



AWARENESS
Technology Inc.

ChemWell® Combo Chemistry & ELISA

Руководство пользователя



ChemWell® модели 2902 и 2910

Для использования
с программным обеспечением ChemWell®,
версия 6.1 (Revision A), июль 2005

© Перевод на русский язык 2005г. West Medica GmbH

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ	4
1.1. Назначение использования	5
1.2. Предупреждающая маркировка	6
1.2.1. Символы безопасности	6
1.2.2. Надписи безопасности	6
1.3. Меры безопасности	7
1.4. Меры предосторожности при работе	9
2. УСТАНОВКА	10
2.1. Распаковка анализатора ChemWell®	10
2.2. Аксессуары/запасные части ChemWell®	15
2.3. Установка ChemWell®	17
2.4. Проверки прибора (Instrument Check Out)	20
3. ПРИНЦИПЫ И СПЕЦИФИКАЦИИ	22
3.1. Непрерывная загрузка	23
3.2. Технические характеристики	23
4. CHEM WELL® MANAGER – CHEM WELL® МЕНЕДЖЕР	26
4.1. Открытие программы и безопасность	26
4.1.1. Открытие и закрытие программы ChemWell®	26
4.1.2. Пароль безопасности и регистрация входа	26
4.2. Установка прибора	27
4.2.1. Юстировка	27
4.2.2. Юстировка высоты диспенсирования в штатив 2	30
4.2.3. Напряжение на фильтрах	31
4.2.4. Обнуление каналов	32
4.2.5. Просмотр Параметров ChemWell®	34
4.2.6. Панель с иконками ChemWell® Manager	34
4.3. Ярлыки Менеджера ChemWell®	35
4.3.1. Ярлык Схема (Layout)	35
4.3.2. Ярлык Калибровка (Calibration)	37
4.3.3. Ярлык Пробы (Sample)	38
4.3.4. Ярлык Список тестов (Test List)	39
4.3.5. Ярлык Отчет (Report)	40
4.4. Основное меню выборов и функций	43
4.4.1. Меню Управление (Management)	43
4.4.2. Меню “Стандартные операции” (Routines)	45
4.4.3. Регистрация номера лота	46
4.4.4. Ведение Контроля качества (QC)	46
4.4.5. База данных пациентов (Patient DB)	48
4.4.6. Установки (Settings)	48
4.4.7. Безопасность (Security)	48
5. РАБОТА НА CHEM WELL®	49
5.1. Общие установки	49



5.1.1 Автопромывка (Auto Wash)	49
5.1.2. Установки базы данных (Database Settings).....	49
5.1.3. Установки отчета (Report).....	50
5.1.4. Установки стратегии (Strategy)	51
5.2. Начало дня (Start of Day)	53
5.2.1. Запуск процедуры “Начало дня” (“Start of Day”).....	53
5.2.2. Тест проверки характеристик (Performance Check)	53
5.2.3. Создание базы пациентов	56
5.2.4. Калибраторы	58
5.3. Выполнение проб (Samples).....	63
5.4. Конец дня (End of Day)	65
6. РЕДАКТОР ТЕСТОВ – ASSAY EDITOR	66
6.1. Основное меню и Панель инструментов	67
6.1.1. Тест (Assay).....	67
6.1.2. Вид (View).....	67
6.1.3. Вещества (Substances).....	67
6.1.4. Панели (Panels)	68
6.1.5. Меню Индексы (Indices)	69
6.1.6. Безопасность (Security)	71
6.1.7. Установки (Settings)	72
6.1.8. Меню Помощи (Help)	73
6.1.9. Иконки (Icons).....	73
6.2. Создание Биохимических / ИФА тестов.....	74
6.2.1. Создание теста	74
6.3. Шаги теста.....	77
6.3.1. Выбор шага	77
6.3.1.1. Добавить пробу (Add Sample).....	78
6.3.1.2. Добавить реагент (Add Reagent)	80
6.3.1.3. Инкубация (Incubate – Lag Time)	81
6.3.1.4. Измерение (Read).....	82
6.3.1.5. Очистка пробоотборника (Clean Probe)	84
6.3.1.6. Ополаскивание пробоотборника (Rinse Probe)	85
6.3.2. Редактирование шага (Edit Step).....	85
6.3.3. Кнопки ↑↓	85
6.3.4. Удаление шага (Delete Step).....	85
6.3.5. Копирование шага (Copy Step)	85
6.4. Установки интерпретации (Interpretation Settings)	85
6.5. Специальные группы Редактора Тестов, Установки интерпретации	87
6.6. Стандарты (Standards)	89
6.7. Бланк (Blank)	91
6.8. Контроли (Controls).....	92
7. РЕДАКТОР ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ (ИФА) ТЕСТОВ.....	95
7.1. Редактор Тестов и ИФА (EIA)	95



7.2. Тест – Выбор шагов – Специфика ИФА (EIA Specific)	99
7.3. Критерии контроля качества (QC Criteria)	99
8. СНемWELL МЕНЕДЖЕР и ИФА	101
8.1. Выполнение ИФА (EIA).....	101
8.2. Принятие и настройка калибровочной кривой	105
9. ИНФОРМАЦИЯ О КОНТАКТЕ	112
10. ОБСЛУЖИВАНИЕ	113
10.1 Ежедневное обслуживание.....	113
10.2. Периодическое обслуживание (рекомендуемые интервалы).....	113
10.2.1. Очистка шприцев спиртом (еженедельно)	113
10.2.2. Проверка с набором Dye Check (ежемесячно).....	113
10.2.3. Проверка обнуления каналов (ежемесячно)	113
10.2.4. Очистка шприцев гипохлоритом натрия (ежемесячно)	113
10.2.5. Проверка установленных параметров (ежемесячно)	113
10.2.6. Закупорка моющей головки (как необходимо)	114
11. РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ	115
11.1. Совместимость систем	115
11.2. Предупреждения (Flags) и Сообщения об ошибках (Error Messages).....	115
11.2.1. Предупреждения (Flags)	115
11.2.2. Сообщения об ошибках (Error Messages).....	115
11.3. Другие предупреждения.....	116
12. ОБЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА.....	117
12.1. Пробы	117
12.2. Перенос проб и реагентов	118
12.3. Стадия теста	118
12.4. Использование соответствующих контейнеров.....	120
Многоточечная калибровка (Point to Point Mode).....	121
Режим регрессии (Regression Mode).....	122
Кинетические тесты (Kinetic Assay).....	123
Методы по точке отсечения (Cutoff Assay)	124
Режим Cutoff по стандарту (Cutoff Standard Mode)	125
ПРИЛОЖЕНИЕ: ПРОГРАММИРОВАНИЕ ШАГОВ ТЕСТА	126
Пример 1: Тест по конечной точке по стандарту (Standard)	126
Пример 2: Кинетические тесты – Kinetic Assay (чувствительные к температуре).....	129
Пример 3: ИФА тесты – ELISA (EIA) Assay.....	129
Советы при программировании для EIA/ELISA тестов.....	130
Контроль температуры.....	130
Перенос проб	130
Избыточно высокие значения абсорбции.....	131
Советы при программировании биохимических тестов	131
Кинетические тесты – Kinetic Assays	131
Минимизация образования пузырьков	131



1. ВВЕДЕНИЕ

ChemWell® является прибором, управляемым компьютером, который позволяет автоматизировать любой или все этапы выполнения анализа, включая следующие функции:

Управление дозированием	аспирирование и диспенсирование от 2 мкл до 1.95 мл
Инкубирование	контроль температуры: нагрев дозатора до 37°C, нагрев планшета до 25°C или 37°C, или без контроля температуры (окружающая)
Встряхивание	только для реакционного планшета
Промывка стрипов	8 лунок непрерывно
Отсчет времени	от 1 секунды до 24 часов
Измерительная оптика	УФ/видимая область
Расчет	использование числовых запрограммированных уравнений
Хранение данных	неограниченная емкость
Выдача результатов	со множеством свойств и настроек, выбираемых пользователем

Система обеспечивает Вам решение и программирование неограниченного числа пользовательских протоколов по выбору отражаемых в меню опций программного обеспечения в среде Microsoft Windows^{®1} (смотри Раздел 1.4 “Предупреждения при работе”).

Это открытая система может быть запрограммирована на выполнение любых колориметрических биохимических анализов или ИФА методов (EIA), которые могут быть выполнены с использованием представленных объемов, температур и фильтров.

Система может широко применяться в клиническом и ветеринарном тестировании, экологическом мониторинге, анализе пищи и воды, научных исследованиях/

ChemWell® также может быть использован в производственных процессах, требующих диспенсирования микрообъемов, разлива, инкубирования, измерения и промывания.

ChemWell® – это уникальная комбинация автоматического биохимического анализатора и автоматического иммуноферментного (EIA) анализатора в одном корпусе.

Реакции происходят в стандартном пластиковом микролуночном планшете, а не в пробирках для проб или карусели. Могут использоваться различные коммерчески доступные микролуночные стрипы или планшеты. Поместите Ваши флаконы с реагентами и пробирки пациентов в вынимаемые штативы прибора. Затем запрограммируйте прибор для забора из одного места, диспенсирования в другое, промывание пробоотборника, промывание планшета, измерения лунок, инкубирование, встряхивание, или то, что Вы желаете сделать. При выполнении биохимической реакции одновременно отслеживается группа из 4 лунок. При выполнении процесса ИФА (EIA) соответственно инкубируются одновременно строки по 8 лунок (стрипы).

Анализатор **ChemWell®** не предназначен для использования только с определенными химическими реакциями, методами и производителем. Это дает много преимуществ, включая большую гибкость использования. Ваша лаборатория сама решает, как установить штативы и планшеты, какие реагенты Вы будете использовать, как много контролей Вы будете выполнять, как много различных методов Вы хотите установить, и так далее. *Это также подразумевает, что прибор сначала должен быть запрограммирован перед каждым новым применением.*

¹ Microsoft, Microsoft Windows, Windows 95/98, Windows NT 4.0, Windows 2000 Professional, Windows ME и Windows XP, зарегистрированные торговые марки Microsoft Corporation.



Для обеспечения качества клинической информации каждая новая установка должна быть подтверждена перед выдачей результатов проб. В некоторых случаях программирование, оптимизация и подтверждение могут быть уже выполнены. Перед использованием любой новой системы реagens проверьте сначала инструкции производителя диагностических реagens на специфические указания, действительность информации и указания по применению. Проверьте также, что выполняемые пробы имеют известную концентрацию для подтверждения установленных параметров в вашем приборе. После этого программы могут быть Вами просто вызваны для просмотра, использования, изменения или удаления. Вы определяете все, включая, как Вы будете использовать систему для ручных методов или автоматических методов.

Awareness Technology, Inc. разработала анализатор и программное обеспечение ChemWell как инструмент для современной единой лаборатории. Производительность и свобода применения ChemWell полностью в Ваших руках.

1.1. Назначение использования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN-VITRO

ChemWell разработан для использования в общей химии и иммуноферментном анализе – ИФА ("ELISA" или "EIA"), включая методы клинической диагностики, которые требуют многоступенчатой промывки, ополаскивания и инкубации. Анализатор ChemWell – это прибор общего назначения для использования обученными лаборантами-профессионалами, которые могут выбрать соответствующие свойства и опции для каждого клинического применения. Свяжитесь с компанией, обеспечивающей сервис Вашего прибора, для организации тренинга.



1.2. Предупреждающая маркировка

1.2.1. Символы безопасности

Символы, которые могут находиться на приборе:



WARNING
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Риск электрошока



Защитное
заземление



CAUTION
ВНИМАНИЕ
Обратитесь к Руководству
пользователя



BIOHAZARD
БИОЛОГИЧЕСКИ
ОПАСНО
Риск инфекции



ПРЕДОХРАНИТЕЛИ (FUSE): Для непрерывной защиты от риска возгорания заменяйте только предохранителем соответствующего типа и текущего напряжения. Отсоединяйте прибор от сети перед заменой предохранителя.



ОПАСНО (DANGER): ЗОНЫ ЗАЩЕМЛЕНИЯ, ОСТРЫЕ ЧАСТИ И ДВИЖУЩИЕСЯ МЕХАНИЗМЫ
– Механизмы могут работать без предупреждения.

1.2.2. Надписи безопасности

Эти надписи могут находиться на приборе:

DANGER (ОПАСНО) – означает, что опасность травмы возможна немедленно, как только Вы увидели эту маркировку.

WARNING (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ) – означает, что опасность травмы возможна не немедленно, как Вы увидели эту маркировку.

CAUTION (ВНИМАНИЕ) – означает опасность по отношению к свойствам или функциям, включая сам прибор.

Предупреждения, которые могут встречаться в этом руководстве:

WARNING (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ): Предупреждающие указания означают состояния или действия, причиной которых могут быть травма или потеря жизни. **WARNING** означает, что опасность травмы возможна не немедленно, как Вы увидели эту маркировку.

CAUTION (ВНИМАНИЕ): Указания, требующие внимания, означают состояния или действия, которые могут вызвать повреждение этого прибора или его функций.



1.3. Меры безопасности

Для обеспечения безопасности операторов и увеличения службы Вашего прибора тщательно следуйте всем инструкциям, приведенным ниже.

- **Прочитайте инструкции.** Пожалуйста, уделите время внимательному чтению этого Руководства перед использованием прибора. Изучите все указания по обеспечению безопасности для предотвращения травм и предупреждения повреждения этого прибора или любых устройств, подсоединенных к нему. Для предупреждения потенциальной опасности используйте этот прибор только по назначению. Для обеспечения лучших результатов ознакомьтесь с прибором и его свойствами перед выполнением каких-либо клинических диагностических тестов. Обращайтесь со всеми возникающими вопросами по Вашему прибору к фирме, обеспечивающей обслуживание.
- **Обслуживание.** В приборе нет доступных для обслуживания пользователем частей. По поводу обслуживания обращайтесь к квалифицированному сервисному персоналу. Используйте только запасные части, авторизованные производителем. Нарушение этого может привести к потере гарантии.
- **Используйте защитную одежду.** Многие диагностические методы используют материалы, потенциально биологически опасные. При использовании прибора всегда применяйте защитную одежду и очки для глаз. При работе с прибором крышка, защищающая от аэрозолей, всегда должна быть опущена.
- **Следуйте рабочим инструкциям.** Не используйте этот анализатор способом, не указанным в этом Руководстве или, если защита прибора имеет дефекты.
- **Используйте соответствующий кабель питания.** Используйте только соответствующий прибору и сертифицированный для Вашей страны кабель питания.
- **Заземляйте прибор.** Этот прибор заземляется через заземляющий провод сетевого кабеля. Во избежание электрошока заземляющий провод должен быть подсоединен к земле. Дополнительным методом является присоединение заземляющей шины от внешнего заземляющего контакта на задней панели прибора к подходящей «земле», то есть трубе, трубопроводу или металлическому щиту, закопанному в землю.
- **Просмотрите все предупреждения.** Во избежание пожара или опасности шока просмотрите все предупреждения и маркировки на приборе. Консультируйтесь с этим Руководством относительно соответствующей информации перед произведением подключений к прибору.
- **Устанавливайте, как предписано.** ChemWell должен быть установлен на прочную горизонтальную поверхность, способную выдержать его вес (45 кг), обеспечивающую безопасность и вентиляцию. Поверхность не должна подвергаться вибрациям. ChemWell не требует закрепления на столе.
- **Обеспечивайте соответствующую вентиляцию.** Обратитесь к инструкциям по установке для деталей установки прибора, чтобы обеспечить соответствующую вентиляцию. Прибор должно окружать следующее свободное пространство: 46 см по бокам, 117 см сверху, 15 см спереди и 18 см сзади.
- **Не работайте с открытым корпусом.** Не работайте с прибором со снятыми крышкой и панелями.
- **Используйте соответствующие предохранители.** Используйте предохранители только соответствующего типа и напряжения, указанного производителем прибора.
- **Избегайте открытых цепей под напряжением.** Не касайтесь открытых контактов и компонентов под напряжением.



- **Избегайте избытка пыли.** Не работайте в зоне с избытком пыли.
- **Не работайте с подозрением на неисправность.** Если Вы подозреваете, что прибор поврежден, проведите инспектирование прибора квалифицированным сервисным персоналом.
- **Не работайте во влажной среде.**
- **Не работайте во взрывоопасной атмосфере.**
- **Сохраняйте поверхности анализатора чистыми и сухими.** Растворители, такие как ацетон, будут повреждать прибор. Не используйте растворители для очистки прибора. Избегайте абразивных очистителей; аэрозольная крышка устойчива к жидкостям, но ее легко можно поцарапать.

Поверхность прибора может очищаться мягкой ветошью с использованием простой воды. Если необходимо, могут быть использованы общего назначения мягкие и неабразивные очистители. В качестве дезинфектанта могут быть использованы 10% раствор белизны (5,25% гипохлорит натрия) или 70% изопропиловый спирт. Обеспечьте, чтобы капли жидкости не попадали внутрь прибора.

Твердые частицы, попадающие в моющий буфер, могут закупоривать моющую головку. Смотрите раздел 7.2.6 по очистке моющей головки для специальных инструкций по удалению твердых загрязнений из засоренной моющей головки.



1.4. Меры предосторожности при работе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Недостаток оперативной памяти RAM будет неблагоприятно влиять на стабильность работы **ChemWell**[®]. Поэтому при использовании Windows[®] ME необходимо минимум 96 MB RAM, для Windows[®] XP необходимо минимум 128 MB RAM (рекомендуется 256 MB).

- Проследите за прибором во время выполнения процедуры "Start of Day" (Начало дня), чтобы убедиться, что функция диспенсирования пробоотборника и моющей головки выполняется правильно.
- Убедитесь, что для каждого метода есть достаточное количество контролей. Если контроли не в установленных пределах или, если Вы подозреваете неполную или неодинаковую промывку, не используйте результаты тестов.
- Поскольку окружающий свет может влиять на работу оптических датчиков, используемых в мониторинговании механических движений, всегда работайте на анализаторе **ChemWell**[®] с опущенной крышкой.
- Не работайте с прибором, если давление нестабильно, повреждены пробоотборник или моющая головка.
- Если бутылка с отходами (Waste bottle) переворачивается во время работы, немедленно выключите питание (OFF (0)). Если в гидрофобный фильтр попадает жидкость при переворачивании бутылки с отходами, он будет блокироваться. Продолжение использования прибора с заблокированным фильтром будет уменьшать эффективность вошера и может приводить к повреждению прибора.
- При нормальной работе бутылки с промывочным буфером (Wash) и с ополаскивающим раствором (Rinse) находятся под давлением, а в бутылки с отходами (Waste) создается вакуум. Не удаляйте крышки бутылей или подсоединенные трубки, когда бутылки находятся под давлением или происходит эвакуация жидкостей. Выключите прибор или «кликните» по кнопке "Pause Engine" (Пауза движения пробоотборника) в меню ChemWell Managment перед добавлением растворов, сменой бутылей или отсоединением трубок.

Качество промывки часто влияет на достоверность результатов теста. Для обеспечения адекватной промывки следуйте следующим предупреждениям:

- Выполняйте процедуру "End of Day" (Конец дня) для очистки пробоотборника гипохлоритом промывки моющей головки водой (H₂O).
- Выполняйте периодически проверку воспроизводимости диспенсируемого объема, как описано в этом руководстве.
- Используйте и храните моющую головку осторожно для предупреждения повреждения.
- Выполняйте цикл заполнения (prime cycle) перед каждой промывкой.



2. УСТАНОВКА

Как распаковать, установить и проверить ChemWell®.

Анализатор ChemWell® тщательно упакован в сделанный на заказ контейнер для обеспечения безопасной доставки. Если внешняя упаковка повреждена во время транспортировки, немедленно сообщите об этом перевозчику.

При транспортировке ChemWell® очень важно, чтобы прибор был надежно закреплен и упакован в оригинальную упаковку для предупреждения повреждения во время транспортировки. **Пожалуйста, оставьте все транспортировочные винты и упаковку в случае, если в будущем потребуется перевезти прибор.** На следующей странице детально описано, как распаковывать ChemWell® и вынимать его из упаковочного ящика.

Примечание: Пожалуйста, проверьте транспортные документы на наличие инструкций по выниманию ChemWell® из транспортной упаковки.

2.1. Распаковка анализатора ChemWell®

Примечание: Сохраните все упаковочные материалы для дальнейшего использования.

1. **Для открытия ящика:** удалите предохранительные замки с каждой защелки (2), расположенные в правом переднем углу ящика. Будьте осторожны при открытии защелок. **СМОТРИТЕ ИЛЛЮСТРАЦИЮ, ПРИЛОЖЕННУЮ К ТРАНСПОРТИРОВОЧНОМУ ЯЩИКУ.**
2. Вытяните упаковку прибора целиком с картонного поддона на деревянных брусках. **ВНИМАНИЕ: Не поднимайте упаковку прибора без поддержки с задней стороны для предупреждения падения ящика.**
3. Выньте коробку с аксессуарами (accessory box). Удалите пленку, удерживающую заглушки на месте и выньте пенопластовые заглушки.
4. Поднимите ChemWell® с картонной подставки и поместите на устойчивую рабочую поверхность для дальнейшего распаковывания.

Примечание: этот шаг относится только модели с корпусом 2910. Найдите два красных ярлыка на передних углах ChemWell®. Обрежьте шнурки, которые удерживают переднюю крышку, и выньте их, как показано на рисунке 2.1.-1. Может быть, будет необходимо слегка приподнять переднюю крышку, чтобы вытянуть шнурки.

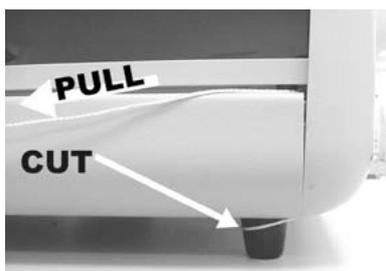


Рисунок 2.1.-1. Относится только модели с корпусом 2910

5. Удалите два (2) винта, удерживающих внутреннюю крышку планшета, снимите ее через фронт прибора и отложите в сторону. Обратитесь к рисунку 2.1-2.

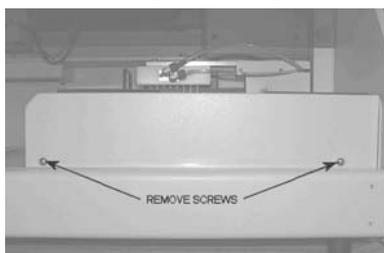


Рисунок 2.1.-2. Расположение винтов, удерживающих внутреннюю крышку планшета



6. Перережьте и удалите ремешки, удерживающие упаковочные шплинты, спереди справа и слева сзади платформы, встряхивающей планшет. Обратитесь к рисунку 2.1-3.

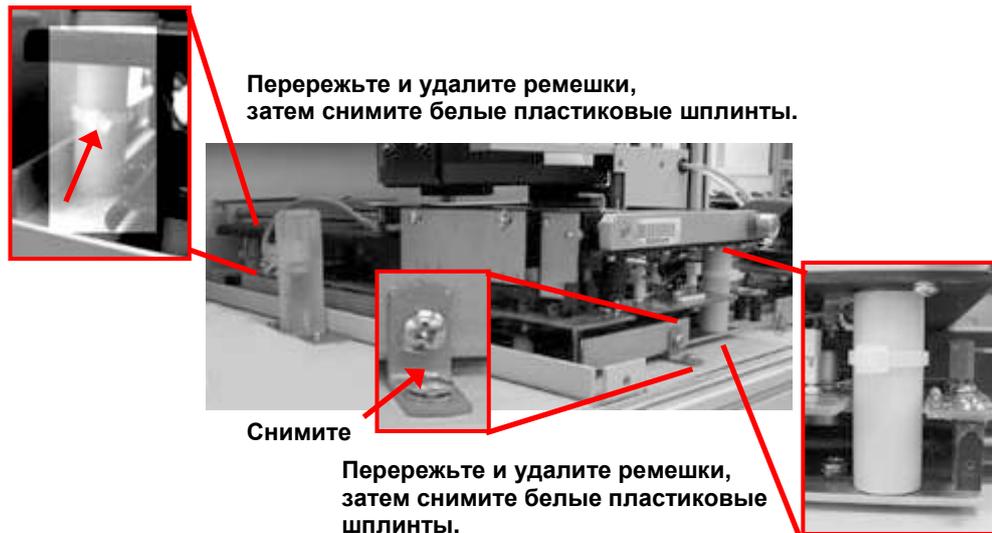


Рисунок 2.1.-3. Расположение ремешков, удерживающих упаковочные шплинты и транспортировочный кронштейн.

7. Удалите транспортировочный кронштейн спереди шасси встряхивателя планшета. Обратитесь к рисунку 2.1-3.
8. Найдите наконечник пробоотборника в коробке с запасными частями. Удалите защитное покрытие с наконечника пробоотборника. Открутите втулку. Обратитесь к рисункам 4 и 5.

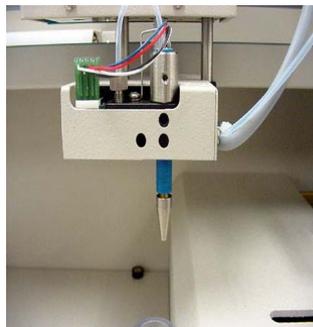


Рисунок 4. Наконечник пробоотборника

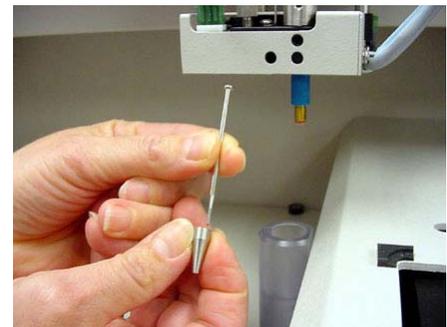


Рисунок 5. Установка наконечника пробоотборника

9. Убедитесь, что маленькое оранжевое кольцо осталось на месте, соберите наконечник пробоотборника со втулкой, как показано на рисунке 5.
10. Прикрутите собранный наконечник пробоотборника с помощью втулки, как показано на рисунках 6 и 7.

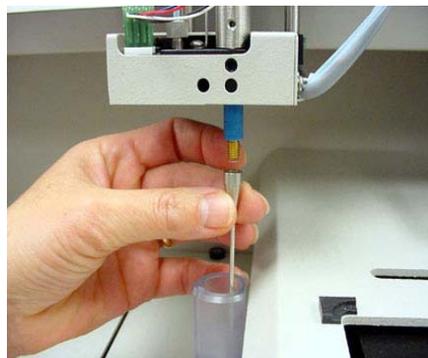


Рисунок 6. Установка наконечника пробоотборника

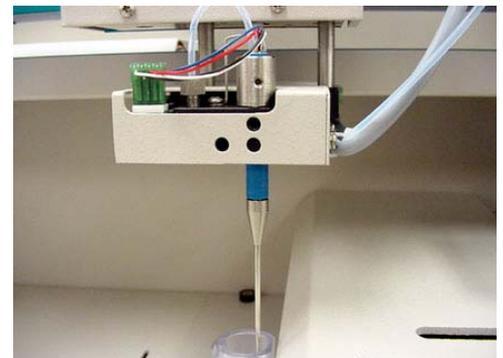


Рисунок 7. Установленный наконечник пробоотборника



11. Удалите транспортировочный винт и прокладку с двигателя пробоотборника. Обратитесь к рисунку 2.1-5.

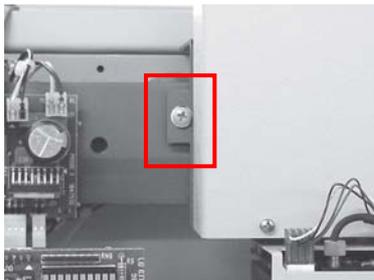


рисунок 2.1-5. Транспортировочный винт и прокладка.

Примечание: Пропустите следующие шаги, показанные на рисунке 2.1-6, если у вас модель ChemWell® без промывочного устройства

12. Выньте зеленые прокладки (две) из клапанов, обеспечивающих диспенсирование ополаскивающего и промывочного растворов (Rinse and Wash Dispense Valves). Вытяните их к себе, стоя перед анализатором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если прокладки из клапанов не будут вынуты фотометр будет залит жидкостью при использовании команд Промывка или Ополаскивание (Wash or Rinse).

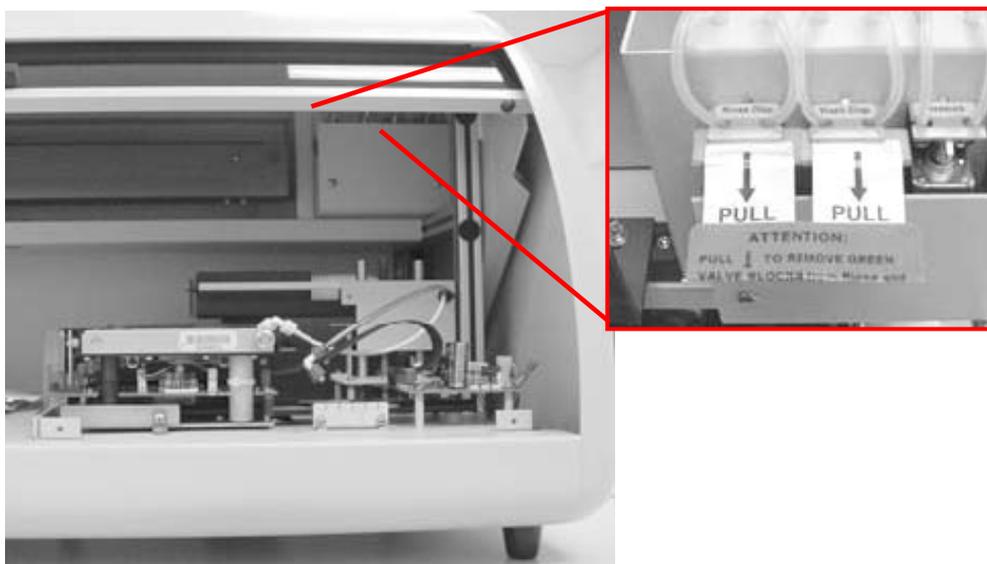


Рисунок 2.1-6. Вынимание прокладок из блока клапанов.

13. Выньте аксессуары из коробки, закрепленной в верхней части упаковки. Обратитесь к упаковочному бланку для проверки.



Просмотрите также другие рисунки (8, 9, 10, 11) для локализации частей перед инсталляцией **ChemWell®**.

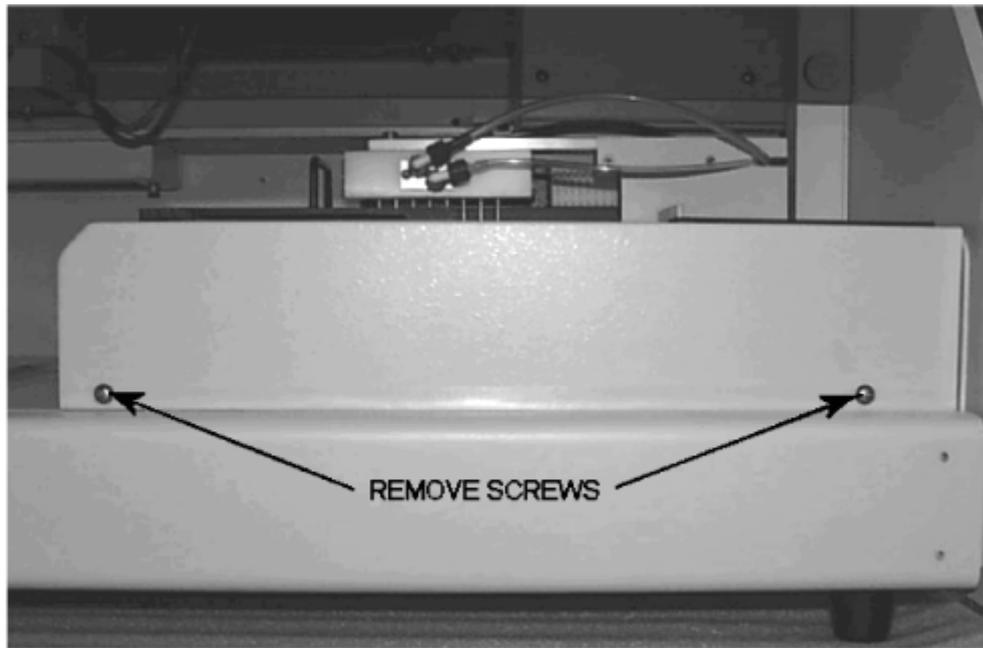


Рисунок 8

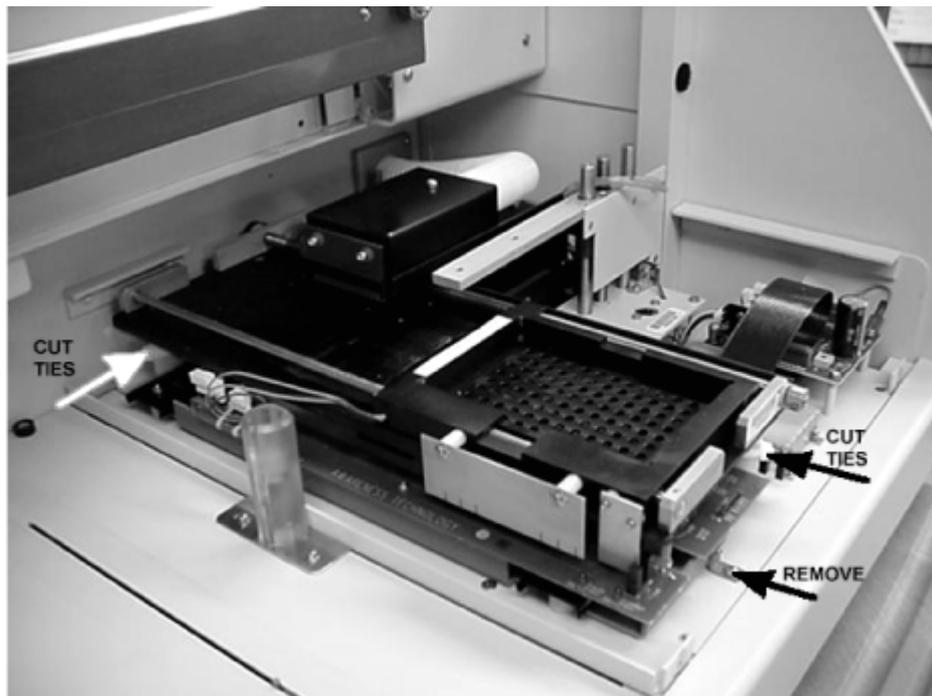


Рисунок 9



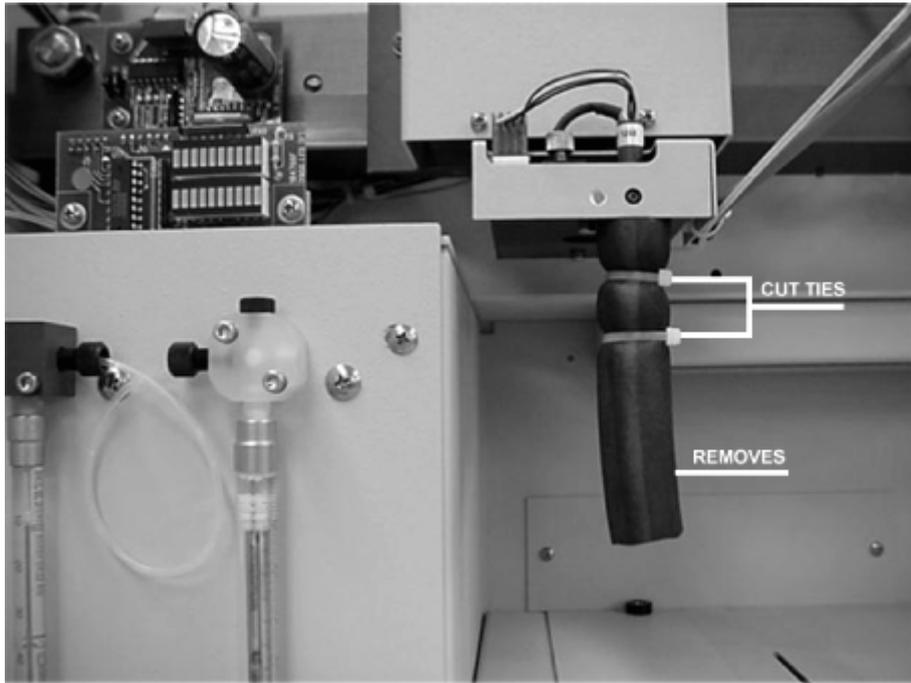


Рисунок 10

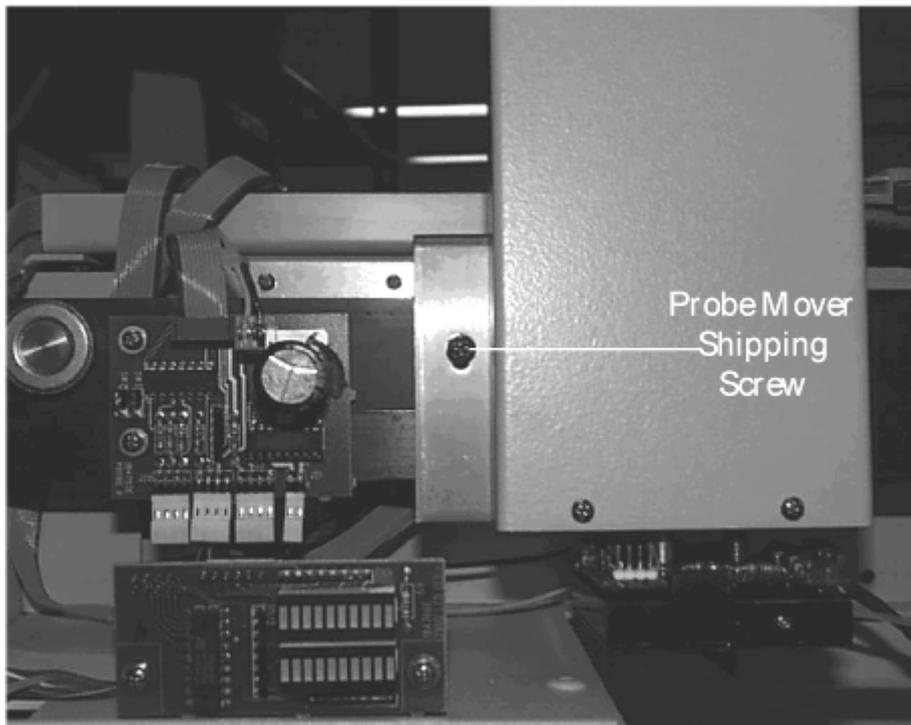


Рисунок 11



2.2. Аксессуары/запасные части ChemWell®

Продолжая распаковывать каждый элемент, сверяйтесь с проверочным листом ниже.

Комплект аксессуаров/зап.частей, входящих в базовый комплект анализатора ChemWell®.

Наименование	Description	Кол-во
Упаковочный лист	Customer copy of packing list	1
Инструкция по распаковке прибора	Unpacking instructions sheet	1
Сертификат соответствия	Certificate of Conformity	1
Сертификат качества	Certificate of Quality	1
Руководство пользователя	ChemWell Owners Manual	1
Сетевой шнур	Power cord	1
Серийный кабель	Serial cable	1
Адаптер к серийному кабелю, 25-9	Serial adapter, 25-pin to 9-pin	1
Программа ChemWell на 1 CD	Labeled case containing 1 ChemWell® CD	1
Трубка для отходов	Drain tube	1
Набор бутылей (для моющего буфера, для отходов, промывающая) (если вошер включен в комплект)	bottle set (wash, waste, rinse) (if washer is included)	1
Крышки для бутылей в сборе	Bottle cap assembly	1
Бутыль заполнения с крышкой	Prime bottle with cap	1
Запасной наконечник пробоотборника	Extra probe tip	1
Штатив для проб	Sample rack	1
Штатив для реагентов	Reagent rack	1
Рамка для микролунок	Microwell incubator plate (carrier insert)	1
Крышка реакционного планшета	Reaction plate cover	1
Набор для промывки/ополаскивания (если вошер включен в комплект)	Plate washing/Rinse Kit P/N: 029017 (if washer is included)	1
Набор для выполнения проверки	Performance Check Kit P/N: 029019	1
Пробирка коническая с крышкой, 2мл	2mL conical vials with caps	50
Флакон круглый, 15 мл	15mL round bottles	12
Флакон круглый, 30 мл	30mL round bottles	12
Микролуночные стрипы, коробка (320шт. 12-луночных стрипов)	Box microwell strips	1
Набор фитингов	Fittings Kit P/N: 029016	1
Набор предохранителей	Fuse Kit: 029022	1
Аэрозольный фильтр (если вошер включен в комплект)	Aerosol filter, p/n: 137140 (if washer is included)	1
Держатели трубки	tubing clips, p/n: 137059	2
Белая акриловая лента, 3" (если вошер включен в комплект)	Acrylic white foam tape, 3", p/n: 150206 (if washer is included)	1
Пластиковые ремешки для кабелей	Cable ties	10
Набор винтов, гаек и шайб	#2 Internal Tooth Lock Washers	6



	#6 Internal Tooth Lock Washers	5
	#2 Nuts	5
	#4-40X5/16" Pan Head Screws	5
	#4 Nuts	5
	#4 Flat Washers	5
	#4 Internal Tooth Lock Washers	5
	#6-32X3/8" Pan head Screws	5
	#6-32x5/16" Truss Head Screws	2
	#6-32X1/2" Truss Head Screws	3
	#6-32X 3/8" 82 Degree Flat head Screws	5
	#6-32X3/8" Hex Button Head Screws	5
	#6 Washers	5
	#6 Nuts	5
	#8-32X3/8" Pan Head Screws	5
	#8-32X5/8" 82 Degree Flat Head Screws	5
Запасная ксеноновая лампа фотометра	Replacement xenon lamps for photometer	2
Запасная лампа подсветки	Replacement lamps for dome lamp	2
Приспособление для очистки диспенсирующих трубок промывающей головки (если вошер включен в комплект)	Wash head dispense tube cleaning wire (if washer is included)	1
Приспособление для очистки аспирирующих трубок промывающей головки (если вошер включен в комплект)	Wash head aspirate tube cleaning wire (if washer is included)	1
Шестигранные ключи (1/16", 0.035", 3/32", 0.050", 5/64", 1/8")	Hex keys (1/16", 0.035", 3/32", 0.050", 5/64", 1/8")	3
Смазывающее средство ChemWell [®]	ChemWell [®] lubricant p/n: 029031	1
Стикер ChemWell [®]	ChemWell [®] Window Sticker	1



2.3. Установка ChemWell®

1. Подсоедините дренирующую трубку к коннектору дренирующей трубки в нижней части прибора, натягивая трубку на винтовой фитинг коннектора.
2. Поместите другой конец дренирующей трубки в контейнер для отходов (примерно на 2л – не включен в комплект). Контейнер должен быть помещен ниже уровня прибора, либо через отверстие в лабораторном столе или поворотом коннектора дренирующей трубки для обеспечения соединения трубки спереди или сзади прибора, как необходимо. Дренирующая линия может быть также подсоединена к линии, обеспечивающей постоянное дренирование.



ВНИМАНИЕ: Не размещайте конец трубки в контейнере для отходов ниже ожидаемого уровня жидких отходов.

Примечание: Пропустите шаги 3 и 4, и рисунок 2.3-1. Коннекторы, если у вас модель ChemWell® без промывочного устройства

3. Присоедините кодированные цветом коннекторы от 3-х крышек бутылей в сборе к цветным коннекторам на правой боковой панели прибора. Поверните каждый коннектор примерно на 1/4 оборота по часовой стрелке для закрепления на месте. Вставьте разъемы кабелей датчиков, сопоставляя цветные ярлыки с кодированными цветом разъемами.



Рисунок 2.3-1. Коннекторы

ВНИМАНИЕ: Гидрофобный фильтр на флаконе для отходов разработан для защиты насоса от жидкости и может блокироваться при попадании влаги. Для предупреждения этого установите трубки так, чтобы фильтр находился ниже коннектора на боку ChemWell®.

4. Налейте деионизированную воду (H₂O), помеченный RINSE. Налейте промывочный буфер, поставляемый производителем ИФА-тест-системы во флакон, помеченный WASH для ИФА тестов или 0,01% Tween-20, 3,3 г/л натрия гидрофосфат (Na₂HPO₄) для биохимических тестов. В стандартную поставку с анализатором ChemWell® включен стартовый набор этих реагентов. Оставьте бутылку для отходов (WASTE) пустой. Проверьте, что каждая крышка бутылки надежно закреплена и, что кабели датчиков не перекрещены. Обратите внимание бутылку с отходами (waste) должна иметь короткие контакты для определения момента, когда бутылка близка к наполнению. Бутылки Rinse и Wash должны иметь длинные контакты для определения момента, когда бутылки близки к опустошению.



5. **Наполните бутылку Prime свежей чистой деионизированной H₂O. Это необходимо делать ежедневно**, потому что эта вода используется для прецизионной калибровки шприцевых насосов и поэтому должна быть очень чистой для предупреждения повреждения и увеличения продолжительности работы этих компонентов. Бутылка Prime установлена как показано на рисунке 2.3-2.



Рисунок 2.3-2. Установленная бутылка Prime.

6. Подсоедините серийный порт компьютера к серийному порту **ChemWell®**, используя прилагаемый кабель (смотрите рисунок 2.3-3. Задняя панель прибора). Стандартный адаптер 25-pin к 9-pin включен в комплект.

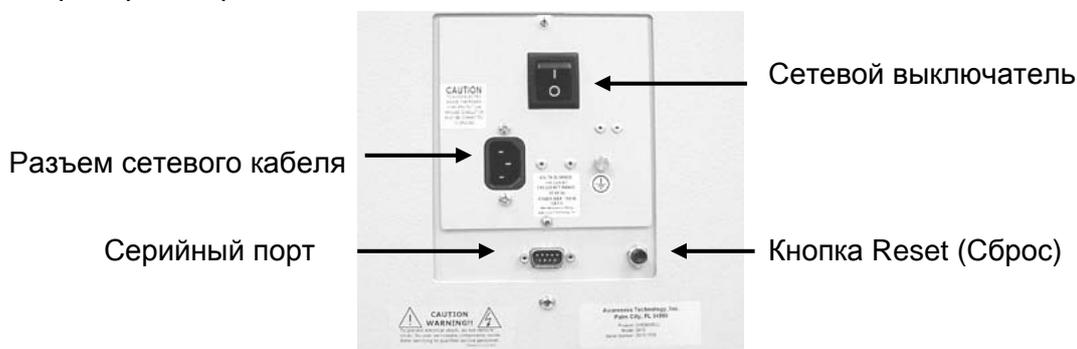


Рисунок 2.3-3. Задняя панель прибора.

7. Включите компьютер и вставьте установочный CD **ChemWell®**. Должна автоматически запускаться инсталляционная программа, если нет, выберите "Run" (Выполнить) из стартового меню Windows, выполните CD ROM drive:\setup, и следуйте указаниям по инсталляции программы. Запустите программу **ChemWell®** после инсталляции. Программа по умолчанию использует для связи с прибором порт COM1. Если Ваш прибор подсоединен к другому порту, перейдите в меню "Setup" и выберите нужное соединение. Выберите Ваш коммуникационный порт и кликните "OK". Другие настройки по соединениям предустановлены и не требуют изменения. Введите имя пользователя и пароль "Admin". (Смотрите ниже рисунки 2.3-4-9.)



