (Тип) на клавиатуре нажмите клавишу **ENTER** (Ввод).
7. Если тип соответствует, для сохранения вводов и возврата в окно **ИССЛЕДОВАНИЯ ОБРАЗЦОВ** коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить).
8. Для выхода без сохранения вводов коснитесь **[ESC]** (Выход).
9. После подтверждения вводов приступайте к исследованию образцов, как описано далее в данном разделе.

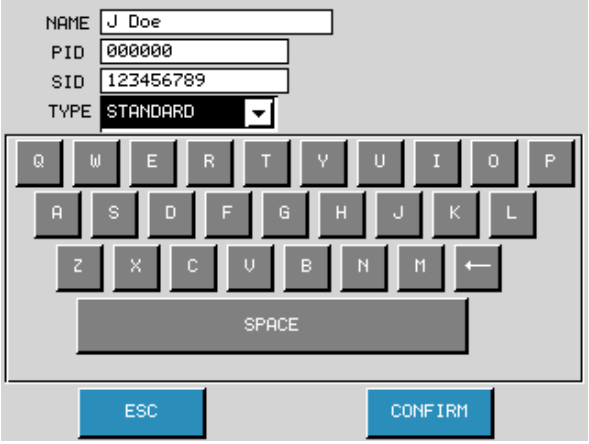


Рисунок 5.2 Ввод идентификации образцов

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

Ежедневная работа

Процедуры ежедневного запуска

Процедуры ежедневного запуска включают в себя:

- Цикл запуска и подтверждение, что подсчет фона соответствует заданным границам
- Выполнение ежедневной проверки контроля качества

Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[START UP]** (Запуск) для начала цикла запуска. Цикл занимает около двух минут. Во время данного цикла производится предварительная подготовка и очистка системы, проверка механических и электронных систем. В конце цикла автоматически выполняется подсчет фона, и, если принтер подсоединен и сконфигурирован, результаты распечатываются. Во время цикла запуска автоматически может выполняться до трех подсчетов фона. Если принтер сконфигурирован, автоматически распечатывается последний фон. Если запуск успешно выполнен, оператор возвращается в главное меню, светодиод состояния загорается зеленым, и прибор готов к выполнению исследований образцов. Если запуск прошел неудачно, выводится сообщение **`STARTUP CYCLE FAILED`** (Ошибка запуска). Если появилось сообщение **`STARTUP CYCLE FAILED`** (Ошибка запуска), коснитесь **[OK]**, затем снова коснитесь **[START UP]** (Запуск). Если происходит ошибка запуска во второй раз, обратитесь за инструкциями, представленными в **Раздел 10:** ***Поиск и устранение неисправностей***.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для просмотра результатов цикла запуска нажмите **[RUN SAMPLE]** (Исследовать образец).

1. В случае ошибки во время запуска сообщение **`STARTUP FAILED`** (Ошибка запуска) появляется в строке **СИГНАЛЬНЫХ ФЛАГОВ** окна исследования образца и распечатывается в бланк-ответе, если пользователь зарегистрирован в системе с правами оператора или старшего пользователя. Кроме того, ошибочные результаты измерения определенного параметра выделяются красным цветом, а также появляется символ «H» рядом с результатом измерения в окне исследования образца. В распечатке ошибочный результат выделяется жирным шрифтом, а также сопровождается символом «H». Индикация этих сигнальных флагов возможна только после соответствующей настройки системы. См. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Кнопка опций составления бланка-ответа***.
2. Перед началом исследования контрольных образцов или образцов пациентов результаты фона должны находится в заданных границах.

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

После успешного завершения цикла запуска выполните ежедневные проверки контроля качества в соответствии с принятыми в вашей лаборатории правилами, прежде чем приступать к исследованию образцов пациентов. См. **Раздел 11:** ***Контроль качества***.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сообщение **`QC ALERT`** (Сигнал тревоги КК) появляется на экране и распечатывается ниже текста с результатами исследования пациента, в случае если результаты последнего выполненного КК выходят за пределы диапазона допустимых значений. Сообщение **`QC NOT DONE`** (КК не выполнен) появляется на экране и распечатывается ниже текста с результатами исследования пациента, если исследование КК не было выполнено после первого входа в систему за текущий день. Индикация этих сигнальных флагов возможна только после соответствующей настройки системы. См. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел:** ***Кнопка опций составления бланка-ответа*** для подробной информации о сообщениях **QC ALERT** (Сигнал тревоги КК) и **QC NOT DONE** (КК не выполнен).

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

Процедура исследования образцов

Убедитесь, что результаты подсчета фона соответствуют заданным границам, а результаты контроля качества соответствуют программе контроля качества вашей лаборатории. Убедитесь, что образцы хорошо перемешаны.



ВНИМАНИЕ! Потенциальная биологическая опасность. Все клинические образцы, реагенты, контрольные образцы, поверхности и компоненты, которые содержат или контактируют с кровью, сывороткой или другими биологическими жидкостями, следует рассматривать как потенциально инфицированные. Надевайте перчатки, спецодежду и защитные очки и соблюдайте правила санитарно-эпидемиологического режима и другие меры предосторожности.

Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите **[RUN SAMPLE]** (исследование образцов). Для ввода имени, ИК пациента и/или ИК образца в нижней части экрана нажмите **[NEXT SAMPLE]** (Следующий образец). Введите необходимую информацию и нажмите кнопку подтверждения. Для ввода всей идентификационной информации, включающей в себя имя, ИК пациента, ИК образца и выбора типа обратитесь за инструкциями, представленными в **Подраздел: *Идентификация образца*** ранее в данном разделе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Идентификация возможна только, когда кнопка Next Sample (Следующий образец) имеет зеленый цвет. В ходе аспирации образца кнопка «Next Sample» (Следующий образец) становится красного цвета.

ПРИМЕЧАНИЕ: Запрещено исследовать материал на линейность в режиме пробозабора материала пациента. Исследуйте материал на линейность только в режиме **LINEARITY** (Линейность). См. **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, ***Кнопка специальных режимов***.

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

1. Если аспирационная игла не видна, нажмите клавишу запуска (расположенную непосредственно позади иглы) и подождите, пока она опустится. Если после последнего цикла исследования прошло более часа, перед тем, как появится игла для выполнения аспирации, анализатор запускает цикл автоматической промывки. Дополнительная информация представлена в **Подраздел: *Цикл автоматической промывки*** данного раздела.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система настроена на обязательное введение ФИО и/или ИК пациента (**SET UP-ADVANCED- REPORTING OPTIONS** (Расширенные настройки/опции отчета)), игла не будет опущена, пока данные пациента не будут введены в строке **NEXT SAMPLE** (Следующий образец).

2. Снимите крышку с пробирки образца.
3. Погрузите иглу в хорошо перемешанный образец и нажмите клавишу запуска.

ПРИМЕЧАНИЕ: Визуально убедитесь, что игла достаточно погружена в образец. Это необходимо, чтобы избежать недостаточной аспирации.

4. Светодиод цикла (расположенный непосредственно над иглой аспирации) загорается красным и мигает.
5. Удерживайте пробирку под иглой, пока не загорится зеленым светодиод цикла, и игла не начнет подниматься.
6. Уберите пробирку и наденьте на нее крышку.
7. По завершении исследования, если принтер сконфигурирован, результаты автоматически распечатываются.
8. Введите идентификационную информацию для следующего образца и исследуйте его, как описано в этапах 1-6 выше. См. примечание ниже.

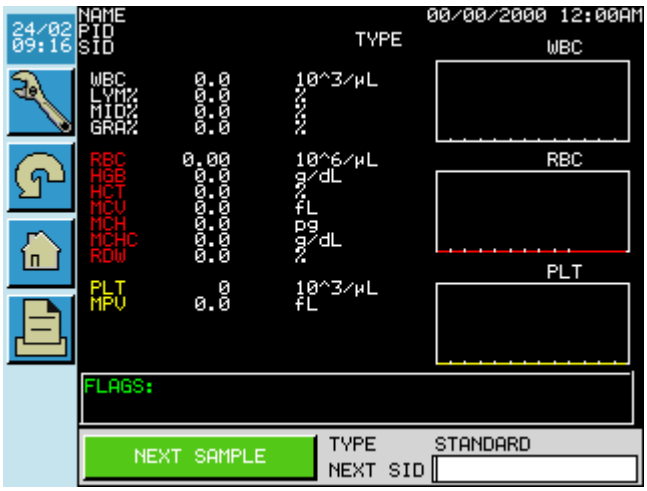


Рисунок 5.3 Окно результатов

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

ПРИМЕЧАНИЕ: В ходе аспирации образца кнопка «Next Sample» (Следующий образец) становится красного цвета. В этот момент ввод идентификационной информации невозможен. После аспирации образца кнопка «Следующий образец» становится зеленого цвета, и можно вводить идентификационные данные. Перед исследованием следующего образца нет необходимости дожидаться распечатки результатов. • Информация, выводимая справа от каждого параметра, указывает результаты, вышедшие за границы нормы пациентов и за границы тревоги. • Графики выводятся в правой части экрана. • В зоне сигнальных флагов (расположенной под результатами) выводятся аналитические предупреждения и сигнальные флаги.	

Рисунок 5.3 Окно результатов (продолжение)

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

В конце каждого цикла исследования результаты автоматически распечатываются и передаются в ЛИС (если она подключена). Информация по конфигурированию распечатки бланков-ответов представлена в **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***, **Подраздел: *Расширенные настройки*** .

Чтобы выполнить дополнительную распечатку, передачу или сохранение результатов, коснитесь пиктограммы **TOOLS** (Инструменты). Если коснуться пиктограммы инструментов, открывается окно, изображенное справа.

- Нажмите **[PRINT]** (Печать) для распечатки результатов.
- Нажмите **[SEND]** (Отправить) для отправки результатов в ЛИС.
- Нажмите **[EXIT]** (Выход), чтобы закрыть окно.
- Нажмите пиктограмму **PRINT** (Печать), если необходим только распечатанный отчет. Пиктограмма **PRINT** (Печать)позволяет распечатать отчет одним касанием экрана. Для правильной работы принтера с использованием пиктограммы **TOOLS** (Инструменты) или **PRINT** (Печать) необходимо сначала подключить и настроить принтер.

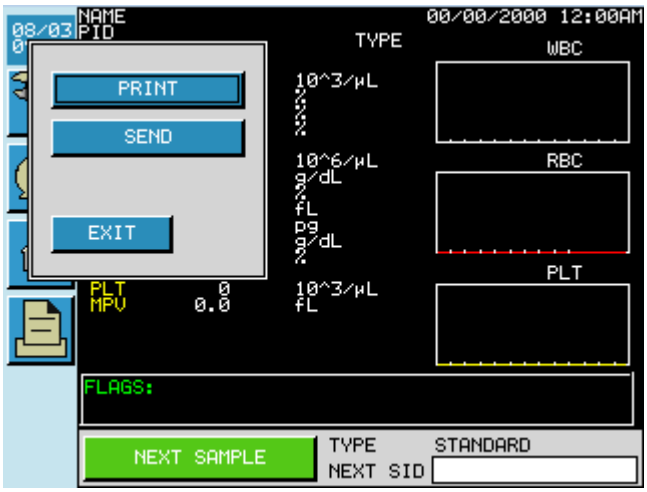


Рисунок 5.4 Распечатка результатов

ЖУРНАЛ ДАННЫХ

В журнале данных анализатора CELL-DYN Emerald сохраняется 1500 записей, включающих в себя демографическую информацию, результаты и графики. Записи сохраняются в журнале с порядковыми номерами (SEQ), заданными программой анализатора. Первый образец каждого дня начинается с порядкового номера 0001. Циклам запуска, исследованиям КК и воспроизводимости присваиваются порядковые номера, однако они в журнале данных не сохраняются. Для доступа к экрану журнала данных, изображенному на следующем рисунке, в **ГЛАВНОМ** меню коснитесь **[DATALOG]** (Журнал данных). Для доступа к информации журнала данных следуйте инструкциям.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: При первом открывании журнала данных из **ГЛАВНОГО** меню, открывается окно текущего исследования. Если во внутренней памяти нет сохраненных результатов, и к порту USB подключен USB- накопитель, система отобразит на экране результаты по текущим сохраненным в ней данным. Дополнительную информацию о USB-накопителе вы найдете далее в данном разделе.

В окне журнала данных отображается следующая информация:

1. В первой колонке представлены параметры, а в строке заголовка представлены порядковые номера.

ПРИМЕЧАНИЕ: Первый образец каждого дня начинается с порядкового номера 0001. Подсчеты фона запуска, являющиеся обычно первыми ежедневными циклами измерения, в журнале данных не сохраняются. Поэтому порядковый номер 0001 в журнале данных обычно не виден.

2. Для прокрутки предыдущей или следующей страницы коснитесь **[<<]** или **[>>]**.
3. Результаты выбираются касанием номера в строке SEQ (Порядковые номера) над колонкой результатов. При этом результаты данной записи выделяются цветом.
4. В нижней части экрана выводится имя (Name), ИК пациента (PID), ИК образца (SID), дата и время выбранного образца.

ПРИМЕЧАНИЕ: Символ E* справа от имени указывает на совершенное изменение в данных пациента. Более подробную информацию вы найдете в **Подраздел: *Функция редактирования журнала данных*** в данной главе.

5. Для индикации на экране выделенной цветом записи, включая графики и сигнальные флаги, коснитесь **[VIEW]** (Просмотр). (См. Рисунок 5.7) Для просмотра предыдущей или следующей записи коснитесь **[PREVIOUS RESULT]** (Предыдущий результат) или **[NEXT RESULT]** (Следующий результат). Для возврата в окно **Datalog** (журнал возврата) коснитесь пиктограммы **RETURN** (Возврат).

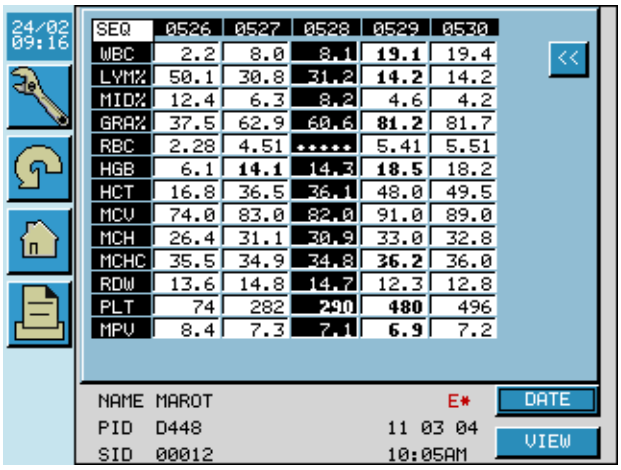


Рисунок 5.5 Окно журнала данных

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

Доступ к результатам можно также осуществить по дате.

1. Коснитесь **DATE** (Дата).
2. Выберите расположение сохраненного файла, к которому вы хотите получить доступ. Установкой по умолчанию является внутренняя память системы (INTERNAL MEMORY). Если вам необходимы результаты, хранящиеся на внешнем USB устройстве памяти, вставьте устройство в один из портов на задней панели анализатора, а затем используйте выпадающее меню для выбора **MASS STORAGE** (Внешнее устройство хранения).
3. Выберите необходимый год (YEAR) и месяц (MONTH) в левой колонке, коснувшись года в левой части строки, где изображены месяцы. Выбор даты в колонке месяцев не выбирает файла; слева от необходимого месяца должен быть выбран год.
4. Выберите необходимый день, коснувшись соответствующей даты в колонке DAY (День). В колонке справа от DAY (День) видны номера образцов, исследованных за этот день.

ПРИМЕЧАНИЕ: День нельзя выбрать, коснувшись какого-либо поля под колонкой NUM (Номер).

5. Для вывода результатов выбранной даты коснитесь **VIEW** (Просмотр).
6. Для вывода отдельных результатов коснитесь **SEQ** (Порядковый номер) необходимого результата, а затем **VIEW** (Просмотр).

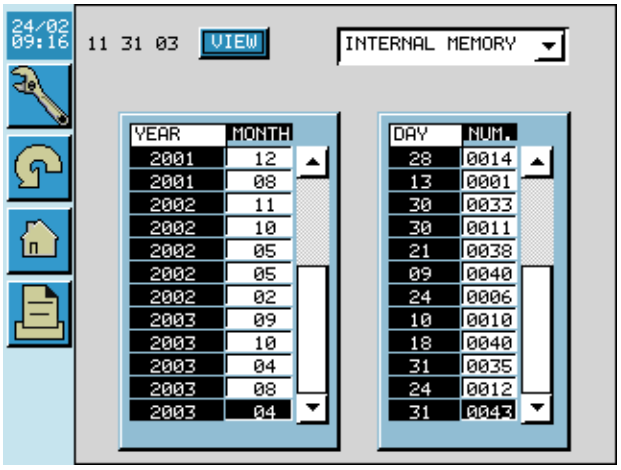


Рисунок 5.6 Окно журнала данных – дата

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

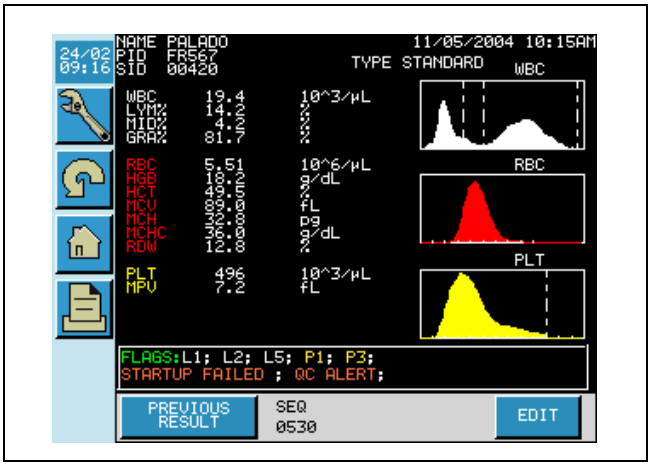


Рисунок 5.7 Окно просмотра записи

Для распечатки, передачи, удаления или сохранения результатов журнала данных выполните следующие этапы:

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите **[DATALOG]** (Журнал данных). На экране появятся самые последние записи в хронологическом порядке.
2. Коснитесь пиктограммы **TOOLS** (Инструменты). Находясь в строке **SELECTION** (Выбор), нажмите:
   a. **<ALL>** (Все), чтобы выбрать все сохраненные записи, сделанные в выбранную дату. Общее количество страниц на печать отображается справа от поля.

ПРИМЕЧАНИЕ: Опция **ALL** (Все) не относится ко всем записям в журнале.

   b. Если выбрать опцию **<SEQ>** для всех записей с номерами **ОТ/ДО**, будут распечатаны все записи с заданными номерами в выбранный день. Используйте цифровую клавиатуру для ввода номеров записей в пределах выбранного диапазона.
3. Коснитесь **[PRINT]** (Печать). Сводный отчет распечатывается в соответствии с выбранной настройкой.

ПРИМЕЧАНИЕ: Распечатать сводный отчет можно также с помощью пиктограммы **PRINT** (Печать). Пиктограмма **PRINT** (Печать) не поддерживает функции отправки, удаления или сохранения данных.

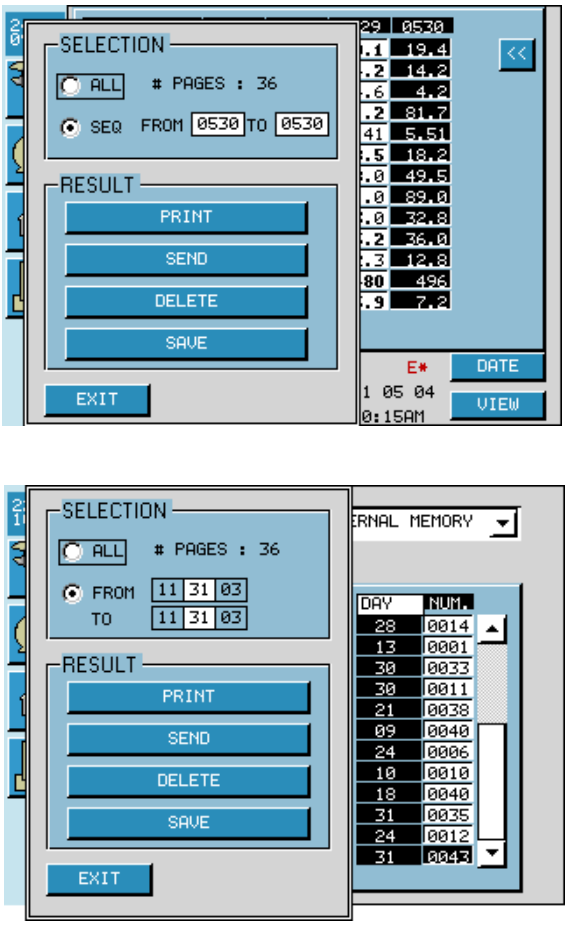


Рисунок 5.8 ОПЦИИ ЖУРНАЛА ДАННЫХ

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

4. Для отправки выбранных данных в ЛИС коснитесь **[SEND]** (Отправить). 5. Для удаления выбранной информации нажмите **[DELETE]** (Удалить). 6. Для сохранения выбранных результатов на USB-накопителе коснитесь **[SAVE]** (Сохранить). Функция «SAVE» активна только в отношении данных сохраненных во внутренней памяти прибора. Сообщение **"THIS FUNCTION IS NOT AVAILABLE FOR THE RESULTS ACCESSED FROM AN EXTERNAL STORAGE DEVICE."** (Эта функция не поддерживается для данных сохраненных на внешнем ЗУ) появляется на экране при попытке сохранения результатов записей на **ВНЕШНЕМ ЗАПОМИНАЮ ЩЕМ УСТРОЙСТВЕ**. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Инструкции по сохранению результатов на USB-накопителе представлены в **Подраздел: *USB флэш-память (съемное устройство памяти)***. 7. Для возврата к записям коснитесь **[EXIT]** (Выход). 8. Для возврата в **главное** меню нажмите пиктограмму **HOME** (Домик). **Для распечатки, отправки, удаления или сохранения записей журнала, выбранных по дате, выполните следующее:** 1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите **[DATALOG]** (Журнал данных). На экране появятся самые последние записи в хронологическом порядке. 2. Коснитесь **[DATE]** (Дата). На экране появится полный журнал по годам, месяцам дням и порядковым номерам (порядковый номер записи за определенный день). 3. Коснитесь пиктограммы **TOOLS** (Инструменты). Находясь в строке **SELECTION** (Выбор), нажмите: a. Опция **<ALL>** (Все) позволяет выбрать все записи за выбранный месяц/день/год. Общее количество страниц на печать отображается справа от поля. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Опция **ALL** (Все) не относится ко всем записям в журнале. b. Опция **<SEQ>** для всех записей **FROM/TO** (С № по №). Для ввода диапазона используйте цифровую клавиатуру.	

Рисунок 5.8 ОПЦИИ ЖУРНАЛА ДАННЫХ (продолжение)

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

4. Коснитесь **[PRINT]** (Печать). Сводный отчет распечатывается в соответствии с выбранной настройкой. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Правила использования функций отправки, удаления и сохранения описаны ***в разделе, посвященном функции печати, отправки, удаления и сохранения журнала данных.*** Распечатать сводный отчет можно также с помощью пиктограммы **PRINT** (Печать). Пиктограмма **PRINT** (Печать) не поддерживает функции отправки, удаления или сохранения данных. 5. Для возврата к записям коснитесь **[EXIT]** (Выход). 6. Для возврата в **главное** меню нажмите пиктограмму **HOME** (Домик). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Для печати, отправки и сохранения отдельных результатов (см. Рисунок 5.7) используйте пиктограмму **TOOLS** (Инструменты), с помощью пиктограммы **PRINT** (Печать) результаты можно только распечатывать.	

Рисунок 5.8 ОПЦИИ ЖУРНАЛА ДАННЫХ (продолжение)

Функция редактирования журнала данных

В случае необходимости можно редактировать данные пациентов в журнале, сохраненном во внутренней памяти прибора. ФИО, ИК пациента и ИК образца можно изменять с помощью функции **EDIT** (редактирования), доступной в окне **VIEW** (Просмотр) записи. После успешного изменения данных пациента справа от ФИО пациента в окне просмотра записи и в главном окне журнала появляется символ **E***, указывающий на изменение этого типа данных. Редактированию подлежат только записи журнала, сохраненного на внутреннем ЗУ. Сообщение **"THIS FUNCTION IS NOT AVAILABLE FOR THE RESULTS ACCESSED FROM AN EXTERNAL STORAGE DEVICE."** (Эта функция не поддерживается для внешнего ЗУ) появляется на экране при попытке сохранения данных с **ВНЕШНЕГО ЗАПОМИНАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изменению подлежат только ФИО, ИК пациента и ИК образца. Результаты исследования изменению не подлежат.

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

Для редактирования данных пациента в журнале выполните следующее:

1. В окне журнала найдите запись искомого пациента с присвоенным порядковым номером. Нажмите **[VIEW]** (Просмотр) для просмотра записи.
2. Нажмите **[EDIT]** (Редактирование). Всплывающее окно с сообщением **"YOU ARE ABOUT TO CHANGE PATIENT DEMOGRAPHIC FIELDS. DO YOU CONFIRM?"** (Вы собираетесь изменить личные данные пациента. Подтвердите действие.) появится на экране.
3. Для продолжения нажмите **[YES]**, для выхода нажмите **[NO]**.
4. Если нажать **YES**, на экране появятся ФИО, ИК пациента и ИК образца. Для внесения изменений используйте экранную клавиатуру и/или обычную клавиатуру.
5. Нажмите **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения изменений или **[ESC]** (Выход) для выхода.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если нажать **ESC** (Выход), изменения сохранены не будут, соответственно символ **E*** на экране не появится.

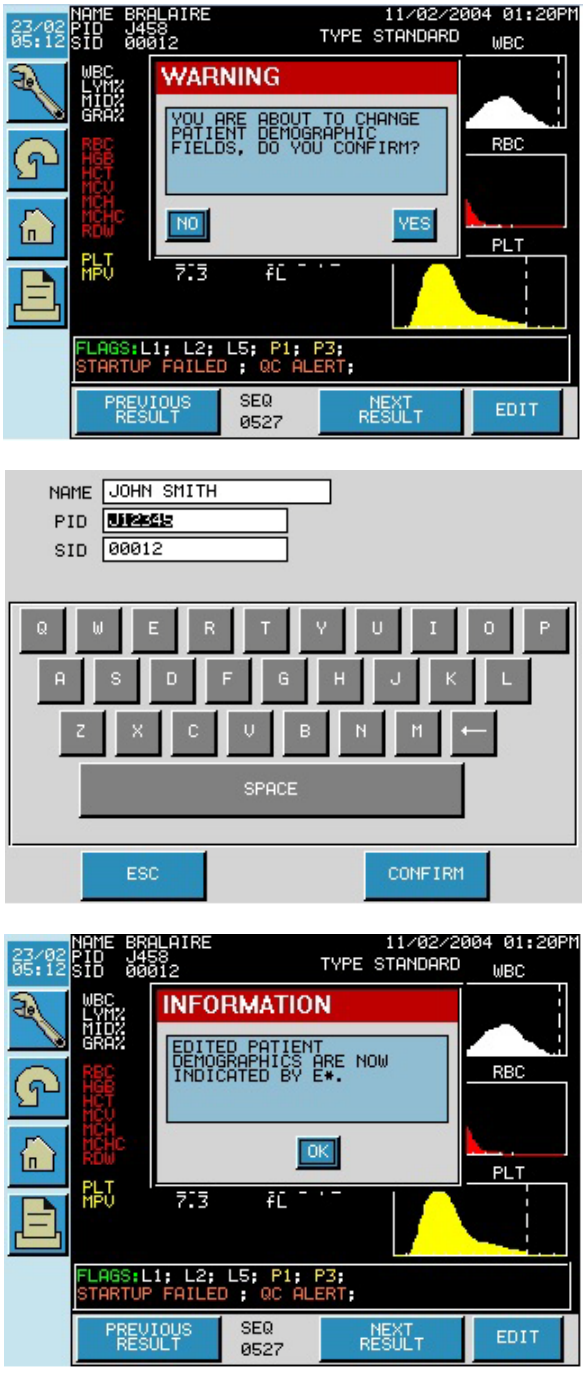


Рисунок 5.9 Редактирование журнала

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

6. Если нажать **CONFIRM** (Подтвердить), на экране появится сообщение **"EDITED PATIENT DEMOGRAPHICS ARE NOW INDICATED BY E*"** (Измененные личные данные пациента теперь обозначаются символом E*).
7. Нажмите **[OK]**. Символ **E*** появится справа от ФИО.

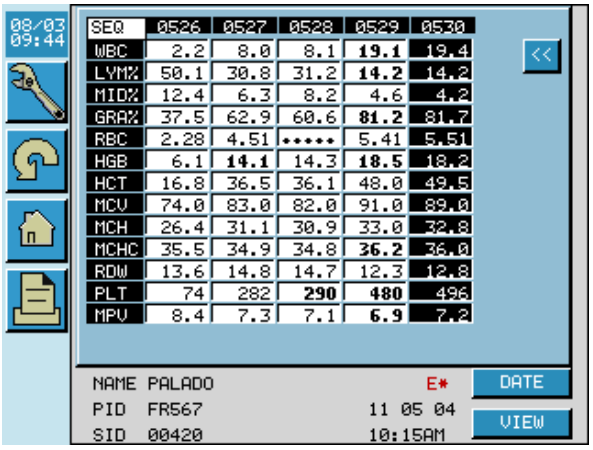


Рисунок 5.9 Редактирование журнала (продолжение)

Ежедневное выключение системы

Один раз каждые 24 часа работы анализатор CELL-DYN Emerald должен проходить через цикл выключения системы. В подменю **OTHER SETTINGS** (Другие настройки) меню **[ADVANCED]** (Расширенные настройки) можно активировать автоматическое выключение системы после определенного времени простоя, см. **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***. Для выхода из системы вручную выполните следующие инструкции:

Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[SHUT DOWN]** (Выключение системы).

- Все проточные системы промываются и очищаются очищающим реагентом. Обе камеры подсчета на 3/4 заполняются очищающим реагентом, который останется там до следующего включения питания.
- По завершении цикл автоматически останавливается, и прибор отключается.
- Для возобновления работы нажмите кнопку включения/выключения; выполните цикл запуска, как было описано ранее в данном разделе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если цикл запуска не удается выполнить, с каждым результатом распечатывается сообщение **STARTUP FAILED** (Ошибка запуска).

ПРИМЕЧАНИЕ: Выполняйте перезагрузку анализатора CELL-DYN Emerald не реже, чем каждые 24 часа работы системы.

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

Цикл автоматической промывки

При инициализации цикла измерения после хотя бы одного часа простоя анализатор CELL-DYN Emerald выполняет автоматическую промывку проточных систем. Даже когда анализатор выключен, учитывается прошедшее время для активизации цикла автоматической промывки. Во время выполнения цикла промывки пользователь уведомляется об этом выпадающим сообщением. По завершении цикла анализатор готов к работе.

В режиме исследования образцов (RUN SAMPLE) оператор может вводить идентификационную информацию для следующего образца в то время, когда идет цикл автоматической промывки. В конце цикла светодиод загорается зеленым, и опускается пробозаборная игла.

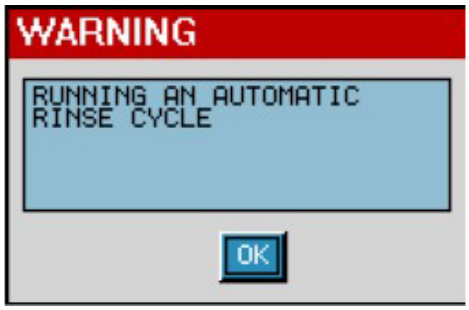


Рисунок 5.10 Автоматическая промывка

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

USB флэш-память (съемное устройство памяти)

Введение

Анализатор CELL-DYN Emerald может использовать для подсоединения USB флэш-памяти один из двух USB портов на задней панели. Использование USB-накопителя дает возможность оператору перемещать данные из USB флэш-памяти в анализатор CELL-DYN Emerald (загружать) или из анализатора CELL-DYN Emerald на USB-накопителе (выгружать). В данном разделе представлены различные функции, связанные с использованием USB-накопителя.

USB накопитель представляет собой устройство для хранения данных, оснащенное USB интерфейсом (разъемом). Прибор CELL-DYN Emerald поддерживает использование USB-накопителя емкостью до 8 Гб. Не используйте USB-накопитель емкостью больше 8 Гб. На накопителе емкостью 4–8 Гб можно сохранить не более 300 000 результатов.

Следующая информация относится только к USB-накопителю отформатированном в анализаторе CELL-DYN Emerald.

Характеристики USB-накопителя анализатора CELL-DYN Emerald

Любой USB-накопитель, используемая в анализаторе CELL-DYN Emerald, должна быть предварительно отформатирована. Инструкции по форматированию вы найдете далее в этом разделе.

В анализаторе CELL-DYN Emerald можно использовать более одного USB-накопителя. Кроме того, на одном USB-накопителе можно хранить данные одного или нескольких анализаторов CELL-DYN Emerald. Специальная информация анализатора, хранящаяся на USB-накопителе в файлах, идентифицированных по серийному номеру прибора, не доступна для другого прибора. Однако система CELL-DYN Emerald может иметь доступ к данным, которые не являются специальными для конкретного прибора.

Информация, сохраняемая на USB флэш-памяти

- Средний размер файла результатов составляет примерно 5 Кбайт.
- USB флэш-накопитель на 128 Мб сохраняет примерно 14 000 файлов результатов.
- USB флэш-накопитель на 256 Мб сохраняет примерно 28 000 файлов результатов.
- USB флэш-накопитель от 512 MB до 2 Гб сохраняет примерно 60 000 файлов результатов.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: USB флэш-накопитель емкостью от 512 MB до 2 GB сохраняет одинаковое количество результатов.

Если USB-накопитель имеется в обоих USB портах, анализатор CELL-DYN Emerald распознает/использует только первую.

ВАЖНО! Сохраняя или просматривая файлы, созданные прибором Emerald, на компьютере, не меняйте названия файлов. Если изменить название файла, это может помешать восстановлению сохраненных файлов или привести к дублированию названий файлов в памяти прибора CELL-DYN Emerald.

Сообщения об ошибках, связанных с USB-накопителем в CELL-DYN Emerald

Если USB-накопитель распознается анализатором CELL-DYN Emerald, но содержит не поддерживаемую структуру файлов, появляется всплывающее окно, содержащее следующее сообщение: **THE USB THUMB DRIVE FILE SYSTEM IS NOT COMPATIBLE WITH THE EMERALD. EITHER REMOVE IT OR FORMAT IT.** (Система файлов съемной памяти USB не совместима с анализатором Emerald. Или удалите ее, или отформатируйте).

Если не поддерживаемое анализатором устройство USB вставлено в один из USB портов, появляется всплывающее окно, содержащее следующее сообщение: **THE USB DEVICE PLUGGED IN PORT _ IS NOT COMPATIBLE WITH THE EMERALD. PLEASE REMOVE IT FROM PORT _ .** (Вставленное в порт _ устройство не совместимо с анализатором Emerald. Пожалуйста, удалите его из порта _).

Форматирование USB-накопителя для использования в анализаторе CELL-DYN Emerald.

ПРИМЕЧАНИЕ: USB флэш-накопитель может быть отформатирован только пользователем с уровнем доступа старшего пользователя (Supervisor).

ВНИМАНИЕ! Форматирование USB-накопителя стирает все хранящиеся на нем на текущий момент данные. Перед выполнением этой процедуры перенесите данные с флэш-накопителя на другие носители.

1. Вставьте USB-накопитель в один из USB портов (1 или 2) на задней панели анализатора CELL-DYN Emerald.
2. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[SET UP]** (Установка), затем **[ADVANCED]** (Расширенные настройки) .
3. Нажмите **[STORAGE]** (Хранение результатов).
4. В закладке **EXT. STORAGE DEVICE OPTIONS** (Опции внешнего устройства памяти), коснитесь **[FORMAT EXT. STORAGE DEVICE]** (Форматирование внешнего устройства памяти).

