



AWARENESS
Technology Inc.

ChemWell

ELISA only

Руководство пользователя

Revision E



Для использования
с программным обеспечением **ChemWell**,
версия 5.1 (Revision E), декабрь 2003

Содержание

1. Введение	5
1.1 Назначение использования	6
1.2 Предупреждающая маркировка	7
1.2.1 Символы безопасности	7
1.2.2 Надписи безопасности	7
1.3 Меры безопасности	8
1.4 Меры предосторожности при работе	10
2. Установка	11
2.1 Распаковка анализатора ChemWell	11
2.2 Аксессуары/запасные части для анализатора ChemWell	14
2.3 Установка ChemWell	15
2.4 Проверки прибора (Instrument Check Out)	16
3. Принципы и спецификации	18
4. Общие принципы работы с программой	22
4.1 Навигация по программе	22
4.1.1 Открытие и закрытие программы ChemWell	22
4.1.2 Пароль безопасности и регистрация входа	22
4.1.3 Перемещение, открытие и закрытие окон	24
4.1.4 Клавиши быстрого доступа	25
4.2 Окно статуса ChemWell	25
4.3 Функции ChemWell (ChemWell Functions)	25
4.4 Обзор терминов	26
4.5 Установка прибора	27
4.5.1 Юстировка штатива Rack 1	27
4.5.2 Юстировка штатива Rack 2	28
4.5.3 Юстировка позиции диспенсирования в планшет	29
4.5.4 Юстировка Вошера	30
4.5.5 Юстировка моющей головки	30
4.5.6 Юстировка предварительного разведения	31
4.5.7 Обнуление каналов (Channel Blanks)	32
4.6 Другие установочные функции	34
4.6.4 Установка принтера	34
4.6.5 Язык	34
4.6.6 Другие функции	34
5. Эксплуатация ChemWell	35
5.1 Установка базы данных пациентов (Patient Database)	35
5.2 Создание нового рабочего листа (New Job)	36
5.3 Установка рабочего листа (Job Setup)	36
5.4 Выполнение рабочего листа	45
5.4.1 Рабочий лист (Job)	45
5.4.2 Срочный рабочий лист (Stat Jobs)	49
5.4.3 Повторное тестирование (Reflex Testing)	49



5.5	Повторное измерение рабочего листа (Re-reading a Job)	50
5.6	Измерение лунок (Read Wells)	50
5.7	Просмотр рабочего листа (Reviewing a Job)	51
5.8	Просмотр данных контроля качества (Reviewing QC Data)	52
5.9	Редактирование кривой (в рабочем листе)	53
5.10	Редактирование значений калибратора Calibrator Values	54
6.	Установка тестов и панелей	56
6.1	Установка тестов	56
6.1.1	Создание теста	56
6.1.2	Редактирование теста: Assay (Тест)	56
6.1.3	Редактирование теста: Steps (Шаги)	57
6.1.4	Редактирование теста: Layout (Схема)	58
6.1.5	Редактирование теста: Options (опции)	58
6.1.6	Редактирование теста: QC (контроль качества)	59
6.1.7	Редактирование теста: Notes (Примечания)	60
6.1.8	Завершение установки метода	60
6.2	Установка панели (группы тестов)	60
6.3	Индексы (Indices)	61
7.	Обслуживание	62
7.1	Ежедневное обслуживание	62
7.1.1	Начало дня (Start of Day)	62
7.1.2	Завершение дня (End of Day)	62
7.2	Периодическое обслуживание (рекомендуемые интервалы)	62
7.2.1	Очистка шприцев спиртом (еженедельно)	62
7.2.2	Проверка с набором Dye Check (ежемесячно)	63
7.2.3	Проверка обнуления каналов (ежемесячно)	63
7.2.4	Очистка шприцев гипохлоритом натрия (ежемесячно)	63
7.2.5	Проверка установленных параметров (ежемесячно)	63
7.2.6	Закупорка моющей головки (как необходимо)	63
8.	Разрешение проблем	64
8.1	Совместимость систем	64
8.2	Пометки (Flags) и Сообщения об ошибках (Error Messages)	64
8.2.1	Пометки (Flags)	64
8.2.2	Сообщения об ошибках (Error Messages)	65
8.3	Другие предупреждения	69
8.4	Запасные части и аксессуары ChemWell™	70
8.5	Известные проблемы	73
8.5.3	Выскакивающие окна напоминания	73
9.	Передача информации	74
9.1	Управление файлами (File Management)	74
9.2	Программа упаковки – ChemWell Pack	75
9.3	Экспорт данных (Data Export)	78
9.4	Отчет с информацией о системе (System Info Report)	78



9.5 Отчет с информацией о приборе (Instrument Report)	78
9.6 Сервисный отчет (Service Report)	78
10. Общая лабораторная практика	79
10.1 Пробы	79
10.2 Перенос проб и реагентов	80
10.3 Стадия теста	80
10.4 Использование соответствующих контейнеров	82
Приложение А: Методы	84
А.1 Режимы расчета	84
Режимы измерения по одной калибровочной точке	84
Режимы измерения по нескольким калибровочным точкам	84
Режимы по точке отсечения Cutoff	85
А.2 Использование методов расчета в ChemWell	86
Обычный метод редактирования (Normal)	86
Метод редактирования по схеме (Assay Wizard)	86
А.3 Режим измерения абсорбции (Absorbance Mode)	87
Обычный метод редактирования	87
Метод редактирования по схеме	88
А.4 Режим по стандарту (Standard Mode)	88
Обычное редактирование	88
Редактирование по схеме	89
А.5 Многоточечная калибровка (Point to Point Mode)	90
Обычное редактирование	90
Редактирование по схеме	92
А.6 Режим регрессии (Regression Mode)	93
Режим обычного редактирования	93
Редактирование по схеме	97
А.7 Методы по точке отсечения (Cutoff Assay)	98
Обычный метод	98
Редактирование по схеме	100
А.8 Режим Cutoff по стандарту (Cutoff Standard Mode)	101
Обычный метод редактирования	101
Редактирование по схеме	104
Приложение В: Программирование шагов теста	105
В.1 Пример 1: Тест по конечной точке по стандарту (Standard)	105
В.2 Пример 3: ИФА тесты – ELISA (EIA) Assay	121
В.3 Редактирование тестов (Editing Assays)	126
В.4 Советы при программировании для EIA/ELISA тестов	131
А. Контроль температуры	131
В. Промывка пробоотборника кислотой (Probe Acid Wash)	132
С. Перенос проб	133
D. Избыточно высокие значения абсорбции	133
E. Временные конфликты теста	134



В.5 Предварительное разведение (Predilution).....	134
В.6 Советы при программировании тестов	139
А. Минимизация образования пузырьков	139
В. Дифференциальный фильтр – Differential Filters.....	139
Приложение С: Информация о контакте	139



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 2,75 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 “Предупреждения при работе”, Раздел 1.4). Это открытая система может быть запрограммирована на выполнение любых 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, а также может быть использована в производственных процессах, требующих диспенсирования микрообъемов, разлива, инкубирования, измерения и промывания.

ChemWell ELISA– это автоматический иммуноферментный (EIA) анализатора.

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 процесса ИФА (EIA) соответственно инкубируются одновременно строки по 8 лунок (стрипы).

¹ Microsoft, Microsoft Windows, Windows 95/98, Windows NT 4.0, Microsoft Windows 2000 Professional, Windows ME, Windows XP и Beta 3, зарегистрированные торговые марки Microsoft Corporation.



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. 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 реагентов проверьте сначала инструкции производителя диагностических реагентов 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 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



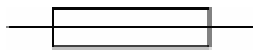
Защитное
заземление



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 производением 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 выполнение ChemWell. Поэтому при использовании Windows 98, ME или NT минимальный объем RAM 96 Мбайт. Для Windows XP минимальный объем RAM 128 Мбайт.
- 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 "standby" в окне ChemWell Functions (Функции ChemWell) перед добавлением растворов, сменой бутылей или отсоединением трубок.
- 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 мониторинге механических движений, всегда работайте на анализаторе ChemWell с опущенной крышкой.

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

- Выполняйте периодически проверку воспроизводимости диспенсруемого объема, как описано в этом руководстве.
- Прополаскивайте моющую головку и пробоотборник после использования.
- 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), расположенных в правом переднем углу ящика. Будьте осторожны при открытии защелок. СМОТРИТЕ ИЛЛЮСТРАЦИЮ, ПРИЛОЖЕННУЮ К ТРАНСПОРТИРОВОЧНОМУ ЯЩИКУ.
2. Снимите упаковку прибора целиком с картонного поддона на деревянных брусках. 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.
5. Удалите два (2) винта, удерживающих внутреннюю крышку планшета, снимите ее через фронт прибора и отложите в сторону. ОБРАТИТЕСЬ К РИСУНКУ 2.1.
6. Перережьте и удалите ремешки, удерживающие упаковочные шпильки, спереди справа и слева сзади платформы, встряхивающей планшет. ОБРАТИТЕСЬ К РИСУНКУ 2.2
7. Удалите транспортировочный держатель спереди шасси встряхивателя планшета. ОБРАТИТЕСЬ К РИСУНКУ 2.2.
8. Удалите защитное покрытие с наконечника пробоотборника. ОБРАТИТЕСЬ К РИСУНКУ 2.3.
9. Удалите транспортировочный винт и прокладку с двигателя пробоотборника. ОБРАТИТЕСЬ К РИСУНКУ 2.4.
10. Выньте аксессуары из поддона, закрепленного на верхней упаковке. Обратитесь к упаковочному бланку для проверки.
11. Сейчас Вы готовы к инсталляции ChemWell, следуя инструкциям, данным в Руководстве пользователя.



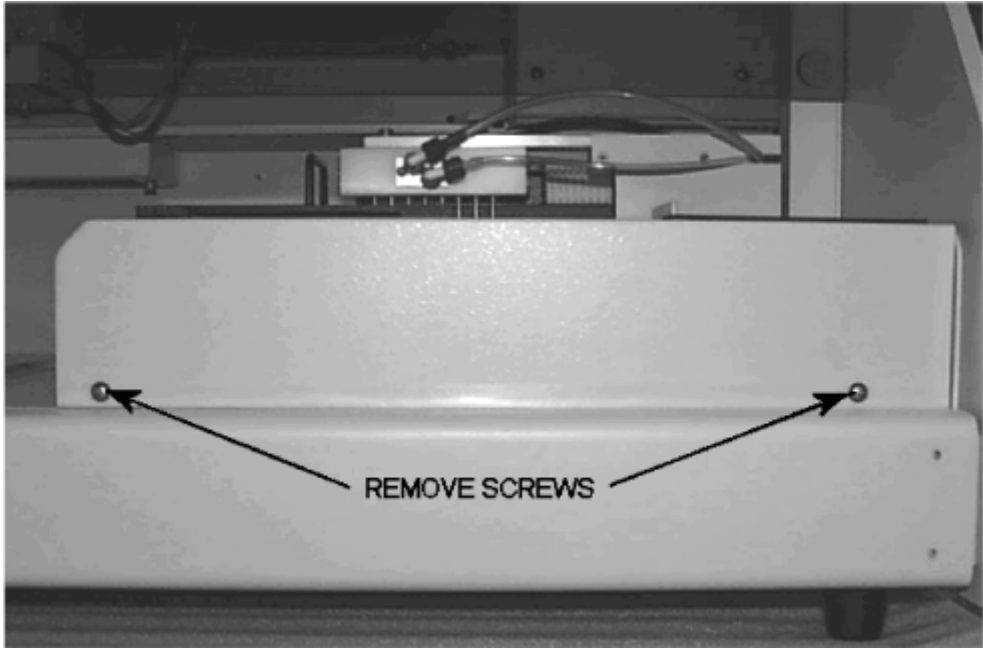


Рисунок 2.1

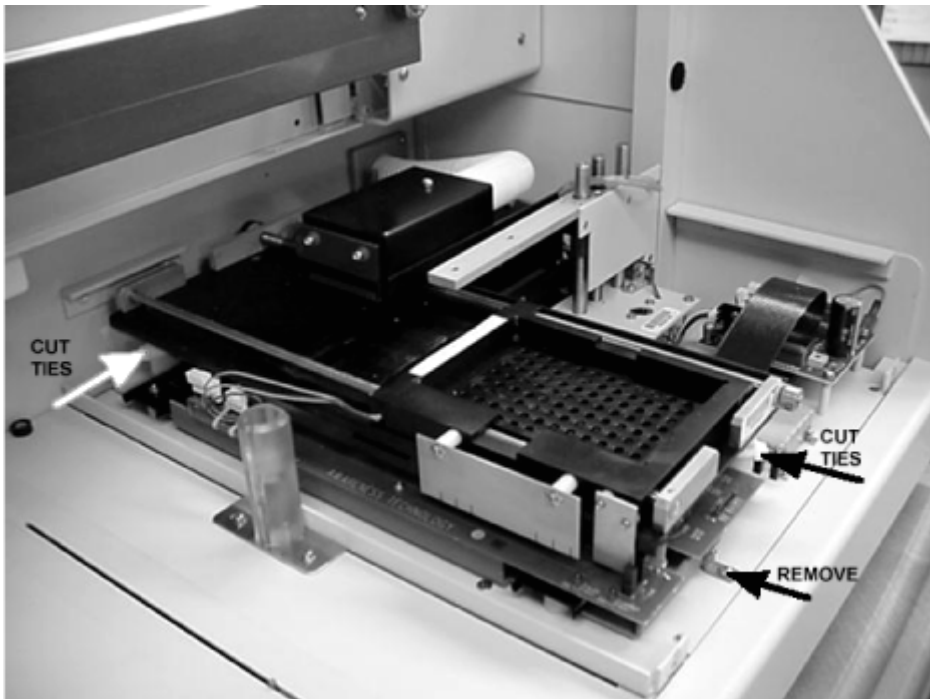


Рисунок 2.2



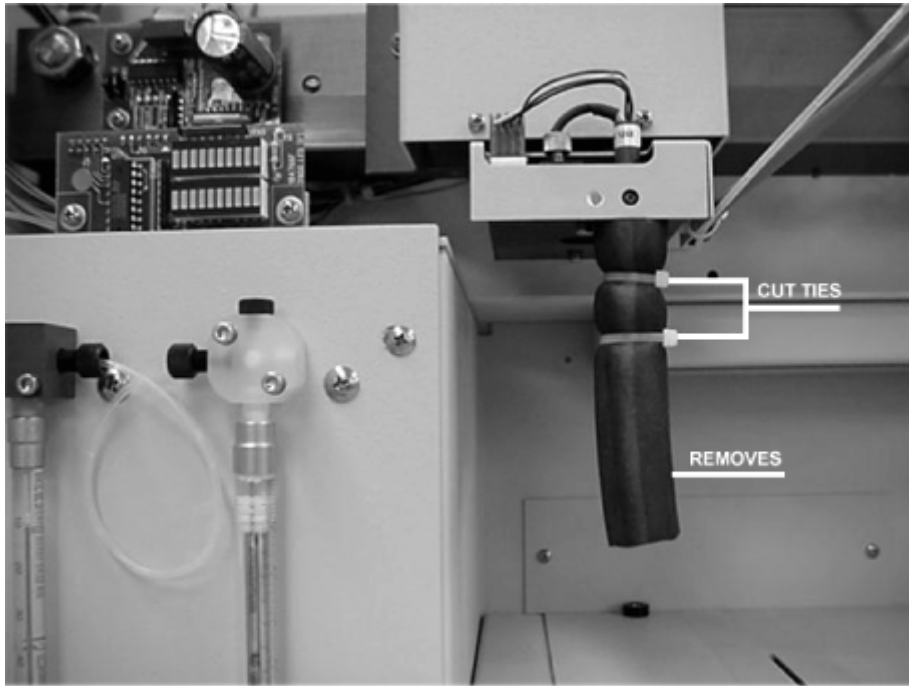


Рисунок 2.3

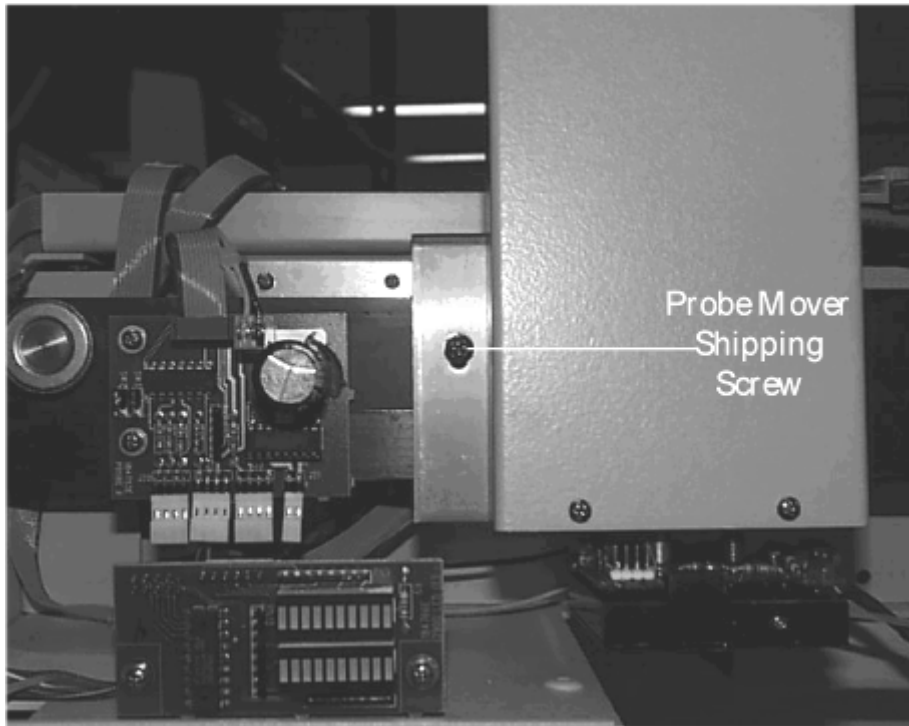


Рисунок 2.4



2.2 Аксессуары/запасные части для анализатора ChemWell

Продолжая распаковывать каждый элемент, сверяйтесь с проверочным листом ниже. О несоответствии немедленно сообщите Вашему поставщику прибора.

Комплект аксессуаров/запасных частей, входящих в базовый комплект анализатора ChemWell

Наименование	Description	Кол-во (Q-ty)
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	serial adapter	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)	bottle set (wash, waste, rinse)	1
Крышки для бутылей в сборе	bottle cap assembly	1
Бутыль заполнения с крышкой	prime bottle with cap	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	Plate washing/Rinse Kit P/N: 029017	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
Рамка для стрипов	strip trays	2
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	aerosol filter, p/n: 137140	1
Держатели защитной крышки	safety shield hinge clip, p/n: 188181	2
Держатели трубок	tubing clips, p/n: 137059	2
Белая акриловая лента, 3"	acrylic white foam tape, 3", p/n: 150206	1
Пластиковые ремешки для кабелей	cable ties	10



Набор винтов, гаек и шайб	#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
	#6 Internal Tooth Lock Washers	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	1 wash head dispense tube cleaning wire	1
Приспособление для очистки аспирирующих трубок промывающей головки	wash head aspirate tube cleaning wire	1
Шестигранные ключи (3/32", 1/32", 1/16")	hex keys (3/32", 1/32", 1/16")	3
Смазывающее средство ChemWell	ChemWell lubricant p/n: 029031	1

2.3 Установка ChemWell

1. Подсоедините дренажную трубку к коннектору дренажной трубки в нижней части прибора, натягивая трубку на винтовой фитинг коннектора.
2. Поместите другой конец дренажной 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 дренажной трубки для обеспечения соединения трубки спереди или сзади прибора, как необходимо. Дренажная линия может быть также подсоединена к линии, обеспечивающей постоянное дренирование.



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

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.





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 0,015N раствор HCl во флакон, 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) поставляемый с прибором. 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 Prime бутылку свежей чистой дистиллированной 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.
6. Подсоедините серийный порт компьютера к серийному порту ChemWell, используя прилагаемый кабель. Если в компьютере используется 25-pin серийный коннектор, стандартный адаптер 25-pin к 9-pin может быть приобретен в компании продающей компьютерные или электронные аксессуары, или может быть заказан у Вашей компании, обеспечивающей сервис, если необходимо.
7. Включите компьютер и вставьте установочный CD ChemWell. Должна автоматически запуститься 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.
8. Подсоедините шнур питания к анализатору, затем к источнику питания. Настоятельно рекомендуется обеспечить использование источника бесперебойного питания – UPS (Uninterruptable Power Supply) – для предупреждения перебоев в питании анализатора ChemWell и компьютера.
9. 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).

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 мощней 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.)

Перед Вами появится основное меню из 4 пунктов с логотипом ChemWell.

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.

В это же время рукоятка мощней головки будет поднята из своей транспортной позиции. Установите мощную головку (находится в коробке с аксессуарами) на рукоятку, используя два ручных винта. Разъемы Iueg должны быть направлены кнаружи (к пользователю), а цветные фитинги (каждый к своему цвету) вручную должны быть присоединены к мощней головке. Смотрите рисунок 2.5.