Name	Size	Type	Date Modified
INST321.EX	294 KB	EX_File	11/19/199
_ISDEL.EXE	8 KB	Application	11/19/199
_setup.dll	11 KB	Application Extension	11/19/199
_sys1.cab	183 KB	PowerArchiver CAB ...	4/12/2005
_user1.cab	45 KB	PowerArchiver CAB ...	4/12/2005
data1.cab	6,992 KB	PowerArchiver CAB ...	4/12/2005
DATA.TAG	1 KB	TAG File	4/12/2005
lang.dat	5 KB	DAT File	5/30/1997
layout.bin	1 KB	BIN File	4/12/2005
os.dat	1 KB	DAT File	5/6/1997
setup.bmp	297 KB	Bitmap Image	11/10/200
SETUP.EXE	59 KB	Application	11/19/199
SETUP.INI	1 KB	Configuration Settings	4/12/2005
setup.ins	56 KB	Internet Communic...	4/12/2005
setup.lid	1 KB	LID File	4/12/2005

Рисунок 2.3-4. Двойной клик для запуска инсталляции.



Рисунок 2.3-5. Приглашение в ChemWell® 6.1



Рисунок 2.3-6. Выбор папки назначения.

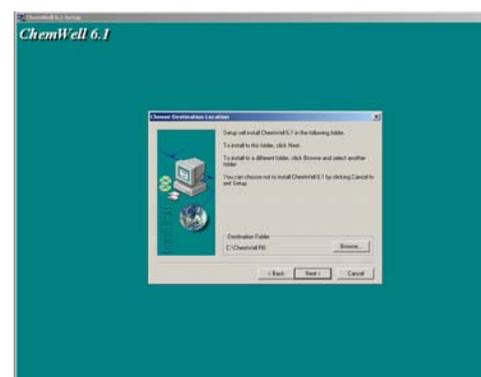


Рисунок 2.3-7. Инсталляция.

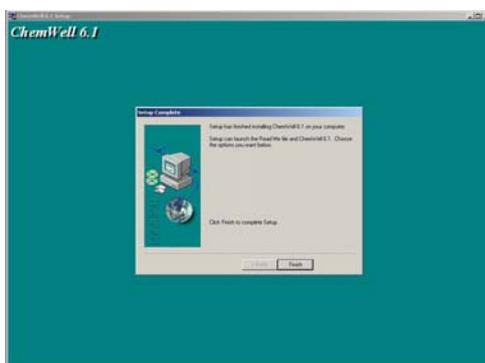


Рисунок 2.3-8. Завершение инсталляции.



Рисунок 2.3-9. Иконки, появляющиеся на Рабочем столе Windows

- Подсоедините шнур питания к анализатору, затем к источнику питания. Настоятельно рекомендуется обеспечить использование источника бесперебойного питания – UPS (Uninterruptible Power Supply) – для предупреждения перебоев в питании анализатора ChemWell и компьютера.
- Поместите штативы в соответствующие держатели штативов. По умолчанию штатив для реагентов располагается справа, а штатив для проб – слева. Поместите инкубационный планшет с микролунками в держатель планшета справа. (При использовании планшетов (стрипов) со специфическими ИФА-тестами располагайте лунку A-1 в правом дальнем углу).

ПРИМЕЧАНИЕ: При первом запуске программы *ChemWell®* будет запрос: есть у вас промывочный блок (if there is a washer). Если вошера для планшет нет, ответьте “No” (Нет) и подтвердите ваш ответ.



Программа по умолчанию использует для связи с прибором порт COM1. Если Ваш прибор подсоединен к другому порту, перейдите в меню “Settings” (Установки) и выберите “ChemWell”. Выберите Ваш коммуникационный порт и кликните “OK”.

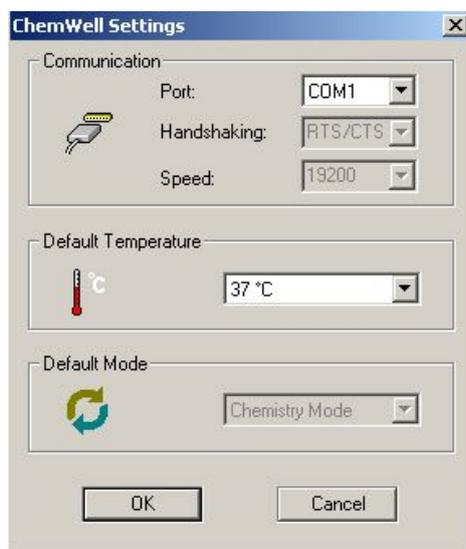


Рисунок 2.3-10. Установки ChemWell® (Settings).

Режим по умолчанию (“Default Mode”) выделен серым (его нельзя изменить), если на анализаторе не установлен промывочный блок. Температура по умолчанию (“Default Temperature”) – 37°C; это наиболее часто используемая температура. (Обратитесь к рисунку 2.3-10. ChemWell® Settings (Установки).)

2.4. Проверки прибора (Instrument Check Out)

В системе анализатора, подсоединенного к компьютеру, сначала нужно запускать программу **ChemWell®**, затем анализатор. При включении анализатора в сеть обратите внимание на следующие действия:

- все штативы перемещаются вперед (в исходные) позиции,
- пробоотборник двигается в его исходную позицию (влево), над планшетом и затем к моющей головке,
- шприцевые насосы заполняются,
- от анализатора и оптической системы исходит свет.

(Эти действия контролируются программно-аппаратными средствами **ChemWell®**; однако, Вы должны запустить программу ChemWell Windows® для соответствующей операции.)

Если питание анализатора **ChemWell®** включено, но эти действия не происходят, **ChemWell®** продолжает издавать звуковые сигналы, в этом случае имеются проблемы с коммуникационными установками. Проверьте соединения Вашего серийного кабеля и настройки COM-порта.

Для анализатора ChemWell® с промывочным блоком:

В это же время рукоятка моющей головки будет поднята из своей транспортной позиции. Установите моющую головку (находится в коробке с аксессуарами) на рукоятку, используя два ручных винта. Разъемы “луер” должны быть направлены наружу (к пользователю), а цветные фитинги (каждый к своему цвету) вручную должны быть присоединены к моющей головке. Смотрите рисунок 2.4-1. Установка моющей головки.



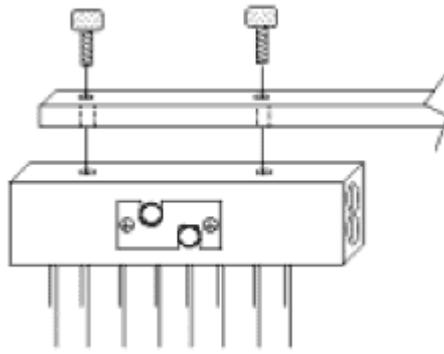


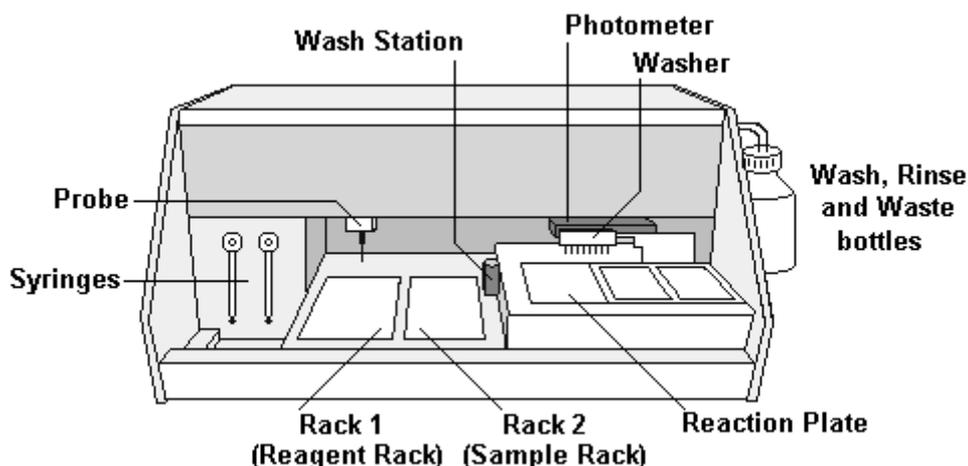
Рисунок 2.4-1. Установка моющей головки.

Перед работой на анализаторе ChemWell® в первый раз выполните рабочий лист **Performance Check** (Проверочный тест), **Instrument Set Up** (Установка прибора), ежемесячное, еженедельное и ежедневное обслуживание. Смотрите Раздел 4.5. "Установка прибора" для подробной информации.

ВНИМАНИЕ: Результатом нарушения выполнения рекомендованной процедуры обслуживания может быть повреждение прибора.



3. ПРИНЦИПЫ И СПЕЦИФИКАЦИИ



Два шприцевых насоса используются для обеспечения точных разведений. Выбор соответствующего объема шприца делается автоматически прибором в зависимости от требуемого объема. Объемы менее 30 мкл отмериваются малым шприцем.

Одноканальный пробоотборник движется влево и вправо, а также вертикально. Он снабжен механизмом, определяющим поверхность жидкости, который останавливает пробоотборник автоматически при погружении наконечника чуть ниже поверхности. Пробоотборник промывается деионизированной H₂O из бутылки Prime, и отходы дренируются в контейнер для отходов, расположенный внизу.

Каждый из трех штативов движется независимо вперед и назад. Они названы: "Reagent rack" – «штатив реагентов», "Sample rack" – «штатив проб» и "Reaction plate" – «реакционный планшет», однако программа позволяет достаточно свободно использовать штативы. Например, Вы можете поместить реагенты в штатив проб или использовать два штатива проб для выполнения предварительного разведения. Каждый штатив имеет отверстия и пазы, предназначенные для удержания определенного типа пробирок, флаконов, микропробирок, микролунок или других контейнеров. Штативы идентифицируются программой ChemWell так, что Вы можете определить для прибора какую конфигурацию Вы желаете использовать. Они также представлены графически.

Инкубатор планшета/лунок может быть установлен для нагрева до 25°C, 37°C или оставлен комнатной температуры. Планшет будет нагреваться до 25°C, если окружающая комнатная температура ниже 25°C. (Необходимо отметить, что опцию нагрева планшета до 25°C следует использовать только, когда окружающая комнатная температура ниже 20°C). Температура штативов реагентов и проб не контролируется. Температура штатива реагентов может контролироваться при использовании заказываемого отдельно специального охлаждаемого штатива реагентов – Reagent Cooling Accessory (RCA) Rack.

Когда пробоотборник перемещает реагент в инкубируемый реакционный планшет, Вы можете запрограммировать контролируемую температуру емкости пробоотборника для нагрева жидкости перед диспенсированием.

Флаконы в штатив реагентов могут загружаться и выниматься от выполнения к выполнению. Позиция каждого реагента обозначается определенным цветом на дисплее компьютера. Альтернативно, настройки предпочтительного штатива реагентов могут быть сохранены в панелях. Для большего удобства Вы можете сохранять множество предварительно загруженных штативов в холодильнике, готовыми к использованию.

При выполнении оптического измерения реакционный планшет автоматически движется кзади и устанавливается напротив 4-канальной оптической системы. Четыре лампы юстируются для максимального выхода света через оптические лунки. Колесо с 8



фильтрами постоянно вращается под планшетом. Колесо фильтров разработано так, чтобы оси 4 фильтров совпадали с 4 лунками для измерения абсорбции.

В соответствии с Вашими установками, Вы можете выводить на дисплей и на печать отчеты для создания лабораторных записей и отчетов врачам.

3.1. Непрерывная загрузка

Непрерывная загрузка – это новая функция в версии R6.1, которая обеспечивает добавление тестов и проб "на лету" (когда другие тесты уже выполняются) вместо того, чтобы накапливать группу проб для выполнения. Калибраторы (Calibrators) и Контроли (Controls) могут быть загружены в любое время, что обеспечивает обновление сохраненных калибровок или контроль качества тестов, когда необходимо. Если тесты, связанные с вновь загруженными Калибраторами уже выполняются, концентрации проб этих тестов будет автоматически пересчитаны по новым калибровкам без вмешательства пользователя. Результаты для отдельных проб могут быть приняты или повторно выполнены для подтверждения простым щелчком по кнопке – **нет больше необходимости создавать другой рабочий лист для повтора проб.**

3.2. Технические характеристики

Общие:

Максимальная производительность:	до 200 реакций по конечной точке в час или 170 кинетических реакций в час
Обычный объем реакционной смеси:	200 мкл или менее
Габариты:	86см Ш x 51см Д x 40см В
Вес:	примерно 35 кг

Диспенсирование реагентов и проб:

Функции:	разведения, предварительные разведения, диспенсирование одного или нескольких реагентов
Насосы:	два шприцевых дозатора, объемом 50мкл и 2,5мл
Пробоотборник:	нержавеющая сталь 316, максимальная совместимость с реагентами, датчик уровня
Мин. и макс. объемы:	2 мкл – 1,95 мл
Погрешность:	<1%
Максимальное количество проб:	96(включая калибраторы и контроли)
Максимальное количество реагентов:	обычно от 27 до 44 <ul style="list-style-type: none">▪ ассортимент заменяемых штативов и штативов, разработанных пользователем, для флаконов разных размеров▪ реагенты могут быть также установлены в штатив проб.
Реакционные емкости:	стандартные микролунки, стрипы или планшеты
Флаконы прибора:	1л Priming флакон Если вошер включен в комплект: 2л Wash с датчиком низкого уровня 1л Rinse (или вторая Wash) с датчиком низкого уровня 2л Waste с датчиком наполнения



Контроль инкубации, времени и температуры:

Для биохимии:	Каждая группа из 4 лунок отслеживается отдельно
Для ИФА:	Время инкубации каждой строки из 8 лунок (стрипа) отслеживается отдельно
Контроль температуры:	Планшет/лунки 25°, 37°C или оставляются при окружающей температуре. <ul style="list-style-type: none">▪ Контроль температуры 25°C обеспечивается, если комнатная температура ниже 25°C.▪ Температура штативов реагентов контролируется при приобретении охлаждаемого штатива реагентов (RCA) на 12-15°C ниже окружающей температуры с помощью термоэлектрического модуля Пелтье, подсоединенного к внешнему контроллеру.▪ Температура штативов проб не контролируется.

Промывка (если вошер включен в комплект):

Моющая головка:	8-канальная, автоматическая промывка и споласкивание
Программы:	Создаются и выполняются запрограммированные пользователем протоколы (аспирация, диспенсирование, выдержка), лунки могут промываться для повторного использования, как необходимо

Измерение:

Оптическая конструкция:	Измерение абсорбции одновременно в 4 каналах, калибровка в соответствии с NIST, выбираемые пользователем результаты на одном или двух фильтрах.
Источник света:	Вольфрамово-ксеноновая лампа
8-позиционное колесо фильтров:	340, 405, 450, 505, 545, 600, 630, 700 или по запросу
Интерференционные фильтры:	Длительный срок службы, устойчивое покрытие, ионное напыление, ±2нм, 10нм обычная полоса пропускания
Диапазон линейности:	от -0,2 до 3,0A
Точность фотометра:	±1% (+0.005A в диапазоне 0 – 1,5A) ±2% (+0.005A в диапазоне 1,5 – 3,0A)

Программное обеспечение:

Формат носителя:	1 компакт диск (CD), апгрейд по Internet
Операционная система:	Windows® 98, 2000, ME, NT 4.0 или XP
Минимальные требования к системе:	Pentium®/133 MHz, 32 MB RAM, 20 MB свободного пространства на жестком диске, VGA монитор, серийный порт или USB порт с серийным адаптером, Windows® 98 или выше.
Рекомендованная система	Процессор класса Pentium® 2 GHz, 256 MB RAM, SVGA графика и монитор, серийный порт, дисковод CD, Windows® XP, ИБП



Опции основного меню:	Patients (Пациенты), New Job (Новый рабочий лист), Job (Рабочий лист), Setup (Установка)
Опции вторичного меню:	создание/редактирование протоколов, импорт/экспорт тестов, данных и т.п., Control (Контроль), Run (Выполнение), Setup (Установка)
Методы расчета:	абсорбция, по одному стандарту, по фактору, кинетика по фиксированному времени, кинетика по стандарту или фактору, по нескольким стандартам, от точки к точке, линейная регрессия, двойной логарифм, кубический сплайн, нелинейная регрессия, по точке отсечения (cutoff) по абсорбции или стандарту и др.
Автомониторинг:	лампа, объем флаконов, фильтры, давление, вакуум, механические функции и др.
Контроль качества QC:	Сохранение данных контроля, печать графиков Levey-Jenning или диапазона QC, расчет SD
Серийный порт:	RS232 только выход, 19200 бод, 1 стартовый бит, 8 битов данных, 1 стоповый, без контроля четности, без квитирования установления связи, серийный кабель в комплекте

Питание:

Диапазон напряжения:	100-250 В AC
Диапазон частоты:	50-60 Гц
Максимальная мощность:	160 Ватт
Категория установки:	CAT II

Окружающие условия для безопасной работы:

Использовать внутри помещения

Напряжение источника питания: Колебания напряжения питания не выше $\pm 10\%$ от номинального.

Высота: до 2000 м

Температура: от 5°C до 40°C¹

Влажность: 80% для температур до 31°C, снижение линейности при 50% влажности и 40°C.

Рекомендуемые окружающие условия:

Рабочая температура:	18-35°C
Рабочая влажность:	ниже 85%

Сертификация: Список NRTL, Маркирован CE

Дизайн и технические характеристики прибора могут быть изменены без предупреждения.

¹) Хотя эти условия могут быть безопасными для работы, но они могут не подходить для выполнения Ваших тестов. Проверьте это с Вашим поставщиком.



4. CHEMWELL® MANAGER – CHEMWELL® МЕНЕДЖЕР

4.1. Открытие программы и безопасность

Программа ChemWell® использует стандартные инструменты управления Windows®, окна и диалоги. Если Вы незнакомы с этим управлением и его использованием, пожалуйста, обратитесь к документации Windows®. Все функции ChemWell доступны из выскальзывающего меню в верхней части окна программы. Некоторые из основных часто используемых функций также доступны из основного меню и с помощью клавиш быстрого доступа на панели под основным меню.

4.1.1 Открытие и закрытие программы ChemWell®

Кликните по иконке ChemWell®  для открытия программы ChemWell® Manager (ChemWell® Менеджер). Вы должны запустить программу до запуска прибора ChemWell®, чтобы коммуникационные линии были готовы. Однако нет необходимости выключать прибор ChemWell при перезапуске программы.

Есть три пути закрытия программы ChemWell:
один выбирается командой “Exit” (Выход) из выскальзывающего меню “File” (Файл)
второй – кликом по кнопке “X” в верхнем правом углу экрана.
второй – кликом по кнопке “Exit”(Выход) в окне “Main Menu” (основное меню).

4.1.2. Пароль безопасности и регистрация входа



Рисунок 4.1.2-1 Меню безопасности.

(Примечание: Одинаковое меню в каждой программе.)

При первом открытии программы ChemWell® Manager (ChemWell® Менеджер) или Assay Editor (Редактор Тестов) у Вас будут запрошены имя пользователя (User Name) и пароль (Password). При первом входе в систему Вы должны задать их: для *User name* введите “Admin”, *Password* будет также “Admin”. Помните потом, что каждый пользователь обязан вводить свое имя и свой пароль для доступа в систему.

Системный администратор (System Administrator или Lab Administrator) может изменять уровня доступа пользователя (User’s level), добавлять пользователя (Create New User), изменять пароль (Change Password) или удалять пользователя (Remove User).

Есть три уровня доступа: Администратор (Administrator), Менеджер (Manager) и Оператор (Operator). Администратор имеет доступ ко всем паролям; может просматривать другую информацию по каждому пользователю; и назначать уровни доступа пользователя.

По существу Администратор имеет полный доступ и может создавать, редактировать и удалять методы, панели тестов и индексы. Он также устанавливает настройки и предпочтения прибора. Обычный пользователь может создавать и выполнять рабочие листы и выполнять всю рутинную работу, но не может изменять и программировать прибор.

Просмотр файла журнала (View Log File) – Доступно только Администратору, открывается журнал с именами каждого пользователя, который входил в систему,



включая время и дату выполнения измерений и количество входов. Также отслеживаются все изменения в тестах, какой пользователь сделал это.

ChemWell® может быть установлен для работы с или без системы безопасности с паролем. Для отключения системы безопасности с паролем перейдите в меню “Security” (Безопасность) и кликните пункт “Enabled” (Включено) для снятия отметки . Отсутствие галочки () означает, что пароль не будет запрашиваться. Когда этот пункт отмечен, система безопасности включена. Только Администратор имеет доступ к этой опции.

4.2. Установка прибора

Перед выполнением каких-либо тестов или рабочих листов анализатор должен быть юстирован и настроен. Используйте процедуры, описанные в этом разделе, для того чтобы убедиться, что ваш **ChemWell®** готов к работе. При первом запуске программы вы будете запрошены: имеет ли **ChemWell®** вошер (if the **ChemWell®** has a washer). Если нет, выберите “No” (Нет) и подтвердите выбор.

4.2.1. Юстировка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Вы должны быть очень осторожны, выполняя функцию Instrument Setup, так как при этом возможно повреждение прибора в результате ошибочной установки.

1. В меню **Settings** (Установки) перейдите “**Alignment**” (Юстировка) и выберите “**Probe vs. Rack1**” (Юстировка пробоотборника по штативу 1).

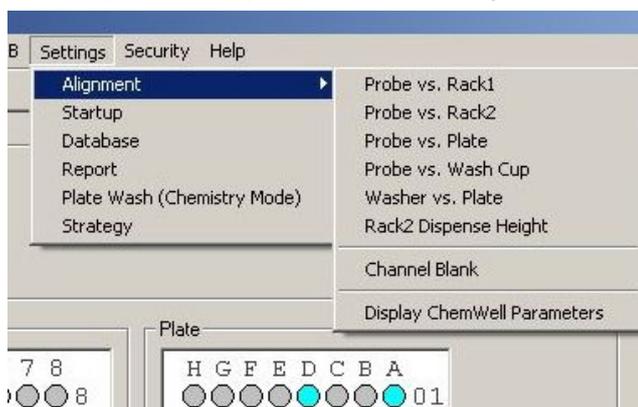


Рисунок 4.2.1-1. Меню Установки >Юстировка

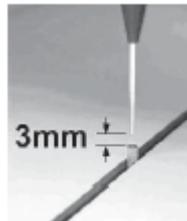
2. После появления подсказки удалите штатив и кликните “OK”. Кликните кнопку внизу слева для проверки текущих настроек.



Рисунок 4.2.1-2. Юстировка позиции пробоотборника по штативу 1



Пробоотборник будет двигаться к точке юстировки (штырек штатива в глубине прибора) в 3 мм над штативом, как показано на рисунке 4.2.1-2 Юстировка позиции пробоотборника по штативу 1. Используйте цветные кнопки со стрелками в диалоговом окне настроек для юстировки пробоотборника так, чтобы его кончик находился примерно на 3 мм выше штырька штатива, как показано на рисунке.



Если вы используете флаконы с толстым или куполовидным дном, это расстояние необходимо увеличить.

Кнопка с двойными стрелками перемещает на большую, а с одной стрелкой на меньшую дистанцию. Используйте кнопки с зелеными стрелками в окне настройки пробоотборника для перемещения пробоотборника вверх и вниз для проверки калибровки. Красные стрелки настраивают штатив вглубь и снаружи прибора, голубые стрелки настраивают пробоотборник влево и вправо.

При использовании красных или голубых стрелок для юстировки штатива или пробоотборника прибор будет автоматически поднимать пробоотборник. Установите наконечник пробоотборника слегка выше над центром штырька штатива. Кликните “Test” (Тест) для проверки новых установок. Штатив и пробоотборник будут перемещаться в исходную позицию и затем позиционироваться в соответствии с новыми установками. Если эти установки правильные, кликните “Save” (Сохранить) для сохранения новых установок, затем кликните “Close” (Заккрыть).

- Далее выполните **“Probe vs. Rack2” (Юстировка пробоотборника по штативу 2)**. После появления подсказки удалите штатив 2 и кликните “OK”. Юстировка точно такая же, как описано в пункте 2 для штатива 1. Установите наконечник пробоотборника слегка выше над центром штырька штатива. На этом шаге нет необходимости устанавливать высоту пробоотборника. Кликните “Test” (Тест) для проверки новых установок. Кликните “Save” (Сохранить), затем кликните “Next” (Дальше).

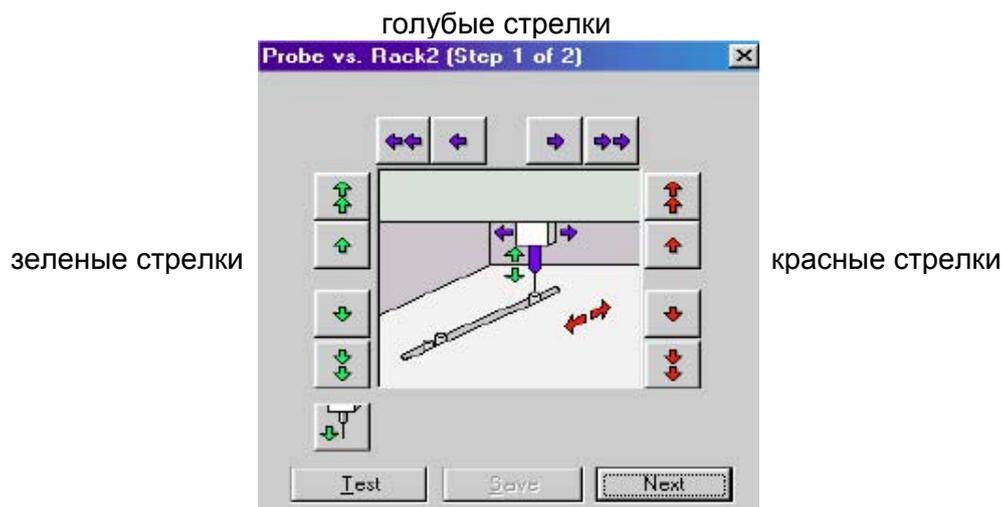


Рисунок 4.2.1-3. Юстировка позиции пробоотборника по штативу 2, шаг 1

На следующем этапе Вы будете запрошены, желаете ли Вы установить другую максимальную глубину пробоотборника для штатива 2, не как у штатива 1. Если Вы хотите установить такую же глубину как у штатива 1, кликните “No”, и на дисплее будет сообщение о том, что глубина сейчас такая же, как у штатива 1. Затем кликните “OK”. Если Вы хотите установить другую глубину для различных пробирок для проб, кликните “Yes”. После сообщения о необходимости установки штатива 2 поместите вашу пробирку



для пробы в позицию номер 96 в задней части штатива проб. Если Вы не хотите установить альтернативную глубину, кликните “Close” (Заккрыть). Кликните кнопку . Кликните “OK” и затем нажимайте стрелку вниз, пока пробоотборник не достигнет дна пробирки. Когда правильная глубина установлена, кликните “Save” (Сохранить) и затем кликните “Close” (Заккрыть).

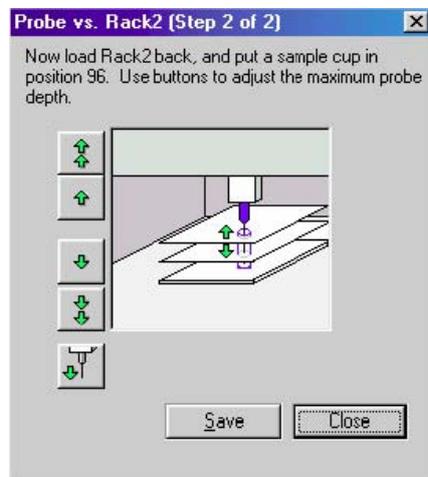


Рисунок 4.2.1-3. Юстировка глубины пробоотборника для штатива 2, шаг 2

4. Выберите в меню “Alignment” (Юстировка) пункт “Probe vs. Plate” (Юстировка пробоотборника в планшете). При запросе вставьте планшет или рамку стрипов.

Кликните кнопку . Наконечник пробоотборника должен быть отцентрирован в лунке H01 и слегка касаться дна. Используйте кнопки со стрелками для настройки позиции пробоотборника, если необходимо. Двойные стрелки перемещают настраиваемую точку на большую дистанцию, а одиночные стрелки – на меньшую. Красные стрелки двигают планшет внутрь и наружу прибора, голубые стрелки настраивают пробоотборник влево-вправо, а зеленые стрелки – вверх-вниз. При настройке планшета или пробоотборника прибор будет автоматически поднимать

пробоотборник. Для опускания его вновь на дно лунок используйте кнопку . Нажмите “Test” (Тест) для проверки новых установок. Планшет будет двигаться в исходную позицию и затем репозиционироваться по новым установкам. При завершении кликните “Save” (Сохранить) и затем кнопку “Close” (Заккрыть).

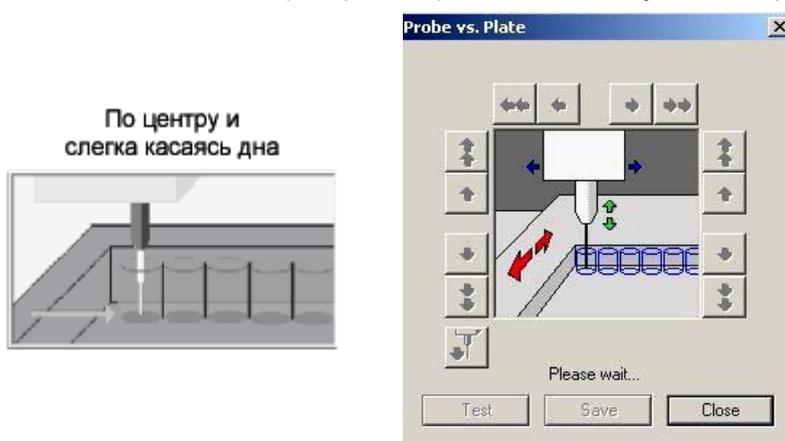


Рисунок 4.2.1-4. Юстировка позиции пробоотборника в планшете.

5. В меню “Alignment” (Юстировка) выберите пункт “Probe vs. Wash Cup” (Юстировка

позиции пробоотборника в Wash Cup). Нажмите кнопку . Пробоотборник будет перемещаться к центру позиции для промывки и опускаться в чашечку. Наконечник пробоотборника должен быть отцентрирован и слегка погружен в жидкость в центре



малой чашечки для промывки. Используйте голубые стрелки для настройки пробоотборника влево вправо и зеленые стрелки вверх-вниз. Двойные стрелки перемещают настраиваемую точку на большую дистанцию, а одиночные стрелки – на меньшую. При юстировке пробоотборника влево-вправо пробоотборник будет автоматически подниматься. Для опускания пробоотборника используйте кнопку . При завершении нажмите “Test” (Тест) для проверки новых установок. Если установки выполнены корректно, кликните “Save” (Сохранить) и затем кнопку “Close” (Заккрыть).

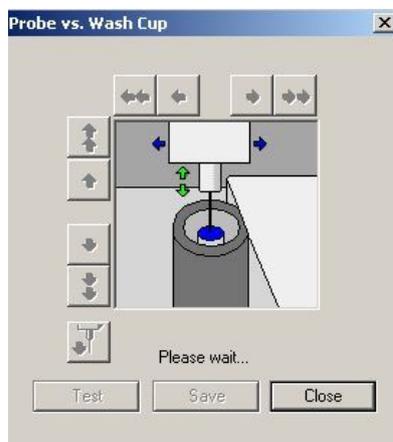


Рисунок 4.2.1-5. Юстировка позиции пробоотборника в моющей Wash Cup

6. Если ваша модель ChemWell® имеет вошер, выберите “Washer vs. Plate” (Юстировка Вошера по планшету) в меню “Alignment” (Юстировка). После

сообщения вставьте планшет или рамку стрипов. Нажмите кнопку . Планшет будет перемещаться под моющую головку, и моющая головка будет опускаться в лунки. Используйте кнопки со стрелками для настройки позиции планшета и моющей головки так, чтобы аспирирующие трубки были отцентрированы влево-вправо и кзади ближе к стенкам лунок, касались, но не давили на дно лунок. Двойные стрелки будут перемещать на большее расстояние, а одиночные стрелки – на меньшее. Используйте голубые стрелки для настройки планшета влево и вправо, красные стрелки для настройки планшета кнутри и кнаружи, зеленые стрелки для настройки моющей головки вверх и вниз. При юстировке планшета моющая головка будет автоматически подниматься. При завершении кликните “Test” (Тест) для проверки новых установок. Если установки выполнены корректно, кликните “Save” (Сохранить) и затем кнопку “Close” (Заккрыть).



Рисунок 4.2.1-6. Юстировка Вошера по планшету (если присутствует)

4.2.2. Юстировка высоты диспенсирования в штатив 2

Эта настройка используется для установки высоты при диспенсировании в штатив проб (штатив 2) для предварительного разведения (обратитесь к рисунку 4.2.2-1, Юстировка высоты диспенсирования пробоотборника). Выберите “Rack2 Dispense High” (Юстировка высоты диспенсирования в штатив 2) в меню “Alignment” (Юстировка).



Установите штатив 2, поместите вашу пробирку для пробы в позицию номер 1 штатива проб.

Используйте верхнюю группу из 3-х кнопок для выбора верхнего положения диспенсирования “High” и нижнюю группу из 3-х кнопок для выбора нижнего положения диспенсирования “Low” – стрелки вверх и вниз поднимают и опускают пробоотборник,

кнопка  будет двигать пробоотборник к текущей установочной позиции.

Позиция “Low” обычно используется для диспенсирования небольших объемов, таких как сыворотка для разведения, а позиция “High” – для диспенсирования больших объемов разбавителя (эти позиции выбираются при программировании тестов в “Редакторе Тестов” (Assay Editor)). Нижнее положение (“Low”) должно быть установлено внутри пробирки для уменьшения разбрызгивания и потери пробы; верхнее положение (“High”) должно быть установлено так высоко, насколько возможно для хорошего перемешивания пробы и реагента, но не слишком высоко, чтобы реагент не вспенивался.

Вы можете попробовать с вашими обычными реагентами для соответствующей высоты диспенсирования. Кликните “Save” (Сохранить) для каждого пункта для сохранения новых установок, затем кнопку “Close” (Закреть).

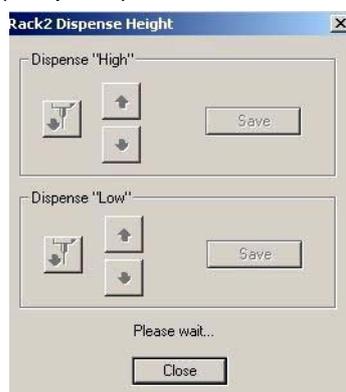


Рисунок 4.2.2-1. Юстировка высоты диспенсирования пробоотборника.

Примечания:

1. Штатив проб не имеет функции перемешивания/ встряхивания.
2. Предварительные разведения могут быть также сделаны аспиранием сначала дилуэнта, затем пробы и диспенсированием общего объема из верхней позиции (High).

4.2.3. Напряжение на фильтрах

Выберите “Filter Voltages” (Напряжение на фильтрах) в меню Routines (Стандартные процедуры).

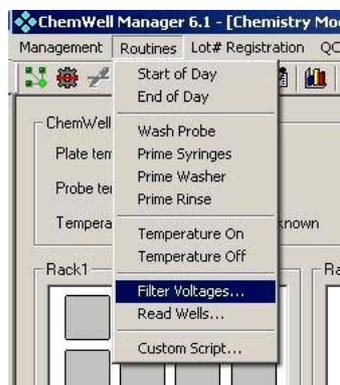


Рисунок 4.2.3-1. Выбор “Напряжение на фильтрах” в меню “Стандартные процедуры”.



Нажмите кнопку “Test Current Voltages” (Текущие результаты теста), чтобы увидеть измерения напряжения на фильтрах для всех 4-х каналов каждого из 8-ми фильтров. (Если ничего не происходит, ожидайте окончания автоматического прогрева лампы.)

Filters	Channel 1	Channel 2	Channel 3	Channel 4
700	2.927 - 6.893 = -3.966	2.566 - 5.254 = -2.688	2.536 - 6.413 = -3.877	2.671 - 6.680 = -4.009
340	2.428 - 3.530 = -1.102	2.446 - 3.847 = -1.401	2.233 - 3.357 = -1.124	2.533 - 3.644 = -1.111
630	5.035 - 6.459 = -1.424	4.382 - 5.009 = -0.627	4.299 - 6.112 = -1.813	4.571 - 6.300 = -1.729
600	6.128 - 7.306 = -1.178	5.378 - 5.726 = -0.348	5.233 - 6.999 = -1.766	5.536 - 7.137 = -1.601
545	4.946 - 6.512 = -1.566	4.342 - 5.249 = -0.907	4.171 - 6.358 = -2.187	4.497 - 6.519 = -2.022
505	4.854 - 6.901 = -2.047	4.310 - 5.602 = -1.292	4.087 - 6.688 = -2.601	4.422 - 6.818 = -2.396
450	5.668 - 6.495 = -0.827	5.236 - 5.589 = -0.352	4.800 - 6.309 = -1.509	5.322 - 6.579 = -1.257
405	4.568 - 6.228 = -1.660	4.396 - 6.061 = -1.665	3.976 - 6.058 = -2.082	4.495 - 6.400 = -1.905

* The stored filter voltages data was saved at 11/17/04 7:56:26 AM.

Рисунок 4.2.3-2. Текущие результаты теста Напряжение на фильтрах

Все напряжения на фильтрах должны быть между 2.00 и 10.00 (смотрите **рисунок 4.2.3-2. Текущие результаты теста “Напряжение на фильтрах на фильтрах”**). Более низкие результаты измерения могут означать, что лампа повреждена или частично заблокирована. Если корректные результаты не могут быть получены, обратитесь к вашему Руководству по разрешению проблем или свяжитесь с сервисной службой вашего провайдера. Кнопки сохраненных данных в этом окне (Save Current Voltage & Export Stored Voltage) нужны для разрешения проблем, и используются только сервисными инженерами. Кликните “Close” (Закреть) для выхода.

Если определено ненормально низкое напряжение, вы будете запрошены пометить лунки, измеренные на этой лампе как недоступные (mark the wells read by that lamp as unavailable). Если вы не можете немедленно заменить лампу, позвольте программе пометить лунки как недоступные пока лампа не будет заменена.

4.2.4. Обнуление каналов

Примечание: Пожалуйста, обратитесь к Разделу 5 и выполните “Start of Day” (Начало дня) перед выполнением Channel Blanks (Обнуление каналов), на первое время, если вы не готовы сделать это обратитесь в соответствующий раздел.

Выберите “Channel Blank” (Обнуление каналов) из меню “Settings” (Установки) > “Alignment” (Юстировка).

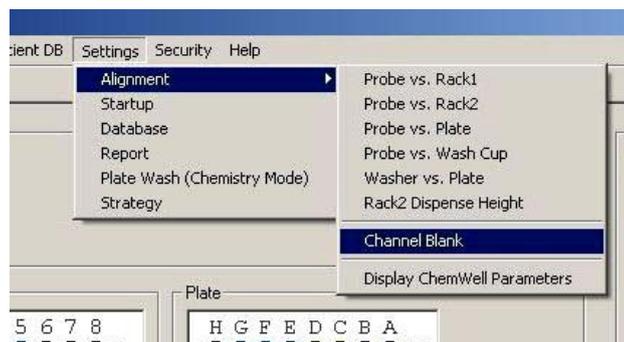


Рисунок 4.2.4-1. Выбор “Обнуление каналов” из меню “Установки” > “Юстировка”

Здесь можно провести измерение бланка по 4 фотометрическим каналам с помощью хорошо смачивающего оптически прозрачного раствора (например, раствор бланка, состоящий из 0.5N NaOH и 100 мкл Triton X-100/л). Программа ChemWell сообщит Вам, что у Вас должны быть пустые лунки в реакционном планшете в указанных позициях (предпочтительнее использовать новые набор лунок), и что нужно поставить раствор бланка в позицию 1 штатива 1 (никогда не используйте обычную воду).



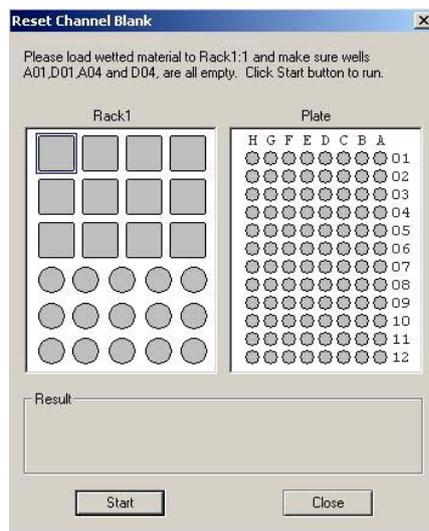


Рисунок 4.2.4-2. Поставьте раствор бланка в позицию 1.

ChemWell® будет затем пипетировать бланк в 4 лунки, измерять и сохранять значения для точного измерения. Измеренная оптическая плотность будет отражаться и должна быть менее $\pm 0.0050A$. Эти бланки будут автоматически вычитаться из измеренных значений абсорбции. Результаты показаны внизу окна.

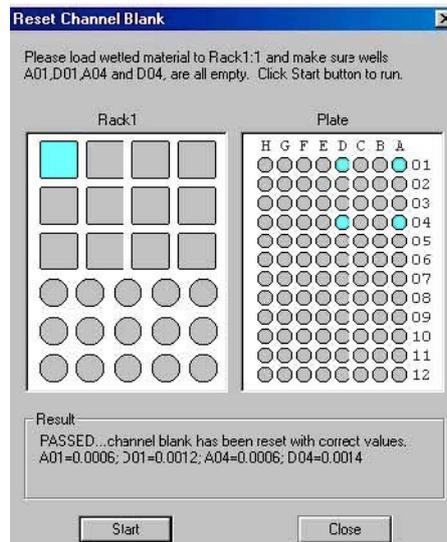


Рисунок 4.2.4-3. Повторный запуск Channel Blank

Если одно из значений не в пределах $0 \pm 0.0050A$, следуйте инструкциям и попробуйте выполнить Обнуление каналов (Channel Blanks). Убедитесь, что в обозначенных позициях находятся чистые лунки для выполнения повторного обнуления каналов. Убедитесь, что вы используете соответствующий раствор для бланка, содержащий смачивающий агент Triton X-100. Возможно, необходимо заменить лунки планшета. Проверьте раствор для бланка, что он не мутный и не загрязненный. Если так, замените его свежим. Если вы вновь получите неправильные значения бланков, обратитесь к фирме, обеспечивающей обслуживание Вашего прибора.



4.2.5. Просмотр Параметров ChemWell®

Выберите пункт “Display ChemWell® Parameters” (Показ Параметров ChemWell®) в меню “Settings” (Установки).

Откроется «Блокнот» (Notepad) и появится следующий текст:



```

ChemWell Parameters.txt - Notepad
File Edit Format View Help
07/31/2005 10:13:15 AM
lgile is sending plate home
*****
-Parameters Block 1
-0 Error 0=0000
-1 Rack1 0=0076, 0=0076
-2 Rack2 0=0076, 0=0076
-3 Disp 0=0102, 0=0104
-4 Read 0=0000, 0=0113
-5 Wash 0=0141, 0=0125
-6 Mode 0=0100, 0=0110
-7 Wipe 0=0074
-8 Wt1 0=0091
-9 Max2 0=0100
-10 Dura 0=0100, 0=0050
-11 Pset1 0=0100
-12 Wc1 0=0110
-13 Pset 0=0050
-14 Ccl1 0=0100
-15 Pset1 0=0100
-16 Ccl1 0=0170
-17 Mgrs 0=0046
-Parameters Block 2
-10 Max2 0=0100
-11 Pset 0=0050
-12 CCL1* FAT V1.2
-13 Fund Code = 0
*****
  
```

Рисунок 4.2.5-1. Файл «блокнота», показываемый при выборе “Показ Параметров ChemWell®”

Этот файл может быть сохранен и/или напечатан для будущего сравнения с ним.

4.2.6. Панель с иконками ChemWell® Manager



Рисунок 4.2.6-1. Панель с иконками

Программа ChemWell имеет десять дополнительных клавиш быстрого доступа (иконок) аналогично системе Windows®. Если Вы перемещаете курсор мыши над такой кнопкой, появляется подсказка с напоминанием о ее функции. Все эти функции также могут быть вызваны из выскальзывающего меню.

Initialize	Инициализация
Pause or Resume Engine	Пауза / Продолжение работы анализатора
Pause or Resume Probe	Пауза / Продолжение работы пробоотборника
Reload Assay Files	Перезагрузить файлы тестов
Switch ChemWell Mode	Переключение режимов ChemWell
Communication Window	Окно связи
Calibration Event	События калибровки
Lot # Registration	Регистрация № лотов
QC Tracking	Ведение контроля качества
Patient Database	База данных пациентов



4.3. Ярлыки Менеджера ChemWell®

4.3.1. Ярлык Схема (Layout)

По умолчанию окно, которое открывается при запуске программы, это “**Layout**” (Схема).

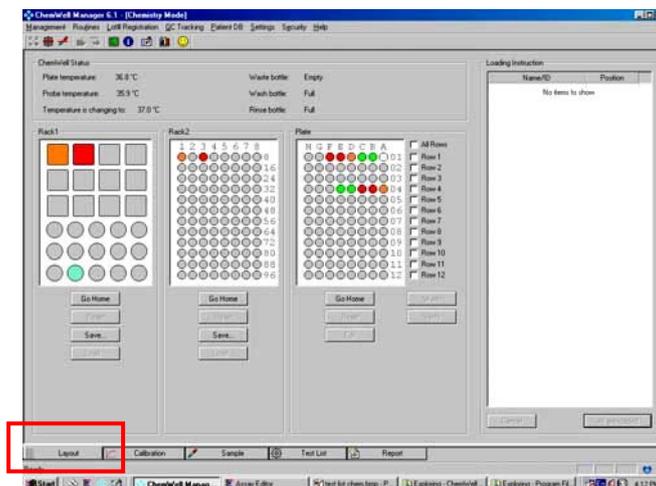


Рисунок 4.3.1-1. Ярлык Layout (Схема)

Это окно показывает текущий статус прибора, включая температуры, текущие загруженные штативы и планшет, а также состояние бутыли с отходами (waste), wash и rinse бутылей. Программа автоматически отслеживает состояние лунок в реакционном планшете, которые были использованы. При наведении курсора на любую позицию в штативе возникает подсказка о материале и названии теста для этой позиции.

Используйте кнопки “**Go Home**” (Домой) для возврата в исходные позиции. Нажмите кнопки “**Reset**” (Сброс) в штативе реагентов (Rack 1) и штативе проб (Rack 2) для сброса позиций в штативе на чистые. Нажмите “**Reset**” (Сброс) под планшетом (Plate) для сброса лунок на чистые. Если были использованы эти кнопки, убедитесь, что позиции стали чистыми (свободными). Тесты, которые ждали выполнения до очистки позиций лунок, будут продолжены.