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

5. На экране появится всплывающее окно с сообщением **ALL THE DATA ON THE EXTERNAL STORAGE DEVICE WILL BE DELETED. DO YOU CONFIRM?** (Вы собираетесь сохранить отчет калибровки. Подтвердите действие.)

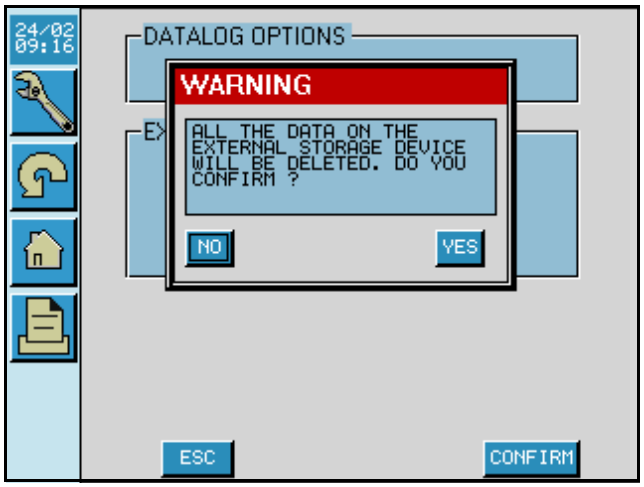


Рисунок 5.11 Удаление данных с внешнего устройства памяти

6. Для продолжения нажмите **[YES]**, для выхода без форматирования USB-накопителя нажмите **[NO]**.
7. Если нажать **[YES],** анализатор CELL-DYN Emerald перейдет к форматированию USB-накопителя. По окончанию форматирования в USB-устройстве создается папка AB18. По окончанию форматирования снова откроется окно **STORAGE** (Хранение результатов).
8. Для возврата в **главное** меню нажмите пиктограмму **HOME** (Домик). теперь USB-накопитель можно извлечь. Флэш-накопитель готов к использованию в анализаторе CELL-DYN Emerald.

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

Структура каталога файлов USB

На USB-накопителе информация хранится в следующей структуре каталога:

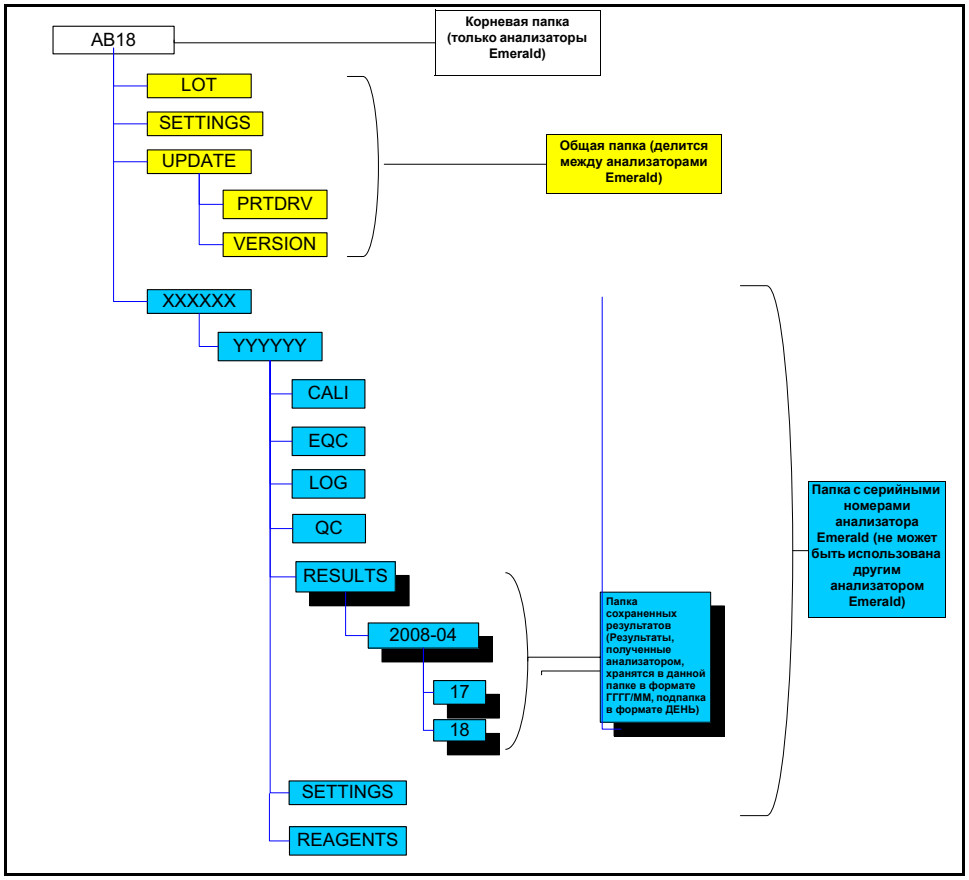


Рисунок 5.12 Структура каталога файлов USB

ПРИМЕЧАНИЕ: Файлы журнала данных на флэш-накопитель хранятся в формате, читаемом анализатором CELL-DYN Emerald. . Для простоты просмотра содержимого файлов предпочтительнее открывать файлы на анализаторе CELL-DYN Emerald, а не на персональном компьютере.

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[DATALOG]** (Журнал данных), затем **[DATE]** (Дата), коснитесь выпадающего меню в верхнем правом углу экрана, в этом меню выберите **MASS STORAGE** (Внешнее ЗУ).
2. Укажите год, месяц и число.
3. Коснитесь **[VIEW]** (Просмотр). Выберите необходимый порядковый номер. Нажмите **[VIEW]** (Просмотр) для просмотра результатов.

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

Функции, доступные для USB-накопителя

Работа USB-накопителя не поддерживается следующими опциями **ГЛАВНОГО** меню: **START UP** (Запуск), **OPER. LOG IN/OUT** (Выход оператора из системы), **SHUT DOWN, MAINTENANCE,** (Выключение системы, техническое обслуживание) и **RUN SAMPLE** (Исследование образца).

Использование USB-накопителя в меню журнала событий (EVENT LOG).

Информацию, хранящуюся в журнале событий (**EVENT LOG**)**,** можно сохранять на USB накопителе.

1. Коснитесь **[EVENT LOG]** (Журнал событий), находясь в **ГЛАВНОМ** меню.
2. Нажмите кнопку **[TOOLS]** (Инструменты) в левой части экрана.

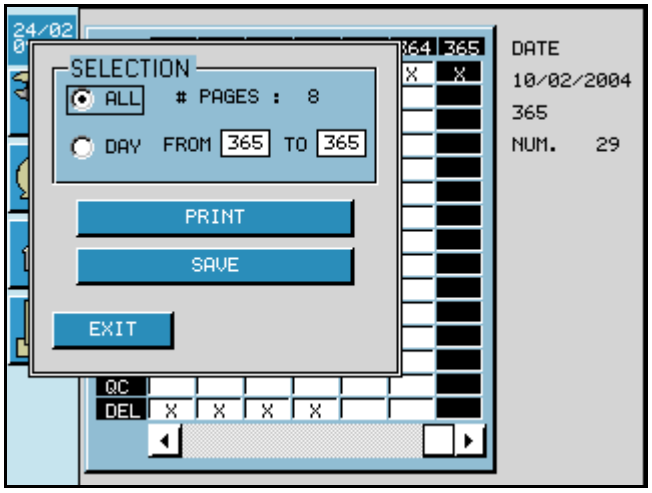


Рисунок 5.13 Сохранение журнала событий на USB флэш-памяти

3. Выберите **ALL** (Все), чтобы сохранить на USB-накопителе все данные, или выберите **DAY** и введите порядковые номера, соответствующие диапазону дат, которые вы хотите сохранить.
4. Для сохранения на флэш-накопителе выбранных данных коснитесь кнопки **[SAVE]** (Сохранить).
5. Для выхода из меню коснитесь кнопки **[EXIT]** (Выход).

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

Использование USB-накопителя в меню реагентов.

Использование флэш-накопителя в меню **REAGENT** только для персонала компании Abbott.

Информацию, хранящуюся в журналах реагентов, можно сохранять на USB-накопителе.

1. Нажмите **[REAGENTS]** (Реагенты), находясь в **ГЛАВНОМ** меню.
2. Нажмите кнопку **[TOOLS]** (Инструменты) в левой части экрана.
3. Нажмите **[BACKUP]** (Резервное копирование). На экране появится сообщение **"YOU ARE ABOUT TO BACKUP THE REAGENTS LOG. DO YOU CONFIRM?"** (Вы собираетесь сделать резервную копию журнала реагентов. Подтвердите действие.)

   ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте установку отформатированном USB-накопителе в USB порт 1 или 2.

4. Для продолжения и сохранения данных нажмите **[YES]**. Для выхода нажмите **[NO]**.

Установка драйвера принтера

ПРИМЕЧАНИЕ: Следуйте специальным инструкциям компании Abbott, прилагаемым к драйверу принтера, для копирования нового драйвера принтера на USB-накопитель.

1. Вставьте флэш-накопитель в USB порт на задней панели анализатора CELL-DYN Emerald.
2. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите кнопку **[SET UP]** (Установка).
3. Нажмите **[PRINTER 3 UPDATE]** (Обновление принтера 3) в нижней части окна **SET UP** (Установка).

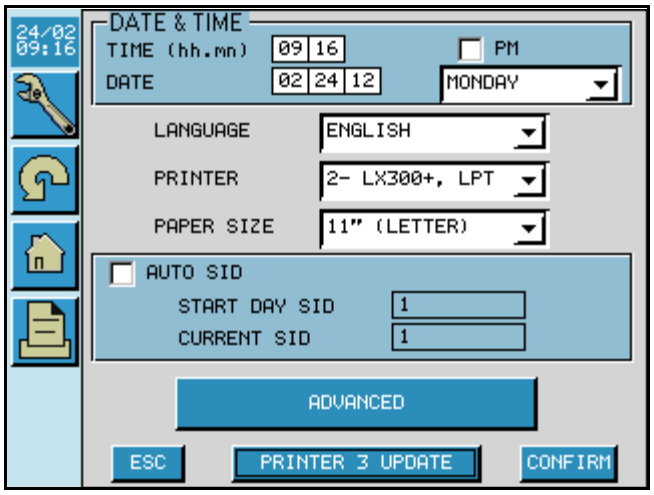


Рисунок 5.14 Загрузка драйвера принтера

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

4. Анализатор CELL-DYN Emerald отображает список драйверов принтеров, доступных для загрузки.

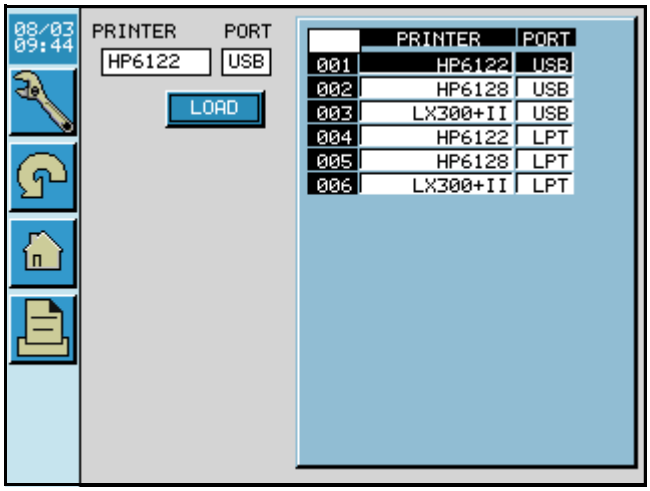


Рисунок 5.15 Выбор драйвера принтера

ПРИМЕЧАНИЕ: Доступные принтеры могут выглядеть не так, как показано в примере.

ПРИМЕЧАНИЕ: См. Рисунок 5.14 в выпадающем меню **<PRINTER>** (Принтер), драйверы 1 и 2 являются драйверами по умолчанию, поэтому изменению не подлежат. В качестве третьего драйвера можно выбрать поддерживаемый тип. Загрузка драйвера автоматически удалит существующий драйвер, выбранный ранее для ПРИНТЕРА 3.

5. Для выбора необходимого драйвера принтера прикоснитесь его названия в таблице в правой части окна.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что для установки вы выбрали принтер с правильным типом порта: USB для USB подключения между прибором и принтером, LPT (параллельный порт) для 25-контактного кабеля принтера.

6. Проверьте правильность выведенного типа принтера и порта в левой части окна и коснитесь **[LOAD]** (Загрузить).
7. Во всплывающем окне появится сообщение: **DO YOU CONFIRM TO LOAD THE FILE** “selected printer name will appear here”**?** (Вы подтверждаете загрузку файла (и далее название выбранного принтера)?) Нажмите **[YES]** для загрузки файла и **[NO]** для выхода без изменений.
8. Появится всплывающее окно с сообщением **THE PRINTER DRIVER XXX HAS BEEN SUCCESSFULLY LOADED** (Драйвер принтера XXX успешно загружен). Нажмите **[OK]**.

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

Использование USB-накопителей в меню калибровки (CALIBRATION).

Сохранение данных текущей калибровки.

Данные коэффициентов текущей калибровки можно сохранить на флэш-накопителе, как отчет калибровки. Отчет калибровки содержит следующую информацию о текущей калибровке, хранящийся в анализаторе: дата калибровки, ИК оператора, выполнившего калибровку, коэффициенты калибровки по всем откалиброванным параметрам, номер партии калибровочного материала, срок годности калибровочного материала, значения исследования и границы по всем откалиброванным параметрам.

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите кнопку **[CALIBRATION]** (Калибровка).

   Анализатор выводит экран, показывающий коэффициенты текущей калибровки (колонка FCTR), а также значения исследования, использованные при калибровке. В верхней части экрана выводится номер партии и срок годности. Всю эту информацию можно сохранить на флэш-накопителе.

2. Вставьте флэш-накопитель в USB порт на задней панели анализатора CELL-DYN Emerald.
3. Нажмите кнопку **[TOOLS]** (инструменты).

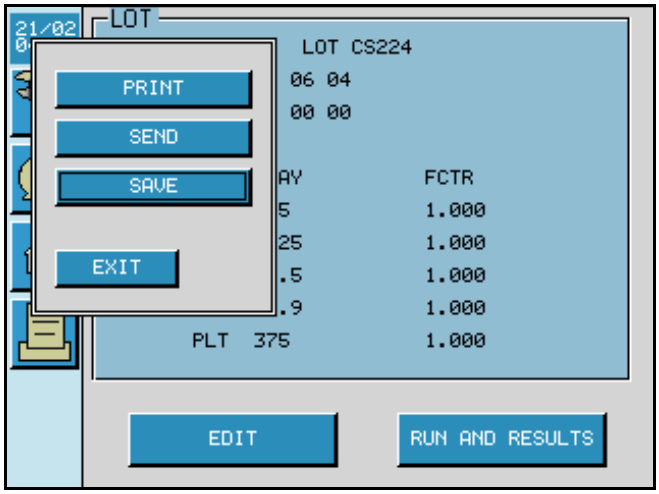


Рисунок 5.16 Сохранение данных калибровки на флэш-памяти

4. Нажмите кнопку **[SAVE]** (сохранить).
5. Когда появится всплывающее окно с сообщением: **YOU ARE ABOUT TO SAVE THE CALIBRATION REPORT. DO YOU CONFIRM?** (Все данные на внешнем носителе будут стерты. Подтвердите действие). Для сохранения данных отчета **[YES]** (Да), для выхода без сохранения отчета нажмите **[NO]** (Нет).

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

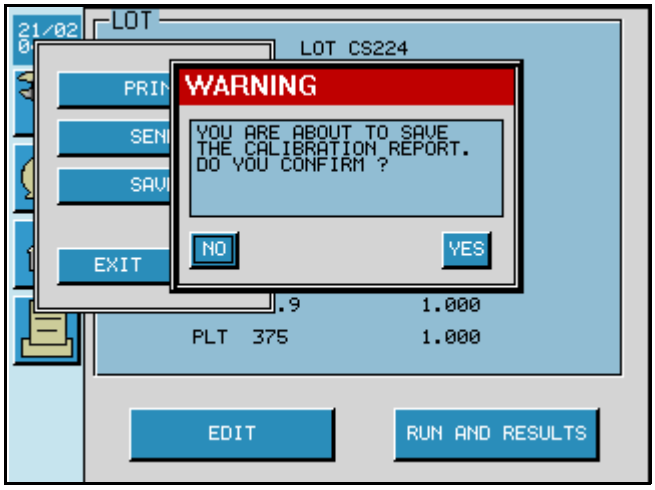


Рисунок 5.17 Подтверждение сохранения отчета калибровки

Использование USB-накопителей в меню КК (QC).

При использовании флэш-накопителя оператор может загрузить информацию о материалах КК (партия, срок годности, значения и границы исследования), сохранить КК, выгрузить данные КК для просмотра однородных групп или восстановить данные КК, для которых ранние было осуществлено резервное копирование.

Загрузка информации о коммерческих материалах контроля качества.

Оператор может загрузить информацию о материалах КК (партия, срок годности, значения и границы исследования) с флэш-накопителя в анализатор CELL-DYN Emerald.

1. Вставьте USB-накопитель в один из USB портов (1 или 2) на задней панели анализатора CELL-DYN Emerald.
2. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите кнопку **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).
3. Установите флаг в кнопке-флаге, соответствующей необходимому файлу.

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

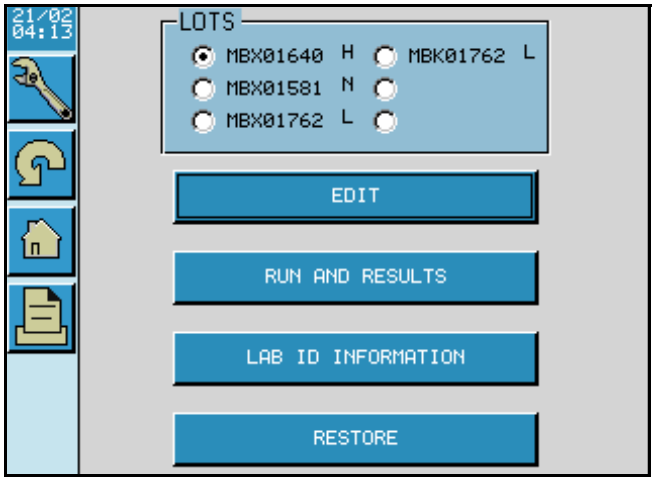


Рисунок 5.18 Выбор файла КК для загрузки

ПРИМЕЧАНИЕ: Если информация КК загружается в файл, который уже использовался, вся имеющаяся информация, включая результаты КК, будет стерта.

4. Нажмите **[EDIT]** (Редактирование).

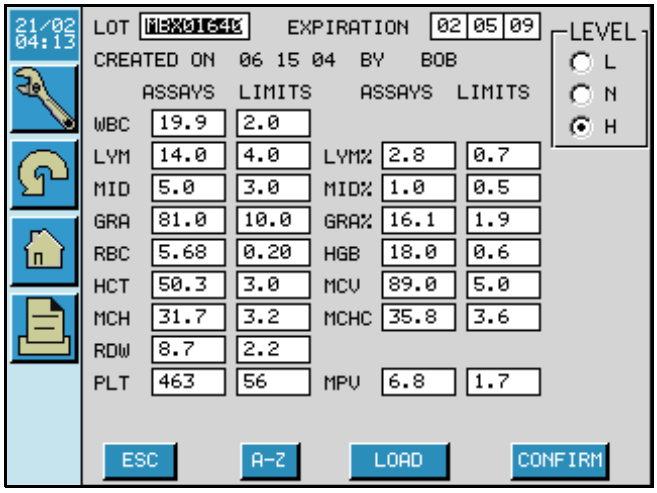


Рисунок 5.19 Индикация информации о текущей партии КК

5. Проверьте, что настройка кнопки уровня (L, N или H) соответствует уровню загружаемого контрольного образца. В случае необходимости измените уровень.
6. Нажмите **[LOAD]** (Загрузка).

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

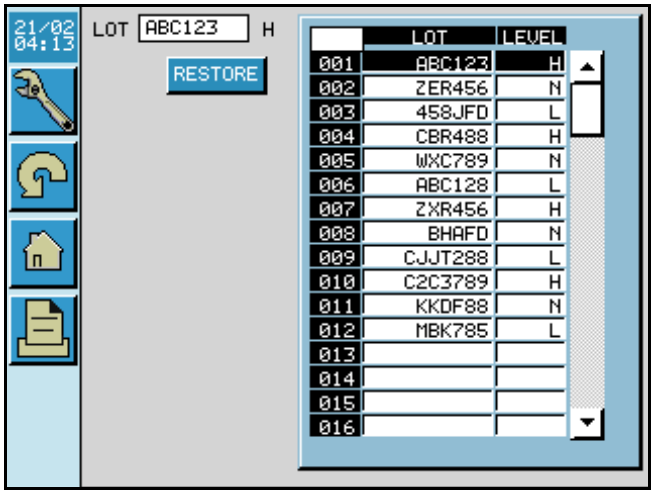


Рисунок 5.20 Выбор партии и уровня КК для загрузки

7. Определите необходимый номер партии и соответствующий уровень контрольного материала КК, который вы хотите загрузить. Выберите идентификационный номер (левая колонка), соответствующий номеру партии и уровню.

   Номер выбранной партии появится в строке в верхней левой части окна, выбранный уровень появится справа от номера партии.

8. Проверив номер партии и уровень, нажмите кнопку **[LOAD]** (загрузить).
9. Во всплывающем окне с сообщением **`DO YOU CONFIRM TO LOAD THE FILE < >?`** (Подтвердите загрузку файла < >) выберите **[YES]**, чтобы загрузить файл, или **[NO]** для выхода без сохранения файла.

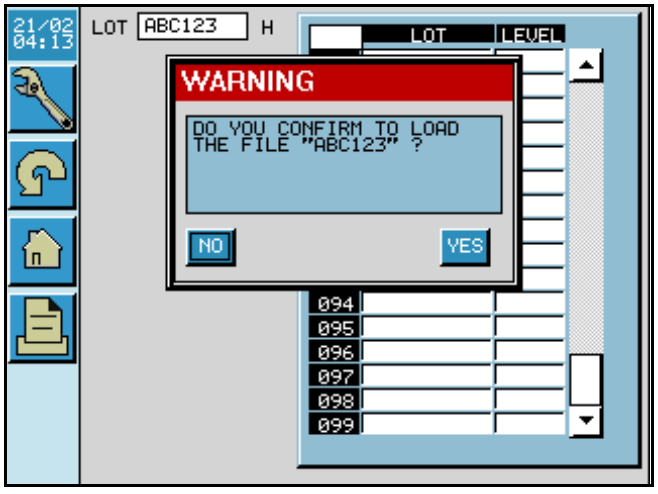


Рисунок 5.21 Подтверждение загрузки КК

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

10. Сверьте всю информацию в приводимом далее окне с маркировкой контрольных материалов. При необходимости исправьте информацию. Если на экране верная информация, нажмите **[CONFIRM]** (Подтвердить) или **[ESC]** (Выход), чтобы выйти из сохранения.

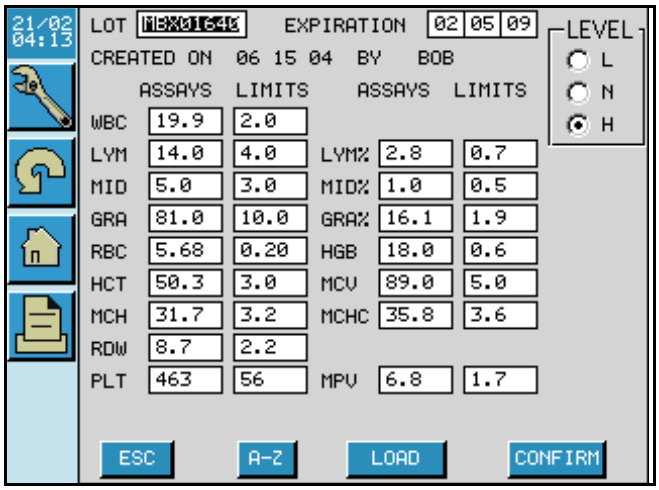


Рисунок 5.22 Загрузка информации КК

11. При появлении сообщения **DO YOU WANT TO SAVE MODIFICATIONS?** (Хотите сохранить изменения?) нажмите **[YES]** для сохранения изменений или **[NO]** для выхода без сохранения.
12. Появится всплывающее окно с сообщением **YOU ARE GOING TO DELETE ALL ASSOCIATED RESULTS. DO YOU WANT TO CONTINUE?** (Вы собираетесь удалить все соответствующие результаты. Вы хотите продолжить?) Для продолжения нажмите **[YES]**, для выхода нажмите **[NO]**.

Сохранение текущих данных КК

Данные КК можно хранить на флэш-накопителе с целью резервного копирования, сохранения или просмотра на персональном компьютере.

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите кнопку **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).
2. Коснитесь пиктограммы **TOOLS** (Инструменты).
3. С помощью флагов выберите один или несколько номеров партий и нажмите кнопку **[SAVE]** (Сохранить).
4. Для сохранения файлов КК коснитесь кнопки **[BACKUP]** (Резервное копирование).
5. Появится всплывающее окно со следующим сообщением: **PROCESSING…PLEASE WAIT** (Выполняется…Пожалуйста, подождите).
6. После исчезновения сообщения вы можете безопасно извлечь флэш-накопитель.

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

Сохранение данных КК для внешнего КК.

Данные КК можно сохранять на флэш-накопителе для представления в программу внешнего КК. Информацию о программе внешнего КК вы можете получить в региональном сервисном центре компании Abbott.

Для представления данных КК в программу внешнего КК вы должны ввести в окне **QUALITY CONTROL** (Контроль качества) идентификационную информацию лаборатории.

ВВОД ИНФОРМАЦИИ ИК ЛАБОРАТОРИИ:

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите кнопку **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).
2. Нажмите кнопку **[LAB ID INFORMATION]** (Информация ИК лаборатории).

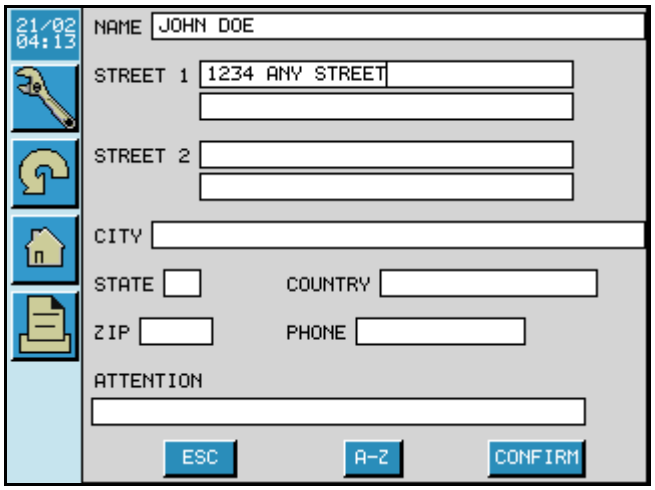


Рисунок 5.23 Ввод идентификационной информации лаборатории

ПРИМЕЧАНИЕ: Серийный номер прибора не является информацией ИК лаборатории, но будет скопирован из ПО в файл внешнего КК (ID.DAT).

3. Введите необходимую информацию в поля **<NAME>** (ФИО), **<STREET 1>** (Улица 1), **<STREET 2>** (Улица 2), **<CITY>** (Город), **<STATE>** (Область), **<COUNTRY>** (Страна), **<ZIP>** (Почтовый индекс), **<PHONE>** (Телефон) и **<ATTENTION>** (Внимание). Для этого используйте цифровую клавиатуру и/или кнопку **[A-Z]** (Алфавит) для доступа к буквенной клавиатуре.
4. При использовании буквенной клавиатуры для ввода информации коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить), чтобы ввести информацию и вернуться в окно информации о лаборатории **LAB ID INFORMATION**.

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

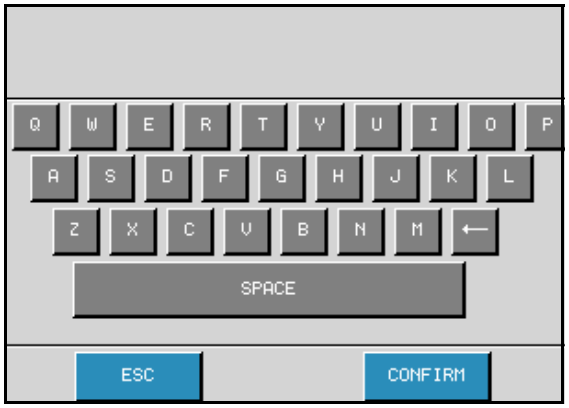


Рисунок 5.24 Буквенная клавиатура для ввода идентификационной информации лаборатории

5. Когда вся информация будет правильно введена, для сохранения информации коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить), или для выхода без сохранения коснитесь **[ESC]** (Выход).
6. На экране появится всплывающее окно с предупреждением: **`DO YOU WANT TO SAVE MODIFICATIONS?`** (Хотите сохранить изменения?) нажмите **[YES]** для сохранения изменений или **[NO]** для выхода без сохранения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для предоставления информации в программу внешнего КК информация должна быть введена во все поля.

Сохранение данных КК на флэш-памяти для внешнего КК

1. Вставьте USB-накопитель в один из USB портов (1 или 2) на задней панели анализатора CELL-DYN Emerald.
2. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите кнопку **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).
3. Коснитесь пиктограммы **TOOLS** (Инструменты).
4. С помощью флагов выберите один или несколько номеров партий и нажмите кнопку **[SAVE]** (Сохранить).

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

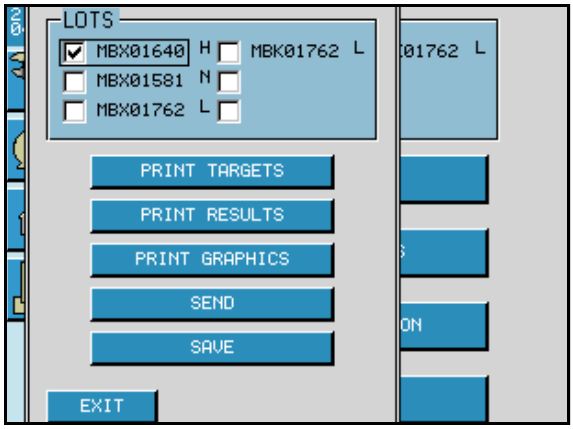


Рисунок 5.25 Выбор файлов КК для внешнего КК

5. Для сохранения файлов КК коснитесь кнопки **[eQC]** (Внешний КК).
6. Появится всплывающее окно со следующим сообщением: **`PROCESSING…PLEASE WAIT`** (Выполняется…Пожалуйста, подождите).

После исчезновения сообщения вы можете безопасно извлечь флэш-накопитель.

Восстановление ранее сохраненных данных КК.

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите кнопку **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).
2. Установите флаг в кнопке-флаге, соответствующей необходимому файлу.
3. Нажмите кнопку **[RESTORE]** (Восстановить).

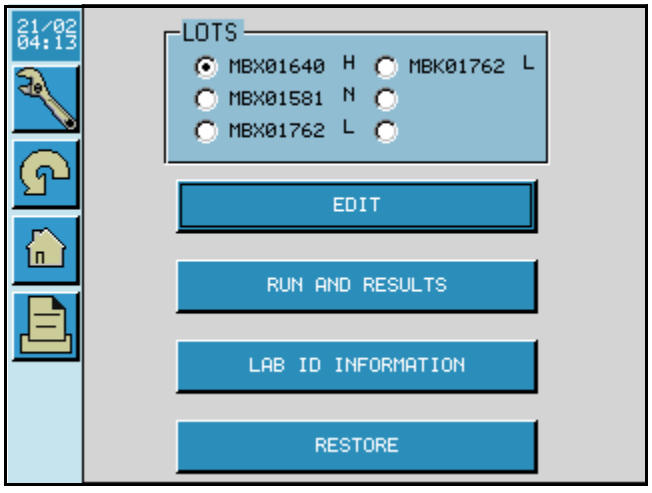


Рисунок 5.26 Восстановление сохраненных данных КК

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбранный файл КК содержит данные, на экране появится всплывающее окно с предупреждением: **YOU ARE GOING DELETE ALL ASSOCIATED RESULTS.** (Вы собираетесь удалить все соответствующие результаты. **DO YOU WANT TO CONTINUE?** (Вы собираетесь удалить все соответствующие результаты. Вы хотите продолжить?) Для продолжения нажмите **[YES]** или **[NO]** для выхода без удаления данных.

4. В списке в правой части окна касанием необходимой строки выберите партию и уровень, который необходимо восстановить.

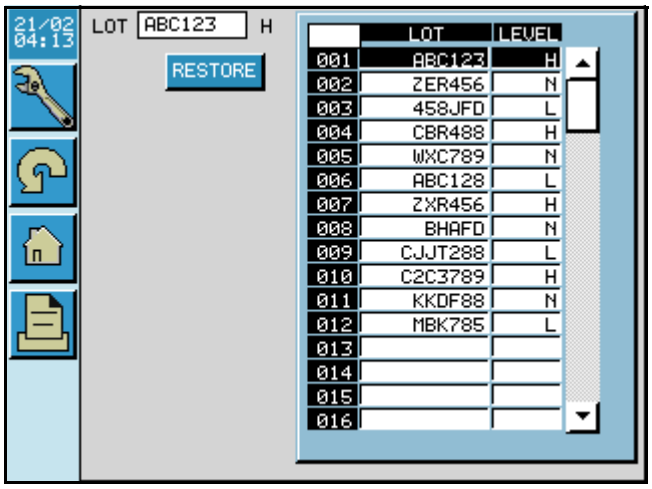


Рисунок 5.27 Выбор партии КК и уровня для восстановления

Выбранная партия выводится в рамке в левой части экрана с выбранным уровнем, выведенным правее.

5. После проверки правильности информации коснитесь кнопки **[RESTORE]** (Восстановить).
6. На экране появится всплывающее окно с предупреждением: **DO YOU CONFIRM TO RESTORE THE FILE…**, (Вы подтверждаете восстановление файла…) для восстановления коснитесь **[YES]** (Да), или для выхода без восстановления коснитесь **[NO]** (Нет).

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

Использование USB накопителя в меню журнала данных (DATA LOG).

Информацию, хранящуюся в **ЖУРНАЛЕ ДАННЫХ АНАЛИЗАТОРА**, можно скопировать на флэш-накопитель.

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите кнопку **[DATALOG]** (журнал).

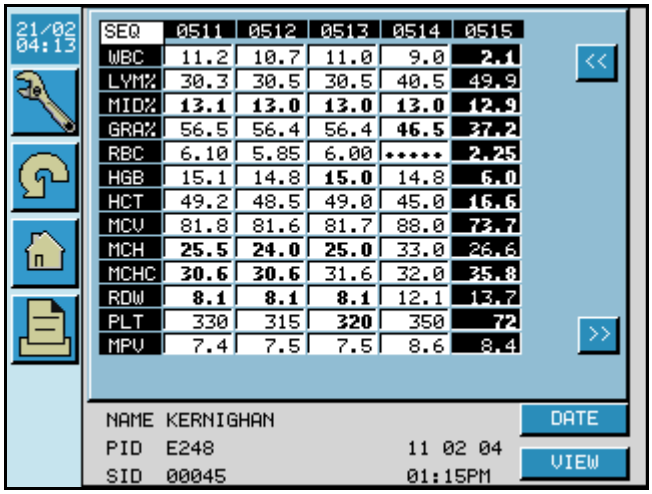


Рисунок 5.28 ЖУРНАЛ ДАННЫХ

2. Коснитесь пиктограммы **TOOLS** (Инструменты).