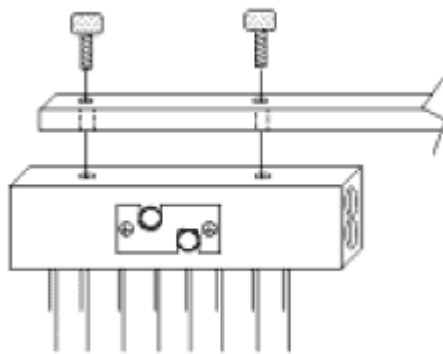


Рисунок 2.5

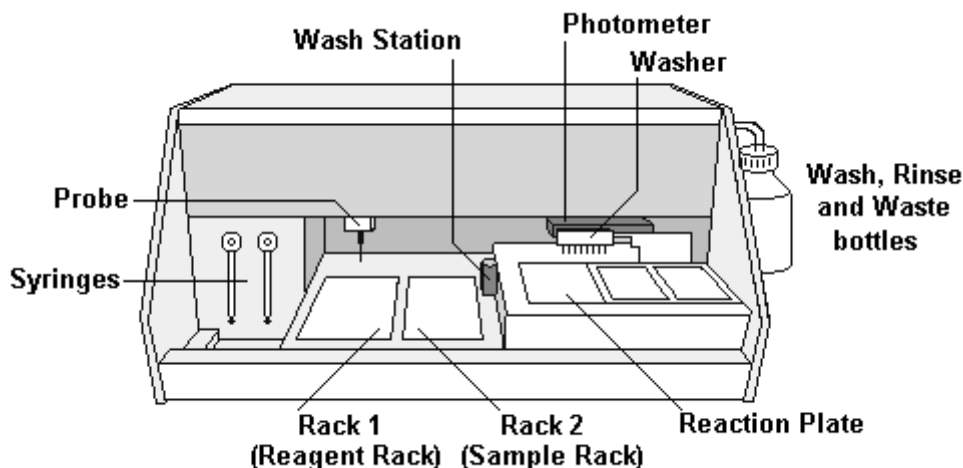
Перед работой на анализаторе ChemWell в первый раз выполните Instrument Check Out (Проверка прибора), Instrument Set Up (Установка прибора), ежемесячное, еженедельное и ежедневное обслуживание. Смотрите раздел 4.5 Установка прибора (Instrument Set Up) для подробной информации.



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 дистиллированной H₂O из бутылки Prime и дренируется в контейнер с отходами, 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.

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.

Технические характеристики

Общие:

Обычная 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 45 кг

Диспенсирование реагентов и проб:

Возможности	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 (включая калибраторы и контроли)	96
Максимальное количество реагентов	40 (ассортимент заменяемых штативов и штативов, разработанных пользователем, для флаконов разных размера)
Реакционные емкости	стандартные микролунки, стрипы или планшеты
Флаконы прибора:	2л Wash с датчиком низкого уровня 1л Rinse (или вторая Wash) с датчиком низкого уровня 2л Waste с датчиком наполнения 1л Priming флакон

Контроль инкубации, времени и температуры:

Для ИФА	Время инкубации каждой строки из 8 лунок отслеживается отдельно
Для биохимии	Каждая группа из 4 лунок отслеживается отдельно
Контроль температуры	Планшет/лунки 25°, 37°C или оставляются при окружающей температуре. (Контроль температуры 25°C обеспечивается, если комнатная температура ниже 25°C). Температура штативов реагентов и проб не контролируется.

Промывка:

Wash head	8-канальный, автоматическая промывка и споласкивание
Программы	Создаются и выполняются запрограммированные пользователем протоколы (аспирация, диспенсирование, выдержка) могут промываться лунки 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	Вольфрамовая галогеновая лампа
8-позиционное колесо фильтров	340, 405, 450, 505, 545, 600, 630, 700 или по выбору
Интерференционные фильтры	Длительный срок службы, устойчивое покрытие, ионное напыление, +/-2нм, 10нм обычная полоса пропускания
Диапазон линейности	от -0,2 до 3,0А
Точность фотометра	±1% (+0.005А в диапазоне 0 - 1.5А) ±2% (+0.005А в диапазоне 1.5 - 3.0А)

Программное обеспечение:

Формат носителя	1 компакт диск (CD)
Операционная система	Windows® 95/98 или Windows® NT 4.0
Минимальные требования к системе	Pentium®/133 MHz, 32 MB RAM, 20 MB free HD, VGA монитор, серийный порт, Windows® 95/98 или Windows® NT 4.0
Рекомендованная система	Pentium®/333 MHz, 96 (128) MB RAM, 20 MB free HD, SVGA графика и монитор, серийный порт, дисковод CD, Windows® 95/98, Windows® NT 4.0, ME, 2000, XP.
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 нескольким стандартам, от точки к точке, линейная регрессия, log-logit, 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, 9600 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

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.

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

Рекомендуемые окружающие условия:

Рекомендуемая рабочая температура 18-35°C

Рекомендуемая рабочая влажность ниже 85%

Сертификация:

Список NRTL, Маркирован CE

Дизайн и технические характеристики прибора могут быть изменены без предупреждения.

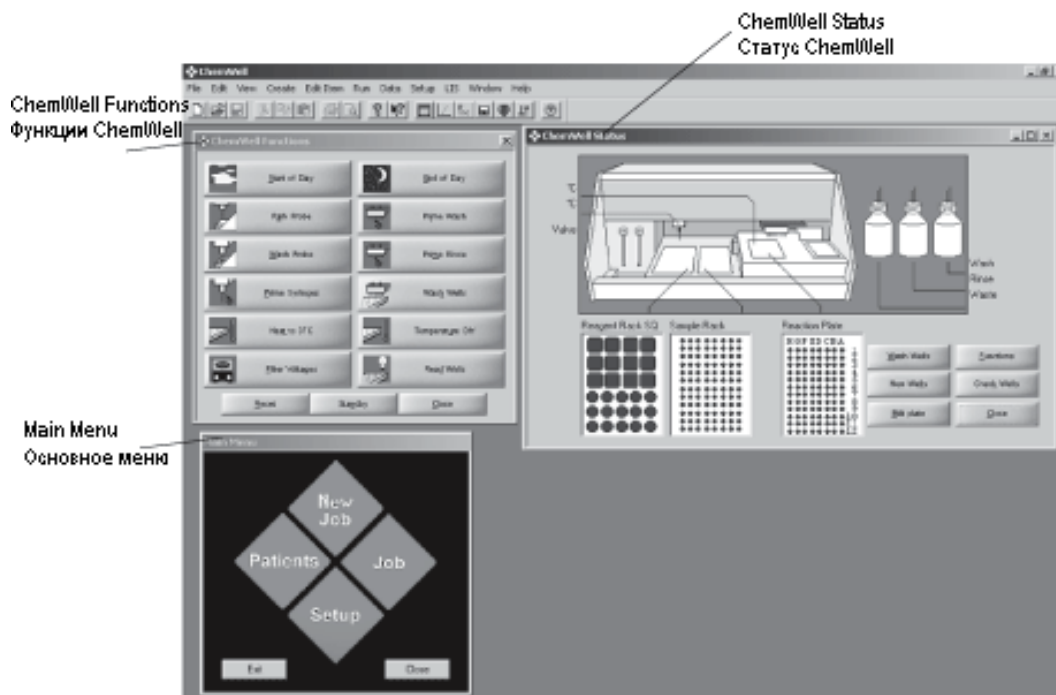
¹) Хотя эти условия могут быть безопасными для работы, но они могут не подходить для выполнения Ваших тестов. Проверьте это с Вашим поставщиком.



4. Общие принципы работы с программой

4.1 Навигация по программе

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. 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

При первом открытии программы ChemWell у Вас будут запрошены имя пользователя (User Name) и пароль (Password). При первом входе в систему Вы должны задать их. Помните потом, что каждый пользователь обязан вводить свое имя и свой пароль для доступа в систему.

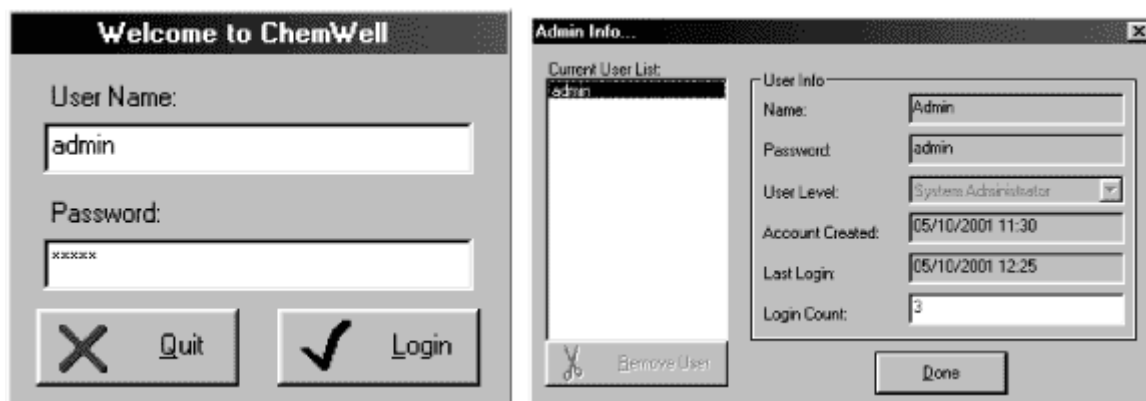
Есть два уровня доступа: Администратор лаборатории (Laboratory Administrator) и обычный Пользователь (General User). Один человек, который имеет доступ как Laboratory Administrator, будет называться System Administrator (Системный Администратор), и это человек решает, какой из двух уровней доступа получит каждый новый пользователь. Таблица ниже показывает два уровня доступа и какие у них ограничения. По существу системный администратор и другие администраторы лаборатории имеют полный доступ и могут создавать, редактировать и удалять методы,



панели тестов и индексы. Они также устанавливают настройки и предпочтения прибора. Обычный пользователь может создавать и выполнять рабочие листы и выполнять всю рутинную работу, но не может изменять и программировать прибор.

Assays	SysAdmin and LabAdm	GenUsr	Panels	SysAdmin and LabAdm	GenUsr
Delete	Y	N	Create	Y	Y
Edit	Y	N	Rename	Y	Y
Create	Y	N	Edit	Y	Y
Rename	Y	N	Delete	Y	N
Import	Y	N	Import	Y	N
Export	Y	N	Export	Y	N
Reports			Patient Databases		
Export Regular	Y	Y	Create	Y	Y
Import Regular	Y	Y	Edit	Y	Y
Delete Regular	Y	Y	Delete	Y	N
Rename Regular	Y	Y	Import	Y	N
Export ChemWell	Y	Y	Export	Y	N
Import ChemWell	Y	N	Sample Protocols		
Delete ChemWell	N	N	Create	Y	Y
Rename ChemWell	Y	N	Rename	Y	Y
Wash Protocols			Edit	Y	Y
Create	Y	Y	Delete	Y	N
Rename	Y	Y	Import	Y	N
Edit	Y	Y	Export	Y	N
Delete	Y	N	Indices		
Import	Y	N	Create	Y	N
Export	Y	N	Rename	Y	N
Scripts			Edit	Y	N
Create	Y	Y	Misc		
Rename	Y	Y	Directory Setup	Y	N
Edit	Y	Y	Security Setup	Y	N
Delete	Y	N	General Options	Y	N
Import	Y	N	Instrument Setup	Y	N
Export	Y	N	Jobs		
Jobs			Multi-Calibrator Editor	Y	N
Create	Y	Y	** Пожалуйста, обратите внимание, что функция пароля должна быть включена для распознавания программой различных уровней пользователей (за исключением Admin).		
Rename	Y	Y			
Edit	Y	Y			
Delete	Y	N			
Import	Y	N			
Export	Y	N			





Системный администратор видит журнал с именами каждого пользователя, который входил в систему, включая время и дату выполнения измерений и количество входов.

ChemWell может быть установлен для работы с или без системы безопасности с паролем. Для отключения системы безопасности с паролем перейдите в меню “Set Up” (Установить) и выберите “Preferences” (Предпочтения) и затем “Security” (Безопасность). Кликните в этом квадратике. Пустой квадратик означает, что пароль не будет запрашиваться. Когда квадратик отмечен, система безопасности включена. Обычные пользователи не имеют доступа к этой опции.

4.1.3 Перемещение, открытие и закрытие окон

В выскальзывающем меню “View” (Обзор) каждое окно может быть раскрыто на дисплее или вновь скрыто кликом.

При запуске текущее окно будет автоматически отражено на дисплее и, если у Вас несколько окон, они могут быть перекрыты. Для перемещения окна кликните его и, удерживая кнопку, перенесите в новое место.

Вы можете выбрать, какое окно будет автоматически открываться при старте. Это устанавливается в выскальзывающем меню “Set Up” (Установить), выберите “Preferences” (Предпочтения) и затем “General Options” (Общие Свойства). Выбор из пяти пунктов, каждый с check box.

- Графическое меню в виде ромба состоит из 4 пунктов.
- Окно ChemWell Communications используется сервисными инженерами для диагностики прибора.
- Диалоговое окно ChemWell Functions используется для выполнения совместных операций, таких как заполнение (prime) и ополаскивание (rinse).
- Панель инструментов основного окна Windows располагается справа ниже выскальзывающего окна.
- Панель статуса основного окна Windows располагается в нижней части экрана.

Любое из этих пяти, а также в окне статуса ChemWell, пользователь может просто открыть и закрыть в любое время, используя “View” (Просмотр) в выскальзывающем меню. Этот выбор включается только, если при новом запуске программы. После того как выбор сделан, Вы можете закрыть программу ChemWell и вновь открыть для просмотра сделанных изменений.

Иконки панель инструментов основного окна Windows также используются для открытия и закрытия окон.



4.1.4 Клавиши быстрого доступа

Программа ChemWell имеет восемь 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. Слева направо: первая иконка открывает и закрывает окно статуса ChemWell. Следующая, помеченная “!hx”, открывает и закрывает окно ChemWell Communications, используемое сервисными инженерами. Другая в виде графика – для просмотра рабочего листа. Третья с изображением моющей головки открывает и закрывает диалоговое окно ChemWell Functions. (Оно может быть открыто также кнопкой в окне ChemWell Status). Еще одна с рисунком диска открывает диалоговое окно для управления файлами. Голубая стрелка запускает новый рабочий лист, для этого же можно нажать “New Job” (Новый рабочий лист) в основном меню. «Гаечные ключи» позволяют Вам перейти в раздел настроек для проверки юстировок. Рожица раскрывает окно для создания сервисного отчета.

4.2 Окно статуса ChemWell

Окно дисплея текущего статуса прибора включает температуру и состояние бутылки с отходами waste, wash и rinse бутылей. Также показывает загруженные штативы и планшеты. Программное обеспечение автоматически отслеживает состояние каждой лунки в реакционном планшете, которые были использованы. Красно-коричневый цвет означает, что они не использованы и доступны. Серый – что они использовались и не доступны. Использование кнопки “Wash Wells” (Промывка лунок) для промывки всего или части планшета, загруженного в прибор. Если Вы вставили новый планшет или стрипы, используйте кнопку “New Wells” (Новые лунки) для сброса всех позиций лунок, которые будут обозначены как доступные. Для того, чтобы вручную редактировать эту установку или пометить текущие лунки как недоступные, кликните кнопку “Edit Plate” (Редактировать планшет). Обратите внимание, что функции “Wash Wells” (Промывка лунок) и “New Wells” (Новые лунки) также доступны из меню “Run” (Выполнить).

Температура нагревательной спирали пробоотборника и реакционного планшета постоянно отражается в окне статуса ChemWell (ChemWell Status). Температура, измеряемая на спирали пробоотборника и в планшете точно около 37°C. Обычно температура окружающей среды измеряется не точно и часто отражает температуру спирали пробоотборника и реакционного планшета не 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.

4.3 Функции ChemWell (ChemWell Functions)



Это диалоговое окно предоставляет простой доступ к некоторым из большинства функций прибора. Для его открытия перейдите в меню “View” (Обзор) и выберите “ChemWell functions” (Функции ChemWell) или кликните кнопку “Functions” (Функции) в окне статуса ChemWell (ChemWell Status). Доступны следующие опции:

Примечание: Функции “Start of Day” (Начало дня) и “End of Day” (Конец дня) также доступны из меню “Run” (Выполнение).



Start of Day Начало Дня	Подготовка прибора к включению, выполняются включение лампы фотометра, промывка пробоотборника и заполнение моющей системы.
End of Day Конец дня	Подготовка прибора к выключению в конце рабочего дня.
Park Probe Пробоотборник в исходную	Перемещает пробоотборник в исходную позицию к центру моющей станции.
Wash Probe	Промывка пробоотборника
Prime Wash Заполнение Wash бутылки	Заполнение моющей системы раствором из Wash бутылки.
Prime Rinse Заполнение Rinse бутылки	Заполнение моющей системы раствором из Rinse бутылки.
Prime Syringes Заполнение шприцев	Заполнение гидравлической системы раствором из Prime бутылки.
Wash Wells Промывка лунок	Промывка всех частей планшета. (Вы можете кликнуть по строкам, которые Вы хотите промыть, или кликнуть "Select All" (Выделить все))
*Heat to 37°C Нагрев до 37°C	Включение нагрева планшета и дозатора реагента до 37°C.
Temperature Off Выключение Температуры	Выключение нагрева планшета и дозатора реагента.
Filter Voltages Напряжение на фильтрах	Проверка всех 8 фильтров по всем 4 каналам.
Read Wells Измерение лунок	Запуск измерения ChemWell абсорбции в лунках, которые Вы выбрали.
Reset Сброс	Возвращение в исходную позицию всех механизмов и реинициализация шприцев.
Standby Ожидание	Возвращение в исходную позицию пробоотборника и сброс давления в системе.

* - Для обеспечения стабильной 37°C температуры в реакционном планшете вставьте инкубационный планшет, входящий в комплект.

4.4 Обзор терминов

Каждый из этих терминов более детально описан в соответствующем разделе ниже. Хотя, Вы можете найти их самостоятельно, обратившись к нужному разделу, прочитайте это Руководство по порядку.

Patient Database (База данных пациентов)	Дополнительная функция для сохранения полных записей о пациенте, включая имя, адрес, пол, информацию о лечащем враче и два поля для дополнительной информации .
Sample Protocol (Протокол пробы)	Любой шаг пипетирования; программа аспирации и диспенсирования реагентов или проб.
Wash Protocol (Протокол промывки)	Программа промывки лунок 8-канальной моющей головкой.
Method (Метод)	Метод расчета для теста.



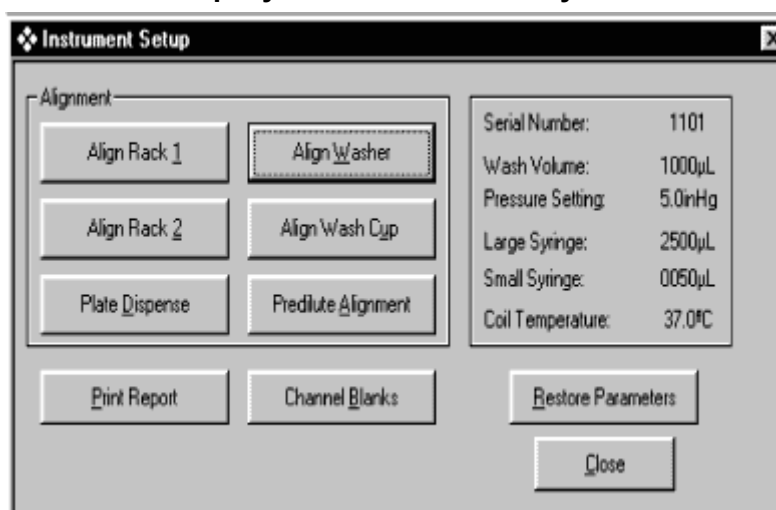
Report Protocol (Протокол отчета)	Шаблон или макет, используемые для создания отчета.
Assay (Тест)	Все протоколы, параметры и опции, необходимые для измерения аналита.
Panel (Панель)	Группа тестов, которые часто выполняются совместно.
Job (Рабочий лист)	Рабочий лист, содержащий список пациентов (или ID пациентов) и тесты для выполнения.
Types (Типы)	ChemWell использует обозначения для материалов, используемых в тесте, такие как blank (бланк), standards (стандарты), controls (контроли) и unknowns (неизвестные – пробы). Они также вместе называются “types” (типы).

4.5 Установка прибора

Калибровка механизмов прибора осуществляется через программное обеспечение. Нет необходимости в механических настройках. Эта калибровка сохраняется в приборе автоматически, и не нужно изменять однажды заданные установки для прибора. Для доступа в меню калибровки выберите “Instrument Setup” из меню “Setup”. Будет показано диалоговое окно настроек. Подразумевается, что Вы печатаете отчет и сохраняете его на случай необходимости вновь ввести любые параметры.