Температуры емкости пробоотборника и реакционного планшета постоянно показаны в окне ChemWell® Status. Температура, измеряемая на спирали пробоотборника и в планшете только откалибрована около 37°C. Обычно температура окружающей среды измеряется не точно и часто отражает температуру спирали пробоотборника и реакционного планшета не абсолютно точно и может быть выше истинной. Когда нагрев планшета выключается, а спираль пробоотборника подогревается, температура при этом выдается не точно. При выполнении тестов при комнатной температуре не принимайте во внимание значения отражаемой температуры.

Функция Wash Wells/New Wells (Промывка лунок/Новые лунки): ChemWell “помнит”, какие лунки были уже использованы и затеняет их серым цветом на схеме планшета. Это необходимо, чтобы Ваш новый рабочий лист не использовал эти лунки. Когда Вы начинаете новый рабочий лист, Вы можете предпочесть начало с новым планшетом, в котором все лунки доступны для использования. В последнем случае выберите “New Wells” (Новые лунки) и вставьте чистый планшет или выберите “Wash Wells” (Промывка лунок) для очистки и нового использования планшета. Для ИФА (EIA) всегда выбирайте новые лунки для максимального рабочего пространства и эффективности работы. Будьте внимательны при помещении покрытых микрострипов в правильно назначенные позиции. Для ИФА с заданным шагом промывки Вы должны работать с полным 8-луночным стрипом или доставить пустые лунки для заполнения неиспользованных позиций, в противном случае при промывке промывочный раствор будет наливать в держатель планшета.

Опция Multiple Plate (Несколько планшето): по умолчанию ChemWell выбирает “One plate only” (Только один планшет). Если Вы выполняете биохимический рабочий лист и хотите



промыть и повторно использовать те же лунки, выберите вторую опцию “Automatically wash and reuse plate” (Автоматическая промывка и повторное использование планшета). Если Вы выполняете ИФА-тесты, Вы должны обеспечить удаление одного планшета и начать следующий, когда другой инкубируется, или хотите добавлять новый планшет, когда предыдущий завершен, вы можете выбрать третью опцию “Allow multiple plates with manual loading” (Разрешить несколько планшетов с ручной загрузкой).

Предупреждение: При выполнении ИФА-тестов опция «несколько планшетов с ручной загрузкой» при инкубировании будет соответствовать только в случаях, когда времена инкубации достаточны для завершения шагов. Если шаги времени не обеспечивают это, рабочие шаги будут выполняться в неправильное время.



4.3.2. Ярлык Калибровка (Calibration)

(Для большей информации об этих и других ярлыках обратитесь к “Performance Check Job” tutorial в R6 QuickStart Guide, поставляемое с этим прибором.

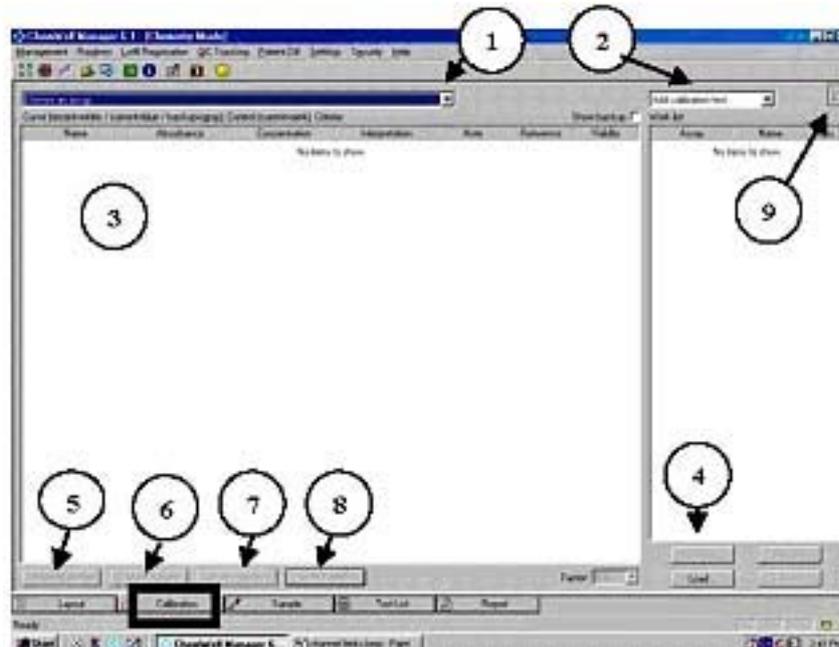


Рисунок 4.3.2-1. Ярлык Калибровка (Calibration).

1 – Choose Assay – Выбор теста – Используйте это выскальзывающее меню для выбора теста из списка. Нажмите кнопку “Print Report” (Печать отчета) для печати выбранного теста.

2 – Add Calibration Test Information – Добавить информацию в тест по калибровке – Списки калибраторов (calibrators) и контролей (controls) по названию, количеству повторов, и действительны ли они или нет.

Выбор опций:

- Выберите пункт **Curve (Калибровочная кривая)** для вставки бланка (blank) и калибратора (calibrator) для теста в рабочий лист. Многократный щелчок по этому пункту добавляет несколько повторов каждого. Эта кнопка не активна, если вы выполняете тест, который не требует калибраторов.
- Выберите пункт **Control (Контроль)** для добавления всех контролей, связанных с тестом. Многократный щелчок по этому пункту добавляет несколько повторов каждого контроля.
- Примечание: Вы можете также выбирать калибраторы, контроли и бланки по отдельности.

3 – View Results – Просмотр результатов – С помощью этого пункта осуществляется Просмотр результатов калибраторов и контролей.

4 – кнопки Рабочего листа (Work List)

- Кликните “Save” (Сохранить) для сохранения текущего рабочего листа.
- Нажмите кнопку “Load” (Загрузить) для загрузки предварительно сохраненного рабочего листа (work list).
- Выберите любой или все пункты в рабочем листе и кликните кнопку “Remove” (Удалить) для удаления их рабочего листа.
- Нажмите кнопку “Request” (Запрос) для перехода в окно Layout (Схема) для загрузки и подтверждения позиций реагентов, калибраторов и т.п.

5 – кнопка Activate Selected – Активировать выбранные – Для редактирования калибровочной кривой проверьте записи калибровки (выберите часть записей калибровочной кривой, которые выглядят хорошо для пользователя), затем кликните



кнопку “**Activate Selected**” (**Активировать выбранные**). Эта кнопка будет активировать программу расчетов (основанных на времени, логике, математике и т.д.) для калибровки. После активации новых записей калибровки текущая калибровка будет изменена. В программе в списке результатов все окончательные результаты для этого теста будут пересчитаны.

6 – Discard Recent – Отбросить текущие

7 – **Print Preview** – Предпросмотр печати – Предварительный просмотр результатов калибраторов и контролей перед печатью статистики, такой как коэффициент вариации – %CV, % разности – %Dif, и значений среднего (mean).

8 – Print Report – печать Отчета

9 – кнопка **Curve** (Калибровка) – переключает между выбранными веществами (калибраторы, контроли) и калибровочными кривыми.

- Curve Based on Selected records (Калибровка, основанная на выбранных записях): – Калибровка, основанная на выбранных калибраторах в поле “Curve” (Калибровка). Выбор калибраторов осуществляется щелчком по полю слева от названия калибратора.
- Current Curve (Текущая Калибровка) – Когда нужные калибраторы были выбраны (как описано выше), щелкните по кнопке “**Activate Selected**” (**Активировать выбранные**) для принятия. Калибровочная кривая будет отображена в окне. Текущая калибровка будет затем использована для расчета проб.

4.3.3. Ярлык Пробы (Sample)

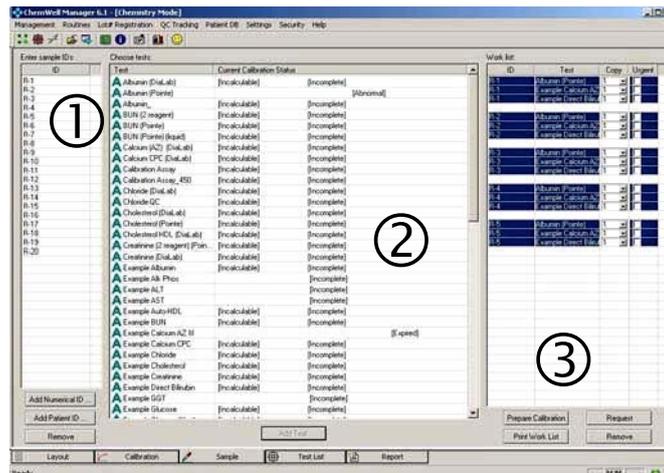


Рисунок 4.3.3-1. Ярлык Sample (Пробы).

Этот ярлык может быть использован для быстрого и простого создания рабочего листа (work list).

1 – **Enter Sample IDs** – Введите номера проб. Нажмите кнопку “Add Numerical ID” (Добавить цифровые идентификационные номера) для ввода проб по номерам. (Смотрите Рисунок 4.3.3-2. Добавить цифровые идентификационные номера.) После нажатия кнопки следуйте появляющимся инструкциям. Нажмите “Add Patient ID” (Добавить идентификационные номера пациентов) для выбора пациентов из базы данных (Patient Database). Обратитесь к разделу 5.2.3. “Установка базы данных пациентов” для большей информации.



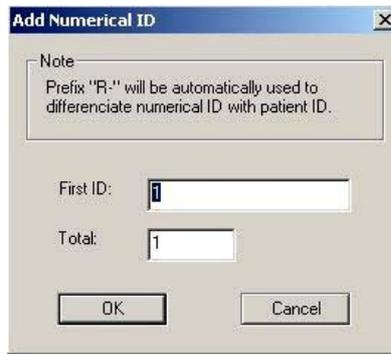


Рисунок 4.3.3-2. Добавить цифровые идентификационные номера.

2 – Choose Tests – Выберите тесты. Щелкните по одному или более ID (ИН) пациентов слева. Для выделенных пациентов выберите тест или тесты, которые им нужно выполнить. Щелкните по тесту и нажмите “Add test” (Добавить тест). Щелкните по этому же тесту вновь для отмены выделения.

3 – Work List – Рабочий Лист – это список IDs (ИН) пациентов и назначенных им тестов, количество повторов, и колонка, обозначенная “Urgent” (Срочность), где ставится галочка для срочности выполнения теста. Для добавления большего количества повторов теста выделите нужную строку и используйте скрытый выскальзывающий список (со стрелкой) для изменения количества. Если необходимо получить результаты определенных пациентов первыми, поставьте отметки \checkmark в графе “Urgent” (Срочность) для соответствующих пациентов (Patient ID). Для удаления пациента щелкните строчку и нажмите кнопку “Remove” (Удалить). Вы можете затем напечатать рабочий лист и/или нажмите кнопку “Request” (Запрос). Когда вы выберете “Request”, откроется ярлык Layout (Схема). Проверьте позиции всех проб и нажмите “All Are Loaded” (Все загружено), когда загрузка всех штативов будет сделана. При этом выполнение тестов начнется.

4.3.4. Ярлык Список тестов (Test List)

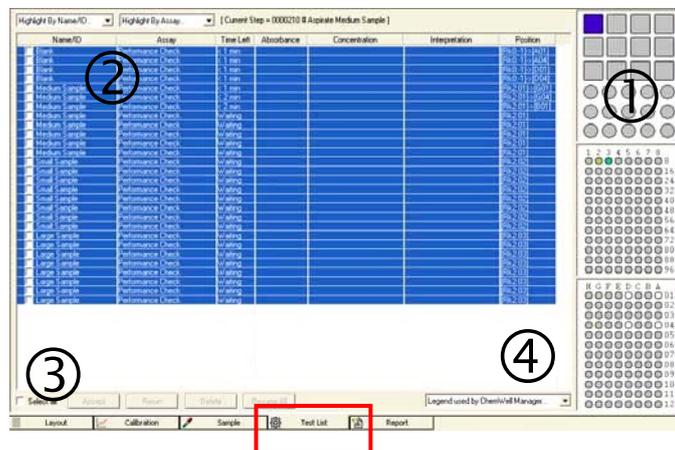


Рисунок 4.3.4-1. Ярлык Test List (Список тестов).

1 – Layout – Схема – Обозначает позиции проб пациентов (patient samples), реагентов (reagents) и соответствующих тестов (Assays). Для большей информации о конкретном веществе наведите на него курсор мыши.

2 – List – Список – Используйте выскальзывающее меню “Highlight by Name/ID” (Выделять по имени/ИН) для выделения пациентов или используйте выскальзывающее меню “Highlight by Assay” (Выделять по тестам) для выделения по типу теста. Все тесты перечислены, и текущий выполняемый шаг показан справа в выскальзывающих меню.

3 – Select All и другие кнопки – Выделить все. “Select All” (Выбрать все) выделяет все ИН пациентов (patient ID’s) или пациенты могут быть выделены по отдельности. Поставьте отметки для тех ID, которые вы выбрали. Когда отмечен хотя бы один ID, кнопки в нижней части станут активными. Кликните “Assert” (Принять) для принятия результатов выделенных пациентов ID, “Rerun” (Повторить) для повтора выделенных



пациентов ID или “Delete” (Удалить) для удаления выделенных пациентов ID. Выберите “Resume All” (Продолжить все) для продолжения выполнения тестов. Результаты должны быть приняты для того, чтобы вы могли увидеть их в меню “Report” (Отчет).

4 – Legend Used by ChemWell® Manager – Легенда, используемая ChemWell® Менеджер – используется для обозначения процессов и результатов.

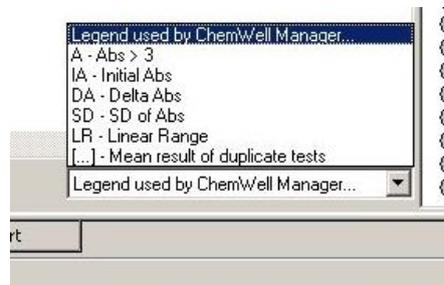


Рисунок 4.3.4-2. Легенда, используемая ChemWell® Менеджер

4.3.5. Ярлык Отчет (Report)

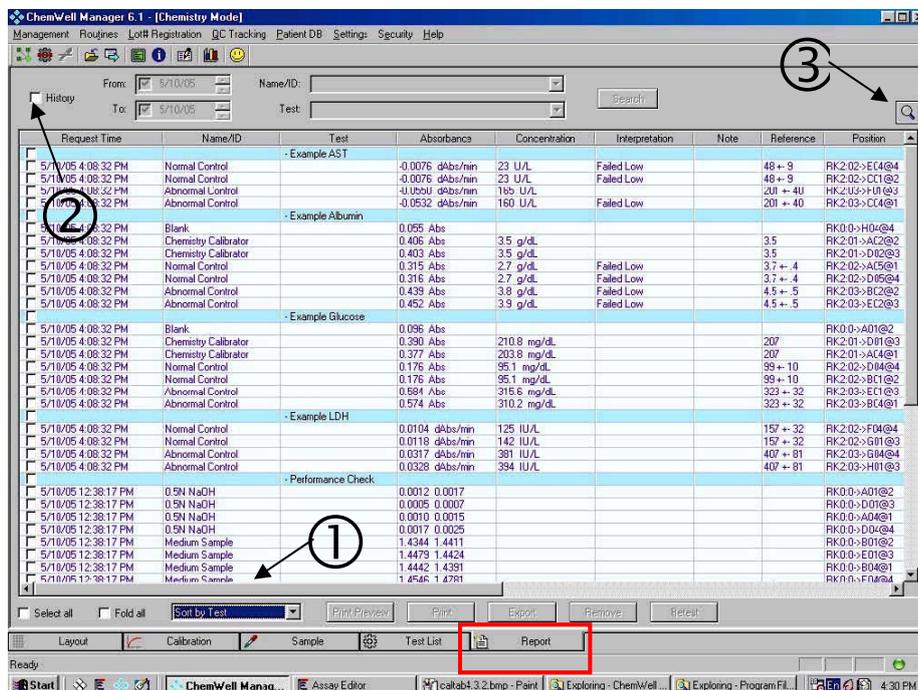


Рисунок 4.3.5-1 Ярлык Отчет (Report)

По умолчанию в меню **Report (Отчет)** показана информация по выполняемым тестам. На **Рисунке 4.3.5-1 Ярлык Report (Отчет)** в меню **Report (Отчет)** показана отражаемая информация после выполнения теста Калибровка Примера Альбумина (Example Albumin Calibration) в Разделе 5.2.3. “Калибраторы”.

Результаты располагаются по времени их выполнения. Выберите все или отдельные тесты (ставя отметки в квадратиках) для печати.

1. Выберите “Sorting option” (Опция сортировки) из выскальзывающего меню для изменения способа отражения результатов.

2. Кликните History (История) для запуска поиска результатов по дате (by date), типу вещества (substance type), имени/ИН (name/ID) или названию теста (test name).

3. Кликните «лупу»  для просмотра данных графика кинетики (Kinetic Trend Data) (обратитесь к Рисунку 4.3.5-2. “Доступ к данным графика кинетики”).



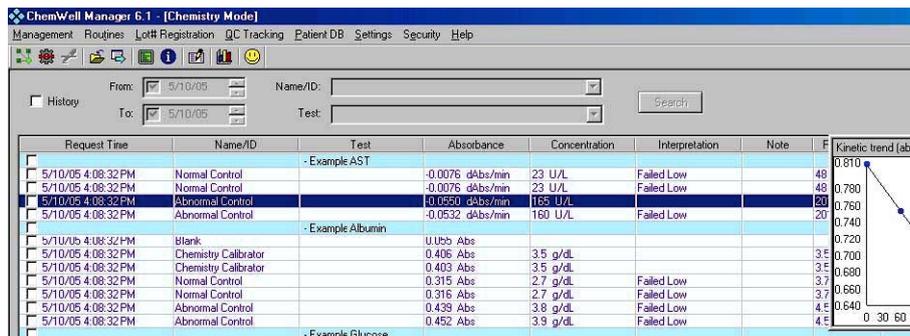


Рисунок 4.3.5-2. Доступ к данным графика кинетики.

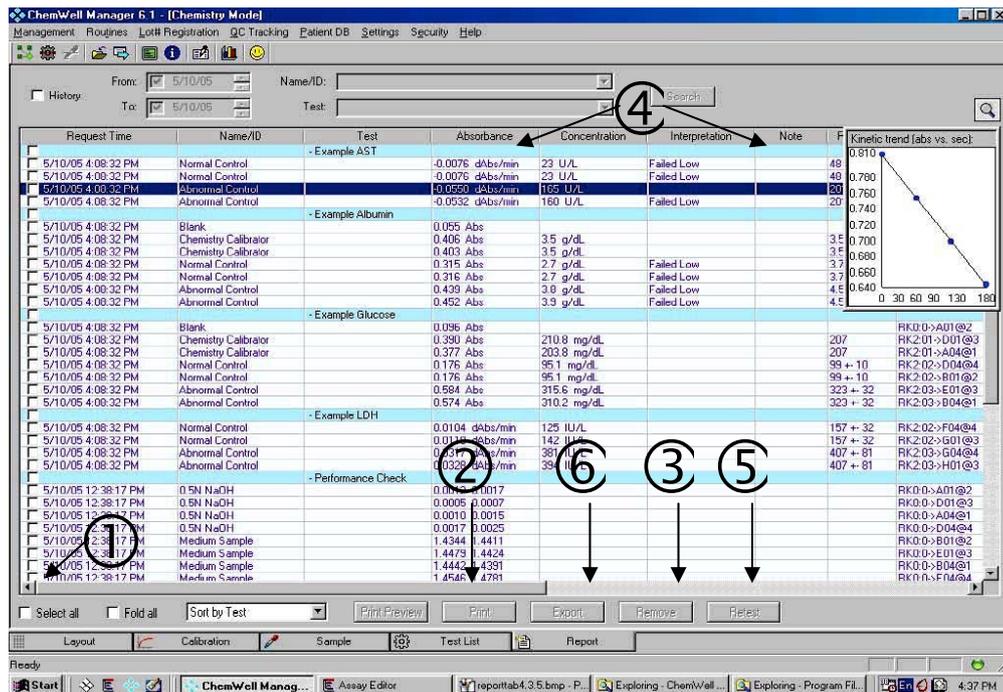


Рисунок 4.3.5-2. Отчет по данным, выбранным в меню Отчет (Report).

- 1 – Select All – Выделить все.** Щелкните в этом квадратике для выделения всех пациентов/ИН (Name/ID). Только выделенные результаты могут быть напечатаны.
- 2 – Print – Печать.** Печать всех выделенных результатов.
- 3 – Remove – Удалить.** Удаление всех выделенных результатов.
- 4 – Содержимое отчета.** Результаты выводятся с графами Тесты (Assay), Абсорбция (Absorbance), Концентрация (Concentration) и Интерпретация (Interpretation). (Выбирается в "Report Settings" (Установки отчета), Раздел 5.1.3.)
- 5 – Retest – Повтор (add to Sample Tab).** Add the selected items to the sample tab to be retested.
- 6 – Export – Экспорт.** Экспорт выделенных отчетов в текстовый файл (*.txt), файл MS Excel (*.xls) или файл XML (*.xml). Сохраните для будущего использования.

Прошлые результаты могут быть найдены отметкой в квадратике рядом с "History" (История) (смотрите Рисунок 4.3.5-1. Ярлык Report (Отчет) и Рисунок 4.3.5-3. Результаты поиска с использованием функции История (History).), Для более точного поиска результатов нужно больше критериев результатов.



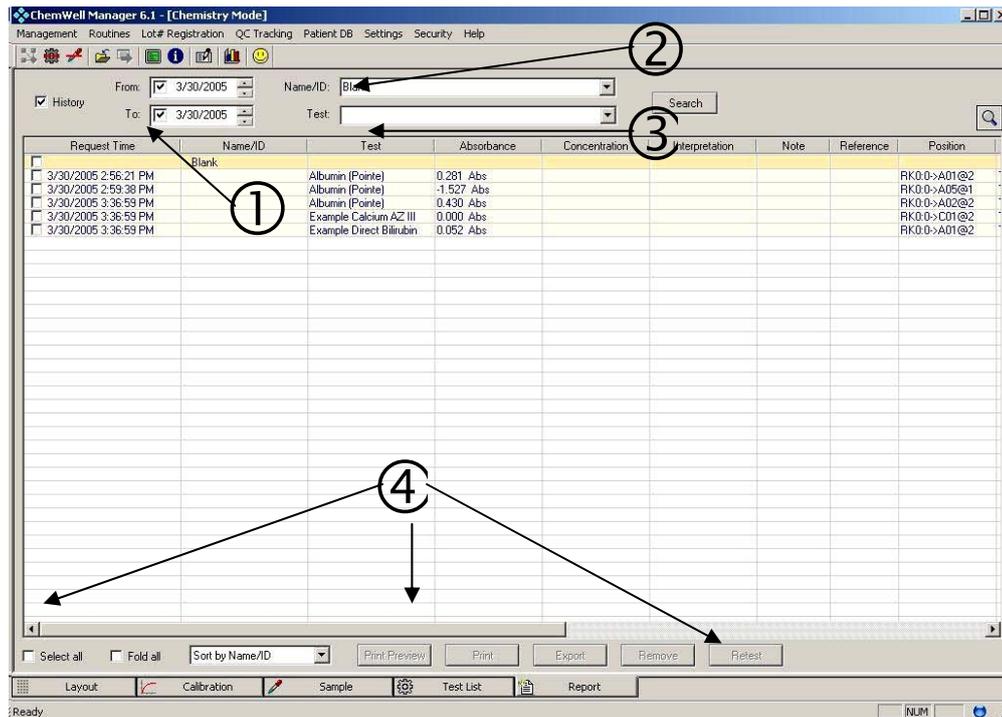


Рисунок 4.3.5-3. Результаты поиска с использованием функции История (History).

- 1 – Search by Date – Поиск по дате.** Используйте выскальзывающие меню для выбора дат для поиска результатов.
- 2 – By Name/ID – По имени/ИН.** Поиск результатов конкретных пациентов.
- 3 – By Assay – По тестам.** Используйте это меню для поиска результатов по конкретным тестам.
- 4 – Кнопки.** Они работают точно также, как описано в предыдущем разделе.

Примечание: Если необходимо, из окна Calibration (Калибровка) могут быть распечатаны отчет по тестам (Assay Report) или отчет по калибровкам (Calibration Report). Смотрите раздел 4.3.2. “Ярлык “Калибровка” для большей информации.



4.4. Основное меню выборов и функций

Management Routines Lot# Registration QC Patient DB Result DB Settings Security

Этот раздел будет знакомить вас с основными пунктами, расположенными в Основном меню **ChemWell®** Manager.

4.4.1. Меню Управление (Management)

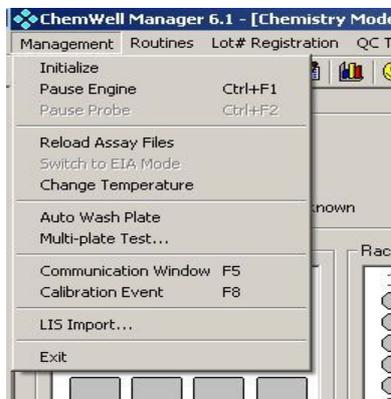


Рисунок 4.4.1-1. Пункты Меню Управление (Management).

ОПЦИЯ	ОПИСАНИЕ
Initialize Инициализация	Устанавливает или переустанавливает связь между программой и анализатором без перезапуска программы.
Pause Engine Пауза анализатора	Ставит на "Паузу" процесс, который ChemWell® выполняет в данное время. "Resume" (Продолжить) позволяет ChemWell® продолжить предыдущую задачу с точки, на которой она была приостановлена.
Reload Assay Files Перезагрузка файлов тестов	Эта функция используется после редактирования или создания новых тестов с помощью Редактора Тестов (Assay Editor). Новые или измененные тесты добавляются к списку доступных тестов в ChemWell® Менеджер.
Change Temperature Смена температуры	Изменение температуры для отдельных тестов. Например, при выполнении Performance Check измените на комнатную температуру ("Room Temperature").
Auto Wash Plate Автопромывка планшета	Автоматическая промывка планшета после завершения тестов. Доступна только в биохимическом режиме.
Multi Plate Test Тесты с несколькими планшетами	Используется при выполнении планшетов с длительными временами инкубации. Другие тесты, с совершенно разными режимами, могут быть выполнены с загрузкой другого планшета. Здесь включается напоминание для загрузки планшетов, когда время инкубации закончится.
Communication Window Окно связи	Используется ТОЛЬКО для целей сервиса.
Calibration Event События калибровки	Смотрите Раздел 5.2.4. "Калибраторы" для большей информации.
LIS Import Импорт из ЛИС	Прочитайте информацию в следующих таблицах, в которых представлена функция Импорт из ЛИС (LIS Import) и примеры импорта и экспорта файлов.



Exit Выход	Выход из программы ChemWell® Менеджер.
----------------------	---

ChemWell® Лабораторная информационная система (ЛИС) (Laboratory Information System – LIS) предоставляет метод или протокол для обеспечения простого обмена информацией между двумя системами. Информация о пациентах из внешних источников может быть просто перезагружена в вашу базу данных пациентов. Эта база данных будет содержать информацию о пациентах и назначенных им тестах. При завершении рабочего листа информация о пациентах и результаты тестов могут быть загружены в текстовой файл following the same протокол. Протокол обмена данными приведен ниже.

- **Процесс импорта (Import):**
 - Выберите “Management” (Управление) > LIS Import (Импорт из ЛИС)
 - Выберите файл, содержащий назначения ЛИС (LIS).
 - Назначенные тесты добавляются автоматически в список назначений в меню Sample (Пробы).
- **Процесс экспорта (Export):**
 - В окне Report (Отчет) пользователь должен выбрать записи и нажать кнопку “Export” (Экспорт).
 - В выскальзывающем списке “Save-As Type” (Сохранить как Тест) пользователь должен выбирать LIS файлы (*.lis). Пользователь должен выбрать название файла, папку для файла и нажать кнопку “Save” (Сохранить).

Определение записей (Record Definitions) и спецификации

Record	Type Definitions
H	Обозначает заголовок записи (Header Record), преимущественно для информационных целей.
P	Обозначает запись пациента (Patient Record) и определенную информацию о пациенте.
OBR	Обозначает назначенный тест (Requested Assay) для выполнения для предшествующего пациента.
OBX	Результаты (Results) назначенного теста предшествующего пациента.
L	
A	Обозначает конец файла (End of the file).
	Приложение (Append) этой информации для предшествующей записи; может быть использовано для другой записи.

Рисунок 4.4.1-2. Определение типов записей

Символ возврата каретки используется для обозначения конца строки (220 – это максимум).

Record Layout Specifications

Спецификации схемы записи

Minimum Requirements

Минимальные требования

Message Header											
H											
Append to the Previous Record											
A											
Patient Segment											
P	Transmission Seq#	Patient-ID			Patient Name			Sex		Address	Doctor
Observation Order Segment											
OBR	Sequence Number			Assay Name							



Result Observation Segment												
OBX	Sequence Number	Value Type		Observation Value	Units	Reference Range	Abnormal Flags		Nature of abnormal checking			
Message Terminator												
L	Sequence Number		Patient Count	Line Count	Batch Number							

Примечание: Вертикальная палочка (|) обозначает поля для будущего использования. Этот разделитель необходим для правильного форматирования записей.

```
H|^~\&|||||P|A.2|200502231044
P|1|123783479||Doe^John
OBR|1|||Example Albumin
OBR|2|||Example Cholesterol
OBR|3|||Example Glucose
P|2|239393850||Smith^Betty
OBR|1|||Example Albumin
OBR|2|||Example Cholesterol
OBR|3|||Example Glucose
P|3|450862376||Jones^David
OBR|1|||Example Albumin
OBR|2|||Example Cholesterol
OBR|3|||Example Glucose
L|||3|14
```

```
H|^~\&|||||P|A.2|200504121156
P|1|123783479||Doe^John^|||||
OBR|1|||Example Albumin
OBR|1|ST|14.0|g/dL|3.5 - 5.2||
OBR|2|||Example Cholesterol
OBR|2|ST|137.2|mg/dL|< 200.0||
OBR|3|||Example Glucose
OBR|3|ST|195.3|mg/dL|70.0 - 110.0||
P|2|239393850||Smith^Betty^|||||
OBR|1|||Example Albumin
OBR|1|ST|13.3|g/dL|3.5 - 5.2|Low|
OBR|2|||Example Cholesterol
OBR|2|ST|119.3|mg/dL|< 200.0||
OBR|3|||Example Glucose
OBR|3|ST|175.2|mg/dL|70.0 - 110.0||
P|3|450862376||Jones^David^|||||
OBR|1|||Example Albumin
OBR|1|ST|13.9|g/dL|3.5 - 5.2||
OBR|2|||Example Cholesterol
OBR|2|ST|130.9|mg/dL|< 200.0||
OBR|3|||Example Glucose
OBR|3|ST|126.8|mg/dL|70.0 - 110.0|High|
L|||3|23
```

Рисунок 4.4.1-3. Пример импорта файлов (файл с расширением .LIS)

Рисунок 4.4.1-3. Пример экспорта файлов (файл с расширением .LIS)

4.4.2. Меню “Стандартные операции” (Routines)



Рисунок 4.4.2-1. Меню “Стандартные операции” (Routines).



ОПЦИЯ	ОПИСАНИЕ
Start of Day Начало Дня	Подготовка прибора к включению, выполняются включение лампы фотометра, промывка пробоотборника и заполнение моющей системы. Обратитесь к Разделу 5.2.1. “Выполнение “Начало Дня” (“Start of Day”) для большей информации.
End of Day Конец дня	Подготовка прибора к выключению в конце рабочего дня. Обратитесь к Разделу 5.5. “Выполнение “Конец дня” (“End of Day”) для большей информации.
Wash Probe Промывка пробоотборника	Промывка пробоотборника и сброс позиций шприцев.
Prime Syringes Заполнение шприцев	Заполнение гидравлической системы раствором из Prime бутылки.
Prime Wash Заполнение из Wash бутылки	Заполнение моющей системы раствором из Wash бутылки. (если вошер установлен)
Prime Rinse Заполнение Rinse бутылки	Заполнение моющей системы раствором из Rinse бутылки. (если вошер установлен)
Temperature On / Temperature Off Включение/Выключение Температуры	Включение/Выключение нагрева планшета и дозатора реагента.
Filter Voltages Напряжение на фильтрах	Проверка всех 8 фильтров по всем 4 каналам. Обратитесь к Разделу 4.2.3. “Напряжение на фильтрах” для большей информации.
Read Wells Измерение лунок	Позволяет выбрать лунки для измерения; выбрать фильтры (первичный и дифференциальный); количество измерений; использовать или нет сохраненный бланк. Выберите кнопку “Clear” (Очистить) для удаления всех результатов. Выберите “Export” (Экспорт) для пересылки результатов в текстовый файл (.txt).
Custom Script Действие пользователя	Обеспечивает создание микропрограмм (scripts) для выполнения последовательной серии команд. Рекомендуется для продвинутых пользователей.

4.4.3. Регистрация номера лота

Обратитесь к Разделу 5.2.4. “Калибраторы” для большей информации.

4.4.4. Ведение Контроля качества (QC)

Отслеживание результатов контролей и стандартов/калибраторов с использованием графиков Леви-Дженнинга. В предыдущих версиях ведение Контроля качества было связано на уровне теста через ярлык “QC” (КК – Контроль качества). В программе ChemWell® 6.1 эта функция связана с выбором “QC Tracking” (Ведение Контроля качества) из “QC” (КК) основного меню.





Рисунок 4.4.4-1. Меню просмотра контроля качества (QC Tracking).

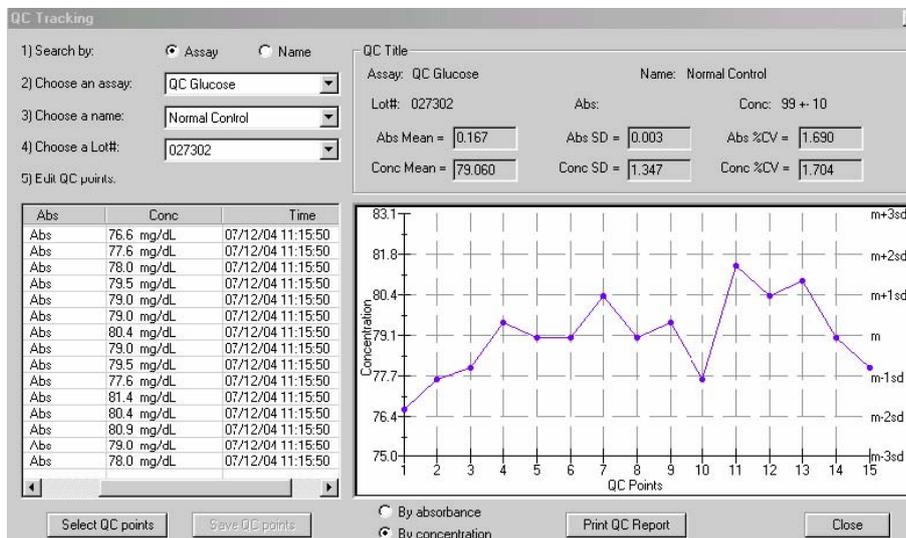


Рисунок 4.4.4-2. Пример просмотра контроля качества.

Выберите тест (assay), контроль (control) и номер лота (lot #) в высказывающемся меню для контроля, который вы хотите посмотреть.

Диалоговое окно будет показывать графики Леvey-Дженнинга (результаты в SD) по концентрации или оптической плотности так, как было выбрано. Вы можете просмотреть график, дополнительную информацию (включая номер пробы, дату и время выполнения, абсорбцию/скорость, концентрацию, название рабочего листа, локализацию лунки, фотометрический канал и прибор), и напечатать отчет (Print QC Report).

Точки могут быть отредактированы и данные могут быть напечатаны из этого экрана. Номера лотов (Lot) вводятся в меню, обозначенном "Lot # Registration". У Вас есть также возможность удалить точки из расчета и графика (ярлык "Edit QC Points"- Редактировать точки КК). Обратите внимание, что эти удаленные точки будут оставаться в списке данных, и могут быть восстановлены для расчета и графика в любое время.

На Рисунке 4.4.4-3. Редактирование отчета КК, три точки: 11, 12 и 13 были удалены из графика, показываемого на Рисунке 4.4.4-2. Пример просмотра контроля качества. Убедитесь, что сохранили изменения (Save). Новый график будет показан ниже.



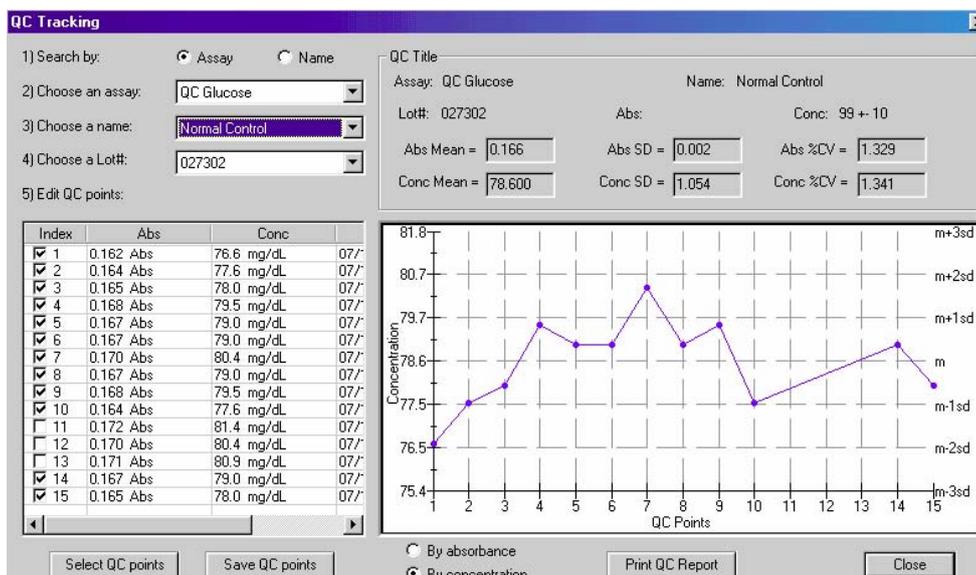


Рисунок 4.4.4-3 Редактирование отчета КК.

Отчет КК (QC Report) может быть напечатан (Print QC Report).

График может быть просмотрен по результатам абсорбции (Absorbance) или концентрации (Concentration).

4.4.5. База данных пациентов (Patient DB)

Обратитесь к Разделу 5.2.3. “Установка База данных пациентов” для деталей.

4.4.6. Установки (Settings)

Обратитесь к Разделу 5.2.3. “Установка База данных пациентов” для деталей.

4.4.7. Безопасность (Security)

Обратитесь к Разделу 4.1.2. “Пароль безопасности и регистрация входа” для большей информации



5. РАБОТА НА CHEMWELL®

Этот раздел проведет вас по шагам, необходимым для подготовки к ежедневной работе и установкам, используемым в ChemWell® Manager.

ПРИМЕЧАНИЕ: Примеры (Example) тестов представляют наиболее часто используемые тесты. Если нужно изменить один из этих тестов или создать свой собственный тест. Обратитесь к Разделу 5.2.3. Редактор Тестов.

5.1. Общие установки

При первом открытии ChemWell® Manager есть несколько установок для выбора и несколько запросов, которые вы должны выполнить перед выполнением проб.

5.1.1 Автопромывка (Auto Wash)

(Если вошер установлен)

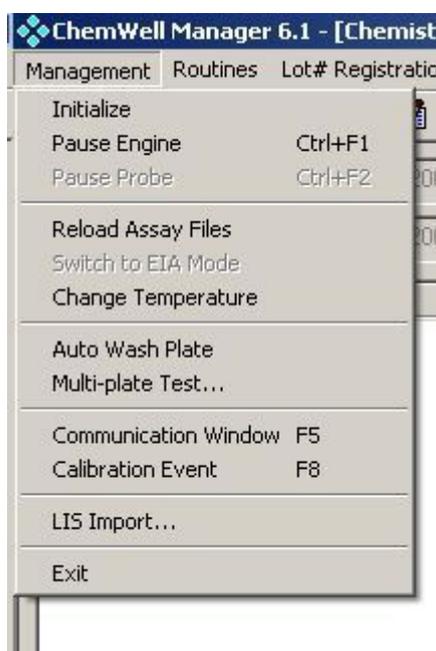


Рисунок 5.1.1-1. Меню Управление (Management)

Если у вашего ChemWell® есть вошер планшетов, вы можете выбрать функцию “**Auto Wash Plate**” (**Автопромывка планшетов**) (показано здесь как активная, так как есть вошер планшетов) в меню Управление (Management). Активация этой функции позволяет ChemWell® автоматически промывать планшет при завершении тестов. (Эта функция не работает в режиме ИФА).

5.1.2. Установки базы данных (Database Settings)

В меню Установки (Settings) выберите База данных (“Database”).

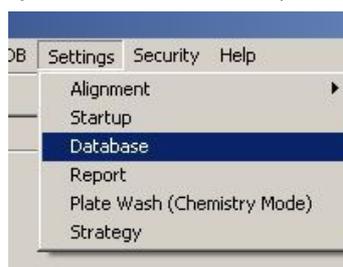


Рисунок 5.1.2-1. Выбор функции База данных.



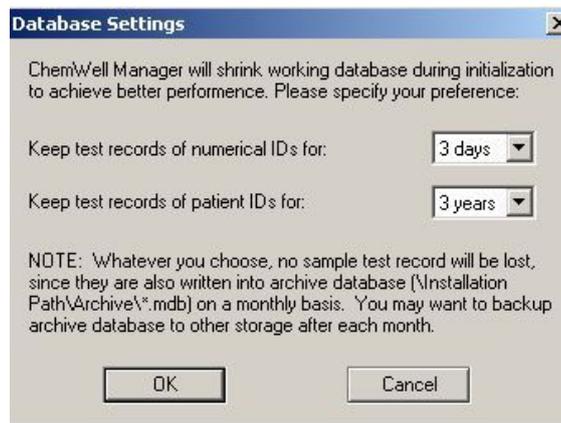


Рисунок 5.1.2-2. Установки базы данных.

Вы можете выбрать сохранять записи для номеров проб от 1 до 30 дней (keep test records of Numerical IDs for) и для пациентов от 1 до 10 лет (Patient IDs for). Однако, хотя и выбрано это предпочтение, все записи тестов проб сохраняются ежемесячно в архив базы данных (archive database). Нажмите “OK” при завершении.

5.1.3. Установки отчета (Report)

В меню Установки (Settings) выберите **Отчет (“Report”)**.

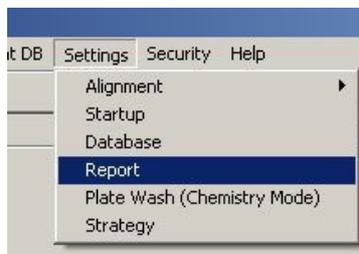


Рисунок 5.1.3-1. Выбор опции Отчет (Report).



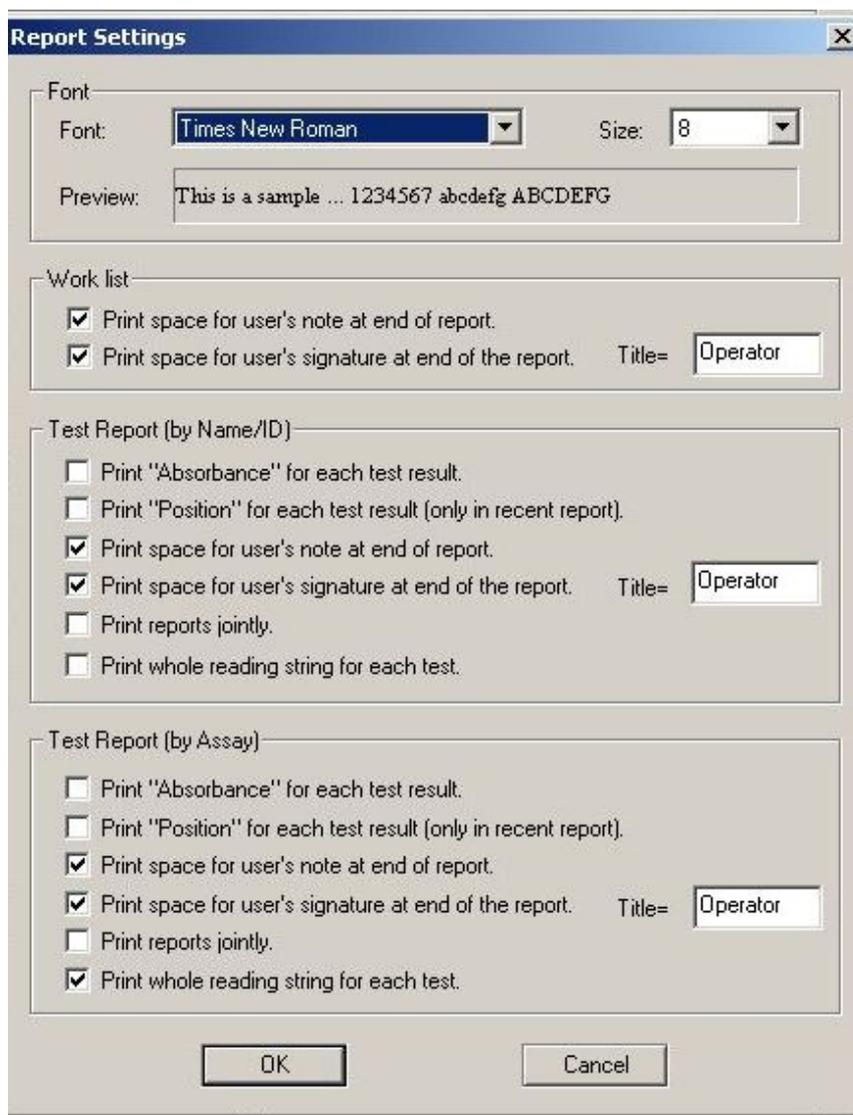


Рисунок 5.1.3-2. Установки отчета.

Выберите установки для ваших рабочих листов и отчетов. Нажмите “**OK**” при завершении для сохранения и выхода.

5.1.4. Установки стратегии (Strategy)

В меню Установки (Settings) выберите Стратегия (“Strategy”).

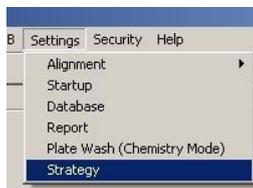


Рисунок 5.1.4-1. Выбор функции Стратегия.