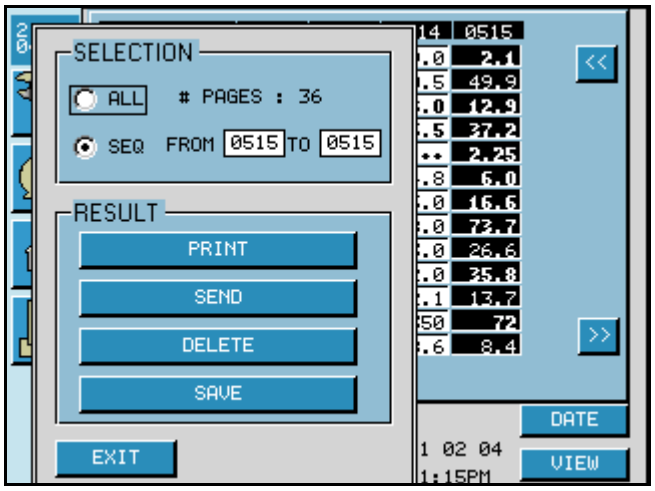


Рисунок 5.29 Инструменты журнала данных

3. Выберите данные для сохранения, установив флаг в кнопке-флаге **ALL** (Все) или в кнопке-флаге **SEQ** (Порядковый номер). Если была выбрана кнопка-флаг **SEQ**, с помощью цифровой клавиатуры введите порядковые номера **FROM** (С) и **TO** (По) в необходимом диапазоне.

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

4. Нажмите кнопку **[SAVE]** (сохранить). На экране появится всплывающее окно с **предупреждением**: **YOU ARE ABOUT TO COPY RESULTS FROM DATALOG TO THE EXTERNAL STORAGE DEVICE. DO YOU CONFIRM?** (Вы собираетесь копировать результаты из журнала данных на съемную флэш-память. Подтвердите действие.) Для сохранения нажмите **[YES]**, для выхода без сохранения данных нажмите **[NO]**. Если выбрать **YES**, всплывающее окно появится на короткое время, указывая на ход исполнения процедуры сохранения. Когда данные будут сохранены, выпадающая рамка исчезает, и вы можете безопасно извлечь флэш-память.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сообщение **"THIS FUNCTION IS NOT AVAILABLE FOR THE RESULTS ACCESSED FROM AN EXTERNAL STORAGE DEVICE."** (Эта функция не поддерживается для внешнего ЗУ) появляется на экране при попытке сохранения данных на **ВНЕШНЕМ ЗАПОМИНАЮ ЩЕМ УСТРОЙСТВЕ**.

Использование USB-накопителя в меню установки (SETUP).

Информацию, хранящуюся в установках анализатора, можно скопировать на флэш-накопитель.

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите кнопку **[SET UP]** (Установка).
2. Коснитесь пиктограммы **TOOLS** (Инструменты).

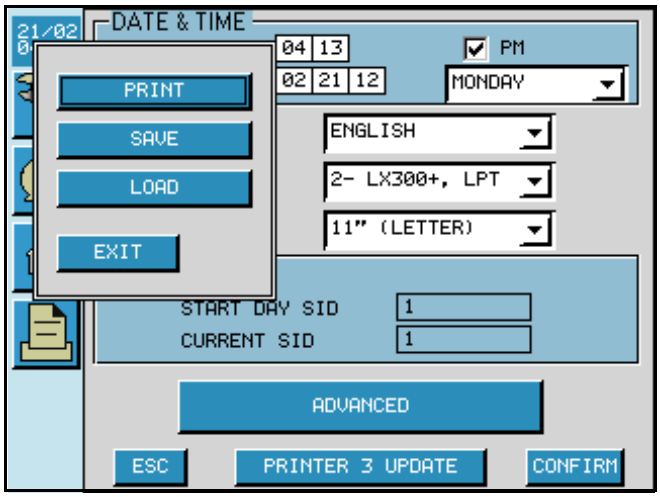


Рисунок 5.30 Сохранение установок на USB-накопителе

3. Для сохранения на флэш-накопителе текущей настройки коснитесь кнопки **[SAVE]** (Сохранить). На экране появится всплывающее окно с **предупреждением**: **YOU ARE ABOUT TO SAVE THE USER SETTINGS. DO YOU CONFIRM?** (Вы собираетесь сохранить настройки пользователя. Подтвердите действие.) , нажмите **[YES]** для сохранения или **[NO]** для выхода без сохранения.

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Данную функцию можно использовать для сохранения информации об установках до выполнения сервисных процедур с последующим восстановлением информации.

Восстановление информации об установках с USB-накопителем.

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите кнопку **[SET UP]** (Установка).
2. Коснитесь пиктограммы **TOOLS** (Инструменты).

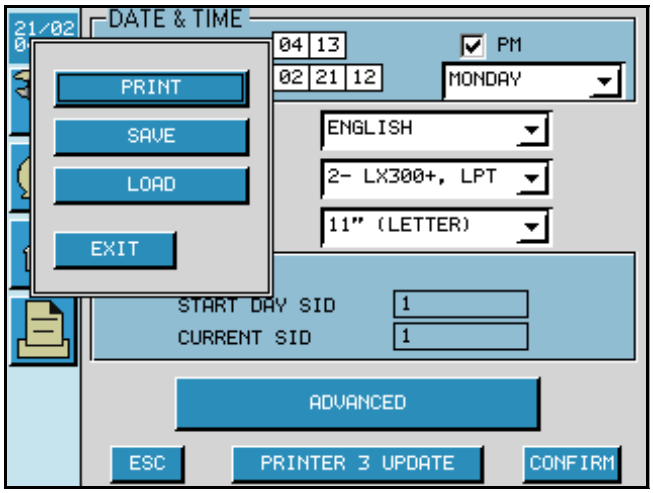


Рисунок 5.31 Восстановление настроек

3. Нажмите кнопку **[LOAD]** (Загрузить).
4. Появится всплывающее окно с **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕМ**: **`YOU ARE ABOUT TO LOAD THE USER SETTINGS. DO YOU CONFIRM?`** (Вы собираетесь сохранить настройки пользователя. Подтвердите действие)
5. Нажмите **[YES]** для загрузки сохраненных установок с флэш-накопителя. В результате этого будут перезаписаны все текущие установки, хранящихся в системе. Для выхода без загрузки сохраненных установок коснитесь **[NO]**.

Использование USB-накопителя в меню технического обслуживания (MAINTENANCE) и исследования образцов (RUN SAMPLE).

В меню **MAINTENANCE** (Техническое обслуживание) и **RUN SAMPLE** (Исследование образца) функции флэш-памяти оператору не доступны.

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

Считыватель штрихкодов

Введение

В комплектацию прибора CELL-DYN Emerald входит считыватель штрихкодов, который может использоваться для ввода информации в меню **RUN SAMPLE** (Исследование образца). ПО прибора можно настроить таким образом, чтобы отсканированная информация включалась в поля ИК пациента, ФИО или ИК образца. Правила настройки см. в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования*****, Подраздел:** ***Меню установки Кнопка опций составления бланка-ответа***.

Считыватель штрихкодов также используется для ввода информации о реагентах. Правила сканирования штрихкодов реагентов см в **Разделе 2:** ***Процедуры установки и специальные требования,*** **Подраздел:** ***Использование штрихкодов реагентов*** .

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

Библиография

1. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard – Sixth edition.* CLSI/NCCLS document H3-A6 (ISBN 1-56238-650-6) CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898, 2007.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard—Sixth Edition.* CLSI document H04-A6 [ISBN 1-56238-677-8]. Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 2008.
3. Thompson CB, Diaz DD, Quinn PG, Lapins M, Kurtz SR, Valeri CR. *The role of anticoagulation in the measurement of platelet volumes.* Am J Clin Pathol 1983 Sep;80(3):327-32.
4. McShine RL, Sibinga S, Brozovic B. *Differences between the effects of EDTA and citrate anticoagulants on platelet count and mean platelet volume.* Clin Lab Haematol 1990;12(3):277-85.
5. International Council for Standardization in Haematology (ICSH). *Protocol for Evaluation of Automated Blood Cell Counters.* Clinical and Laboratory Hematology 1984; 6:69-84.

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

Введение

Калибровка представляет собой процедуру, подтверждающую точность работы анализатора CELL-DYN Emerald. Изначально прибор откалиброван на заводе. В процессе установки представитель компании Abbott поможет лаборатории в проверке коэффициентов калибровки.

Анализатор CELL-DYN Emerald создан таким образом, что сохраняет стабильность без частых калибровок, если он работает и обслуживается в соответствие с рекомендациями, представленными в настоящем руководстве.

Оператор CELL-DYN Emerald может калибровать следующие параметры:

Лейкоциты

Эритроциты

Гемоглобин

Средний объем эритроцитов

Тромбоциты

Следующие параметры могут калиброваться сервисным персоналом компании Abbott или на заводе:

Средний объем тромбоцитов

Диапазон распределения эритроцитов

В данном разделе представлена следующая информация:

- Когда проводить калибровку
- Инструкции по выполнению калибровки
- Процедуры, предшествующие калибровке
- Процедуры калибровки
- Процедура подтверждения калибровки

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

Когда проводить калибровку

Плановые калибровки анализатора CELL-DYN Emerald должны выполняться в соответствие с рекомендациями, утвержденными местными органами здравоохранения.

Калибровка должна выполняться в соответствие с принятым в лаборатории протоколом. Программа контроля качества анализатора CELL-DYN Emerald дает возможность подтверждать калибровку прибора. Решение о перекалибровке может основываться на результатах контроля качества. Информация о контроле качества представлена в **Раздел 11: *Контроль качества***.

Также должны быть разработаны критерии для подтверждения калибровки. Критерии подтверждения калибровки включают в себя:

- Когда это необходимо по данным контроля качества
- После большинства процедур обслуживания и ухода
- По меньшей мере, каждые шесть месяцев
- В соответствие с предписаниями местных органов здравоохранения, курирующих лабораторию

Общепринятым методом подтверждения калибровки является исследование коммерческого калибратора и сравнение полученных результатов со значениями исследования, представленными производителем калибратора. Если результаты анализатора выходят за критерии подтверждения, анализатор необходимо перекалибровывать.

В случае необходимости калибровка является последним этапом в цепи этапов поиска и устранения неисправностей. Частая необоснованная перекалибровка может скрывать внутренние проблемы анализатора, поэтому её следует избегать.

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении вопросов по поводу перекалибровки обращайтесь в региональный сервисный центр компании Abbott.

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

Инструкции по выполнению калибровки

Калибровочные материалы

Анализатор CELL-DYN Emerald можно калибровать по коммерческому калибратору, такому как CELL-DYN Calibrator, или по исследованным образцам цельной крови. Предпочтительнее калибровать по коммерческому калибратору.

- Используемый коммерческий калибратор должен быть в пределах срока годности, и калибровку следует проводить в соответствие с инструкциями производителя калибратора.

Процедуры, предшествующие калибровке

Калибровку рекомендуется выполнять тогда, когда она может быть выполнена без прерывания процедуры. Процедуры, предшествующие калибровке, обеспечивают правильность рабочих характеристик анализатора и правильность калибровки. Эти этапы должны выполняться непосредственно перед началом процедуры калибровки CELL-DYN Emerald. Если в процессе этих проверок выявляются проблемы, *не пытайтесь проводить калибровку прибора.* После устранения проблем повторите процедуры, предшествующие калибровке для проверки правильности рабочих характеристик анализатора.

Карта процедур, предшествующих калибровке, представлена в **Приложение E: *Формуляры и рабочие листы***. Карта представляет собой схему выполнения процедур и используется для того, чтобы задокументировать результаты. При необходимости ее можно скопировать.

Меню калибровки

Находясь в **ГЛАВНОМ** меню**,** коснитесь **[CALIBRATION]** (Калибровка), чтобы открыть окно калибровки, изображенное на следующем рисунке.

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

В окне калибровки появляется следующая информация относительно последней выполненной калибровки:

1. **LOT** – номер партии последнего использованного калибратора.
2. **EXPIRATION** – срок годности калибратора
3. **CAL ON** – дата выполнения калибровки

   ПРИМЕЧАНИЕ: Если один или несколько коэффициентов калибровки были введены вручную, в данном экране после даты калибровки (CAL. ON) выводится буква «M».
4. **BY** – имя оператора, веденное при выполнении калибровки
5. **ASSAY** – значения исследований, введенные при последней калибровке
6. **FCTR** – текущие коэффициенты калибровки

Для распечатки выведенной информации, передачи информации в ЛИС или сохранения информации на съемном устройстве хранения коснитесь пиктограммы инструментов (**TOOLS**).

ПРИМЕЧАНИЕ: Распечатать информацию на экране также можно с помощью пиктограммы **PRINT** (Печать).

Для ввода новой информации коснитесь **[EDIT]** (Редактирование), как изображено на следующем рисунке.

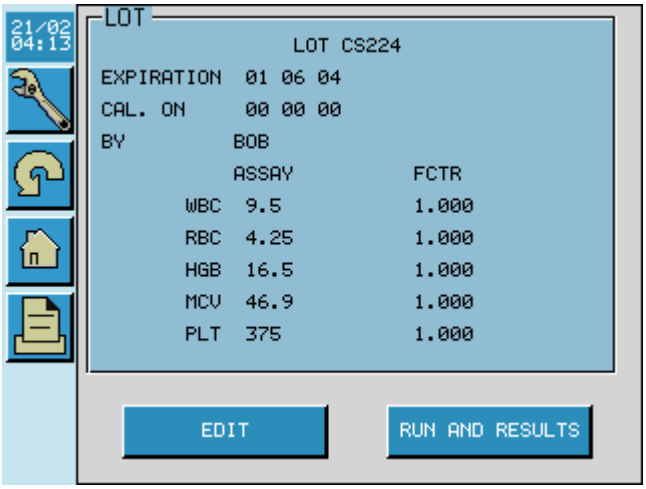


Рисунок 6.1 Окно калибровки

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

Процедура автоматической калибровки

Ввод информации о калибраторе

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед редактированием какой-либо информации в окне калибровки коснитесь пиктограммы инструментов (**[TOOLS]**), затем пиктограммы **[PRINT]** (Печать), чтобы распечатать текущие коэффициенты калибровки.
Распечатать информацию на экране также можно с помощью пиктограммы **PRINT** (Печать).

Это окно используется для ввода новой информации о калибровке следующим образом:

1. Коснитесь строки ввода **<Lot>** (Партия) и с помощью буквенных символов **[A-Z]** и цифровой клавиатуры введите номер партии.
2. Для ввода срока годности калибратора коснитесь строки ввода **<Expiration>** и используйте цифровую клавиатуру. После каждого ввода для перехода к следующей строке ввода нажимайте клавишу **Enter** (Ввод).

   ПРИМЕЧАНИЕ: Даты срока годности, предшествующие текущей дате, системой не принимаются.
   ПРИМЕЧАНИЕ: При вводе срока годности проверьте, что формат даты соответствует принятому в вашей лаборатории.
3. Для ввода значений исследований и границ из карты калибратора коснитесь строк ввода **<Assays>** (Исследования) и **<Limits>** (Границы) и используйте цифровую клавиатуру.

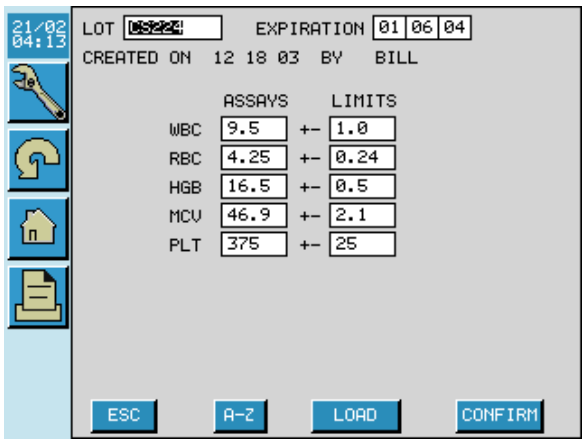


Рисунок 6.2 Окно ввода данных калибровки

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

4. Для сохранения данных и возврата в предыдущее окно с уже новой, только что введенной информацией коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить). На экране появится сообщение: **DO YOU WANT TO SAVE MODIFICATIONS?** (Вы хотите сохранить изменения?) Для сохранения данных ответьте **[YES]** (Да), для возврата в окно ввода данных о калибровке нажмите **[NO]** (Нет). Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход). На экране появится сообщение: **DO YOU WANT TO CANCEL MODIFICATIONS?** (Вы хотите отменить изменения?) Для выхода ответьте **[YES]** (Да), для возврата в окно ввода данных о калибровке нажмите **[NO]** (Нет). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Если была выполнена предыдущая калибровка, когда вы коснетесь **[EDIT]** (Редактировать) или **[RUN AND RESULTS]** (Исследование и результаты), появится предупреждающее сообщение следующего содержания: **YOU ARE GOING DELETE ALL ASSOCIATED RESULTS.** (Вы собираетесь удалить все соответствующие результаты. **DO YOU WANT TO CONTINUE?** Вы хотите продолжить?) Для удаления всех результатов коснитесь **[YES]** (Да). 5. Коснитесь **[RUN AND RESULTS]** (Исследование и результаты), чтобы на экране открылось окно, изображенное на рисунке. **ВАЖНО!** Перед выполнением процедуры автоматической калибровки убедитесь, что калибратор достиг комнатной температуры и перемешан в соответствие с инструкциями вкладыша к упаковке.	

Рисунок 6.2 Окно ввода данных калибровки (продолжение)

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

Процедура автоматической калибровки

1. Погрузите иглу аспирации в хорошо перемешанный калибратор и нажмите клавишу запуска.
2. Во время аспирации мигает светодиод цикла. По завершении аспирации игла убирается.
3. Наденьте крышку на флакон калибратора и аккуратно перемешивайте его, пока не загорится зеленым светодиод цикла, и не появится игла.
4. Повторите три предыдущих этапа, чтобы исследовать калибратор минимум пять раз (максимум 10 раз).

Результаты сохраняются в таблице калибровки, изображенной справа.

- Автоматически выполняются статистические расчеты каждого исследования.
- В нижней части экрана изображена статистическая обработка и новые коэффициенты калибровки.
  ПРИМЕЧАНИЕ: Коэффициенты калибровки, выведенные на данном экране (FCTR), округлены до одного знака после запятой из-за ограничения места вывода на экран и предназначены для обеспечения оценки коэффициентов калибровки, полученных во время выполнения калибровки.
  В действительности коэффициенты калибровки имеют три знака после запятой, как показано на рисунке 6.1. Очевидное различие между этими двумя значениями является следствием округления.
- Колонка **SEL** (Выбор) используется для выбора или отмены выбора отдельных исследований из вычислений.

Использование колонки SEL (Выбор):

- В колонке, обозначенной SEL (Выбор), в таблице калибровки по умолчании все результаты указываются «▷».
- Все результаты с «▷» в колонке SEL (Выбор) включаются в таблицу вычислений в нижней части экрана калибровки.

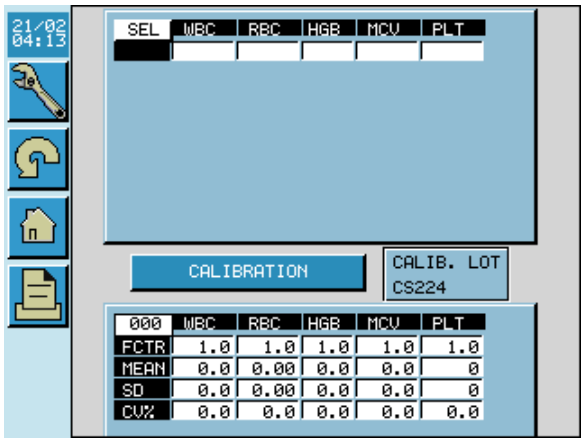


Рисунок 6.3 Таблица результатов калибровки

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

• Для исключения одного или нескольких исследований калибровки из расчетов коэффициента (Factor), среднего значения (Mean), стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV%) коснитесь «▷» слева от группы результатов, которые вы хотите исключить. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Вы не можете удалить исследование из исследований калибровки, но вы можете исключить исследование, чтобы убрать его данные из расчетов коэффициента (Factor), среднего значения (Mean), стандартного отклонения (SD) и коэффициента вариации (CV%). • Исключайте ошибочные исследования (недостаточная аспирация) или плохо перемешанные. • Для выбора или исключения всех исследований коснитесь **[SEL]** (Выбор) в верхней части колонки. • Значения, выделенные жирным шрифтом, выходят за заданные базовые границы. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Значения на экране и в распечатке выделяются жирным шрифтом только, если в подменю НАСТРОЙКИ - РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ - ОПЦИИ ВЫВОДА В БЛАНК- ОТВЕТ были настроены параметры PANIC HIGH (Верхняя граница тревоги) и PANIC LOW (Нижняя граница тревоги). 5. Если какие-либо результаты исключены, удостоверьтесь в правильности перемешивания калибратора, и исследуйте дополнительные образцы, чтобы общее количество исследований было равно пяти. Неправильные результаты должны быть исключены из расчетов. По завершении минимум пяти успешных исследований снова просмотрите данные и, если результаты остаются неприемлемыми, обратитесь к **Раздел 10: *Поиск и устранение неисправностей***.	

Рисунок 6.3 Таблица результатов калибровки (продолжение)

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

6. Используя ***Рабочий лист подтверждения калибровки*** из **Приложение E**, введите значение исследования в первую колонку и среднее значение из файла результатов во вторую колонку. Если различия между колонками по какому-либо параметру выходят за +/- границы, указанные в карте калибратора, калибровка необходима; выполняйте, как предписано далее. Если все результаты находятся в допустимых пределах +/-, калибровка не требуется.
7. Сделайте копию рабочего листа выполненной калибровки и сохраните ваши записи. (Рабочий лист калибровки также представлен в **Приложение E**, Формуляры и рабочие листы.)
8. Если калибровка не требуется, для возврата к экрану исследования калибровки коснитесь **[EXIT]** (Выход). Коснитесь пиктограммы **[HOME]** (Домик) для возврата в **ГЛАВНОЕ** меню.
9. Если калибровка необходима, для вывода окна результатов, изображенного справа, коснитесь **[CALIBRATION]** (Калибровка).
10. В зоне **CALIBRATION** (Калибровка) данного окна коснитесь поля ввода рядом с параметром, который не нуждается в калибровке. **ПРИМЕЧАНИЕ:** По умолчании все параметры выбраны, это означает, что все параметры будут калиброваться. Если вы не хотите калибровать один или несколько параметров, отмените выбор соответствующих параметров.
11. По завершении выбора коснитесь **[CALIBRATION]** (Калибровка), чтобы откалибровать выбранные параметры.
12. Появится предупреждающее сообщение: **`YOU ARE GOING TO REPLACE CALIBRATION FACTOR(S). ARE YOU SURE?`** (Вы собираетесь заменить коэффициенты калибровки. Вы уверены). Нажмите **[YES]** (Да).
13. Теперь выбранные параметры откалиброваны.
14. Нажмите **[EXIT]** (Выход) для возврата в окно калибровки.
15. Нажмите **[HOME]** (Домик) для возврата в **ГЛАВНОЕ** меню.
16. Для отображения коэффициентов калибровки коснитесь **[CALIBRATION]** (Калибровка).

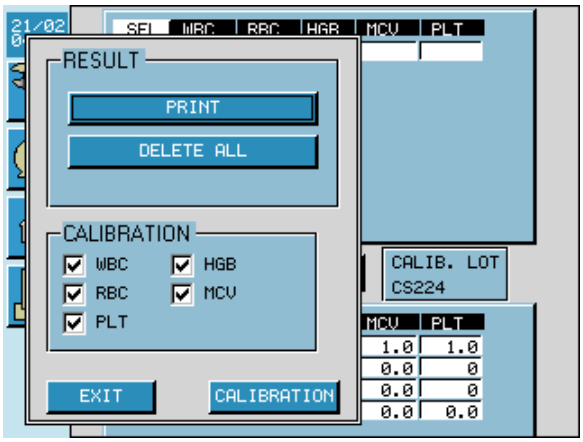


Рисунок 6.3 Таблица результатов калибровки (продолжение)

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

17. Для распечатки новых коэффициентов калибровки коснитесь инструментов **[TOOL]**, а затем **[PRINT]** (Печать). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Распечатать информацию на экране также можно с помощью пиктограммы **PRINT** (Печать). 18. Подтвердите калибровку, как описано далее в процедуре подтверждения калибровки.	

Рисунок 6.3 Таблица результатов калибровки (продолжение)

Процедура подтверждения калибровки

Подтверждение калибровки выполняется для проверки точности калибровки. Она осуществляется путем выполнения исследования второй пробирки калибратора таким же образом, как и первой, и сравнением результатов полученных значений исследований.

1. По завершении калибровки и распечатки всей необходимой информации коснитесь домика **[HOME]**, затем **[MAINTENANCE]** (Обслуживание), нажмите **[SPECIAL MODES]** (Специальные режимы), затем коснитесь параметра **[PRECISION]** (Точность).
2. Убедитесь, что вторая пробирка калибратора нагрелась до комнатной температуры и перемешана в соответствие с инструкциями, изложенными во вкладыше к упаковке калибратора.
3. Исследуйте калибратор два раза.
4. Используя рабочий лист подтверждения калибровки из **Приложение E: *Формуляры и рабочие листы***, введите значения из карты исследования в первую колонку, а средние значения двух исследований из файла результатов – во вторую колонку. Проверьте, что различия между двумя колонками находятся в допустимых границах +/-, указанных в карте калибратора; если нет – выполните процедуры поиска и устранения неисправностей; если они находятся в пределах границ, заполните рабочий лист подтверждения калибровки и сделайте копии ваших записей.

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

Библиография

1. International Council for Standardization in Haematology (ICSH). Protocol for Evaluation of Automated Blood Cell Counters. Clinical and Laboratory Hematology 1984; 6:69-84.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute/CLSI. *Procedure for Determining Packed Cell Volume by the Microhematocrit Method; Approved Guideline – Third edition.* CLSI document H7-A3 (ISBN 1-56238-413-9) CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 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

Введение

В данном разделе приведена информация по соблюдению необходимых требований, мер предосторожности и ограничений во время работы для обеспечения безопасности оператора и получения точных результатов. Несоблюдение этих требований может привести к повреждению анализатора, повлиять на работу анализатора, повлиять на результаты исследований и представлять опасность для оператора. Меры предосторожности и ограничения включают в себя:

- Общие требования
- Меры предосторожности и требования по работе на анализаторе
- Требования по обращению с расходными материалами
- Требования по работе с образцами
- Требования по взятию, обработке и хранению образцов
- Вещества и условия, влияющие на результаты исследований
- Ограничения в интерпретации результатов
- Другие факторы, которые вы должны принимать во внимание при интерпретации результатов исследований пациентов

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

Общие требования

Вы должны соблюдать следующие общие требования, что гарантирует вам правильность работы анализатора CELL-DYN Emerald:

- Убедитесь, что на анализатор не попадают прямые солнечные лучи, и он находится вдали от нагревательных приборов и сквозняков. Воздействие тепла и сквозняков может повлиять на функцию анализатора, поддерживать рабочую температуру в допустимых границах.
- Размещайте анализатор на твердой, ровной поверхности. Обеспечьте свободное пространство вокруг всех сторон анализатора. Более подробная информация по размещению представлена в **Раздел 2: *Процедуры установки и особые требования***. Свободное пространство необходимо для:
  - Достаточной вентиляции и охлаждения электрических узлов и блоков
  - Свободного доступа при обслуживании
  - Свободного доступа для отсоединения кабеля питания, когда это необходимо

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Анализатор CELL-DYN Emerald имеет оценку, соответствующую европейским нормам 55011 по электромагнитному излучению и 61000 по защищенности.

- Анализатор должен постоянно находиться с включенным электропитанием, если на его отключение нет специальных указаний в процедурах обслуживания и устранения неисправностей или, если этого не требует экстренная ситуация.
- Убедитесь, что сливная система анализатора подключена к канистре для слива или к канализации. Сброс осуществляйте в соответствие с местными и федеральными требованиями санэпидрежима.

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

- При использовании канистры для слива жидких отходов удостоверьтесь, что верхняя ее часть расположена ниже нижней поверхности анализатора.
- Если для слива используется канализация, удостоверьтесь, что трубка слива помещена в отверстие канализации. Убедитесь, что узлы и блоки анализатора находятся вдали от возможной утечки сливных отходов.
- Выполните процедуры обслуживания, рекомендованные в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***.
- Нельзя проводить обслуживание или ремонт, которые не предписаны компанией Abbott Laboratories. Все основные сервисные работы производятся официальным представителем компании Abbott.

Используйте узлы и блоки, специально разработанные для анализатора CELL-DYN Emerald. Замена узлов и блоков анализатора на иные, не предназначенные для него конкретно, может необратимо повлиять на его работу.

Меры предосторожности и требования при работе на анализаторе

При работе на анализаторе CELL-DYN Emerald 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:

- Внимательно прочитать настоящее руководство, чтобы понять функционирование анализатора и возможные опасности, связанные с его работой.
- Прочитать этикетки и вкладыши к упаковкам калибраторов и контрольных материалов, чтобы понять:
  - Предостережения
  - Меры безопасности
  - Меры предосторожности при обработке

Требования перед началом работы

Перед началом работы:

- Убедитесь, что образцы предварительно перемешаны в соответствии с принятыми в вашей лаборатории правилами. Образцы, взятые в микропробирки, следует тщательно перемешивать перед проведением исследования в соответствии с рекомендациями производителей.
- Перед исследованием контролей и образцов пациентов удостоверьтесь, что результаты подсчета фона находятся в допустимых границах. Выполнение подсчета фона производится автоматически во время процедуры запуска.

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

Меры предосторожности во время работы

Во время работы системы:

- Держите все крышки анализатора закрытыми, кроме случаев, предусмотренных процедурами обслуживания и устранения неисправностей.
- При включенном питании не отключайте какие-либо электрические соединения.

Нижеприведенная информация относится к странам ЕЭС, где предполагается эксплуатация анализатора:

Информация об утилизации элемента питания



- Европейская директива по утилизации элементов питания требует раздельного сбора использованных элементов для облегчения их переработки и защиты окружающей среды.
- Это устройство содержит элементы питания, не предназначенные для обслуживания или замены пользователем. Элементы питания данного устройства должны быть сняты в конце срока его эксплуатации сотрудником сервисного центра компании Abbott или квалифицированным пользователем, и утилизированы в соответствии с местным законодательством по раздельному сбору использованных батарей.
- Дополнительную информацию вы можете получить, обратившись к местному представителю компании Abbott.

Требования по работе с расходными материалами

При работе с реагентами, калибраторами и контролями необходимо выполнять данные требования, что обеспечит вашу безопасность и точность исследований. Подробная информация приводится в документации производителя реагентов, такой как вкладыши к упаковке, этикетки и инструкции по безопасности. Описание символов опасности см. в **Раздел 8: *Потенциальные опасности***.

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

Требования к хранению

Соблюдайте следующие требования по хранению реагентов, калибраторов и контрольных образцов:

- Храните реагенты, калибраторы и контроли в соответствии с рекомендациями производителей, изложенными во вкладышах к упаковке или на этикетках.
- Если вы получили реагенты CELL-DYN, калибраторы или контрольные образцы, которые находятся в состоянии, не соответствующем документации, например, вкладышу или рекомендации на этикетке, или повреждены, обратитесь в региональное представительство компании Abbott.

Требования по использованию

Соблюдайте следующие требования при использовании реагентов, калибраторов и контролей:

- Не заменяйте их. Замена этих расходных материалов может оказать негативное влияние не работу анализатора CELL-DYN Emerald , его сохранность и срок службы, а также на получаемые результаты.
- Канистру дилюента установите на том же уровне, что и анализатор.
- Располагайте реагенты так, чтобы на них не попадали прямые солнечные лучи и предохраняйте их от испарения. Эти крышки, с подсоединенными к ним подающими трубками, снижают испарение реактивов 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 контрольными образцами.
- Во избежание загрязнения и контакта с реагентами при снятии и замене подающих трубок реагентов используйте чистые перчатки.
- В зонах, где происходит обработка образцов, реагентов, калибраторов и контролей нельзя курить, есть, пить, наносить косметику и устанавливать контактные линзы.
- Не используйте реагенты, калибраторы и контрольные образцы с истекшим сроком годности.
- Не смешивайте реагенты, калибраторы и контрольные образцы как внутри партии, так и между партиями.

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

Требования по работе с образцами



ВНИМАНИЕ! Все клинические образцы, реагенты, калибраторы и контрольные образцы, содержащие человеческую кровь, следует рассматривать как потенциально инфицированные. Также все поверхности и детали анализатора, соприкасающиеся с человеческой кровью, следует рассматривать как потенциально инфицированные. Дополнительную информацию см. в **Раздел 8:** ***Потенциальные опасности***.

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 взятию, обработке и хранению образцов

При взятии, подготовке и хранении образцов соблюдайте следующие требования:

- Для получения наиболее достоверных результатов используйте свежую цельную кровь. В соответствии с рекомендациями Международного комитета по стандартизации в гематологии свежим образцом крови считается кровь в течение четырех часов после взятия[1].
- Максимально допустимое время и температура хранения после взятия венозной цельной крови:
  - При комнатной температуре четыре часа.
    - Информация о максимально допустимом времени для образцов, взятых в микропробирки, представлена во вкладышах к упаковке.
    - Образцы, хранившиеся в холодильнике, перед перемешиванием и исследованием должны достичь комнатной температуры.

Вещества и условия, влияющие на результаты исследования

При работе необходимо учитывать вещества и условия, которые могут оказать негативное влияние на принципы работы анализатора CELL-DYN Emerald. Список веществ, оказывающих влияние на результаты, представлен в **Раздел 3:** ***Принципы работы***, **Подраздел:** ***Сигналы тревоги анализатора, рабочие сигнальные флаги и флаги измеряемых параметров*** Дополнительная информация представлена в **Приложение B:** ***Потенциально возможные причины ложных результатов***.

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

Ограничения в интерпретации результатов

Работа анализатора CELL-DYN Emerald проверяется на заводе. Однако, возможны ошибки из-за ошибок оператора и технологических ограничений анализатора. Результаты, полученные на анализаторе необходимо использовать в совокупности с другими клиническими данными, такими как симптоматика, результаты других исследований, анамнез, клиническая картина и другие диагностические процедуры. При выборе лечения больного следует учитывать все данные. Если результаты не совпадают с клинической картиной, для подтверждения результатов необходимо выполнить дополнительные исследования.

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

Библиография

International Council for Standardization in Haematology (ICSH). Protocol for Evaluation of Automated Blood Cell Counters. *Clin Lab Haemat.* 1984; 6:69-84.

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

Введение

В данном разделе представлена информация о потенциальных опасностях для персонала и лабораторного оборудования.

Раздел о потенциальных опасностях и мерах безопасности включает в себя следующие подразделы:

- Предупреждающие пиктограммы

Представляют изображение каждой пиктограммы и образец сопутствующего текста.

- Биологические и химические опасности

Представлен обзор биологических и химических опасностей и меры предосторожности, которые следует предпринять, чтобы их минимизировать.

- Опасность поражения электрическим током

Представлено описание мер предосторожности, которые следует предпринять во избежание поражения персонала электрическим током и повреждений анализатора.

- Опасность механических повреждений

Представлено описание мер предосторожности, которые следует предпринять во избежание повреждения персонала от механических узлов и блоков анализатора, и повреждения самого прибора.

- Опасность физических повреждений

Представлено описание мер предосторожности, которые следует предпринять во избежание травм при работе и перемещении анализатора.

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

Ответственность оператора

Оператор ответственен за использование анализатора CELL-DYN Emerald строго по назначению. Доступ к анализатору разрешен только специально обученным операторам. Невыполнение инструкций безопасности может привести к травмам, повреждению анализатора и повлиять на результаты исследований. См. также **Раздел 7:** ***Меры предосторожности и ограничения***.

Предупреждающие пиктограммы

Предупреждающие пиктограммы анализатора CELL-DYN Emerald, приводимые в данном руководстве, указывают на потенциально опасные ситуации. Оператор должен знать эти пиктограммы и понимать тип и степень потенциальной опасности, которую они представляют.