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



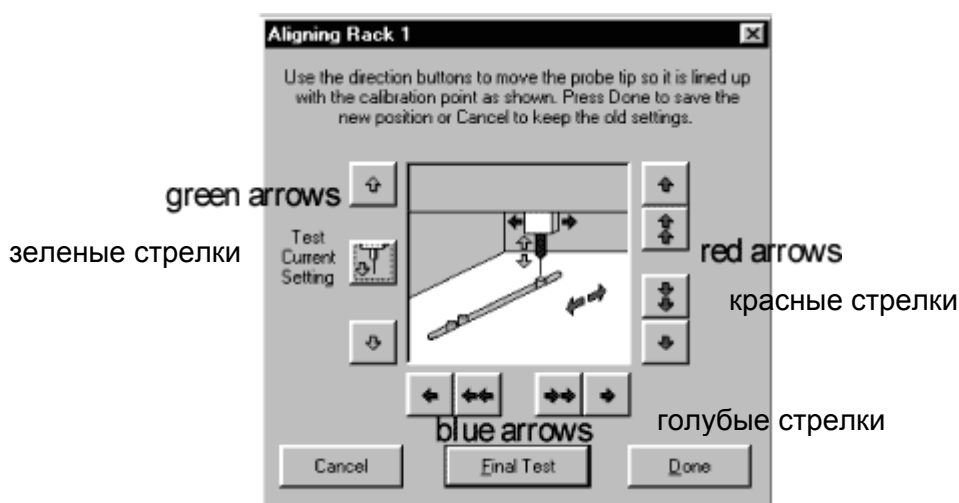
4.5.1 Юстировка штатива Rack 1

Выберите “Align Rack 1” (Юстировка штатива 1) из диалогового окна Instrument Setup. После появления подсказки удалите штатив и кликните “ОК”. Пробоотборник будет двигаться к точке юстировки (штырек штатива в глубине прибора) над штативом, как показано. 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 кнаружи прибора, голубые стрелки настраивают пробоотборник влево и вправо, а зеленые стрелки юстируют пробоотборник вверх и вниз. При использовании красных или голубых стрелок для юстировки штатива или пробоотборника прибор будет автоматически поднимать пробоотборник. Для опускания используйте кнопки с зелеными стрелками и иконкой пробоотборника. Установите наконечник пробоотборника слегка выше над центром штырька штатива. Кликните “Final Test” (Заключительный тест) для проверки новых установок. Штатив будет перемещаться в исходную позицию и затем позиционироваться в соответствии с новыми установками. Если эти установки правильные, кликните “Done” (Завершить) для сохранения новых установок или “Cancel” (Отмена) для сохранения старых.

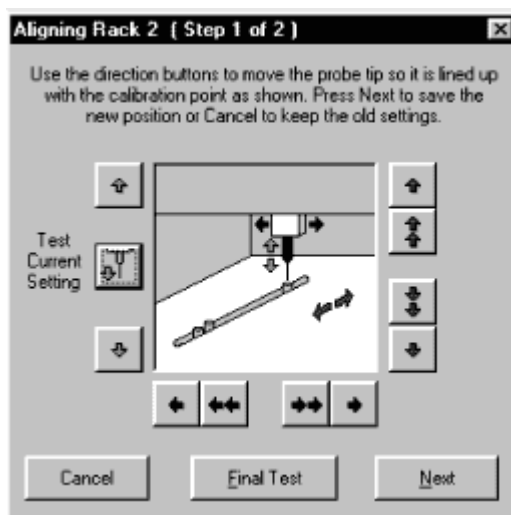


4.5.2 Юстировка штатива Rack 2

(Шаг 1 из 2)

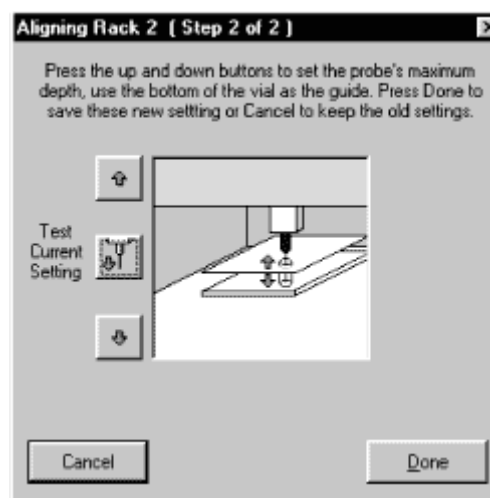
Выберите “Align Rack 2” (Юстировка штатива 2) из диалогового окна Setup. После появления подсказки удалите штатив и кликните “OK”. Пробоотборник будет двигаться к точке юстировки (штырек штатива в глубине прибора) над штативом, как показано. Используйте кнопки со стрелками в диалоговом окне настроек для юстировки пробоотборника и штативов. 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 кнаружи прибора, голубые стрелки настраивают пробоотборник влево и вправо, а зеленые стрелки юстируют пробоотборник вверх и вниз. При использовании красных или голубых стрелок для юстировки штатива или пробоотборника прибор будет автоматически поднимать пробоотборник. Для опускания используйте кнопки с зелеными стрелками и иконкой пробоотборника. Установите наконечник пробоотборника слегка выше над центром штырька штатива. На этом шаге нет необходимости устанавливать высоту пробоотборника. Кликните “Final Test” (Заключительный тест) для проверки новых установок. Штатив будет перемещаться в исходную позицию и затем позиционироваться в соответствии с новыми установками. Если эти установки правильные, кликните “Next” (Дальше) для сохранения новых установок или “Cancel” (Отмена) для сохранения старых.





(Шаг 2 из2)

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 поместите вашу пробирку для пробы в позицию номер 96 в задней части штатива проб. Кликните “OK” и затем нажимайте стрелку вниз, пока пробоотборник не достигнет дна пробирки. Когда правильная глубина установлена, кликните “Done”.

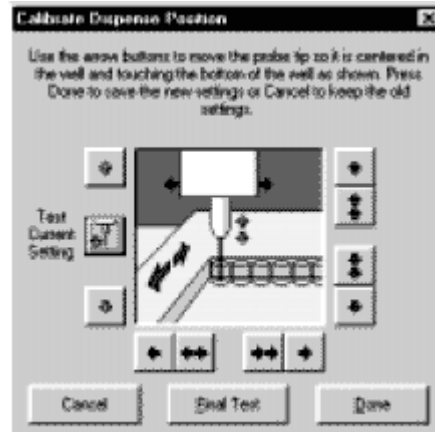


4.5.3 Юстировка позиции диспенсирования в планшет

Выберите “Align Dispense” (Юстировка диспенсирования) из диалога Instrument Setup. При запросе вставьте планшет или рамку стрипов и кликните “OK”. Пробоотборник будет перемещаться к лунке H01 и опускаться в лунку. Наконечник пробоотборника должен быть отцентрирован в лунке и слегка касаться дна. Используйте кнопки со стрелками в окне диалога установки 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 кнопки с зелеными стрелками и иконкой пробоотборника. Кликните “Final Test” (Завершающий тест) для проверки новых установок. Планшет будет двигаться в исходную позицию и затем репозиционироваться по новым установкам. Если установки

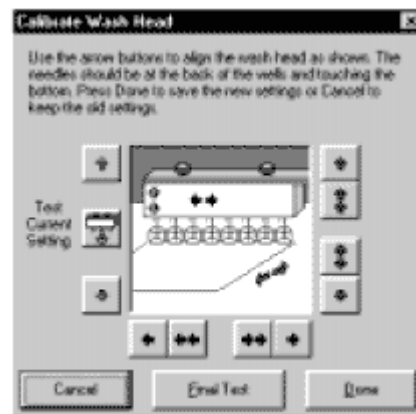


выполнены корректно, кликните “Done” для сохранения новых установок, или “Cancel” для сохранения старых.



4.5.4 Юстировка Вошера

Выберите “Align Washer” (Юстировка Вошера) из диалога Instrument Setup. После сообщения вставьте планшет или рамку стрипов и выберите “OK”. Планшет будет перемещаться под мощную 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. Для подъема или опускания моющей головки используйте кнопку с зелеными стрелками и иконкой моющей головки. Кликните “Final Test” (Завершающий тест) для проверки новых установок. Планшет будет перемещаться в исходную позицию и затем репозиционироваться в соответствии с новыми установками. Если установки выполнены корректно, кликните “Done” для сохранения новых установок, или “Cancel” для сохранения старых.

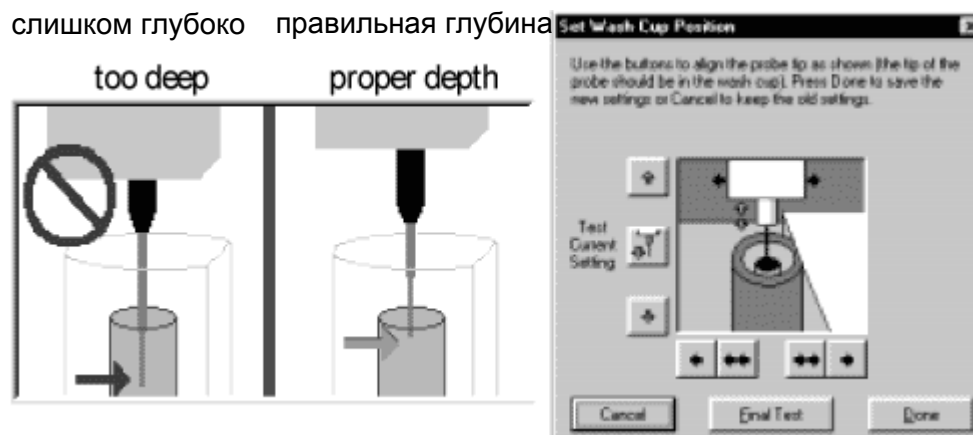


4.5.5 Юстировка моющей головки

Выберите “Align Wash Cup” (Юстировка моющей головки) из диалога Instrument Setup. Пробоотборник будет перемещаться к центру позиции для промывки и опускаться в чашечку. Наконечник пробоотборника должен быть отцентрирован и слегка погружен в жидкость в центре 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 подъема или опускания пробоотборника используйте кнопки с зелеными стрелками и иконкой пробоотборника. Кликните “Final Test”

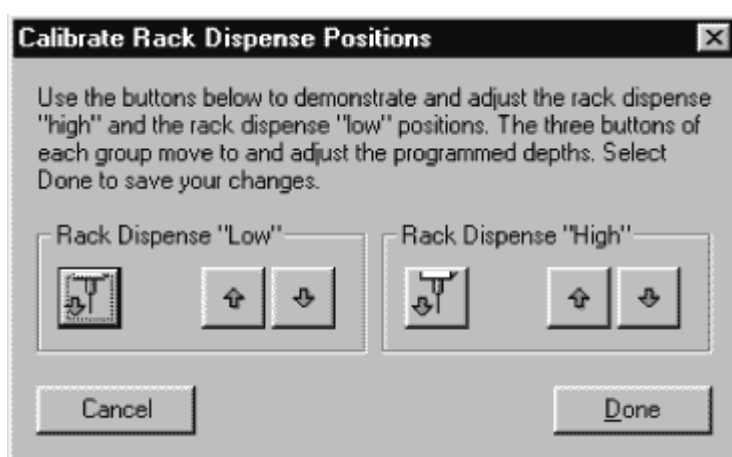


(Завершающий тест) для проверки новых установок. Пробоотборник будет репозиционироваться над чашечкой для промывки в соответствии с новыми установками. Если установки выполнены корректно, кликните “Done” (Завершить) для сохранения новых установок, или “Cancel” (Отменить) для сохранения старых.



4.5.6 Юстировка предварительного разведения

Выберите “Predilute Alignment” (Юстировка предварительного разведения) из диалогового окна Instrument Setup (Установка прибора). Здесь можно выбрать высоту диспенсирования для использования, когда Вы диспенсируете в штатив проб для предварительного разведения. Используйте левую группу из 3-х кнопок для выбора нижнего положения диспенсирования “Low” и правую группу из 3-х кнопок для выбора верхнего положения диспенсирования “High” – стрелки вверх и вниз поднимают и опускают пробоотборник, кнопка «пробоотборник-» 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. Нижнее положение должно быть установлено внутри пробирки для уменьшения разбрызгивания и потери пробы; верхнее положение 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 “Done” (Завершить) для сохранения новых установок или “Cancel” (Выход) для сохранения старых настроек.



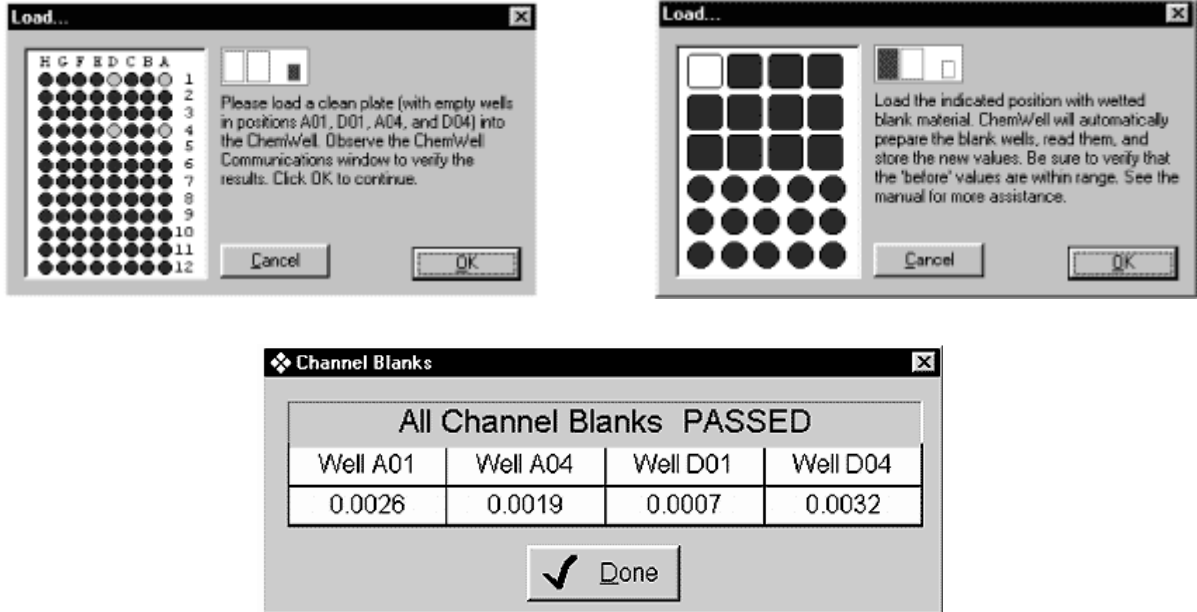
Примечания:

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

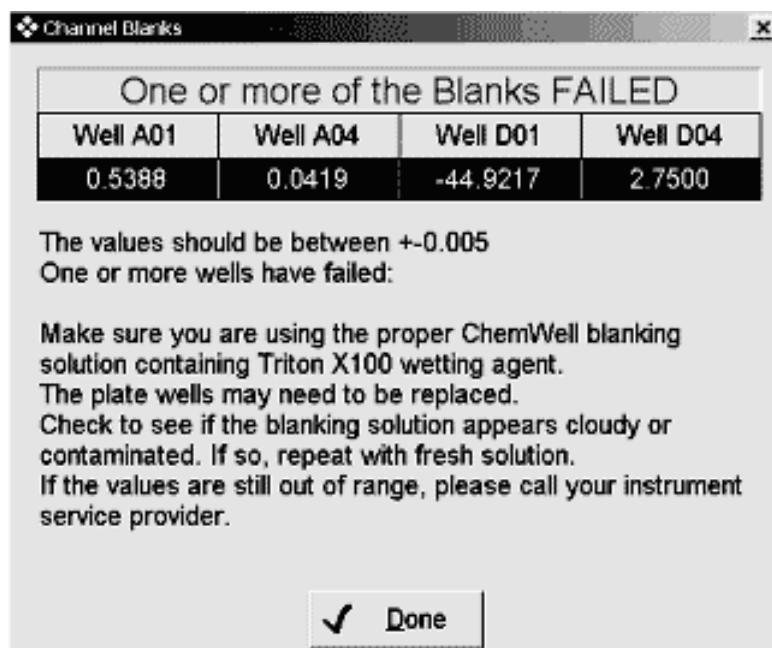


4.5.7 Обнуление каналов (Channel Blanks)

Выберите “Channel Blanks” из диалогового окна “Instrument Setup”. 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 реакционной планшете в указанных позициях, и что нужно поставить раствор бланка в позицию 1 штатива 1. ChemWell будет затем пипетировать бланк в 4 лунки, измерять и сохранять значения для точного измерения. Измеренная оптическая плотность (показываемая в окне ChemWell Communication) должна быть менее $\pm 0.0050A$. Эти бланки будут автоматически вычитаться из измеренных значений абсорбции.



Если одно из значений не в пределах $\pm 0.0050A$, появится следующее окно на дисплее. Следуйте инструкциям и попробуйте выполнить Обнуление каналов (Channel Blanks) вновь. Убедитесь, что в обозначенных позициях находятся чистые лунки для выполнения повторного обнуления каналов. Если вы вновь получите неправильные значения бланков, обратитесь к фирме, обеспечивающей обслуживание Вашего прибора.

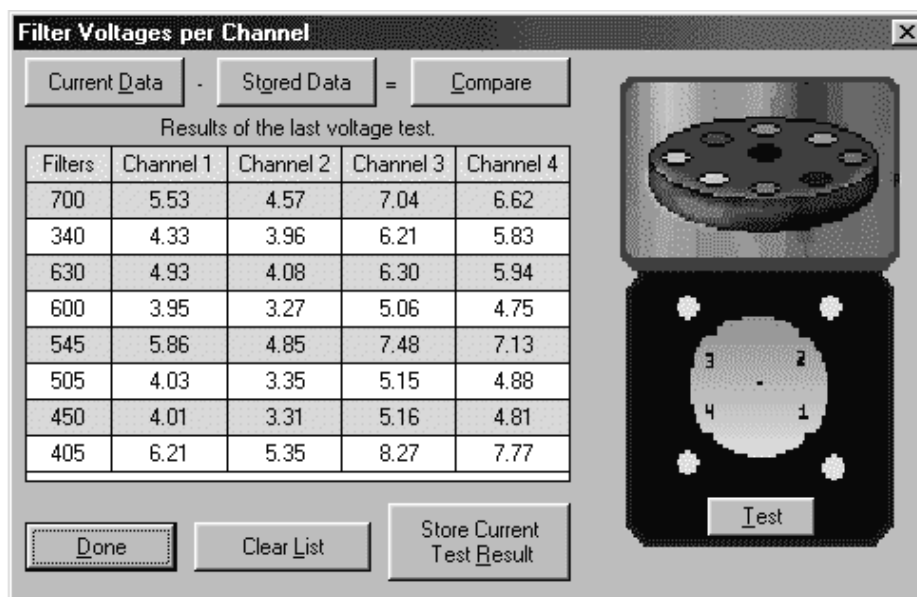


Значения должны быть менее $\pm 0.005A$. Одна или больше лунок имеют неправильные значения. Убедитесь, что вы используете соответствующий раствор для бланка, содержащий смачивающий агент Triton X-100. Возможно необходимо заменить лунки планшета. Проверьте не мутный ли или загрязненный раствор для бланка. Если так, замените его свежим. Если значения остаются вне указанного диапазона, обратитесь к фирме, обслуживающей Ваш прибор.

Если измерения не в пределах $\pm 0.0050A$, обратитесь к фирме, обслуживающей Ваш прибор.

4.5.8 Напряжение на фильтрах (Filter Voltages)

На нижней кнопке слева в окне ChemWell Functions написано Filter Voltages (Напряжение на фильтрах). Кликните по этой кнопке для раскрытия этого окна:



Нажмите кнопку “Test” (Тест) для того, чтобы увидеть измеренное напряжение на фильтрах для всех четырех каналов на каждом из восьми фильтров. (Если ничего не происходит, ожидайте окончания автоматического прогрева лампы.) Все напряжения на фильтрах должны быть между 2.00 и 10.00. Более низкие результаты измерения могут означать, что лампа повреждена или частично заблокирована. Кнопки сохраненных данных в этом окне для разрешения проблем, и используется только сервисными инженерами. Кликните “Done” (Завершить) для выхода.



4.6 Другие установочные функции

4.6.1 Название лаборатории (Laboratory Name)

Для ввода названия Вашей лаборатории выберите “Preferences” из меню “Setup” (Установка) и затем “Laboratory Name” (Название лаборатории). Введите название в открывшемся поле. Это название будет печататься вверху каждого отчета.

4.6.2 Единицы (Units)

Для редактирования списка доступных единиц концентрации выберите “Units” (Единицы) из меню “Setup” (Установка). В этом диалоговом окне Вы можете добавлять и удалять единицы. Обратите внимание, что можно также добавлять единицы при программировании теста. Смотрите раздел «Программирование теста».

4.6.3 Типы

ChemWell использует “Types” (Типы) для идентификации проб в тестах и схемах. Тип может быть “Cholesterol Standard A” (Стандарт холестерина А) или “Positive Control” (Положительный контроль) или с любым другим идентификационным названием. Специальный тип “Unknown” (Неизвестный) используется для обозначения проб пациентов, а специальный тип “Predilute Source” (Источник для предварительного разведения) используется для обозначения источника для проб (Unknown) в ситуациях, когда требуется предварительное разведение. Как с единицами Вы можете добавлять типы и менять связанные с ними цвета при программировании теста или Вы можете использовать функцию “Types” (Типы) из меню “Setup” (Установка). Типы, которые были добавлены при программировании теста, будут показаны в этом диалоговом окне.