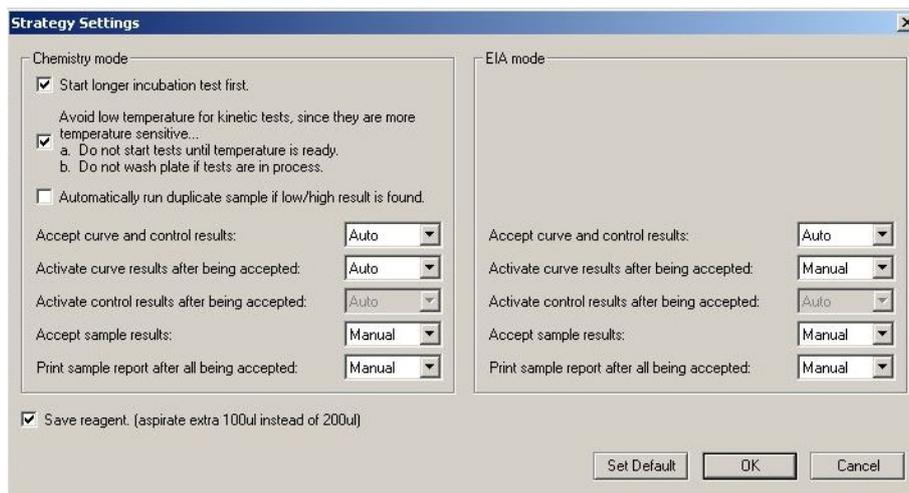


Рисунок 5.1.4-2. Установки стратегии.

Поставьте в нужных полях отметки, которые вам нужны для ChemWell®. Нажмите “ОК” при завершении для сохранения и выхода.

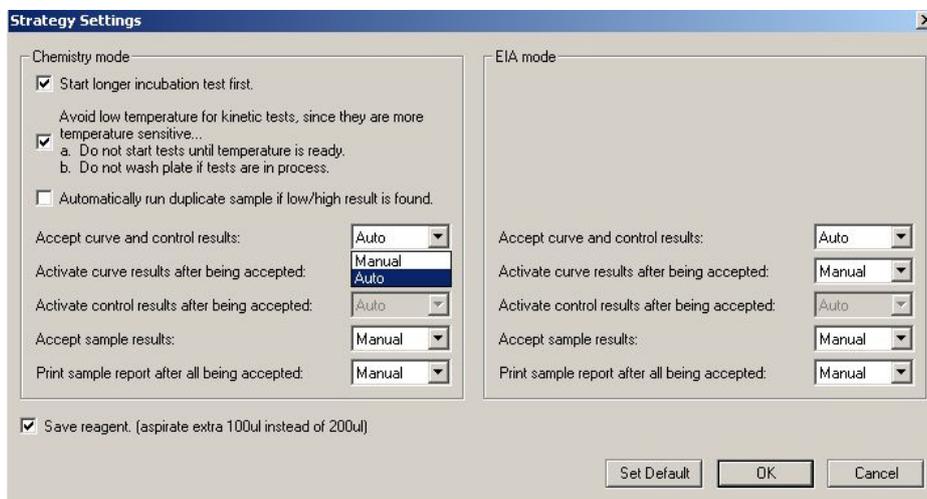


Рисунок 5.1.4-2. Меню принятия калибровки и результатов контролей.

- **Принятие калибровки и результатов контролей (Accept Curve and Control Results) (смотрите Рисунок 5.1.4-2. Меню принятия калибровки и результатов контролей.):**
 - **Auto Accept Curve – Автоматически принимать калибровку** – задано по умолчанию. Калибровка создается и автоматически принимается.
 - **Manual Accept Curve – Принимать калибровку вручную** – При завершении тестов они остаются в списке тестов (test list). Пользователь может просмотреть журнал шагов (Step Log), чтобы увидеть, есть ли временные ошибки и т.д. Пользователь должен затем проверить установки калибровки и кликнуть кнопку “Ассерт” (Принять). Записи калибровки будут записаны в базу данных и показаны в окне с ярлыком Calibration (калибровка).
 - **Manual Activate Curve – Активировать калибровку вручную** – После принятия калибровки записи калибровки перейдут в Calibration (калибровка). Они будут доступны пользователю для активации. После активации пользователем калибровки результаты проб (“Sample results”) будут пересчитаны. Эти установки будут полезны, когда пользователь выберет "Auto Accept Sample" (Автопринятие проб) и "Auto Print Report" (Автопечать отчета).
 - **Save Reagent – Экономия реагентов** – Снижение некоторых характеристик анализатора взамен экономии реагентов.



5.2. Начало дня (Start of Day)

Рекомендуется выполнять процедуру “Начало дня” (“Start of Day”) в начале каждого рабочего дня.

5.2.1. Запуск процедуры “Начало дня” (“Start of Day”)

Проверьте уровень жидкостей: опустошите две емкости отходов (Waste) и общий контейнер, стоящий внизу, если необходимо; заполните бутылку Prime свежей деионизированной водой.

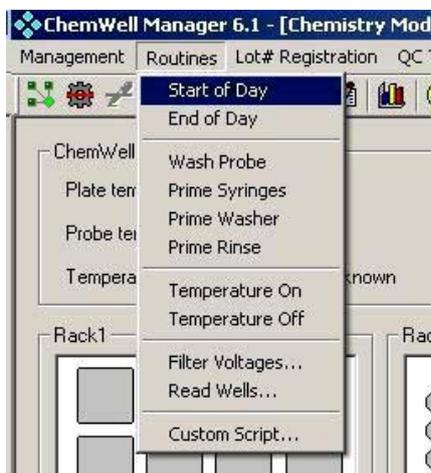


Рисунок 5.2.1-1. Начало дня.

Из меню “Routines” (Стандартные процедуры) выберите “Start of Day” (**Начало дня**) (обратитесь к **Рисунку 5.2.1-1. Начало дня.**). Эта программа будет полностью заполнять систему, работающую с пробам, свежей деионизированной водой. Также заполняется вошер (если он есть) промывающим буфером из бутылки Wash и включаются лампы. Обследуйте систему, содержащую жидкости, и убедитесь, что нет протечек, пробоотборник хорошо промыт и что все диспенсирующие трубочки моющей головки пропускают жидкость. Если нет, используйте прилагаемый инструмент “L-shaped” для удаления любых загрязнений из наконечников.

После выполнения программы “Start of Day” (**Начало дня**), визуально проверьте трубки системы, работающей с пробам и шприцы на присутствие пузырьков. Если они присутствуют, Вы должны вновь выполнить программу “Start of Day” (**Начало дня**), простукав трубки, где находятся пузырьки. Если это не удалит пузырьки, выполните еженедельную очистку со спиртом “Weekly Alcohol Cleaning” (смотрите раздел “Руководство по разрешению проблем” для деталей).

Промывающий буфер Wash (0.01% Tween 20 + 3.3г/л Na₂HPO₄ в дистиллированной H₂O, или промывающим буфером 1 для ИФА)

Ополаскивающий раствор Rinse (0.015N HCl в дистиллированной H₂O или промывающим буфером 2 для ИФА).

5.2.2. Тест проверки характеристик (Performance Check)

ПРИМЕЧАНИЕ: Исключительно важно проверять, что ваш анализатор измеряет правильно перед выполнением проб пациентов и тестов. Этот раздел поможет вам выполнить Тест проверки характеристик (Performance Check).

Анализатор при выполнении «Тест проверки характеристик» (Performance Check) будет дозировать и измерять повторы трех объемов красителя в диапазоне линейности фотометра. В отчете будут напечатаны результаты. Проверьте коэффициент вариации (%CV). Все результаты должны быть менее 2%CV, за исключением маленьких проб 2мкл – менее 3%CV. Если Вы обнаружили повышенный %CV или повышение %CV на протяжении времени, это может значить, что необходима очистка. Используйте следующие рисунки для выполнения Performance Check.



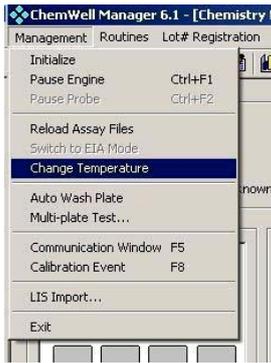


Рисунок 5.2.2-1. Изменение температуры.

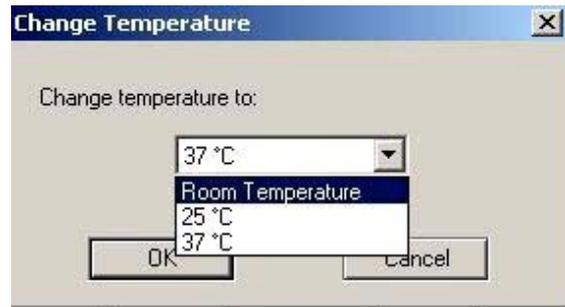


Рисунок 5.2.2-2 Выбор комнатной температуры.

Выберите ярлык Калибровка (Calibration).

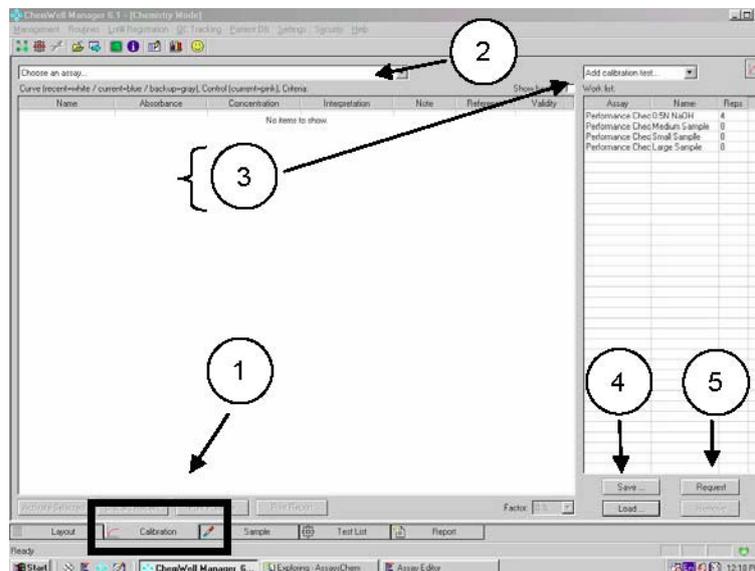


Рисунок 5.2.2-3. Выбор ярлыка Калибровка.

1. Выберите ярлык **Calibration** (Калибровка).
2. Выберите **"Performance Check"** (Проверка характеристик) из выскальзывающего меню.
3. В разделе **"Add Calibration Test"** (Добавить тест для калибровки), выделите **"ALL"** (Все) четыре раза. Выберите 4 для NaOH (бланк) и 8 раз для всех остальных.
4. Выберите **"Save"** (Сохранить) для сохранения Performance Check (смотрите **Рисунок 5.2.2-4. Сохранить Рабочий Лист**). Кликните **"OK"**.
5. Выберите **"Request"** (Запрос) для открытия окна **Layout** (Схема).



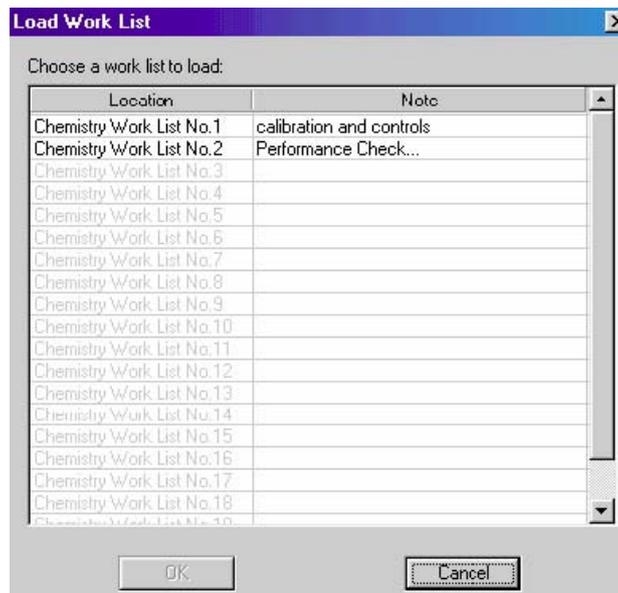


Рисунок 5.2.2-4. Сохранить Рабочий Лист.

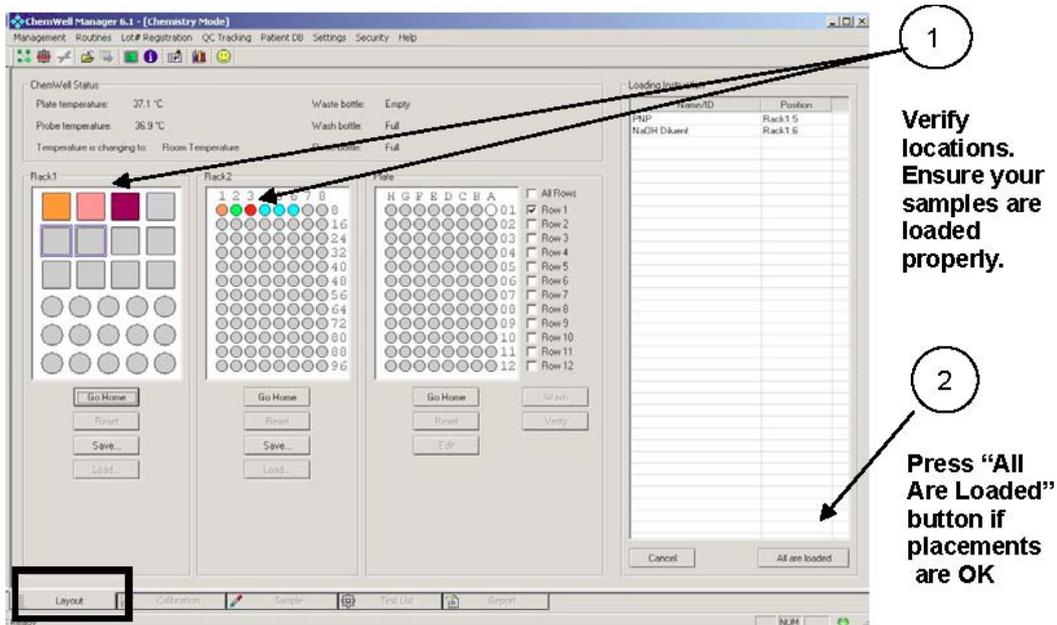
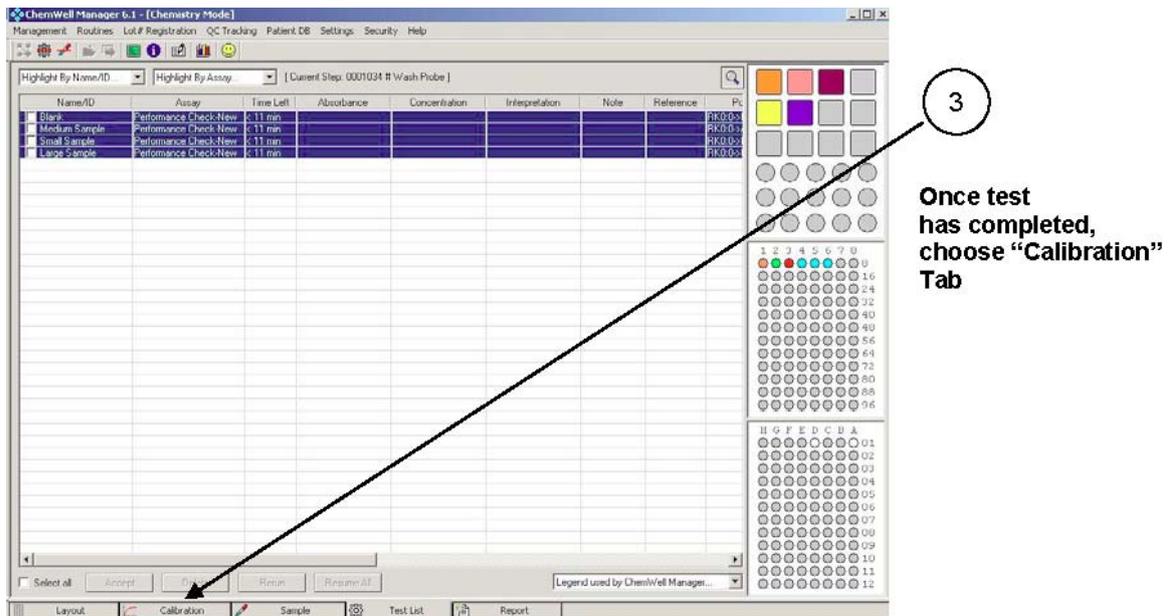


Рисунок 5.2.2-5. Ярлык Схема

Проверьте позиции. Убедитесь, что ваши пробы загружены правильно.

Нажмите кнопку "Все загружено", если позиции правильные.





**Рисунок 5.2.2-6. Ярлык Список тестов – (показано выполнение тестов)
После завершения теста выберите ярлык Calibration (Калибровка)**

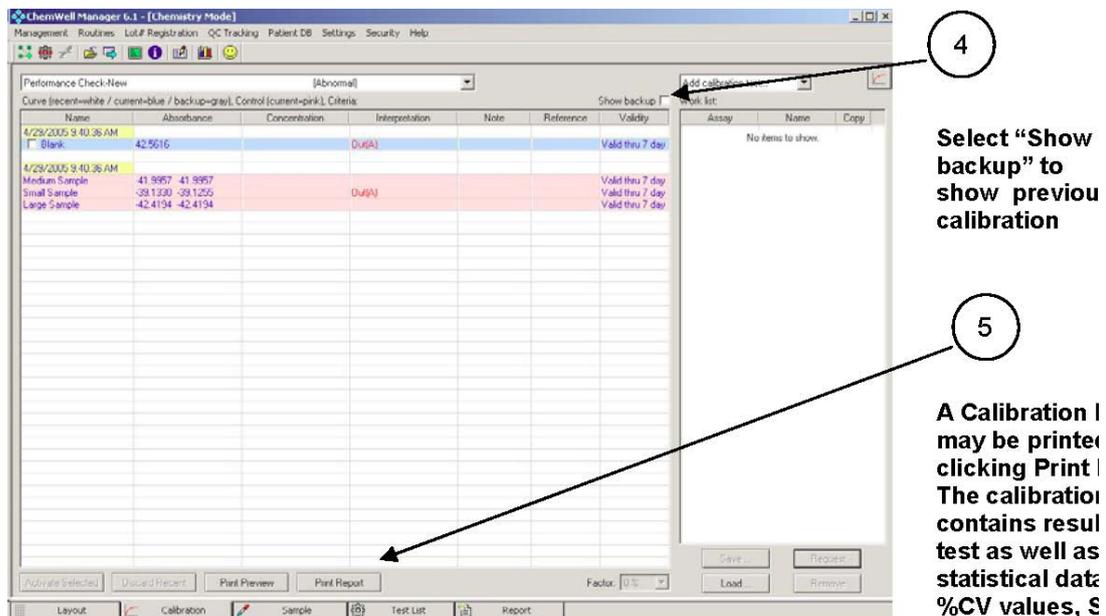


Рисунок 5.2.2-7. Ярлык Калибровка – Печать отчета по тесту

Выберите "Показать все" ("Show backup") для показа предыдущих калибровок.

Отчет по калибровке (Calibration Report) может быть напечатан щелчком по Печать отчета (Print Report). Отчет по калибровке содержит результаты статистических данных (Среднее – Mean, коэффициент вариации – %CV, стандартное отклонение – SD).

5.2.3. Создание базы пациентов

Щелкните "Patient DB" из меню. Ярлык "Sample" (Пробы) станет активным и окно базы данных пациентов ("Patient Database") откроется. При первом открытии в окне Patient Database нет записей.

Выберите "Add" (Добавить) для создания базы пациентов для тестов для выполнения (смотрите Рисунок 5.2.3-1. Меню базы пациентов).



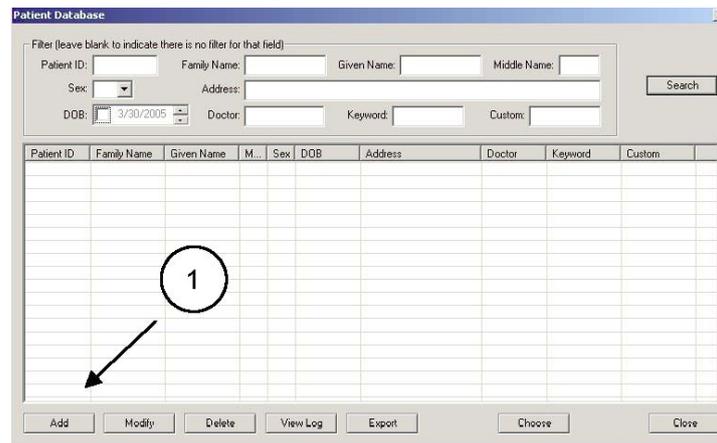


Рисунок 5.2.3-1. Меню базы пациентов.

- 1. Add New Patient Record – Добавить запись нового пациента** – Заполните следующие поля: идентификационный номер (ИН) пациента (Patient ID), фамилию (Family Name), имя (Given Name), второе имя (Middle name), пол (Sex (gender)), адрес (Address), доктор (Doctor).



Рисунок 5.2.3-2. Добавить запись нового пациента.

Это будет помогать при использовании критериев поиска (Search Criteria) в окне Sample (Пробы) для добавления пациентов в ваш Рабочий лист (work list).

Дополнительные критерии включают Keyword (ключевое слово) и Custom (поле пользователя). Информация, которая может быть использована в полях Keyword и Custom может включать, но не ограничивается, информацией о медучреждении, study ID номерами, или хроническим диагнозом. Щелкните “Save” (Сохранить) для завершения. Вновь появится окно “Add New Patient” (Добавить нового пациента). Выберите “Add” (Добавить) для следующего пациента или “Cancel” (Отмена) для выхода.

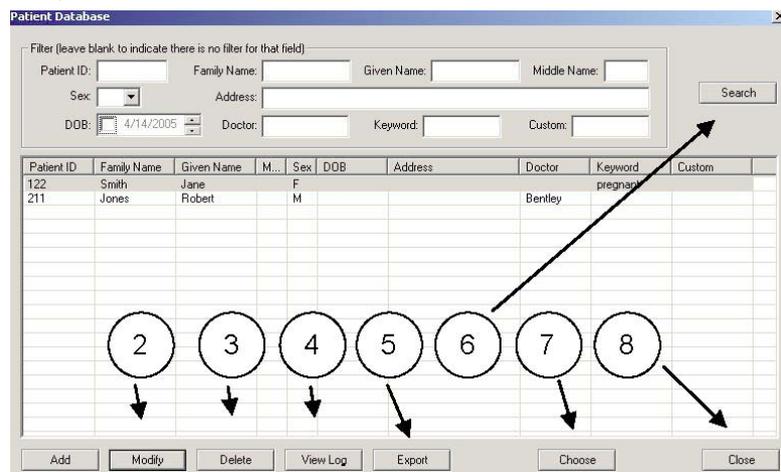


Рисунок 5.2.3-3. Изменение выбранной базы данных пациентов

- 2. Modify Patient Record – Изменить запись пациента** – Используется для редактирования существующей информации о пациенте.



Рисунок 5.2.3-4. Изменение записи пациента.

3. **Delete – Удалить** – Используется для удаления записи о пациенте (смотрите Рисунок 5.2.3-3. Изменение выбранной записи пациента).
4. **View Log – Просмотр журнала** – Просмотр файла журнала базы данных пациента Patient DB.log (смотрите Рисунок 5.2.3-5. Журнал пациентов в “Блокноте”).

Рисунок 5.2.3-5. Журнал пациентов в “Блокноте”.

5. **Export – Экспорт** – Пересылка выбранных записей в текстовый файл (смотрите Рисунок 5.2.3-3. Изменение выбранной базы данных пациентов и Рисунок 5.2.3-6. Экспорт записей пациентов).

Рисунок 5.2.3-6. Экспорт записей пациентов.

6. **Search – Поиск** – Введите критерии в полях и кликните “Search” (Поиск) для поиска всех записей, содержащих эти критерии.
7. **Choose – Выбор** – Используется для добавления выбранных пациентов в список “Sample ID” (идентификационных номеров пациентов) в окне “Sample” (Пробы).
8. **Close – Закрыть** – Возврат в предыдущее окно ChemWell® Менеджер.

5.2.4. Калибраторы

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед запуском каких-либо тестов выполните следующую проверку и устраните все проблемы:

- Установки штативов должны соответствовать схеме на дисплее.
- Все крышки флаконов и пробирок пациентов должны быть удалены.
- Путь движения пробоотборника должен быть свободен от препятствий таких, как слишком высокие флаконы или пробирки или свисающие крышки, прикрепленные к пробиркам или флаконам.



- ❑ Добавьте достаточное количество деионизированной (DIH₂O) воды в бутылку Prime.
- ❑ Имеется ли достаточное место в контейнере для отходов .
- ❑ Соответствующие растворы, промывающий или ополаскивающий, залиты в достаточном количестве, в бутылки для отходов (waste) имеется пространство.
- ❑ Моющая головка была заполнена для подтверждения, что все 8 трубочек не засорены.

Перед измерением проб ("Samples") калибраторы (Calibrators) должны быть зарегистрированы и измерены. Откройте ярлык "**Calibration**" (Калибровка) и выберите "Example Albumin" (Пример теста Альбумин) из выскальзывающего списка тестов "**Choose Assay**" (Выбор теста).

ПРИМЕЧАНИЕ: Для ИФА тестов (EIA) значения калибраторов (calibrator, standard) устанавливаются в Редакторе Тестов (Assay Editor) и ввод номера лота для них не обязателен.

Регистрация номеров лотов (Lot # Registration)

Lot # Registration

1 Open "Lot # Registration" from the top menu.

2 Click the Substance in the left column you would like to register.

3 Click "Register New Lot#".

Рисунок 5.2.4-1. Выбор соответствующего названия.

Рисунок 5.2.4-2. Ввод номер лота и дополнительное описание.



Введите номер лота (Lot #) и описание (не обязательно). Щелкните “ОК” для сохранения.

Концентрация

1 Click on the Chemistry Calibrator, enter Concentration value, and Save. Repeat the process for the Normal and Abnormal Controls.

2 Enter Control Ranges as shown.

3 Select “Save” to save each value.

4

Figure 5.2.4-4 Entering Concentration Range.

Рисунок 5.2.4-4. Ввод диапазона концентраций

По окончании выберите “Close” (Закреть).

Новая калибровка и новый контроль

В окне Calibration (калибровка) добавьте новую калибровка (New Curve) и новый контроль (New Control) в Рабочий лист (Work List), выбрав соответствующую опцию из выскальзывающего меню. В примере выше (смотрите **Рисунок 5.2.4-4. Ввод диапазона концентраций**), было выбрано Все [ALL]. Все запрограммированные калибраторы (Calibrators) и контроли (Controls) будут добавлены в Рабочий лист (Work List). Вы можете выполнять более одного повтора каждого из калибраторов. На **Рисунке 5.2.4-5, Выбор калибровок**, выполняется только по одному каждого из калибраторов. Измените количество, используя опции меню.

Используйте выскальзывающее меню для изменения количества повторов.

Assay	Name	Reps
Example Albumin	Blank	1
Example Albumin	Chemistry Calibratc	2
Example Albumin	Normal Control	2
Example Albumin	Abnormal Control	2
Example AST	Normal Control	2
Example AST	Abnormal Control	2
Example Glucose	Blank	1
Example Glucose	Chemistry Calibratc	2
Example Glucose	Normal Control	2
Example Glucose	Abnormal Control	2
Example LDH	Normal Control	2
Example LDH	Abnormal Control	2

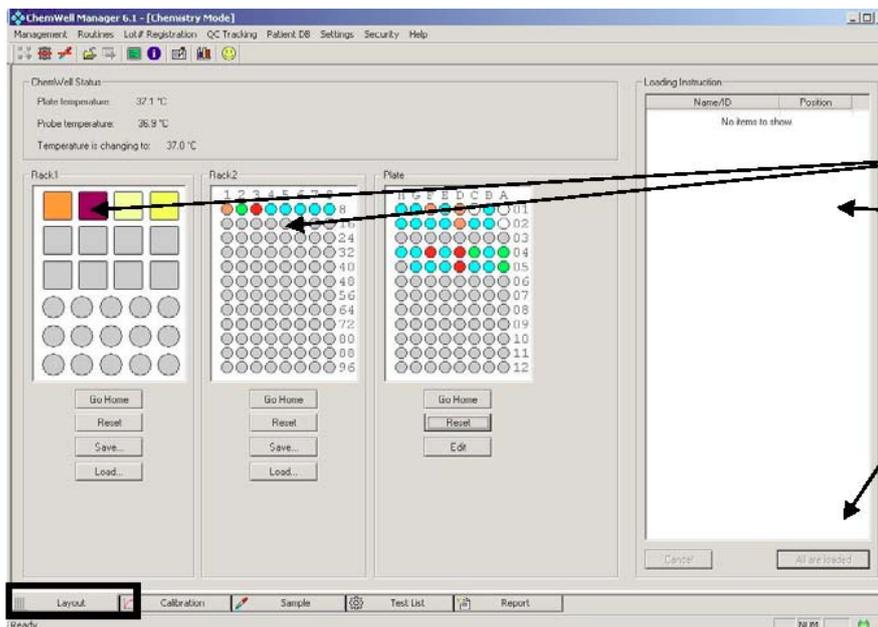


Рисунок 5.2.4-5. Выбор калибровок

Выберите калибровка (Curve) из выскальзывающего меню. Нажмите кнопку New Curve (Новая калибровка) один раз для каждого бланка (blank) и калибратора (calibrator), которые вы назначили. Выделите “Controls” для добавления контролей.

Если вы хотите сохранить это как Рабочий лист (Work List) для подтверждения ваших калибраторов в будущем, нажмите Save” (Сохранить), выберите локализацию, введите название (name) и нажмите “OK”.

Нажмите “Request” (Запрос); ярлык Схема (Layout) откроет окно.



Проверьте позиции.
Убедитесь, что ваши реагенты загружены правильно.
Нажмите “All are Loaded” (Все загружено), если размещение ОК.

Рисунок 5.2.4-6. Проверка правильности загрузки реагентов, калибраторов и контролей

Загрузите штативы проб (Sample rack) и реагентов (Reagent rack) как указано и нажмите кнопку “All are Loaded” (Все загружено) (смотрите **Рисунок 5.2.4-6. Проверка правильности загрузки реагентов, калибраторов и контролей**). Откроется окно “Test List” (Список тестов) и ChemWell® начнет выполнение. Статус и текущие шаги показаны ниже:

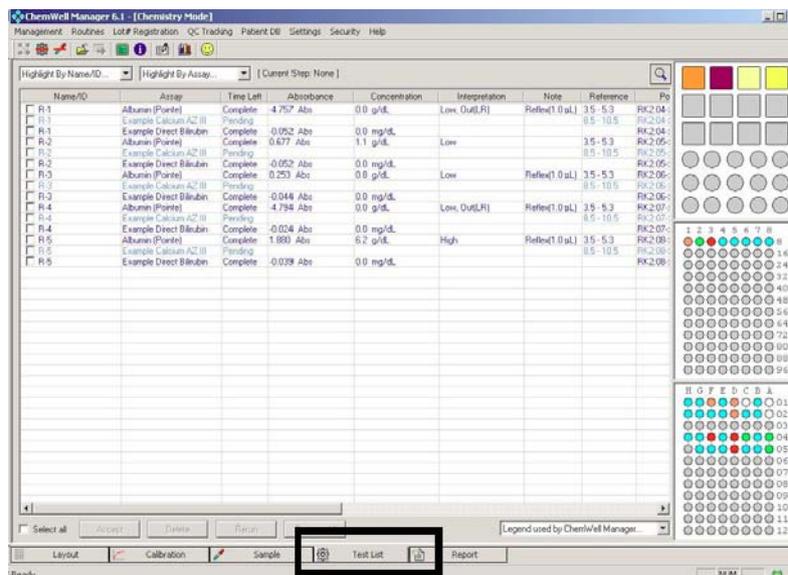
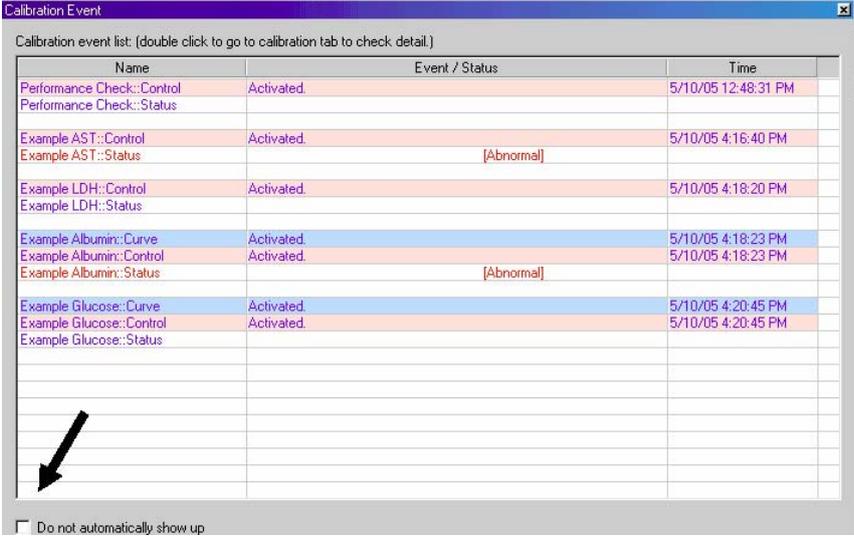


Рисунок 5.2.4-7. Ярлык Список тестов (Test List) показывает статус текущего выполнения.



После завершения измерения ChemWell® откроется окно **“Calibration Event” (События калибровки)**. Это окно показывает, были ли приняты новые калибровки и контроли. Если калибровки не приняты, эта процедура должна быть повторена.

Контроли будут приняты, если их измерения в приемлемом диапазоне и в свойствах контролей (Control Properties) установлено **“Warn and Continue” (Предупредить и Продолжать)**. Для проверки свойств контролей или изменения этих установок, смотрите Раздел 6.7. в Редакторе Тестов (Assay Editor). Если вы не хотите видеть это окно каждый раз, щелкните поле **“Do not automatically show up” (Не показывать автоматически)** в левом нижнем углу окна (смотрите **Рисунок 5.2.4-9. События калибровки**). Если в этом поле стоит , События калибровки (Calibration Event) можно увидеть только, выбрав его в окне Routines (Стандартные процедуры) или нажав кнопку F8 на вашей клавиатуре в любое время.



Name	Event / Status	Time
Performance Check::Control	Activated.	5/10/05 12:48:31 PM
Performance Check::Status		
Example AST::Control	Activated.	5/10/05 4:16:40 PM
Example AST::Status	[Abnormal]	
Example LDH::Control	Activated.	5/10/05 4:18:20 PM
Example LDH::Status		
Example Albumin::Curve	Activated.	5/10/05 4:18:23 PM
Example Albumin::Control	Activated.	5/10/05 4:18:23 PM
Example Albumin::Status	[Abnormal]	
Example Glucose::Curve	Activated.	5/10/05 4:20:45 PM
Example Glucose::Control	Activated.	5/10/05 4:20:45 PM
Example Glucose::Status		

Do not automatically show up

Рисунок 5.2.4-9. События калибровки

При выборе **“Calibration Event” (События калибровки)** будут показаны бланк (blank), калибратор (calibrator) и контроли (controls) действительны 7 дней (установлено по умолчанию, но можно изменить на любой срок до 999 дней). После окончания этого срока вам нужно повторить измерение калибраторов для использования этого теста. Вы можете выполнять калибровки и измерения контролей так часто, как вы считаете нужным. Для изменение срока действия (time valid) вы должны изменить тест, используя программу Редактор Тестов – Assay Editor.



5.3. Выполнение проб (Samples)

На этом этапе вы можете начать выполнять тесты для проб. Кликните ярлык “Sample” (Пробы) (смотрите Раздел 4.3.3. Ярлык Пробы (Sample)).

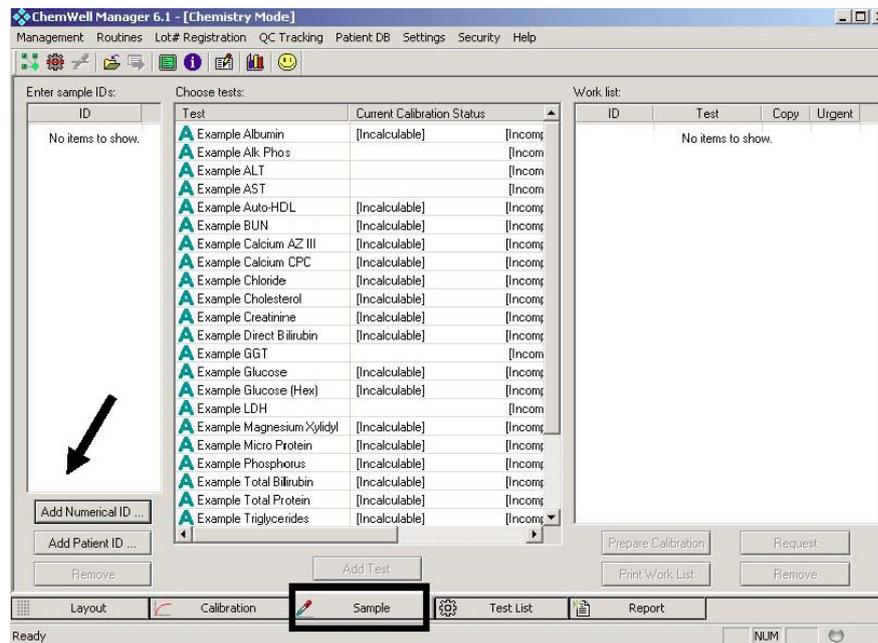


Figure 5.3-1 Sample tab

Рисунок 5.3-1. Ярлык Пробы.

Нажмите “Add Numerical ID” (Добавить номера проб). Введите первый номер (First ID) и общее число пациентов (total number of patients). Здесь мы используем A01 для First ID и 20 для Total (Всего) (Смотрите Раздел 4.3.3. Ярлык Пробы). Щелкните “OK” для добавления идентификационных номеров (ИН – ID).

Обратитесь к **Рисунку 5.3-2. Назначение тестов** и кликните по каждому пациенту и добавьте тесты для них в Рабочий лист (Add to Work List). После нажатия “Request” (Запрос) откроется окно Layout (Схема).

Используйте обозначенные позиции для правильной загрузки штативов (смотрите **Рисунок 5.3-3. Окно Схема с загруженными позициями**).

Кликните по пациенту для его выделения.

Кликните по тесту (тестам) для назначения их пациенту. Затем кликните “Add Test” (Добавить Тест).

Напечатайте Рабочий Лист (Print Work List), если нужно. Нажмите “Request” (Запрос) для запуска выполнения.



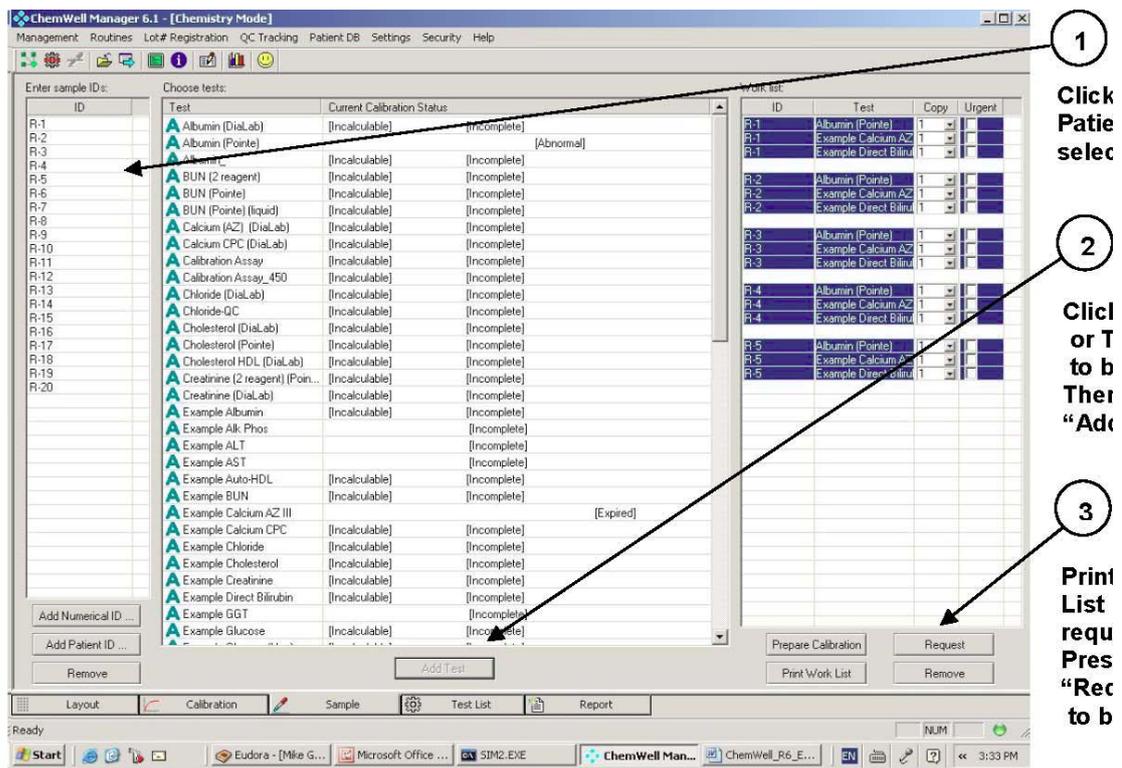


Figure 5.3-2 Assigned Assays

Рисунок 5.3-2. Назначение тестов

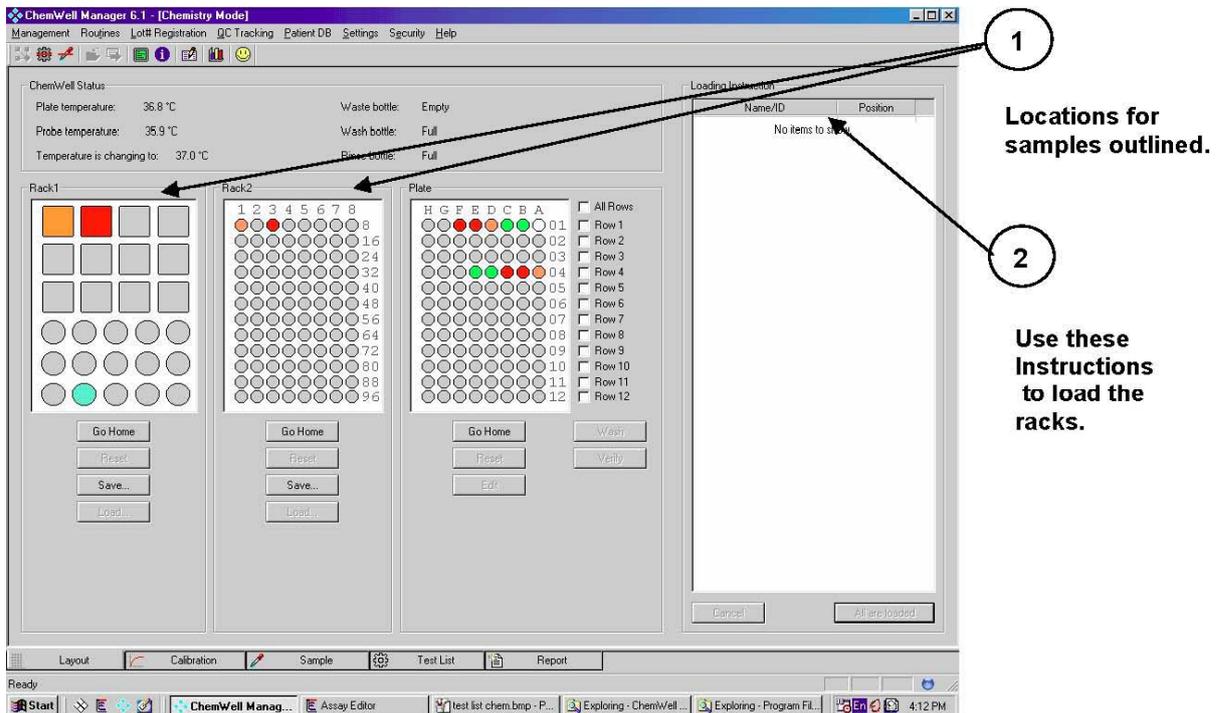


Figure 5.3-3 Layout Tab With Load Positions

Рисунок 5.3-3. Окно Схема с загруженными позициями

Окно Test List (Список тестов) открывается, как показано ниже на Рисунке 5.3-4. Открытие Окна "Список тестов".



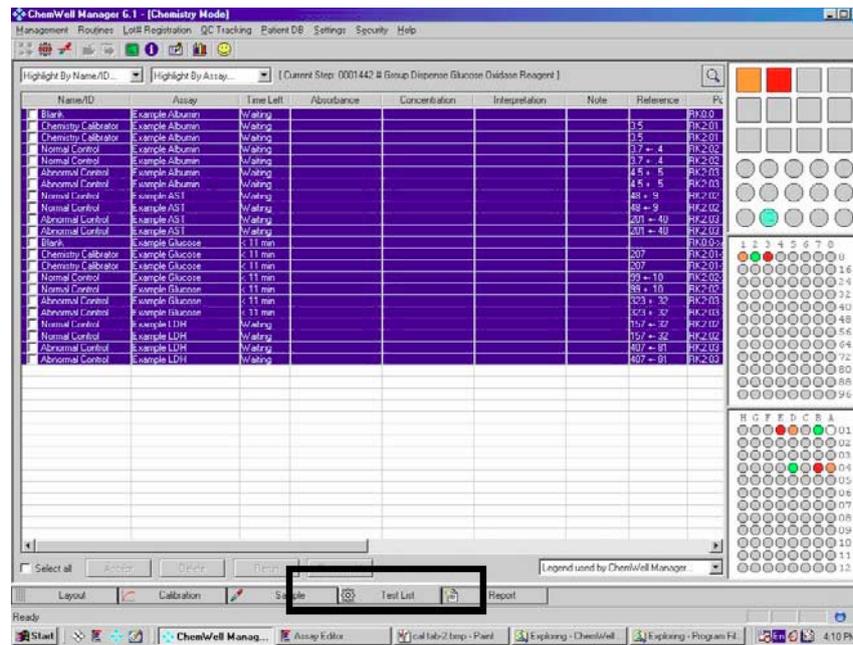


Figure 5.3-4 Test List Tab Opens

Рисунок 5.3-4. Открытие Окна “Список тестов”.

После завершения тестов вы должны принять (“Assert”), удалить (“Delete”) или повторить (“Rerun”) эти тесты. Тесты должны быть приняты, чтобы вы могли их увидеть в окне “Report” (Отчет). Щелкните ярлык Report (Отчет) для получения отчетов по всем результатам (обратитесь к Разделу 4.3.5. Ярлык Отчет).

5.4. Конец дня (End of Day)

В конце дня поместите деионизированную воду во флакон для ополаскивающего раствора (Rinse), если она там уже не находится. Поместите флакон с примерно 30% раствором белизны (белизна = 5.25% гипохлорит натрия) в штатив 1 (Rack 1) позиция 1 (Position 1). Выберите пункт “End of Day” (Завершение дня) из меню “Routines” (Стандартные процедуры) и следуйте указаниям. При этом раствор гипохлорита натрия будет заполнять гидравлическую систему, соприкасающуюся с пробами, очищая ее, также заполняется деионизированной водой, и промывается моющая головка раствором из бутылки Rinse. Эта функция может выполняться при выключении прибора или в другое время.

ПРИМЕЧАНИЕ: Это очень важно, что Вы должны помещать деионизированную воду в бутылку Rinse перед выполнением процедуры “Конец дня”. Если промывочный буфер для ИФА остается в это время в бутылки Rinse, диспенсирующие трубочки моющей головки могут закупориться.