Представленные ниже пиктограммы могут использоваться как с текстом, так и без него. Если пиктограмма сопровождается текстом, он описывает природу опасности и имеет примечание **WARNING** (ВНИМАНИЕ) или **CAUTION** (ОСТОРОЖНО).

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

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.
	**ОСТОРОЖНО!**	Обозначает деятельность, которая может представлять опасность для оператора, и рекомендует просмотреть соответствующее предупреждение об опасности.
ПРИМЕЧАНИЕ:	**Важная информация:**	Обозначает важную дополнительную информацию.

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

Биологические и химические опасности

При работе на анализаторе CELL-DYN Emerald оператор может быть подвержен воздействию биологических материалов и опасных химических реактивов. Представленная ниже информация поможет свести к минимуму вероятность и степень воздействия подобных веществ.

В подразделе биологических и химических опасностей представлены:

- Биологические опасности
- Химические опасности
- Удаление 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

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.

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

Рекомендуется обращаться с потенциально инфицированными материалами в соответствие со стандартом патогенности крови[1]. При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные возбудители [3,4], необходимо соблюдать режим биологической безопасности, уровень 2[2] , или другие соответствующие меры биобезопасности. 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.

ВНИМАНИЕ! Потенциальная биологическая опасность. Указывает на деятельность или зону, где вы можете быть подвержены воздействию потенциально инфицированного материала.

- Удалять подтеки и брызги потенциально инфицированного материала и очищать загрязненные узлы и блоки анализатора следует только соответствующим дезинфицирующим раствором, таким как 0,5% раствор гипохлорита натрия. Информацию о подготовке раствора гипохлорита натрия см. **Приложение C:** ***Приготовление растворов гипохлорита натрия***, **Приложение:** ***Процедура обеззараживания***.
- 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 загрязненную зону подвергните санитарной обработке.

  На анализаторе CELL-DYN Emerald имеется следующая наклейка:



Рисунок 8.1 Этикетка, предупреждающая о биологической опасности

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

Этикетка, предупреждающая о биологической опасности, находится на клавише запуска под иглой аспирации, как изображено на следующем рисунке:



Рисунок 8.2 Расположение этикетки, предупреждающей о биологической опасности

На задней поверхности анализатора рядом с переходником подсоединения сливной трубки также находится этикетка, как изображено на следующем рисунке:



Рисунок 8.3 Этикетка, предупреждающая о биологической опасности слива отходов

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.

Символы потенциальной опасности, имеющиеся на этикетках анализатора CELL-DYN Emerald и расходных материалах, могут сопровождаться кодами риска (R) и безопасности (S) и содержат фразы, обращающие внимание на риск и меры безопасности, определенные нормативными актами Европейского сообщества. Они представляют меры предосторожности, необходимые при работе с определенным химическим веществом или смесью химических веществ.

Чтобы ознакомиться со Статьей 33 регламента REACH Европейского союза (EC No.1907/2006), посетите сайт http://pmis.abbott.com/pmis/home.html.

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит химические вещества, известные в штате Калифорния как вещества, вызывающие рак и/или врожденные пороки, а также различные нарушения репродуктивной функции.

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

Удаление подтёков и брызг

Удалять и очищать подтеки и брызги необходимо в соответствие с существующими санитарными нормами и инструкциями, приведенными в сертификате безопасности. Для этого необходимо всегда выполнять следующее:

1. Используйте соответствующие индивидуальные средства защиты, такие как спецодежда, защитные очки и перчатки.
2. Вытирайте подтёки и брызги хорошо абсорбирующим материалом.
3. Протирайте загрязнённую зону раствором детергента.
4. В конце процедуры протрите зону соответствующим дезинфицирующим средством, таким как 0,5% раствор гипохлорита натрия. инструкции по приготовлению раствора гипохлорита натрия см. **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Приложение:** ***Процедура обеззараживания***.
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.

Требования к процедуре обеззараживания

До сервисного обслуживания, перемещения или транспортировки анализатора CELL-DYN Emerald необходимо провести процедуру обеззараживания. При проведении процедуры обеззараживания необходимо всегда использовать индивидуальные средства защиты. Инструкции см. в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Приложение:** ***Процедура обеззараживания***.

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

Опасность поражения электрическим током

Анализатор CELL-DYN Emerald не представляет какой-либо необычной опасности поражения электрическим током, если он установлен и работает без нарушений предписанных правил и подключен к источнику электрического питания соответствующему требованиям. Требования к энергообеспечению и его характеристики см. в **Раздел 4:** ***Рабочие и технические характеристики*** .

Электрическая схема анализатора CELL-DYN Emerald рассчитана на степень загрязнения (2) и высоту над уровнем моря до 2000 метров согласно стандарту Международного комитета по электротехнике 61010-1[5]. Степень загрязнения 2 присваивается окружающей среде, в которой в нормальном состоянии имеет место только неэлектропроводное загрязнение. Однако, возможно возникновение временной электропроводности, вызванной конденсатом.

Меры безопасности при работе с электрооборудованием



ВНИМАНИЕ! Опасность поражения электрическим током. Указывает на возможность поражения электрическим током при несоблюдении процедурных и технических требований.

Знание возможных опасностей при работе с электроприборами необходимо для безопасной работы с любым оборудованием. Сервисное обслуживание электроприборов должно проводиться только квалифицированным персоналом. При использовании или модернизации прибора способом, не предусмотренным производителем, может снизиться электрическая защищённость анализатора.

Меры безопасности при работе с электрооборудованием включают в себя, но не ограничиваются следующим:

- Проверяйте систему электрических соединений и электропроводку анализатора CELL-DYN Emerald 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 разъемы и не проводите ремонт и обслуживание электрических и других внутренних узлов и блоков с включенным электропитанием.
- Избегайте попадания жидкостей на электрические и коммуникационные соединения.
- Не прикасайтесь мокрыми руками к переключателям и розеткам.

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

- Содержите пол вокруг и под анализатором CELL-DYN Emerald сухим и чистым.
- Незамедлительно удаляйте подтёки и брызги. Перед очисткой жидких подтеков всегда отключайте прибор.

Опасность механических повреждений

Анализатор CELL-DYN Emerald является автоматизированной системой, работающей под управлением компьютера. Как и у большинства автоматизированного оборудования имеется потенциальная возможность получения повреждений и травм от механических движущихся узлов и блоков.

В анализаторе CELL-DYN Emerald опасность механических повреждений сведена к минимуму защитными крышками и запирающими механизмами, предотвращающими возможный случайный контакт с механическими и движущимися деталями.

Во время работы на анализаторе CELL-DYN Emerald оператор потенциально подвергается контакту с движущимся блоком аспирационной иглы.

Основные принципы защиты от механических повреждений включают в себя, но не ограничиваются:

- 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 или снимайте крышки только тогда, когда это необходимо при выполнении процедур обслуживания, поиска и устранении неисправностей, или удаления или замены реагентов, представленных в **Раздел 9:** ***Уход и техническое обслуживание***, **Раздел 10:** ***Поиск и устранение неисправностей*** и **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Приложение:** ***Замена реагентов – дилюента, лизирующего, очищающего***.
- При проведении исследований, очистке, работе с реагентами и при проведении процедур обслуживания используйте спецодежду, перчатки и защитные очки, а также соблюдайте меры предосторожности. Если того требуют правила, всегда надевайте защитную одежду.
- Следите за тем, чтобы длинные волосы, а также свисающие части одежды и аксессуаров не попали в анализатор.
- Не кладите в карманы предметы, которые могут упасть в анализатор.

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

Опасность физических повреждений

Во избежание опасности физических повреждений соблюдайте меры безопасности в следующих ситуациях:

Аспирационные иглы



ВНИМАНИЕ! Аспирационная игла потенциально загрязнена инфицированным материалом. Избегайте контакта с кончиком иглы. В анализаторе CELL-DYN Emerald для выполнения аспирации игла опускается в нижнее положение, избегайте зоны аспирации, пока игла не встанет в положение аспирации.

До обработки и утилизации храните использованные аспирационные иглы в соответствующим образом промаркированных прочных и не протекающих контейнерах.

Тяжелые предметы



ОСТОРОЖНО! Определите виды деятельности, которые могут потребовать поднятия или перемещения тяжёлых предметов. Воспользуйтесь соответствующими подъёмными механизмами.

Заполненные канистры дилюента и жидких отходов тяжелые. Чтобы снизить вероятность повреждения при работе с контейнерами, пользуйтесь соответствующими подъёмными механизмами.

Анализатор CELL-DYN Emerald тяжелый. Не пытайтесь передвигать анализатор без посторонней помощи.

Опасность случайного размыкания

Анализатор CELL-DYN Emerald оснащен силовыми кабелями. Во избежание случайного размыкания удостоверьтесь, что все шнуры и кабели упакованы в жгуты и закреплены.

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

Библиография

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, *Bloodborne Pathogens*.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections*: *Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document 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.

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Введение

Анализатор CELL-DYN Emerald сконструирован таким образом, что требует минимального рутинного обслуживания. Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик оператор должен своевременно выполнять плановые процедуры обслуживания, описанных в данном разделе. Невыполнение рекомендованного обслуживания может отразиться на точности и воспроизводимости результатов.

В данном разделе представлены рекомендуемые процедуры профилактического обслуживания, а также приведены инструкции по хранению, перемещению и транспортировке анализатора.

Описанное в данном разделе плановое обслуживание снижает до минимума возникновение неисправностей анализатора CELL-DYN Emerald. Рекомендуемые интервалы основаны на работе анализаторов в лабораториях, исследующих до 50 образцов пациентов в день. При исследовании более 50 образцов в день пропорционально возрастает и частота обслуживания. На эти интервалы оказывает влияние несколько факторов, включающих в себя:

- Количество исследуемых образцов
- График работы
- Окружающая среда, в которой работает анализатор
- Обследуемая популяция пациентов

Каждая лаборатория должна оценить свою собственную ситуацию и при необходимости изменить рекомендованные интервалы.

См. **Раздел 2:** ***Меню установки***, **Подраздел:** ***Другие установки***, чтобы настроить параметр SET AUTOCLEAN (Установка автоматической очистки) и настроить систему на выполнение цикла автоматической очистки по достижении заданного количества циклов.

См. **Раздел 5:** ***Процедура исследования образцов***, **Подраздел:** ***Ежедневное выключение системы***, чтобы настроить параметры автоматического или ручного выключения анализатора CELL-DYN Emerald (Раздел 2). Каждой лаборатории рекомендуется устанавливать значение этого параметра самостоятельно с учетом рабочего графика. Анализатор CELL-DYN Emerald необходимо перезагружать не реже, чем каждые 24 часа работы системы.

См. **Раздел 9:** ***Опции меню проточных систем***, **Подраздел:** ***Очистка раствором гипохлорита натрия и усиленная очистка раствором гипохлорита натрия***, чтобы выполнить очистку гипохлоритом натрия (BLEACH) или усиленную очистку гипохлоритом натрия (BLEACH+).

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Просроченное обслуживание обычно проявляется увеличением погрешности по одному или нескольким непосредственно измеряемым параметрам. Данное увеличение может быть вызвано переносом или непостоянством разведения/ пробозабора. Если такая ситуация складывается достаточно систематически, соответствующее обслуживание необходимо выполнять чаще.



ВНИМАНИЕ! Потенциальная биологическая опасность. Все клинические образцы, реагенты, калибраторы, контрольные образцы и другие материалы, а также поверхности системы или компоненты, содержащие или контактирующие с биоматериалами человека, следует расценивать как потенциально инфицированные. При выполнении процедур ухода и обслуживания надевайте спецодежду, перчатки и защитные очки. Соблюдайте правила работы с патогенными организмами OSHA (29 CFR Part 1910.1030)[1] местные и федеральные правила санэпидрежима и другие правила биологической безопасности.[2, 3]

Перчатки не должны быть обработаны тальком; тальк может быть причиной неисправностей анализатора. Процедуры обслуживания нельзя проводить без соответствующей подготовки.

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

Журнал событий

В анализаторе имеется журнал событий. Данный журнал содержит записи нескольких видов действий по датам и вмещает 365 записей по одной на каждый день работы анализатора. Доступ к журналу осуществляется из **ГЛАВНОГО** меню касанием **[EVENT LOG]** (Журнал событий). Журнал событий представлен на следующем рисунке.

Дни работы выводятся в первой строке, начиная с 001 дня работы анализатора – с установки. При выборе определенного дня справа от журнала отображаются дата, номер дня и количество исследований для выбранного дня. В журнале используются следующие аббревиатуры:

SPR: Вход в систему старшего оператора

SVC: Вход в систему представителя сервисной службы

FCT: Вход в систему представителя завода

SUP: Цикл запуска выполнен

SUF: Ошибка во время цикла запуска

SDN: Цикл выхода из системы

DIL: Замена дилюента

LYS: Замена лизирующего реагента

CLN: Замена очищающего реагента

ACN: Цикл очистки (автоматический или ручной)

BLH: Очистка гипохлоритом натрия

BL+: Усиленная очистка гипохлоритом натрия

CAL: Выполнена калибровка

QC: Выполнен КК

DEL: Результаты удалены из журнала данных

По мере заполнения журнала событий оператор предупреждается о необходимости распечатать журнал событий. Когда в журнале накапливается 365 вводов, он начинает удалять записи по принципу, первыми удаляются самые ранние введенные записи, или оператор может вручную удалить выбранные вводы. Не смотря на удаление других вводов последние 100 вводов сохраняются.

Если в данный день произошло определенное событие один или несколько раз, в колонке дня выводится x.

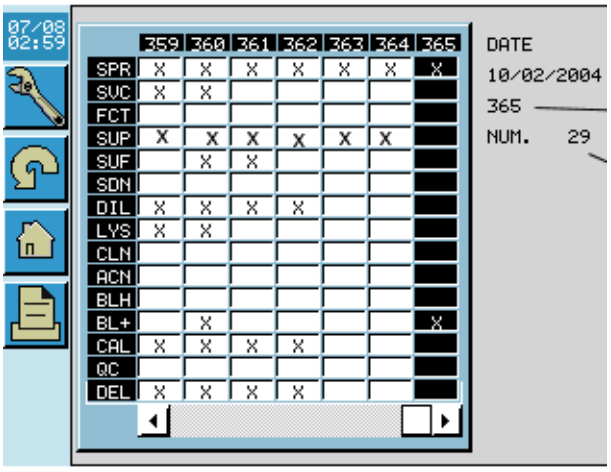


Рисунок 9.1 Окно журнала событий

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

Сохранение и распечатка журнала событий

Журнал событий можно сохранить на USB-накопителе (см. **Раздел 5: *Рабочие инструкции***) или распечатать.

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[EVENT LOG]** (Журнал событий).
2. Коснитесь пиктограммы **TOOLS** (Инструменты).

Для распечатки журнала событий (**EVENT LOG**):

1. Выберите диапазон записей, установив флаг в кнопке **[ALL]** (Все) или в кнопке **[DAY]** (День). Если вы используете день (DAY), в поле справа введите номера необходимых дней.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы увидеть дату определенного дня в **EVENT LOG** (Журнал событий), коснитесь дня на экране, и в серой зоне в правой части экрана выводится дата. Для просмотра не выведенных на экране дней используйте линейку прокрутки вправо или влево.

2. Коснитесь **[PRINT]** (Печать).

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы распечатать журнал событий, можно также нажать пиктограмму **PRINT** (Печать). См. этапы 1–2 выше, чтобы выбрать записи для печати.

Для сохранения **EVENT LOG** (Журнал событий):

1. Вставьте отформатированный USB-накопитель в один из USB портов на задней панели анализатора CELL-DYN Emerald.
2. Выберите диапазон записей, установив флаг в кнопке **[ALL]** (Все) или в кнопке **[DAY]** (День). Если вы используете день (DAY), в поле справа введите номера необходимых дней.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы увидеть дату определенного дня в **EVENT LOG** (Журнал событий), коснитесь дня на экране, и в серой зоне в правой части экрана выводится дата. Для просмотра не выведенных на экране дней используйте линейку прокрутки вправо или влево.

3. Коснитесь **[SAVE]** (Сохранить).

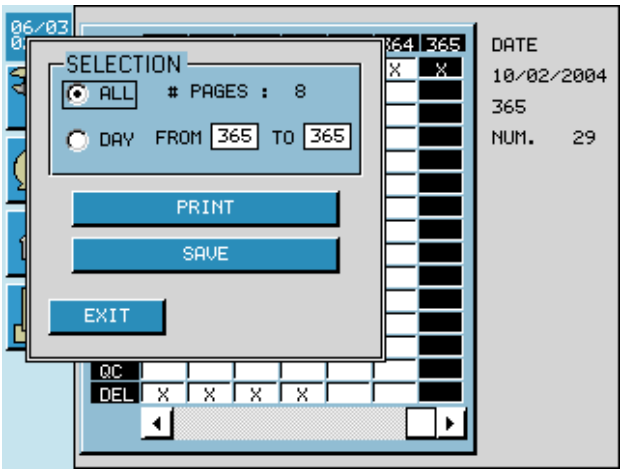


Рисунок 9.2 Сохранение и распечатка журнала событий

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

Компания Abbott рекомендует операторам анализатора CELL-DYN Emerald хранить записи планового и внепланового обслуживания в журнале анализатора. (См. **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Журнал анализатора***.)

Для вашего удобства бланк **журнала обслуживания** содержится в **Приложение E:** ***Формуляры и рабочие листы***. При необходимости данную страницу можно скопировать.

В верхней части каждой страницы впишите месяц и год, и записывайте каждую процедуру после ее выполнения.

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

Меню обслуживания

Доступ к кнопке **MAINTENANCE** (Обслуживание) осуществляется из **ГЛАВНОГО** меню. С помощью кнопки **MAINTENANCE** (Обслуживание) осуществляется доступ к следующим опциям.

1. **INITIALIZE SYSTEM.** (Инициализация системы) Если нажать эту кнопку, выполняется инициализация анализатора Emerald. Необходимость в инициализации возникает в случае аварийного останова или после устранения неисправности, если того требуют инструкции.
2. **MOTOR INIT.** (Инициализация мотора) Используется для устранения неисправностей по требованию представителя компании Abbott.
3. **FLUIDICS.** (Проточные системы) См. **Подраздел: *Опции меню проточных систем***, далее в данном разделе.
4. **MECHANICAL CHECKS.** (Проверки механики) Используется для устранения неисправностей по требованию представителя компании Abbott.
5. **SPECIAL MODES.** (Специальные режимы) Используется для получения доступа к кнопкам **Precision** (Воспроизводимость) и **Linearity** (Линейность), описанным ниже в данном разделе.
6. **SYS CLEAN.** (Очистка системы) Используется, как описано в **Подраздел: *Подготовка к хранению, перемещению или транспортировке*** данного раздела.
7. **ERROR LOG.** (Журнал ошибок) Автоматически создающийся прибором CELL-DYN Emerald журнал системных ошибок. Используется для устранения неисправностей по требованию представителя компании Abbott.
8. **ABBOTT SERVICE.** (Для персонала сервисной службы Abbott) Используется только персоналом компании Abbott.

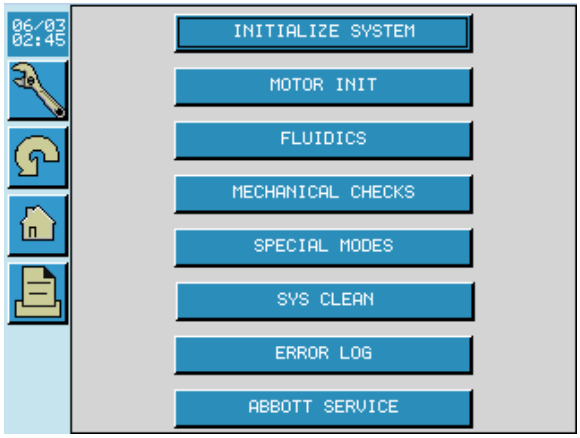


Рисунок 9.3 Меню обслуживания

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

Кнопка специальных режимов

Доступ к кнопке **СПЕЦИАЛЬНЫХ РЕЖИМОВ** осуществляется из **ГЛАВНОГО** меню нажатием кнопки **MAINTENANCE** (Обслуживание).

Воспроизводимость: Кнопка **PRECISION** (Воспроизводимость) позволяет оператору выполнять проверку воспроизводимости на базе максимум 33 исследований. Среднее значение (+/-), стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV%) рассчитываются автоматически для каждого параметра.

1. Нажмите **[MAINTENANCE]** (Обслуживание), **[SPECIAL MODES]** (Специальные режимы), затем **[PRECISION]** (Воспроизводимость). Если файл содержит данные предыдущей проверки на воспроизводимость, программа предложит пользователю эти данные удалить. Нажмите **[YES]** (Да), чтобы удалить результаты предыдущей проверки, или **[NO]** (Нет), чтобы просмотреть или распечатать эти результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если не удалить результаты предыдущей проверки, игла аспирации не опустится.

2. Когда игла аспирации опустится, подготовьте хорошоперемешанный образец и нажмите на кнопку старта. Повторяйте процедуру, пока не будет выполнено необходимое количество повторных исследований. Среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации пересчитываются при каждом новом исследовании.
3. Выбирайте или отменяйте выбор конкретных исследований, нажимая символ (<>) слева от исследования. Среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации будут пересчитываться в зависимости от выбранного/отмененного исследования.

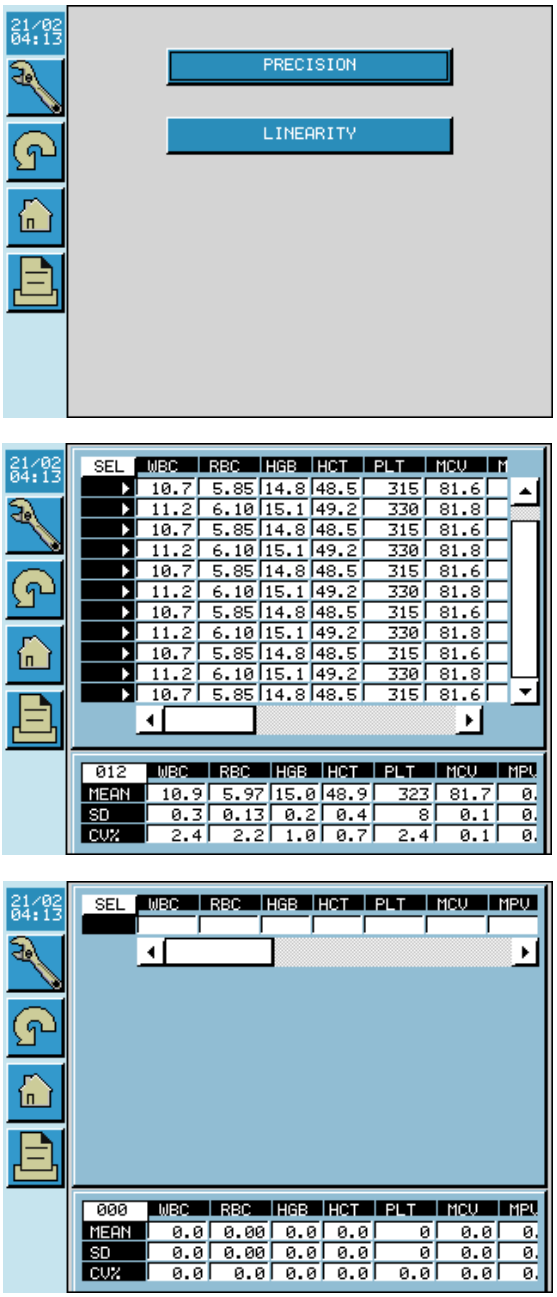


Рисунок 9.4 Воспроизводимость

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

Печать отчетов по отдельным исследованиям в режиме проверки на воспроизводимость не поддерживается. Для печати общих результатов проверки на воспроизводимость коснитесь пиктограммы инструментов, затем нажмите **[PRINT]** (Печать). Результаты проверки на воспроизводимость не сохраняются в **DATALOG** (Журнал), просмотреть их можно только, если нажать кнопку **PRECISION** (Воспроизводимость). **ПРИМЕЧАНИЕ:** Распечатать результаты проверки на воспроизводимость также можно с помощью пиктограммы **PRINT** (Печать).	

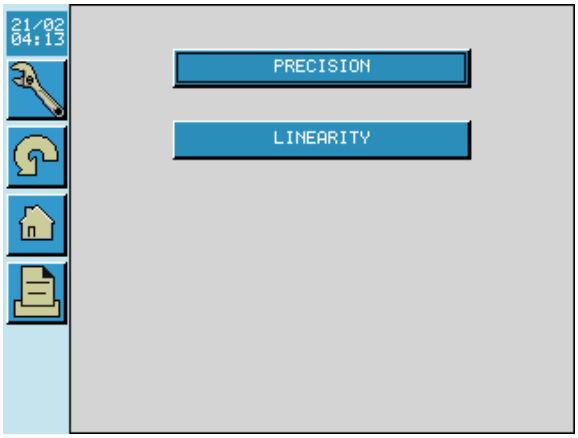
Рисунок 9.4 Воспроизводимость (продолжение)

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

Линейность: Кнопка **LINEARITY** (Линейность) позволяет оператору проверить линейность материала или других образцов, состоящих только из клеток крови одного типа. Все образцы для проверки линейности имеют слово «LINEARITY» в названии.

1. Нажмите **[MAINTENANCE]** (Обслуживание), **[SPECIAL MODES]** (Специальные режимы), затем **[LINEARITY]** (Линейность).
2. В случае необходимости введите дополнительную информацию об образце в строке **<NEXT SID>** (ИК следующего образца). Для ввода информации в строке ИК пациента нажмите кнопку **[NEXT SAMPLE]** (Следующий образец) в нижнем левом углу экрана. Для ввода данных используйте кнопки алфавита и/или цифровую клавиатуру. Нажмите **[CONFIRM]** (Подтвердить) для сохранения значений или **[ESC]** (Выход) для выхода без сохранения информации.
3. Когда открыто окно исследования в режиме проверки линейности, выполните аспирацию образца. Все результаты проверки линейности сохраняются в **Datalog** (Журнал).
4. Для печати общих результатов проверки линейности коснитесь пиктограммы **TOOLS** (Инструменты), затем нажмите **[PRINT]** (Печать).

ПРИМЕЧАНИЕ: Распечатать результаты проверки линейности также можно с помощью пиктограммы **PRINT** (Печать).



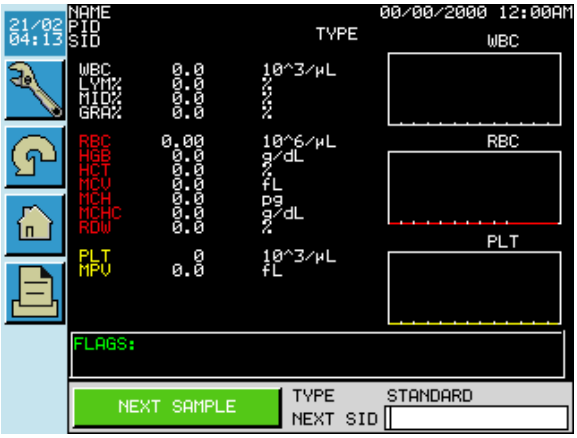


Рисунок 9.5 Линейность

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

Опции меню проточных систем

Доступны следующие опции меню **FLUIDICS** (Проточные системы). Для доступа к меню **FLUIDICS** (Проточные системы) в **ГЛАВНОМ** меню нажмите **[MAINTENANCE]** (Обслуживание), затем **[FLUIDICS]** (Проточные системы).

Описание данных опций в случае необходимости можно найти в разделе поиск и устранение неисправностей.

DRAIN ALL (Осушать все) – осушает камеры подсчета и шприцы слива/вакуума.

REFILL (Повторное заполнение) – повторно заполняет камеры подсчета.

CLEAN (Очистка) – очищает апертуры и камеры подсчета очищающим реагентом.

BACKFLUSH (Обратная промывка) – использует обратное давление для апертур.

BLEACH (Гипохлорит) – инициирует цикл очистки раствором гипохлорита натрия. На проведение цикла расходуется 2 мл гипохлорита натрия.

BLEACH+ (Гипохлорит+) – инициирует цикл усиленной очистки раствором гипохлорита натрия. На проведение цикла расходуется 4 мл гипохлорита натрия. Время выполнения - ок. 18 мин.

INIT PRESS (Инициализация давления) – только для сервисного персонала компании Abbott.

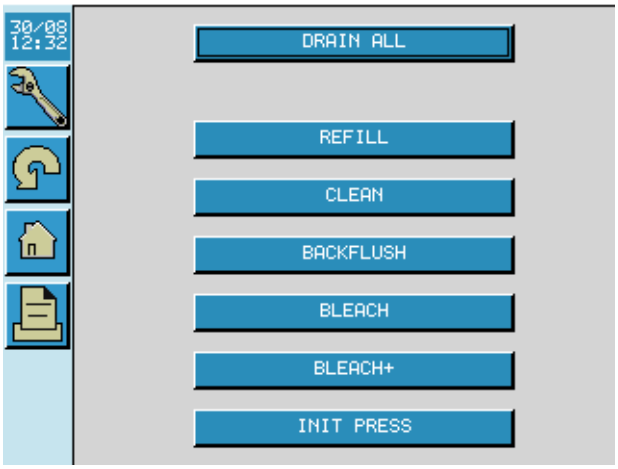


Рисунок 9.6 Меню проточных систем

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

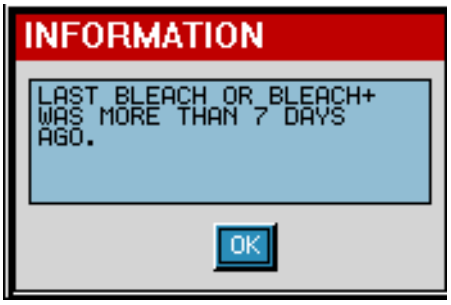
График профилактического обслуживания

Еженедельное обслуживание

Очистка раствором гипохлорита натрия и усиленная очистка раствором гипохлорита натрия

Процедура очистки раствором гипохлорита натрия выполняется еженедельно или при необходимости, когда неоднократно появляются исключенные параметры. Настоятельно рекомендуем еженедельно выполнять усиленную очистку гипохлоритом натрия, если при работе на анализаторе измеряемые параметры или результаты исследования контролей часто выходят за пределы установленных диапазонов.

NOTE: Если за последние 7 дней ни разу не была выполнена очистка раствором гипохлорита натрия (BLEACH) или усиленная очистка раствором гипохлорита натрия (BLEACH+), система выдаст всплывающее окно с предупреждающим сообщением **"LAST BLEACH OR BLEACH+ WAS MORE THAN 7 DAYS AGO"** (Последняя промывка / усиленная промывка выполнена более 7 дней назад). Выполните цикл промывки раствором гипохлорита натрия (BLEACH) или усиленной промывки раствором гипохлорита натрия (BLEACH+) в сооответствии с указаниями данного раздела.



Необходимые материалы

- Перчатки, не пересыпанные тальком, халат и защитные очки
- Пластиковая прозрачная или иная одноразовая пипетка емкостью 2 мл
- Отвертка с плоским шлицем
- Раствор гипохлорита натрия (без добавок и отдушек)

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется использовать различные коммерческие вариации гипохлорита (не образующие брызг, усиленного действия, с улучшенной очищающей способностью и т.п.), так как такой гипохлорит может содержать добавки, которые могут отрицательно повлиять на отдельные компоненты системы CELL-DYN Emerald или на ее рабочие характеристики в целом.

Приготовьте 3,6 % раствор гипохлорита натрия по формуле, приведенной в **Приложение C**. Поместите приготовленный раствор в спринцовку.

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

Процедура

Доступ к функции очистки раствором гипохлорита натрия осуществляется следующим образом:

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню**,** нажмите **[MAINTENANCE]** (Обслуживание), чтобы открыть меню **MAINTENANCE** (Обслуживание).
2. Находясь в меню **MAINTENANCE** (Обслуживание), нажмите **[FLUIDICS]** (Проточные системы), чтобы открыть меню **FLUIDICS** (Проточные системы)**.** (на иллюстрации справа)
3. В меню **FLUIDICS** (Проточные системы) коснитесь **[BLEACH]** (Очистка гипохлоритом натрия), чтобы начать процедуру очистки и осушения камер подсчета.

После появления предупреждающего сообщения выполните следующее:

4. При помощи отвертки с плоским шлицем/ключа откройте правую боковую дверцу анализатора.
5. В каждую камеру подсчета отмерьте по 2 мл приготовленного раствора гипохлорита натрия, как показано на рисунке.
6. Закройте правую боковую дверцу при помощи отвертки с плоским шлицем/ключа и коснитесь **[OK]**.
7. Анализатор автоматически пропустит гипохлорит натрия через апертуры, а затем на две минуты перейдет в режим Stand-By (Ожидание).
8. В конце режима ожидания анализатор автоматически сольет гипохлорит натрия из системы.
9. Когда светодиод состояния загорится зеленым, цикл закончился. До исследования образцов пациентов и других образцов выполните запуск и убедитесь, что все параметры соответствуют заданным характеристикам.
10. Выполните исследование КК и проверьте, что все результаты соответствуют допустимым характеристикам.
11. Теперь анализатор готов к исследованию образцов.
12. В журнале событий отметьте выполнение процедуры обслуживания.

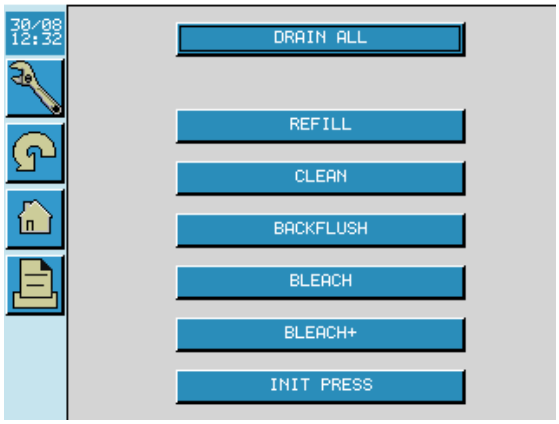




Рисунок 9.7 Очистка раствором гипохлорита натрия

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

Усиленная очистка раствором гипохлорита натрия (Bleach+)

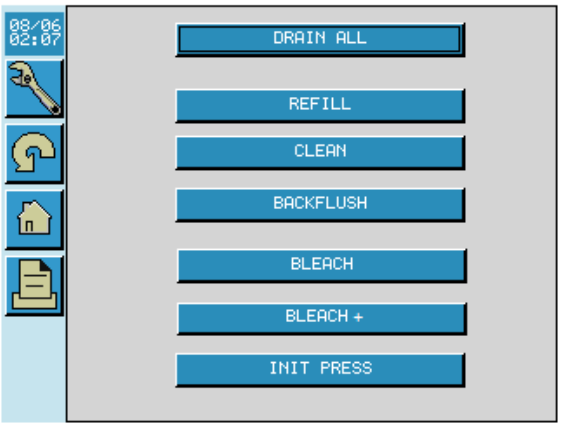
Доступ к функции усиленной промывки (Bleach+) осуществляется следующим образом:

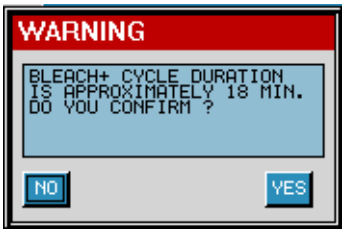
1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите **[MAINTENANCE]** (Обслуживание), чтобы открыть меню **[MAINTENANCE]** (Обслуживание).
2. Находясь в меню **MAINTENANCE** (Обслуживание), нажмите **[FLUIDICS]** (Проточные системы), чтобы открыть меню **FLUIDICS** (Проточные системы).
   (на иллюстрации справа)
3. В меню **FLUIDICS** (Проточные системы), коснитесь **[BLEACH+]** (Усиленная промывка), чтобы начать процедуру очистки и осушения камер подсчета.

   После появления предупреждающего сообщения выполните следующее,

   “BLEACH+ CYCLE DURATION IS APPROXIMATELY 18 MIN. DO YOU CONFIRM?” (На выполнение усиленной промывки необходимо ок. 18 мин. Продолжить?)