4.6.4 Установка принтера

ChemWell может печатать на любом принтере, поддерживаемом вашей операционной системой (Windows® 95, 98, 2000, ME, NT или XP). Для смены текущих установок принтера выберите “Printer Setup” (Установки принтера) из меню “File” (Файл). ChemWell будет показывать стандартное диалоговое окно конфигурации принтера. Для установки полей страницы и других установок принтера выберите “Page Setup” (Установка страницы) из меню “File” (Файл).

4.6.5 Язык

Некоторые версии ChemWell могут быть реализованы с различными языками. Для смены текущей установки языка выберите “Language” (Язык) из меню “Setup” (Установка). Доступные языки будут отражены. Выберите соответствующий язык и перезапустите ChemWell. Стандартная программа ChemWell – английская. Пожалуйста, обращайтесь к своему поставщику относительно доступности языковых опций.

4.6.6 Другие функции

В выскальзывающем меню “Setup” (Установка) есть несколько функций, ненужных оператору ChemWell, и они не должны быть доступны, исключая сервисных инженеров, действующих по инструкциям производителя.

Это:

- Directory Setup
- Wash Options
- Job Options
- Communication

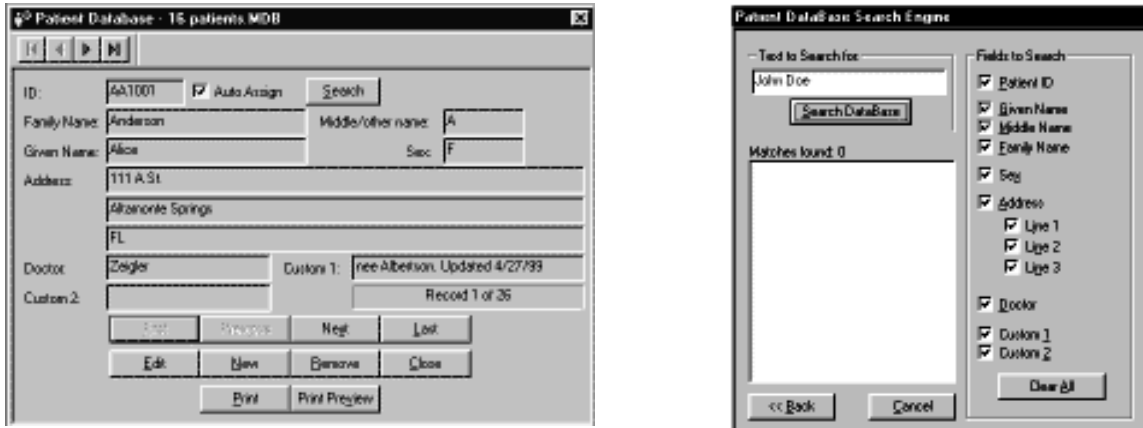
Для их использования требуется пароль.



5. Эксплуатация ChemWell

Работа с ChemWell основана на выполнении рабочих листов (jobs). Рабочий лист (job) – это рабочий лист, в котором указано с какими пациентами и с какими тестами или панелями работать. Рабочие листы также позволяют выбрать вам контроли, стандарты и другие необходимые условия. Первый (необязательный) шаг в создании рабочего листа это ввод информации о пациенте для создания базы данных пациента. Если пользователь желает пропустить этот шаг, следует перейти к разделу 5.2.

5.1 Установка базы данных пациентов (Patient Database)



- Кликните по кнопке “Patients” (Пациенты) в главном меню.
- Кликните по “Create” (Создать).
- Введите название вашей базы данных пациентов (Patient database) и кликните “Next >>” (Дальше).
- Для ввода идентификационных номеров пациентов (ID) с помощью клавиатуры (или считывателя штрих-кода, подсоединенного к клавиатуре) кликните по полю “Auto-Assign” (Автоназначение) для отмены этого свойства. В противном случае программа ChemWell будет сама назначать номера пациентов, начиная с S000001 и повышая последующий на 1.
- Кликните по “New” (Новый) для создания новой записи пациента.
- Введите данные вашего первого пациента. Пользователь может вводить фамилию (Family Name), имя (Given Name), второе имя (Middle/ other name), адрес (Address), доктор (Doctor) и два поля пользователя (custom) для дополнительной информации. По окончании кликните “More” (Больше) для добавления следующего пациента или “Done” (Закончить) для завершения ввода базы пациентов.

После завершения ввода базы данных вы увидите, что появился экран “Edit Database” (Редактировать базу данных). В этом пункте Вы можете редактировать любую информацию о пациенте, выбрав первого пациента (“First”), предыдущего (“Previous”), последующего (“Next”) или последнего (“Last”). Кликните “Edit” (Редактировать) для редактирования текущей отражаемой информации о пациенте.

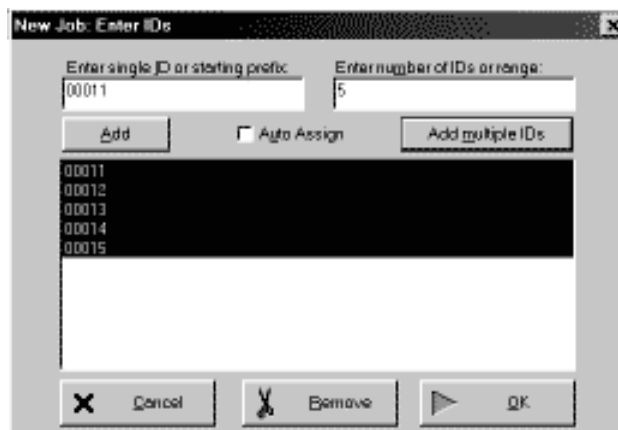
Кликните “OK” для сохранения новой информации.

Вы также можете создать нового пациента (“New”) (добавив к листу), удалить (“Remove”) пациента, напечатать (“Print”) базу данных или просмотреть (“Print Preview”) базу данных. Когда Вы завершите редактирование, кликните “Close” (Закрыть). Перейдите к разделу 5.3.



5.2 Создание нового рабочего листа (New Job)

Если Вы хотите ввести только идентификационный номер пациента (ID) (имя или номер), после этого Вы можете выполнять новый рабочий лист ("New Job"). Новый рабочий лист – это просто рабочий лист, к которому не приложена база данных. Пациенты обозначены только ID, который вы ввели. Для создания следующего выберите "New Job" (Новый рабочий лист) из основного меню.



Используйте это диалоговое окно для ввода ID пациента. Вы можете вводить каждый ID индивидуально шаг за шагом или Вы можете ввести диапазон ID.

Для ввода IDs индивидуально обозначьте имя или номер в верхнем левом поле и кликните "Add" (Добавить) для каждого пациента. Если у Вас есть считыватель штрих-кода, Вы можете сканировать каждый ID пациента для добавления в список.

Для ввода диапазона ID используйте правое верхнее поле. Если Вы просто обозначите число проб и кликните "Add multiple IDs" (Добавить несколько ID), ChemWell будет вводить номера 1, 2, 3 и так далее. Нет необходимости начинать с номера 1. Если Вы желаете затем назначить номера, например, с 52 по 57, Вы можете обозначить диапазон 52-57 в верхнем правом поле вместо простого обозначения 6 проб.

Если Вы хотите иметь все ID в указанном диапазоне с префиксом (приставка или слово, стоящее перед именем и указывающее на группу, положение), Вы можете обозначить тип префикса в левом поле, а число проб или диапазон – в правом поле. Например, добавить имя Dr. Ramirez в обозначении пациентов (всего 25), введите "Ramirez" в левом, а "25" – в правом, Ваши пациенты будут идентифицированы как Ramirez 1...Ramirez 25.

Используйте кнопку "Remove" (Удалить) для удаления введенного с ошибкой ID. Кликните "OK" для завершения и перехода в экран Установка рабочего листа (Job Setup).

5.3 Установка рабочего листа (Job Setup)

Для создания рабочего листа с использованием базы данных пациентов выберите "Job" (рабочий лист) из основного меню (Main Menu) и кликните "Create" (Создать). Затем дайте название рабочему листу или примите, как название по умолчанию, текущие дату и время. Кликните "Next" (Дальше). Появится список баз данных пациентов. Выберите один, который Вы создали в соответствии с разделом 5.1 и кликните "OK". После выбора базы данных для рабочего листа или ввода ID для нового рабочего листа появится диалоговое окно Edit Job (Редактировать рабочий лист).

Все тесты, которые Вы выбрали для комбинации в одном рабочем листе, должны иметь одинаковую температуру, направление измерения и штативы, а в программах тестов предустановленные позиции в штативе не должны быть для более чем одного реагента. В противном случае рабочий лист не будет выполняться и на дисплее будет выдано сообщение о соответствующем конфликте.

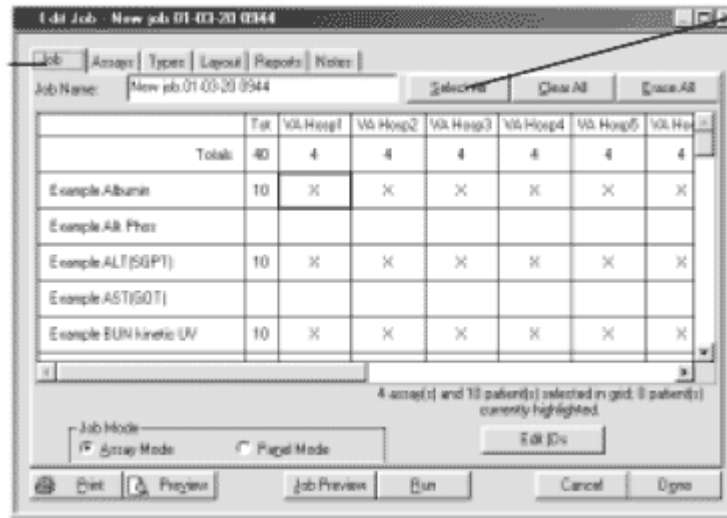


Диалоговое окно Edit Job (Редактировать рабочий лист) содержит несколько ярлыков (tabs), каждый из которых показан ниже.

Job Рабочий лист

Ярлыки

Ярлык "Job"
диалогового
окна Edit Job



используйте эту клавишу для выбора всех пациентов, затем кликните по одному или нескольким названиям тестов

кликните в поле для выбора теста

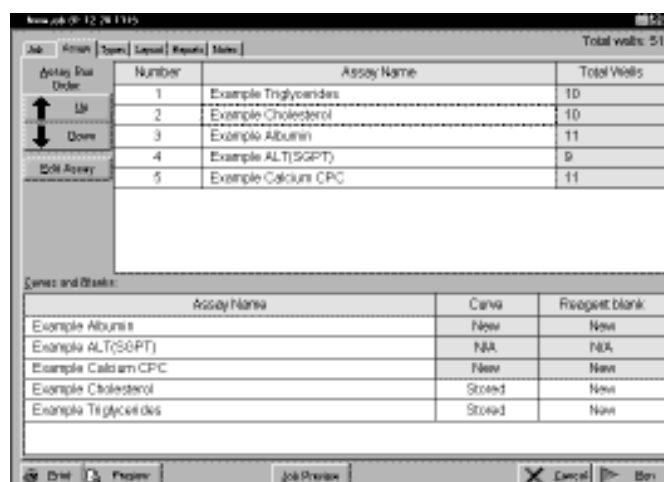
кликните в помеченном поле для удаления пометки

Основная закладка показывает таблицу с доступными ID пациентов вверху экрана и доступными тестами, расположенными в столбик слева. Список может быть прокручен в обоих направлениях (вверх-вниз и влево-вправо) для показа всех ID или тестов, которые не видны в данный момент. Вы можете также кликнуть символ развернуть (вверху справа) для увеличения окна. Также показано общее число выборов в каждой строке и каждой колонке. Начните с установки режима рабочего листа "Job Mode", выбрав "Assay Mode" (Режим по тестам) (для выбора отдельных тестов) или "Panel Mode" (Режим по панелям) для выбора заданных пользователем панелей. Для создания панелей (panels группа тестов) смотрите раздел 6.2. По умолчанию задан режим "Panel Mode", если у Вас есть созданные панели тестов. При использовании "Assay Mode" список тестов с левой стороны таблицы показывается в алфавитном порядке. Если Вы выбрали "Panel Mode", тесты будут организованы по панелям (группам). (Обратите внимание, что когда Вы используете режим Panel Mode, Вы можете выбирать как панель, так и отдельный тест в панели или отдельные тесты вне групп (перечислены после панелей). В обоих режимах индексы (indices) располагаются в конце. Для дополнительной информации об индексах смотрите раздел 6.3.

В новом рабочем листе (New Job) у Вас есть также кнопка "Edit IDs" (Редактировать ID). Это позволяет Вам добавлять, удалять или изменять ID в рабочем листе.

Assays – Тесты

Ярлык
"Assays"
диалогового
окна Edit Job



Кликните по ярлычку “Assays” (Тесты). Верхний список – это тесты в порядке выполнения. Тесты, по умолчанию, будут сортированы по панелям или в алфавитном порядке, если Вы не используете панели. Для изменения порядка Ваших тестов (например, если сначала выполняются тесты по конечной точке с длинным инкубационным периодом, другие тесты могут выполняться, пока тесты по конечной точке инкубируются), выберите название теста, который Вы хотите переместить, кликнув по нему, и затем, кликая по кнопкам Up (вверх) или Down (вниз) для перемещения в списке порядка выполнения.

Откуда берутся тесты? Некоторые примеры тестов поставляются вместе с программой вашего анализатора ChemWell, но пользователь может создавать свои собственные тесты. Для создания теста или изменения параметров программы теста смотрите раздел 6. Для редактирования теста при задании рабочего листа выберите название теста в верхнем списке и кликните кнопку “Edit” (Редактирование).

Нижний список позволяет Вам выбрать для каждого теста использование новой или сохраненной калибровочной кривой и нового или сохраненного бланка. Если для теста не нужна кривая, в поле стоит обозначение “N/A” (не доступно). Хотя некоторые тесты позволяют сохранить кривые и бланки, использование сохраненных кривых и бланков должно выполняться с осторожностью и только, когда это доступно. Статус по умолчанию обозначен в тесте (Assay). Для изменения статуса кривой кликните в квадратике, в котором вы хотите изменить и выделите другой выбор.



Предупреждение: Используйте эту опцию осторожно и только методом, рекомендованным для Вашего теста.

Types – Типы

Ярлык “Types”
диалогового
окна Edit Job

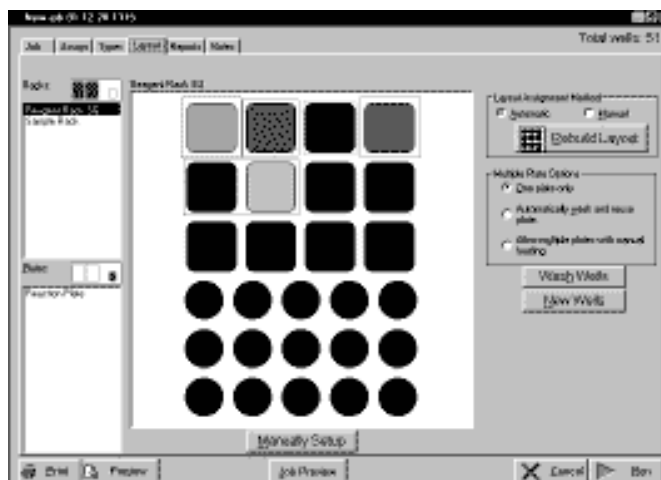
Assay Name	Type	Number	Wells
Example Albumin	Blank	1	11
Example Albumin	Standard	1	
Example Albumin	Normal Control	0	
Example Albumin	Abnormal Control	0	
Example Albumin	Unknown	9	
Example ALTBGP	Normal Control	0	9
Example ALTBGP	Abnormal Control	0	
Example ALTBGP	Unknown	8	
Example Coburn OPC	Blank	1	11
Example Coburn OPC	Standard	1	
Example Coburn OPC	Normal Control	0	
Example Coburn OPC	Abnormal Control	0	
Example Coburn OPC	Unknown	9	
Example Cholesterol	Blank	1	18
Example Cholesterol	Standard	0	
Example Cholesterol	Normal Control	0	
Example Cholesterol	Abnormal Control	0	
Example Cholesterol	Unknown	9	

Эта закладка позволяет Вам редактировать количество репликатов для типов (других, чем пробы). Чтобы изменить количество лунок для выполнения текущего типа для текущего теста кликните число в соответствующей строке, затем обозначьте нужно число и подтвердите клавишей “Enter”. Вы не можете задать число меньше, чем требуется для выполнения теста. Общее количество лунок, требуемое для каждого теста, автоматически показано в соответствующей строке, а общее количество лунок планшета, требуемое для выполнения рабочего листа, показано в верхней части окна.



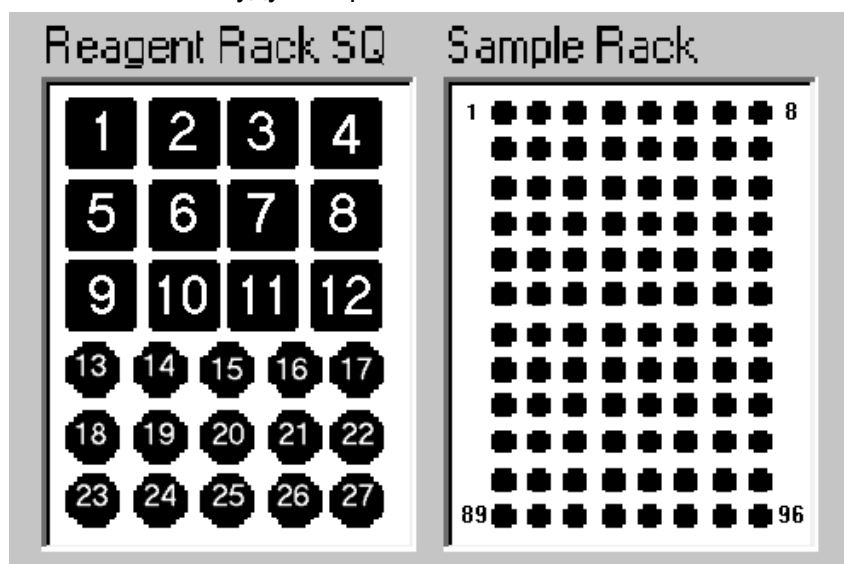
Layout – Схема

Ярлык “Layout”
диалогового
окна Edit Job



Закладка Layout (Схема) позволяет Вам выбрать Ваши опции для схемы штативов и планшета. Layout Assignment Method (Схема назначенного метода): по умолчанию рабочий лист будет использовать автоматическую (Automatic) опцию, которая будет автоматически назначать ваши штативы и ваш планшет, используя схемы и данные, установленные в ваших тестах или группе тестов. Кликните “OK”, когда Вы увидели это сообщение. Это более простая и подходящая для использования опция.

Порядок установленный по умолчанию, за исключением любых специфических локализаций, устанавливает в тестах или панелях алфавитный порядок типов в порядке выполнения тестов. На штативе проб будут помещаться сначала все другие типы рабочего листа, а затем пробы (unknowns). Ниже приведен порядок распределения штатива реагентов Reagent Rack Sq (штатив по умолчанию) и штатива проб Sample Rack. Если Вы принимаете автоматическую схему, но просто хотите сделать небольшие изменения вручную, используйте кнопку “Setup” и следуйте инструкциям для ручной установки. Эти изменения не будут сохранены.



Если вы хотите вручную назначить Ваши штативы (или штативы и планшет), выберите опцию Manual (Вручную), пометив соответствующий пункт в Layout Assignment Method. Затем кликните кнопку “Rebuild Layout” (Перестроить схему). Сейчас Вы можете создать вручную назначенную схему. Во время ручной настройки любая позиция, назначенная в схеме теста или панели, может быть использована, и Вы можете ее очистить. Для назначения позиции в нужном порядке для штатива курсор будет начинать с первой доступной позиции. Выберите тест в легенде теста. Затем выберите реагент/пробу для этой локализации. Курсор продвинется на следующую доступную позицию. Для проб (Unknown) ChemWell будет автоматически выбирать первую пробу, затем вторую и т.д., пока Вы не выберите другое из высказывающегося меню под



выбранной зоной. Вы можете также просто кликнуть по локализации штатива и затем кликнуть по типу, который Вы желаете поместить здесь (эта опция доступна также для Auto Assignment). Когда Вы закончите штатив, кликните кнопку “Finish” (Закончить), чтобы увидеть следующий штатив. Обратите внимание, что когда вы вручную назначите схему вашего штатива, у вас будет возможность авто назначения схемы реакционного планшета. Это рекомендуется для лучшей производительности и скорости.