6. РЕДАКТОР ТЕСТОВ – ASSAY EDITOR

Редактор Тестов – Assay Editor работает в связи с ChemWell® Менеджер – ChemWell® Manager. Хотя в большинстве клинических лабораторий используются похожие биохимические тесты, и они включены в программу ChemWell® Manager, вам понадобится создать ваш собственный тест или редактировать один из существующих – для этих целей и предназначена программа Assay Editor.

ПРИМЕЧАНИЕ: Глава 7 (если включена в это Руководство) детально описывает использование Редактор Тестов (Assay Editor) для выполнения иммуноферментного анализа (ИФА) – Enzyme Immuno Assays (EIAs).

Есть семь основных частей в Редакторе Тестов (Assay Editor). Доступные опции будут зависеть от того, в каком режиме прибор «Биохимия» (chemistries) или «ИФА» (EIA).

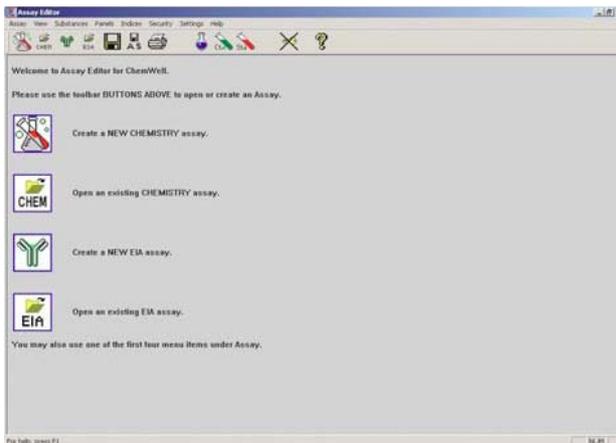


Figure 6.1-1 Welcome Screen

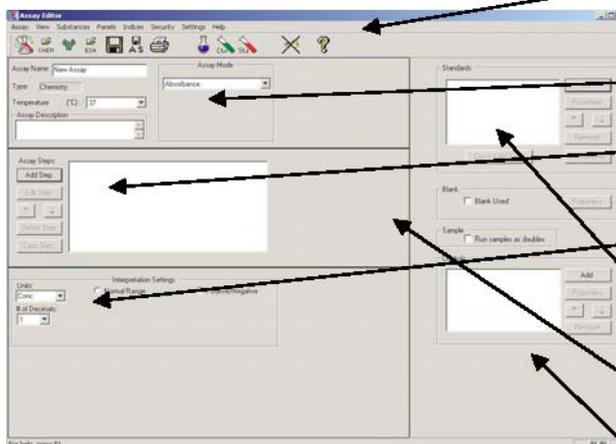


Figure 6.1-2 Working Screen

- 1 Основное меню и Панель инструментов (Раздел 6.1)
- 2 Создание Тестов (Раздел 6.1.2)
- 3 Шаги Теста (Раздел 6.1.3)
- 4 Установки интерпретации (Раздел 6.1.4)
- 5 Стандарты (Раздел 6.1.5)
- 6 Бланк (Раздел 6.1.6)
- 7 Контроли (Раздел 6.1.7)

Рисунок 6.1-1. Экран приветствия.

Рисунок 6.1-2. Рабочий экран.

Есть семь основных частей в Редакторе Тестов (Assay Editor). Доступные опции будут зависеть от того, в каком режиме прибор «Биохимия» (chemistries) или «ИФА» (EIA).



6.1. Основное меню и Панель инструментов



Рисунок 6.1.1-1. Основное меню и Панель инструментов.

6.1.1. Тест (Assay)

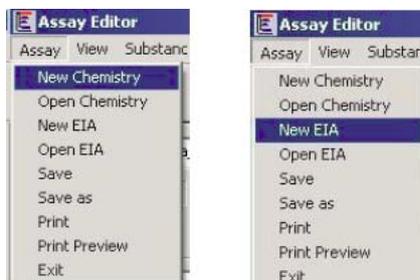


Рисунок 6.1.1-1. Выбор нового биохимического или ИФА теста.

New Chemistry – Новый биохимический тест – Сбрасывает все вводы и обеспечивает создание нового биохимического теста.

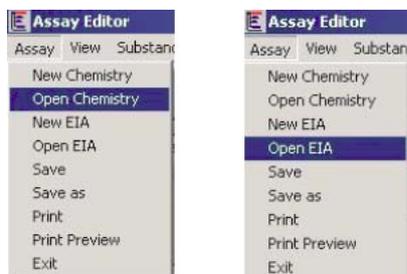


Рисунок 6.1.1-2. Открытие существующего биохимического или ИФА теста.

6.1.2. Вид (View)

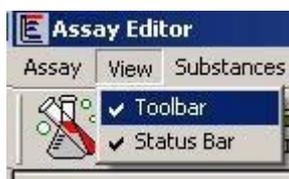


Рисунок 6.1.2-1. Меню Вид.

Toolbar – Панель инструментов – Снимите галочку для закрытия.

Status Bar – Панель статуса – По умолчанию закрыта.

6.1.3. Вещества (Substances)

Используйте это меню для выбора одного из веществ (Substances) и управления их списком. К управлению списком относится добавление: Нового ("New"), Редактирование ("Edit") или Удаление ("Delete") текущих веществ.



Рисунок 6.1.3-1. Меню Вещества



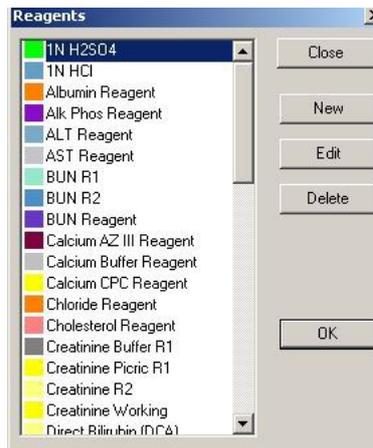


Рисунок 6.1.3-2. Управление реагентами.



Рисунок 6.1.3-3. Управление Контролями.

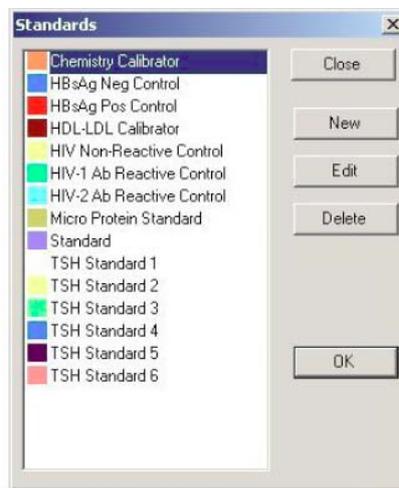


Рисунок 6.1.3-4. Управление Стандартами.

6.1.4. Панели (Panels)

Это свойство позволяет вам установить и сохранить панель (группу) тестов (panels of assays) для выполнения группы тестов. Используйте кнопки "Add" (Добавить) и "Remove" (Удалить) для изменения списка Panel Assays. Тесты (Assays) могут входить больше чем в одну панель. Это используется для биохимии и ИФА.



Рисунок 6.1.4-1. Меню Панели тестов





Рисунок 6.1.4-2. Выбор существующей или вновь созданной панели

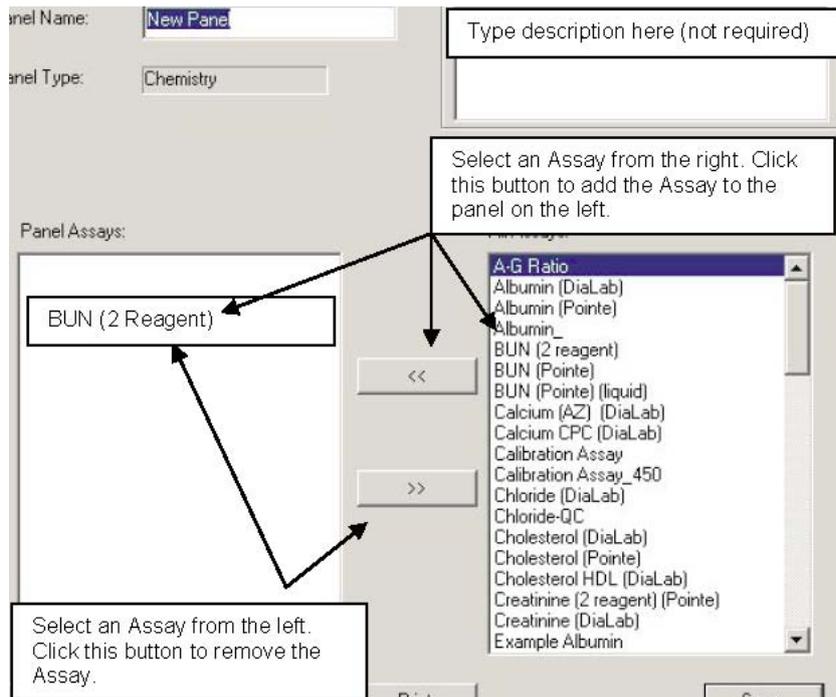


Рисунок 6.1.4-3. Создание новой биохимической панели

ПРИМЕЧАНИЕ: Все тесты, сгруппированные Вами в одну панель, должны выполняться при одной температуре, режиме измерения, в одном штативе, и их позиции в штативе не должны находиться в противоречии в программе тестов.

6.1.5. Меню Индексы (Indices)

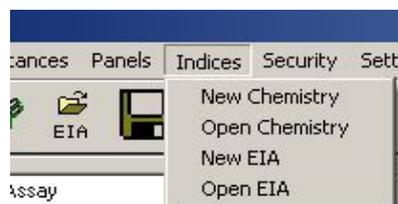


Рисунок 6.1.5-1 Меню Индексы

Некоторые результаты тестов не измеряются, а рассчитываются по другим измеряемым тестам. Для создания уравнения для расчета результатов тестов выберите в меню **Индексы** (Indices) Новый Биохимический (New Chemistry) или ИФА (EIA.)

Смотрите **Рисунок 6.1.5-2. Создание нового Индекса** в этом окне есть следующие пункты:

1 – Index Name – Название индекса. Дайте название этому новому расчетному тесту.



2 – Assays – Тесты. Щелкните по тесту (Assay) дважды для добавления его в Редактор формулы индекса (Index Formula Editor) (7).

3 – Operators – Операнды. Щелкните по одному из математических действий для вставки в уравнение.

4 – Numbers – Числа. Щелкните для добавления числа в уравнение.

5 – Backspace – Обратный забой. Щелкните для удаления последнего действия.

6 – Interpretation Settings – Установки интерпретации. Смотрите Раздел 6.4. для большей информации.

7 – Index Formula Editor – Редактор формулы расчета. Показывает уравнение, которое вы создали. Убедитесь, что формула правильная перед сохранением.

8 – Index Description – Описание индекса (не обязательно). Введите описание вашего индекса.

При создании отчета по пациенту (Patient Report) индекс (Index) выдается только, если получены действительные результаты для пациента по каждому тесту, нужному для расчета индекса.

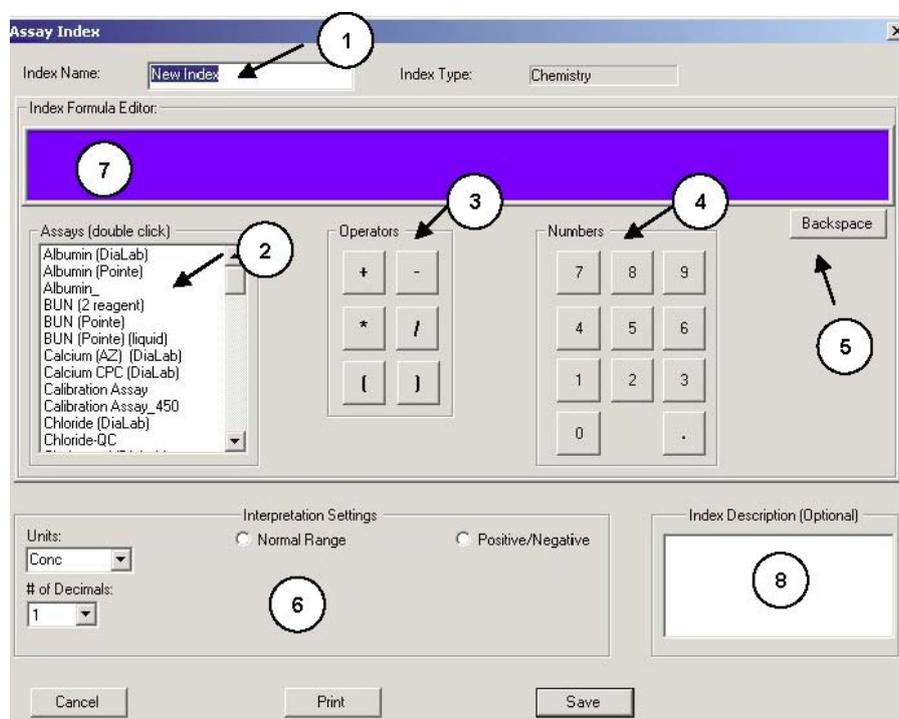


Рисунок 6.1.5-2. Создание нового Индекса.

С левой стороны располагается список всех запрограммированных тестов. Выберите тест и щелкните по нему дважды. Это будет перемещать его в поле Formula. Альтернативно вы можете обозначить число для вставки (Numbers). В поле Operand (Операнд) затем нужно выбрать математическое действие: **+** add (прибавить), **-** subtract (вычесть), ***** multiply (умножить) или **/** divide (разделить). Продолжите процесс создания уравнения и завершите его кнопкой Save (Сохранить).

Позднее, когда Вы программируете рабочий лист и хотите ввести этот расчетный тест (index) для расчета для пациента, выберите его просто как один из методов. Индексы располагаются в списке по названию и алфавитном порядке в конце списка тестов, используемых для создания рабочего листа.



6.1.6. Безопасность (Security)



Рисунок 6.1.6-1. Меню Безопасность.

Безопасность (Security) позволяет Администратору назначить других пользователей как Оператор (Operator) или Менеджер (Manager). Уровень доступа пользователя определяет, что он может делать в программе.

Уровень доступа	Administrator Администратор	Manager Менеджер	Operator Оператор
Disable Security – Отключать пароль	Да	Нет	Нет
Enable Security – Включать пароль	Да	Нет	Нет
Create Manager – Создать Менеджера	Да	Нет	Нет
Create Operator – Создать Оператора	Да	Да	Нет
Remove Manager – Удалить Менеджера	Да	Нет	Нет
Remove Operator – Удалить Оператора	Да	Да	Нет
Open Assay – Открыть Тест	Да	Да	Да
Save Assay – Сохранить Тест	Да	Да	Нет
Open Panel – Открыть Панель	Да	Да	Да
Save Panel – Сохранить Панель	Да	Да	Нет
Open Index – Открыть Индекс	Да	Да	Да
Save Index – Сохранить Индекс	Да	Да	Нет
Create Substance – Создать Вещество	Да	Да	Нет
Edit Substance – Редактировать Вещество	Да	Да	Нет
Delete Substance – Удалить Вещество	Да	Да	Нет

Рисунок 6.1.6-2. Таблица Уровней доступа

Enabled – Доступен – Когда этот пункт отмечен (✓), защита паролем и ограничения безопасности будут использоваться.

Login as Different User – Войти под другим именем – Показывает экран Login и позволяет вам войти с другим именем (Login) и паролем (Password).

Logout – Выход – Вы выходите, появляется экран Login и ожидает следующего пользователя. Нажмите Cancel для выхода из Assay Editor.

Create New User – Создать нового пользователя. Создание нового пользователя с ID, паролем (password) и уровнем доступа (security level). Менеджер может создавать пользователей, но ему будет доступно только устанавливать для этого оператора уровень доступа.

Remove User – Удалить Пользователя – Администраторы могут удалять любого пользователя. Менеджеры могут удалять только операторов.



Change Password – Сменить пароль – Это свойство можно использовать на любом уровне доступа. Введите ваш старый пароль, затем пароль, на который вы хотите его изменить.

Who is Logged In – Кто под каким именем вошел – Окно Security Access появляется для показа, кто под каким именем вошел и их уровень доступа.



Рисунок 6.1.6-3. Кто, под каким именем вошел.

View Log File – Просмотр Файла Журнала – Показывает тестовой файл со списком имен пользователей (logins), было ли что-нибудь изменено, дата, время и кем.

6.1.7. Установки (Settings)

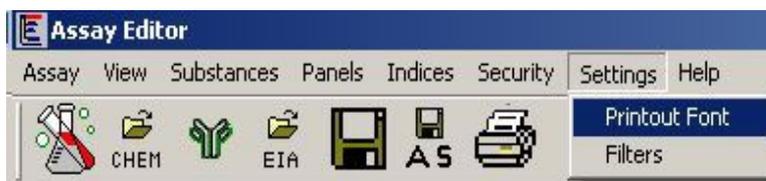


Рисунок 6.1.7-1. Установки (Settings)

Printout Font – Шрифт печати – Позволяет пользователю выбрать стиль шрифта для печати.

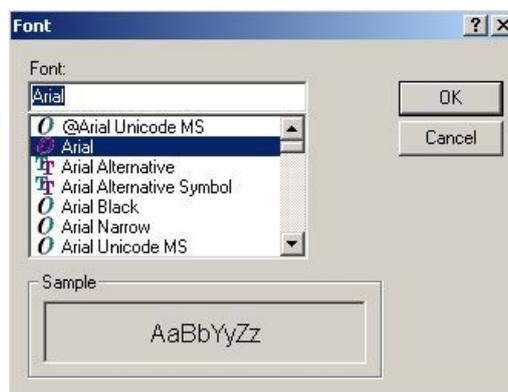


Рисунок 6.1.7-2. Выбор шрифта для печати.

Filters – Фильтры – Показывает текущие установленные фильтры анализатора ChemWell®.

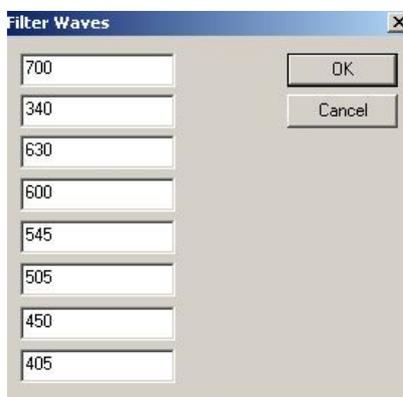


Рисунок 6.1.7-3. Установленные фильтры (могут быть другими).



6.1.8. Меню Помощи (Help)



Рисунок 6.1.8-1. Меню Помощи.

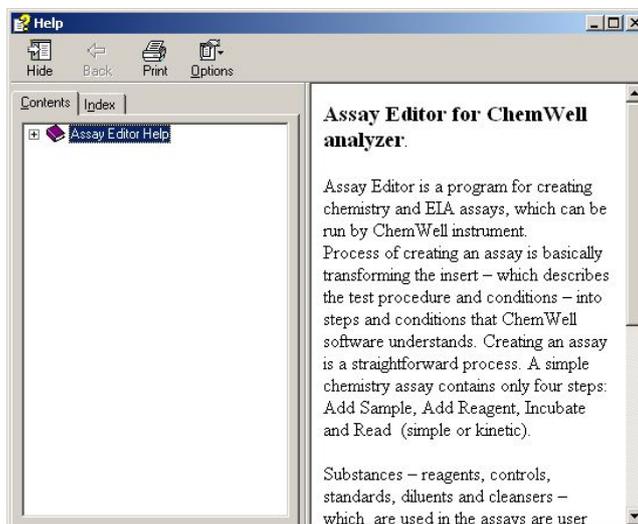


Рисунок 6.1.8-2. Активированное содержимое ярлыка Contents.

Появится меню “Help” (Помощи). По умолчанию активна таблица содержимого (“Contents”). Если вы предпочитаете просматривать по словам или фразам, кликните вверху ярлык Index (Поиск) (смотрите Рисунок 6.1.8-3. Активированный ярлык Index).

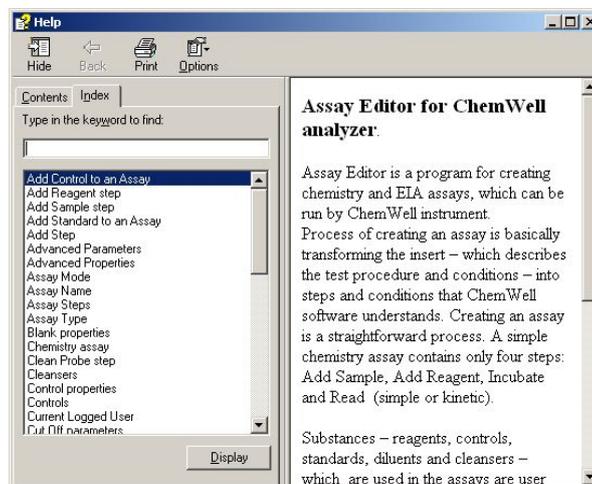


Рисунок 6.1.8-3. Активированный ярлык Index.

6.1.9. Иконки (Icons)

Для просмотра функции каждой иконки поместите курсор над иконкой в Assay Editor. Появится описание функции.



– **Create New Chemistry Assay** – **Создать новый биохимический тест.** Очищает все вводы и позволяет создать новый тест. Имеет такую же функцию, как и выбор New Assay (Новый тест) в меню Assay (Тест).



– **Open Chemistry Assay** – **Открыть биохимический тест.** Открывает диалоговое окно для выбора существующего Теста для использования. Смотрите Раздел 6.1.1 для большей информации.



– **Create** – **Создать** новый или открыть существующий ИФА тест (EIA Assay).





– **Save – Сохранить** – Сохраняет текущий Тест под именем, введенным в поле “Assay Definition” (Описание Теста). Смотрите Раздел 6.2 для большей информации.



– **Save As – Сохранить как** – Обеспечивает сохранение теста под другим названием или сохранение другой копии теста.



– **Print Assay – Печать теста** – Печать текущего теста.



– **Manage Reagents – Управление реагентами** – Такая же функция, как и выбор Reagents (Реагенты) в меню “Substances” (Вещества). Смотрите Раздел 6.1.3 для деталей.



– **Manage Controls – Управление контролями** – Такая же функция, как и выбор Controls (Контроли) в меню “Substances” (Вещества). Смотрите Раздел 6.1.3 для деталей.



– **Manage Standards – Управление стандартами** – Такая же функция, как и выбор Standards (Стандарты) в меню “Substances” (Вещества). Смотрите Раздел 6.1.3 для деталей.



– **Enable / Disable Security Access – Включить / Отключить функцию пароля** – Переключает функцию “Security” на включенную / выключенную. Смотрите Раздел 6.1.6 для деталей.



– **Help – Помощь** – Открывает окно “Help”. Смотрите Раздел 6.1.7 для деталей.

6.2. Создание Биохимических / ИФА тестов

Этот раздел дает обзор методам создания нового теста. Если ваша модель **ChemWell®** предназначена для выполнения ИФА (“Enzyme Immuno Assays – EIA”), пожалуйста, обратитесь к Главе 7 для более детальной информации.

6.1.1. Создание теста

Есть два пути для создания теста. Один путь создание новых установок параметров. Второй путь выбор похожего теста для редактирования и изменения названия.

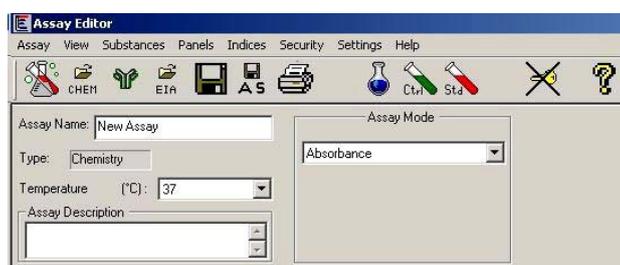


Рисунок 6.2-1. Для биохимических тестов.

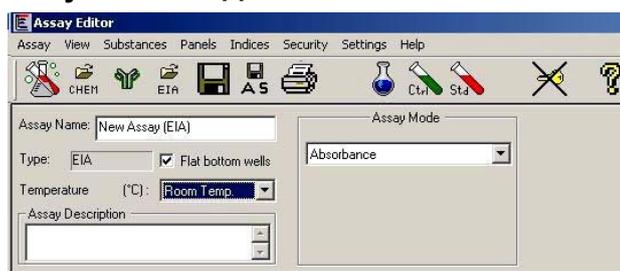


Рисунок 6.2-2. Для ИФА тестов.



1 – Assay Name – Название Теста – Введите название нового теста.

2 – Assay Type – Тип Теста – Обозначает какой тип теста, ИФА (EIA) или биохимический (Chemistry) программируется.

3 – Temperature – Температура

4 – Assay Description – Описание Теста – Ввод описания теста не обязателен. Однако, краткое описание редактируемого или вновь созданного теста рекомендуется.

5 – Assay Mode – Метод Теста – Есть шесть Биохимических методов (Biochemistry Assay Modes) и десять ИФА методов (EIA Modes).

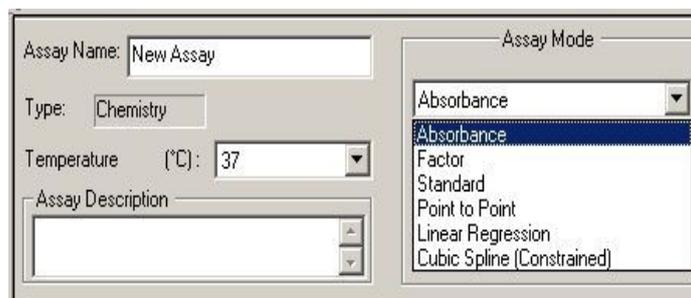


Рисунок 6.2-3. Поле определения теста.

В методе измерения оптической плотности (**Absorbance Mode**) анализатор ChemWell измеряет и печатает оптические плотности, измеренные монохроматическим или бихроматическим способом на фильтрах с длинами волн, выбранными пользователем. Измерение бланка по выбору пользователя. Большинство тестов требует метод другой, чем Absorbance Mode. В этом методе не выполняется никаких расчетов – в отчете будут только значения абсорбции.

В методе измерения по Фактору (**Factor Mode**) измеренная конечная точка абсорбции будет умножаться на введенный пользователем фактор (коэффициент) для расчета результата.

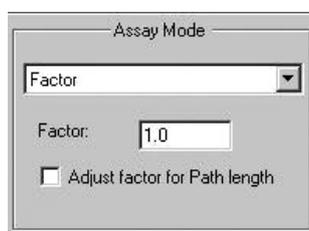


Рисунок 6.2-4. Выбор метода по Фактору

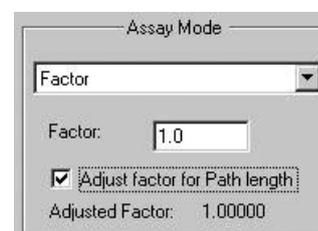


Рисунок 6.2-5. Корректировка фактора по длине оптического пути.

Отметка в поле Корректировка фактора по длине оптического пути будет подстраивать фактор из инструкции к реактиву (который обычно всегда дан для оптического пути – 1 см). Оптический путь в микролунках зависит от объема реакционной смеси.

В методе измерения по стандарту (**Standard Mode**) ChemWell® измеряет калибратор, затем рассчитывает концентрации по калибровочной прямой по одному стандарту, проведенной через нулевую точку (0,0). Бланк нужен для определения нулевой точки (0,0). В этом режиме создается коэффициент (factor) (рассчитывается делением концентрации калибратора на его оптическую плотность), на который затем умножается измеренная абсорбция для определения концентрации.

В режиме измерения от точки к точке (**Point to Point Mode**) ChemWell® принимает несколько калибраторов и рассчитывает концентрации, основываясь на многоточечной калибровочной кривой. Калибровочные материалы с известными концентрациями используются для калибровки ChemWell® так, чтобы концентрации неизвестных проб могли быть рассчитаны в соответствии с законом Бэра (Beer's Law). Образующаяся калибровочная кривая является совокупностью линий, соединяющих калибровочные точки, которые могут быть введены в порядке возрастания или убывания абсорбции.



Направление отклонения (slope) между первым и вторым калибраторами определяет направление кривой. Если направление кривой меняется, кривая будет обозначена как неправильная ("invalid"), расчет концентраций не будет печататься. Для использования нулевой (0,0) точки как калибратора Вы должны задать один калибратор с концентрацией 0.

Неизвестные пробы рассчитываются следующим образом:

- Абсорбция неизвестных проб измеряется и сравнивается с абсорбцией калибратора.
- линия, выбранная как калибровочная для определения концентраций пациентов, является линией, соединяющей пару ближайших точек стандартов с оптической плотностью выше и ниже пробы.
- Проба, оптическая плотность которой выше максимального калибратора, рассчитывается по линии, продолженной через два наибольших калибратора. Проба, оптическая плотность которой ниже наименьшего калибратора, рассчитывается по линии, продолженной через два наименьших калибратора.

В **режиме регрессии (Regression Mode) ChemWell®** принимает несколько калибраторов и рассчитывает концентрации, основываясь на методе оптимального приближения (линейная регрессия).

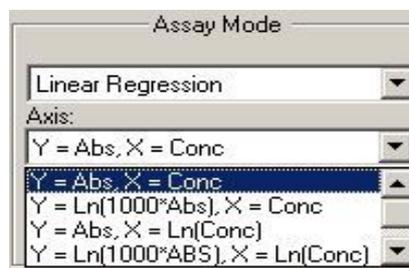


Рисунок 6.2-6. Метод Регрессии.

Данные могут быть введены для расчетов: linear-linear, ln (=натуральный log)-linear, linear-ln, или ln-ln. Расчет logit-log также доступен. Абсорбция или ln (1000 * абсорбция) всегда откладывается на оси "Y". Концентрация или ln концентрации всегда откладывается на оси "X".

1. "**Y= ABS, X=CONC**" – обе шкалы: шкала абсорбции (y) и шкала концентрации (x) линейные.
2. "**Y=Ln (1000*ABS), X=Conc**" – шкала абсорбции – натуральный log, а шкала концентрации линейная. Значения абсорбции умножаются на 1000 перед получением log.
3. "**Y=ABS, X=Ln(Conc)**" – шкала абсорбции линейная, а шкала концентрации – натуральный log.
4. "**Y= Ln (1000*ABS), X=Ln(Conc)**" – шкала абсорбции и шкала концентрации – натуральный log. Значения абсорбции умножаются на 1000 перед получением log.
5. Выберите "**Y= Logit(Abs), X= Log(Conc)**" для расчета проб с использованием уравнения: **Abs Logit = Ln [(sample/0 cal) / 1-(sample/0 cal)]**.

При использовании метода расчета Logit калибратор "0" не является частью кривой; он используется только для расчетов.

В методе регрессии (Linear Regression) результирующие концентрации будут такими же, не имеет значения шкала графика (ln или log). Однако, угловые коэффициенты будут различны. При использовании формата с расчетом ln концентрации, не используйте 0.0 для концентрации, так как ln 0 не определяется. Калибратор используется, но будет игнорироваться при расчете регрессии. Обратите внимание, что в логарифмических методах любые значения, которые требуют вычисления log ноля или отрицательного числа, недействительны, и будут делать недействительной калибровку (если это калибратор) или пробу. Также при использовании ln 1000*Abs значения абсорбции должны быть ненулевыми и положительными.



Метод кубического сплайна Cubic Spline (Ограниченный). ChemWell® принимает несколько калибраторов и рассчитывает концентрации, основываясь на калибровочной кривой по методу кубического сплайна (ограниченного). Калибровочные материалы с известными концентрациями используются для калибровки ChemWell® так, чтобы концентрации неизвестных проб могли быть рассчитаны по созданной калибровочной кривой. Результирующая калибровочная кривая является плавной кривой, соединяющей точки калибраторов, которые могут быть введены в порядке возрастания или убывания абсорбции. Алгоритм ограничения используется для предупреждения превышения пределов кривой.

Кинетические методы

В кинетических методах ChemWell® определяет концентрацию по измерению начальной и конечной абсорбции и, затем по делению разницы между ними на время измерения для представления среднего изменения абсорбции за минуту (или скорости). Пользователь вводит время задержки (lag time) (время между добавлением пробы и началом измерения), время реакции (read time) (время между началом и концом измерения) и фактор (rate factor) или стандарт (standard) (как определено производителем биохимического набора).

В режиме **кинетика по фактору (Rate by Factor mode)** скорость умножается на введенный пользователем фактор (коэффициент) для получения результата концентрации.

В режиме **кинетика по стандарту (Rate by Standard mode)** ChemWell будет определять фактор кинетики по измерению стандарта с известной концентрацией. В этом случае пользователь вводит значение концентрации стандарта вместо фактора.

В режиме **кинетика по нескольким стандартам (Rate by Point to Point mode)** используется ΔA стандартов и все пробы сравниваются с калибровочной кривой для расчета результатов. Метод комбинирует выбор нескольких стандартов с экраном информации по кинетике.

В режиме **по фиксированному времени (Fixed Time)** есть возможность ввести определенное время для измерения общей ΔA (не $\Delta A/\text{min}$).

6.3. Шаги теста



Рисунок 6.3-1. Диалоговое окно шаги теста.

- Add Step – Добавить шаг (Раздел 6.3.1)
- Edit Step – Редактировать шаг (Раздел 6.3.2)
- $\uparrow\downarrow$ – Порядок выполнения различных шагов (Раздел 6.3.3)
- Delete Step – Удалить шаг (Раздел 6.3.4)
- Copy Step – Копировать шаг (Раздел 6.3.5)

6.3.1. Выбор шага

Ярлык Steps (Шаги) – здесь Вы должны ввести структуру выполнения по каждому тесту – как будет проводиться пипетирование, промывка, измерение и т.д. Так как эти шаги должны быть действительны для каждого теста, использование этих шагов рекомендуется поставщиком ваших реагентов.





Рисунок 6.3.1-1. Диалоговое окно “Выбор шага” (Select Step)

ПРИМЕЧАНИЕ: Для продвинутых пользователей «Дополнительные параметры» (Кнопка Продвинутые) могут быть установлены. В противном случае используйте параметры по умолчанию.

6.3.1.1. Добавить пробу (Add Sample)

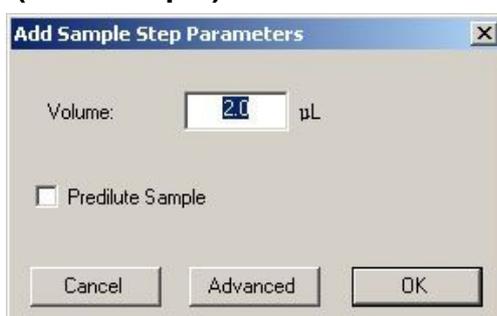


Рисунок 6.3.1.1-1. Диалоговое окно “Параметры” Шага Добавить пробу.

1. Введите объем (volume) пробы для добавления в лунку.
2. Если нужно предварительное разведение (predilute sample), введите степень разведения (dilution ratio) или вручную введите объем (volume) пробы и объем используемого дилуэнта (разбавителя). При вводе степени разведения (dilution ratio) должен быть указан общий объем (total predilution volume).

ПРИМЕЧАНИЕ: Степень разведения и общий объем должны быть заданы так, чтобы в результате объем пробы был не меньше 2 мкл.

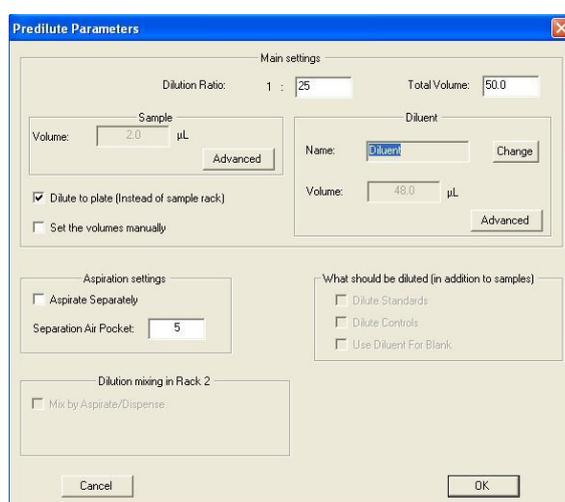


Рисунок 6.3.1.1-2. Параметры предварительного разведения (Predilute Parameters)



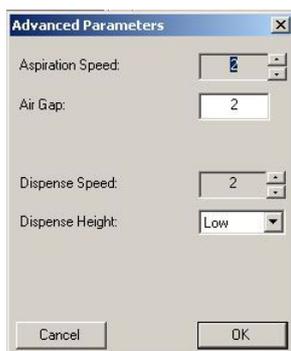


Рисунок 6.3.1.1-3. Продвинутые Параметры (Advanced Parameters)

Щелкните по кнопке “Advanced” (**Продвинутые Параметры**). (Опция – не обязательны)

Aspiration Speed – Скорость аспирации: Устанавливаемый диапазон от 0 до 4, где 4 наибольшая скорость. Скорость по умолчанию – 2. Меньшие скорости ведут к лучшей точности, но снижают производительность.

Air Gap – Воздушный пузырек: Количество воздуха (в микролитрах), которое будет разделять аспирируемое вещество от деионизированной (DiH₂O) воды в системе. Автоматически выбирается значение по умолчанию, выбираемое на в зависимости от объема аспирации.

Dispense Speed – Скорость диспенсирования: Устанавливаемый диапазон от 0 до 4, где 4 наибольшая скорость. Скорость по умолчанию – 2. Меньшие скорости ведут к лучшей точности, но снижают производительность.

Dispense Height – Высота диспенсирования: Есть два уровня диспенсирования – Верхний (High) и Нижний (Low). По умолчанию нижняя позиция для проб и верхняя для реагентов.

A. ОСНОВНЫЕ УСТАНОВКИ

Dilution Ratio – Степень разведения – Отношение объема пробы к общему объему.

Total Volume – Общий объем – Общий объем предварительного разведения.

Sample Volume – Объем пробы: Объем пробы, добавляемый к дилуенту для получения разведения.

Кнопка Advanced – Продвинутые Параметры (опция): Открывает диалоговое окно продвинутых параметров, где могут быть изменены скорость аспирации и воздушный пузырек.

Dilute to Plate – Разведение в планшет (вместо разведения в штатив проб): Отметьте эту опцию, если хотите поместить разведение прямо в лунки.

Set the Volumes Manually – Установить объемы вручную: ручная установка объемов пробы и дилуента, используемых для предварительного разведения.

Diluent Volume – Объем дилуента: Количество дилуента, добавляемого к пробе.

Кнопка Advanced – Продвинутые Параметры (опция): Открывает диалоговое окно продвинутых параметров, где могут быть изменены скорость аспирации и воздушный пузырек.

B. УСТАНОВКИ АСПИРАЦИИ

Aspirate Separately – Аспирировать отдельно: If this option is not checked, both the diluent and the Sample are aspirated in a single step, and then dispensed together to the vial on the sample rack.

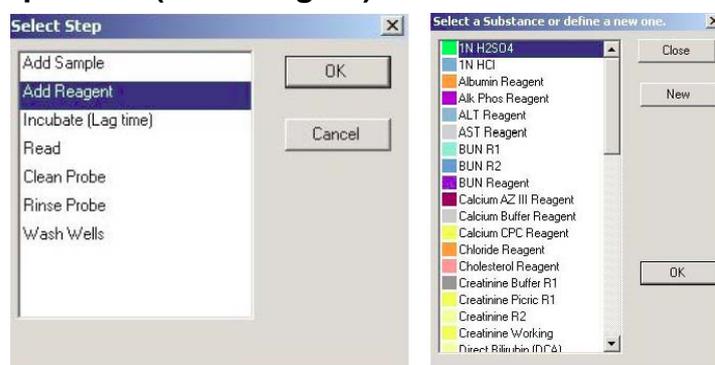


Separation Air Pocket – Разделительный воздушный пузырек:**Что должно разводиться – What should be diluted (в дополнение к пробам):**

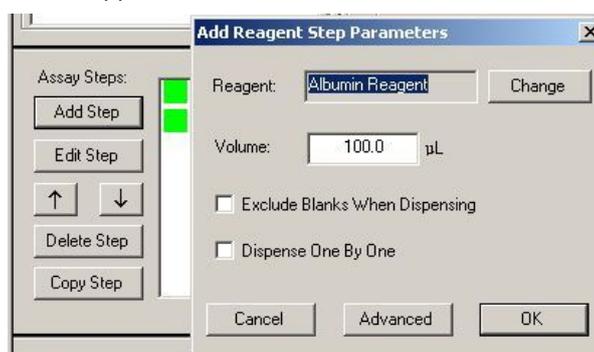
- **Dilute Standards – Разводить стандарты:** Отметьте эту опцию, если хотите разводить и пробы и стандарты.
- **Dilute Controls – Разводить контроли:** Отметьте эту опцию, если хотите разводить и пробы и контроли.
- **Use Diluent For Blank – Использовать дилуэнт для бланка:** Отметьте эту опцию, если хотите использовать дилуэнт для бланка.

C. ПЕРЕМЕШИВАНИЕ РАЗВЕДЕНИЯ В ШТАТИВЕ 2 – DILUTION MIXING IN RACK2**Перемешивание Аспирацией/Диспенсированием (Mix by Aspirate/Dispense)**

- Перемешивание разведения перед загрузкой повторными аспирацией и диспенсированием.
- Может быть установлено количество и процент объема.

6.3.1.2. Добавить реагент (Add Reagent)**Рисунок 6.3.1.2-1 Выбор или создание вещества (реагента)**

Выберите “Add Reagent” (Добавить реагент) из списка. Выберите существующие вещество или реагент, или создайте новые.

**Рисунок 6.3.1.2-2. Параметры шага “Добавить реагент”**

Кнопка Change – Изменить: Позволяет изменить реагент на этом шаге.

Volume – Объем: Требуемый объем реагента для добавления в лунку.

Exclude Blanks When Dispensing – Исключить бланки при диспенсировании: В общей практике лунки для бланка (Blank) содержат только реагент. Если вы не хотите диспенсировать реагент в Blanks, поставьте отметку в это поле.

Dispense One By One – Диспенсировать один за другим: ChemWell® работает насколько возможно эффективно и аспирирует реагент для нескольких проб за раз. Отметьте эту опцию, если вы хотите аспирировать реагент только для одной пробы, в результате будет лучшая точность для маленьких объемов реагента.



Кнопка **Advanced** (опция):

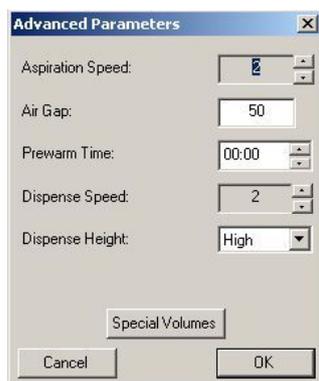


Рисунок 6.3.1.2-3. Продвинутые параметры шага “Добавить реагент”

Aspiration Speed – Скорость аспирации: Устанавливаемый диапазон от 0 до 4, где 4 наибольшая скорость. Скорость по умолчанию – 2.

Air Gap – Воздушный пузырек: Количество воздуха (в микролитрах), которое будет разделять аспирируемое вещество от деионизированной (DiH₂O) воды в системе. Автоматически выбирается значение по умолчанию, выбираемое на в зависимости от объема аспирации

Prewarm Time – Время подогрева: Большинство кинетических тестов требует подогрева реагента после аспирации и перед добавлением его в лунки. Время подогрева может быть установлено до 59 минут 59 секунд.

Dispense Speed – Скорость диспенсирования: Устанавливаемый диапазон от 0 до 4, где 4 наибольшая скорость. Скорость по умолчанию – 2.

Dispense Height – Высота диспенсирования: Есть два уровня диспенсирования – Верхний (High) и Нижний (Low). По умолчанию нижняя позиция для проб и верхняя для реагентов.

6.3.1.3. Инкубация (Incubate – Lag Time)



Рисунок 6.3.1.3-1. Параметры шага “Инкубация”

Смотрите **Рисунок 6.3.1.3-1 Параметры шага “Инкубация”**. Формат ввода времени инкубации (incubation (lag) time): hh:mm:ss, где hh=часы, mm=минуты, ss=секунды.

Примечание: Для кинетических тестов (Rate Mode test) устанавливается время задержки инкубации (lag time).

A. ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНЫЙ БЛАНК – DIFFERENTIAL BLANKING

Функция дифференциального бланка создает индивидуальный бланк для каждой лунки, каждая лунка измеряется дважды: сначала как бланк, а затем в конце реакции. Разница между двумя измерениями одной и той же лунки используется для расчета результата теста.

Некоторые тесты, такие как Билирубин, требуют использования бланка по пробе (sample blank). Для других, таких как Кальций, может требоваться бланк по реагенту (reagent blank) по каждой лунке для устранения возможной контаминации и различий от лунки к



лунке. В этих случаях дифференциальный бланк может быть запрограммирован просто добавлением другого шага измерения (Read) в шаги теста (Assay steps). Для программирования бланка по реагенту в каждой лунке вы должны сначала пипетировать реагент, а затем измерить после короткой инкубации. После добавления пробы и другого шага инкубации вы должны запрограммировать второе измерение, и программа будет выдавать разницу абсорбций каждой лунки для расчетов. Если вы запрограммировали в тесте Sample blank, сначала нужно пипетировать пробы, затем реагент R1, а затем шаг измерения. Далее задать шаг реагента R2 с другим шагом инкубации и добавить шаг измерения (Read). Вычитание производится автоматически программой.

6.3.1.4. Измерение (Read)

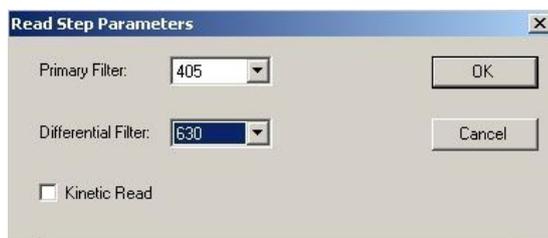


Рисунок 6.3.1.4-1. Параметры шага “Измерение” (Read)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если используется дифференциальный бланк по пробе или реагенту, шаг “Измерение” (Read) должен быть добавлен перед и после шага инкубации.

Primary Filter – Первый фильтр: Первый (основной) фильтр всегда должен использоваться для измерений. Нет установок по умолчанию. Вы должны выбрать Первый фильтр перед продолжением.

Differential Filter – Дифференциальный фильтр: Дифференциальный (отсекающий) фильтр должен использоваться для измерений, если он известен. Нет установок по умолчанию. Вы должны выбрать один из списка для продолжения. Один из выборов – отсутствие фильтра. Дифференциальный фильтр не может быть такой же, как первый фильтр (primary filter).

ПРИМЕЧАНИЕ: Дифференциальный фильтр всегда должен использоваться, насколько это возможно при выполнении тестов на анализаторе ChemWell®. Некоторые инструкции тестов не указывают использование дифференциального фильтра, но при выполнении тестов в микропланшетах, как в ChemWell®, измерение с отсекающим фильтром обычно обеспечивает лучшие результаты. Важно выбрать длину волны дифференциального фильтра с минимальной абсорбцией в диапазоне абсорбции реагента. Если в вашей инструкции теста не указан дифференциальный фильтр для использования с вашим реагентом и нет соответствующего примера в программе ChemWell® вам нужно связаться с производителем реагентов для использования подходящей длины волны.