   Нажмите **YES** (Да) и выполните следующие действия:





4. При помощи отвертки с плоским шлицем/ключа откройте правую боковую дверцу анализатора.
5. В каждую камеру подсчета отмерьте по 4 мл приготовленного раствора гипохлорита натрия, как показано на рисунке.
6. Закройте правую боковую дверцу при помощи отвертки с плоским шлицем/ключа и коснитесь **[OK]**.
7. Анализатор автоматически пропустит гипохлорит натрия через апертуры, а затем на две минуты перейдет в режим Stand-By (Ожидание).
8. В конце режима ожидания анализатор автоматически сольет гипохлорит натрия из системы.
9. Когда светодиод состояния загорится зеленым, цикл закончился. До исследования образцов пациентов и других образцов выполните запуск и убедитесь, что все параметры соответствуют заданным характеристикам.



Рисунок 9.8 Усиленная очистка Bleach+

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

10. Выполните исследование КК и проверьте, что все результаты соответствуют допустимым характеристикам. 11. Теперь анализатор готов к исследованию образцов. 12. В журнале событий отметьте выполнение процедуры обслуживания.	

Рисунок 9.8 Усиленная очистка Bleach+ (продолжение)

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

Полугодовое обслуживание

Смазка поршней

Для обеспечения надежной работы каждые шесть месяцев необходимо смазывать поршни шприцев, как описано далее.

- Торцевой ключ T20 с короткой ручкой

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная процедура используется только для поршней четырех белых тефлоновых поршней шприцев. Металлический поршень шприца образцов смазывать не требуется.

Необходимые материалы

- Перчатки, не пересыпанные тальком, халат и защитные очки
- Силиконовая смазка из набора для установки
- Торцевой ключ T20 с короткой ручкой
- Отвертка с плоским шлицем / ключ

Процедура

Переместите поршни шприцев в положение для смазки следующим образом:

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите **[MAINTENANCE]** (Обслуживание), чтобы открыть меню (Обслуживание).
2. В меню **MAINTENANCE** (Обслуживание) нажмите **[MECHANICAL CHECKS]** (Проверки механики), затем **[LUBRICATION POS.]** (Положение смазки), чтобы перевести поршни шприцев в положения смазки.

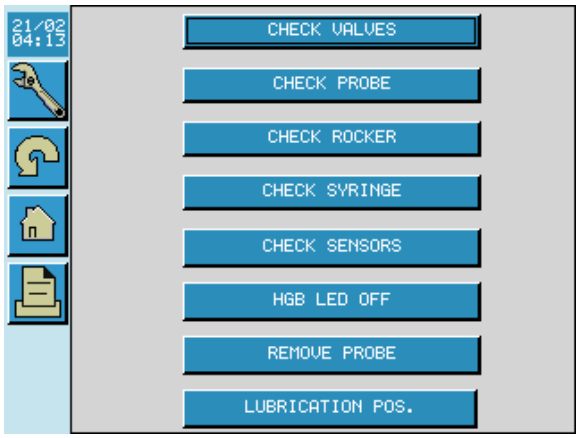


Рисунок 9.9 Меню проверки механики

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

Когда в предупреждающем окне будет выведено Continue (Продолжить), выполните следующее:

3. При помощи отвертки с плоским шлицем/ключа откройте правую боковую дверцу анализатора.
4. Поместите небольшое количество смазки на кончик пальца.
5. Нанесите тонкий слой смазки вокруг белых тефлоновых поршней, как изображено на рисунке. Малые поршни (лизирующего реагента (1) и дилюента (3)) можно вращать пальцами. Большие поршни (шприцы слива (2)) можно вращать только при помощи торцевого ключа T20 с короткой ручкой, поставляемого в сервисном наборе. Вставьте торцевой ключ в гнездо в нижней части шприцев, чтобы повернуть шприцы слива.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вытрите излишки смазки, на поверхности поршня должен остаться тонкий равномерный слой смазки. Чрезмерное количество смазки может затем скопиться внутри блока поршней шприцев.

6. Когда все поршни будут смазаны, при помощи ключа закройте правую боковую дверцу.
7. Для возврата поршней в рабочее положение в окне предупреждения коснитесь **[OK]**.
8. Перед исследованием образцов выполните подсчет фона и контроль качества, чтобы удостоверится, что их результаты соответствуют заданным характеристикам.
9. В журнале событий отметьте выполнение процедуры обслуживания.
10. Для возврата в **главное** меню нажмите пиктограмму **HOME** (Домик).

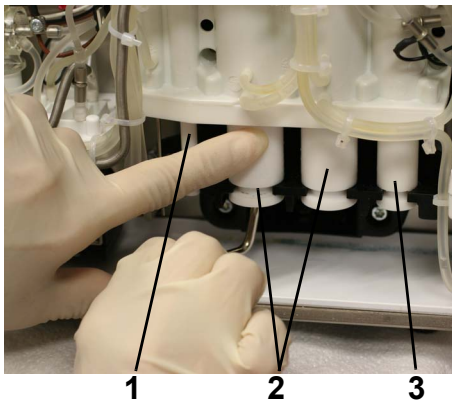


Рисунок 9.10 Смазка поршней шприцев

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

Обслуживание по мере необходимости

Аварийная остановка

При неисправностях механических или проточных систем нажмите кнопку **ON/OFF** (Вкл./Выкл.) для немедленной остановки анализатора . На экране появится сообщение об ошибке **"CYCLE:EMERGENCY STOP"** (Цикл: аварийная остановка). При некоторых условиях система может остановиться из-за внутренних выявленных ошибочных состояний. В обоих случаях после устранения неисправности необходимо инициализировать систему. Перед инициализацией системы отреагируйте на выведенные выпадающие сообщения. Данная функция доступна из меню **MAINTENANCE** (Обслуживание), как изображено на следующем рисунке.

Инициализация системы

Для инициализации системы после аварийной остановки:

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[MAINTENANCE]**.
2. Нажмите **[INITIALIZE SYSTEM]** (Инициализация системы).
3. По завершении инициализации выполните ежедневную процедуру запуска, как описано в **Раздел 5: *Рабочие инструкции***, **Подраздел: *Процедуры ежедневного запуска***.

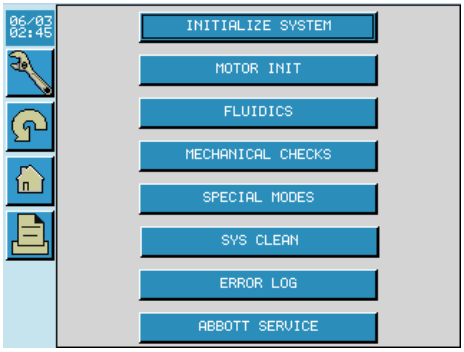


Рисунок 9.11 Меню обслуживания

Очистка крышки

Необходимые материалы

- 0,5%-ный раствор гипохлорита натрия (без добавок и отдушек)

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется использовать различные коммерческие вариации гипохлорита (не образующие брызг, усиленного действия, с улучшенной очищающей способностью и т.п.), так как такой гипохлорит может содержать добавки, которые могут отрицательно повлиять на отдельные компоненты системы CELL-DYN Emerald или на ее рабочие характеристики в целом.

- Марлевые тампоны

Для удаления каких-либо загрязнений протрите внешние поверхности раствором неабразивного моющего средства. Затем протрите поверхности дезинфицирующим средством, таким как 0,5%-ный раствор гипохлорита натрия. Инструкции по приготовлению раствора гипохлорита представлены в **Приложение C**.

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

Подготовка к хранению, перемещению или транспортировке

Солевые отложения и остатки реагентов могут вызвать повреждение проточных систем, если перед хранением (простой более двух недель) или транспортировкой анализатора CELL-DYN Emerald, не удалить их. Перед перемещением или транспортировкой необходимо выполнить процедуру обеззараживания анализатора.

В соответствие с правилами OSHA (Администрация профессиональной безопасности и здравоохранения) (29 CFR Part 1910.1030[1]) проведение обеззараживания лабораторного оборудования необходимо проводить до сервисных процедур и транспортировки. Для удаления каких-либо загрязнений протрите поверхности раствором неабразивного моющего средства. Затем протрите поверхности дезинфицирующим средством, таким как 0,5%-ный раствор гипохлорита натрия.



ВНИМАНИЕ! Потенциальная биологическая опасность. Все клинические образцы, реагенты, калибраторы, контроли и другие материалы, а также поверхности системы или компоненты, содержащие или контактирующие с биоматериалами человека, следует расценивать как потенциально инфицированные. Надевайте спецодежду, перчатки и защитные очки. Соблюдайте правила работы с патогенными организмами OSHA (29 CFR Part 1910.1030)[1] местные и федеральные правила санэпидрежима и другие правила биологической безопасности.[2, 3]

Необходимые материалы

- Марлевые тампоны
- Три стакана, содержащих по 150 мл деионизированной воды каждый (по одному на каждую линию реагентов)
- 0,5%-ный раствор гипохлорита натрия (см. **Приложение C**)
- 3,6%-ный раствор гипохлорита натрия для очистки наружных поверхностей (см. **Приложение C**)
- Теплая водопроводная вода
- Пластиковые пакеты – один для трубки дилюента, другой для трубки слива отходов
- Упаковочная или целлофановая лента
- Чистые бумажные полотенца

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

Процедура обеззараживания

1. Коснитесь **[RUN SAMPLE]** (Исследование образца). Поместите 1 мл 0,5%-ного раствора гипохлорита натрия в чистую пробирку. Погрузите кончик аспирационной иглы в раствор. Нажмите кнопку запуска для обеззараживания проточных систем.
2. Когда анализатор будет готов к следующему циклу, смочите марлевый тампон 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия и протрите аспирационную иглу снаружи.
3. Запустите **SYSTEM CLEAN** (Цикл очистки) следующим образом:

ПРИМЕЧАНИЕ: На этих этапах используйте 3,6%-ный раствор гипохлорита натрия.

   a. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[MAINTENANCE]**
   b. Коснитесь **[SYS CLEAN]** (Очистка системы) и следуйте инструкциям на экране
4. По завершении процедуры очистки выключите питание анализатора, нажав и удерживания нажатой кнопку включения/выключения питания до тех пор, пока не выключится дисплей.
5. Отключите силовой кабель на задней поверхности прибора, а затем от розетки.
6. Отсоедините адаптер переменного тока от силового кабеля.
7. Отключите принтер в соответствие с рекомендациями производителя.
8. На задней поверхности анализатора отсоедините трубку дилюента и дайте возможность остаткам реагента стечь в канистру. Снимите крышку с канистры слива отходов и снимите трубку. . При необходимости протрите наружную поверхность трубки бумажным полотенцем, поместите трубку в пластиковый пакет и закройте его.
9. На задней поверхности прибора отсоедините трубку слива отходов, и дайте возможность остаткам отходов стечь в канистру. Диспенсируйте в трубку 0,5 % раствор гипохлорита натрия и дайте возможность стечь ему в канистру. Снимите крышку с канистры слива отходов и снимите трубку. Под струей теплой водопроводной воды промойте трубку изнутри и снаружи. Вытрите трубку чистым бумажным полотенцем, поместите трубку в пластиковый пакет и закройте пакет.
10. Наружные поверхности трубок лизирующего реагента и очищающего реагента протрите марлевыми тампонами, смоченными деионизированной водой.
11. Утилизируйте реагенты, жидкие отходы и канистры в соответствие с принятыми в вашей лаборатории правилами.
12. Протрите наружные поверхности марлевыми тампонами, смоченными 0,5%-ным раствором гипохлорита натрия, затем – деионизированной водой и протрите насухо бумажными полотенцами.

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

13. Поместите пакеты с трубками, силовым кабелем, адаптером переменного тока и другие принадлежности в набор принадлежностей или в специальный контейнер.
14. Храните анализатор при температуре: от -10 °C до 50 °C.
15. Если анализатор будет перевозиться, обратитесь за инструкциями в региональное представительство компании Abbott Diagnostics.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если инструмент отключался по одной из этих причин, правила восстановления рабочего состояния вы найдете в **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования*** **Подраздел:** ***Установка***.

Очистка

Процедура очистки может использоваться при поиске и устранении неисправностей, как описано в **Раздел 10:** ***Поиск и устранение неисправностей***. Это автоматизированная процедура.

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[MAINTENANCE]**.
2. Коснитесь **[FLUIDICS]** (Проточные системы).
3. Коснитесь **[CLEAN]** (Очистка).
4. По завершении цикла очистки светодиод загорается зеленым. Перед исследованием образцов пациентов или контролей выполните процедуру запуска, чтобы удостовериться, что подсчет фона соответствует заданным значениям.

Обратная циркуляция

Процедура обратной циркуляции может использоваться при поиске и устранении неисправностей, как описано в
Раздел 10: ***Поиск и устранение неисправностей***. Это автоматизированная процедура.

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[MAINTENANCE]**.
2. Коснитесь **[FLUIDICS]** (Проточные системы).
3. Коснитесь **[BACKFLUSH]** (Обратная промывка).
4. По завершении цикла очистки светодиод загорается зеленым. Перед исследованием образцов пациентов или контролей выполните процедуру запуска, чтобы удостовериться, что подсчет фона соответствует заданным значениям.

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

Снятие и замена иглы

Необходимые материалы

- Перчатки, не пересыпанные тальком, халат и защитные очки.
- Отвертка с плоским шлицем / ключ
- Пробозаборная игла

ВНИМАНИЕ! Потенциальная биологическая опасность. Игла острая и потенциально загрязнена инфицированными биоматериалами. Избегайте контакта с кончиком иглы.

Снятие пробозаборной иглы

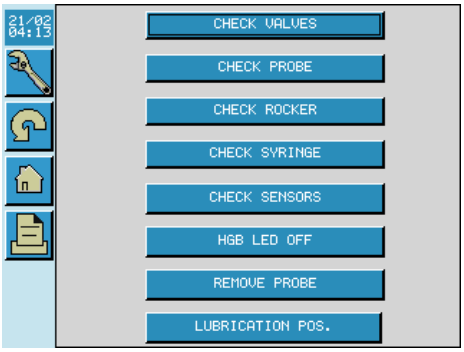
1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[MAINTENANCE]** (Обслуживание), **[MECHANICAL CHECKS]** (Проверка механики), затем **[REMOVE PROBE]** (Снятие иглы).	
2. Балансир переводит пробозаборную иглу в положение для снятия. Когда будет выведено выпадающее предупреждение **[CONTINUE]**, (Продолжение), при помощи отвертки с плоским шлицем откройте правую боковую дверцу, чтобы получить доступ к проточной панели. **ВАЖНО!** Пока не закончите процедуру замены иглы, не касайтесь **OK**. Разверните прибор так, чтобы проточная панель была обращена к вам.	

Рисунок 9.12 Снятие пробозаборной иглы

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

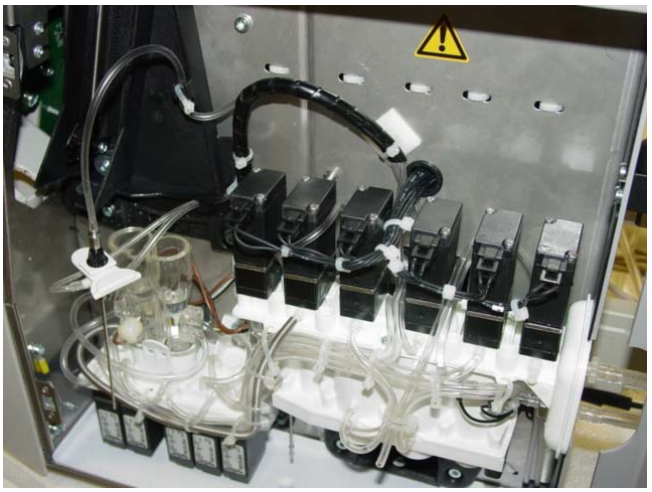
3. Пробозаборная игла (1) находится спереди камер подсчета.	
4. Для снятия пробозаборной иглы осторожно нажмите на белый пластиковый блок промывки (1) и потяните головку промывки и иглу на себя, пока они не выйдут из балансира.	 

Рисунок 9.12 Снятие пробозаборной иглы (продолжение)

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

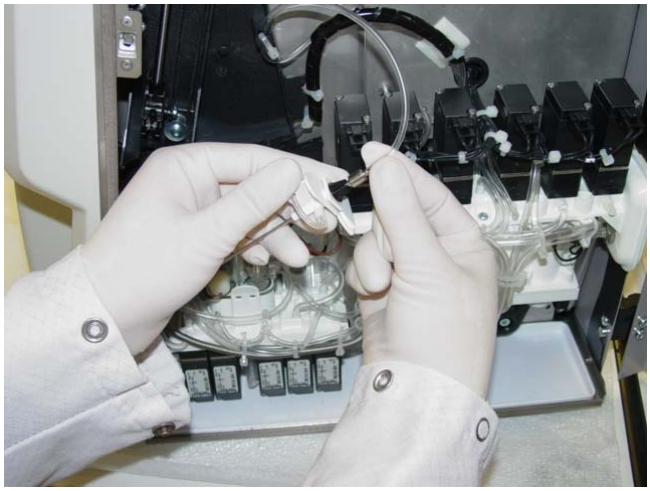
5. Отсоедините трубку от верхней части пробозаборной иглы.	 
6. Удерживая белую головку промывки одной рукой, осторожно потяните пробозаборную иглу вверх, пока она не выйдет из головки промывки.	
7. Утилизируйте пробозаборную иглу в соответствие с принятыми в вашей лаборатории правилами.	

Рисунок 9.12 Снятие пробозаборной иглы (продолжение)

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

Замена пробозаборной иглы

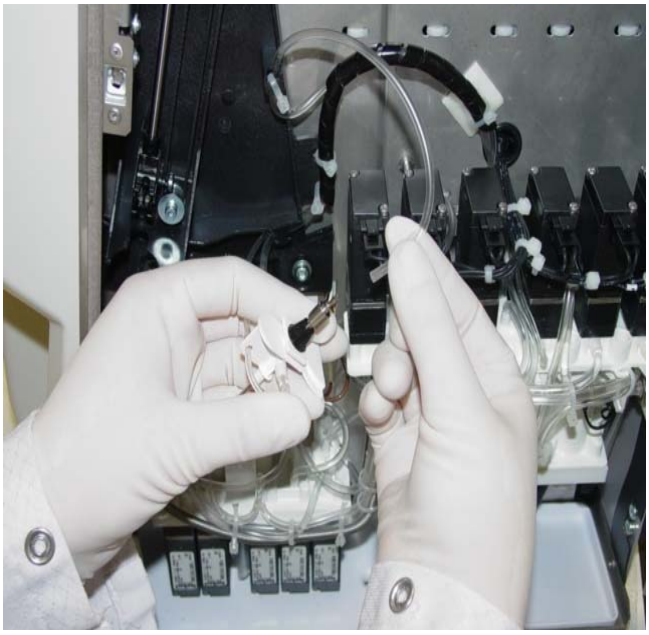
1. Удерживая головку промывки за черный переходник, осторожно вставьте иглу сверху.	
2. Подсоедините трубку к верхней части пробозаборной иглы. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Убедитесь, что трубка плотно подсоединена к верхней части пробозаборной иглы; если трубка вставлена не плотно, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.	
3. Вставьте головку промывки в балансир и осторожно нажмите, чтобы она полностью встала на место. Осторожно нажмите на утолщенный конец пробозаборной иглы над головкой промывки, чтобы удостовериться, что она закреплена в балансире.	
4. Закройте правую боковую дверцу на защелку. Коснитесь на дисплее **[OK]**.	
5. Перед исследованием образцов выполните подсчет фона и контроль качества, чтобы удостоверится, что их результаты соответствуют заданным характеристикам.	

Рисунок 9.13 Замена пробозаборной иглы

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

Библиография

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29CFR Part 1910.1030*, Bloodborne Pathogens.*
2. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

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

Введение

В данном разделе представлена информация по поиску и устранению неисправностей анализатора. Анализатор CELL-DYN Emerald постоянно отслеживает состояние системы и в случае обнаружения неисправностей информирует при помощи предупреждающих сообщений.

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

Общая информация

Неисправности, связанные с анализатором или реагентами, обычно обнаруживаются во всех образцах, включая контрольные образцы. При подозрительных результатах пациентов важно подтвердить эксплуатационные характеристики анализатора, выполнив исследования контрольных образцов. Если результаты контрольных образцов также подозрительные, осуществите процедуры поиска и устранения неисправностей, как описано в данной главе.



ВНИМАНИЕ! Потенциальная биологическая опасность. При проведении процедур обслуживания, ухода или поиска и устранения неисправностей соблюдайте меры предосторожности. Дополнительную информацию см. в **Раздел 8:** ***Потенциальные опасности***.

Рекомендации по поиску и устранению неисправностей

Понимание нормальной работы анализатора является важным фактором в выявлении и разрешении неисправностей. Для эффективного устранения неисправностей необходимо логическое и поэтапное решение возникших проблем. Логику поиска и устранения неисправностей можно разделить на три этапа:

1. **Выявление неисправности** – требует от оператора не только в констатации факта неисправности, но и понимания принципа работы прибора в целом. При этом исследовании необходимо выявить неисправный узел и исключить правильно работающие узлы. Выполнив это, следует переходить к следующему этапу поиска и устранения неисправностей.
2. **Определение типа неисправности**–классификация неисправности анализатора. Обычно неисправности прибора можно разделить на три категории:

- Связанные с измерением образцов
- Связанные с программным обеспечением
- Технические неисправности

Некоторые технические неисправности и неисправности программного обеспечения могут быть устранены оператором, а другая часть устраняется представителями сервисной службы. Неисправности измерения обычно устраняются оператором. Данную категорию можно подразделить на неисправности, связанные с обработкой образцов, обслуживанием или калибровкой.

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

3. **Действия по устранению** – включают предпринимаемые по устранению неисправности шаги. Если оператор может устранить неисправность с помощью службы технической поддержки или без нее, нормальная работа может быть быстро восстановлена.

В случае необходимости вы можете получить дополнительную информацию и техническую поддержку, обратившись в региональный сервисный центр компании Abbott. Важно предоставить специалисту сервисного центра достаточную информацию, в частности точное и подробное описание неисправности. При необходимости обращения за технической поддержкой, пожалуйста, будьте готовы предоставить специалисту сервисного центра следующую информацию:

- Название модели анализатора
- Серийный номер анализатора
- Используемая программная версия
- Описание неисправности
- Сигналы тревоги и сообщения об ошибках, выведенные на экран
- Номера партий и сроки годности используемых реагентов, калибраторов и контролей
- Журнал обслуживания анализатора
- Чтобы облегчить обсуждение – примеры данных, таких как данные исследований контроля качества, данные пациентов, данные последней калибровки и т. д.

Таблицы поиска и устранения неисправностей

В данный раздел включены следующие таблицы:

Таблица 10.1: Неисправности, связанные с измерением

Таблица 10.2: Неисправности, связанные с анализатором

Таблица 10.3: Сообщения о неисправностях

В каждой таблице представлена неисправность и соответствующие действия по ее устранению.

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

Журнал устранения неисправностей

В **Приложение E:** ***Формуляры и рабочие листы*** приведен пример журнала устранения неисправностей. В данном журнале могут храниться записи о неисправностях и способах их устранения, в случае необходимости с него можно снять копию. Эти записи могут оказаться полезными при поиске и устранении неисправностей.

Таблица 10.1 Неисправности, связанные с измерением

ПРИМЕЧАНИЕ: Данную таблицу можно использовать при поиске и устранении неисправностей, связанных с результатами пациентов и КК.

Параметр	Неисправность	Действия по устранению
Лейкоциты	Нет результатов лейкоцитов и гемоглобина Засорение камеры подсчета лейкоцитов (W-CL)	1. Проверьте, не закончился или не истек ли срок годности лизирующего реагента. 2. Проверьте соединение трубки лизирующего реагента с камерой подсчета лейкоцитов. 3. Проверьте, подсоединены ли провода, подходящие к камере подсчета лейкоцитов.
	Нет результатов лейкоцитов, а гемоглобин в порядке Засорение камеры подсчета лейкоцитов (W-CL)	1. Выполните процедуру обратной циркуляции. 2. Выполните очистку. 3. Выполните очистку раствором гипохлорита натрия. 4. Выполните выключение системы, а затем запуск. 5. Проверьте, подсоединены ли провода, подходящие к камере подсчета лейкоцитов.
	Отсутствует воспроизводимость результатов, результаты неточные или появились необоснованные флаги подозрительной популяции	1. Удостоверьтесь, что все образцы были хорошо перемешаны перед выполнением исследования. 2. Проверьте правильность подключения очищающего и лизирующего реагента. 3. Выполните выключение системы, а затем запуск. 4. Выполните процедуру обратной циркуляции. 5. Выполните очистку. 6. Выполните очистку раствором гипохлорита натрия. 7. Осмотрите, нет ли признаков подтеков (жидких или засохших реагентов, или крови) под блоком шприцев.

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

Таблица 10.1 Неисправности, связанные с измерением (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данную таблицу можно использовать при поиске и устранении неисправностей, связанных с результатами пациентов и КК.

Параметр	Неисправность	Действия по устранению
Эритроциты	Нет результатов эритроцитов, гематокрита и тромбоцитов Засорение камеры подсчета эритроцитов (R-CL)	1. Выполните процедуру обратной циркуляции. 2. Выполните очистку. 3. Выполните выключение системы, а затем запуск. 4. Проверьте, подсоединены ли провода, подходящие к камере подсчета эритроцитов. 5. Выполните очистку раствором гипохлорита натрия.
	Отсутствует воспроизводимость результатов эритроцитов, гематокрита и тромбоцитов, или результаты неточные	1. Убедитесь, что образцы были хорошо перемешаны перед выполнением исследования. 2. Выполните процедуру обратной циркуляции. 3. Выполните очистку. 4. Выполните выключение системы, а затем запуск. 5. Выполните очистку раствором гипохлорита натрия. 6. Осмотрите, нет ли признаков подтеков (жидких или засохших реагентов, или крови) под блоком шприцев.
Гемоглобин	Нет результатов	1. Выполните цикл запуска.
	Отсутствует воспроизводимость результатов	1. Проверьте, нет ли пузырьков в трубке лизирующего реагента. 2. Выполните очистку раствором гипохлорита натрия.
	Результаты исключены ---- *	1. Убедитесь, закрыта ли правая дверца. 2. Выполните цикл запуска.

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

Таблица 10.1 Неисправности, связанные с измерением (продолжение)

ПРИМЕЧАНИЕ: Данную таблицу можно использовать при поиске и устранении неисправностей, связанных с результатами пациентов и КК.

Параметр	Неисправность	Действия по устранению
Тромбоциты	Отсутствует воспроизводимость результатов, или результаты неточные	1. Выполните процедуру обратной циркуляции. 2. Выполните очистку. 3. Выполните очистку раствором гипохлорита натрия. 4. Проверьте подключения очищающего и лизирующего реагентов.
	Завышенный подсчет фона	1. Выполните предварительную подготовку дилюента.

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

Таблица 10.2 Неисправности, связанные с анализатором

Источник	Неисправность	Действия по устранению
Анализатор CELL-DYN Emerald	Во время цикла исследования подтекает дилюент вокруг аспирационной иглы.	Обратитесь в региональный сервисный центр.
	Отсутствует питание	Проверьте подключение кабеля питания к анализатору и адаптеру переменного тока. Проверьте подключение адаптера переменного тока к розетке.
	Все результаты ошибочные	Проверьте уровень дилюента, и убедитесь, что не пережата ли трубка.
	Нет индикации	1. Нажмите кнопку Standby (Ожидание). 2. Обратитесь в региональный сервисный центр.
	Невозможно ввести ИК и/или ИК пациента	1. Проверьте установки. Коснитесь **[SET UP]** (Установка), затем **[ADVANCED]** (Расширенные настройки), далее **[REPORTING OPTIONS]** (Опции вывода в бланк-ответ). Обратите внимание, что для доступа к меню **ADVANCED SET UP** (Расширенные настройки) требуются права с уровнем доступа старшего оператора.
	Сенсорный экран не реагирует	Отрегулируйте настройки сенсорного экрана 1. Если не открыто окно для ввода имени и пароля, выключите прибор, нажав кнопку включения/выключения питания. Удерживайте эту кнопку нажатой, пока дисплей не отключится. 2. Включите прибор и дождитесь появления на экране окна для ввода имени и пароля. 3. Попытайтесь восстановить настройку сенсорного дисплея, нажав одновременно клавишу «**.**» и клавишу «**⇐ DEL**» на цифровой клавиатуре. 4. На мониторе появится крест, коснитесь его. 5. Повторите этап два для двух других символов «крест», которые появятся на экране. По окончании сенсорный экран возвращается к главному меню.
Принтер	Принтер не распечатывает	1. Проверьте бумагу, а затем проверьте электрические соединения. 2. Проверьте, правильный ли принтер сконфигурирован в установках системы.
	Плохое качество печати	1. Проверьте и/или замените ленту или картридж принтера.

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

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях

Сообщение	Действия по устранению
A USB PRINTER IS ALREADY PLUGGED IN PORT 1. PLEASE REMOVE THE PRINTER FROM THE PORT 2 (USB-принтер уже вставлен в порт 1. Извлеките USB-принтер из порта 2).	Отсоедините кабель неиспользующегося принтера.
A USB PRINTER IS ALREADY PLUGGED IN PORT 2. PLEASE REMOVE THE PRINTER FROM THE PORT 1 (USB-принтер уже вставлен в порт 2. Извлеките USB-принтер из порта 1).	Отсоедините кабель неиспользующегося принтера.
A USB THUMB DRIVE IS ALREADY MOUNTED ON PORT 1. PLEASE REMOVE THE THUMB DRIVE FROM THE PORT 2 (USB-карта уже вставлена в порт 1. Извлеките карту из порта 2).	Извлеките дополнительный флэш-накопитель.
A USB THUMB DRIVE IS ALREADY MOUNTED ON PORT 2. PLEASE REMOVE THE THUMB DRIVE FROM THE PORT 1 (USB-карта уже вставлена в порт 2. Извлеките карту из порта 1).	Извлеките дополнительный флэш-накопитель.
BACKUP: NO MEMORY AVAILABLE FOR STORAGE (Резервное копирование: нет доступной памяти для хранения)	Распечатайте и/или сохраните результаты, а затем удалите хранящиеся результаты.
BACKUP: PRECISION HISTORY IS FULL (Резервное копирование: заполнен журнал точности)	Распечатайте и/или сохраните результаты и отчет точности, а затем удалите хранящиеся результаты.
BACKUP:CALIBRATION HISTORY IS FULL (Резервное копирование: заполнен журнал калибровки)	Распечатайте и/или сохраните результаты и отчет калибровки, а затем удалите хранящиеся результаты.
BACKUP:ERROR HISTORY IS FULL (Резервное копирование: заполнен журнал ошибок)	Обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
BACKUP:FILE SYSTEM FAILED (Резервное копирование: ошибка системного файла)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность сохраняется, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
BACKUP:FOLDER NOT FOUND (Резервное копирование: папка не найдена)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность сохраняется, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
BACKUP:INCORRECT FOLDER DUPLICATION (Резервное копирование: неверная папка дубликатов)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность сохраняется, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.

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

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

BACKUP:LAST QC RESTORED (Резервное копирование: последний КК восстановлен)	Указывает, что КК был восстановлен.
BACKUP:LAST RESULTS RESTORED (Резервное копирование: последние результаты восстановлены)	Указывает, что результаты были восстановлены.
BACKUP:LAST SETUP RESTORED (Резервное копирование: последняя установка восстановлена)	Указывает, что значения установки были восстановлены. Никаких действий не требуется.
BACKUP:MEMORY ALMOST FULL. PLEASE DELETE RESULTS (Резервное копирование: память почти заполнена. Удалите результаты)	Распечатайте и/или сохраните результаты, а затем удалите хранящиеся результаты.
BACKUP:QC HISTORY IS FULL (Резервное копирование: журнал КК заполнен)	Распечатайте и/или сохраните результаты и отчет КК, а затем удалите хранящиеся результаты.
BACKUP:SECTOR FAILED (Резервное копирование: ошибочный сектор)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность сохраняется, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
BACKUP:SETUP UPDATED WITH DEFAULT VALUES (Резервное копирование: установка обновлена со значениями по умолчанию)	Указывает, что значения установки были восстановлены на значения по умолчанию.
BACKUP:SYSTEM ERROR (Резервное копирование: системная ошибка)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность сохраняется, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
CLEAN NOT DONE (Очистка не выполнена)	Выполните цикл очистки.
CLEANER REAGENT IS EMPTY. PLEASE REGISTER A NEW CONTAINER OF CLEANER REAGENT. (Очищающий реагент закончился. Зарегистрируйте новую канистру с очищающим реагентом)	Замените канистру и выполните предварительную подготовку реагента.
CLEANER REAGENT IS EXPIRED. PLEASE REGISTER A NEW CONTAINER OF CLEANER REAGENT. (Срок годности очищающего реагента истек. Зарегистрируйте новую канистру с очищающим реагентом)	Замените канистру и выполните предварительную подготовку реагента.
CLEANER REAGENT LOW (Низкий уровень очищающего реагента)	Предупреждение о низком уровне реагента появляется на экране, когда реагента хватает только на 25 образцов или меньше. Нажмите OK для продолжения или замените реагент.

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

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

COM:CHECKSUM ERROR (Связь: ошибка контрольной суммы)	Обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
COM:INTERNAL ERROR (Связь: внутренняя ошибка)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
CONTROL CYCLE NOT DONE (Цикл контроля не выполнен)	Выполните цикл инициализации.
CRC CONTROL ERROR (Связь: ошибка контроля циклическим избыточным кодом)	Повторите передачу результатов. Если неисправность сохраняется, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
CYCLE BAD PARAMETER INPUT (Неверный ввод параметра цикла)	Сообщение об ошибке ввода параметра гемоглобин.
CYCLE BUSY (Цикл занят)	Перед инициализацией цикла подождите, пока загорится зеленый светодиод.
CYCLE STOPPED BY USER (Цикл остановлен пользователем)	Инициализируйте систему.
CYCLE:CMD FAILED (Цикл: неисправен драйвер оперативной памяти)	Обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
CYCLE: EMERGENCY STOP (Цикл: аварийная остановка)	Инициализируйте систему.
CYCLE: FLUIDIC DOOR OPENED (Цикл: открыта дверца)	Закройте дверцу и заприте ее отверткой. Инициализируйте систему.
CYCLE: INIT NOT DONE (Цикл: инициализация не выполнена)	Инициализируйте систему.
CYCLE:PRESSURE DEFAULT (Цикл: давление по умолчанию)	Проверьте заполнение реагентов и при необходимости замените. Проверьте, не отсоединены ли трубки, и при необходимости заново подсоедините их. Если неисправность сохраняется, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
CYCLE:VALVE 1 FAILED (Цикл: неисправность клапана 1)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность не устранена, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
CYCLE:VALVE 2 FAILED (Цикл: неисправность клапана 2)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность не устранена, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.

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

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

CYCLE:VALVE 3 FAILED (Цикл: неисправность клапана 3)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность не устранена, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
CYCLE:VALVE 4 FAILED (Цикл: неисправность клапана 4)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность не устранена, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
CYCLE:VALVE 5 FAILED (Цикл: неисправность клапана 5)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность не устранена, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
CYCLE:VALVE 6 FAILED (Цикл: неисправность клапана 6)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность не устранена, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
CYCLE:VALVE 7 FAILED (Цикл: неисправность клапана 7)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность не устранена, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
CYCLE:VALVE 8 FAILED (Цикл: неисправность клапана 8)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность не устранена, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
CYCLE:VALVE 9 FAILED (Цикл: неисправность клапана 9)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность не устранена, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
CYCLE:VALVE 10 FAILED (Цикл: неисправность клапана 10)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность не устранена, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
CYCLE:VALVE 11 FAILED (Цикл: неисправность клапана 11)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность не устранена, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
DILUENT REAGENT IS EMPTY. PLEASE REGISTER A NEW CONTAINER OF DILUENT REAGENT. (Дилюент закончился. Зарегистрируйте новую канистру с дилюентом)	Замените канистру и выполните предварительную подготовку дилюента.
DILUENT REAGENT IS EXPIRED. PLEASE REGISTER A NEW CONTAINER OF DILUENT REAGENT. (Срок годности дилюента истек. Зарегистрируйте новую канистру с дилюентом)	Замените канистру и выполните предварительную подготовку дилюента.