Если используется ручная установка конфигурации штатива, позиции всех реагентов, проб, контролей и стандартов также должны быть назначены в обоих штативах. Вы не можете вручную назначить одни реагенты в несколько позиций. Для каждого типа реагента может быть назначено максимум две позиции. При ручном назначении штативов автоматически могут быть назначены только позиции в реакционном планшете. Если позиции проб назначены в тесте, пробы порядок проб не будет определен до создания рабочего листа. Если специфические пробы требуют специфическую позицию, их нужно будет определить во время выполнения рабочего листа.

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 планшетов): по умолчанию ChemWell выбирает “One plate only” (Только один планшет). Если Вы 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).

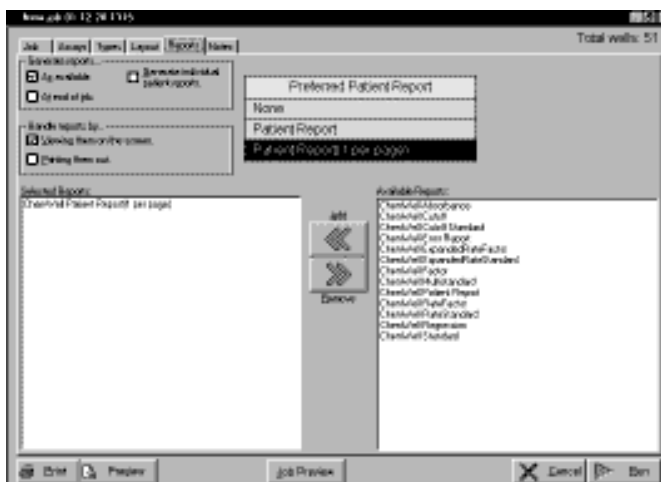


Предупреждение: При выполнении ИФА-тестов опция «несколько планшетов с ручной загрузкой» при инкубировании будет соответствовать только в случаях, когда времена инкубации достаточны для завершения шагов. Если шаги времени не обеспечивают это, рабочие шаги будут выполняться в неправильное время.



Reports

Ярлык “Reports”
диалогового
окна Edit Job



Закладка Reports (Отчеты) предоставляет вам выбор дополнительных отчетов (в дополнение к уже сохраненным с тестами) для вашего рабочего листа. Выберите шаблон отчета, кликнув по его названию в списке и затем кликнув по кнопке “Add” (Добавить). По умолчанию отчет, доступный для рабочего листа – “ChemWell ByPatient.RPT”. В нем будет печататься общий отчет по каждому пациенту, имеющему результаты выполненных тестов.

Опция “Generate reports” (Создание отчетов) предоставляет вам выбор, когда отчеты будут показаны. Опция по умолчанию для этого выбора – “at end of job” (В конце работы). В этой ситуации все отчеты для тестов с рабочими листами будут создаваться в конце выполнения рабочего листа. При выборе “as available” (по возможности) отчеты будут создаваться для каждого теста, как только он будет завершен. Обратите внимание, что Stat Jobs (Срочные рабочие листы) по умолчанию “as available” (по возможности). Поле с отметкой “Generate individual patient reports” (Создание отчетов по отдельным пациентам) предоставляет вам печать отчета каждого пациента на отдельной странице, т.е., когда все тесты для этого пациента завершены.

Опция “Handle Reports” (Управление отчетами) предоставляет вам выбор, как отчеты будут представляться. Опция по умолчанию для этого выбора - “Viewing them on the screen” (Просмотр их на экране). В этой ситуации все отчеты будут отражаться на экране в соответствующее время (как описано выше). Вы можете выбрать Print (Печать) из меню File (или нажать Control-P) для печати выбранного отчета (т.е., отчет, который наверху, и панель которого выделена в меню), если потребуется. При выборе “Printing them out” (Выводить их на печать) автоматически будут печататься все отчеты.

Примечания

Закладка notes (Примечания) предоставляет вам возможность записи комментариев для этого рабочего листа или выполнения. Примечания также доступны при редактировании рабочего листа или вы можете включить их в ваши отчеты. Использование этого свойства может потребовать модификации шаблона отчета по умолчанию, свяжитесь с вашим поставщиком для помощи.

Сохранение рабочего листа

Рабочий лист сейчас полностью запрограммирован и готов к выполнению сейчас или сохранению для последующего использования. Используйте кнопки “Print” (Печать) и “Preview” (Предварительный осмотр) для записи или просмотра установок вашего рабочего листа, включая схемы штативов. По окончании просмотра рабочего листа, кликните по кнопке “Close” (Закрыть) для возвращения в диалоговое окно Edit Job.

Для сохранения рабочего листа нажмите кнопку “Job Preview” (Предварительный осмотр рабочего листа) и просмотрите установки рабочего листа. Если необходимы изменения, кликните по “X” для закрытия окна просмотра и затем выберите любую закладку в диалоге Edit Job для совершения изменений. Вернитесь в “Job Preview”. Когда вы будете готовы, кликните кнопку “Accept” (Принять). Затем кликните по ярлычку “Job”



(Рабочий лист). Для сохранения рабочего листа используйте нижнюю правую кнопку, обозначенную "Done". Нажатие кнопки "Cancel" (Сбросить) будет удалять все выборы и ничего не будет сохранено.

Альтернативно вы можете захотеть выполнить рабочий лист, как только он запрограммирован. В этом случае нет необходимости кликать по кнопке "Done" в закладке "Job". После нажатия кнопки "Accept" (Принять) в Job Preview вы можете кликнуть кнопку "Run" (Выполнить) из любой закладки в диалоге Edit Job. Любой выполняемый рабочий лист будет автоматически сохранен.

Пример распечатки рабочего листа

LABORATORY

Page1/3

Job: New job. 01-03-20 0944

Date printed: Mar 28 2001 11:58AM

/5.03 Build 148///

Patient ID:	Patient Name:	Assays to run:
VA Hosp1		Example EIA T4 Example EIA T3 Example EIA TSH Example EIA Anti-TG
VA Hosp2		Example EIA T4 Example EIA T3 Example EIA TSH Example EIA Anti-TG
VA Hosp3		Example EIA T4 Example EIA T3 Example EIA TSH Example EIA Anti-TG
VA Hosp4		Example EIA T4 Example EIA T3 Example EIA TSH Example EIA Anti-TG
VA Hosp5		Example EIA T4 Example EIA T3 Example EIA TSH Example EIA Anti-TG
VA Hosp6		Example EIA T4 Example EIA T3 Example EIA TSH Example EIA Anti-TG
VA Hosp7		Example EIA T4 Example EIA T3 Example EIA TSH Example EIA Anti-TG
VA Hosp8		Example EIA T4 Example EIA T3 Example EIA TSH Example EIA Anti-TG



LABORATORY

Page: 2/3

Job: New job.01-03-20 0944

Date printed: Mar 28 2001 11:58AM

/4.00 Build 578//

(03) Example ALT(SGPT)



(04) Example ALT(SGPT)



(05) Example BUN kinetic UV



(06) Example BUN kinetic UV



(07) Example Calcium CPC



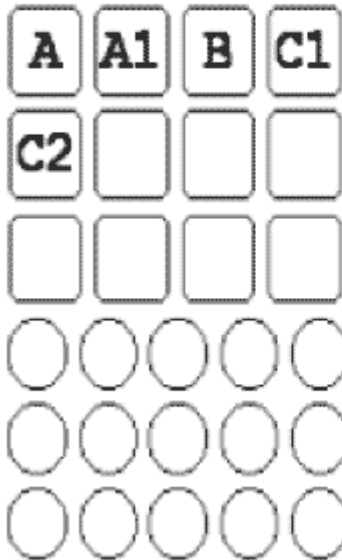
(08) Example Calcium CPC



Reagent Rack 30

Legend:

Types



A - Albumin Reagent

A1 - ALT Working Reagent

B - BUN Reagent

C1 - CA R1

C2 - CA R2



LABORATORY

Page: 0/3

Job: New job 01-03-20 0944

Date printed: Mar 28 2001 11:58AM

/4.00 Build 670///

Sample Rack



Legend:

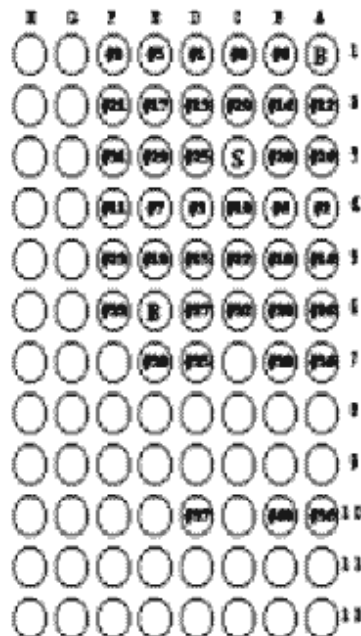
Types

C - CHEMISTRY MULTI-CALIBRATOR

Patient Samples

- #1 - Unknown VA Hosp1
- #2 - Unknown VA Hosp2
- #3 - Unknown VA Hosp3
- #4 - Unknown VA Hosp4
- #5 - Unknown VA Hosp5
- #6 - Unknown VA Hosp6
- #7 - Unknown VA Hosp7
- #8 - Unknown VA Hosp8
- #9 - Unknown VA Hosp9
- #10 - Unknown VA Hosp10

Reaction Plate



Legend:

Types

W - Blank

S - Standard

Reaction Samples

- #1 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000001
- #2 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000002
- #3 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000003
- #4 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000004
- #5 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000005
- #6 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000006
- #7 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000007
- #8 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000008
- #9 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000009
- #10 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000010
- #11 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000011
- #12 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000012
- #13 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000013
- #14 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000014
- #15 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000015
- #16 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000016
- #17 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000017

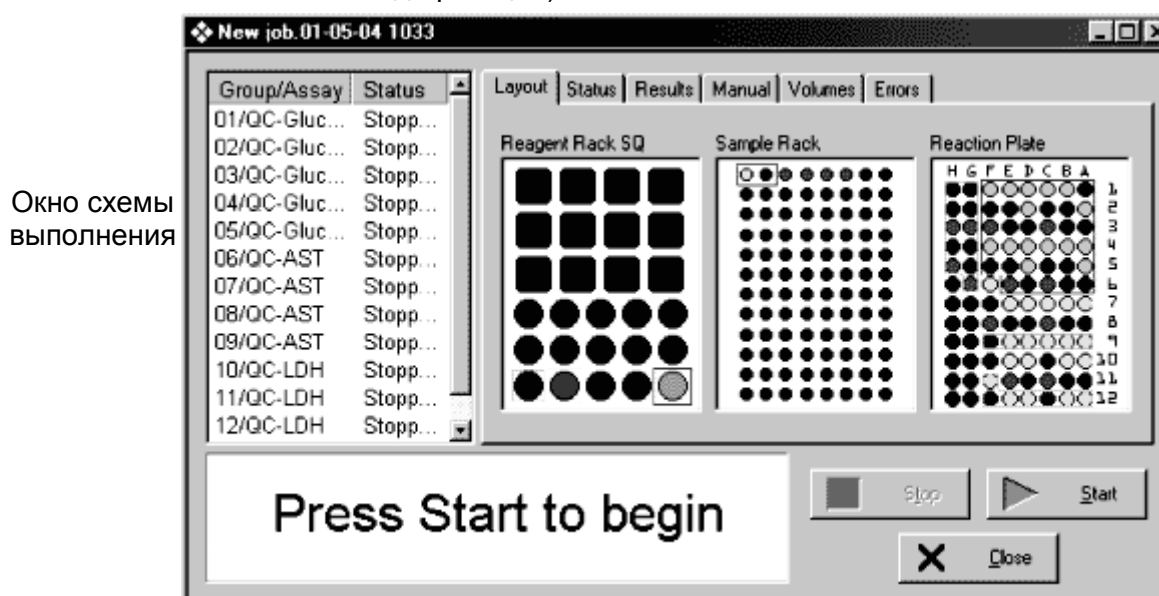
- #18 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000018
- #19 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000019
- #20 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000020
- #21 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000021
- #22 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000022
- #23 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000023
- #24 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000024
- #25 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000025
- #26 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000026
- #27 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000027
- #28 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000028
- #29 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000029
- #30 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000030
- #31 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000031
- #32 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000032
- #33 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000033
- #34 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000034
- #35 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000035
- #36 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000036
- #37 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000037
- #38 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000038
- #39 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000039
- #40 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000040
- #41 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000041
- #42 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000042
- #43 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000043
- #44 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000044
- #45 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000045
- #46 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000046
- #47 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000047
- #48 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000048
- #49 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000049
- #50 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000050
- #51 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000051
- #52 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000052
- #53 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000053
- #54 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000054
- #55 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000055
- #56 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000056
- #57 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000057
- #58 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000058
- #59 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000059
- #60 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000060
- #61 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000061
- #62 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000062
- #63 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000063
- #64 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000064
- #65 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000065
- #66 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000066
- #67 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000067
- #68 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000068
- #69 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000069
- #70 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000070
- #71 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000071
- #72 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000072
- #73 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000073
- #74 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000074
- #75 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000075
- #76 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000076
- #77 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000077
- #78 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000078
- #79 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000079
- #80 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000080
- #81 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000081
- #82 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000082
- #83 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000083
- #84 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000084
- #85 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000085
- #86 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000086
- #87 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000087
- #88 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000088
- #89 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000089
- #90 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000090
- #91 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000091
- #92 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000092
- #93 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000093
- #94 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000094
- #95 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000095
- #96 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000096
- #97 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000097
- #98 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000098
- #99 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000099
- #100 - Unknown VA Hosp1, Sample 00000100



5.4 Выполнение рабочего листа

5.4.1 Рабочий лист (Job)

Если открылось диалоговое окно Edit Job (Редактирование рабочего листа), кликните кнопку “Run” (Выполнить). Если Вы хотите выполнить сохраненный рабочий лист, выберите “Stored Job” (Сохраненный рабочий лист) из меню “Run” (Выполнить), прокрутите список и кликните по названию рабочего листа. Затем кликните кнопку “OK”. Перед выполнением рабочего листа ChemWell должен получить всю информацию от Вас относительно пациентов, тестов и шаблонов для создания рабочего листа. Количество времени нужное для этого зависит о сложности рабочего листа и быстродействия вашего компьютера. Если нет проблем с рабочим листом, ChemWell покажет окно “Run” (Выполнить), и Вы будете готовы начать выполнение рабочего листа с открытой закладкой Layout (схема). Если обнаружена проблема, такая как конфликтная схема или установки, для Вас будет подсказка фиксировать проблему или выбрать действие, соответствующее рабочему листу (такие как закрытие и сохранение рабочего листа для использования после модификации).



Перед стартом любого рабочего листа выполните следующий лист проверки и исправьте обнаруженные 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 дистиллированной воды в бутылку Prime
- Имеется ли достаточное пространство в контейнере для отходов
- Соответствующие растворы, промывающий (wash) или ополаскивающий (rinse), залиты в достаточном количестве, в бутылки для отходов (waste) имеется пространство
- Моющая головка была заполнена для подтверждения, что все 8 трубочек не засорены
- После выполнения всех этих проверок нажмите кнопку “Start” (Старт) для начала автоматического выполнения рабочего листа.

Раздел в верхнем левом углу окна выполнения показывает статус каждой группы в рабочем листе. Для эффективности и по временным условиям ChemWell будет



автоматически разбивать рабочий лист на группы по 8 лунок. Поскольку тесты будут совместно инкубироваться, ChemWell может остановить выполнение одной группы, когда она инкубируется, и выполнять другую.

Ярлыки Рабочего листа (Job)

Окно Job (Рабочий лист) имеет 6 ярлыков (закладок), которые могут быть выбраны для просмотра различной информации о рабочем листе. Эти ярлыки: Layout (Схема), Status (Статус), Results (Результаты), Manual (Ручной ввод), Volumes (Объемы) и Errors (Ошибки).

Ярлык Layout (Схема)

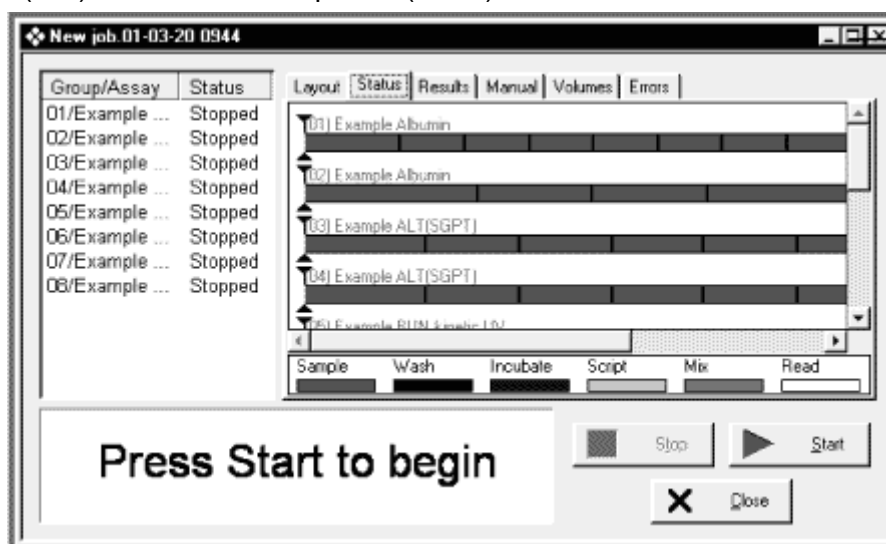
Ярлык Layout (Схема) (появляется по умолчанию перед стартом рабочего листа) показывает вам схему штативов и планшета. При наведении курсора на любую позицию в штативе возникает подсказка о материале и названии теста для этой позиции. Если Вы хотите проверить, правильно ли загружены штатив или планшет перед запуском работы, дважды кликните по одному из штативов или планшету для показа схемы в окне. ChemWell будет показывать схему в деталях, а также выдаст опцию для печати схемы. Используйте кнопку "Close" (Закреть) для возвращения к таблице Layout (Схема).

На схеме будут подсвечены флаконы или лунки, которые были пипетированы или измерены при выполнении рабочего листа.

Ярлык Status (Статус)

Окно Status будет автоматически активировано после нажатия кнопки Start. Линейки в таблице Status обозначают продвижение рабочего листа по мере выполнения. Линейки соответствуют группам в окне Status в левой части окна Job (Рабочий лист). Все линейки одинаковой длины, так что они не соответствуют реальным временным отрезкам. Каждый цвет обозначает специфическое действие с «легендой», отражаемой в нижней части окна закладки: Зеленый = Протокол пробы (Sample), Голубой = Протокол промывки (Wash), Красный = Шаги инкубации (Incubate), Желтый = Script, Cyan = Перемешивание (Mix) и Белый = Измерение (Read).

Ярлык Status
окна Run



Используйте
кнопку
"Развернуть"
для
увеличения
окна

Ярлык Results (Результаты)

Ярлык Results (Результаты) будет показывать результаты, полученные анализатором ChemWell. Здесь Вам будет дана возможность увидеть появление значений калибраторов, контролей и результатов тестов. Результаты кинетических реакций будут обновляться после каждого интервала измерения, так отражаемые результаты могут не быть конечными результатами (пока в окне Status не будет сообщение Group is completed – Группа тестов выполнена).



Ярлык Results окна Run

Выполняемый шаг показан здесь

Group/Assay	Status	Assay Name	Type/ID	Well	Abs or Rate	Result
01/QC-Gluc...	Comp...	QC-Glucose Oxidase	Level_1	C01	Abs: 0.1744	82 mg/dL
02/QC-Gluc...	Comp...	QC-Glucose Oxidase	Level_1	F01	Abs: 0.1761	83 mg/dL
03/QC-Gluc...	01:06	QC-Glucose Oxidase	Level_1	C04	Abs: 0.1760	83 mg/dL
04/QC-Gluc...	03:56	QC-Glucose Oxidase	Level_1	F04	Abs: 0.1808	85 mg/dL
05/QC-Gluc...	04:53	QC-Glucose Oxidase	Level_1	A02	Abs: 0.1764	83 mg/dL
06/QC-AST	4 Rea...	QC-Glucose Oxidase	Level_1	D02	Abs: 0.1700	80 mg/dL
07/QC-AST	8 Rea...	QC-Glucose Oxidase	Level_1	A05	Abs: 0.1735	81 mg/dL
08/QC-AST	Running	QC-Glucose Oxidase	Level_1	D05	Abs: 0.1819	85 mg/dL
09/QC-AST	Stopp...	QC-Glucose Oxidase	Level_1			
10/QC-LDH	Stopp...	QC-Glucose Oxidase	Level_1			
11/QC-LDH	Stopp...	QC-Glucose Oxidase	Level_1			
12/QC-LDH	Stopp...	QC-Glucose Oxidase	Level_2	B02		

QC-AST
20uL Sample

Stop Start Close

Ярлык Manual (Ручной ввод)

Ярлык Manual (Ручной ввод) позволяет вам вводить данные для других тестов, не выполняемых на анализаторе ChemWell. Например, если вы выполняете общую панель (группу) тестов на анализаторе ChemWell, где используется определение ISE (ионоселективным методом) Na⁺/K⁺ для пациентов, вы должны добавить результаты натрия и калия в отчет рабочего листа ChemWell.