Kinetic Read – Кинетическое измерение: Если вы создаете тест, который требует кинетическое измерение, отметьте это поле.

Рисунок 6.3.1.4-2. Параметры шага “Измерение” – Кинетическое измерение

Времена кинетики (Kinetic Times):

- **Read Time – Время измерения:** Время между первым и последним измерениями. Это время должно быть установлено, если выполняется измерение по фиксированному времени (Fixed Time read) (смотрите ниже). В другом случае оно автоматически перерассчитывается по интервалам (interval) и количеству измерений (number of reads) – оба устанавливаются вручную.
- **Fixed Time Mode (2 reads) – Фиксированное время (2 измерения):** Если выбрана эта опция, лунки измеряются дважды с определенным временем (read time) (смотрите выше) между измерениями.
- **Interval (sec) – Интервал (с):** Интервал времени, который вставляется между измерениями.
- **Number of Reads – Количество измерений:** Определяет, как много раз должны измеряться лунки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Пункты Interval (sec) – Интервал (с) и Number of Reads – Количество измерений не доступны в режиме Фиксированное время (Fixed Time).

Границы кинетики (Kinetic Ranges)

- **Initial Absorbance Range – Начальная абсорбция:** Устанавливаемая граница диапазона абсорбции для первого измерения.
- **dAbs Range – Диапазон Δ Abs:** Границы изменения абсорбции. Если результат вне диапазона, повторный тест (reflex test) (смотрите ниже) может быть запущен с другим объемом пробы, определяемым степенью разведения.
- **Run Reflex Test if out – Выполнить повтор теста, если он превышает:** Если изменение абсорбции вне диапазона (выше), может быть использован повтор теста. Это специальный тип теста автоматического теста, создаваемого когда проба превышает параметры, установленные в тесте (такие как линейность). В этих случаях проба пациента тестируется повторно с объемом пробы, разделенным на установленный пользователем коэффициент. Результат умножается на этот коэффициент (соответствующий степени разведения) для выдачи более точного значения.
- **Dilution Ratio – Степень разведения:** Отношение, используемое для расчета объема для повтора теста.
- **Maximum S.D. of dAbs/Min – Максимальное SD или Δ Abs/мин:** Максимальное стандартное отклонение результата изменения абсорбции.



- **Adjust Absorbance Ranges For Path Length – Корректировка границ абсорбции по длине оптического пути:** Если значения выше были установлены для стандартной длины оптического пути (1 см), отметьте это пункт. Значения будут автоматически пересчитаны для текущего оптического пути.

6.3.1.5. Очистка пробоотборника (Clean Probe)

Шаг “Очистка пробоотборника” (Clean Probe) аспирирует очиститель (cleanser) из флакона в штативе и диспенсирует его в отходы. Это специальный шаг для очистки пробоотборника кислотой, гипохлоритом или другими специальными очистителями. ПРИМЕЧАНИЕ: Пробоотборник автоматически промывается водой после каждого диспенсирования – нет необходимости пользователю задавать этот шаг. Обратитесь к **Рисунку 6.3.1.5-1 – Шаг “Очистка пробоотборника” – Выбор или создание очистителя.**

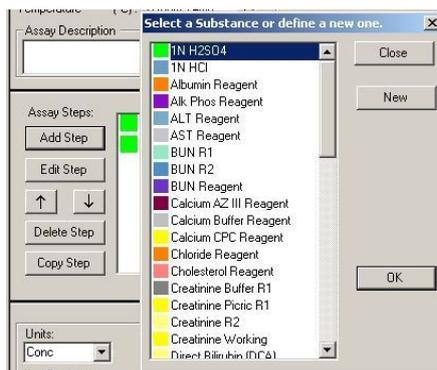


Рисунок 6.3.1.5-1 Шаг “Очистка пробоотборника” – Выбор или создание очистителя.

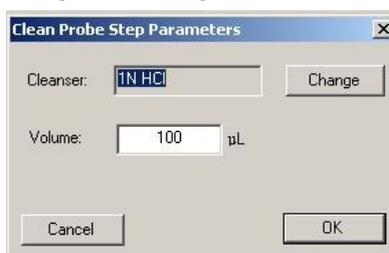


Рисунок 6.3.1.5-2. Параметры шага “Очистка пробоотборника”

Volume – Объем: Требуемый объем очистителя для аспирации в пробоотборник.

Для уменьшения возможности контаминации раствора субстрата следами раствора энзим-конъюгата можно запрограммировать шаг промывки пробоотборника кислотой – 1N HCl после добавления энзим-конъюгата. Промывка кислотой будет полностью очищать наконечник пробоотборника от любых остатков энзим-конъюгата. Любые следовые количества энзим-конъюгата будут изменять цвет раствора субстрата. Это будет приводить в негодность раствора субстрата. Это становится ясно по развитию окраски во флаконе с субстратом. Если раствор субстрата показывает интенсивный цвет (голубой для TMB субстрата) – он загрязнен и должен быть заменен.

Этот шаг промывки пробоотборника программируется в тесте с помощью шага Custom Action (Действие пользователя). Шаг промывки кислотой включен в программу ChemWell.

Промывка пробоотборника кислотой может быть также вставлена в другие этапы ИФА тестов для элиминации возможности контаминации растворов и carry over. Она может быть добавлена перед пипетированием энзим-конъюгата для предотвращения загрязнения флакона с раствором энзим-конъюгата пробой или стандартом. Если энзим-конъюгат был загрязнен пробой, в лунках будет развиваться избыточная окраска при добавлении субстрата, что приводит к неправильным результатам. Необходимость этого шага должна быть определена для каждого отдельного анализа и набора, и может быть не нужна для всех тестов.

Другая точка для решения о применении функции промывки пробоотборника кислотой –



перед добавлением стоп-реагента. Если наблюдается очень интенсивное развитие окраски в лунках после добавления стоп-реагента, промывка кислотой необходима. Это будет очевидно по ненасыщенному голубому цвету после инкубации с ТМВ, но который становится насыщенным (все измеряемые лунки с очень высокой абсорбцией) после добавления стоп-реагента.

6.3.1.6. Ополаскивание пробоотборника (Rinse Probe)

Шаг “Ополаскивание пробоотборника” (Rinse Probe) доступен в биохимических тестах.

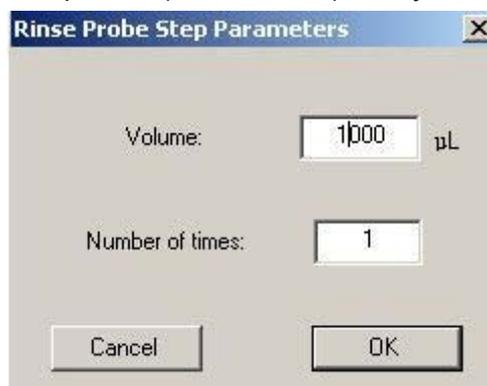


Рисунок 6.3.1.6-1. Параметры шага “Ополаскивание пробоотборника”

6.3.2. Редактирование шага (Edit Step)

Выберите кнопку “Edit Step” (Редактирование шага) для изменения установок в существующем шаге.

6.3.3. Кнопки ↑↓

Выберите шаг в списке справа и используйте кнопки со стрелками для перемещения этого шага выше или ниже настоящего положения.

6.3.4. Удаление шага (Delete Step)

Выберите шаг в списке справа и кликните “Delete Step” (Удалить шаг) для удаления шага из списка.

6.3.5. Копирование шага (Copy Step)

Выберите кнопку “Copy Step” (Копировать шаг) для копирования существующего шага.

6.4. Установки интерпретации (Interpretation Settings)

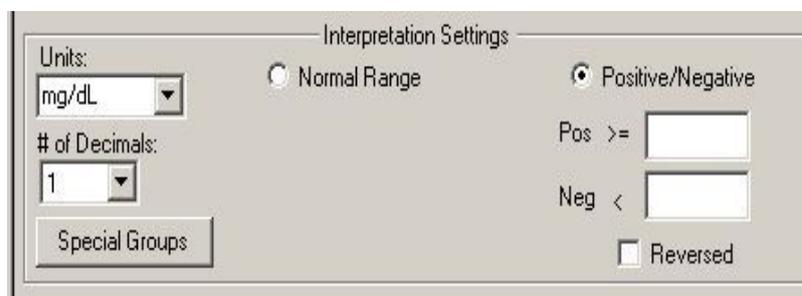


Рисунок 6.4-1. Установки интерпретации.

1 – Units – Единицы – Используйте это выскальзывающее меню для выбора единиц измерения для теста.





Рисунок 6.4-2. Выбор единиц.

В этом диалоговом окне Вы можете добавлять и удалять единицы. Обратите внимание, что можно также добавлять единицы при программировании теста.

2 – # of Decimals – Количество десятичных знаков – Выберите количество знаков после запятой, необходимых для результатов.

3 – Normal Range – Границы нормы – Выберите эту опцию для установки границ, которые определяют, что проба нормальная. Если результат выходит за пределы нормы, он будет интерпретирован как высокий (“High”) или низкий (“Low”).

Вы можете также определить диапазон линейности (действительности) теста.

Если результат выходит за пределы линейности (действительности), он будет интерпретирован как выше предела линейности “Above linear range” или ниже предела линейности “Below linear range”.

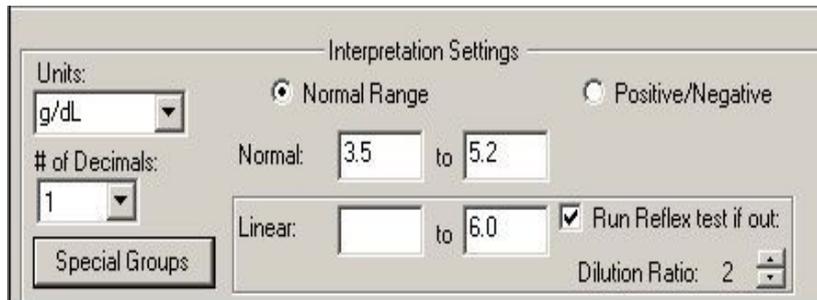


Рисунок 6.4-3. Границы нормы и Повтор теста.

Выберите эту опцию для установки границ, которые определяют пробу как нормальная. Если результат выходит за пределы нормы, он будет интерпретирован как высокий (“High”) или низкий (“Low”).

Если результат выходит за пределы линейности (действительности) и опция повтора теста (Reflex Test) была выбрана, тест будет повторен автоматически с использованием другого объема пробы, в соответствии с установленной степенью разведения. Для информации по шагу измерения (“Read Step”) смотрите Раздел 6.3.1.4 в Разделе 6.3 Шаги теста.

4 – Positive / Negative – Положительные / Отрицательные

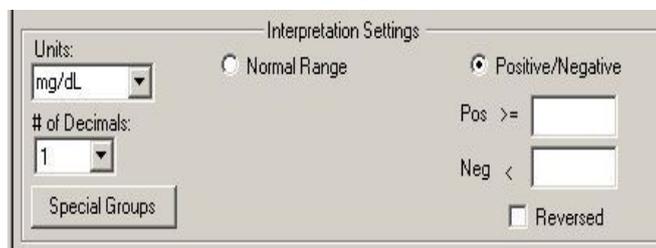
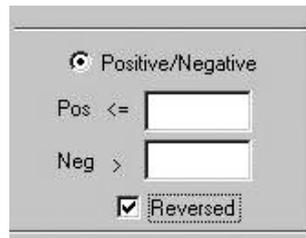


Рисунок 6.4-4. Положительные / Отрицательные

Выберите эту опцию для установки границ для положительных (Positive) и отрицательных (Negative). Результаты будут интерпретированы как “положительные” или “отрицательные”. Пробы в диапазоне между Positive и Negative будут интерпретированы как неопределенные (“Equivocal”).

Поставьте отметку в поле “Reversed” (Наоборот) для переключения установок (смотрите ниже).





Positive/Negative

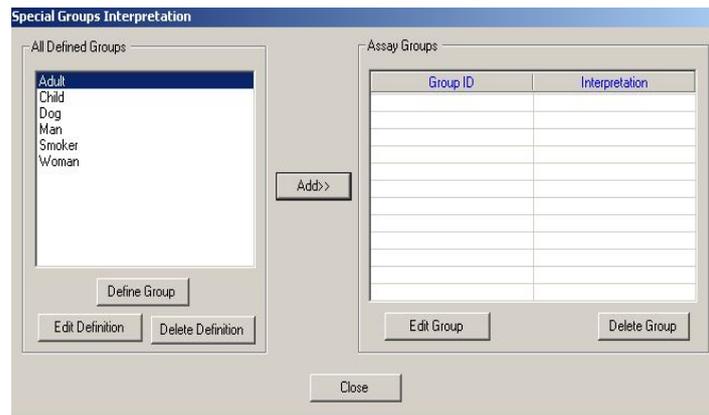
Pos <=

Neg >

Reversed

Рисунок 6.4-5. Положительные / Отрицательные наоборот

6.5. Специальные группы Редактора Тестов, Установки интерпретации



Special Groups Interpretation

All Defined Groups

- Adult
- Child
- Dog
- Man
- Smoker
- Woman

Add >>

Assay Groups

Group ID	Interpretation

Edit Group Delete Group

Define Group Edit Definition Delete Definition

Close

Рисунок 6.5-1. Специальные группы

Специальные группы (“Special Groups”) могут быть определены по возрасту (“Age”), полу (“Gender”), или ключевому слову “Keyword”. На **Рисунке 6.5-2 Меню редактирования Специальных групп**, Взрослые (“Adult”) определены как пациенты старше 18 лет.



Рисунок 6.5-2. Меню редактирования Специальных групп

Ключевые слова (Keywords) могут быть также использованы для определения групп назначения. Когда ключевое слово is found в базе данных пациентов keyword field that пациент будет автоматически назначен в определенную группу. Важно принять во внимание, что текст, используемый для названия группы Group ID не просматривается в базе данных; вы должны ввести ключевое слово, используемое для определения группы в поле Keyword. На **Рисунке 6.5-3. Редактирование Специальных групп, использование ключевого слова.** пример специальной группы, определенной для беременных (pregnant).

Рисунок 6.5-3. Редактирование Специальных групп, использование ключевого слова.

Обратитесь к разделу **ChemWell® Manager** для ввода ключевых слов в базе данных пациентов. При выполнении проб с цифровым ИД (ID) вы можете вручную назначить группу во время выполнения.



6.6. Стандарты (Standards)

Стандарты используются для создания калибровки для расчета концентрации по абсорбции. Стандарты доступны во всех методах расчета за исключением Абсорбции (Absorbance) и методики по Фактору (Factor). Редактор тестов (Assay editor) имеет один предопределённый стандарт, называемый "Standard".

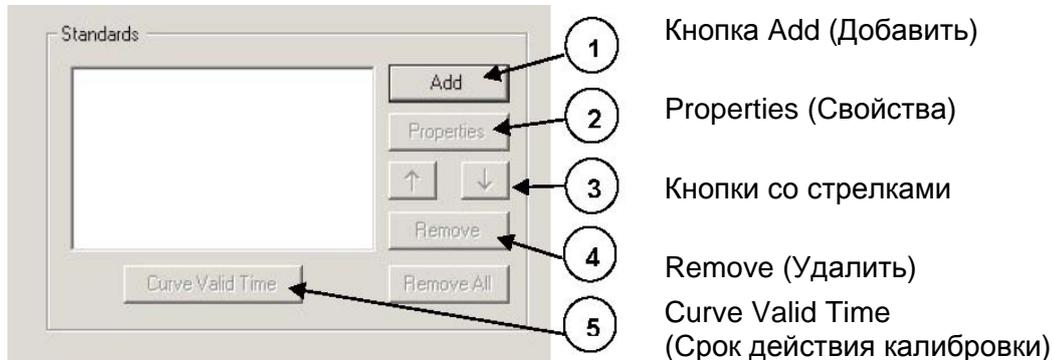


Рисунок 6.6-1. Добавить Стандарты

ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка "Add" (Добавить) отключена, когда выбранный метод теста не использует Стандарт. Она также будет отключена, когда максимальное число Стандартов для выбранного метода теста уже добавлено в тест.

1 – Add – Добавить: Выбор существующего Стандарта (Standard) или создание нового.

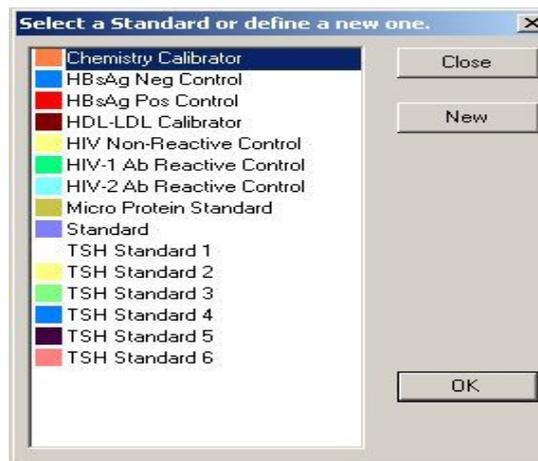


Рисунок 6.6-2. Выбор или создание Стандарта.

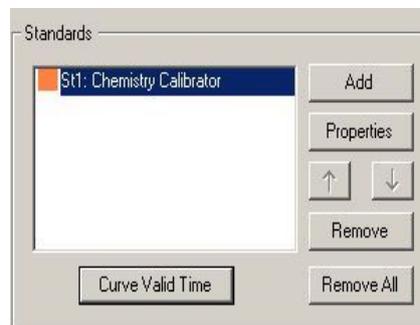
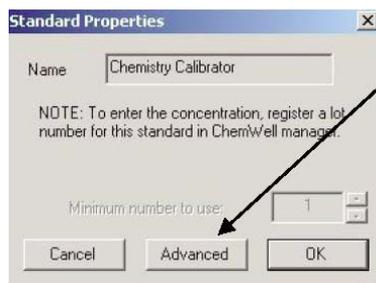


Рисунок 6.6-3. Выбранный Стандарт.



2 – Standard Properties – Свойства Стандарта

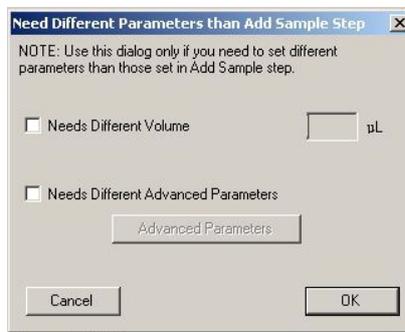


Кнопка Продвинутые параметры (опция)

Рисунок 6.6-4. Свойства Стандарта.

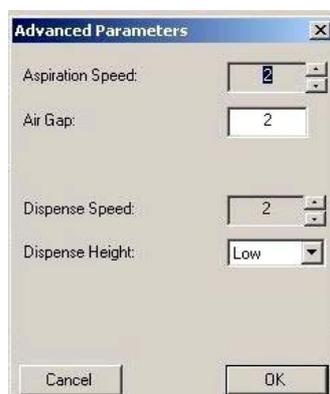
Диалоговое окно Свойства Стандарта (Standard Properties) показывает возможные “Advanced” (Продвинутые) параметры (для специальных случаев). **ПРИМЕЧАНИЕ: Для ввода концентрации зарегистрируйте номер лота для этого стандарта в ChemWell® Manager.**

A – Кнопка Advanced – Продвинутые параметры (не обязательно): Эта функция должна использоваться только, если вам нужно установить другие параметры в шаге “Добавить пробу – Add Sample”.



Needs different volume – Необходим другой объем: Поставьте отметку в этом поле, если для Стандарта необходим другой объем, определенный в шаге “Add Sample” (Добавить пробы). При отметке поле объем (Volume) будет доступно.

Needs Different Advanced Parameters – Необходимы другие продвинутые параметры (не обязательно): Поставьте отметку в этом поле, если для Стандарта необходимы продвинутые параметры, другие чем определены в шаге “Add Sample” (Добавить пробы). При отметке поле продвинутые параметры (Advanced) будет доступно.



Aspiration Speed – Скорость аспирации: Устанавливаемый диапазон от 0 до 4, где 4 наибольшая скорость. Скорость по умолчанию – 2.

Air Gap – Воздушный пузырек: Количество воздуха (в микролитрах), которое будет разделять аспирируемое вещество от деионизированной воды в системе. Автоматически выбирается значение по умолчанию, выбираемое в зависимости от объема аспирации.



Pre-warm Time – Время прогрева: Большинство кинетических тестов требует подогрева реагента после аспирации и перед добавлением его в лунки. Время подогрева может быть установлено здесь.

Dispense Speed – Скорость диспенсирования: Устанавливаемый диапазон от 0 до 4, где 4 наибольшая скорость. Скорость по умолчанию – 2.

Dispense Height – Высота диспенсирования: Есть два уровня диспенсирования: Верхний (High) и Нижний (Low).

3 – Кнопки со стрелками – Выберите Standard в списке слева и кликните стрелку для направления, в котором нужно переместить его в списке.

4 – Remove – Удалить – Выберите Standard в списке слева и кликните “Remove” (Удалить) для удаления его из списка.

5 – Curve Valid Time – Срок действия калибровки.



Рисунок 6.6-7. Информация о калибровке

Установите время в днях, часах или в том и другом, которое калибровка будет считаться действительной. По умолчанию это (7) дней.

6.7. Бланк (Blank)

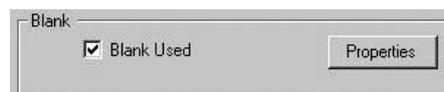


Рисунок 6.7-1. Бланк

Использование Бланка (Blank) осуществляется по выбору во всех методах, кроме метода по стандарту (Standard mode). Для использования бланка поставьте отметку в квадратике рядом с “Использование Бланка” (“Blank Used”).

Blank Properties (Свойства Бланка) Установите диапазон абсорбции “Absorbance Range”, действия при выходе за диапазон “Out of Range Action” и срок действия “Valid Time” для бланка.

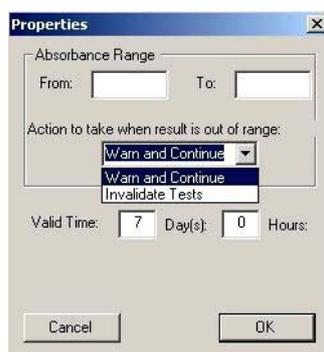


Рисунок 6.7-2. Свойства Бланка

Absorbance Range – Диапазон абсорбции: Ожидаемые границы абсорбции бланка (обычно чистый реагент).

Действия для результатов выходящих за границы (Action to take when result is out of range):

1. Warn and Continue – Предупредить и Продолжить – Продолжить тест при выходе абсорбции за установленные границы, но вставить предупреждение (warning) в отчет.



2. Invalidate Tests – Недействительные тесты – Признать результаты теста недействительными.

Valid Time – Срок действия: Срок действия результата бланка в днях (days) и часах (hours). Значение по умолчанию – 7 дней.

Кнопка Advanced – Продвинутое параметры (опция): Это должно использоваться только, если необходимы параметры другие, не как в шаге “Добавить пробу” (need to set up different parameters than in the “Add Sample” Step).

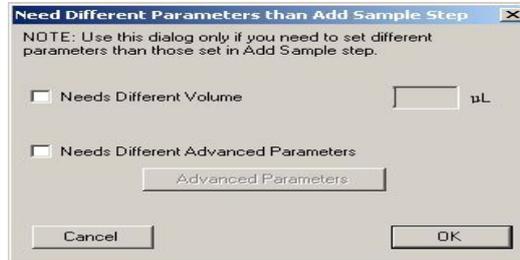


Рисунок 6.7-3. Необходимы параметры другие, не как в шаге “Добавить пробу”

6.8. Контроли (Controls)



Figure 6.8-1 Controls Menu

Рисунок 6.8-1. Меню “Контроли”

Контроли (Controls) используются для подтверждения тестов. В Редакторе Тестов (Assay editor) есть два контроля: “Normal Control” (Нормальный контроль) и “Abnormal Control” (Патологический контроль). Новые контроли могут быть созданы, если необходимо.

1 – Add – Добавить – Выбор существующего контроля или создание нового.



Рисунок 6.8-2. Выбор или создание контроля.



2 – Properties – Свойства

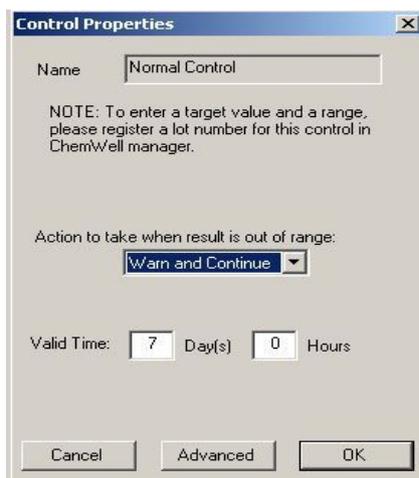


Рисунок 6.8-3. Свойства контроля

Действия для результатов выходящих за границы (Action to take when result is out of range):

- Warn and Continue – Предупредить и Продолжать – Продолжать тест при выходе абсорбции за установленные границы, но вставить предупреждение (warning) в отчет.
- Invalidate Tests – Недействительные тесты – Признать результаты теста недействительными.

Valid Time – Срок действия: Срок действия результата контроля в днях (days) и часах (hours). Значение по умолчанию – 7 дней.

Кнопка Advanced – Продвинутое параметры (опция): Это должно использоваться только, если необходимы параметры другие, не как в шаге “Добавить пробу” (need to set up different parameters than in the “Add Sample” Step).

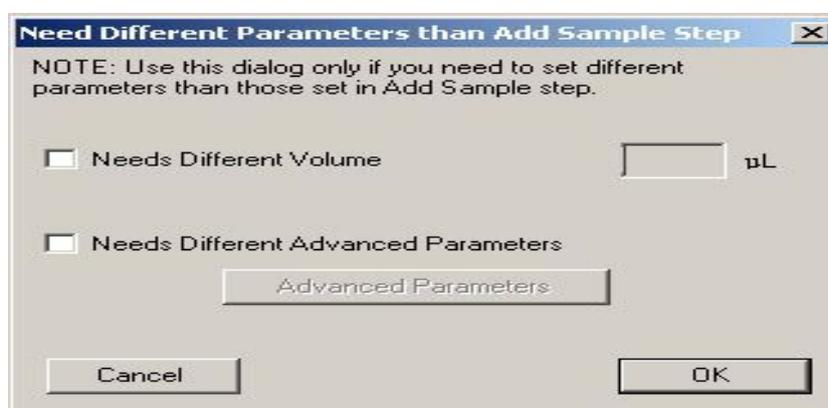


Рисунок 6.8-4. Необходимы параметры другие, не как в шаге “Добавить пробу”.

Needs Different Volume – Необходим другой объем: Поставьте отметку в этом поле, если для Стандарта необходим другой объем, определенный в шаге “Add Sample” (Добавить пробы). При отметке поле объем (Volume) будет доступно.

Needs Different Advanced Parameters – Необходимы другие продвинутое параметры (не обязательно): Поставьте отметку в этом поле, если для Стандарта необходимы продвинутое параметры, другие чем определены в шаге “Add Sample” (Добавить пробы). При отметке поле продвинутое параметры (Advanced) будет доступно.



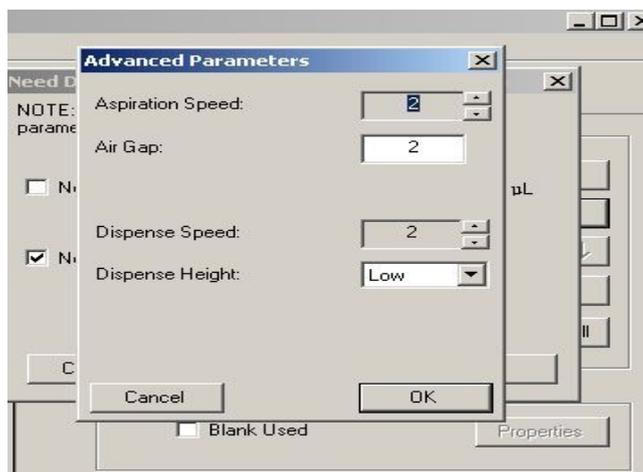


Рисунок 6.8-5. Продвинутые параметры.

Aspiration Speed – Скорость аспирации: Устанавливаемый диапазон от 0 до 4, где 4 наибольшая скорость. Скорость по умолчанию – 2.

Air Gap – Воздушный пузырек: Количество воздуха (в микролитрах), которое будет разделять аспирируемое вещество от деионизированной воды в системе. Автоматически выбирается значение по умолчанию, выбираемое в зависимости от объема аспирации.

Pre-warm Time – Время прогрева: Большинство кинетических тестов требует подогрева реагента после аспирации и перед добавлением его в лунки. Время подогрева может быть установлено здесь.

Dispense Speed – Скорость диспенсирования: Устанавливаемый диапазон от 0 до 4, где 4 наибольшая скорость. Скорость по умолчанию – 2.

Dispense Height – Высота диспенсирования: Есть два уровня диспенсирования: Верхний (High) и Нижний (Low).

3 – Кнопки со стрелками – Выберите контроль из списка слева и кликните стрелку для направления, в котором нужно переместить его в списке.

4 – Remove – Удалить – Выберите контроль из списка слева и кликните “Remove” (Удалить) для удаления его из списка.



7. РЕДАКТОР ИММУНОФЕРМЕНТНЫХ (ИФА) ТЕСТОВ

Следующая информация относится только для тестов для Иммуноферментного Анализа (ИФА) (Enzyme Immuno Assay (EIA)). Относительно функций **ChemWell®**, которые используются в обоих режимах Биохимия (Chemistries) и ИФА (EIA), обратитесь к предыдущим разделам.

Некоторые примеры ИФА тестов включены в программу, но параметры для каждого производителя ИФА реагентов и контролей уникальные. Пользователи должны создать свои собственные программы ИФА.

7.1. Редактор Тестов и ИФА (EIA)

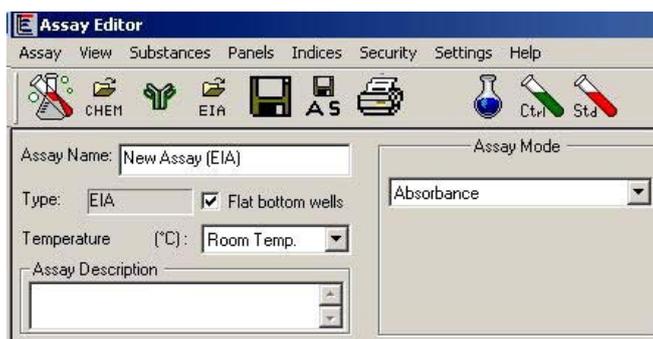


Рисунок 7.1-1. Меню Определение метода.

- 1 – **Assay Name** – **Название Теста** – Введите название нового теста.
- 2 – **Assay Type** – **Тип Теста** – Обозначает ИФА (EIA) или Биохимический (Biochemistry) тест программируется.
- 3 – **Flat bottom wells** – **Лунки с плоским дном** – Если отметка не стоит, при программировании шагов промывки финальная аспирация будет одиночной из центра лунки. Поставьте отметку в этом поле “Flat bottom wells” (Лунки с плоским дном) или side-to-side aspiration (двойная аспирация).
- 4 – **Temperature** – **Температура** – выбор Комнатная (Room Temperature), 37° или 25°.
- 5 – **Assay Description** – **Описание Теста** – Ввод описания теста не обязателен. Однако, краткое описание редактируемого или вновь создаваемого теста рекомендуется.
- 6 – **Assay Mode** – **Метод Теста** – Есть десять ИФА методов (EIA Modes). Детальное описание по выполнению ИФА (EIA) описано ниже. Обратитесь к Менеджеру Тестов (Assay Manager) для совместных методов для Биохимических и ИФА тестов.

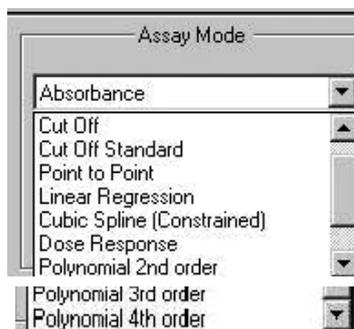


Рисунок 7.1-2. Раздел Метод теста меню Определение метода.



СПЕЦИАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ ДЛЯ ИФА (EIA)

- **Методы по точке отсечения Cutoff – Cut-Off Mode:** В режиме ChemWell Cutoff у Вас есть возможность выбрать одно из четырех уравнений:

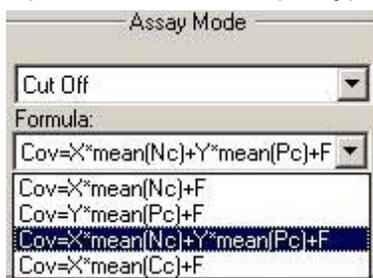


Рисунок 7.1-3. Выбор уравнения для метода Cut Off.

➤ **COV = X*mean(CC) + F = Cut Off Control**

Используйте это уравнение, если в наборе есть контрольный материал или калибратор (Cutoff Control), значение которого и будет точкой отсечения (Cutoff value – COV).

- COV = cut off value – значение точки отсечения для дифференцировки проб на положительные и отрицательные.
- X = поправочный коэффициент бывает различным, предоставлен в инструкции к набору. ПРИМЕЧАНИЕ: X будет равен 1, если значение в инструкции не дано.
- mCC = расчет среднего результатов измерений абсорбции Cutoff контролей при выполнении теста.
- Бланк (обнуление) по выбору, зависит от набора теста.
- F = коэффициент, прибавляемый к mCC. Если необходимо, это значение предоставлено в инструкции к набору. Если значение в инструкции не дано, используйте для этого значения F ноль.
- Положительные и/или отрицательные контроли могут использоваться для критериев контроля качества постановки реакции (QC criteria).

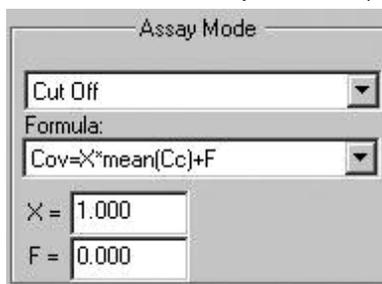


Рисунок 7.1-4. Метод Cut Off по контролю.

➤ **COV = X*mean(NC) + Y*mean(PC) + F**

- Используйте это уравнение, если необходимо рассчитать значение Cutoff по результатам измерений положительного (PC) и/или отрицательного (NC) контролей.
- В этом уравнении NC и PC используются для определения COV (точки отсечения).
- Введите коэффициенты X, Y и Fас, которые даны в инструкции к ИФА-набору.
- **ChemWell®** рассчитывает среднее результатов измерений положительных и отрицательных контролей.



Рисунок 7.1-5. Определение теста и установки формулы.

➤ **COV = X * mean(NC) + F**

- Используйте это уравнение, если для определения COV используется только отрицательный (NC) контроль.

➤ **COV = X * mean (PC) +F**

- Используйте это уравнение, если для определения COV используется только положительный (PC) контроль.
- Для интерпретации Вы можете выбрать между обычным (regular) Cut-Off режимом (положительные \geq cutoff, отрицательные $<$ cutoff) и обратным (reverse) Cut-Off режимом. При выборе обратного (reverse) Cut-Off пробы со значениями ниже, чем cutoff расцениваются как положительные. Если вы выбрали этот режим, будьте внимательны при ответе на запросы с обозначениями $<$ и $>$ при вводе cutoff и границ.

Бланк (обнуление) по выбору. Измеряется несколько отрицательных и/или положительных контролей. X, Y и Fас – вводимые пользователем коэффициенты, которые могут иметь положительные и отрицательные значения (включая 0 и 1). X умножается на среднее отрицательных контролей, Y умножается на среднее положительных контролей и, оба этих числа складываются с Fас для определения значения Cutoff.

Например, если в инструкции к набору написано, что значение Cutoff = 0.1 * среднее положительных контролей + 0.02. Вы должны ввести 0 для X, 0.1 для Y и 0.02 для Fас. В этом случае уравнение для расчета Cutoff выглядит как: **COV = 0*mNC+0.1*mPC+0.02**

- **Методы точки отсечения по стандарту – Cut-Off Standard Mode: ChemWell®** измеряет калибратор, затем рассчитывает концентрации по калибровке по одному стандарту, калибровка проходит через точку (0,0). Бланк нужен для определения точки ноля (0,0). Коэффициент (равный концентрации калибратора ÷ абсорбцию калибратора), создаваемый в этом методе, затем умножается на последующие измеренные абсорбции для определения концентраций. В методе Cutoff Standard вы можете задать значение концентрации для одного из контролей, приняв его за калибратор, и устанавливая точку отсечения (Cutoff) по концентрации.
- **Метод Dose Response Mode:** Этот метод использует нелинейную регрессию (метод Левенберга-Марквардта) для построения калибровочной кривой по четырех-параметровому логистическому уравнению, определяемому как: $Y = Bottom + (Top - Bottom) / (1 + 10^{((LogEC50 - X) * HillSlope)})$. В результате создается сигмоидная кривая. Параметр "Bottom" (Дно) – это значение абсорбции на дне плато, "Top" (Вершина) – это значение абсорбции на вершине плато, и LogEC50 – это значение концентрации на половине пути между "Bottom" (Дном) и "Top" (Вершиной). Параметр HillSlope (Наклон) описывает крутизну кривой. Когда Hillslope меньше 1.0, кривая более пологая, когда Hillslope больше 1.0, кривая более крутая.



- **Полиномиальный метод – Polynomial Modes:** Эти методы используют нелинейную регрессию для построения калибровочной кривой по многочленным уравнениям. Порядок многочленного уравнения говорит о том, как много членов в уравнении. Более высокий порядок уравнений имеет больше точек склонений.
Второй порядок определен уравнением: $Y = A + B * X + C * X^2$.
Третий порядок: $Y = A + B * X + C * X^2 + D * X^3$.
Четвертый порядок: $Y = A + B * X + C * X^2 + D * X^3 + E * X^4$.



7.2. Тест – Выбор шагов – Специфика ИФА (EIA Specific)

Смотрите Раздел 6. Assay Manager. Для ИФА используются такие же основные шаги, как и для биохимических тестов. Однако, здесь есть некоторые дополнительные.

- | | |
|--------------------------|------------------------------|
| 1. Add Sample – | Добавить пробу |
| 2. Add Reagent – | Добавить реагент |
| 3. Incubate (Lag time) – | Инкубация |
| 4. Read – | Измерение |
| 5. Rinse Probe – | Ополаскивание пробоотборника |
| 6. Wash Wells – | Промывка лунок |

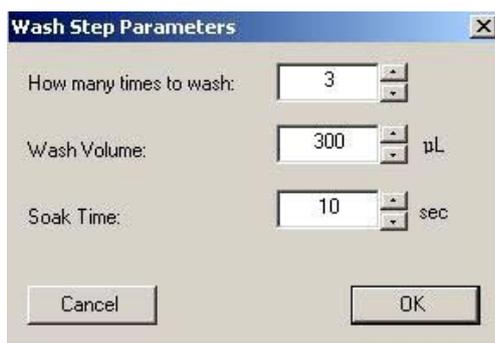


Рисунок 7.2-1. Параметры шага “Промывка лунок”

7.3. Критерии контроля качества (QC Criteria)

Щелчок по кнопке QC (КК – контроль качества) откроет окно QC Criteria (Критерии КК), показанное на **Рисунке 7.3-1**. В этом окне может быть добавлен новый критерий контроля, удален, отредактирован или изменен порядок критерия контроля, определенный в Тесте.

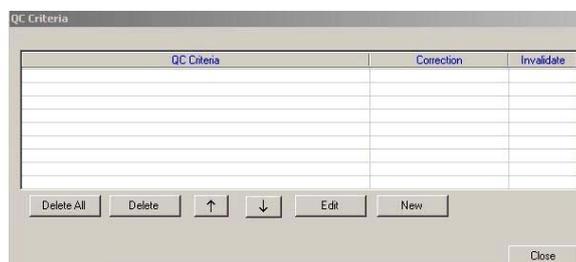


Рисунок 7.3-1. Критерии контроля качества

Кликните по кнопке “New” (Новый) (смотрите **Рисунок 7.3-1 Критерии контроля качества QC Criteria**), откроется окно, показанное на **Рисунке 7.3-2. Шаблоны Критериев КК**. Это окно содержит большинство типов уравнений КК QC, которые обычно необходимы для подтверждения ИФА-тестов по точке отсечения (Cutoff). Выберите шаблон уравнения, подходящий для вашего уравнения, и затем назначьте вещество(а), параметр(ы) и знаки действия, используемые в уравнении. Вы можете также установить функции коррекции такие как: отброс наихудшего значения и пересчет или разрешение установки количества контролей для сокращения.



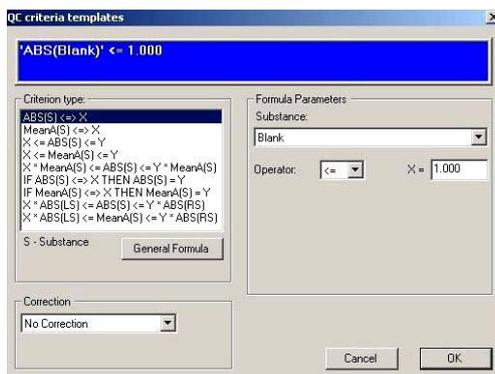


Рисунок 7.3-2. Шаблоны Критериев КК

Если подходящих шаблонов для нужного уравнения нет, вы можете определить уравнение пользователя щелчком по кнопке “General Formula” (Общая формула). При этом откроется окно, показанное на **Рисунке 7.3-3. Общие критерии КК для Cutoff**. Щелчком по Substances (Вещества), Operators (Знаки действий) и Numbers (Цифры), вы можете ввести любое уравнение QC, какое вы хотите. Функция “General Formula” (Общая формула) также доступна с помощью кнопки QC (КК) в других методах теста, не только “Cut off”.

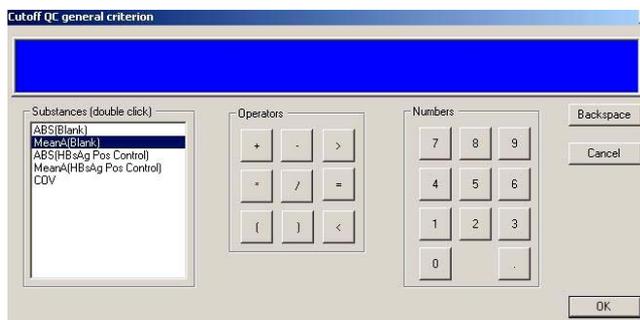


Рисунок 7.3-3. Общие критерии КК для Cutoff



8. СЧЕМWELL МЕНЕДЖЕР И ИФА

8.1. Выполнение ИФА (EIA)

1. Откройте окно по ярлыку Calibration (Калибровка) для добавления калибровки(ок), необходимых для выполняемых тестов. Контроли должны быть также выбраны на этом этапе. Далее перейдите к ярлыку Sample (Пробы) для ввода проб пациентов для выполнения. Щелчок по Request (Запрос) будет выполнять стандарты, контроли и пробы вместе одной группой.

Для ИФА значения стандартов устанавливаются в Редакторе Тестов и ввод номеров лотов (lot numbers) для них необязателен.

2. Кликните по ярлыку Sample (Пробы) для ввода проб пациентов.
3. Кликните по кнопке Request (Запрос). Вы будете запрошены подтвердить добавление стандартов для калибровки (confirm addition of the calibration standards), а также напоминание: используете ли вы новый планшет (whether to use a new plate).

Если в выполняемых тесте(ах) есть определенные группы пациентов (Special Interpretation Groups), появится окно Interpretation Group (Группы пациентов) (**Рисунок 8.1-1. Группы пациентов**), в противном случае появится окно Work Schedule (Планировщик Работы) (**Рисунок 8.1-2 Планировщик Работы**). Определенные группы пациентов (Special Interpretation Groups) используются для установки собственных границ нормы для различных групп пациентов.

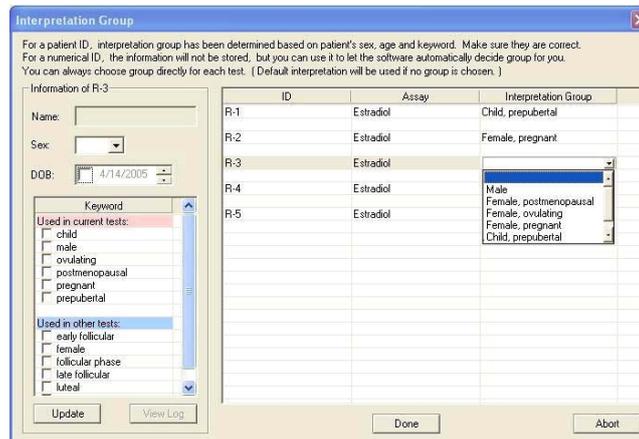


Рисунок 8.1-1. Группы пациентов

При выполнении нескольких Тестов одновременно программа будет автоматически создавать наилучший порядок выполнения для быстрого общего времени завершения работы. Назначенный порядок выполнения может быть изменен выбором альтернативного расписания. Программа будет задерживать старт текущих тестов, чтобы не происходило временных конфликтов.



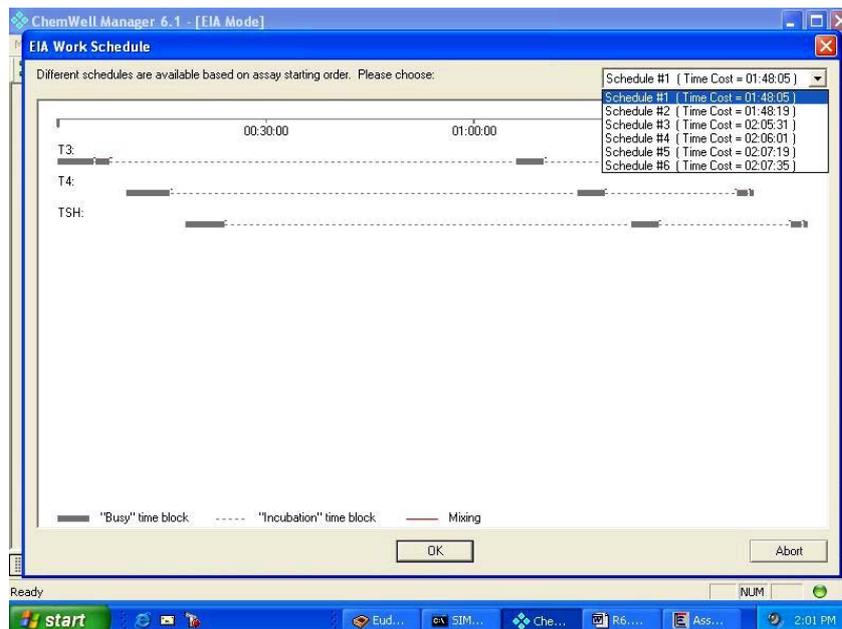


Рисунок 8.1-2. Планировщик Работы

4. После просмотра расписания работы (work schedule) кликните по “OK”. Появится окно выбора флакона для промывки (Select bottle) (Рисунок 8.1-3 **Выбор флакона**). Выберите, какой Тест будет использовать для шагов промывки планшета флаконы с промывочным буфером (Wash) или с ополаскивающим буфером (Rinse). Кликните по кнопке “OK”.