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

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

DILUENT REAGENT LOW (Низкий уровень дилюента)	Предупреждение о низком уровне реагента появляется на экране, когда реагента хватает только на 25 образцов или меньше. Нажмите ОК для продолжения или замените реагент.
FAILED TO LOAD THE REAGENTS LOG FILE. THE FILE IS NOT PRESENT OR UNVALID (Ошибка загрузки журнала реагентов. Файл не существует или поврежден)	Проверьте внешнее устройство USB.
FAILED TO SAVE THE RESULT ONTO THE EXTERNAL STORAGE DEVICE. THE INTERNAL MEMORY IS USED INSTEAD (Ошибка сохранения результата на флэш-накопителе. Файл был сохранен во внутренней памяти)	Проверьте подключение флэш-накопителя.
HARDWARE:SYSTEM ERROR (Ошибка технического обеспечения системы)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность сохраняется, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
HGB CHANNEL SATURATION. PLEASE RUN A START UP. (Насыщение канала для гемоглобина. Выполните запуск)	Выполните запуск. Если неисправность не устранена, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
HOST: TIME OUT (Хост-машина: время истекло)	Перезапустите анализатор Emerald.
HOST:ACK ERROR (Главн. комп.: ошибка подтверждения)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
HOST:SYNCRO ERROR (Главн. комп.: ошибка синхронизации)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
INIT PRINTER (Инициализация принтера)	Проверьте питание принтера, проверьте правильность соединений, проверьте установки. Если неисправность сохраняется, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
INITIALIZATION NOT DONE (Инициализация не выполнена)	Инициализируйте систему.
INPUT PARAMETER FOR X (parameter specific) IS INCORRECT. ENTRY IS LIMITED TO Y (parameter specific) DECIMAL PLACE. (Неверный ввод параметра X (зависит от параметра). Допускается ввод значения с Y десятичным знаком (зависит от параметра)).	Появление этого сообщения зависит от параметра. Убедитесь, что введено значение параметра. Повторите попытку ввода значения для соответствующего параметра в соответствии с допустимым количеством десятичных знаков.

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

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

INTERN: COUNT ERROR (Внутренняя: ошибка подсчета)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность сохраняется, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
INTERN: RESULT AREA IS LOCKED (Внутренняя: зона результатов заблокирована)	Перед инициализацией цикла подождите, пока загорится зеленый светодиод.
INTERN:MEMORY CORRUPTED (Внутренняя: повреждена память)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность сохраняется, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
INTERN:NO MEMORY AVAILABLE (Внутренняя: память не доступна)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность сохраняется, обратитесь в региональный сервисный центр Abbott.
INVALID FORMAT (Неверный формат)	Переформатируйте USB-устройство
LAST RESULT SAVED (Сохранен последний результат)	Распечатайте и/или сохраните результаты, а затем удалите хранящиеся результаты.
LYSE REAGENT IS EMPTY. PLEASE REGISTER A NEW CONTAINER OF LYSE REAGENT. (Лизирующий реагент закончился. Зарегистрируйте новую канистру с лизирующим реагентом)	Замените канистру и выполните предварительную подготовку лизирующего реагента.
LYSE REAGENT IS EXPIRED PLEASE REGISTER A NEW CONTAINER OF LYSE REAGENT (Срок годности лизирующего реагента истекает, зарегистрируйте новую канистру с лизирующим реагентом)	Замените канистру и выполните предварительную подготовку лизирующего реагента.
LYSE REAGENT LOW (Низкий уровень лизирующего реагента)	Предупреждение о низком уровне реагента появляется на экране, когда реагента хватает только на 25 образцов или меньше. Нажмите OK для продолжения или замените реагент.
MAXIMUM NUMBER OF FILES PER FOLDER IS REACHED. TO SAVE NEW FILES, OLDER FILES HAVE TO BE DELETED (Достигнуто максимальное количество файлов в каждой папке. Для сохранения новых файлов необходимо удалить старые)	Удалите несколько файлов на USB-устройстве.
MECH: HOME NEEDLE NOT FOUND (Механ.: в исходном положении игла не обнаружена)	Инициализируйте систему.

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

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

MECH: MOTOR NEEDLE GAP (Механ.: перерыв в работе мотора иглы)	Перезапустите анализатор Emerald и выполните цикл запуска. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
MECH: MOTOR ROCKER GAP (Механ.: перерыв в работе мотора балансира)	Перезапустите анализатор Emerald и выполните цикл запуска. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
MECH: MOTOR SYRINGE GAP (Механ.: перерыв в работе мотора шприца)	Перезапустите анализатор Emerald и выполните цикл запуска. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
MECH: PROBE NOT IN TOP POSITION (Механ.: образец не в верхней позиции)	Перезапустите анализатор Emerald и выполните цикл запуска. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
MECH:HOME ROCKER NOT FOUND (Механ.: в исходном положении балансир не обнаружен)	Перезапустите анализатор Emerald и выполните цикл запуска. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
MECH:HOME SYRINGE NOT FOUND (Механ.: в исходном положении шприц не обнаружен)	Перезапустите анализатор Emerald и выполните цикл запуска. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
MECH:MOTOR NEEDLE BUSY (Механ.: мотор иглы занят)	Перезапустите анализатор Emerald и выполните цикл запуска. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
MECH:MOTOR SYRINGE BUSY (Механ.: мотор шприца занят)	Перезапустите анализатор Emerald и выполните цикл запуска. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
NAME AND/OR PID MANDATORY (Обязательный ИК и/или ИК пациента)	Введите ИК и/или ИК пациента.
NETWARE: SERVER INIT. FAILED (Сеть: ошибка инициализации сервера)	Проверьте конфигурацию анализатора.
NETWARE: CLIENT INIT. FAILED (Сеть: ошибка инициализации клиента)	Проверьте конфигурацию анализатора.

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

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

NO PRINTER RESPONSE (Принтер не отвечает)	Проверьте питание принтера, проверьте правильность соединений, проверьте установки. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
NO PRINTER SELECTED (Принтер не выбран)	Проверьте установки, проверьте правильность драйвера принтера. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
OUT OF RANGE (Вне диапазона)	Проверьте значение и введите повторно.
PRINTER DRIVER UPDATE FAILED (Ошибка обновления драйвера принтера) THE CHOSEN DRIVER IS NOT COMPATIBLE WITH THE EMERALD SYSTEM (Выбранный драйвер не совместим с анализатором EMERALD)	Выберите совместимую версию.
PRINTER ERROR (Ошибка принтера)	Данная ошибка возникает в том случае, когда система сконфигурирована для принтера, но принтер не подключен к анализатору. Проверьте питание принтера, проверьте правильность соединений, проверьте установки. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
PRINTER IS BUSY (Принтер занят)	Подождите, пока принтер завершит выполнение текущего задания, а затем повторите запрос для принтера.
PRINTER IS OFF (Принтер выключен)	Включите принтер.
PRINTER:NO DRIVER ON (Принтер: драйвер не включен)	Обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
PRINTER:NO PAPER (Принтер: нет бумаги)	Добавьте бумагу в принтер.
REFILL NOT DONE (Заливка не выполнена)	Выполните цикл заливки.
RUNNING AUTO CLEANING (Выполняется автоматическая очистка)	Перед инициализацией цикла подождите, пока загорится зеленый светодиод.
START UP CYCLE FAILED (Ошибка цикла запуска)	Снова выполните цикл запуска, до двух раз. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
START UP CYCLE NOT DONE (Цикл запуска не выполнен)	Выполните цикл запуска.

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

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

SYSTEM:BUSY (Система: занята)	Перед инициализацией цикла подождите, пока загорится зеленый светодиод.
SYSTEM:EEPROM COM ERROR (Система: ошибка обращения к памяти)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
SYSTEM:FATAL ERROR (Система: фатальная ошибка)	Перезапустите анализатор Emerald и выполните цикл запуска. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
SYSTEM:INTERNAL TIME OUT (Система: превышено внутреннее время)	Обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
SYSTEM:UNKNOWN ERROR (Система: неизвестная ошибка)	Перезапустите анализатор Emerald. Если неисправность сохраняется, обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
THE CLEANER REAGENT LOG IS FULL (Журнал очищающих реагентов заполнен)	Необходимо удалить журнал. Обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
THE CLEANER REAGENT WILL EXPIRE IN LESS THAN 14 DAYS (Срок годности очищающего реагента истекает менее чем через 14 дней) PLAN TO ORDER AGAIN. (Запланируйте приобретение новой партии)	Проверьте запасы и/или приобретите реагенты во избежание сбоев в исследовании образцов.
THE DILUENT REAGENT LOG IS FULL (Журнал дилюентов заполнен)	Необходимо удалить журнал. Обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
THE DILUENT REAGENT WILL EXPIRE IN LESS THAN 14 DAYS. PLAN TO ORDER AGAIN. (Срок годности дилюента истекает менее чем через 14 дней. Запланируйте приобретение новой партии)	Проверьте запасы и/или приобретите реагенты во избежание сбоев в исследовании образцов.
THE LOT ALREADY EXISTS, ACTION IS ABORTED (Номер партии уже существует, действие было прервано)	Выберите другую партию.
THE LYSE REAGENT LOG IS FULL (Журнал лизирующих реагентов заполнен)	Необходимо удалить журнал. Обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
THE LYSE REAGENT WILL EXPIRE IN LESS THAN 14 DAYS. PLAN TO ORDER AGAIN. (Срок годности лизирующего реагента истекает менее чем через 14 дней. Запланируйте приобретение новой партии)	Проверьте запасы и/или приобретите реагенты во избежание сбоев в исследовании образцов.

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

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

THE PRINTER IS OFF (Принтер выключен)	Включите принтер.
THE USB DEVICE PLUGGED IN PORT 1 IS NOT COMPATIBLE WITH THE EMERALD. PLEASE REMOVE IT FROM PORT 1 (USB-карта, вставленная в порт 1 не совместима с анализатором EMERALD. Извлеките ее из порта 1)	Отформатируйте флэш-накопитель или замените его.
THE USB DEVICE PLUGGED IN PORT 2 IS NOT COMPATIBLE WITH THE EMERALD. PLEASE REMOVE IT FROM PORT 2 (USB-карта, вставленная в порт 2 не совместима с анализатором EMERALD. Извлеките ее из порта 2)	Отформатируйте флэш-накопитель или замените ее.
THE USB THUMB DRIVE FILE SYSTEM IS NOT COMPATIBLE WITH THE EMERALD. EITHER REMOVE IT OR FORMAT IT (Флэш-накопитель не совместим с анализатором EMERALD. Извлеките накопитель или переформатируйте его)	Отформатируйте флэш-накопитель или замените его.
UNKNOWN COMMAND (Неизвестная команда)	Обратитесь в службу сервисной поддержки Abbott.
USB:DIRECTORY DOES NOT EXIST (USB: директории не существует)	Проверьте внешнее устройство USB.
USB:EMPTY FILE (USB: пустой файл)	Проверьте внешнее устройство USB.
USB: EXTERNAL STORAGE DEVICE IS FULL (USB: память внешнего устройства переполнена)	Удалите файлы или замените флэш-накопитель.
USB:EXTERNAL STORAGE DEVICE IS NOT PRESENT (USB: не обнаружено внешнее устройство)	Вставьте флэш-накопитель.
USB: EXTERNAL STORAGE DEVICE I/O ERROR (USB: ошибка ввода/ввода флэш-накопитель)	Проверьте внешнее устройство USB.
USB:UNABLE TO OPEN FILE (USB: не удается открыть файл)	Ошибка чтения. Повторите попытку снова. Отформатируйте флэш-накопитель или замените его.
USB:WRITE PROTECTED FILE (USB: файл с защитой от записи)	Проверьте внешнее устройство USB.

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

Таблица 10.3 Сообщения о неисправностях (продолжение)

VERSION RELEASE FAILED. THE CHOSEN RELEASE IS NOT COMPATIBLE WITH THE EMERALD SYSTEM (Неверная версия. Выбранная версия не совместима с анализатором EMERALD)	Выберите совместимую версию.

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

Библиография

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration. 29CFR Part 1910.1030*, Bloodborne Pathogens.*
2. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition.* CLSI document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Введение

Процедуры контроля качества (КК) выполняются с частотой, необходимой для мониторинга достоверности результатов анализатора. Процедуры контроля качества, как внутреннего, так и внешнего, дают возможность оператору проверить характеристики аналитической системы. Оценка результатов коммерческих контрольных образцов и контрольных образцов пациентов помогают в трактовке данных лаборатории при определении приемлемости результатов пациентов. В данном разделе обсуждаются следующие темы:

- Когда проводить исследование КК
- Методы и материалы контроля качества
- Установка файлов КК
- Рекомендации по КК
- Исследование контрольных образцов
- Графики Леви-Дженнингса

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

Когда проводить исследование КК

Каждая лаборатория должна определить частоту выполнения исследований контроля качества коммерческих контрольных образцов и/или образцов пациентов. Эта частота может устанавливаться предписаниями контролирующих лабораторию органов здравоохранения. Образцы контроля качества исследуются, а их результаты подтверждаются в соответствии с предварительно установленными допустимыми границами до выдачи результатов пациентов. Компания Abbott рекомендует выполнять исследование контролей:

- После выполнения ежедневной процедуры запуска и проверки соответствия подсчета фона заданным характеристикам
- После замены номера партии реагентов
- После калибровки (этап подтверждения)
- Когда имеется необычное смещение и тенденция в результатах пациентов
- После выполнения обслуживания, обращения в сервисную службу или замены компонентов
- После замены или обновления программного обеспечения
- В соответствие с принятым в лаборатории протоколом контроля качества
- В соответствии с рекомендациями

Методы и материалы контроля качества

Методы внутреннего КК представляют собой исследования коммерческих контрольных материалов или образцов пациентов.

- Коммерческие контрольные образцы содержат фиксированные клетки и исследованы производителем с целью определения допустимых ожидаемых границ. Компания Abbott рекомендует в анализаторе CELL-DYN Emerald использовать контрольные материалы CELL-DYN. Трехуровневые контрольные образцы дают возможность мониторировать три уровня каждого параметра; количество используемых контрольных образцов определяется каждой лабораторией индивидуально. Информация об используемых в анализаторе CELL-DYN Emerald контролях CELL-DYN представлена в **Приложение A: *Принадлежности***.

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

- Контрольные образцы пациентов представляют собой образцы пациентов с результатами, которые находятся в пределах определенных лабораторией границ. Они исследованы лабораторией с целью определения допустимых базовых границ. Они представляют собой точное и эффективное средство оценки работы анализатора.

Методы внешнего КК используют для оценки характеристик системы ресурсы вне лаборатории. Эти программы используют процедуру экспертной оценки, давая возможность лаборатории сравнить ее собственные характеристики с данными других лабораторий. Например, в США лаборатории должны участвовать в программах квалификационных исследованиях, которые обеспечивают независимую оценку внутренней программы КК лаборатории.

Настройка файла КК

В анализаторе CELL-DYN Emerald доступны шесть файлов КК. В каждом файле хранится 100 результатов, и анализатор автоматически рассчитывает для этих результатов средние значения, стандартные отклонения и коэффициенты вариации в %. Для каждого файла автоматически строятся графики Леви-Дженнингса. Доступ к файлам КК осуществляется **ГЛАВНОГО** касанием **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).

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

Изучите параметры в окне файла КК.

В окне **LOTS** (Партии) (на рисунке справа) отображается номер партии для каждого файла.

1. Последний использовавшийся файл отмечается флагом в кнопке-флаге слева от номера партии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если файлы не установлены, чтобы выбрать файл, коснитесь строки с файлом (рядом с кнопкой-флагом).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для каждого файла справа от номера партии выводятся уровни контролей (L=низкий, N=нормальный, H=высокий). Когда файл выбран, кнопка-флаг и номер партии выделяются рамкой. Выбранный уровень рамкой не выделяется.

2. Для выбора файла коснитесь номера партии.
3. Для ввода новых значений и границ исследования коснитесь **[EDIT]** (редактирование).
4. Для просмотра данных файла коснитесь **[RUN AND RESULTS]** (Исследование и результаты.
5. Для распечатки коснитесь пиктограммы **TOOLS** (Инструменты): исследований (и границ), результатов или графиков (графиков Леви-Дженнингса)

ПРИМЕЧАНИЕ: Для распечатки исследований (и границ), результатов или графиков (графиков Леви-Дженнингса) можно использовать также пиктограмму **PRINT** (Печать).

6. Для передачи результатов в ЛИС коснитесь **[SEND]** (Передать).
7. Коснитесь **[SAVE]** (Сохранить), чтобы сохранить результаты в резервной копии или во внешней системе КК.
8. Для возврата к предыдущему окну коснитесь **[EXIT]** (Выход).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если для перемещения в экране используются клавиши со стрелками клавиатуры анализатора, для завершения выбора файла необходимо нажать клавишу **ENTER** (Ввод).

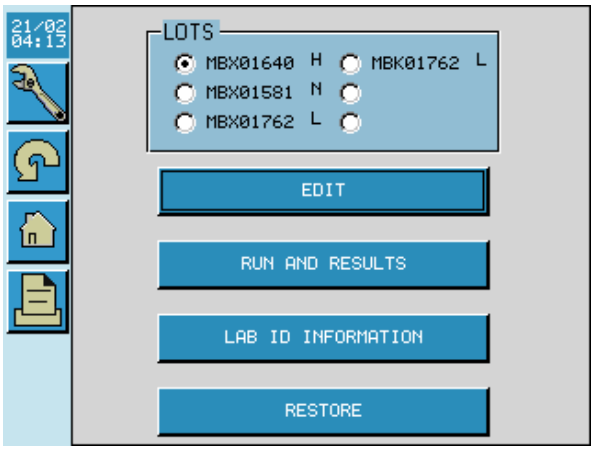


Рисунок 11.1 Окно файла КК

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

Кнопка LAB ID INFORMATION (Идентификационная информация лаборатории) используется для ввода информации для участия во внешнем КК. Информацию о программе внешнего КК можно узнать в региональном представительстве компании Abbott.

1. Коснитесь **[LAB ID INFORMATION]** (Идентификационная информация лаборатории).
2. Используя цифровую клавиатуру анализатора и/или алфавит (A-Z) для доступа к буквенной клавиатуре, введите информацию в каждое выведенное поле. Поле NAME (Название) предназначено для ввода названия вашего учреждения. Поле ATTENTION (Внимание) используется для ввода имени ответственного за программу КК вашей лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для правильной работы внешнего КК должно быть заполнено каждое выведенное на экран поле. Если поле состоит из двух строк, нет необходимости вводить информацию в обе строки. Если какое-либо поле не применимо к вашей лаборатории, в данном поле введите точку “.”

3. Для сохранения ввода коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить). На экране появится всплывающее окно с предупреждением: **`DO YOU WANT TO SAVE MODIFICATIONS?`** (Вы хотите сохранить изменения?) Для сохранения данных ответьте **[YES]** (Да), для возврата в окно ввода данных нажмите **[NO]** (Нет). Для выхода без сохранения изменений коснитесь **[ESC]** (Выход).

Кнопка **[RESTORE]** (Восстановить) используется для загрузки файлов КК, которые хранились в качестве резервной копии на внешнем устройстве памяти. Файлы могут быть восстановлены только на том анализаторе CELL-DYN Emerald, на котором они были созданы.

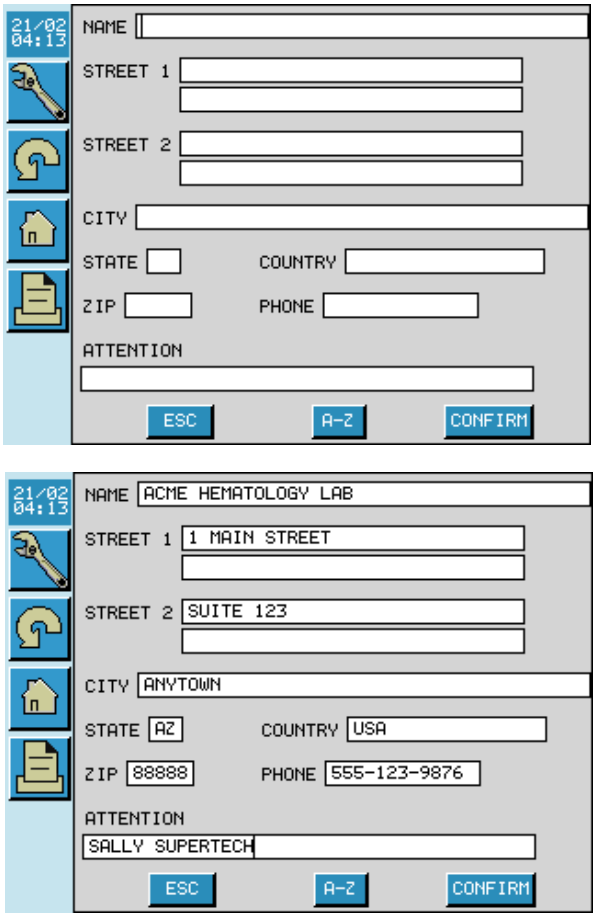


Рисунок 11.2 Идентификационная информация лаборатории

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

1. Коснитесь файла, который будет использоваться для восстановления результатов. Обратите внимание, что если вы выбрали предварительно использованный файл, восстанавливающиеся данные перезапишут текущее содержание этого файла. Поэтому перед выполнением процедуры распечатайте, отправьте или сохраните текущие результаты.
2. Коснитесь **[RESTORE]** (Восстановить). Если выбранный файл содержит данные, на экране появится всплывающее окно с предупреждением: **YOU ARE GOING TO DELETE ALL ASSOCIATED RESULTS.DO YOU WANT TO CONTINUE?** (Вы собираетесь удалить все соответствующие результаты. Вы хотите продолжать?) Если вы еще не сохранили данные текущего файла, перед выполнением процедуры коснитесь **[NO]** (Нет) и распечатайте файл. Если вы готовы удалить результаты и выполнить процедуру восстановления файла, коснитесь **[YES]** (Да).
3. В таблице на экране найдите файл, который будет восстанавливаться. Обратите внимание, что файлы идентифицируются по номеру партии (LOT) и уровню (LEVEL), и каждый файл имеет порядковый номер, представленный слева от партии (LOT).
4. Для выбора файла коснитесь соответствующего порядкового номера файла. Выбранный файл выделяется цветом и появляется в строке **<LOT>** (Партия) в верхнем левом углу экрана.
5. После проверки выбора для восстановления содержимого файла в анализаторе Emerald коснитесь **[RESTORE]** (Восстановить).
6. На экране появится всплывающее окно с предупреждением: **DO YOU CONFIRM TO RESTORE THE FILE "..."?**(Вы подтверждаете восстановление файла «…»?) для восстановления коснитесь **[YES]** (Да) или для возврата к экрану выбора восстановления коснитесь **[NO]** (Нет).
7. Когда вы вернетесь в экран КК, название восстановленного файла выводится в зоне LOTS экрана на месте выбранного файла.

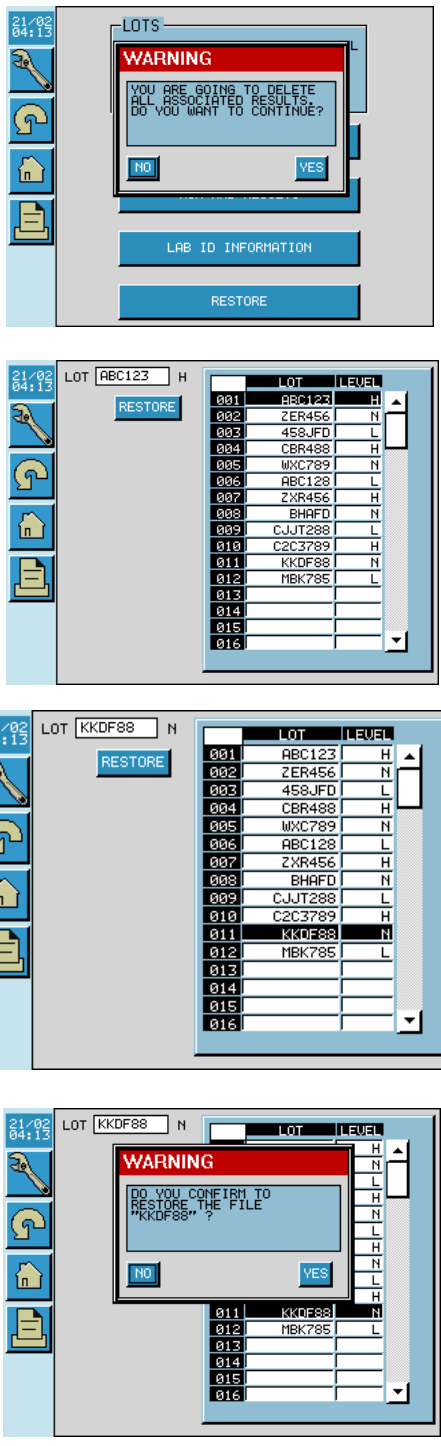


Рисунок 11.3 Восстановление файла КК

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

Ввод значений и границ исследования КК

Далее представлено описание ввода значений и границ исследования КК.

Файлы можно классифицировать в любом порядке, однако рекомендуется первые три файла конфигурировать как низкий, нормальный и высокий, соответственно. Оставшиеся три файла можно использовать на усмотрение лаборатории.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед вводом информации для нового номера партии удостоверьтесь, что для текущего номера партии все результаты распечатаны. При вводе новой информации результаты удаляются. Без удаления всех результатов из файла КК можно редактировать только значения исследования и границ.

1. Коснитесь расположения файла, а затем **[EDIT]** (Редактирование), чтобы вывести экран ввода.
2. Коснитесь поля ввода **<LOT>** (Партия) и для ввода номера партии используйте цифровую клавиатуру. Если номер партии содержит буквенные знаки, коснитесь алфавита **[A-Z]** и для ввода номера партии используйте алфавит и цифровую клавиатуру. Для перемещения курсора в следующее поле ввода нажмите клавишу **ENTER** (Ввод) на клавиатуре, или для ввода информации коснитесь каждого поля.
3. Курсор перемещается в поле ввода **<EXPIRATION>** (Срок годности). Для ввода даты истечения срока годности используйте цифровую клавиатуру и для сохранения и перемещения курсора после каждого ввода нажимайте клавишу **ENTER** (Ввод) на клавиатуре.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что дата введена в том же формате, который выбран при установке анализатора.
4. Установите флаг в кнопке, соответствующей уровню контрольного образца (L для низкого, N для нормального или H для высокого).
   ПРИМЕЧАНИЕ: Если не установить флаги в кнопках-флагах, функции резервного копирования, восстановления и внешнего КК не будут работать должным образом. Информацию о внешнем КК можно получить в региональном представительстве компании Abbott.

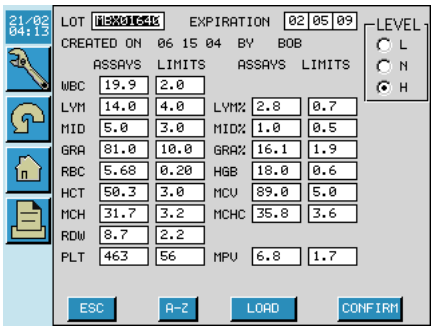


Рисунок 11.4 Окно базовых значений и границ

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

5. После выбора уровня КК коснитесь строки ввода **<WBC>** (Лейкоциты). Для ввода исследования **ASSAYS** (базовое или значение исследования) и границ **LIMITS** (+/- Mean Range or your calculated range) (+/- диапазон от среднего или рассчитанный вами диапазон) используйте цифровую клавиатуру, а затем для сохранения каждого ввода и перемещения курсора в следующее поле нажимайте клавишу **ENTER** (Ввод). В качестве альтернативы вы можете коснуться **[LOAD]** (Загрузить) для загрузки значений контрольного исследования из съемного устройства памяти. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Инструкции по загрузке значений исследования со съемного устройства памяти представлены в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Загрузка информации о коммерческих материалах контроля качества.*** **ПРИМЕЧАНИЕ:** Значения, введенные для исследования (ASSAYS) должны быть больше, чем введенные для границ (LIMITS). 6. После проверки правильности введенных данных нажмите **[CONFIRM]** (Подтвердить). 7. Коснитесь пиктограммы **TOOLS** (Инструменты), затем **[PRINT]** (Печать), чтобы сохранить вариант ваших настроек. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Пиктограмму **PRINT** (Печать) также можно использовать для распечатки настроек. 8. На экране появится вопрос, хотите ли вы сохранить изменения. Для сохранения данных ответьте **[YES]** (Да), для возврата в окно ввода данных нажмите **[NO]** (Нет). 9. Если нажать **[YES]** (Да), откроется второе окно. a. Если выбранный файл уже содержит данные, на экране появится предупреждение, что все результаты предыдущей партии будут удалены. Для продолжения ответьте **[YES]** (Да), для возврата в окно ввода данных нажмите **[NO]** (Нет). b. Если файл пустой, появится всплывающее окно выполнения процедуры. 10. Настройте дополнительные файлы, как описано выше.	

Рисунок 11.4 Окно базовых значений и границ (продолжение)

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

Рекомендации по КК

Общая информация

Процедуры контроля качества должны выполняться в соответствие с протоколом вашей лаборатории, общепринятой лабораторной практикой и требованиями местных органов здравоохранения, чтобы выполнить следующие общие рекомендации:

- Перед исследованием образцов пациентов исследуйте минимум два уровня контрольных образцов.
- Проверяйте, что результаты находятся внутри заданных границ, и отслеживайте данные о смещениях и тенденциях.
- Если результаты выходят за заданные границы, используйте другой флакон из той же партии. Если результаты по-прежнему выходят за заданные границы, обратитесь к **Раздел 10: *Поиск и устранение неисправностей***.
- Контрольные образцы исследуйте таким же образом, как и образцы пациентов.

Рекомендации по контрольным материалам

- Всегда перемешивайте и обрабатывайте коммерческие контрольные материалы в соответствие с указаниями, представленными во вкладышах к упаковке. Правильная обработка и перемешивание необходимы для получения точных результатов.

Обратите особое внимание на следующее:

- Проверьте состояние полученных контрольных материалов. Убедитесь, что флаконы находились при рекомендованной температуре и не имеют подтеков. Проверьте, нет ли гемолиза.
- Если контрольные образцы хранятся в холодильнике, размещайте их в центральной его части подальше от дверцы.
- Проверьте срок годности и срок стабильности открытого флакона. Не используйте контрольные образцы дольше, чем рекомендовано производителем, в противном случае это может отразиться на результатах.

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

Информация по нормальным образцам: правило трех

Так как нормальные эритроциты представляют собой двояковогнутые диски с постоянным количеством гемоглобина в каждой клетке, то в них наблюдается постоянное соотношение между эритроцитами, гемоглобином и гематокритом[5], которое также известно как “правило трех”:

Гематокрит = Гемоглобин X 3

Гемоглобин = Эритроциты X 3

Если эритроциты без патологии (*m. e.* нормальный размер клеток, нормальная концентрация эритроцитарного гемоглобина и нормальная их форма), то различия в этих цифровых соотношениях указывает на аналитическую ошибку по одному или нескольким параметрам. Например, образец с повышенным содержанием липидов (хилезный) может вызвать ложное завышение результата гемоглобина из-за влияния мутности; в этом случае соотношение гематокрит:гемоглобин будет меньше 3, в то время как соотношение гемоглобин:эритроциты будет больше 3.

Данное “правило 3” применимо только к нормальным образцам свежей крови человека, и не применимо к коммерческому контрольному материалу.

В течение нескольких лет клиницисты и технологи используют быструю математическую проверку постоянства значений гемоглобина и гематокрита. Гематокрит в три раза выше гемоглобина. Эта простая формула работает только на нормохромных и нормоцитарных образцах (образцы со значениями среднего объема эритроцитов и средней концентрации клеточного гемоглобина в пределах нормальных границ). Обычно результаты анализаторов CELL-DYN находятся в нормальных образцах в пределах ± 3 %. Если расчетный гематокрит (гемоглобин x 3) не соответствует значению анализатора (>5 %), это говорит о неправильной калибровке анализатора, неправильной работе или о патологии образца, требующей дальнейшего исследования.[1]

Исследование контрольных образцов

Перед исследованием контрольных образцов убедитесь, что флаконы нагреты и перемешаны в соответствие с предписаниями производителя, представленными во вкладыше к упаковке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если цикл запуска не выполнен, на экран выводится сообщение об ошибке, указывающее, что данный цикл должен быть выполнен перед исследованием контролей. Нельзя исследовать контроли, пока не выполнен цикл запуска.

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

Находясь в **ГЛАВНОМ** меню**,** коснитесь **[QUALITY CONTROL]**, (Контроль качества), получите доступ к файлу КК, коснувшись соответствующего номера партии, а затем коснитесь **[RUN AND RESULTS]** (Исследование и результаты).

1. Снимите крышку с флакона с контрольным образцом.
2. Погрузите аспирационную иглу во флакон с контрольным образцом и нажмите клавишу запуска.
3. Когда светодиод цикла станет красным, игла уберется.
4. В верхней части экрана отображаются результаты. Результаты самых последних исследований указываются в последние сроки таблицы. Числа, выведенные жирным шрифтом, выходят за заданные границы данного параметра. В нижней части экрана отображается автоматически рассчитанная статистика.

   ПРИМЕЧАНИЕ: Значения на экране и в распечатке выделяются жирным шрифтом только, если в подменю расширенных настроек/опции отчета были настроены параметры PANIC HIGH (Верхняя граница тревоги) и PANIC LOW (Нижняя граница тревоги).
5. Неприемлемые результаты (например, мало образца) можно удалить из расчетов, коснувшись поля ввода <SEL> (Выбор) рядом с результатами.
6. Для выбора другого файла коснитесь выпадающего меню **[QC LOT]** (Партия КК). Исследуйте контрольный образец, как описано выше.

Комментарии:

1. Для вывода большего количества точек данных коснитесь линейки прокрутки или клавиш со стрелками вправо **[>]** или влево **[<]**, расположенными под результатами. Для вывода оставшихся результатов параметров коснитесь **[<<]** или **[>>]** под параметрами.
2. Для вывода графиков Леви-Дженнингса коснитесь **[LJ]** . Дополнительная информация представлена в **Подраздел: *Графики Леви-Дженнингса*** далее в данном разделе.

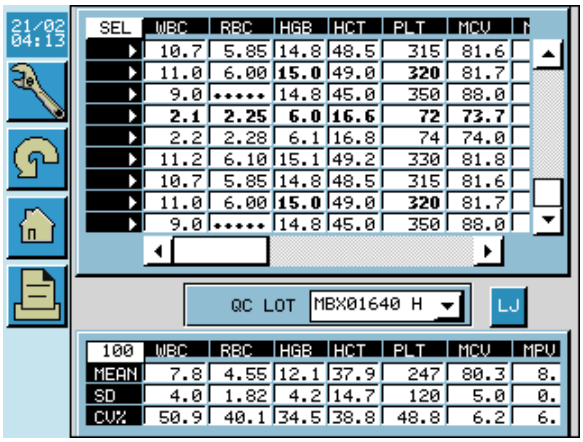


Рисунок 11.5 Окно результатов КК

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

3. Для распечатки, передачи, сохранения или удаления результатов коснитесь пиктограммы инструментов (**TOOLS**). Дополнительная информация представлена в следующем **Подраздел: *Использование инструментов в меню КК***. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Пиктограмму **PRINT** (Печать) также можно использовать для распечатки результатов. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Из-за ограничения места на экране среднее значение (MEAN), стандартное отклонение (SD) и/или коэффициент вариации (CV%) округляются. Для просмотра всех используемых в расчетах знаков коснитесь пиктограммы инструмента (**TOOLS**) или пиктограммы **PRINT** (Печать) и распечатайте файл. В распечатке среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации будут правильными, и, если будут видны различия между распечатанными и выведенными значениями, это связано с процедурой округления, и использовать следует только распечатанные значения.	