Для этого выберите ID пациента из списка, обозначьте название теста и кликните кнопку "Add" (Добавить). Затем заполните поля: результат (result), единицы (units), интерпретация (interpretation) и диапазон (range), того, что вы хотите напечатать в отчете по этому пациенту. Вы можете оставить некоторые поля пустыми. Однажды выполненный рабочий лист, вы можете также ввести вручную данные из "Modify Stored Curve/Manual" (Модифицировать сохраненные кривые/Вручную) в меню "Data" (Данные).

Ярлык Manual окна Run

Group/Assay	Status	Assay Name	Type/ID	Well	Abs or Rate	Result
01/QC-Gluc...	Comp...	QC-Glucose Oxidase	Level_1	C01	Abs: 0.1744	82 mg/dL
02/QC-Gluc...	Comp...	QC-Glucose Oxidase	Level_1	F01	Abs: 0.1761	83 mg/dL
03/QC-Gluc...	01:06	QC-Glucose Oxidase	Level_1	C04	Abs: 0.1760	83 mg/dL
04/QC-Gluc...	03:56	QC-Glucose Oxidase	Level_1	F04	Abs: 0.1808	85 mg/dL
05/QC-Gluc...	04:53	QC-Glucose Oxidase	Level_1	A02	Abs: 0.1764	83 mg/dL
06/QC-AST	4 Rea...	QC-Glucose Oxidase	Level_1	D02	Abs: 0.1700	80 mg/dL
07/QC-AST	8 Rea...	QC-Glucose Oxidase	Level_1	A05	Abs: 0.1735	81 mg/dL
08/QC-AST	Running	QC-Glucose Oxidase	Level_1	D05	Abs: 0.1819	85 mg/dL
09/QC-AST	Stopp...	QC-Glucose Oxidase	Level_1			
10/QC-LDH	Stopp...	QC-Glucose Oxidase	Level_1			
11/QC-LDH	Stopp...	QC-Glucose Oxidase	Level_1			
12/QC-LDH	Stopp...	QC-Glucose Oxidase	Level_2	B02		

QC-AST
20uL Sample

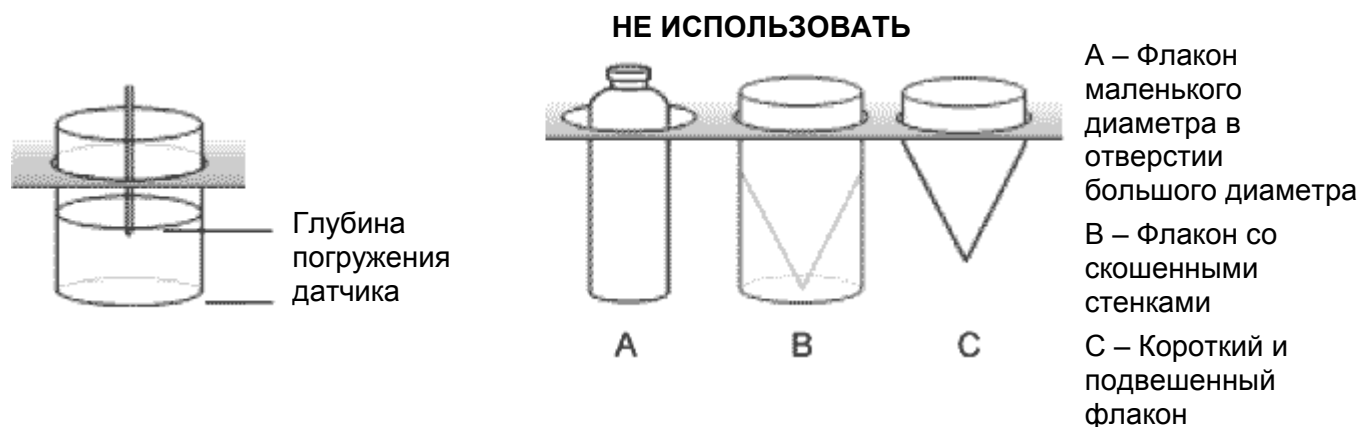
Stop Start Close

Ярлык Volumes (Объемы)

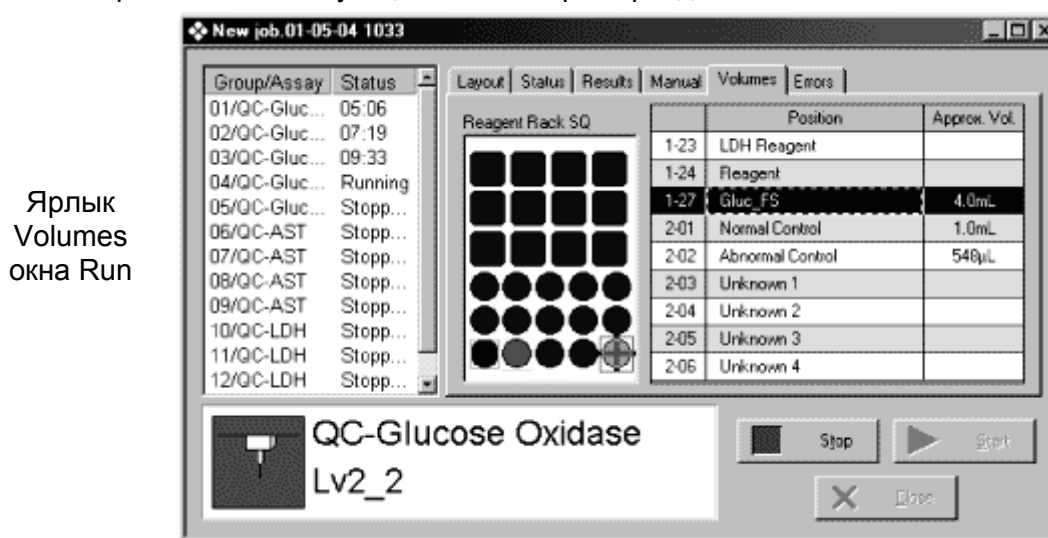
Ярлык Volumes (Объемы) может быть использован для обзора примерных оставшихся объемов в любых флаконах, после того как флакон был впервые задействован. (Позднее программа при обновлении будет использовать эти данные для расчета достаточно ли оставшегося объема для завершения рабочего листа).



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.



Смотрите соответствующие контейнеры в разделе 10.4.



Ярлык Errors (Ошибки)

Если возникают какие-либо ошибки при выполнении, которые не могут быть автоматически ликвидированы, ChemWell остановится и появится дисплей с соответствующим сообщением для решения проблемы и продолжения. Ошибки (разрешенные или нет) будут посланы в закладку Errors (Ошибки). Для большей информации по этой теме обратитесь к разделу «Troubleshooting» (Решение проблем).

При завершении рабочего листа будет показан и/или напечатан отчет, соответствующий программе рабочего листа. В дополнение к выданной специфической информации по тестам в верху каждого отчета сообщение в следующей форме:

ssss/v.vvv	Build bbb/xxx/yyy/ppp-ddd
ssss	Instrument serial number
v.vvv	Software version number
bbb	Software build number
xxx	Main firmware revision
yyy	Coprocessor firmware revision
ppp	Primary filter (если отчет относится к одному тесту)
ddd	Differential filter (если отчет относится к одному тесту)



Эта информация сохраняется с данными рабочего листа, и используется сервисными инженерами, если возникают вопросы или проблемы. Смотрите раздел «Разрешение проблем» (Troubleshooting) для путей помощи вашему поставщику, обеспечивающему сервис, в получении всей информации, необходимой для ответа на вопросы и решения проблем.

5.4.2 Срочный рабочий лист (Stat Jobs)

Срочный рабочий лист (Stat Jobs) используется, когда необходимо внести дополнительные тесты в рабочий лист, который уже выполняется. Выберите “Stat Job” (Срочный рабочий лист) в выскальзывающем меню “Run” (Выполнить). Введите ID пациента, кликните “OK”. Появится диалоговое окно Edit Job (Редактировать рабочий лист). Задайте Срочный рабочий лист (Stat Job) шаг за шагом, как описано в разделе 5.3. Уделите специальное внимание автоматическому шаблону при добавлении требующихся реагентов или проб. Если они находятся в штативе в соответствии со срочным рабочим листом (Stat Job), кликните “Run” (Выполнить). У Вас будет два (2) выбора относительно приоритета Stat Job. Если кликните “Stat priority” (Срочный приоритет), эти срочные тесты (Stat tests) будут выполняться сразу после завершения определения текущей группы из 8 или нескольких лунок, если Вы выберете “No special priority” (Нет специального приоритета) срочные тесты будут добавлены в конец текущего рабочего листа.

Нынешняя версия программного обеспечения позволяет пользователю выполнять 9 дополнительных срочных рабочих листов (Stat Job), прерывая выполнение некоторых рабочих листов; однако использование функции Stat ограничивается рабочими листами в пределах одного планшета.



❗ ВНИМАНИЕ: Оставьте несколько свободных мест для добавления срочных проб, сколько необходимо. Подтвердите правильность схемы штатива перед выполнением срочного рабочего листа.

5.4.3 Повторное тестирование (Reflex Testing)

Повторное тестирование (Reflex testing) – специальный род автоматического срочного рабочего листа, который создается, когда проба выходит за указанные в тесте пределы (такие как линейность). В этих случаях определение пробы пациентов для таких тестов повторяется с половиной указанного объема, и результат умножается на 2 для выдачи в отчете более точного значения. Так как минимальный объем пробы, используемый ChemWell, составляет 2 мкл, минимальный объем пробы, который может быть взят для тестирования поэтому – 4 мкл. Смотрите раздел Установка метода (Assay Setup) для большей информации.

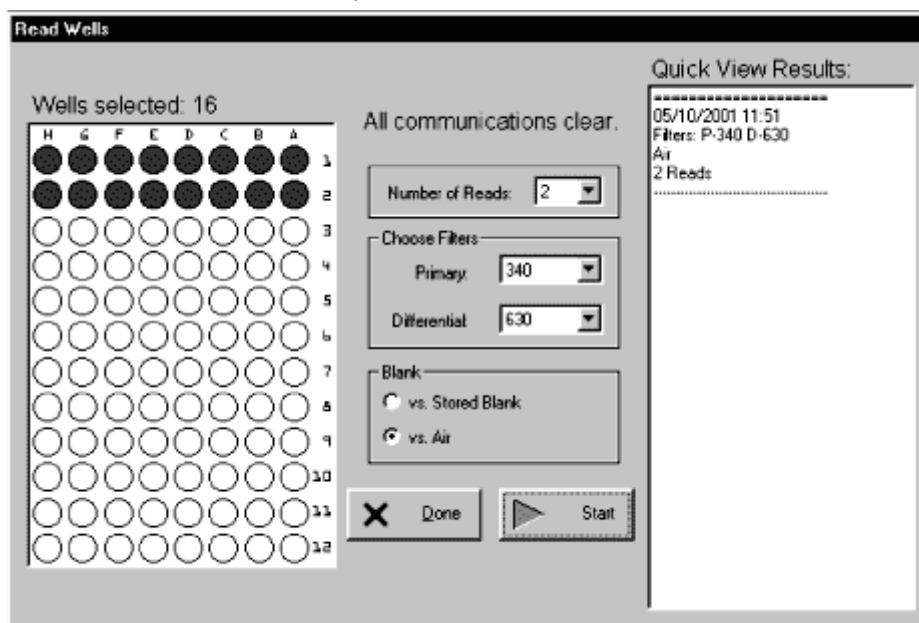


5.5 Повторное измерение рабочего листа (Re-reading a Job)

Если Вы выполняете рабочий лист, который имеет тесты только по конечной точке (такие как ELISA), Вы можете использовать опцию “Run as read only” (Выполнить только измерение). После выбора этого в меню Run появляется возможность выбора любого рабочего листа (в этой связи смотрите раздел 5.7 Просмотр рабочего листа (Reviewing a Job)) и повторное выполнение его в части измерения. Это может быть выполнено, например, для подтверждения, что конечная точка была достигнута. Это обычно используется для проверки достоверности данных. Эта опция недоступна, если рабочий лист содержит кинетические тесты или тесты, использующие дифференциальный бланк (повторные измерения одной лунки вычитаются одно из другого).

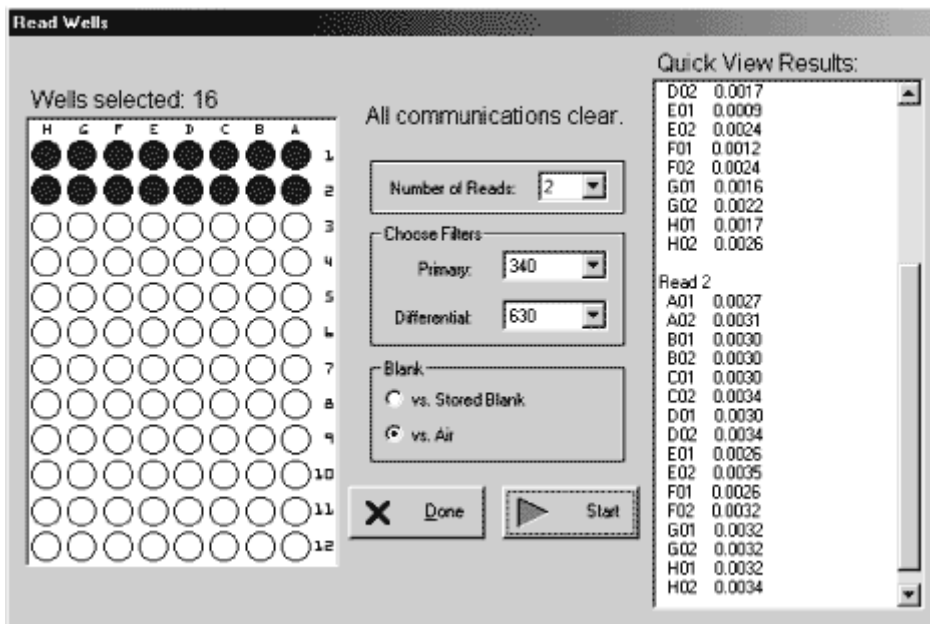
5.6 Измерение лунок (Read Wells)

Анализатор ChemWell может быть использован как фотометр для измерения выбранных лунок в планшете. Кликните “Run” (Выполнить) в выскальзывающем меню и выберите “Read Wells” (Измерение лунок).



Кликните по лункам, которые Вы хотите измерить. Для выбора группы лунок кликните и проведите по всей группе и затем кликните слово “set” (Установить). Повторное щелканье по выбранным лункам будет отменять их выбор. Затем обозначьте, как много раз Вы желаете измерить. Последующие измерения планшета будут происходить без задержки сразу же, как будет сделано одно измерения для выбранной лунки. Выберите основной и отсекающий (дифференциальный). Выберите обнуление по воздуху (reference air) или сохраненный бланк канала. Различие составляет примерно 0.3A. В этом режиме это невозможно назначить лунку для измерения нового бланка. (Однако это может быть обеспечено при выборе режима абсорбции.)

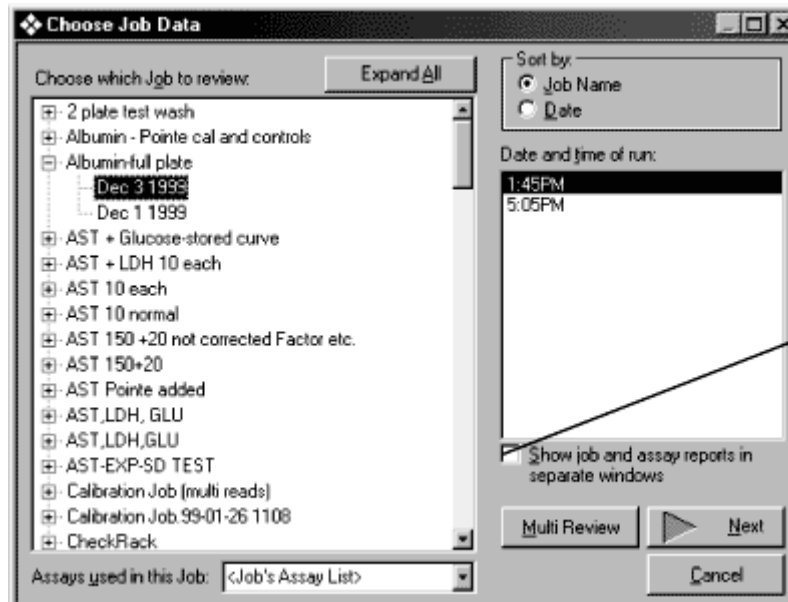




Результаты отражаются на дисплее, но не могут быть напечатаны.

5.7 Просмотр рабочего листа (Reviewing a Job)

Вы можете вновь просмотреть данные любого рабочего листа, который может выполняться выбором “Review Job Reports” (Просмотр отчетов рабочих листов) из меню “Data” (Данные). Выберите опцию “by Name” (По имени) для сортировки рабочих листов в алфавитном порядке. Выберите “by Date” (По дате) для сортировки рабочих листов по дате. Все рабочие листы, которые могут быть выполнены, перечислены в диалоговом окне и могут быть сортированы по названию рабочего листа или по дате выполнения. Список может быть полностью расширен (или полностью свернут) по клику кнопки (Expand All/ Collapse All) вверху списка. Альтернативно Вы можете развернуть один рабочий лист, кликнув ‘+’ напротив рабочего листа или даты, затем выберите дату или рабочий лист из второго списка.



Кликните здесь для отражения отчета по рабочим листам и тестам в отдельных окнах

Для вызова, какие тесты были выполнены в выбранном рабочем листе, разверните выскальзывающий список в нижней части, обозначенный “Assays used in this job” (Тесты, использованные в этом рабочем листе). Количество раз, которое рабочий лист был выполнен, отражено в списке справа. Выберите один из них и кликните “Next >>”

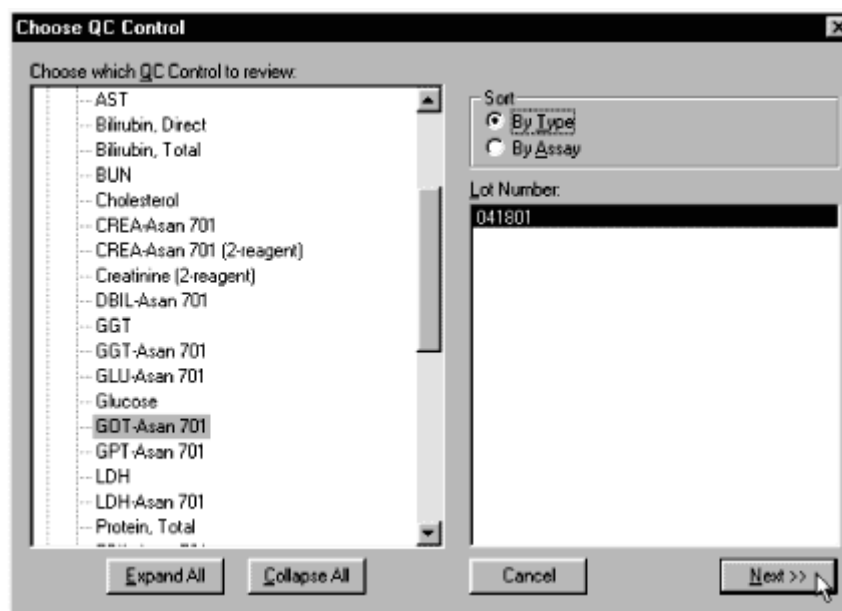


(Дальше). Отчеты, выбранные для этого рабочего листа и тесты, будут отражены в окне. Для печати отчетов выберите "Print" (Печать) из меню "File" (Файл) или нажмите Ctrl-P.

Обратите внимание, что если Вы модифицировали тесты или рабочие листы для использования с другим отчетом после выполнения рабочего листа будет использован новый отчет. Это будет доступно, например, для создания отчета пациента, если он не был выбран, когда был выполнен рабочий лист.

Функция кнопки Multi Review позволяет Вам открыть более одного рабочего листа в одно и то же время для облегчения сравнения их на дисплее.