Рисунок 8.1-3. Выбор флакона

5. Поместите все необходимые реагенты и пробы в правильные позиции на штативах, установите соответствующие стрипы для ИФА в пластиковый держатель стрипов, и кликните “All are Loaded” (Все загружено). Процесс выполнения Тестов начнется. Время, оставшееся для завершения каждого калибратора/стандарта (Calibrator/Standard), контроля (Control) и пробы (Sample), будет показано на экране (смотрите **Рисунок 8.1-4. Список тестов**).



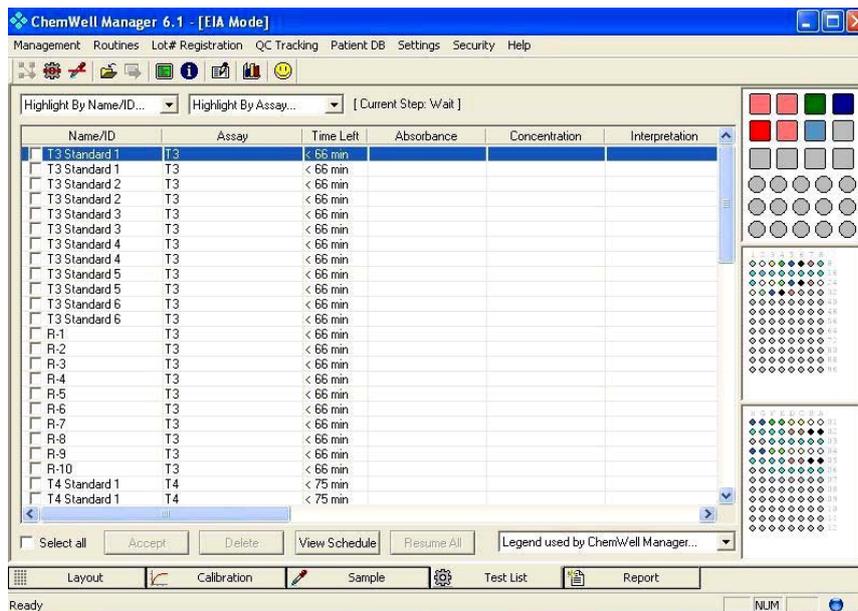


Рисунок 8.1-4. Список тестов Test List

Прямой щелчок по строке какой-либо пробы (Sample) будет показывать **Step Log (Журнал шагов)** (смотрите Рисунок 8.1-5) для этой пробы. Это может быть полезно для подтверждения, что все события Теста были выполнены в приемлемое время. Например: если реагент закончился во время выполнения теста и был пополнен, отсчет времени в этом окне может помочь определить, принять или удалить результаты теста.

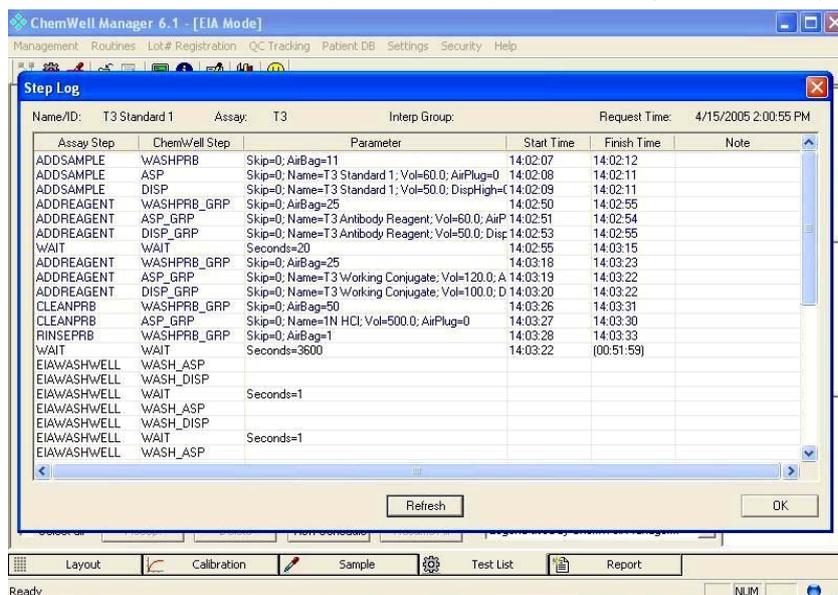


Рисунок 8.1-5. Журнал шагов.

Проверьте состояние выполнения Теста, кликнув по кнопке “View Schedule” (Просмотр расписания). При этом будет показана линия с примерным временем выполнения Теста (смотрите Рисунок 8.1-6. Схема выполнения ИФА).



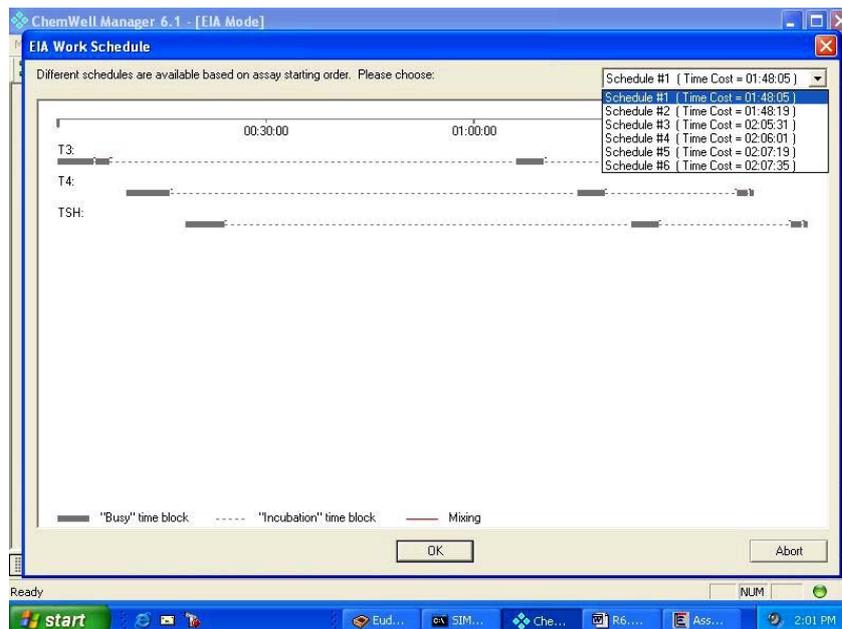


Рисунок 8.1-6. Схема выполнения ИФА

После завершения Тестов калибровочная кривая может быть принята (смотрите **Рисунок 8.1-7. Статистика**). Концентрации пациентов будут пересчитаны. Если контроли выполнялись в Тесте, может быть показана статистика (Statistics). Выберите контроли (Controls) левой кнопкой мыши и одновременным удержанием клавиши "Ctrl".

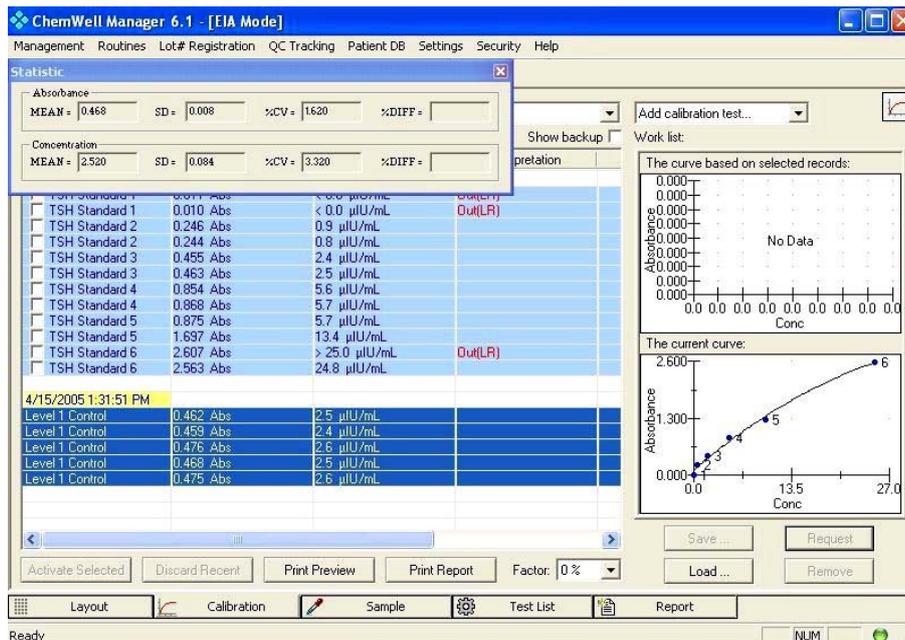


Рисунок 8.1-7. Статистика.



8.2. Принятие и настройка калибровочной кривой

А. Удаление калибраторов – На рисунке ниже показана калибровочная кривая теста ТТГ (TSH). Этот тест использует для построения кривой полиномиальное уравнение 2-го порядка. Перемещение указателя мыши над построенной кривой будет показывать параметры кривой.

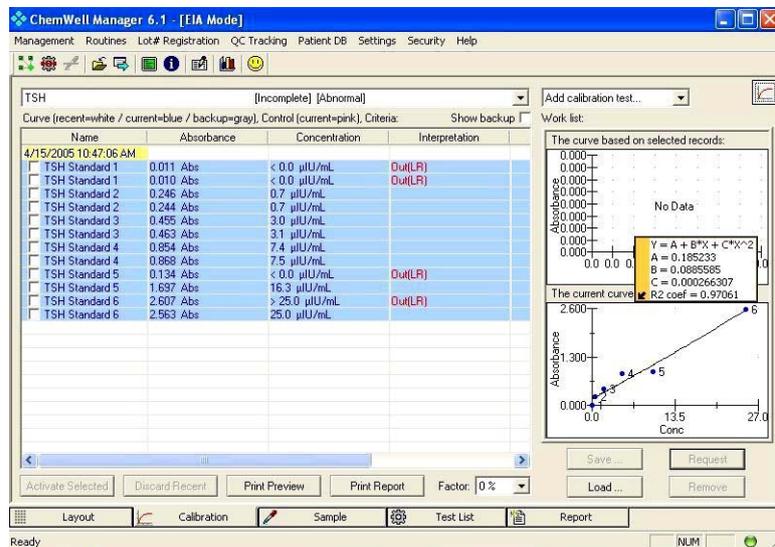


Рисунок 8.2-1. Нередактированная калибровочная кривая.

Щелчок по ярлыку Test List (Список тестов) будет показывать результаты пациентов (пробы показаны ниже).

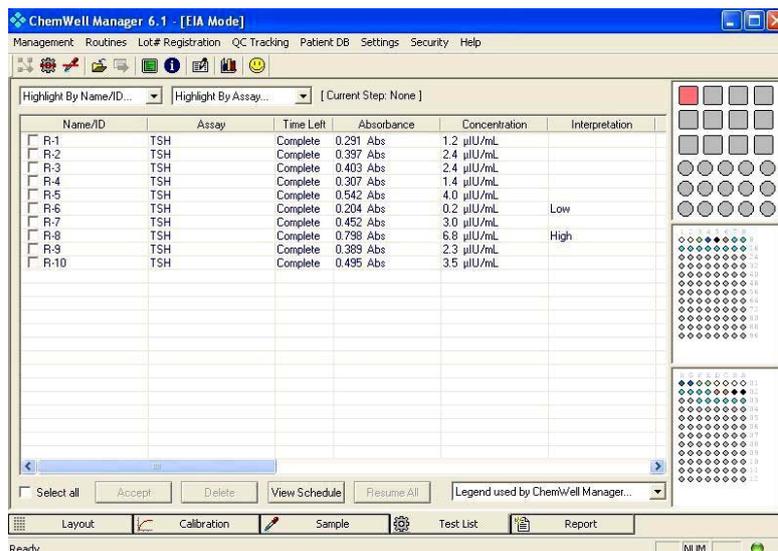


Рисунок 8.2-2. Нередактированные результаты.

Эти данные показывают, что первый дубликат стандарта 5 некорректен. При установке отметок в квадратиках слева от каждого стандарта исправленная калибровочная кривая может быть создана.

Создав удовлетворительную кривую, кликните по кнопке “Activate Selected” (Активировать выбранное), что будет принимать эту кривую за действительную и будет обновлять значения концентраций проб в окне Sample (Пробы). Исправленная калибровочная кривая показана ниже на **Рисунке 8.2-3. Результаты ТТГ (TSH) после редактирования.** Результаты проб пациентов теперь обновлены, их вы можете увидеть, кликнув по ярлыку “Test List” (Список тестов).



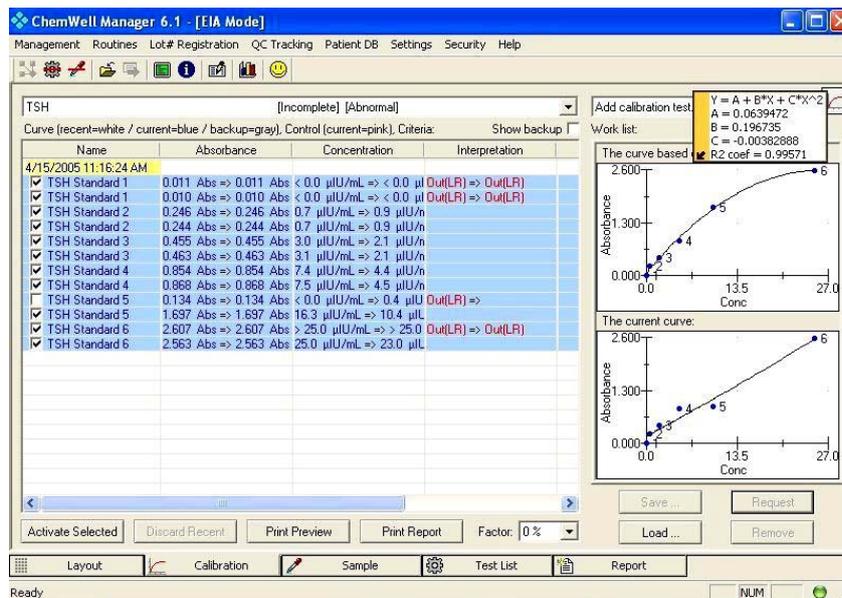


Рисунок 8.2-3. Результаты ТТГ (TSH) после редактирования.

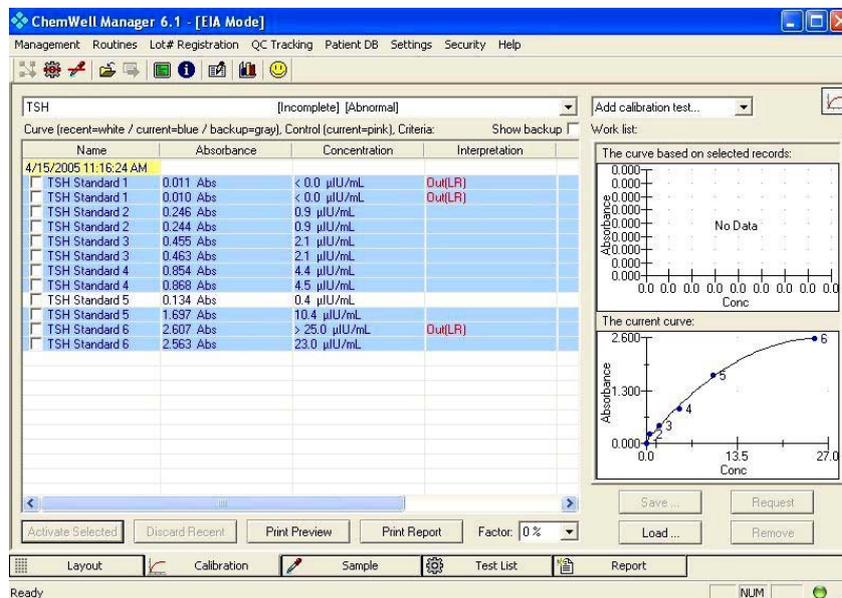


Рисунок 8.2-4. Результаты ТТГ (TSH), после активации.

Теперь вы можете выбрать принять (Accept) или удалить (Delete) какой-либо из результатов проб, кликнув по соответствующим кнопкам.

На Рисунок 8.2-5. Принятые результаты ТТГ все пробы были выделены и приняты.



Name/ID	Assay	Time Left	Absorbance	Concentration	Interpretation
✓ R-1	TSH	Complete	0.291 Abs	1.2 µIU/mL	
✓ R-2	TSH	Complete	0.397 Abs	1.8 µIU/mL	
✓ R-3	TSH	Complete	0.403 Abs	1.8 µIU/mL	
✓ R-4	TSH	Complete	0.307 Abs	1.3 µIU/mL	
✓ R-5	TSH	Complete	0.542 Abs	2.6 µIU/mL	
✓ R-6	TSH	Complete	0.204 Abs	0.7 µIU/mL	
✓ R-7	TSH	Complete	0.452 Abs	2.1 µIU/mL	
✓ R-8	TSH	Complete	0.798 Abs	4.1 µIU/mL	
✓ R-9	TSH	Complete	0.389 Abs	1.7 µIU/mL	
✓ R-10	TSH	Complete	0.495 Abs	2.3 µIU/mL	

Рисунок 8.2-5 Принятые Результаты.

В. Корректировка калибровочных кривых по процентному коэффициенту:

Калибровочные кривые могут быть также скорректированы с помощью процентного коэффициента (percentage factor). Устанавливается коэффициент в ярлыке calibration (Калибровка). Обычно это значение установлено на 0%, и текущие значения абсорбции стандартов используются без корректировки.

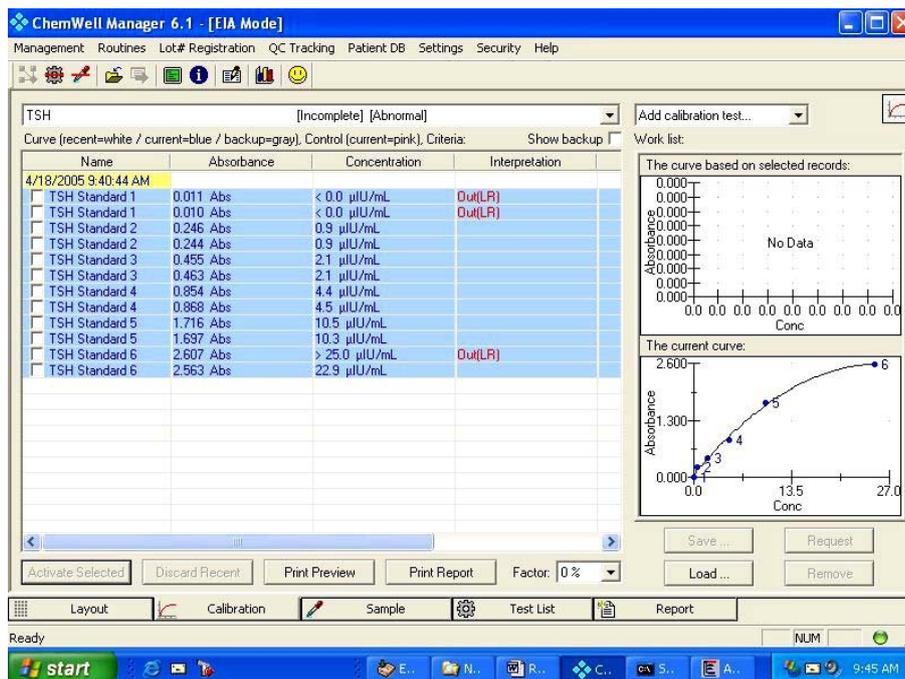


Рисунок 8.2-6. Калибровочная кривая ТТГ (TSH), 0% Фактор.



Результирующие значения концентрации проб показаны ниже на **Рисунке 8.2-7. Результаты ТТГ (TSH).**

Name/ID	Assay	Time Left	Absorbance	Concentration	Interpretation
R-1	TSH	Complete	0.291 Abs	1.2 µIU/mL	
R-2	TSH	Complete	0.397 Abs	1.7 µIU/mL	
R-3	TSH	Complete	0.403 Abs	1.8 µIU/mL	
R-4	TSH	Complete	0.307 Abs	1.3 µIU/mL	
R-5	TSH	Complete	0.542 Abs	2.5 µIU/mL	
R-6	TSH	Complete	0.204 Abs	0.7 µIU/mL	
R-7	TSH	Complete	0.452 Abs	2.0 µIU/mL	
R-8	TSH	Complete	0.798 Abs	4.0 µIU/mL	
R-9	TSH	Complete	0.389 Abs	1.7 µIU/mL	
R-10	TSH	Complete	0.495 Abs	2.3 µIU/mL	

Рисунок 8.2-7. Результаты ТТГ (TSH).

На **Рисунке 8.2-8. Калибровочная кривая ТТГ (TSH), 10% Фактор**, ниже калибровочная кривая скорректирована на -10%. Корректировка по фактору происходит немедленно и не требует щелчка по кнопке “Activate Selected” (Активировать выбранное).

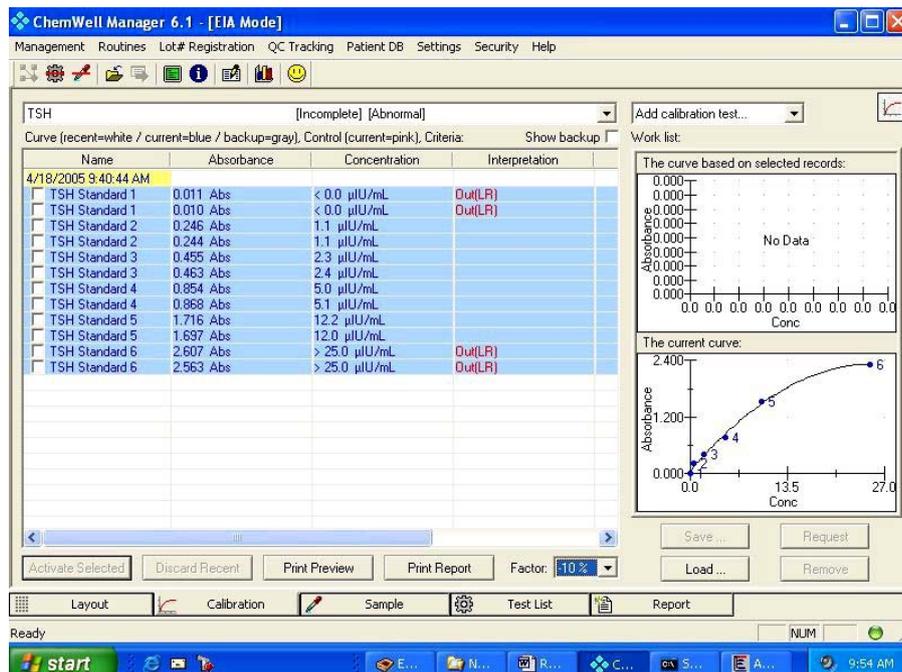


Рисунок 8.2-8. Калибровочная кривая ТТГ (TSH), 10% Фактор.

Новые значения концентрации будут показаны в окне Sample (Пробы), как представлено ниже на **Рисунке 8.2-9. Результаты ТТГ (TSH):**



Name/ID	Assay	Time Left	Absorbance	Concentration	Interpretation
R-1	TSH	Complete	0.291 Abs	1.4 µU/mL	
R-2	TSH	Complete	0.397 Abs	2.0 µU/mL	
R-3	TSH	Complete	0.403 Abs	2.0 µU/mL	
R-4	TSH	Complete	0.307 Abs	1.4 µU/mL	
R-5	TSH	Complete	0.542 Abs	2.9 µU/mL	
R-6	TSH	Complete	0.204 Abs	0.8 µU/mL	
R-7	TSH	Complete	0.452 Abs	2.3 µU/mL	
R-8	TSH	Complete	0.798 Abs	4.6 µU/mL	
R-9	TSH	Complete	0.389 Abs	1.9 µU/mL	
R-10	TSH	Complete	0.495 Abs	2.6 µU/mL	

Рисунок 8.2-9. Результаты ТТГ (TSH).

Функция корректировки по фактору может быть использована, когда используются сохраненные калибровки и очевидно, что при текущем выполнении произошло повышение или снижение значений абсорбции, чем те которые ожидалось. Обратите внимание, что снижение значений стандартов кривой ведет к повышению значений концентраций проб.

С. Корректировка калибровочных кривых при выполнении не всех калибраторов:

Можно измерить не все калибраторы, используемые в тесте, и сохраненная калибровочная кривая может быть откорректирована по ним. Корректировочный коэффициент будет рассчитан по среднему проценту изменений всех новых выполненных калибраторов относительно их старых значений абсорбции. Новая кривая будет создана по новому значению абсорбции калибратора(ов), который был сделан сейчас, и по скорректированным значениям абсорбций остальных калибраторов из сохраненной калибровки. Эта функция может быть использована для контроля изменений в активности реагента при использовании сохраненных калибровок.

На **Рисунке 8.2-10. Корректировка ТТГ по стандарту 5**, Стандарт 5 ТТГ (TSH Standard 5) используется для корректировки сохраненной калибровки, показанной на **Рисунке 8.2-6 TSH Curve 0% Factor**. Вместо запроса целиком новой калибровки, запрошен отдельно Standard 5.



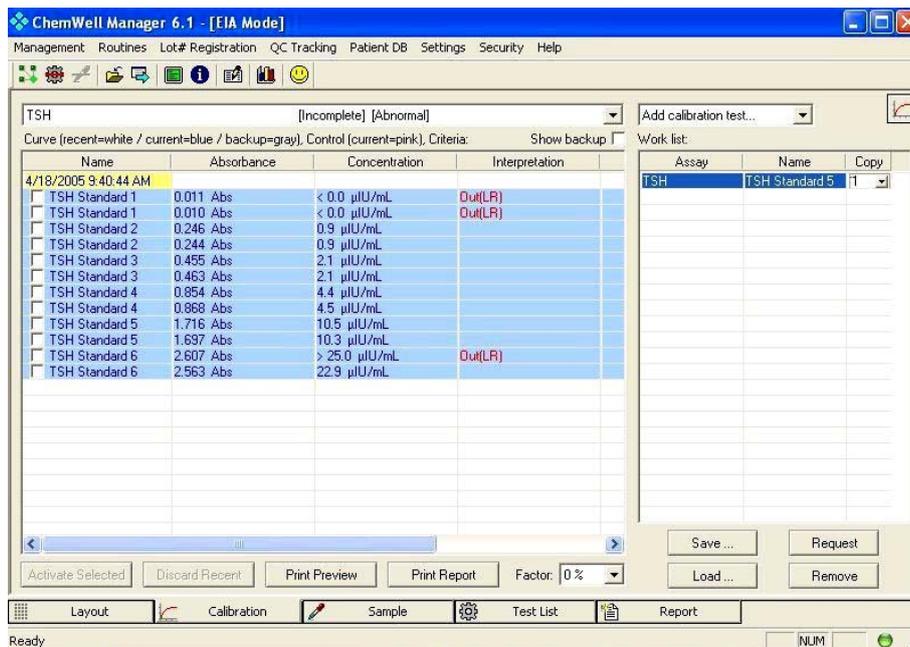


Рисунок 8.2-10. Корректировка ТТГ по стандарту 5.

В этом примере получено значение абсорбции для TSH Standard 5 – 1.366. Эта абсорбция упала по сравнению со значением абсорбции для Standard 5 сохраненной калибровки. При выборе этого стандарта и всех сохраненных стандартов новая скорректированная кривая может быть активирована.

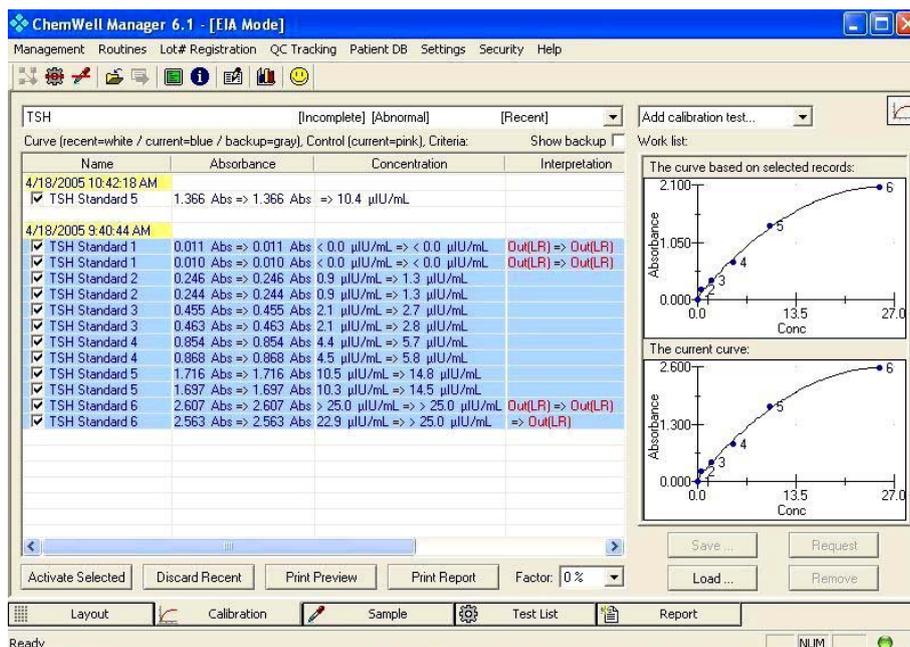


Рисунок 8.2-11. Измененная калибровочная кривая ТТГ.

После активации оригинальные значения абсорбции остаются, но будут показаны новые рассчитанные значения концентрации стандартов.



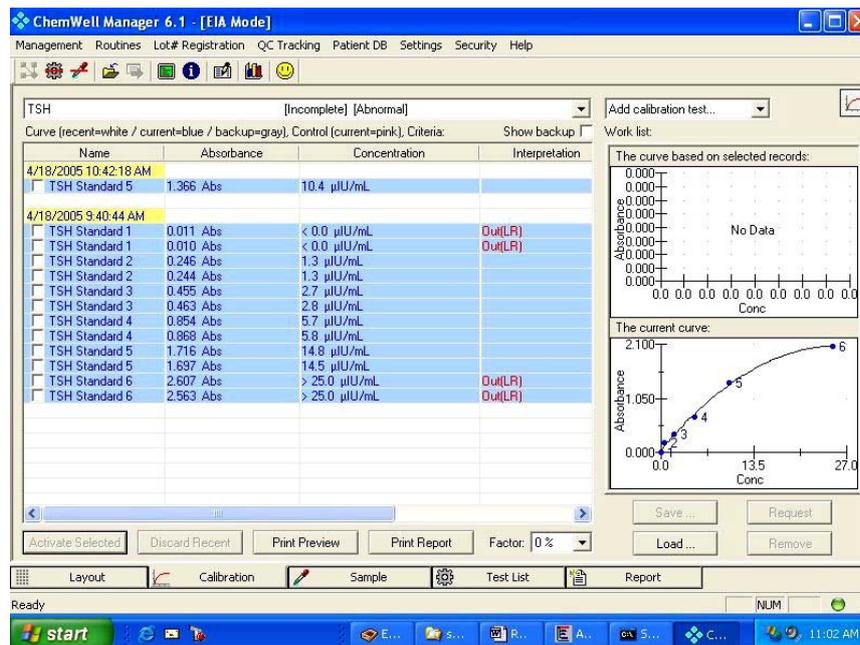


Рисунок 8.2-12. Активированная измененная калибровочная кривая ТТГ.

Даже если пробы показывают сниженные значения абсорбции подобно корректировке калибровки при выполнении одного стандарта, результирующие значения концентрации для проб будут такими же, как если бы они были сделаны по оригинальной стандартной кривой (смотрите Рисунок 8.2-7. Результаты ТТГ)

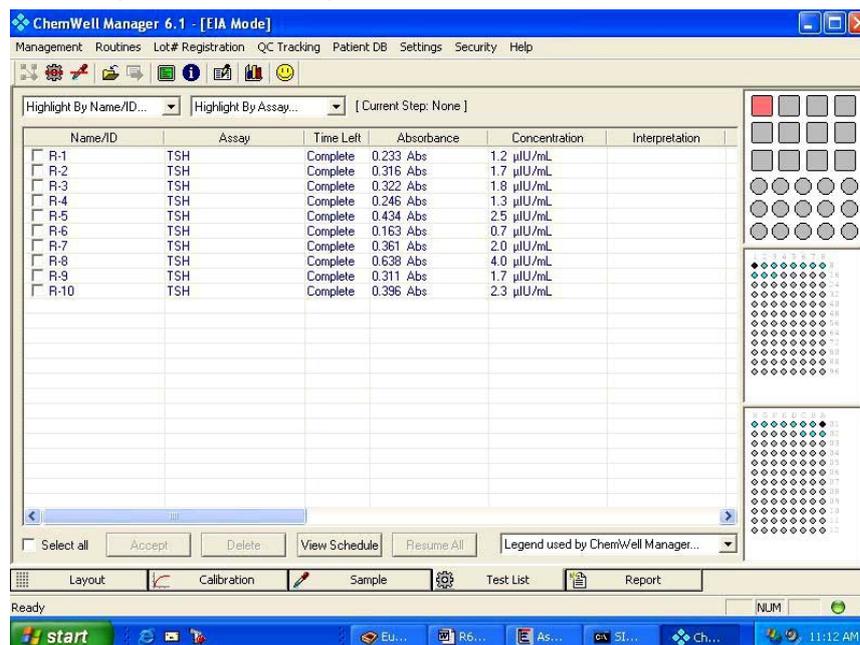


Рисунок 8.2-13. Результаты ТТГ по стандарту 5.



9. ИНФОРМАЦИЯ О КОНТАКТЕ

Если у вас возникают проблемы, обращайтесь к своему поставщику или производителю:

Telephone: USA 772-283-6540
Fax: USA 772-283-8020
E-mail: chemwell-support@awaretech.com

Mailing Address:

Awareness Technology, Inc.
P.O. Drawer 1679
Palm City FL 34991 USA

Важно: Перед контактом, пожалуйста, запишите модель и серийный номер анализатора **ChemWell**[®], о котором идет речь. Подготовьте описание проблемы с как можно большим количеством деталей. Сохраните любые имеющиеся отношение к делу рабочие листы или журналы на диск и пошлите информацию почтой или e-mail нам.



10. ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание ограничивается обеспечением заполнения прибора, подготовкой к началу дня, очистке и завершению дня.

10.2. Периодическое обслуживание (рекомендуемые интервалы)

10.2.1. Очистка шприцев спиртом (еженедельно)

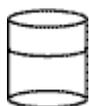
Замените бутылку Prime флаконом, содержащим 70% изопропиловый спирт. Затем выберите пункт "Instrument Functions" (Функции прибора) из меню View (Обзор), выберите пункт "Prime Syringes" (Заполнение шприцев). Когда цикл завершится, замените флакон с 70% изопропиловым спиртом бутылкой Prime, содержащую свежую дистиллированную воду, и повторите функцию "Prime Syringes". При этом выполняется очистка трубок от содержащихся пузырьков.

10.2.2. Проверка с набором Dye Check (ежемесячно)

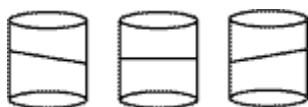
Выполните рабочий лист "Performance Check" (Выполнение проверок). При этом будут пипетироваться и повторно измеряться три уровня красителя в диапазоне линейности фотометра. В отчете будут напечатаны результаты. Проверьте коэффициент вариации (%CV). Все результаты должны быть менее 2%CV, за исключением маленьких проб 2мкл – менее 2,4% CV. Если Вы обнаружили повышенный %CV или повышение %CV на протяжении времени, это может значить, что необходима очистка. Обратитесь к разделу 7.2.4 «Очистка шприца гипохлоритом натрия». В качестве альтернативы возможна замена наконечника пробоотборника или тefлонового наконечника шприца.

10.2.3. Проверка обнуления каналов (ежемесячно)

Проверяйте обнуление каналов ежемесячно. Смотрите раздел "4.5.7 Channel Blanks" (Обнуление каналов) в разделе Установка прибора (Instrument Setup). Если измеренная оптическая плотность не в указанном диапазоне, проверьте раствор для бланка и убедитесь, что лунки чисты и не поцарапаны. Убедитесь, что используется соответствующий раствор для бланка. Не используйте обычную воду, потому что она не дает одинаковый мениск. Выполните тест вновь и, если ошибка остается, свяжитесь с фирмой, обеспечивающей сервис.



Мениск на смачиваемой поверхности



Если поверхность не смачивается водой, эффект мениска поверхностного натяжения будет увеличиваться, варьируя от лунки к лунке.

10.2.4. Очистка шприцев гипохлоритом натрия (ежемесячно)

Замените бутылку Prime флаконом, содержащим 10% раствор гипохлорита натрия. Затем выберите "Instrument Function" (Функции прибора) из меню View (Обзор) и выберите "Prime Syringes" (Заполнение шприцев). Когда цикл завершится, перейдите в раздел 7.2.1 "Alcohol Cleaning" (Очистка спиртом).

10.2.5. Проверка установленных параметров (ежемесячно)

Это хорошая идея ежемесячно подтверждать, что прибор правильно позиционирует пробоотборник, штативы, планшеты и мощную головку. Выберите "Setup Instrument" (Установка прибора) из меню "Setup" (Установка) следуйте указаниям, как описано в



разделе Установка прибора (“Instrument Setup”). Это будет позволять Вам верифицировать или юстировать, если необходимо, параметры позиционирования.

10.2.6. Закупорка моющей головки (как необходимо)

Если наблюдается засор моющей головки во время процедуры запуска (Start of Day) или во время выполнения ИФА промывки (EIA Wash), моющую головку необходимо очистить. Удалите моющую головку из металлического держателя, отсоединив голубой и красный коннекторы и затем открутив два пальцевых болта наверху держателя моющей головки. Очистите моющую головку пропусканием дистиллированной воды через голубой и красный фитинги сбоку моющей головки. Лучшим способом для этого будет присоединить коннекторы трубок к источнику воды для каждого фитинга. При этом пропускаемая вода будет выходить через аспирирующие и диспенсирующие трубочки из нержавеющей стали. Инструмент “L-shaped”, поставляемый с ChemWell может также быть использован в помощь в очистке любой засоренной трубки.



11. РАЗРЕШЕНИЕ ПРОБЛЕМ

11.1. Совместимость систем

Программа ChemWell протестирована на многих различных компьютерах и операционных системах. Некоторые системы могут быть обновлены загрузкой соответствующего обновления от Microsoft. Для дополнительной информации смотрите сайт Microsoft® (<http://www.microsoft.com>).

11.2. Предупреждения (Flags) и Сообщения об ошибках (Error Messages)

Предупреждения (Flags) – это предупреждающие сообщения для пользователя о возможном проблемном состоянии, которое необходимо исправить. Прибор будет продолжать работать при этом состоянии. Например, сообщение “Wash Bottle is Low” (Уровень раствора в промывающей бутылки низок).

Сообщения об ошибках (Error Messages) означают состояния, при которых прибор не может работать, и они должны быть исправлены перед дальнейшим использованием прибора. Например, сообщение об ошибке “Probe Z axis is jammed” (Пробоотборник застопорился в позиции Z axis).

11.2.1. Предупреждения (Flags)

Wash/Rinse Bottle Low (Уровень раствора в Wash/Rinse бутылки низок): Когда уровень растворов в Wash или Rinse бутылках низок, Вы увидите соответствующее предупреждение. Программа будет автоматически проверять состояние бутылей, когда Вы подготавливаете прибор к работе. Вы должны наполнить бутылку (и) перед запуском работы. Если в одной из бутылей снижается уровень растворов во время работы, Вы немедленно увидите соответствующее предупреждение, или произойдет остановка процесса промывки, в зависимости от опции, которую Вы выбрали при создании этого теста. Если у Вас установлена опция “Warn and Continue” (Предупредить и продолжить), программа не будет предпринимать действий, но выдаст предупреждение в Ваш отчет.

Waste Bottle Full (Бутылка с отходами полна): Когда бутылка с отходами наполняется, выполнение программы будет остановлено, и Вы должны опорожнить бутылку с отходами. Если сообщение возникает ошибочно, снимите крышку бутылки и протрите внутри сухой ветошью. Программа всегда автоматически останавливается немедленно, когда бутылка с отходами полна для предупреждения повреждения прибора. Программа не проверяет пуст ли контейнер с отходами.

Примечание: Несмотря на то, что программа только проверяет Wash/Rinse бутылки и бутылку с отходами (waste), когда необходимо для выполнения работы, прибор самостоятельно проверяет их периодически. Если прибор периодически подает звуковые сигналы во время простоя, проверьте уровень жидкостей в бутылках.

ВНИМАНИЕ: Не открывайте бутылку с отходами WASTE до снятия в ней давления.

11.2.2. Сообщения об ошибках (Error Messages)

Другие Сообщения об ошибках

Кроме сообщений, представленных в этой таблице, могут выдаваться Сообщения об ошибках для сервисных инженеров. (Относясь к механическим, электрическим или программным проблемам, они проводят диагностику, используя специальный программный язык в режиме ChemWell Communications Mode. Неправильное использование этого языка может привести к повреждению прибора. Подробная информация об этом коде, его сообщениях об ошибках и проведении диагностики прибора может быть найдено в сервисном руководстве ChemWell, которое предоставляется каждому обученному на фирме-изготовителе инженеру.) Если Вы не проходили это обучение и Вы наблюдаете дополнительные сообщения об ошибках, пожалуйста, попробуйте перезапустить прибор. (Выключите питание, затем перезапустите.) Если ошибка повторяется, или нормальная работа не возобновляется,



создайте сервисный отчет и свяжитесь с вашей фирмой, обеспечивающей сервисное обслуживание.

Обеспечьте профессиональное обслуживание прибора, если какое-либо сообщение об ошибке не может быть разрешено. Не продолжайте работать с ChemWell, игнорируя это сообщение об ошибке. Это приведет к неправильным результатам и повреждению прибора.

11.3. Другие предупреждения

Для большинства частых ошибок ('errors') ChemWell будет давать детальное описание и возможное решение. С некоторыми из этих ошибок вы можете ознакомиться ниже.

Communications Error (Ошибка соединения)

Имеется в виду, что программа не смогла связаться с прибором или прибор был недоступен для завершения команды. Проверьте, что серийный кабель между компьютером и прибором надежно подключен, и убедитесь, что прибор включен. Для продолжения ожидания текущей команды выберите первую опцию. Для отмены текущей команды и продолжения выберите третью опцию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если вы выполняете рабочий лист, это может влиять на результаты.

Если проблема остается, свяжитесь с сервисной службой поставщика для помощи.

Diluter Not acknowledging (Дилютор не распознается)

Diluter is not responding (Дилютор не отвечает)

CSI/O Inactive (CSI/O (указатель состояния канала ввода/вывода) неактивен)

Timeout waiting for... (Время ожидания вышло...)

Любое из этих сообщений означает проблему соединения с прибором. Вам может понадобиться перезапустить прибор. Если сообщение часто повторяется, свяжитесь с сервисной службой поставщика.

ОШИБКА: Невозможно локализовать файлы-источники языка ChemWell.

ChemWell требует отдельную библиотеку файлов DLL, содержащую источник языка. Эта ошибка означает, что ничего не было найдено. Стандартная библиотека DLL это CWENG.DLL для английского языка и должна быть такой же, как для исполняемого файла ChemWell (CHEMWELL.EXE). Если вы не можете найти этот файл, выполните переустановку с оригинального диска. Переустановка не будет переписывать какой-либо из ваших файлов данных.

Unable to Initialize Jet DB (Невозможно инициализировать Jet DB)

Это означает, что база данных функций ChemWell была установлена не соответствующим образом. Вы должны устанавливать ChemWell с оригинального диска для обеспечения правильной установки. Если Вы провели установку с фирменного CD, Вам может потребоваться переустановка. Перезапустите компьютер после инсталляции для активизации изменений. Переустановка ChemWell не будет переписывать какой-либо из ваших файлов данных.



12. ОБЩАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКА

12.1. Пробы

Пробоподготовка -

При заборе крови пробирка для сбора должна быть обозначена для идентификации пациента. Эта первичная пробирка после образования сгустка центрифугируется. Затем сыворотка переносится в другую пробирку или чашечку для пробы с соответствующей этикеткой. Это помогает врачу контролировать правильный систематический перенос для предотвращения ошибок.

Альтернативно, первичная пробирка может содержать отделитель сыворотки. Пробоотборник анализатора ChemWell сначала определяет поверхность жидкости, это может быть сыворотка в первичной пробирке. В этом случае ChemWell может использовать оригинально назначенные пробирки, минуя один шаг переноса пробы и одну возможность ошибки.

Однако большинство анализаторов требуют переноса сыворотки в специальные чашечки или пробирки, разработанные специально для конкретного анализатора. Для ChemWell это не обязательно: поскольку в вынимаемый штатив для проб могут быть установлены пробирки различных размеров. Пользователю необходимо просмотреть следующие предупреждения при выборе пробирок для проб:

- a.) Выбирайте инертные материалы;
- b.) закрывайте пробы до момента использования для уменьшения испарения;
- c.) контролируйте температуру, если определяются компоненты, чувствительные к температуре;
- d.) защищайте билирубин и другие светочувствительные компоненты с помощью непрозрачных или полупрозрачных емкостей;
- e.) для точного пипетирования пробирки должны быть не выше 75 мм и обеспечивать широту доступа, достаточную для беспрепятственного входа корпуса пробоотборника.

Идентификация -

Идентификационный номер пробы ID (фамилия и номер) может быть задан штрих-кодом или обозначен с помощью клавиатуры в компьютере. Этот ID (фамилия или номер) будет отображаться в окне подготовки рабочего листа. Это помогает пользователю приводить в соответствие штатив с пробами, используемый в схеме расположения проб, введенных в компьютер. Штативы устанавливаются в ChemWell только одним возможным способом. Фронт или тыл также обозначены. ChemWell не считывает ID снова при аспирации пробы. Это обеспечивается позицией, предназначенной для этой пробы. ChemWell может напечатать информацию о расположении штатива. Это может использоваться врачами для дублирования проверки каждой позиции перед запуском определения тестов.

Отбор-

Пользователь должен позаботиться о достаточном объеме сыворотки во вторичной пробирке для соответствующих измерений, добавив необходимый дополнительный объем, который не может быть взят. Примерный "мертвый" объем для оригинальных флаконов ChemWell: большой флакон (30мл) – 800-1000мкл, малый флакон (15мл) – 500-600мкл, для оригинальных пробирок проб – 80-100мкл.

ChemWell помогает мониторировать необходимый объем пробы в зависимости от установленных для выполнения тестов в рабочем листе. Пользователь должен также избегать использования сывороток с гемолизом, содержащих преципитат, пузырьки или другие компоненты или загрязнения.

Для повышения эффективности второй штатив может быть подготовлен, когда первый рабочий лист еще выполняется. Если необходимо добавить новые пробы для определения в штатив, который уже в работе, пользователь должен вставить новые



пробы в неиспользованные ячейки штатива, оставленные для этих целей. Для уменьшения возможностей ошибок избегайте перестановок проб в штативе и проверяйте запрограммированные рабочие листы при соответствующих изменениях.