Рисунок 11.5 Окно результатов КК (продолжение)

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

Использование инструментов в меню КК

Распечатка результатов КК

Рекомендуется использовать функцию автоматической распечатки, чтобы результаты исследования КК распечатывались для каждого исследования. Так как результаты исследования КК не сохраняются в журнале данных, результаты отдельных контролей можно распечатывать только одновременно с исследованием, или перед другим образцом (КК, пациента или другим). Сводные отчеты можно распечатать в любое время.

Для распечатки результатов КК, которые не были распечатаны автоматически, выйдите из меню **QUALITY CONTROL** (Контроль качества), коснувшись пиктограммы **HOME** (Домик). Коснитесь **[RUN SAMPLE]** (Исследование образца). Если после исследования КК другие исследования не выполнялись, на экране будут выведены последние результаты КК. Для распечатки результатов коснитесь пиктограммы **TOOLS** (Инструменты) или **PRINT** (Печать). Имейте в виду, что, если после последнего исследования КК исследовались другие образцы, можно распечатать только сводный отчет.

Для распечатки сводного отчета содержания файла КК коснитесь пиктограммы инструментов **TOOLS** (Инструменты) и выберите **PRINT** (Печать). Имейте в виду, что данная опция не распечатывает отдельные результаты КК. Пиктограмму **PRINT** (Печать) также можно использовать для распечатки сводного отчета.

Для отчета Леви-Дженнингса коснитесь кнопки **[LJ]** в файле КК, выберите **[TOOLS]** (Инструменты), затем **[PRINT]** (Печать). Пиктограмму **PRINT** (Печать) также можно использовать для распечатки отчета Леви-Дженнингса.

Отправка отчетов КК

Для передачи содержания файла КК в ЛИС, если она сконфигурирована, коснитесь пиктограммы **TOOLS** (Инструменты), затем нажмите **[SEND]** (Отправить).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбрать для печати пустой файл, распечатается пустой бланк отчета.

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

Удаление результатов КК

В каждом из шести файлов контроля качества хранится до 100 результатов.

При редактировании определенных полей файла (срок годности, номер партии или границы) содержимое файла КК автоматически удаляется.

При изменении любого поля файла КК при помощи кнопки **[EDIT]** (Редактировать) появляется сообщение **DO YOU WANT TO SAVE MODIFICATIONS?** (Хотите сохранить изменения?). Если изменение было сделано в сроке годности, номере партии или границах, появляется второе сообщение, при условии, что на вопрос **DO YOU WANT TO SAVE MODIFICATIONS?** (Хотите сохранить изменения?) пользователь ответил **[YES]** (Да). Второе сообщение является предупреждением – **YOU ARE GOING TO DELETE ALL ASSOCIATED RESULTS.** (Вы собираетесь удалить все соответствующие результаты.) **DO YOU WANT TO CONTINUE?** (Вы хотите продолжить?) Если выбрать **[YES]** (Да), все результаты файла КК будут удалены.

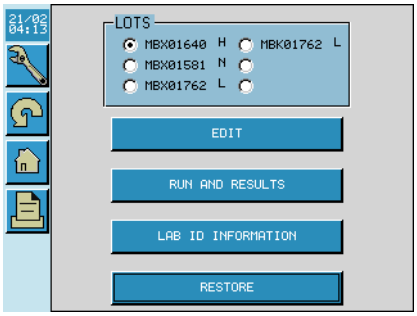
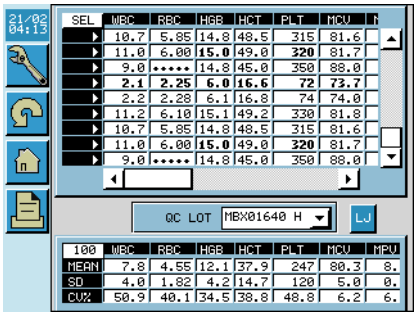
Для ручного удаления результатов из файла КК: 1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите кнопку **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества). 2. Установите флаг в кнопке слева от файла, который вы хотите удалить.	
3. Коснитесь **[RUN AND RESULTS]** (Исследование и результаты). Обратите внимание, что колонка SEL (Выбор) в окне указывает, что выбраны все результаты. Перед выполнением следующего этапа коснитесь строки в колонке SEL (Выбор) соответствующей какому-либо результату КК, который вы хотите удалить. Если вы хотите выбрать или отменить выбор всех результатов одновременно снова коснитесь строки **SEL** (Выбор) вверху колонки. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Будут удалены только те результаты, которые не выделены цветом в колонке Выбор, т. е. не выбраны.	

Рисунок 11.6 Ручное удаление результатов из файла КК

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

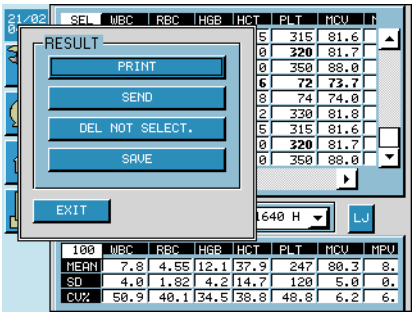
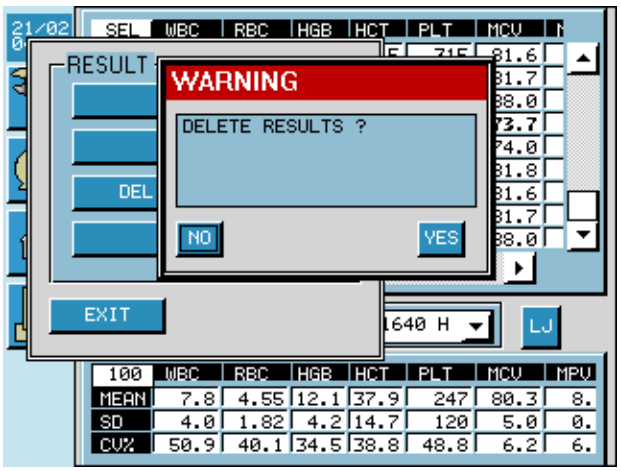
4. Коснитесь пиктограммы **TOOLS** (Инструменты).	
5. Коснитесь **[DEL NOT SELECT]** (Удалить невыбранные записи), чтобы удалить все невыбранные записи, и нажмите **[YES]** (Да) для подтверждения удаления. Для выхода из окна без удаления результатов нажмите **[NO]** (Нет), затем **[EXIT]** (Выход).	

Рисунок 11.6 Ручное удаление результатов из файла КК (продолжение)

Сохранение результатов КК

Результаты КК можно сохранить на USB-накопителе. Дополнительная информация представлена в **Раздел 5:** ***Рабочие инструкции***, **Подраздел:** ***Сохранение текущих данных КК***.

Просмотр результатов в меню КК

Исследования КК добавляются в экране исследований и результатов в нижней части таблицы. Просмотреть отчет с гистограммами исследования КК можно только сразу после исследования и перед исследованием других образцов.

Из-за размера экрана для просмотра всех параметров и результатов необходимо использовать линейки прокрутки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для просмотра даты/времени (часов) исследования КК используйте линейку прокрутки вправо/влево, чтобы переместиться дальше вправо.

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

Просмотр всех исследований КК файла

Линейка прокрутки в правой части экрана дает возможность оператору прокрутить исследования КК вверх и вниз, при этом самые старые результаты располагаются в верхней части таблицы, самые новые – в нижней.

Просмотр всех параметров файла КК

Для просмотра результатов всех параметров используйте линейку прокрутки в нижней части таблицы, чтобы перемещаться вправо и влево.

Просмотр статистики КК

Статистика, связанная с данными файла КК, выводится в нижней части экрана файла КК.

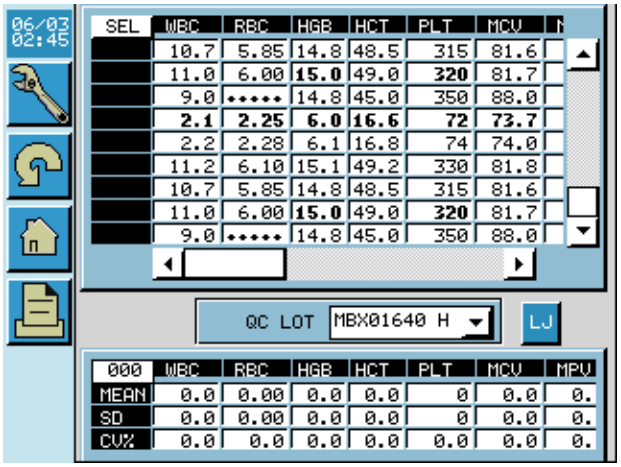


Рисунок 11.7 Статистика КК

Статистика на экране представляет собой вычисления, основанные только на выбранных исследованиях КК. Поэтому, если нет выбранных исследований КК, все значения будут равны 0. Из-за ограничения размера экрана среднее значение (MEAN), стандартное отклонение (SD) и процент коэффициента вариации (CV%) могут быть округлены.

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

Графики Леви-Дженнингса

Результаты автоматически откладываются на графиках Леви-Дженнингса, как изображено на следующем рисунке.

Графики Леви-Дженнингса (LJ) открываются на экране касанием **[LJ]** в окне результатов контрольных образцов.

- Левая колонка изображает каждый параметр с базовыми значениями и границами, отмеченными на графике справа.
- Верхняя и нижняя пунктирная линия отражают границы, введенные при установке файла КК. Сплошные линии отражают удвоенные **LIMITS** (Границы), заданные во время настройки **QC FILE** (файл КК).
- Число, выведенное непосредственно под каждым параметром, является результатом исследования "выбранного" вертикальной линией на графике. Для перемещения линии к другому образцу используйте кнопки **[<]** и **[>]** слева от времени, индикация которого осуществляется внизу окна.
- Линейка прокрутки в нижней части экрана перемещает курсор для вывода дополнительных параметров для выбора.
- Клавиши со стрелками под линейкой прокрутки также используются для перемещения курсора к определенному параметру.
- Число результата в позиции курсора, а также дата и время его выполнения изображаются в строке в нижней части экрана.
- Коснитесь **[>>]** или **[<<]** для перемещения по результатам.
- Дата и время в нижней части окна соответствуют образцу, изображенному в виде вертикальной линии на графике. Для перемещения линии к другому образцу используйте кнопки **[<]** и **[>]** слева от времени, индикация которого осуществляется внизу окна.
- На графиках Леви-Дженнингса откладываются только результаты, выбранные в окне **RUN/RESULTS** (Исследования/результаты).

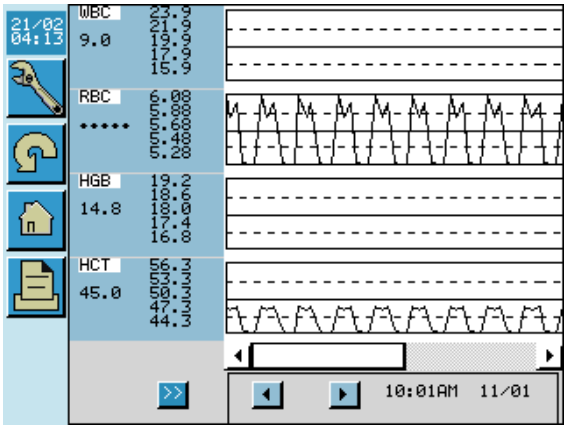


Рисунок 11.8 Окно графиков Леви-Дженнингса

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

Библиография

1. Stine-Martin, Ph.D., EA et. Al. 1998. *Clinical Hematology – 2nd Edition*. Philadelphia and New York: Lippincott-Raven. pp. 112-113.
2. Cembrowski GS and Carey RN. 1989. *Laboratory Quality Management.* Chicago: ASCP Press. p. 189
3. College of American Pathologists. *Hematology-coagulation checklist*. Northfield, IL: Cap, 2006: HEM.2660, HEM.27330, HEM.25870.
4. Westgard JO. QC – *the calculations*. http://www.westgard.com/lesson14.htm.
5. Abbott Laboratories. Hematology quality control primer.
6. Westgard JO, Quam E. Barry T. Basic QC practices. *Training in statistical quality control for healthcare laboratories*. Madison, WI: Westgard Quality Corporation, 1998.
7. Steine-Martin EA, Lotspeich-Steininger CA, Kopke JA. Clinical hematology. *Principles, procedures, correlations*. 2nd edition. Philadelphia, PA: Lippincott-Raven, 1998: 112-113.
8. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management. QC [and] QA. Chicago: American Society of Clinical Pathology Press, 1989:189.

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

В данном разделе представлены каталожные номера компонентов, принадлежностей, реагентов, контролей и расходных материалов, используемых для анализатора CELL-DYN Emerald.

Для размещения заказа на перечисленную продукцию или за технической поддержкой обращайтесь в службу сервисной поддержки Abbott Diagnostics в США по телефону:

1-877-4ABBOTT (1-877-422-2688)

На территории Канады обращайтесь по телефону:

1-800-387-8378

Для клиентов в других странах, кроме США и Канады, обращайтесь в местную службу сервисной поддержки Abbott.

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

Принадлежности

Перечень каталожных номеров представляет собой единый идентификатор, используемый при заказе анализатора и принадлежностей к нему. Каталожные номера и предлагаемые количества в данном руководстве пользователя служат только в качестве рекомендаций и могут изменяться. Самую актуальную информацию относительно каталожных номеров клиенты на территории США могут получить по телефону сервисной службы Abbott Diagnostics 1-877-4ABBOTT (1-877-422-2688). Просьба к клиентам на территории других стран обращаться для получения актуальной информации о каталожных номерах в региональное представительство компании Abbott Diagnostics.

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

Таблица A.1 Принадлежности

Каталожный номер	Количество	Название	Комментарии
09H52-01	1	Считыватель штрихкодов	
09H58-01	1	Смазка Emerald (3 гм)	
09H54-06	1	Кабель питания США	
09H54-02	1	Кабель питания европейский	
09H54-04	1	Отвертка с плоским шлицем/ ключ	
09H50-01	1	Трубка для дилюента с крышкой	
09H51-01	1	Трубка для слива отходов с крышкой	

Таблица A.2 Расходные материалы

Каталожный номер	Количество	Название	Комментарии
03B96-02	500/упаковке	Бумага для принтера	Листы 8,5 x 11”
99650-01	1 рулон	Этикетки штрихкодов для ИК пробирок	1000 этикеток в рулоне

Таблица A.3 Реагенты

Каталожный номер	Количество	Название	Комментарии
09H48-02	1	CELL-DYN Emerald Diluent Reagent	10 л контейнеры кубической формы
09H47-02	1	CELL-DYN Emerald CN-Free Lyse Reagent	960 мл флакон
09H46-02	1	CELL-DYN Emerald Cleaner Reagent	960 мл флакон

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

Таблица A.4 Калибраторы и контрольные образцы

Каталожный номер	Количество	Название	Комментарии
09H70-01	2 x 2,5 мл пробирки	CELL-DYN 18 Plus Calibrator	
09H69-01	12 x 2,5 мл пробирки	CELL-DYN 18 Plus Control	Трехуровневый
09H69-02	6 x 2,5 мл пробирки	CELL-DYN 18 Plus Control	Трехуровневый, половинная упаковка

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

Потенциально возможные причины ложных результатов

В данной таблице представлен подробный перечень веществ, оказывающих влияние на измерения. Обратите внимание, что некоторые перечисленные вещества могут не оказывать влияния на результаты анализатора CELL-DYN Emerald. В ходе медико-клинического исследования анализатора Emerald, выполненного компанией Abbott, проверку прошли не все вещества, которые могут влиять на результат измерения.

Таблица B.1 Возможные причины ложных результатов автоматизированного подсчета клеток

Параметр	Причины ложного повышения	Причины ложного снижения
Лейкоциты (WBC)	Криоглобулин, криофибриноген Гепарин Моноклональные белки Ядросодержащие эритроциты Скопления тромбоцитов Нелизированные эритроциты	Сгустки «Смазанные» клетки Уремия плюс иммуносупрессанты
Эритроциты (RBC)	Криоглобулин, криофибриноген Гигантские тромбоциты Повышенное содержание лейкоцитов (>50 000 K/мкл)	Аутоагглютинация Сгустки Гемолиз (in vitro) Микроцитоз эритроцитов
Гемоглобин (HGB)	Карбоксигемоглобин (> 10%) Криоглобулин, криофибриноген Гемолиз (in vivo) Гепарин Повышенное содержание лейкоцитов (>50 000 K/мкл) Гипербилирубинемия Гимперлипидемия Моноклональные белки	Сгустки
Гематокрит (при автоматизированном измерении) (HCT)	Криоглобулин, криофибриноген Гигантские тромбоциты Повышенное содержание лейкоцитов (>50 000 K/мкл) Гипергликемия (>600 мг/дл)	Аутоагглютинация Сгустки Гемолиз (in vitro) Микроцитоз эритроцитов

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

Таблица B.1 Возможные причины ложных результатов автоматизированного подсчета клеток (продолжение)

Параметр	Причины ложного повышения	Причины ложного снижения
Гематокрит (HCT) (микрогематокрит)	Гипонатриемия Депонирование плазмы	Избыток ЭДТА Гемолиз (in vitro) Гипернатриемия
Средний объем эритроцитов (MCV)	Аутоагглютинация Повышенное содержание лейкоцитов (>50 000 K/мкл) Гипергликемия Сниженная деформируемость эритроцитов Разбухшие эритроциты	Криоглобулин, криофибриноген Гигантские тромбоциты Гемолиз (in vitro) Микроцитоз эритроцитов
Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH)	Повышенное содержание лейкоцитов (>50 000 K/мкл) Ложно завышенный гемоглобин Ложно заниженное содержание эритроцитов	Ложно сниженный гемоглобин Ложно завышенное содержание эритроцитов
Среднее содержание гемоглобина в Средняя концентрация клеточного гемоглобина (MCHC)	Аутоагглютинация Сгустки Гемолиз (in vivo и in vitro) Ложно завышенный гемоглобин Ложно заниженный гематокрит	Повышенное содержание лейкоцитов (>50 000 K/мкл) Ложно сниженный гемоглобин Ложно завышенный гематокрит
Тромбоциты (PLT)	Криоглобулин, криофибриноген Гемолиз (in vivo и in vitro) Микроцитоз эритроцитов Включения в эритроцитах Фрагменты лейкоцитов	Сгустки Гигантские тромбоциты Гепарин Скопления тромбоцитов Сателлиты тромбоцитов

Источник: Cornbleet, J. “Spurious Results from Automated Hematology Cell Counters.” Laboratory Medicine, 1983. 14: 509-514.

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

Приготовление растворов гипохлорита натрия

Для расчета необходимого процента концентрации гипохлорита натрия используйте следующую формулу.

Используйте раствор гипохлорита натрия (без добавок и отдушек)

ПРИМЕЧАНИЕ: Не рекомендуется использовать различные коммерческие вариации гипохлорита (не образующие брызг, усиленного действия, с улучшенной очищающей способностью и т.п.), так как такой гипохлорит может содержать добавки, которые могут отрицательно повлиять на отдельные компоненты системы CELL-DYN Emerald или на ее рабочие характеристики в целом.

A = необходимый % раствора гипохлорита натрия

B = исходный % раствора гипохлорита натрия

X = количество частей воды, которое необходимо смешать с одной частью исходного раствора гипохлорита натрия

$$X = \frac{B - A}{A}$$

Пример:

Если вам необходим 3,6%-ный раствор гипохлорита натрия, а на этикетке флакона хлорной извести указана концентрация гипохлорита натрия 5,25%, тогда

$$X = \frac{5{,}25 - 3{,}6}{3{,}6} \qquad X = 0{,}46$$

Добавьте 0,46 частей деионизированной воды к одной части хлорной извести, чтобы получить 3,6%-ный раствор гипохлорита натрия. Например, добавьте 0,46 мл деионизированной воды к 1,0 мл 5,25%-ного раствора гипохлорита натрия, чтобы получить 3,6%-ный раствор. Окончательный объем в данном примере составит 1,46 мл.

ПРИМЕЧАНИЕ: Проверьте концентрацию гипохлорита натрия на этикетке канистры.

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

CBC Референсные диапазоны комплексного анализа крови: литературные источники

1. Jones JD. Factors that affect clinical laboratory values. *J Occup Med.* 1980;22:316-320.
2. Costongs GMPJ, *et al*. Short-term and long-term intra-individual variations and critical differences of haematological laboratory parameters. *J Clin Chem Clin Biochem.* 1985;23:69-76.
3. Dufer J. Hematology: erythrocytes, hemoglobin, mean corpuscular volume and hematocrit, In Interpretation of clinical laboratory tests, G Siest *et al*, eds. Reference values and their biological variation. Foster City, CA: Biomedical Publications, 1985:270-289.
4. Tarallo P. Leukocytes: total and differential counts, In Interpretation of clinical laboratory tests, G Siest *et al*, eds. Reference values and their biological variation. Foster City, CA: Biomedical Publications, 1985:315-338.
5. Tarallo P. Platelets, In Interpretation of clinical laboratory tests, G Siest *et al*, eds. Reference values and their biological variation. Foster City, CA: Biomedical Publications, 1985:379-391.
6. Lubin BH. Reference values in infancy and childhood, In Hematology of Infancy and Childhood, 3rd edition, DG Nathan and FA Oski, eds. Philadelphia: WB Saunders, 1987:1677-1697.
7. Perry DA. Changes in laboratory values in patients receiving total parenteral nutrition. *Lab Med.* 1990;21:97-102.
8. Saxena S, Wong ET. Heterogeneity of common hematologic parameters among racial, ethnic, and gender subgroups. *Arch Pathol Lab Med.* 1990;114:715-719.
9. Kjeldsberg C. Normal blood and bone marrow values in man, In Wintrobe's Clinical Hematology, 9th edition, GR Lee *et al*, eds. Philadephia: Lea & Febiger, 1993:2298-2309.
10. Whitehead TP, *et al*. The effects of cigarette smoking and alcohol consumption on blood haemoglobin, erythrocytes, and leucocytes: a dose related study on male subjects. *Clin Lab Haem.* 1995;17:131-138.
11. Walters MC, Abelson HT. Interpretation of the complete blood count. *Pediatr Clin North Amer.* 1996;43:599-622.
12. Tsang CW, *et al*. Hematological indices in an older population sample: derivation of healthy reference values. *Clin Chem.* 1998;44:96-101.
13. Millward M, Dix D. Determining reference ranges by linear analysis. *Lab Med.* 1992;23:815-818.
14. Young DS. Determination and validation of reference intervals. *Arch Pathol Lab Med.* 1992;116:704-709.
15. Lott JA. Estimation of reference ranges: how many subjects are needed? *Clin Chem.* 1992;38:648-650.
16. Nilsson-Ehle, *et al*. Blood haemoglobin declines in the elderly: implications for reference intervals from age 70 to 88. *Eur J Haematol.* 2000;65:297-305.
17. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS. How to define and determine reference intervals in the clinical laboratory; Approved guideline – Second edition. CLSI/NCCLS document C28-A2 [ISBN 1-56238-406-6]. Clinical and Laboratory Standards Institute/NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 2000.
18. Van den Bossche J, *et al*. Reference intervals for a complete blood count determined on different automated haematology analysers: Abx Pentra 120 Retic, Coulter Gen-S, Sysmex SE 9500, Abbott Cell Dyn 4000 and Bayer Advia 120. *Clin Chem Lab Med.* 2002;40:69-73.

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

19. Trost DC, *et al*. Probability-based construction of reference ranges for ratios of log-Gaussian analyses. An example from automated leukocyte counts. *Am J Clin Pathol.* 2002;117:851-856.
20. Kratz A, *et al*. Effect of marathon running on hematologic and biochemical laboratory parameters, including cardiac markers. *Am J Clin Pathol.* 2002;118:856-863.
21. Pfaeffli J. Reference limits for the automated haematology analyser Sysmex XE-2100. *Sysmex J Intl.* 2002;12:18-23.
22. Hanson CA. Peripheral blood and bone marrow: morphology, counts and differentials, and reactive disorders, In Clinical Laboratory Medicine, 2nd ed, KD McClatchey, ed. New York: Lippincott Williams & Wilkins, 2002:807-815.
23. Bock BJ, *et al*. The data warehouse as a foundation for population-based reference intervals. *Am J Clin Pathol.* 2003;120:662-670.
24. Nordin G, *et al*. A multicentre study of reference intervals for haemoglobin, basic blood cell counts and erythrocyte indices in the adult population of the Nordic countries. *Scand J Clin Lab Invest.* 2004;64:385-398.
25. Bertholf RL. Statistical methods for establishing and validation reference intervals. *Lab Med.* 2006;37:306-310.
26. Mandisodza AR, *et al*. Haematological reference ranges for adults in Zimbabwe. *Sysmex J Intl.* 2006;16(suppl 1):38-41.

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

Формуляры и рабочие листы

В данном разделе содержатся примеры формуляров и рабочих листов, упоминавшиеся в других разделах данного руководства. При необходимости со всех страниц можно снять копию.

Приведены следующие рабочие листы:

- Карта процедур, предшествующих калибровке анализатора CELL-DYN Emerald
- Журнал обслуживания
- Журнал поиска устранения неисправностей
- Рабочий лист подтверждения калибровки
- Карта обучения работе на анализаторе
- Рабочий лист ввода коэффициента ручной калибровки

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

Рабочий лист E.1

Карта процедур, предшествующих калибровке анализатора CELL-DYN Emerald

Если в процессе данной проверки выявляются проблемы, *прибор калибровать НЕЛЬЗЯ*. С целью устранения неисправностей обратитесь к **Раздел 10: *Поиск и устранение неисправностей***. Когда неисправности будут устранены, повторите данные процедуры, чтобы проверить рабочие характеристики анализатора.

Дата: _____ Оператор: _____

Заполните каждый пункт после завершения процедуры.

1. _____Перед калибровкой анализатора удостоверьтесь в выполнении всех процедур обслуживания. Дополнительная информация представлена в **Разделе 9**: ***Уход и техническое обслуживание***.
2. _____Подтвердите, что канистры реагентов заполнены хотя бы на половину --- при необходимости замените их.
3. _____Подтвердите, что контейнеры слива отходов пусты хотя бы на половину --- при необходимости замените их.
4. _____Убедитесь, что не истек срок годности всех реагентов. Запишите номера партий и сроки годности:
   Дилюент: № партии _____Срок годности _____
   Безцианидный лизирующий реагент: № партии _____Срок годности _____
   Очищающий реагент: № партии _____Срок годности _____
5. _____Убедитесь, что не истек срок годности калибратора. Запишите номер партии и срок годности:
   № партии _____ Срок годности _____
6. _____Убедитесь, что подсчет фона находится в допустимых границах. Характеристики подсчета фона представлены в **Раздел 4: *Рабочие и технические характеристики***. Запишите результаты ниже, или вклейте распечатку в данный документ.

Лейкоциты	≤ 0,5 тысяч/мкл
Эритроциты	≤ 0,1 млн/мкл
Гемоглобин	≤ 0,2 г/дл
Тромбоциты	≤ 10,0 тысяч/мкл

7. _____Проверьте воспроизводимость анализатора, исследовав десять раз образец свежей цельной крови в файле PRECISION (Воспроизводимость). Информация по использованию файлов КК представлена в **Раздел 9: *Уход и техническое обслуживание***, **Подраздел: *Воспроизводимость:***. Убедитесь, что результаты коэффициента вариации в % находятся в пределах границ, представленных в **Раздел 4: *Рабочие и технические характеристики***. Запишите результаты ниже, или вклейте распечатку в данный документ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для исследования воспроизводимости вы также можете использовать функцию PRECISION (Воспроизводимость) в меню **MAINTENANCE** (Обслуживание). N=10.

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

Параметр	**%CV Граница**	**%CV**
Лейкоциты	3,5 %	
Эритроциты	2,0 %	
Гемоглобин	2,1 %	
Средний объем эритроцитов	0,8 %	
Тромбоциты	6,1 %	

8. _____Если в процессе данной проверки выявлены какие-либо проблемы, запишите проблемы и действия по их устранению ниже:

_____
_____
_____
_____
_____

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

Таблица E.1 Журнал обслуживания

		Месяц:																Год:														
	Число	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Еженедельные процедуры	Очистка раствором гипохлорита натрия																															
	Усиленная очистка раствором гипохлорита натрия																															
Полугодовое	Смазка поршней																															
Незапланированное	Очистка раствором гипохлорита натрия																															
	Усиленная очистка раствором гипохлорита натрия																															
По мере необходимости	Подготовка к хранению, перемещению или транспортировке																															
	Число	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

ВНИМАНИЕ! Потенциальная биологическая опасность. Все клинические образцы, реагенты, калибраторы, контрольные образцы, поверхности и компоненты, которые содержат или контактируют с кровью, сывороткой или другими биологическими жидкостями, следует рассматривать как потенциально инфицированные. При выполнении процедур ухода и технического обслуживания надевайте перчатки, спецодежду и защитные очки. Соблюдайте правила санитарно-эпидемиологического режима OSHA (Администрация профессиональной безопасности и здравоохранения) (29 CFR Part 1910.10301) [1] или другие эквивалентные правила биологической безопасности.[2,3] Дополнительную информацию см. в **Раздел 8: *Потенциальные опасности***.

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

Таблица E.2 Журнал поиска устранения неисправностей

Журнал поиска устранения неисправностей

Серийный номер прибора:

Дата	ФИО оператора	№ партии контрольного образца	№ партии дилюента	№ партии лизирующего реагента	№ партии очищающего реагента	Наблюдения	Заключение

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

Таблица E.3 Журнал дилюента CELL-DYN Emerald

Серийный номер прибора _____			
Номер партии	**Даты вскрытия упаковки**	**Срок годности**	**ИК оператора**

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

Таблица E.4 Журнал очищающего реагента CELL-DYN Emerald

Серийный номер прибора _____			
Номер партии	**Даты вскрытия упаковки**	**Срок годности**	**ИК оператора**

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

Таблица E.5 Журнал безцианидного лизирующего реагента CELL-DYN Emerald

Серийный номер прибора _____			
Номер партии	**Даты вскрытия упаковки**	**Срок годности**	**ИК оператора**

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

Рабочий лист E.2

Рабочий лист подтверждения калибровки

Дата: _____

Оператор: _____

№ партии калибратора _____

Срок годности: _____

	Значение исследования калибратора	Среднее значение	Разница	+/- граница	Калибровка нужна (да/нет)
Лейкоциты					
Эритроциты					
Гемоглобин					
Средний объем эритроцитов					
Тромбоциты					

Храните всю документацию по калибровке в журнале анализатора.

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

Рабочий лист E.3

Карта обучения работе на анализаторе

ТЕМЫ

Компоненты и характеристики
- Анализатор
- Дисплей и цифровая клавиатура
- Принтер
- Реагенты
- Считыватель штрихкодов
- Адаптер/трансформатор переменного тока

Программное обеспечение анализатора
- **ГЛАВНОЕ** меню
- Навигация по программе

Основы работы
- Общая информация о приборе
- Включение
- Вход оператора в систему
- Пароли операторов
- Загрузка/Замена реагентов
- Замена канистры отходов
- Запуск
- Исследование фона
- Исследование контрольных образцов
- Идентификация образцов
- Исследование образцов
- Выключение системы
- Ежедневное выключение системы

ТЕМЫ

Установка
- Головка
- Дата и время
- Языки
- Принтер
- Размер бумаги
- Формат даты
- Интервал автоматической очистки
- Автоматическое выключение системы
- Границы пациентов
- Журнал реагентов
- Аварийные сигналы запуска
- Сигналы тревоги КК
- Установка КК

Интерпретация данных
- Интерпретация результатов КК
- Точность и воспроизводимость
- Статистика КК
- Интерпретация результатов пациентов
- Общая информация о бланк-ответе пациента
- Журнал данных

ТЕМЫ

Калибровка
- Когда проводить калибровку
- Материалы для калибровки
- Карта процедур, предшествующих калибровке
- Калибровка
- Посткалибровочные процедуры

Обслуживание
- Ежемесячные процедуры
- Полугодовое
- По требованию
- Замена компонентов

Контроль качества
- Обзор данных КК
- Редактирование журнала КК
- Распечатка журнала КК и графиков Леви-Дженнингса
- Программа внешнего КК

Поиск и устранение неисправностей
- Основы
- Патологические/ошибочные эритроциты, лейкоциты, гемоглобин, средний объем эритроцитов и тромбоциты
- Неприемлемые данные фона
- Ошибочные результаты/ параметры
- Вещества, оказывающие влияние на результаты
- Обращение в региональный сервисный центр 1-877-4ABBOTT

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

РАСПЕЧАТАЙТЕ

Карта обучения работе на анализаторе ABBOTT CELL-DYN Emerald

ФИО заказчика _____ Подпись _____

Адрес _____ Город/область _____ Индекс _____

Обучаемый _____ Дата _____

Подпись обучаемого _____

Обучаемый _____ Дата _____

Обучаемый _____ Дата _____

Номер лицензии обучаемого (если есть) _____

Номер телефона обучаемого _____

Справочная литература: *Руководство пользователя анализатора CELL-DYN Emerald*

CELL-DYN – зарегистрированная торговая марка компании Abbott Laboratories.
ABBOTT EXTEND и Education for Tomorrow's Success – это торговые марки компании Abbott Laboratories.
P.A.C.E. – это зарегистрированная торговая марка Американского общества клинических лабораторных исследований
©2008 Abbott Laboratories

ПРИМЕЧАНИЕ: Заполнение данной карты означает, что обучаемый успешно закончил обучение по всем перечисленным темам. Данный документ может быть использован при проверках органов здравоохранения и в качестве документа о повышении квалификации.

По окончании обучения:

1. Заполните карту полностью на обеих сторонах необходимой информацией. И РАСПЕЧАТАЙТЕ.
2. Обучающий или представитель компании Abbott должен подписать сертификат и проставить дату на обеих сторонах карты.
3. Для подтверждения повышения квалификации P.A.C.E.® обучающий или представитель компании Abbott должен поставит печать P.A.C.E.®, чтобы подтвердить пройденный курс.
4. Независимо от того, нужен ли вам сертификат P.A.C.E.® или нет, сделайте копию карты этого документа и отправьте эту копию в адрес компании Abbott желательно в течение двух недель после прохождения обучения.
5. Сохраните оригинал. Если вам нужны дополнительные карты, скопируйте пустой бланк или обратитесь в компанию Abbott.

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

Рабочий лист E.4

Рабочий лист ввода коэффициента ручной калибровки

Дата:_____

ФИО:_____

Рассчитайте все коэффициенты калибровки с точностью до третьего знака после запятой.

Новые коэффициенты калибровки

$$\frac{\text{Референсное среднее}}{\text{Среднее CELL-DYN Emerald}} \times \text{Текущий коэффициент калибровки} = \text{Новый коэффициент калибровки}$$

Например, если референсное среднее значение для лейкоцитов составляет 6,6, среднее анализатора CELL-DYN Emerald составляет 7,1, а текущий коэффициент калибровки равен 0,98, тогда:

$$\frac{6,6}{7,1} \times 0,98 = 0,91$$

и 0,91 является новым коэффициентом калибровки.

	Референсное среднее	÷	Среднее CELL-DYN Emerald	X	Текущий коэффициент калибровки	=	Новый коэффициент калибровки	Диапазон*
Лейкоциты		÷		X		=		0,50-2,0
Эритроциты		÷		X		=		0,50-2,0
Гемоглобин		÷		X		=		0,50-2,0
Средний объем эритроцитов		÷		X		=		0,50-2,0
Тромбоциты		÷		X		=		0,50-2,0

* Если коэффициент выходит за границы диапазона, калибровать нельзя. Проверьте все расчеты и при необходимости обратитесь в региональный сервисный центр компании Abbott Diagnostics.