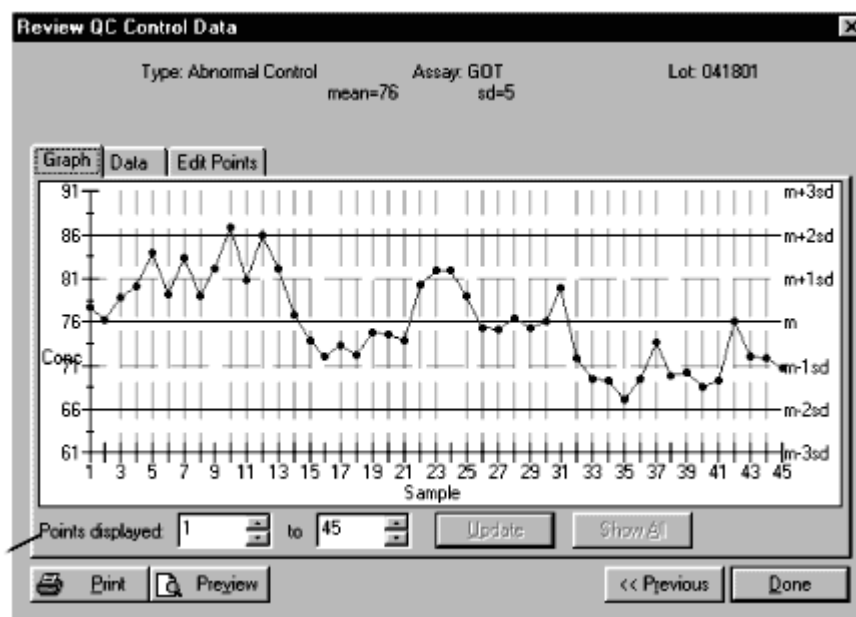
5.8 Просмотр данных контроля качества (Reviewing QC Data)



Если Ваши тесты содержат контроли для проведения контроля качества (QC controls) (смотрите раздел по программированию тестов), Вы можете просмотреть собранные данные QC. Выберите "Review Controls" (Просмотр контролей) из меню "Data" (Данные). От Вас потребуется выбрать контроль и номер партии (lot number). Когда Вы это сделаете, кликните "Next >>" (Дальше). Следующее диалоговое окно будет показывать графики Леvey-Дженнинга (результаты в SD) по концентрации или оптической плотности так, как было выбрано, когда Вы устанавливали этот контроль. Вы можете просмотреть график (ярлык "Graph"), дополнительную информацию (ярлык "Data" – Данные, включая номер пробы, дату и время выполнения, абсорбцию/скорость, концентрацию, название рабочего листа, локализацию лунки, фотометрический канал и прибор), и напечатать отчет. У Вас есть также возможность удалить точки из расчета и графика (ярлык "Edit Points"- Редактировать точки).

Обратите внимание, что эти удаленные точки будут оставаться в списке данных, и могут быть восстановлены для расчета и графика в любое время.





Для просмотра раздела расширенного графика обозначьте первую и последнюю точку и кликните "Update" (Обновить).

5.9 Редактирование кривой (в рабочем листе)

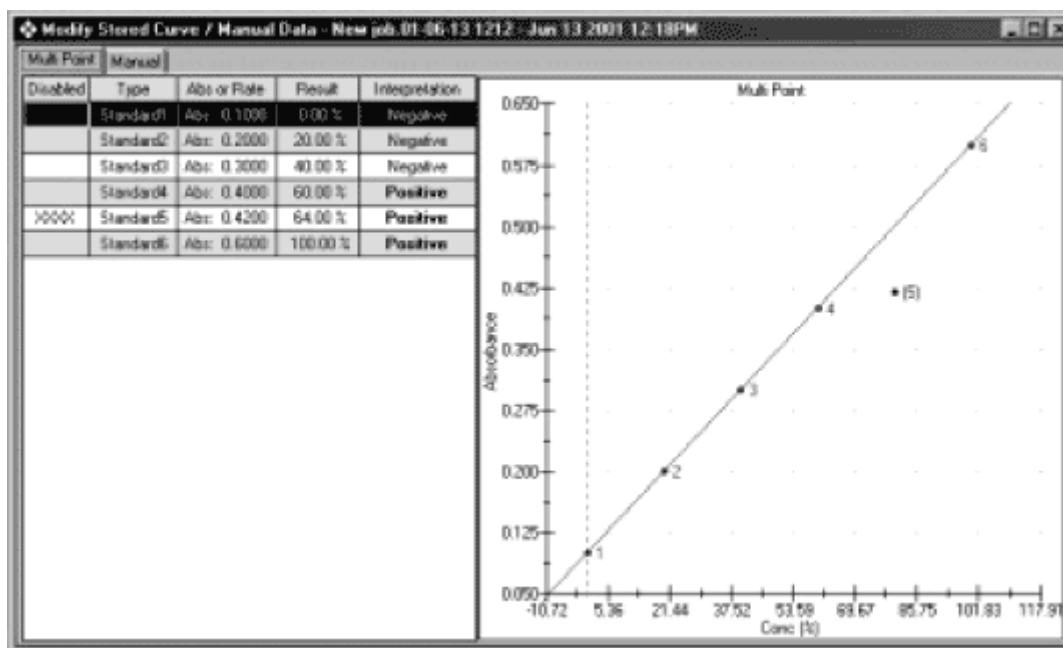
Вы можете избавиться от одной или более «плохих» точек на многоточечной кривой. Если Вы выполнили рабочий лист и Вам не нравится стандартная кривая, Вы можете последовать этим четырем шагам из главного меню для модификации кривой и сохранения изменений для последующего просмотра этого рабочего листа. (Внимание: для модификации кривой последующего использования Вы должны сделать изменения в тесте.)

Шаг 1. Выберите "Data" (Данные) из верхней панели меню и разверните "Modified Stored Curve/Manual Data" (Модифицировать сохраненную кривую/Ручной ввод данных), кликните для открытия. Вы увидите окно со списком Ваших рабочих листов.

Шаг 2. Выберите рабочий лист с «плохой» кривой и кликните кнопку "Next" (Дальше). Вы увидите в самом верхнем окне стандартную кривую с голубыми точками для каждого измерения (если измерялось в дубликатах) и красные точки для рассчитанных средних значений. (Для удобства кликните по верхней кнопке справа, чтобы развернуть окно и скрыть другие окна, располагающиеся ниже него.) Вы также увидите таблицу в левой части экрана с заголовками "Disabled" (Отключен), "Type" (Тип), "Abs or rate" (Абсорбция или скорость), "Result" (Результаты) и "Interp" (Интерпретация). Данные для всех точек стандарта показаны здесь.

Шаг 3. Для отключения «плохих» точек просто кликните в пустом поле напротив такой точки под заголовком "Disabled" (Отключен). Вы увидите появившийся символ "XXXX" в этом поле. Кликните снова для восстановления точки. Сейчас Вы можете отключить любой репликат или всю точку для исправления кривой. Вы сразу же увидите исправленную кривую на дисплее. Отключенные точки будут показаны в круглых скобках.





Шаг 4. Когда Вы закончите, кликните кнопку для закрытия окна. Появится запрос: желаете ли вы сохранить изменения. Вы можете ответить ДА (YES), нет (no) или отменить закрытие окна (cancel).

Внимание: Это свойство требует от пользователя сначала оценить и принять решение о действительности результатов кривой перед выдачей результатов по пациентам. Действительность стандартной кривой необходима для действительности результатов теста. При появлении сомнений повторите тесты с подготовкой новой кривой.

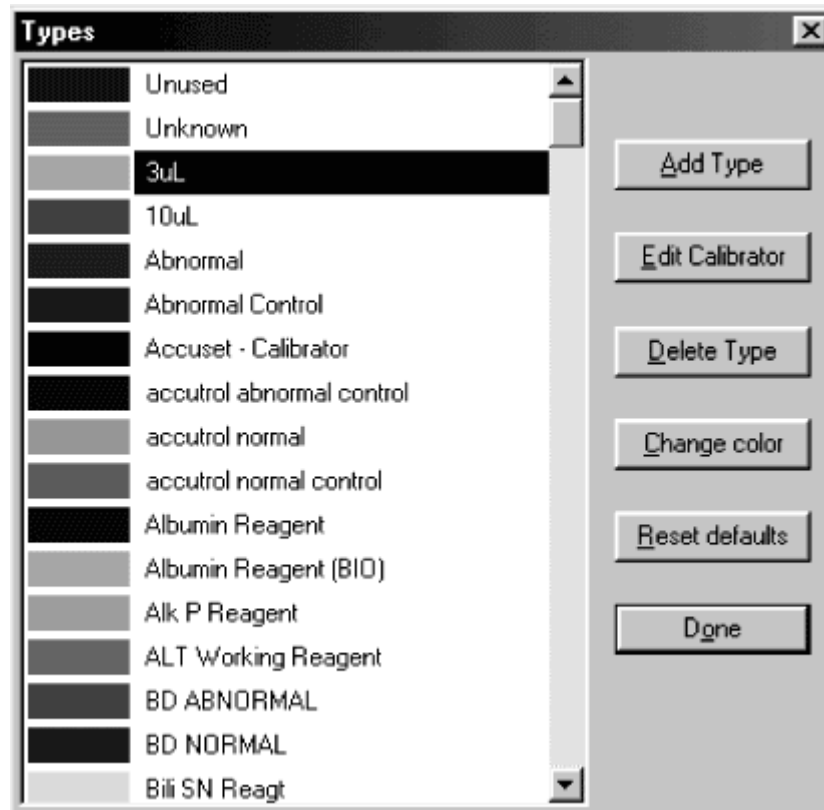
5.10 Редактирование значений калибратора Calibrator Values

Очень часто различные биохимические методы используют один флакон жидкого калибратора, для которого обозначены концентрации для нескольких различных анализов. Такие вещества будут называться как Multi-Chemistry Calibrators (мультикалибраторы) в этом Руководстве.

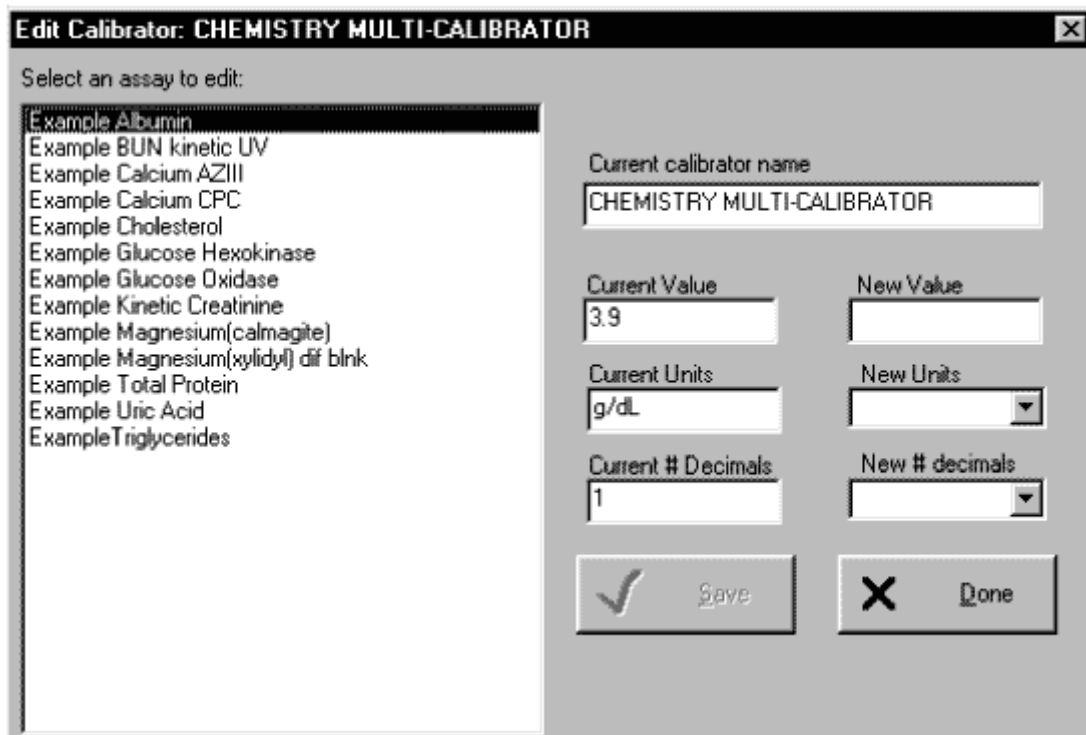
Когда тест впервые создан (или запрограммирован модификацией одного из прилагавшихся примеров тестов (example assays)) каждая программа теста открывается, одна за другой для вставки параметров теста. При использовании нового калибратора Вы можете открыть тест, найти раздел с сохраненным значением калибратора (иногда слова "standard" и "calibrator" используются попеременно для обозначения одного предмета), введите новое значение и сохраните программу теста. Если у Вас только один или небольшое количество калибровочных значений для изменения, это будет лучшим методом. Когда Вы используете мультикалибратор, это может быть слишком обременительно для открытия каждого теста и вставки нового значения. Поэтому, свойство, описанное в этом разделе, было разработано как быстрый доступ для обновления калибровочных значений.

Перейдите в высказывающее меню "SetUp" (Установка) и выберите "Types" (Типы). Вы увидите это окно:





Просмотрите список типов, найдите мультикалибратор и выберите его. Затем кликните по кнопке “Edit Calibrator” (Редактировать Калибратор) для входа в это окно:



Ожидайте, пока ChemWell обозначит все тесты. Пока вы ждете, ChemWell будет проверять каждый тест на поиск одного из этих используемых мультикалибраторов. Список будет представлен с левой стороны окна. Один за другим Вы можете выбрать название теста для просмотра и изменения значения калибратора, единиц и количества знаков после запятой для вывода на дисплей для каждого теста. После изменения любого теста кликните кнопку “Save” (Сохранить) перед выбором следующего теста. Когда все изменения будут сделаны, кликните кнопку “Done” (Завершить).



6. Установка тестов и панелей

6.1 Установка тестов

Этот раздел будет вести Вас через процесс установок или редактирования теста в ChemWell. Большинство параметров теста для выполнения теста будет предустановлено Вашим поставщиком, обеспечивающем сервис прибора, но Вы сами должны знать, как устанавливать тест, какие вещи Вы можете изменить, а какие нет.

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.

Для создания теста выберите “Create” (Создать) в панели меню и выберите “Assay” (Тест). Вам будет подсказка о вводе названия теста. После ввода названия появится запрос о вводе параметров для теста (“Method” – Метод). Эти параметры включают метод расчета, фильтры, опцию бланка, значения стандарта/калибратора, диапазон нормы, интерпретацию и критерии контроля. Однако эти выборы различны и зависят от выбора метода расчета, например, в Приложениях к этому Руководству описано более подробно.

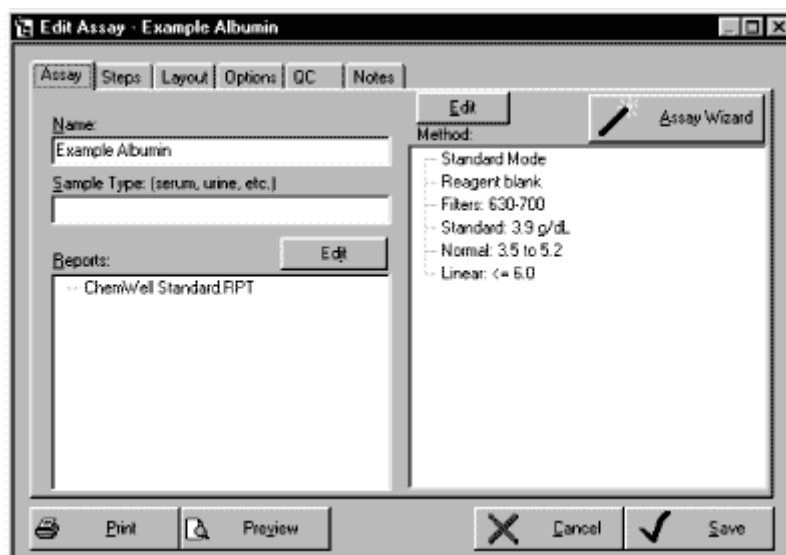
Внимание: Если Вы редактируете уже существующий тест, выберите “Edit Item” (Редактировать) из панели меню и выберите “Assay” (Тест). При этом пропускается установка метода, и Вы сразу переходите в исходное окно “Edit Assay” (Редактирование Теста).

В основном окне Edit Assay (Редактирование теста) Вы увидите 6 опций, обозначенных ярлыками для выбора при редактировании теста. Эти опции следующие: Assay (Тест), Steps (Шаги), Layout (Схема), Options (Опции), QC (Контроль качества) и Notes (Примечания). Каждая из них управляет различными разделами установки теста. Для перехода от одного ярлыка к другому просто кликните соответствующий ярлык. Можно создать новый тест редактированием существующего. Просто переименуйте существующий тест. Это эквивалентно команде “Save As” (Сохранить как).

6.1.2 Редактирование теста: Assay (Тест)

Окно Assay (Тест) управляет методом (появляется в разделе при создании теста), названием теста (Name) и протоколом отчета (Reports). Здесь есть также поле для обозначения типа пробы (Sample Type), если необходимо. Если Вы хотите редактировать Ваш метод, кликните по кнопке “Edit” (Редактирование) над линией “Method:” (Метод). При этом будут появляться те же страницы со всеми опциями, которые появляются при создании теста. Только параметры оператора будут общими, необходимо изменить или подтвердить в методе значения стандарта и критерии контроля, потому что они могут быть различны для каждой партии стандарта/контроля. Вы можете также сменить установки повторного тестирования (Reflex Testing) (выполнять или нет повтор теста, если результат вышел за пределы линейности или превысил максимальную скорость изменения оптической плотности).



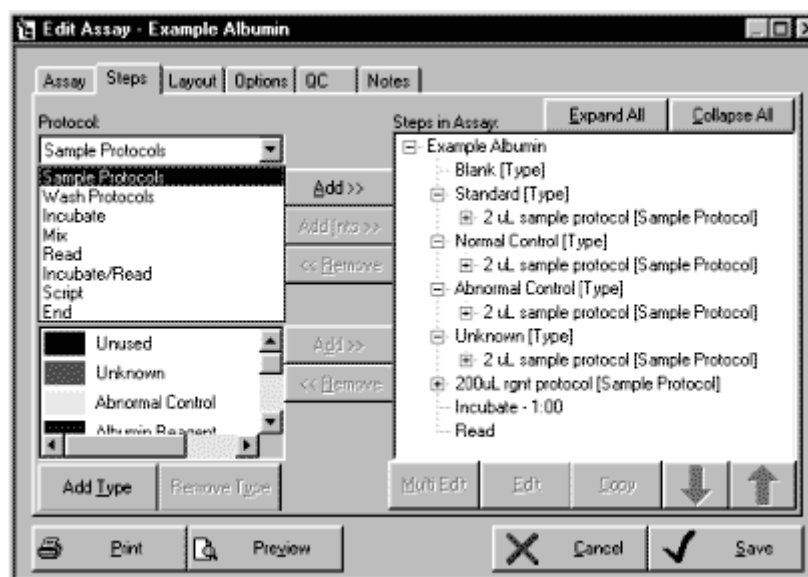


Если Вы не установили специальный формат отчета, просто используйте формат по умолчанию. Формат отчета по умолчанию основан на Вашем выбранном методе расчета. Например, если Ваш тест ИФА по точке отсечения (Cutoff), отчет по умолчанию “ChemWell CutOff.rpt”, или, если у Вас тест с многоточечной калибровкой – “ChemWell Multistandard.rpt”. Расширение “.rpt” означает, что файл является шаблоном отчета. Вы можете также не выбирать отчет для теста и использовать только отчет по рабочему листу (Job reports). Также могут быть созданы пользовательские форматы отчетов, для помощи свяжитесь с Вашим поставщиком ChemWell.

Внимание: Если в каком-либо тесте рабочего листа нет выбранных отчетов, и нет отчета, выбранного для самого рабочего листа, рабочий лист будет просто завершаться без выдачи каких-либо данных.

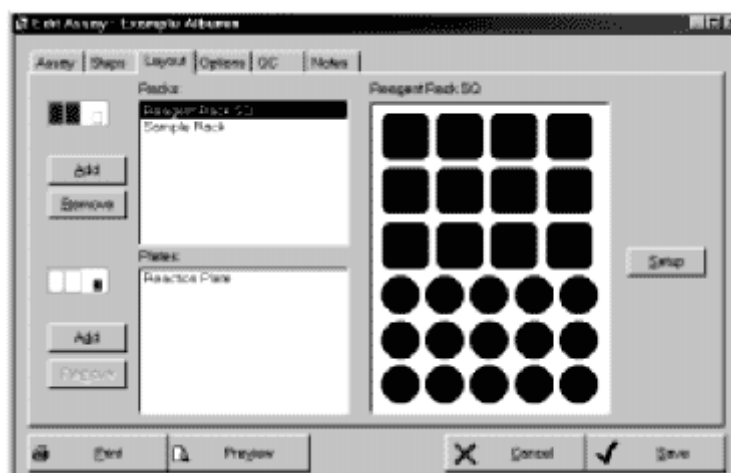
6.1.3 Редактирование теста: Steps (Шаги)

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. Отдельный раздел (Приложение В, «Программирование шагов теста» – “Programming Assay Steps”), находящийся в конце этого Руководства, более детально описывает, как программировать шаги теста.



6.1.4 Редактирование теста: Layout (Схема)

Ярлык Layout (Схема) может быть использован для позиционирования бутылей, проб, и/или локализации планшета в тесте. В большинстве случаев вы должны обеспечить автоматическое назначение каждого объекта в рабочем листе для предупреждения конфликта позиций при назначении рабочего листа. Случаи, где вы можете поступить по-другому, например, если реагент используется в меньшем флаконе, чем необходимо, и его нужно поместить в задней части штатива, или если есть специфичная группа позиций, которую вы хотите установить отдельно для проб. Источник для предварительного разведения (Predilute Sources) (пробирки, содержащие пробы, подходят для предварительного разведения, когда оно требуется) также должны быть помещены в схему (вы можете назначить больше, чем необходимо, и рабочий лист будет автоматически использовать только нужные). Кликните по штативу, который Вы желаете настроить, и выберите Setup (Установка). Вы увидите на дисплее пустой штатив со списком типов для задания локализации. Кликните по типу, который Вы желаете позиционировать, затем кликните локализацию, где Вы хотите поместить флакон или пробирку с пробой. Вы можете также кликнуть и обвести для установки нескольких локализаций одного типа, таких как Unknown (Неизвестный, или проба). Пример ниже показывает штатив с не назначенными локализациями в штативе. Смотрите также раздел Панели – группы тестов (Panels).