12.2. Перенос проб и реагентов

Обычно пробы и реагенты помещаются в вынимаемые штативы, которые устанавливаются в ChemWell в определенном положении. Необходимо проверять, что выбран соответствующий штатив, что флаконы в штативе соответствуют реагентам в программе, и что каждый флакон содержит достаточное количество жидкости, правильно подготовлен, обозначен и годен. В стандартной комплектации ChemWell не охлаждает реагенты, установленные в штатив, поэтому не используйте реагенты, которые могут портиться при частом вынимании из холодильника или, если они не помещаются сразу в холодильник после использования. Однако вы можете приобрести дополнительно охлаждаемый штатив реагентов – RCA. Он заказывается сразу при покупке анализатора ChemWell.

Анализатор ChemWell может выполнять тесты как с одним, так и с несколькими реагентами. Реагенты с ограниченной стабильностью могут быть приготовлены немедленно перед выполнением работы. Хотя ChemWell может точно пипетировать деионизированную воду или другой разбавитель для разведения лиофилизированных реагентов, стандартов и контролей; штатив для реагентов не обеспечивает перемешивание. Убедитесь, что реагенты правильно перемешаны и растворены перед выполнением рабочего листа. На поверхности реагентов не должно образовываться избытка пены или пузырьков.

Пузырьки или пена на поверхности реагентов может быть причиной ложного определения поверхности датчиком, что ведет в результате к неточному диспенсированию или отсутствию реагента при диспенсировании в некоторые лунки реакционного планшета.

Два прецизионных стеклянных с замещением жидкостью шприцевых насоса с плунжерами, покрытыми тефлоном, используются для измерения проб и реагентов. Обеспечьте защиту наконечников от повреждения и избегайте попадания воздуха внутрь шприцев. Для обеспечения точности и минимизации износа всегда используйте свежую чистую дистиллированную воду в качестве замещающей жидкости при пипетировании.

Один и тот же пробоотборник используется для диспенсирования проб, стандартов, контролей и реагентов. Хотя значения по умолчанию были введены для упрощения большинства настроек тестов, скорость аспирации и диспенсирования может контролироваться программой ChemWell.

Как одно из правил хорошей лабораторной работы точность пипетирования должна проверяться время от времени фотометрически или гравиметрически.

12.3. Стадия теста

Оценка метода

Перед использованием ChemWell для выдачи результатов пациентам по любому аналитическому методу этот метод должен быть оценен для обеспечения правильного применения и запрограммирован в ChemWell.

Также рекомендуется установить диапазон нормы для Вашего региона, используя выбранный метод. Можно использовать основные предписания местных органов по клинической лабораторной практике и специфически приемлемые методы оценки. Производители диагностических реагентов могут быть также хорошим источником для получения дополнительной информации.

Пример: Для всех реакций в ChemWell используются стандартные микролунки. Чистые микролунки, используемые для биохимических методов, могут быть промыты и повторно использованы. Для использования с анализатором производителем были проверены стрипы Dynex Technologies, Inc, Immulon 1 B Binding Flat Bottom Removawell Strips (номер по каталогу 6301) с рекомендованными промывочным и ополаскивающим растворами для



промывки лунок (смотри раздел 2.3-4) с помощью встроенного вошера стрипов. Любые сделанные изменения в промывающем буфере или методах промывки должны быть проверены в лаборатории перед выполнением.

Когда создан новый метод или программа, или они изменены, проконтролируйте их. Убедитесь, что нормальные и патологические контроли в допустимых пределах и, что точность теста приемлема.

Регулируемые условия

Обычно система реагентов может быть адаптирована для ChemWell при соответствующем уменьшении объемов реагентов. Для повышения точности метода должны быть выполнены следующие дополнительные указания:

- a. Цветные реагенты – может быть целесообразным использование дифференциального бланка для каждой пробы. В этих случаях лунка может быть измерена перед реакцией и вновь в конце ее. Первое измерение используется как бланк по пробе.
- b. измените скорость перемешивания для предотвращения разбрызгивания и подъема пены для адекватного перемешивания,
- c. увеличьте время измерения для кинетических тестов с небольшим изменением абсорбции,
- d. обеспечьте правильную установку основного (primary) и отсекающего (differential) фильтров,
- e. обеспечьте адекватный контроль температуры, если все же остаются проблемы:
- f. исключите химические реакции в емкости или наконечнике пробоотборника – для предупреждения переноса может быть необходимо добавить шаг промывки с депротенизирующим раствором для тестов, которые могут использовать сыворотки с экстремально высокими значениями, например, в тестах на гепатиты или ХГЧ.
- g. исключите электронные влияния на измерение планшета, содержащего прозрачный бесцветный смачивающий раствор. Смачивающий раствор будет давать более плоский мениск и поэтому воспроизводимый результат. Вещества, такие как чистая вода, могут иметь высокое поверхностное натяжение и создавать в лунках различный оптический путь.
- h. исключите разницу между оптическими каналами – смотрите бланки по каналам
- i. исключите неточности пипетирования – смотрите Раздел 7.2.2. Набор Dye Check.

Оценка правильности калибровочных кривых

При автоматическом вычитании бланка лаборатория должна сделать запись, показывающую, что бланк был измерен. Также при использовании 2 фильтров абсорбция темно окрашенного раствора должна измеряться против прозрачного бесцветного бланка на каждой длине волны отдельно. Это обеспечивается выбором фильтров. Есть два предупреждения: необходимо обеспечить использование правильного бланка и правильный выбор фильтров. У теста может быть снижена чувствительность, если в нем слишком высокая абсорбция бланка (холостой пробы) или высокая абсорбция на втором фильтре.

После получения средних абсорбций, пользователь должен просмотреть каждое значение, используя критерии выбраковки разных репликатов или разных точек. Перерасчет калибровочной кривой, применен он к измерениям или нет, должно быть занесено в лабораторный журнал.

ChemWell будет сохранять калибровочные кривые. Пользователь решает, подходят они или нет для использования и повторного использования. Это может быть определено по дате/времени создания кривой, ее линейности, номеру партии используемого стандарта(ов), сравнению абсорбций одной или более точек, полученных сейчас, с такими же точками на сохраненной кривой и т.п. Поэтому, пользователь должен просмотреть такие данные для принятия решения.

Контроль качества



Существует несколько уровней для обеспечения качества. Сначала должны быть проверены функции прибора. ChemWell использует самоконтролирующую систему для автоматической проверки качества фильтров, выхода из строя лампы, соединений компьютера, различных аспектов настроек и свободного перемещения без механических препятствий.

Точность пипетирования и выполнения тестов должна проверяться ежемесячно и после проведения ремонта, сервисного обслуживания, для контроля всех характеристик прибора. (Сначала этот тест использует оптическую систему, точность обоих верифицируется.) Для обеспечения точности выполнения тестов, ChemWell программируется для расчета среднего (mean), стандартного отклонения (standard deviation) и коэффициента вариации (%CV) результатов лунок, выбранных пользователем.

Второй уровень контроля качества проверяет состояние материалов и тестов. При этом выполняется сравнение бланков, стандартов и контролей с границами, которые дал производитель реагентов. Проверки линейности, монотонности кривых или кинетики являются частью этого уровня. Лаборатория должна проверить действительность полученных результатов перед их выдачей. Любая информация с вопросами о выпадении значений (или идентификации пробы) должна быть напечатана в отчете.

Третий уровень контроля проверяет, что пробы пациентов в диапазоне линейности теста и, что результаты контрольных сывороток в ожидаемом диапазоне. Пользователь должен определить, как часто выполнять контроли, и в каком диапазоне они должны быть. Здесь есть также общепринятые правила, которые могут быть запрограммированы в программе.

Кроме того, относительно обозначенных в анализаторе ChemWell веществ, которые выпадают из установленного пользователем диапазона, ChemWell не имеет каких-либо предустановленных правил для принятия или признания недействительными данных, основанных на этой информации. Такие решения принимает пользователь.

При возникновении сомнений, повторите пробы и контроли.

12.4. Использование соответствующих контейнеров

Расчет объема

ChemWell автоматически определяет поверхность жидкости и делает примерный расчет объема, основываясь на диаметре позиции штатива и дистанции между определяемой поверхностью и дном флакона.

Подвешенные контейнеры, у которых дно не достает основания штатива, будут давать ошибку расчета, если не установить для уровня дна новое значение. Эти типы контейнеров могут быть использованы только с заданием соответствующего нового уровня дна, используя функцию «Юстировка штатива 2» (смотрите Раздел 4.5.2).

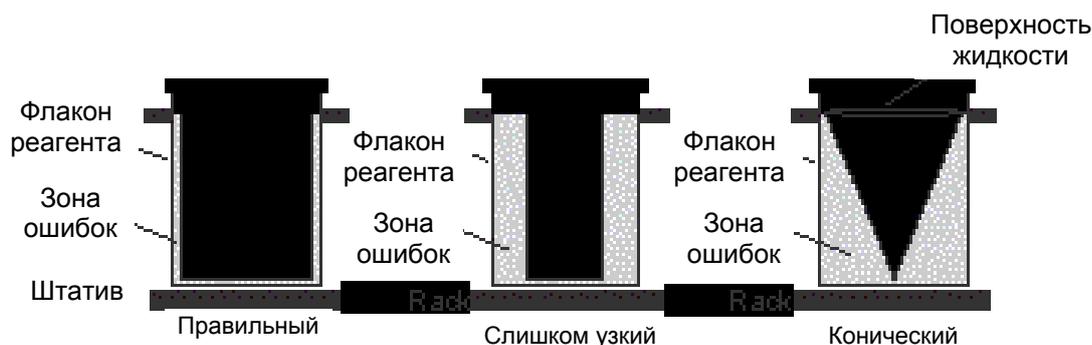
Для конических и зауженных контейнеров результат расчета объема всегда будет неправильным.

Глубина ввода пробоотборника

Для реагентов важно выбрать прямостенные флаконы, наиболее близко соответствующие лунке штатива. Объемы проб обычно так малы, что конфигурация емкостей на них не влияет. При работе с реагентами, однако, наклонные стенки флакона и его меньший объем могут вызывать проблемы. Причина: пробоотборник определяет поверхность жидкости при старте. Затем ChemWell рассчитывает необходимую глубину погружения пробоотборника так, чтобы наконечник пробоотборника оставался чуть ниже поверхность жидкости при завершении аспирации. Этот расчет основывается на диаметре лунки штатива и предположении, что флакон с прямыми стенками.

Если Вы вставите флакон слишком маленького диаметра или коническую емкость, поверхность жидкости будет убывать быстрее, в результате чего может аспирироваться воздух, и будет отобран объем меньше требуемого.



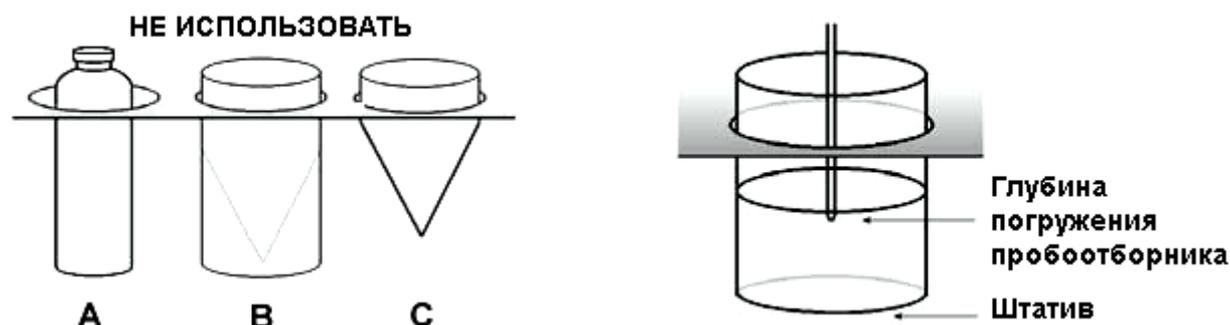


Если используемые флаконы для реагента будут меньшего диаметра, чем те, для которых штатив был разработан, возможны ошибки пипетирования. В результате этого может быть неточное дозирование объемов или нехватка реагента для некоторых реакционных лунок.

Объемы

Ярлык Volumes (Объемы) может быть использован для обзора примерных оставшихся объемов в любых флаконах, после того как флакон был впервые задействован. (Позднее программа при обновлении будет использовать эти данные для расчета достаточно ли оставшегося объема для завершения рабочего листа).

Объем рассчитывается с учетом диаметра лунки штатива и высоты поверхности жидкости. Приближение будет более точным для флаконов, соответствующих размеру лунки с прямыми стенками, и достигающих до дна штатива.



A – Флакон маленького диаметра в отверстии большого диаметра

B – Флакон со скошенными стенками

C – Короткий и подвешенный флакон

Многоточечная калибровка (Point to Point Mode)

В режиме многоточечной калибровки (Point to Point Mode) кривая строится соединением точек стандартной кривой с использованием от 2 до 10 точек. Значения стандартов вводятся пользователем, а значения их абсорбции измеряются. Результаты определяются по сегменту между двумя стандартами выше и ниже абсорбции пробы. Стандартная кривая должна быть монотонно восходящей или нисходящей, так чтобы одно значение оптической плотности соответствовало одному значению концентрации – в противном случае кривая будет недействительна (invalid) и результаты не могут быть рассчитаны. Точки соединяются от 1 до n, линейный сегмент между точками 1 и 2 will extend beyond точкой 1, и линейный отрезок между точками (n-1) и n will extend beyond точкой n. Этот метод редко используется в биохимических методах, но обычно широко используется для ИФА-тестов (EIA).

В этом режиме вам нужно выбрать название метода ("Point to Point Mode"), метод (mode)



(“Point to Point”), измерение бланка (blank) и фильтры (filter) [Смотрите Absorbance Mode]. Вводится число знаков после запятой (# decimal) в результатах (от 0 до 4, в этом примере “1”) и единицы (units) (“mmol/L”). Выберите единицы из выскальзывающего меню или введите свои. Отдельный экран используется для ввода нескольких значений стандартов. Затем выберите одиночные пробы (single) или в дубликатах (duplicate samples), смотрите экран для Factor Mode.

выберите одно из двух: интерпретация – положительные/отрицательные (Pos/Neg Interpretation) или диапазон нормы/линейности (Normal/Linear Range) (включая диапазон абсорбции бланка - blank abs.). Обратите внимание, что если выбрано Positive/Negative Interpretation; нет необходимости заполнять все поля.

Следующая серия дисплеев используется для выбора контролей (Controls) и их критериев. Обычные ИФА-тесты (ELISA assay) будут использовать тот же ассортимент положительных и отрицательных контролей. Вы можете выбирать из: Abnormal Control, COV Control, Neg Control, Normal Control, Pos Control, Pos Control High, Pos Control Low и Pos Control Medium. Критерии оценки для всех режимов используют единицы концентрации, за исключением Cutoff и Cutoff Standard Mode, которые используют значения абсорбции. В этом примере выбраны положительный и отрицательный контроли (Pos. и Neg. controls), также для контролей могут быть введены границы концентрации, соотношения, различия и т.п. Нарушения критериев, введенных в этом месте, в отчете будут помечаться автоматически. Критерии, введенные в закладке QC (описывается в Руководстве в разделе 6 “Установка тестов и панелей”), могут быть просмотрены только через Data->Review Controls из панели меню.

После выбора контролей вы увидите поле Add/Edit (Добавить/Редактировать). Это позволяет вернуться назад в предыдущее окно и изменить выбор контролей. В следующем окне вы можете выбрать критерии оценки. Выскальзывающий список будет показывать выбор специфичный для выбранных контролей. Могут быть выбраны различные пределы бланка (blank limits), соотношения (ratio), различий и абсорбции (absorbance limits). Последний дисплей показывает законченный метод (scrolled off внизу дисплея.)

На этом этапе метод завершен, и вы находитесь на закладке “Assay” (тест) в окне Edit Assay (Редактирование теста). Смотрите Приложение В для шагов программирования теста и раздел “Установка теста и панелей” (раздел 6) для дополнительной информации о программировании.

Режим регрессии (Regression Mode)

В режиме Regression Mode, калибровочная кривая создается по расчету наилучших значений, проходя через стандарты. Здесь должно быть не менее 2 точек, но не более 10. Каждая точка может быть измерена как одиночная, так и в дубликate. При измерении дубликатов для расчета регрессии используются средние. Режим регрессии может быть использован для кривых с положительным или отрицательным наклоном. Значения стандартов вводятся пользователем, а их абсорбции измеряются. Результаты определяются по расчету наилучших значений. Этот метод нечасто используется для биохимических методов, но широко для ИФА тестов.

В этом режиме вы можете выбрать название метода (“Regression”), метод (“Regression”), задать измерение бланка и выбрать фильтры. (Смотрите Absorbance Mode для инструкций по заданию бланка и выбора фильтров).

Следующая серия дисплеев используется для выбора контролей (Controls) и их критериев. Обычные ИФА-тесты (ELISA assay) будут использовать тот же ассортимент положительных и отрицательных контролей. Вы можете выбирать из: Abnormal Control, COV Control, Neg Control, Normal Control, Pos Control, Pos Control High, Pos Control Low и Pos Control Medium. Критерии оценки для всех режимов используют единицы концентрации, за исключением Cutoff и Cutoff Standard Mode, которые используют



значения абсорбции. В этом примере выбраны положительный и отрицательный контроли (Pos. и Neg. controls), также для контролей могут быть введены границы концентрации, соотношения, различия и т.п. Нарушения критериев, введенных в этом месте, в отчете будут помечаться автоматически. Критерии, введенные в закладке QC (описывается в Руководстве в разделе 6 “Установка тестов и панелей”), могут быть просмотрены только через Data->Review Controls из панели меню.

После выбора контролей вы увидите поле Add/Edit (Добавить/Редактировать). Это позволяет вернуться назад в предыдущее окно и изменить выбор контролей. В следующем окне вы можете выбрать критерии оценки. Выскальзывающий список будет показывать варианты, специфичные для выбранных контролей. Могут быть выбраны различные пределы бланка (blank limits), соотношения (ratio), различий и абсорбции (absorbance limits).

На этом этапе метод завершен, и вы находитесь на закладке “Assay” (тест) в окне Edit Assay (Редактирование теста). Смотрите Приложение В для шагов программирования теста и раздел “Установка теста и панелей” (раздел 6) для дополнительной информации о программировании.

Кинетические тесты (Kinetic Assay)

Этот пример представляет обычный кинетический метод, в данном случае кинетика по фактору (Rate by Factor). Эта серия окон появляется, когда вы а) создаете тест, или б) кликнете “Edit” (Редакция) в методе на закладке Assay (Тест) существующего теста. Это будет описано в разделе при создании метода.

Первый шаг – это выбор метода. Вы можете выбрать из: Absorbance (Абсорбция), Factor (По фактору), Standard (По стандарту), Point to Point (Многоточечная калибровка), Regression (Регрессия) и Cutoff (По точке отсечения), - все методы по конечной точке (differential readings are available), и Rate by Factor (Кинетика по фактору) и Rate by Standard (Кинетика по стандарту), - обычные кинетические методы. Данный тест – Rate by Factor (Кинетика по фактору).

В этом тесте не используется бланк. В кинетических тестах скорость бланка будет вычитаться из скорости пробы/стандарта/контроля для получения конечного значения скорости.

Выберите Lag Time (Время задержки), Read Time (Время реакции) и Interval Time (Интервал времени) в этом окне. Максимальное количество измерений – 9. Так как ChemWell может продолжать выполнять другие тесты, когда выполняются кинетические тесты, поэтому нет реального повышения производительности при использовании коротких времен задержки и измерения. Режим по фиксированному времени (Fixed Time Mode) используется для нелинейных тестов, когда должно измеряться общее изменение абсорбции за определенный интервал времени, а не расчет изменения абсорбции за минуту. Обычные методы этого типа Creatinine (креатинин) и BUN (азот мочевины крови).

Здесь вы можете ввести различные критерии QC, такие как значение начальной ОП реагента (вначале времени измерения), максимальная/минимальная скорость изменения абсорбции и максимальная SD интервалов кинетики.

Введите фактор (Factor), количество знаков после запятой в выдаваемых результатах (# decimals) и единицы (units). Можно выбрать единицы из выскальзывающего меню или ввести свои.

Настройте фактор или диапазон абсорбции (Factor/Adjust abs ranges) по длине оптического пути. Если ваш фактор или диапазон абсорбции основаны на длине оптического пути 1см (как в инструкции, вложенной в набор), вам необходимо исправить его в соответствии с используемым объемом. Для фактора это будет эквивалентно объем реагента+объем пробы (Total volume). В зависимости от выполняемой проверки значения абсорбции, для корректировки абсорбции будет использоваться либо только объем



реагента либо реагент+проба. В случае, если все проверки выполняемые при измерениях, включают пробу и реагент, объем должен быть указан как реагент+проба.

Следующие окна открываются сами: выбор проб в дубликатах/одиночные (Duplicate/Single sample) и выбор интерпретации между положительными/отрицательными (Positive/Negative) и диапазоном нормы/линейности (Normal/Linear range).

Следующее окно используется для задания повторного тестирования (Reflex Testing). Повторное тестирование – это автоматический повтор пробы, если ее результат выходит за пределы линейности, с уменьшенным наполовину объемом и умножением результата на 2. Так как минимум пробы – 2 мкл, Повторное тестирование возможно только для проб от 4 мкл и выше.

Щелчок по кнопке Edit Rate Info (Редактирование информации по кинетике) будет открывать окно, показанное внизу. Здесь может быть введена информация о времени измерения (lag & read times) и диапазоне QC (range information). Поле с выскальзывающим списком интервалов показывает все доступные интервалы времени для заданного времени измерения. Доступное время – это то, которое больше 10 секунд и кратно времени измерения. Если в этом списке нет нужного вам интервала времени, это потому что вы не задали соответствующее время измерения. В этом случае вы должны установить сначала время измерения, затем вы должны выбрать интервал времени из созданного списка. По окончании ввода этой информации кликните по кнопке Save (Сохранить), и это окно будет закрыто, позволив вам просмотреть в окне общих параметров окончательный результат. Кликните по кнопке Done (Завершить), когда вы закончите вводить все параметры, и это окно будет закрыто.

При выборе метода **Rate by Point to Point mode (Кинетика по нескольким стандартам)** программирование и работа выглядит в основном одинаково. Различие состоит в использовании изменения абсорбции стандартов и все пробы сравниваются с калибровочной кривой, построенной по ним для расчета результатов. Расчет также комбинируется заданием нескольких стандартов с вводом информации по кинетике. Пример показан ниже.

Методы по точке отсечения (Cutoff Assay)

Тесты режима по точке отсечения (Cutoff Mode) имеют много таких же установок, как и тесты по многоточечной калибровке (Multipoint). Они будут показаны здесь, а специфические для Cutoff параметры описаны.

Здесь вам нужно выбрать установки для вашего Cutoff теста. Есть два типа Cutoff тестов. В первом типе Cutoff рассчитывается по уравнению $Cutoff = X * mNC + Y * mPC + FAC$, где X, Y и FAC – меняющиеся факторы, а mNC и mPC – это средние отрицательного и положительного контролей. Во втором типе Cutoff определяется по среднему контролю Cutoff (Cutoff control или COV). Среднее значений абсорбции может быть умножено на поправочный коэффициент, и тест может иметь отрицательный и положительный контроли в дополнение к контролю Cutoff (COV).

В этом примере Cutoff рассчитывается по среднему отрицательного контроля (mNC) ($X=1$) + 0.500 (FAC). Положительный контроль (mPC) не используется в расчете ($Y=0$). Этот тест также имеет “серую зону” (equivocal range) +/-10%, так пробы считаются положительными, если они на 10% выше Cutoff: Pos $\geq 1.1 * COV$, а отрицательные на 10% меньше Cutoff: Neg $< 0.9 * COV$. Если положительными считаются значения меньше Cutoff, instead of the standard Positive $> Cutoff$, затем в поле “Reverse COV” (Обратная Cutoff) нужно поставить отметку.

вы можете добавлять/редактировать (Add/Edit) ваши контроли – все контроли будут включены в расчет, и вы можете вводить дополнительные. вы можете также выбирать минимальное количество контролей для выполнения с тестом (в данном случае: 3 Negative Controls). Минимум 2 положительных контроля (Positive Controls – 2) было также



добавлено для этого теста.

Затем вы можете выбрать дополнительные критерии качества (Control Criteria). В этом тесте задано MPC \geq .8 и mNC \leq .2.

Оставшиеся шаги такие же, как и в методах, описанных выше, и не будут показаны.

На этом этапе метод завершен, и вы находитесь на закладке "Assay" (тест) в окне Edit Assay (Редактирование теста). Смотрите Приложение В для шагов программирования теста и раздел "Установка теста и панелей" (раздел 6) для дополнительной информации о программировании.

Режим Cutoff по стандарту (Cutoff Standard Mode)

В режиме Cutoff по стандарту (Cutoff Standard) контроль будет использоваться как стандарт для создания калибровочного графика по одному стандарту, который проводится по двум точкам (0,0) и (X=концентрация стандарта, Y=абсорбция стандарта). Режим Cutoff Standard используется для количественных тестов, где точка отсечения Cutoff определяется значением концентрации для разделения проб на положительные и отрицательные. (Если точка Cutoff определяется по измерению оптической плотности, используйте Cutoff Mode, а не Cutoff Standard.) Критерии абсорбции используются для принятия или отброса контроля; тогда как критерии концентрации используются для представления cutoff и задания параметров интерпретации.

В следующих окнах выберите название теста, метод Cutoff Standard, бланк и выберите фильтры.

Выберите ваши контроли. В следующих окнах вы можете добавлять/редактировать (Add/Edit) ваши контроли. Вы должны установить хотя бы один тип контроля. Вы можете также выбрать минимальное количество каждого типа контроля для выполнения с тестом (в этом случае – 1 Negative Control).

Далее вы можете выбрать дополнительные критерии контроля качества (Control Criteria). В этом тесте установлено: значение NC $<$ X. **Внимание:** для всех этих критериев используется для сравнения значение абсорбции.

Следующее диалоговое окно позволяет вам выбрать, какой из заранее заданных типов контроля будет использован как стандарт для этого теста. Вы также можете здесь изменить минимальное количество лунок, требуемых для контроля.

Введите значение концентрации стандарта в следующем диалоговом окне (в данном случае - "30"), количество десятичных знаков (# decimals) ("1") и единицы концентрации (units) ("U/L").

Следующее диалоговое окно позволяет вам задать параллельность проб (sample duplication) и критерии для дифференцировки проб на положительные и отрицательные.

На этом этапе метод завершен, и вы находитесь на закладке "Assay" (тест) в окне Edit Assay (Редактирование теста). Смотрите Приложение В для шагов программирования теста и раздел "Установка теста и панелей" (раздел 6) для дополнительной информации о программировании.

При использовании схемы теста контроль, используемый как стандарт, выбирается в левом окне с таблицей в столбце с заголовком "Type" (Тип) щелчком кнопкой мыши по названию контроля. Контроль, заданный как стандарт, выделяется в таблице. Соответствующие значения устанавливаются в поле над таблицей. Контроли, которые выполняются только как контроли, должны быть выбраны щелчком мыши в столбце "Use" (Использование) таблицы. Минимальное количество нужных лунок может быть установлено в столбце "Min # Req", этим также может быть задано использование контролей.



ПРИЛОЖЕНИЕ: ПРОГРАММИРОВАНИЕ ШАГОВ ТЕСТА

В этом разделе создается дерево теста, которое показывает, что делать с каждым типом (бланк – blank, стандарт – standard, проба – unknown и контроль – control). Основные элементы дерева теста – пипетирование (pipetting) пробы и реагента, перемешивание (mixing), инкубирование (incubating) и измерение (reading). Необходимые требования для всех тестов: а) должна быть хотя бы одна проба, и б) должен быть этап измерения, обычно в конце.

Шаги программирования теста будут различны от теста к тесту, и требуют проверки и подтверждения для каждого теста. Хотя следующие указания обеспечивают пользователю выполнение начального этапа, пользователю, программирующему тесты, могут понадобиться различные параметры, зависящие от вязкости реагента, чувствительности теста к температуре, необходимости повышения чувствительности при изменении диапазона линейности и т.п. Свяжитесь с вашим поставщиком реагентов для помощи в программировании тестов.

Начинайте все эти примеры с закладки “Steps” (Шаги) в меню Assay.

Пример 1: Тест по конечной точке по стандарту (Standard)

Этот пример использует простой тест по стандарту с бланком (blank), стандартом (standard), нормальным контролем (normal control), патологическим контролем (abnormal control) и пробами (unknowns) (пациенты). Инструкция к набору предписывает: 10 мкл пробы и 1 мл реагента. Для анализатора ChemWell это будет перерасчитано как 2 мкл пробы и 200 мкл реагента.

Внимание: Если линейность не задана, вы можете увеличить объем пробы до 2,5 или 3,0 мкл для повышения точности диспенсирования и измерения (увеличением абсорбции).

Aspirate (Аспирация): Эта команда используется в программе ChemWell для отбора жидкости из соответствующей локализации.

Шаг аспирации позволяет вам сделать выбор из следующего:

Аспирируемый тип: Он может отличаться от диспенсированного типа, где диспенсированный тип (в планшет) будет всегда типом внутри (в данном случае, Unknown). Например, вы можете захотеть использовать специфическое название контроля (HBsAg Negative Control) для аспирирования, но диспенсировать в лунку, названную отрицательный контроль (Negative Control) для этого теста. Для охватывания всех типов пациентов (Unknown patients), однако, вы должны аспирировать из типа Unknown.

Объем (uL): это объем в микролитрах. Если прибор определяет этот объем для отбора реагента в размере (>40 мкл), будет использоваться большой шприц, и объем умножится на коэффициент 1,2 для определения текущего объема аспирации. Введенный вами объем, будет использоваться в реакции.

Время предварительного прогрева (Prewarm Time): Это относится в первую очередь к реагенту. Если вы выполняете кинетическую реакцию, требующую прогрева реагента перед добавлением пробы, вы можете установить прогрев аспирируемой жидкости перед ее диспенсированием. Обычно достаточно 15 – 20 секунд. Для большинства реагентов по конечной точке, инкубируемых при температуре, прогрев в пробоотборнике не нужен.

Скорость (Speed): Это скорость аспирации. Скорость 2 (speed 2) – хорошая установка по умолчанию для начала при установке. Если аспирируемый реагент сильно пенится, можно задать пониженную скорость для того, чтобы прослойка воздуха не образовывала пузырьки в жидкости.

Воздушная прослойка (Air Gap): Это прослойка воздуха, которая создается между



промывочной водой и аспирируемой жидкостью. Для проб ≤ 20 мкл air gap предпочтителен 1-2 мкл. Для больших объемов air gap предпочтителен около 50 мкл. Прослойка воздуха предупреждает смешивание аспирируемой жидкости с промывочным раствором. Очень большая воздушная прослойка может сжиматься, вследствие чего на шаге диспенсирования будет выпускаться меньше жидкости, чем нужно, поэтому, проверив все шаги, убедитесь в правильности созданного теста.

В показанном примере шаг 1 – это аспирирование 2 мкл со скоростью 2 без предварительного прогрева (prewarm time) и воздушной прослойкой 2 мкл (air gap). Аспирирование пробы (Unknown) происходит из штатива проб (Sample Rack).

Внимание: Когда создается шаг протокола пробы (sample protocol) с типом Unknown (проба), протокол будет выполняться так много раз, как требуется для рабочего листа (например, если выбрано 5 пациентов, шаг будет повторяться 5 раз). Если “Unknown” указана для шага аспирирования, прибор будет проверять, как много контейнеров проб Unknown требуется для рабочего листа. На схеме вы можете указать зону, где должны располагаться пробы.

Диспенсирование (Dispense): Эта команда используется в программе ChemWell для диспенсирования жидкости в соответствующую локализацию.

Шаг диспенсирования позволяет вам сделать выбор из следующего:

Выбор штатива (Rack): здесь обычно используется реакционный планшет (Reaction Plate) и типом по умолчанию будет текущий выбранный тип. Вы можете также выбрать штатив реагентов/проб для предварительного разведения; пример этого будет позднее.

Объем (uL): Это объем в микролитрах. Если этот шаг следует вслед за аспирированием, объем должен быть таким же, как и при аспирировании. Если прибор определяет объем диспенсирования пробы в размере ≤ 20 мкл, будет диспенсироваться объем пробы, воздушная прослойка и Push объем промывочной жидкости (смотрите раздел Опции теста). Этим обеспечивается диспенсирование маленького объема пробы. Так как измерение происходит вертикально сквозь микролунки, дополнительное небольшое разведение вследствие добавления маленького количества воды не будет влиять на результаты, и устраняется перемешиванием.

Перемешивание (Mix): В этом поле доступна установка перемешивания в начале диспенсирования материала и затем в течение до 240 секунд. При этом проба перемешивается с push объемом.

Скорость (Speed): Это скорость диспенсирования. Если диспенсируемый реагент сильно пенится, вы можете использовать пониженную скорость (Dispense low) для предотвращения образования пузырьков, как вследствие разрушения воздушной прослойки, так и из-за пенящегося реагента.

Высота диспенсирования (Dispense Height): По умолчанию установлено “Dispense High” (Высокое диспенсирование), при котором пробоотборник находится слегка выше лунки. Эта установка подходит для большинства применений, но вы можете выбрать “Dispense Low” (Низкое диспенсирование) для диспенсирования проб в пустые лунки.

В показанном примере, Шаг 2 – это диспенсирование 2 мкл со скоростью 2, в нижнем положении, перемешивание пробы с push объемом. При этом в стандартный планшет диспенсируется тип Unknown (non-selectable).

Если вы хотите добавить другой шаг, вы должны кликнуть по кнопке “Insert After>>” (Вставить после>>); но сначала закончить протокол пробы (Аспирация 2 мкл из штатива пробы, диспенсировать 2 мкл в стандартный планшет) и кликнуть по кнопке “OK” для завершения.

Редактируйте другие протоколы проб для правильного аспирирования материалов.

Внимание: только для случаев, когда вам действительно требуется аспирировать тип с таким же названием, какой вы диспенсируете для Unknown. Если вы выбрали другой тип названия (такой как Dummy Unknown), прибор будет проверять одиночный контейнер Dummy Unknown, и диспенсировать его во все позиции, обозначенные как Unknowns. Вы можете сделать это, если у вас нет “Unknown”, и



вам нужно проверить ваш тест.

В этом пункте все протоколы проб установлены собственно для диспенсирования проб, и вам нужно создать новый протокол пробы для диспенсирования реагента (при условии, что "Sample Protocol" используется для всех жидкостей обрабатываемых пробоотборником системы). Выберите последнюю пробу в списке шагов (в данном случае – Unkown) и выберите "Add>>" (Добавить>>), а не "Add Into>>" (Добавить в>>). Это будет добавлять другой протокол пробы на тот же уровень в дерево тестов, что и пробы.

Программа обеспечивает такие же этапы, как ранее при добавлении первого протокола пробы, хотя вам нет необходимости назначать штативы для теста. В данном случае, вы хотите установить первый шаг для аспирации, а опции, показанные в окне, являются типичными. Так как этот тест по конечной точке, вам не нужно устанавливать предварительный прогрев (prewarm time), так как тест по конечной точке должен быть выдержан определенное время инкубации (и потому что микролунки прогреваются быстрее, чем пробирки). Выберите штатив с реагентами (в данном случае – Reagent Rack SQ) и добавьте тип, который вы хотите использовать для вашего реагента (в данном случае – Reagent). Далее редактируйте шаг диспенсирования. Опции ниже – типичные. Выберите реакционный планшет (Reaction Plate) как локализация назначения, и задайте ALL (Все) как тип. При этом этот протокол пробы будет добавлен для типов "ALL" выше в "дереве" шагов тестов. Поэтому, реагент будет диспенсироваться во все типы проб. Альтернативно, для диспенсирования во все типы за исключением бланка выберите "All Excerpt Blank" (Все, исключая бланк).

Кликните "OK" для завершения этого протокола

Сейчас, все, что осталось задать для этого теста (шаги теста) – выбор инкубационного периода и вставка измерения. Кликните по стрелке слева в поле Protocol для появления выскальзывающего меню протоколов и выберите "Incubate" (Инкубация).

Кликните по кнопке "Add>>" для добавления в протокол "Incubate" (Инкубирование). Если для теста нужно 5 минут инкубации, введите "5:00" и нажмите Enter. Прибор будет инкубировать 5 минут, затем измерять, используя критерии измерения, установленные вами в методе.

Шаг теста Incubate/Read должен быть использован, когда время инкубации необходимо соблюсти точно. Это такие тесты, в которых ОП/абсорбция пробы изменяется со временем. Это указывает ChemWell выполнить измерение точно в указанное время. При выполнении тестов, которые имеют стабильную конечную точку или в которых добавляется стоп-реагент, должны быть использованы две отдельных команды Incubate (инкубация) и Read (измерение). Это позволяет ChemWell действовать более эффективно при завершении других шагов теста вместо потери времени на простой в ожидании измерения точно в указанное время после инкубации.

Шаги Incubate/Read и Incubate имеют максимальное время: 2 часа, 45 мин, 59 с (9999 с). Если требуется более длительная инкубация, могут быть включены последовательно два и более шагов инкубирования. Если необходимо несколько измерений для выполнения в определенные интервалы времени, должны быть использованы две команды Incubate (инкубация) и Read (измерение). Это может быть полезно при определении идеального времени инкубации при разработке тестов. Когда используются несколько последовательных шагов Incubate/Read, время инкубации начинает отсчет всех таймеров в одно и тоже время, и не выполняются последовательно, как при использовании отдельных шагов команд Incubate и Read.

Пример:

- + Add Reagent
- + Mix 15:00
- + Incubate 5:00
- + Read
- + Incubate 5:00



+ Read

+ Incubate 5:00

+ Read

Перемешивание 15:00 мин и измерение 3 раза, каждые 5 мин.

Ваши шаги для этого теста сейчас завершены. Если вы хотите переместить любой шаг в тесте (например, если вы случайно добавили инкубацию в начало теста, или если вы захотели сделать так, чтобы один тип пробы был диспенсирован перед другим (это необязательно), выделите шаг, который вы хотите переместить и кликните по кнопкам со стрелками вверх ↑ или вниз ↓.

Пример 2: Кинетические тесты – Kinetic Assay (чувствительные к температуре)

В протоколе пробы (sample protocol) когда объем пробы увеличивается, вы можете отметить, что используется только 1 мкл air gap. Любые пузырьки в лунке будут влиять на скорость реакции. Скорость аспирации пробы установлена 4, потому что объем пробы достаточно большой (20 мкл). С объемами пробы этого размера малый шприц будет перемещаться на большую дистанцию, которое занимает больше времени, чем короткая аспирация 2 мкл пробы. При аспирации со скоростью 4 для больших объемов проб, производительность проб повышается. Проба должна осторожно диспенсироваться на пониженной скорости, например, 2 и в нижнем положении диспенсирования, так как это не вызывает образование пузырьков в реакционных лунках.

В Reagent sample protocol рекомендуется предварительный прогрев, 15-20 секунд обычно достаточно. Это будет предварительно прогреть реагент в емкости пробоотборника, так чтобы он был нужной температуры при добавлении в лунку с реагентом.

Другое отличие в измерении. Потому что время задержки (lag time) и реакции (read time) всегда установлены в методе, здесь нет необходимости выбирать шаг Incubate/Read. В этой ситуации выберите “Read” (Измерение) из выскальзывающего меню протоколов и добавьте только “Read”. При этом будет добавляться время задержки (lag time) и реакции (read time) после диспенсирования реагента.

Пример 3: ИФА тесты – ELISA (EIA) Assay

ИФА тесты имеют много больше шагов выполнения, чем биохимические тесты. Они обычно выполняются в 8-луночных стрипах, и требуют шаги промывки между добавлениями реагентов.

Могут быть выбраны различные типы протоколов из выскальзывающего меню протоколов (Protocol).

8. означает, что под-шаги показаны

7. означает скрытые под-шаги. Кликните здесь для показа или скрытия под-шагов.

Кнопки “Expand All” (Развернуть все) и “Collapse All” (Свернуть все) позволяют вам просмотреть или скрыть все под-шаги теста. После нажатия на кнопку “Expand All” все под-шаги теста становятся видимыми как показано ниже.

После щелчка по кнопке “Collapse All” (Свернуть все) останутся видимыми только основные шаги теста.

Здесь пример установки протокола промывки Wash Protocol (5X 400 мкл промывки с 5 секундами задержки между каждой промывкой и двойной аспирацией в конце).

Для редактирования шагов в протоколе шагов теста, дважды кликните по под-шагу или выберите протокол в дереве и кликните по кнопке “Edit” (Редактировать). При этом будут отображаться все шаги протокола в таблице. Номер шага автоматически изменяется, когда вы добавляете или удаляете шаги протокола теста. Кликните по шагу и используйте кнопку “Insert Before” (Вставить перед) или “Insert After” (Вставить после) для добавления



другого шага и ChemWell будет автоматически изменять нумерацию. Кнопка “Delete” (Удалить) будет удалять шаг. Кнопка “Cancel” (Отменить) будет удалять любые изменения, сделанные вами в протоколе, или удалять его полностью, если он создан заново. Модифицируйте каждое поле, как требуется, и кликните “OK”, когда закончите.

Внимание: При адаптации описания ручного ИФА теста для автоматической системы ChemWell есть несколько важных примечаний.

1) Анализатор ChemWell будет промывать намного быстрее, чем при ручной промывке. Поэтому вы можете использовать больше шагов промывки или добавлять выдержку между каждым шагом.

2) Тесты с высокой концентрацией могут потребовать дополнительную очистку пробоотборника. Это может выполняться с промывкой кислотой (Acid Rinse), с помощью использования Custom Action – действия пользователя. Смотрите Приложение В, раздел В.5-С.

Некоторые ELISA/EIA тесты используют режим многоточечной калибровки (multipoint), требующий совместной инкубации пробы и энзим-конъюгата. Это конкурентные тесты, в которых при повышении значения абсорбции понижается концентрация аналита, пример такого типа тестов: определение Т3 и Т4 гормонов. Здесь может использоваться режим от точки к точке (point to point) или режим регрессии (regression) с log или logit шкалами. Другие ELISA тесты часто используют режим по точке отсечения (Cutoff), в котором определяется положительное и отрицательное Cutoff значение абсорбции, основанное на значении абсорбции контролей. Пример такого типа тестов – это HIV (ВИЧ) и Hepatitis (гепатит).

Советы при программировании для EIA/ELISA тестов

Контроль температуры

Некоторые инструкции ИФА-тестов назначают различную температуру для различных инкубационных шагов в тесте. Например, для пробы требуется инкубация при 37°C, а при добавлении энзима или субстрата – при комнатной температуре. Программирование такого типа действий представляет сложность для ChemWell, так как ChemWell может контролировать температуру только во всем планшете и не может управлять температурой в отдельном стрипе. ChemWell отслеживает шаги инкубации для каждого 8-луночного стрипа отдельно, поэтому, когда выполняется целый планшет, запускается 12 индивидуальных таймеров. Если для одного из них запрограммировано изменение температуры в тесте, это будет действовать для всего планшета в то же время. Результатом будет изменение температуры, происходящее, когда время для первого стрипа закончится, вызывая изменение температуры преждевременно для всех других стрипов. Для предотвращения этой проблемы весь планшет должен быть запрограммирован для выполнения при одной температуре, а время инкубации должно быть откорректировано для компенсации. Периоды времени для шагов инкубации при 37°C должны быть примерно удвоены, когда они выполняются при комнатной температуре. Периоды времени для инкубаций при комнатной температуре должны быть уменьшены примерно наполовину, если они выполняются при 37°C.

Перенос проб

Дополнительные шаги промывки пробоотборника могут быть также запрограммированы между каждым шагом пипетирования пробы. Это не нужно для большинства тестов, но для некоторых тестов, в которых значения проб могут быть очень высоки и чувствительность теста также высока, такой шаг может быть необходим. Примеры таких возможных тестов это: ВИЧ (HIV), гепатит (Hepatitis) и хорионический гонадотропин человека (hCG). Необходимость этого шага должна быть определена для определенных наборов тестов. Нужно выполнить экстремально высокую пробу с последующей отрицательной пробой с низким результатом для того, чтобы увидеть, не происходит ли при этом перенос, следствием которого будут ложноположительные результаты.

Не добавляйте этот шаг, если он не необходим, так как это будет уменьшать производительность проб. Для этой промывки пробоотборника может быть использован



один из двух растворов: 1N HCl или 10% гипохлорида натрия.

Избыточно высокие значения абсорбции

Иногда в ИФА тестах может развиваться избыточная окраска при следовании инструкции теста, вложенной в набор и выполнении его на анализаторе ChemWell. Развитие окраски может быть иногда больше 3.0 единиц абсорбции, что не определяется системой ChemWell. Это часто может быть нивелировано простым уменьшением времени инкубации субстрата. Часто время инкубации с антителами может быть также уменьшено для уменьшения развития окраски субстрата. Иногда можно также развести раствор энзим-конъюгата соответствующим разбавителем для уменьшения развития окраски. Вы должны связаться с производителем наборов для получения рекомендаций по разведению раствора. При внесении изменений в процедуру также важно проверить результирующие значения концентраций для контрольного материала или проб, для того чтобы убедиться, что результаты корректны.

Избыточная абсорбция может быть также причиной недостаточной промывки планшета. Если высоки и положительные и отрицательные пробы, увеличение количества промывок и добавление короткого времени выдержки между каждой может также помочь элиминировать избыточную абсорбцию. Рекомендуется проверять диспенсирующие трубки моющей головки из нержавеющей стали во время функции заполнения (prime wash function) для того, чтобы убедиться, что во всех трубках хороший поток. Если какой-нибудь поток слаб, трубки необходимо промыть деионизированной водой и иногда очищать прилагаемым инструментом. Рекомендуется промывать моющую головку после завершения теста, выполняя заполнение (priming) 2-3 раза деионизированной водой из бутыли Wash или Rinse. При этом будет вымываться наружу любой ИФА промывочный буфер, который может содержать соли, закупоривающие трубки моющей головки и влияющие на поток промывочного раствора.

Советы при программировании биохимических тестов

Кинетические тесты – Kinetic Assays

При программировании кинетических тестов рекомендуется использовать большее время задержки (lag time), чем обычно рекомендуется для ручных методов, описанных в инструкции теста. Производительность тестов обычно повышается при использовании несколько более длительного времени задержки (lag time). Если есть пример теста, соответствующий вашему, рекомендуется использовать параметры теста из примера. Эти примеры могут быть представлены для работы без модификации с реагентами различных производителей. Рекомендуется использовать времена измерения (read times), запрограммированные в примерах тестов.

Минимизация образования пузырьков

Пузырьки в лунках микропланшета могут влиять на результаты теста. Маленькие пузырьки у стенок лунок обычно не вызывают проблем, но большое количество пузырьков или один большой могут влиять на результаты теста. Если наблюдаются пузырьки в лунках после выполнения теста, рекомендуется использовать более медленное диспенсирование и/или аспирацию реагента. Лучшие результаты обычно наблюдаются при добавлении сначала маленького объема пробы, а затем добавлении большого объема реагента. При диспенсировании реагента в лунки должно быть использовано высокое положение для предупреждения образования пузырьков. Всякий раз при добавлении в лунки жидкости, помните, что всегда нужно использовать высокое положение диспенсирования для предупреждения образования пузырьков в лунках.