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

Процедура ручной калибровки

Калибровка свежей цельной кровью осуществляется при помощи многократного выполнения исследования каждого образца, используя референсные методики или достоверно откалиброванный гематологический анализатор. Среднее значение рассчитывается по каждому параметру и используется для калибровки анализатора CELL-DYN Emerald.

Требования к образцам цельной крови

К образцам цельной крови, используемым для калибровки, предъявляются следующие требования:

- Международный комитет по стандартизации в гематологии (ICSH) рекомендует считать свежими образцы крови менее четырех часов после взятия. В конце процедуры калибровки «возраст» образца не должен превышать шести часов.
- Значения всех параметров должны соответствовать референсному диапазону лаборатории.
- Все показатели морфологии клеток должны быть нормальными.
- Не должно быть известных веществ, оказывающих влияние на измерения. Список веществ, оказывающих влияние на результаты, представлен в **Приложение B:** ***Потенциально возможные причины ложных результатов***

- Все образцы должны быть взяты в пробирки с антикоагулянтом K_2EDTA в соответствие с рекомендациями производителя пробирок, приведенными во вкладышах к упаковке.

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

Требования к калибровке цельной кровью

В данном разделе представлен минимум требований к калибровке цельной кровью. Образцы должны соответствовать требованиям, предъявляемым к образцам свежей цельной крови, представленным в предыдущем подразделе. Для повышения точности можно использовать дополнительные образцы и/или большее количество повторов.

1. Пять различных образцов, исследованных в повторах референсным методом и на анализаторе CELL-DYN Emerald.
2. Между исследованием референсным методом и на анализаторе CELL-DYN Emerald должно быть менее двух часов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если образцы сначала исследованы на анализаторе CELL-DYN Emerald, то исследование референсным методом должно быть выполнено в течение одного часа. Некоторые референсные методики чувствительны к набуханию эритроцитов, вызванному деоксигенацией in vitro.

3. Средние значения должны рассчитываться по результатам референсных исследований по каждому параметру по каждому образцу. Для получения совокупных средних значений по каждому параметру используйте средние значения. (Для расчета совокупных средних значений можно использовать рабочий лист, приведенный в **Приложение E:** ***Формуляры и рабочие листы***.) Эти совокупные средние значения параметров затем можно ввести в экране калибровки анализатора CELL-DYN Emerald, как базовые значения. Альтернативно коэффициенты калибровки можно рассчитать и ввести вручную, как описано в данном разделе.

Референсные методы

Значения для калибровки цельной кровью должны определяться в соответствие со следующими рекомендациями Международного комитета по стандартизации в гематологии (ICSH).

Лейкоциты, эритроциты и тромбоциты

Значения данных параметров можно определить, используя многократные измерения на сертифицированном гемоцитометре, на счетчике клеток, который измеряет фиксированный объем откалиброванного образца или на достоверно откалиброванном гематологическом анализаторе.

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

Гемоглобин

Значения гемоглобина можно определить, используя референсный цианметгемоглобиновый метод, или достоверно откалиброванный гематологический анализатор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не используйте на анализаторе CELL-DYN Emerald гемоглобиновые стандарты, созданные для калибровки цианметгемоглобинового метода. В данном анализаторе используется другой метод, не предназначенный для исследования этих стандартов.

Средний объем эритроцитов

Значения среднего объема эритроцитов можно определить по расчетам при помощи референсной микрогематокритной методики и результатов эритроцитов, полученных на откалиброванном гематологическом анализаторе.

ПРИМЕЧАНИЕ: Референсные значения микрогематокрита можно получить при помощи многократных исследований по методике Института клинических и лабораторных стандартов для гематокрита. 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

Ввод коэффициента ручной калибровки

Метод ввода коэффициента ручной калибровки используется для ввода предварительно определенного коэффициента, чтобы настроить калибровку в том случае, когда имеется постоянное смещение между анализатором CELL-DYN Emerald и прибором сравнения. Процент смещения коэффициента можно определить и ввести в меню **SET UP** (УСТАНОВКИ) для изменения калибровки по следующим параметрам – лейкоциты, эритроциты, гемоглобин, средний объем эритроцитов, тромбоциты. (Примечание: коэффициенты калибровки среднего объема тромбоцитов и диапазона распределения эритроцитов также доступны в меню **SET UP** (УСТАНОВКИ)**,** но только для сервисного персонала компании Abbott.) При калибровке прибора методом ввода коэффициента ручной калибровки можно использовать калибратор и свежую цельную кровь. Набор рабочих листов, которые можно использовать для ручного ввода коэффициента калибровки, представлен в **Приложение E:** ***Формуляры и рабочие листы***.

Процедура ввода коэффициента ручной калибровки – свежая цельная кровь

Для выполнения ввода коэффициента ручной калибровки свежей цельной кровью выполните следующее:

ПРИМЕЧАНИЕ: Между определением средних референсных значений и выполнением калибровки должно пройти не более двух часов.

ПРИМЕЧАНИЕ: Начатые исследования по определению средних референсных значений нельзя прерывать.

Отберите пять разных образцов свежей цельной крови, отвечающих требованиям, представленным в **Подраздел:** ***Требования к калибровке цельной кровью***.
Используя референсную методику, каждый из пяти образцов свежей цельной крови исследуйте в повторах. Распечатайте результаты, рассчитайте средние значения для калибруемых параметров (эритроциты, лейкоциты, гемоглобин, средний объем эритроцитов и тромбоциты) и установите их для использования в качестве средних референсных значений при расчете коэффициентов калибровки.

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

Процедура ручной калибровки

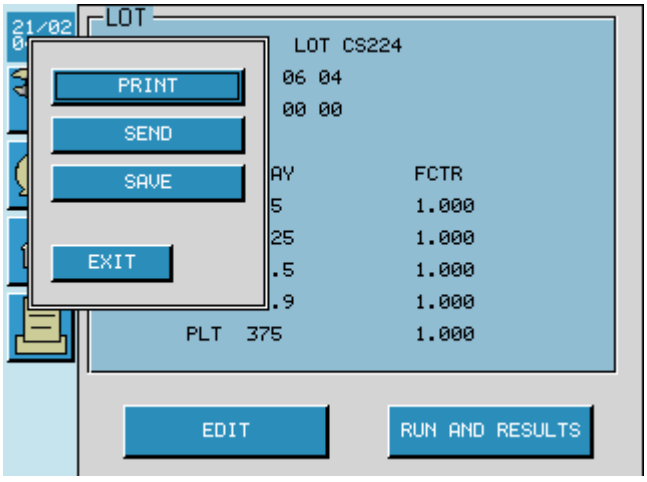
1. В **ГЛАВНОМ** меню коснитесь **[MAINTENANCE]** (обслуживание), **[SPECIAL MODES]** (специальные режимы), затем **[PRECISION]** (Воспроизводимость). 2. Когда появится всплывающее окно с сообщением **`DELETE RESULTS?`** (Удалить результаты?) нажмите **[YES]**. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Игла не опустится до тех пор, пока не будут удалены предыдущие результаты.	
3. Возьмите образец свежей цельной крови и хорошо перемешайте, осторожно переворачивая пробирку 10–15 раз. Не трясите пробирку. 4. Снимите крышку с пробирки образца и поместите пробирку под иглой. Поднимите пробирку так, чтобы конец иглы глубоко погрузился в образец. 5. Для аспирации образца нажмите клавишу запуска. Каждый из пяти образцов исследуйте в повторах. Если в каком-либо исследовании недостоверные результаты, отмените выбор этого исследования, коснувшись символа “▷” слева от результатов. Повторите недостоверные исследования, чтобы для каждого из пяти образцов было по два приемлемых исследования.	
6. Нажмите **[TOOLS]** (Инструменты) и **[PRINT]** (Печать), чтобы распечатать результаты. Средние значения каждого параметра являются средними референсными значениями, используемыми позднее в данной процедуре. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Пиктограмму **PRINT** (Печать) также можно использовать для распечатки результатов.	
7. Нажмите пиктограмму **[HOME]** (Домик) для возврата в **ГЛАВНОЕ** меню и нажмите **[CALIBRATION]** (Калибровка). 8. Нажмите **[TOOLS]** (Инструменты) и **[PRINT]** (Печать), чтобы распечатать коэффициенты текущей калибровки. Сохраните эту распечатку в документах. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Распечатать коэффициенты текущей калибровки также можно с помощью пиктограммы **PRINT** (Печать).	

Рисунок F.1 Процедура ручной калибровки

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

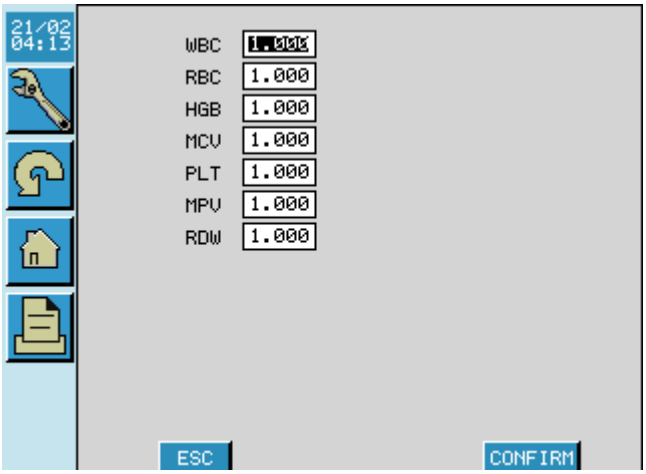
9. Для получения новых коэффициентов калибровки: используйте средние референсные значения, определенные выше. Для вычислений новых коэффициентов калибровки по каждому параметру внесите эту информацию в рабочий лист ввода коэффициентов ручной калибровки, представленный в **Приложение E: *Формуляры и рабочие листы*** .	
10. Нажмите пиктограмму **[HOME]** (Домик) для возврата в **ГЛАВНОЕ** меню и нажмите **[SET UP]** (Установка). 11. Нажмите **[ADVANCED]** (Расширенные настройки), затем **[CALIBRATION FACTORS]** (Коэффициенты калибровки). 12. Для ввода новых коэффициентов калибровки прикоснитесь к полю ввода справа от каждого из параметров. По окончании коснитесь **[CONFIRM]**, (Подтвердить), и при подсказке о сохранении изменений ответьте **[YES]** (Да). 13. Для возврата в **главное** меню нажмите пиктограмму **HOME** (Домик). 14. Нажмите **[CALIBRATION]** (Калибровка).	
15. Коснитесь пиктограммы инструментов **TOOLS** (Инструменты) и **[PRINT]** (Печать), чтобы сделать бумажную копию новых коэффициентов калибровки. Удостоверьтесь, что введенные вами на предыдущих этапах коэффициенты калибровки соответствуют коэффициентам, выведенным на экране. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Распечатать коэффициенты новый калибровки также можно с помощью пиктограммы **PRINT** (Печать). **ПРИМЕЧАНИЕ:** При ручном вводе коэффициентов калибровки в экране калибровки рядом с датой калибровки будет выводиться буква “M”.	

Рисунок F.1 Процедура ручной калибровки (продолжение)

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

Краткое руководство пользователя анализатора CELL-DYN Emerald

Включение

1. Для включения анализатора CELL-DYN Emerald нажмите кнопку включения питания.
2. Коснитесь поля **LOGIN** (Вход в систему), затем для ввода ИК оператора коснитесь **[A-Z]** (Алфавит).
3. Коснитесь поля **[PASSWORD]** (Пароль) и для ввода пароля используйте клавиатуру экрана или цифровую клавиатуру. Коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для доступа пользователя пароль не требуется.

4. Нажмите **[OK]**.

Ежедневный запуск

Анализатор CELL-DYN Emerald имеет функцию таймерного включения, благодаря которой прибор автоматически включается и выполняет цикл запуска в заданный(-ые) день(дни) и заданное время. Если эта функция активна, до начала работы убедитесь, что подсчет фона соответствует заданным характеристикам (таблица A). Подробную информацию см. в ***Руководстве пользователя анализатора CELL-DYN Emerald*** **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Приложение:** ***Расширенные настройки, Другие настройки***.

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[START UP]** (Запуск).
2. По окончании цикла запуска нажмите **[RUN SAMPLE]** (Исследование образца). Перед выполнением следующего этапа подсчет фона должен соответствовать заданным характеристикам (см. таблицу A). Если запуск прошел неудачно, появляется сообщение **`StartUp cycle Failed`** (Ошибка запуска). Нажмите **[OK]**, затем **[START UP]** (Запуск) для повторного запуска. Если происходит ошибка запуска во второй раз, обратитесь за инструкциями, представленными в **Раздел 10:** ***Поиск и устранение неисправностей***.

ПРИМЕЧАНИЕ: Копия результата подсчета фона автоматически распечатывается, если подключен и настроен принтер. Для настройки функции автоматической печати во время цикла запуска см. ***Руководство пользователя анализатора CELL-DYN Emerald*** **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Приложение:** ***Расширенные настройки, Кнопка принтера***.

Таблица A (Характеристики подсчета фона)

Параметр	Характеристика
Лейкоциты	≤ 0,5 тысяч/мкл
Эритроциты	≤ млн/мкл
Гемоглобин	≤ 0,2 г/дл
Тромбоциты	≤ 10,0 тысяч/мкл

3. Проверьте уровень реагентов и замените их в случае необходимости. См. раздел ***Замена реагентов – дилюента, лизирующего и очищающего реагентов*** данного краткого руководства пользователя.
4. Опорожните канистру для слива отходов в соответствии с необходимостью. См. раздел ***Замена канистры для слива отходов*** данного краткого руководства пользователя.
5. Проверьте запас бумаги в принтере, при необходимости добавьте бумагу.
6. Проверьте журнал обслуживания анализатора и выполните необходимые процедуры обслуживания.
7. Выполните контроль качества. См. раздел ***Выполнение контроля качества*** данного краткого руководства пользователя .

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

Ежедневное выключение системы вручную

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[SHUT DOWN]** (Выключение системы) для ручного выхода из системы.
2. В конце цикла выхода из системы питание прибора отключается.

ПРИМЕЧАНИЕ: Ежедневное выключение системы требуется раз в сутки. Анализатор запрограммирован на автоматическое отключение по истечении заданного периода времени простоя. Подробную информацию о настройке времени отключения можно найти в ***Руководстве пользователя анализатора CELL-DYN Emerald*** **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Приложение:** ***Расширенные настройки, Другие настройки***.

Выполнение контроля качества

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[QUALITY CONTROL]** (Контроль качества).
2. Получите доступ к файлу КК, коснувшись соответствующего номера партии. Коснитесь **[RUN AND RESULTS]** (Исследование и результаты).
3. Снимите крышку с пробирки с хорошо перемешанным контрольным образцом и поместите открытую пробирку под иглой аспирации образца. Поднимите пробирку так, чтобы конец иглы глубоко погрузился в образец.
4. Нажмите клавишу запуска.
5. После втягивания иглы уберите пробирку.
6. Результаты отображаются в верхней части таблицы результатов КК, и автоматически распечатываются, если принтер подсоединен и сконфигурирован. Проверьте, что результаты контроля соответствуют принятым в лаборатории границам.
7. Для выбора следующего файла коснитесь выпадающего меню **QC LOT** (Партия КК).
8. Исследуйте другие уровни контрольных образцов таким же образом, как описано выше.

Исследование образцов пациентов

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите **[RUN SAMPLE]** (исследование образцов).
2. Коснитесь **[NEXT SAMPLE]** (Следующий образец) в нижней части экрана и введите Имя (NAME), ИК пациента (PID) или/и ИК образца (SID) в соответствие с протоколом лаборатории. Убедитесь что тип (TYPE) образца соответствует выбранному. Коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить).

ПРИМЕЧАНИЕ: Личные данные пациентов можно вводит только, когда кнопка **[NEXT SAMPLE]** (Следующий образец) имеет зеленый цвет.

3. Поместите хорошо перемешанный образец пациента под иглой аспирации образца и поднимите пробирку так, чтобы конец иглы глубоко погрузился в образец.
4. Нажмите клавишу запуска.
5. После втягивания иглы уберите пробирку.
6. По завершении исследования, если принтер сконфигурирован, результаты автоматически распечатываются. Распечатать результаты пациента можно с помощью пиктограммы **PRINT**  (Печать).

Подсчет фона

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, нажмите **[RUN SAMPLE]** (исследование образцов).
2. Нажмите клавишу запуска.
3. Перед началом исследования образцов результаты подсчета фона должны соответствовать заданным характеристикам. См. таблицу A данного краткого руководства пользователя .

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

Замена реагентов – дилюента, лизирующего, очищающего

1. В **ГЛАВНОМ** меню коснитесь **[REAGENTS]** (Реагенты), а затем **[DILUENT]** (Дилюент), чтобы открыть окно с настройками дилюента.
2. Уберите пустую канистру и замените ее полной канистрой.
3. См. инструкции в части окна, выделенной синим цветом. Отсканируйте штрихкоды или введите данные с этикетки новой канистры с реагентом.

ПРИМЕЧАНИЕ: **Перед продолжением очень важно проверить соответствие отсканированной или введенной вручную информации данным на этикетке новой канистры с реагентом.** Правила ручного ввода информации о реагенте вы найдете в ***Руководстве пользователя CELL-DYN Emerald*** **Раздел 2:** ***Процедуры установки и особые требования***, **Приложение:** ***Ручной ввод информации о реагентах***.

4. Коснитесь **[CONFIRM]** (Подтвердить). Если введена верная информация кнопка **[PRIME DILUENT]** (Предварительное заполнение дилюентом) станет зеленого цвета.
5. Выполните предварительную подготовку реагента.
6. Нажмите **[ESC]** (Выход) по окончании предварительной подготовки реагента, чтобы вернуться в меню **REAGENTS** (Реагенты).
7. Для замены лизирующего или очищающего реагента повторите описанные выше этапы для необходимого реагента.

Замена канистры

1. Находясь в **ГЛАВНОМ** меню, коснитесь **[REAGENTS]** (Реагенты).
2. Нажмите **[WASTE]** (Отходы).
3. Уберите полную канистру и замените ее пустой.
4. В поле **CAPACITY** (Емкость) проверьте соответствие значения в **(мл)** емкости новой канистры для слива отходов. Если эти значения не совпадают, коснитесь строки ввода и с помощью цифровой клавиатуры введите новое. Значение вводится в миллилитрах (мл). Например, 5000 мл соответствует 5 л.
5. Нажмите **[RESET]** (Обнулить) для сброса встроенного счетчика отходов. Если в шаге 4 изменялась **[CAPACITY]** (Емкость), всплывающее окно с сообщением **"DO YOU WANT TO SAVE MODIFICATIONS?"** (Хотите сохранить изменения?) появится на экране. Нажмите **[YES]** и перейдите к шагу 6. В противном случае нажмите **[ESC]** (Выход) для возврата в меню **REAGENTS** (Реагенты).
6. Для возврата в **ГЛАВНОЕ** меню нажмите пиктограмму **HOME** (Домик).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы сливаете отходы непосредственно в канализацию, введите значение "99999" в поле емкости. Когда система диспенсирует 99999 мл отходов, потребуется сброс счетчика канистры отходов.

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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

Словарь терминов

ПРИМЕЧАНИЕ: Справочная информация, приведенная в данном словаре, взята из большого количества публикаций и могла быть пересмотрена, чтобы отражать значение терминов по отношению к функциям и операциям анализатора CELL-DYN Emerald.

агглютинация Слипание или склеивание клеток или других биологических частиц между собой из-за реакции антиген-антитело.

агглютинин Антитело, присутствующее в плазме или окружающем растворе, которое реагирует с антигеном, вызывая агглютинацию клеток крови.

агрегация *См.* агглютинация.

алгоритм Пошаговая процедура, обычно математическая, записанная в ПО компьютера. В системе CELL-DYN Emerald 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 Emerald, в котором обрабатываются образцы крови и выполняются измерения.

антигоагулянт Вещество, препятствующее действию механизма свёртывания крови.

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.

базофил Гранулоцитарный лейкоцит, обычно присутствующий в кровотоке в чрезвычайно низких концентрациях. Связан с высвобождением гистамина, аллергией и воспалением.

белая кровяная клетка *См.* лейкоцит.

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

бласт	Первая стадия развития клетки крови, которая может быть морфологически определена на окрашенном препарате. Обычно присутствуют в костном мозге и отсутствуют в кровотоке.
верификация	Протокол или процедура, предназначенные для проверки качества работы системы или её компонентов и её соответствия заданным характеристикам.
вещества/условия, влияющие на 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.
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.
гепарин	Антикоагулянт, связывающийся с антитромбином III и усиливающий его действие; предотвращает свёртывание крови. Не рекомендуется использовать для исследования образцов на гематологических анализаторах.
гипергликемия	Патологически высокая концентрация глюкозы в кровотоке, особенно по сравнению с уровнем глюкозы натощак.
гистограмма	Графическое представление распределения по частоте. Обычно на оси x представлен параметр (например, объём клетки), а на оси y - относительная частота различных уровней этого параметра.
гранулоцит	Зрелый лейкоцит, содержащий заметные цитоплазматические гранулы. Обладает ядром неправильной формы. Физиологически и морфологически подразделяются на нейтрофилы, эозинофилы и базофилы, однако анализатор CELL-DYN Emerald включает эозинофилы и базофилы в в популяцию MID.

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

график Леви-Дженнингса	Визуальное представление точек данных нескольких исследований одного и того же параметра. Используются при анализе тенденций. Являются производными контрольных карт Шухарта.
диапазон	Мера разброса значений. Разница между наибольшей или наименьшей группой измерений.
единица измерения	Определённое количество, принятое в качестве измерительного стандарта. Связано с числовым результатом измеряемого количества или значения.
журнал данных	В системе CELL-DYN Emerald это файл, в который записываются и сохраняются все полученные результаты в хронологическом порядке.
измеряемый параметр	Результат исследования, выполняемого гематологическим анализатором. Например, концентрация эритроцитов (RBC) или концентрация гемоглобина (HGB).
ИК (ID)	Сокращение для Идентификационного Кода (ID).
ИК, образца	Буквенно-цифровой код, идентифицирующий определённый образец. В анализаторе CELL-DYN Emerald ИК образца можно вводить автоматически с помощью считывателя штрихкода, из рабочего листа, или используя функцию автоматического возрастания номера. Также его можно вводить вручную перед анализом образца.
ИК, оператора	Буквенно-цифровой код, удостоверяющий личность оператора в системе CELL-DYN Emerald.
импедансный метод	Процесс, который определяет наличие клеток и их размеры в среде, проводящей ток, при прохождении клеток через апертуру. Каждая клетка создаёт сопротивление, прямо пропорциональное её объёму. Импульс напряжения указывает на наличие 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).
исследование	Анализ, выполняемый для определения присутствия или измерения концентрации анализируемого вещества.
калибратор	Вещество с известными характеристиками, используемое в ходе процедуры калибровки для регулировки точности измерения. Значения должны соответствовать национальным или международным методам подготовки и исследования, принятым в гематологии.

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

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.
контроль качества (внешний)	Система ретроспективного и объективного сравнения результатов, полученных в различных лабораториях, в целях проверки, выполняемой внешней организацией. Основной задачей является установление сопоставимости результатов, полученных в различных лабораториях и, по возможности, на различных приборах, референсному стандарту, если таковой существует [ICSH].
контроль качества (внутренний)	Набор процедур, выполняемых персоналом лаборатории для непрерывной оценки достоверности получаемых данных. Они определяют, достаточно ли достоверны результаты анализа, чтобы их можно было передать запрашивающим врачам. Эти процедуры должны включать исследование контрольных материалов и статистический анализ данных пациента [ICSH].
контрольный образец	Вещество, используемое в повседневной работе для проверки качества анализа или работы прибора. Эти вещества должны быть схожи по характеристикам с образцами пациентов и проанализированы таким же образом. Контрольные материалы могут иметь утвержденные параметры [ICSH, NCCLS].
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 Emerald коэффициент вариации рассчитывается автоматически различными программами контроля качества.
коэффициент калибровки	Множитель, полученный в ходе калибровки, который применяется к предварительным данным для получения точных результатов.

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

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.

кровь, цельная Гомогенная кровь, не разделённая на клеточный и жидкий компоненты.

кровяная пластинка *См.* тромбоцит.

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 на различные популяции автоматическим или микроскопическим методом и выдача результатов для каждой популяции в виде количественного или процентного содержания. Анализатор CELL-DYN Emerald выполняет подсчет трех популяций лейкоцитов.

лизис Изменение или разрушение клетки под действием химического вещества на клеточную мембрану.

лимфоцит Небольшой зрелый мононуклеарный лейкоцит, который присутствует в кровотоке в относительно больших концентрациях. У него круглое или слегка искривлённое ядро, и отсутствуют гранулы в цитоплазме.

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

лимфоцит, атипичный (вариантный)	Лимфоцит, который изменяется в ответ на стимул. Обычно наблюдаются при доброкачественных реактивных процессах. Также они называются атипичными или реактивными 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.
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.
метамиелоцит	Клетка, присутствующая в костном мозге, которая является предшественником гранулоцита и в норме не присутствует в кровотоке. Промежуточная стадия между миелоцитом и палочкоядерным нейтрофилом. *См. также* незрелые гранулоциты.
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.
микроцитарный тромбоцит	Маленький тромбоцит, находящийся в кровотоке.
микроцитарный эритроцит	Маленький эритроцит, находящийся в кровотоке.
мононуклеар	Общее название лейкоцитов с несегментированным ядром.
моноцит	Большой зрелый мононуклеарный лейкоцит, который присутствует в кровотоке в низких концентрациях.
начальный и конечный символы	Считыватели штрихкода используют эти символы для определения порядка чтения штрихкода и его символики. Начальный и конечный символы позволяют сканировать этикетку в обоих направлении и расположены в начале и в конце каждого символа штрихкода.
незрелый гранулоцит	Один из нескольких типов клеток, которые являются предшественниками зрелых гранулоцитов. К ним могут относиться (в порядке созревания) промиелоциты, миелоциты, метамиелоциты и палочкоядерные нейтрофилы.

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

нейтрофил	Зрелый гранулоцитарный лейкоцит, присутствующий в кровотоке в высоких концентрациях. Характеризуется сегментированным ядром с 2-8 долями и наличием гранул в цитоплазме.
неточность	Числовая разница между средним значением серии повторных исследований и ожидаемым значением. Разница (положительная или отрицательная) может быть выражена в количественных единицах или в процентах от ожидаемого значения [ICSH].
образец	Отобранная цельная кровь, которая помещается в анализатор для отбора пробы. В данном руководстве не является синонимом пробы.
ошибка, систематическая	Различия между полученными и ожидаемыми значениями, имеющие определённое направление или закономерность.
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.
перенос	Значительное влияние предыдущего образца на результаты текущего образца.
плазма	Жидкая часть цельной крови, т. е. кровь без учёта клеток.
поглощение	Поглощение энергии света атомом или молекулой, ведущее к переходу электронов из их основного состояния в состояние с более высокой энергией.
погрешность	Вариации в результатах серии или пор измерений. Выражается как стандартное отклонение или коэффициент вариации в процентах. *См.* Воспроизводимость.
порядковый номер	Уникальный указатель цикла, который автоматически назначается результатам, полученным в ходе этого цикла.
Правила Вестгарда	Система правил, сформулированная Вестгардом для определения результатов КК, выходящих за допустимые границы, основанная на контрольных процедурах, описанных сперва Шухартом, а затем Леви и Дженнингсом. Используется как набор статистических правил для оценки и проверки данных КК.

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

проба	Фрагмент или небольшой объём, взятый случайным образом из целого, и предположительно отражающий его свойства. В анализаторе CELL-DYN Emerald это репрезентативная часть (аликвота), полученная из отобранного образца крови, разведенная и проанализированная. В данном руководстве не является синонимом образца.
проверка символов	Символ штрихкода проходит проверку, если единичный дефект печати не вызывает ошибочного распознавания символа в качестве другого символа того же типа. Эта функция повышает точность распознавания, подтверждая правильность распознавания каждого символа.
промиелоцит	Клетка, присутствующая в костном мозге, которая является предшественником гранулоцита и в норме не присутствует в кровотоке. *См. также* незрелые гранулоциты.
пропускная способность	Количество тестов, которое можно выполнить на анализаторе за определённое время.
Пустое пространство (тихая зона)	Область по обеим сторонам от штрихкода. В этой зоне не должно быть написанных или напечатанных символов.
разведение пробы	Смесь пробы и реагента, которая анализируется гематологическим прибором.
реагент	Раствор, используемый для разведения и, в некоторых случаях, изменения клеток в образце цельной крови во время подготовки к измерению. Может также относится к веществу, использующемуся для очистки проточных систем прибора.
ретикулоцит	Первая безъядерная стадия развития эритроцита, определяемая по наличию видимого рибосомального вещества в цитоплазме при окрашивании эритроцитов суправитальным красителем.
референсный метод	Ясно и 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.

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

сигнальный флаг	Напечатанная или отображаемая на экране информация для привлечения внимания. Компьютерный блок CELL-DYN Emerald устанавливает сигнальные флаги для предупреждения оператора о неисправностях анализатора, возникших во время работы, или о патологиях, обнаруженных во время анализа образца. Обычно требуется просмотр и /или корректировка работы.
смещение	Картина изменения точности системы со временем.
смещение	Резкое изменение в результатах образцов, которые, как предполагается, должны быть близкими.
стабильность	Свойство образца, реагента или контроля поддерживать постоянную концентрацию анализируемого вещества. Также может относиться к свойству аналитической системы избегать смещения.
стандартная калибровочная микрочастица (SRP)	Полистироловые микрочастицы с заданными параметрами, которые могут быть использованы в качестве стандартного образца. Используются для проверки или настройки концентрации лейкоцитов и/или эритроцитов/тромбоцитов.
стандартное отклонение (SD)	Мера разброса группы значений вокруг среднего. Квадратный корень из вариации, выражается в тех же единицах, что и сами значения.
тенденция	Тенденция в результатах исследований, когда образцы, которые предположительно должны иметь схожие параметры, демонстрируют одинаковую тенденцию изменения результатов при проведении нескольких последовательных исследований.
точность	Уровень соответствия между 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 умеренных концентрациях, в среднем около 250 000/мкл цельной крови. Тромбоциты не имеют ядер, содержат гранулы и играют ключевую роль в процессе свёртывания крови. Также называются кровяными пластинками.
файл КК	В анализаторе CELL-DYN Emerald это файл данных, в который автоматически записываются данные анализа контрольных образцов для просмотра и вывода в формате записей журнала или в виде графиков Леви-Дженнингса. Данные среднего значения (mean), СКО (SD) и КВ (CV) обновляются каждый раз с получением новых данных.

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

фон	Цикл измерения, выполняемый в отсутствие образца для проверки работы системы. Часто используется для определения наличия посторонних частиц в реагентах. В системе CELL-DYN Emerald анализ фона выполняется автоматически, но может быть запущен вручную.
холодовой агглютинин	Вещество в крови, которое при низких температурах вызывает агрегацию эритроцитов (как совместимых, так и несовместимых). Также называется холодовой гемагглютинин.
ЭДТА	Этилендиаминтетрауксусная кислота; антикоагулянт, широко используемый в гематологии при подсчёте клеток; может находиться в форме жидкости или порошка в виде дикалиевой (K2) или трикалиевой (K3) соли.
эозинофил	Зрелый гранулоцитарный лейкоцит, обычно присутствующий в кровотоке в низких концентрациях. Связан с иммунной защитой от некоторых паразитов, аллергией, воспалением и фагоцитозом.
эритробласт	*См.* ядросодержащий эритроцит.
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.
CBC	Сокращение для общего анализа крови (Complete Blood Count). Включает себя исследование на лейкоциты, эритроциты, гемоглобин, гематокрит, средний объем эритроцитов, среднее содержание гемоглобина в эритроците, среднюю концентрацию клеточного гемоглобина и тромбоциты. Анализатор CELL-DYN Emerald позволяет также выполнять автоматический подсчет трех популяций лейкоцитов.
CLIA	Сокращение для поправки, улучшающей результаты клинических лабораторий (Clinical Laboratory Improvement Amendments).

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

CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute (Институт клинических и лабораторных стандартов). Ранее известный как NCCLS.
diff	Аббревиатура, означающая дифференцированный подсчет (различный популяций лейкоцитов).
G%	Обозначение процента гранулоцитов, рассчитанного как процент гранулоцитов среди всех лейкоцитов.
CLIA	Сокращение для поправки, улучшающей результаты клинических лабораторий (Clinical Laboratory Improvement Amendments).
CLSI	Clinical and Laboratory Standards Institute (Институт клинических и лабораторных стандартов). Ранее известный как NCCLS.
diff	Аббревиатура, означающая дифференцированный подсчет (различный популяций лейкоцитов).
G%	Обозначение процента гранулоцитов, рассчитанного как процент гранулоцитов среди всех лейкоцитов.
GRA	Обозначение абсолютной концентрации гранулоцитов, рассчитанной как количество гранулоцитов на единицу объёма цельной крови.
HCT	Обозначение абсолютного результата концентрации гематокрита, которая рассчитывается как процентное содержание 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 Международного совета по стандартизации в гематологии (International Council for Standardization in Haematology).
in vitro	Вне организма.
in vivo	Внутри организма.
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.
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.

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

MCV	Обозначение среднего объёма эритроцитов.
MPV	Обозначение среднего объёма тромбоцитов.
NCCLS	Аббревиатура Acronym for the National Committee for Clinical Laboratory Standards (Национальный комитет по клиническим и лабораторным стандартам). С 2005 года NCCLS переименован в Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, Институт клинических и лабораторных стандартов).
NRBC	Сокращение для ядросодержащего эритроцита (Nucleated Red Blood Cell).
PLT	Обозначение тромбоцитов. В анализаторе CELL-DYN Emerald это обозначение абсолютной концентрации тромбоцитов, рассчитанной как количество тромбоцитов на единицу объёма цельной крови.
RBC	Обозначение эритроцита. В анализаторе CELL-DYN Emerald это обозначение абсолютной концентрации эритроцитов, рассчитанной как количество эритроцитов на единицу объёма цельной крови.
RDW	Обозначение диапазона распределения эритроцитов. В анализаторе CELL-DYN Emerald это обозначение результата определения ширины распределения эритроцитов, рассчитанное как процент коэффициента вариации распределения эритроцитов.
WBC	Обозначение абсолютной концентрации лейкоцитов, рассчитанной как количество лейкоцитов на единицу объёма цельной крови.
MPV	Обозначение среднего объёма тромбоцитов.
NCCLS	Аббревиатура Acronym for the National Committee for Clinical Laboratory Standards (Национальный комитет по клиническим и лабораторным стандартам). С 2005 года NCCLS переименован в Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, Институт клинических и лабораторных стандартов).
NRBC	Сокращение для ядросодержащего эритроцита (Nucleated Red Blood Cell).
RDW	Обозначение диапазона распределения эритроцитов. В анализаторе CELL-DYN Emerald это обозначение результата определения ширины распределения эритроцитов, рассчитанное как процент коэффициента вариации распределения эритроцитов.
WBC	Обозначение абсолютной концентрации лейкоцитов, рассчитанной как количество лейкоцитов на единицу объёма цельной крови.

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

Библиография

1. Clinical Laboratory Standards Institute/CLSI. *Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions*; Approved Guideline 4th Edition. CLSI Document C24, 4th edition (ISBN 1-56238-946-7). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2006.
2. Clinical Laboratory Standards Institute/CLSI. *Performance Goals for the Internal Quality Control of Multichannel Hematology Analyzers*; Approved Standard. CLSI Document H26-A2, 2nd edition (ISBN 1-56238-728-6). CLSI, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2006.
3. Clinical Laboratory Standards Institute/CLSI. *Reference Leukocyte Differential Count (Proportional) and Evaluation of Instrumental Methods*; Approved Standard-Second Edition, CLSI Document H20-A2 (ISBN 1-56238-628-X). CLSI 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA, 19087-1898 USA, 2007.
4. *Websters' Ninth New Collegiate Dictionary.* Springfield, MA: Merriam-Webster Inc. 1990.

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

ПРИМЕЧАНИЯ

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