6.1.5 Редактирование теста: Options (опции)

Ярлык Options (опции) используется для установки различных опций, специфичных для теста. Используйте эту функцию для выбора порядка проведения (assignment order), контроля температуры, задания времени, предупреждений, калибровки и объема продувки (push volume).

Порядок проведения по умолчанию установлен как “8-way in groups of 4” (8- в группе по 4). Режим “By 8-way strips” (8-луночными стрипами) обычно выбирается для ИФА тестов с адсорбированными лунками, скомпонованными в 8-луночные стрипы. Если выбран “By 8-way strips”, протоколы промывки с тестами будут промывать все 8 лунок одновременно. Недостающие лунки должны быть установлены в рамку для правильной промывки 8-луночных стрипов.

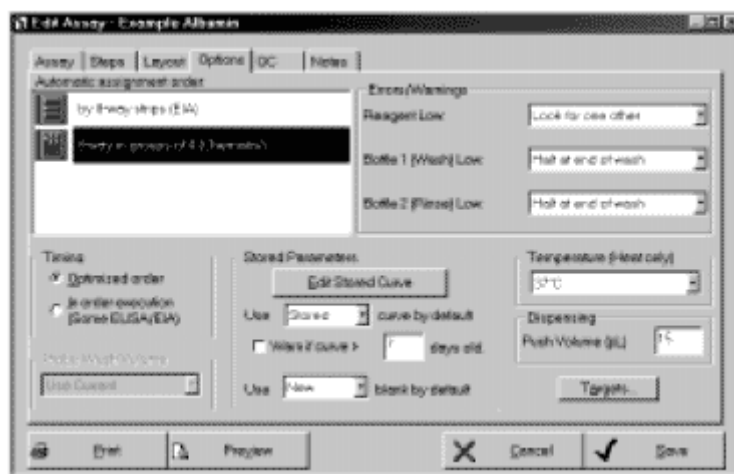
Вы можете также выбрать предпринимаемое действие для каждой из четырех перечисленных ошибок. В случае низкого уровня реагента/пробы или ошибки Вы можете дать программе указание на “look for one other” (Посмотреть для этого другую позицию). Это означает, что если при выполнении рабочего листа уровня реагента или пробы в одной позиции недостаточно, программа будет искать другие эквивалентные позиции. Для каждого наименования реагента может быть назначено до двух позиций. Позиция определяется эквивалентной, если она имеет то же название в схеме, за исключением “Unknown” (Проба) или “Predilute Source” (Источник для предразведения). Например, если в первой бутылки, обозначенной “Diluent A” (Разбавитель A), уровень низок, программа будет искать другую позицию, обозначенную “Diluent A”. Если прибор определяет, что уровень жидкостей в бутылках Wash или Rinse низок во время шага промывки, Вы можете



выбрать из “Halt at the end of the wash” (Остановиться в конце промывки) используя эту бутылку, “Halt immediately” (Остановиться немедленно) или “Warn and continue” (Предупредить и продолжить).

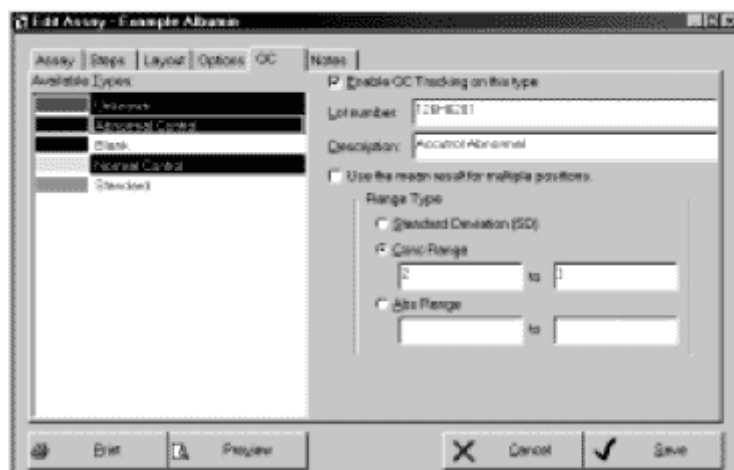
В параметрах сохранения (Stored Parameters) Вы можете установить по умолчанию (by default): Stored (Сохраненная) или New Curve (Новая кривая), как много дней должно пройти перед запросом новой калибровки, и использовать по умолчанию Stored (Сохраненный) или New Blank (Новый бланк).

Push Volume – это объем воды, который “пропускается” через наконечник пробоотборника для вымывания пробы или реагента, при этом диспенсируется 20 мкл или менее для очистки наконечника. По умолчанию установлено 25 мкл, но может быть изменено для отдельного теста.



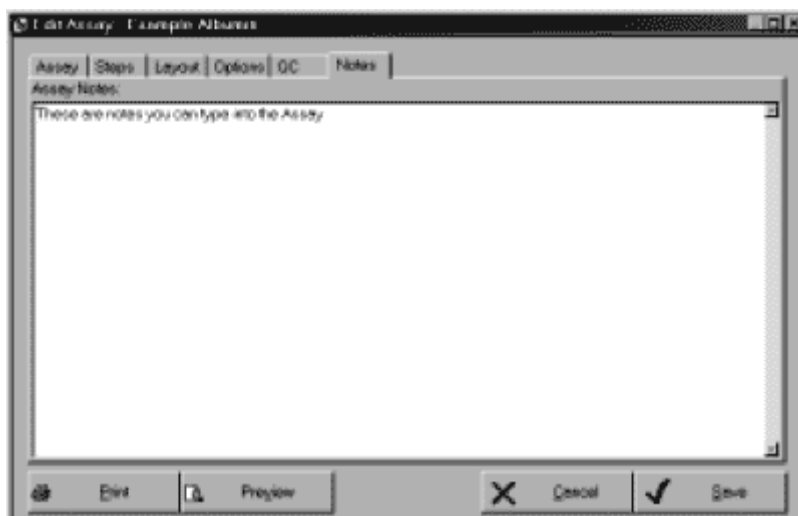
6.1.6 Редактирование теста: QC (контроль качества)

Ярлычок QC (контроль качества) используется для установки критериев контроля качества (QC), для отслеживания данных QC по данным любого типа (контроли, калибраторы и др.). Для установки критериев типа, кликните по data type (тип данных), затем кликните по пункту “Enable QC Tracking on this type” (Доступен QC по данному типу). После этого Вам будет доступно ввод номера лота (lot number), описание и информация по ведению QC для этого типа. Данные могут контролироваться по SD (стандартное отклонение) только, по диапазону концентраций или по диапазону оптических плотностей.



6.1.7 Редактирование теста: Notes (Примечания)

Ярлычок Notes (примечания) предназначен для ввода любых примечаний по тесту.



6.1.8 Завершение установки метода

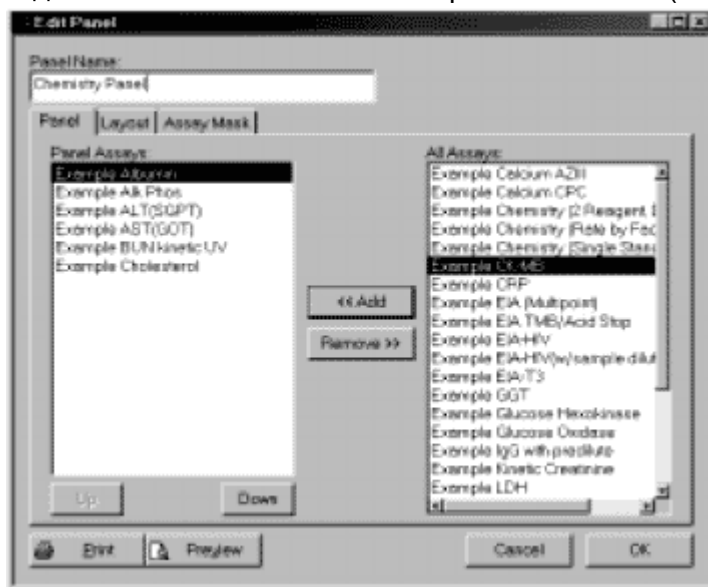
Кликните по “Done” (Завершить) в нижней части окна, когда Вы завершили установки для Вашего теста. Перед выполнением этого Вы можете напечатать для просмотра установки Вашего теста. Выберите “Print” (Печать) или “Print Preview” (Предварительный просмотр печати) для печати или просмотра Вашего метода.

6.2 Установка панели (группы тестов)

Эту свойство необходимо задать, когда Вы хотите создать панель тестов для выполнения их целой группой. Используйте клавиши Add (Добавить) и Remove (Удалить) для редактирования списка тестов в левой части окна диалога. Тесты могут быть связаны с более чем одной панелью. Пример панели биохимических тестов показан ниже:

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

(2 или более различных реагентов, запрограммированных в одной и той же позиции на одном штативе вызывает “rack position conflict” (конфликт позиций в штативе)).

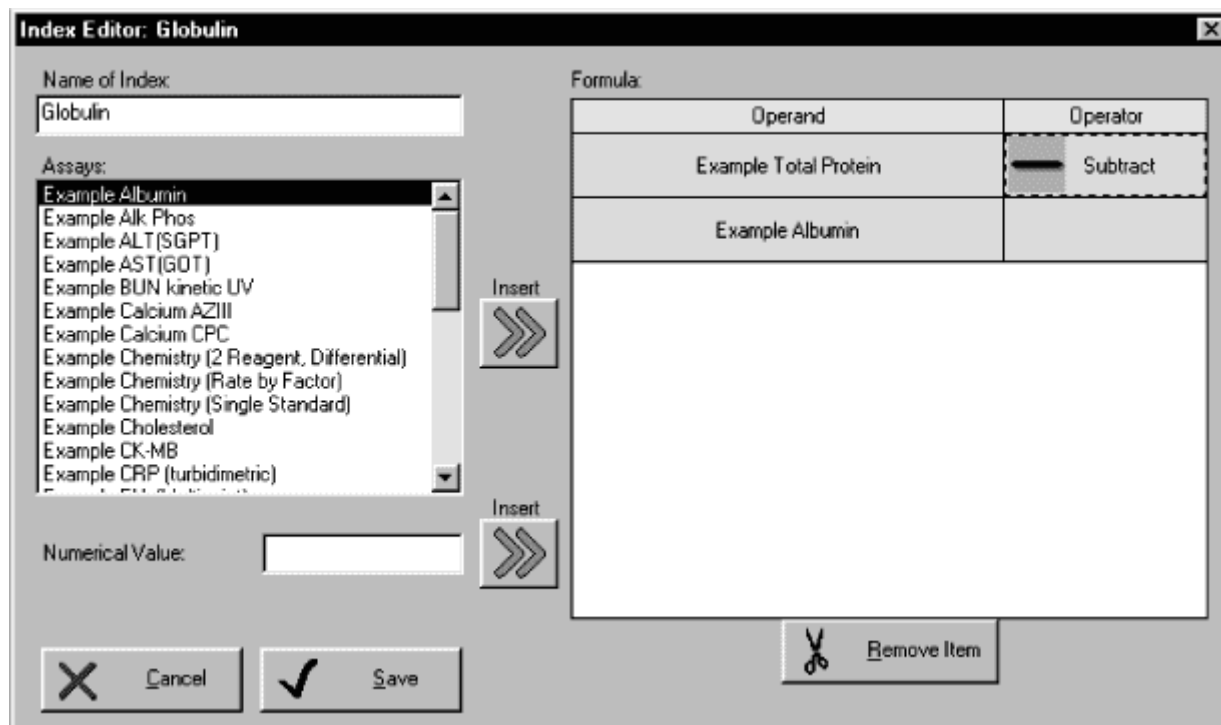


Layout (Схема) позволяет Вам определить схему для этой панели, поместив реагенты и пробы для всех тестов как часть этой панели. Вы можете использовать закладку Assay Mask (Маска теста) для зон планшета для каждого теста. Это используется для ELISA/EIA панелей, в которых текущие тесты должны выполняться в определенных лунках. В большинстве случаев это не необходимо для задания схемы планшета, только если требуется маска. Типы будут помещены автоматически, когда рабочий лист выполняется.



6.3 Индексы (Indices)

Иногда результат не измеряется, а расчет может быть сделан по другим измерениям. Для создания уравнения для расчета этого результата перейдите в выскальзывающее меню “Create” (Создать) и выберите “Indices” (Индексы). Одно диалоговое окно обеспечивает все, что нужно для программирования уравнения. Начните с присвоения названия этому расчету.



С левой стороны располагается список всех запрограммированных тестов. Выберите тест и нажмите Insert (Вставить). Это будет перемещать его в поле Formula в столбик под названием Operand (Объект). Альтернативно вы можете обозначить число для вставки (Numerical Value). Затем выберите действие одно из **+** add (прибавить), **–** subtract (вычесть), **X** 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 индекс 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.

(Обратите внимание, что хотя индексы и могут быть запрограммированы, выбранные результаты не выдаются для отчета при использовании текущей версии программы. Это будет доступно в следующей версии программы.)



7. Обслуживание

7.1 Ежедневное обслуживание

Ежедневное обслуживание (Daily Maintenance) ограничивается обеспечением заполнения прибора, подготовкой к началу дня, очистке и завершению дня.

7.1.1 Начало дня (Start of Day)

Проверьте уровни жидкостей в приборе. Опорожните две бутылки с отходами (бутылку с отходами моющей системы и общий контейнер, стоящий внизу) если необходимо, и наполните бутылку для промывающего буфера Wash (.01% Tween 20 + 3.3г/л Na₂HPO₄ в дистиллированной H₂O, или промывающим буфером 1 для ИФА) и бутылку для ополаскивающего раствора Rinse (.015N HCl в дистиллированной H₂O или промывающим буфером 2 для ИФА), если необходимо. Опорожните заполняющую бутылку (priming) и заполните ее свежей дистиллированной H₂O.

Выберите пункт “Start of Day” (Начало дня) из меню Run (Выполнение). Эта программа будет полностью заполнять систему, работающую с пробами, свежей дистиллированной H₂O и будет промывать моющую головку раствором из бутылки для промывающего буфера (Wash). Обследуйте систему, содержащую жидкости, и убедитесь, что пробоботборник хорошо промывает 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 sample handling трубки и шприцы на присутствие пузырьков. Если они присутствуют, Вы должны вновь выполнить программу “Start of Day”, простукав трубки, где находятся пузырьки. Если это не удалит пузырьки, выполните еженедельную очистку (Weekly cleaning) со спиртом.

7.1.2 Завершение дня (End of Day)

В конце рабочего дня заполните дистиллированной H₂O бутылку для ополаскивающего раствора (Rinse), если она содержала другой раствор. Поместите флакон с примерно 30% раствором белизны (белизна =5,25% гипохлорита натрия) в штатив 1 (Rack 1) позиция 1 (Position 1). Выберите пункт “End of Day” (Завершение дня) из меню Run (Выполнение) и следуйте указаниям. При этом раствор гипохлорита натрия будет заполнять систему, очищая ее, вытесняя из нее дистиллированную H₂O, и промывать моющую головку раствором из бутылки Rinse. Эта функция может выполняться при выключении прибора или нет.

Примечание: Это очень важно, что Вы должны помещать дистиллированную H₂O в бутылку Rinse перед выполнением процедуры “End of Day” (Завершение дня).

Если промывочный буфер для ИФА остается в это время в бутылки Rinse, диспенсирующие трубочки моющей головки могут закупориться.

7.2 Периодическое обслуживание (рекомендуемые интервалы)

7.2.1 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 бутылку Prime, содержащую свежую дистиллированную воду, и повторите функцию “Prime Syringes”. При этом выполняется очистка трубок от содержащихся пузырьков.


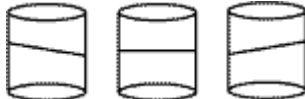


7.2.2 Проверка с набором Dye Check (ежемесячно)

Выполните рабочий лист “Performance Check” (Выполнение проверок). При этом будут пипетироваться и повторно измеряться три уровня 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 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» (“Bleach Cleaning of Syringes”). В качестве альтернативы возможная замена наконечника пробоотборника или тефлонового наконечника шприца.

7.2.3 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.

<p>Мениск на смачиваемой поверхности</p> 	<p>Если поверхность не смачивается водой эффект мениска поверхностного натяжения будет увеличиваться, варьируя от лунки к лунке.</p>	
---	--	---

7.2.4 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).

7.2.5 Проверка установленных параметров (ежемесячно)

Это хорошая идея ежемесячно подтверждать, что прибор правильно позиционирует пробоотборник, штативы, планшеты и моющую 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.

7.2.6 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.



8. Разрешение проблем

8.1 Совместимость систем

Программа ChemWell протестирована на многих различных компьютерах и операционных системах. Если Вы работаете в Windows 95, важно, чтобы Вы использовали версию "B" или более позднюю. OSR2 и OSR2.5 также подходят. Для определения версии перейдите в «Панель управления» ("Control Panel") и выберите пункт «Система» ("System"). Версия Вашей системы будет отражена вверху справа в диалоговом окне. Надпись будет что-то вроде "4.00.950 B". Есть также несколько известных проблем с оригинальным дистрибутивом Windows 95®, которые могут влиять на работу ChemWell. оригинальная версия Windows 95® обозначена как "4.00.950". Некоторые системы могут быть обновлены загрузкой соответствующего обновления от Microsoft. Для дополнительной информации смотрите сайт Microsoft® (<http://www.microsoft.com>).

8.2 Пометки (Flags) и Сообщения об ошибках (Error Messages)

Пометки (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).

8.2.1 Пометки (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 (Бутыль 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.



8.2.2 Сообщения об ошибках (Error Messages)

<p>Проблема/Сообщения об ошибках:</p> <p>Not enough sample or reagent Недостаточно пробы или реагента 005: Fluid not detected in range (005: Уровень жидкости не определяется)</p>	<p>Попробуйте это:</p> <p>Добавьте больше жидкости в контейнер и затем нажмите "Retry" (Попробовать снова). Если у Вас нет больше реагента или пробы, Вы можете добавить для замены просто воды для продолжения и пометить пробы или тест, что они недействительны. При создании рабочего листа убедитесь, что около 100 мкл дополнительного объема в каждой пробирке с сывороткой. Также важно поместить несколько больший объем реагента во флакон, чем непосредственно требуется для теста. Если объем реагента ограничен, позиция флакона с реагентом должна быть обозначена в тесте или в рабочем листе в одной из позиций штатива для малых флаконов.</p>
<p>Probe or Rack is Jammed Пробоотборник или штатив застопорены 006 Probe z (up & down movement) 007 Probe x (right & left movement) 008 Rack 1 (reagent rack) 009 Rack 2 (sample rack) 020 Probe jammed while level detecting</p>	<p>Когда Вы увидите сообщение о застопоривании, посмотрите наличие физического препятствия для удаления и подтверждения правильной установочной настройки прибора (alignments). Возможная причина – флакон слишком высок или имеет слишком малый диаметр для штатива. Убедитесь, что крышка флакона удалена, тесты запрограммированы для использования с теми штативами, которые установлены, и параметры установочной настройки, включая глубину погружения пробоотборника и моющей головки, корректны. Если нормальная работа не возобновляется после удаления препятствия, нажмите кнопку Reset в окне ChemWell Functions. Если нормальная работа не возобновляется и после этого, создайте сервисный отчет и затем выключите прибор и снова перезапустите. Если все еще работа не возобновляется, пошлите сервисный отчет. (Примечание: сервисный отчет должен быть создан до выключения питания прибора, так важная информация не будет потеряна.) Детальные инструкции по созданию сервисного отчета следуют в конце этой таблицы.</p> <p>Если Вы увидите сообщение об ошибке 020 (error message 020), пробоотборник застопорился, когда пробовал определить поверхность жидкости. Убедитесь, что Ваш флакон соответствующего размера (не слишком маленький или клиновидный). Пробуйте добавить больше реагента. Если ошибка остается, проверьте установку глубины погружения пробоотборника для этого штатива в меню Instrument Set up (Установки Прибора).</p>



Проблема/Сообщения об ошибках:**Reaction Plate is Jammed****Реакционный планшет застопорен**

004 right and left movement

005 forward and back movement

Wash head is jammed**Моющая головка застопорена**

506 или 511

Wash or Rinse Bottle Empty**Бутыли Wash или Rinse пусты**

513 wash, 514 rinse

Waste Bottle Full**Бутыль с отходами полна**

512

Pressure or Vacuum Errors**Ошибка давления или вакуума****Попробуйте это:**

Удалите внутреннюю крышку планшета (смотри Рис 2.1 раздела «Установка») и проверьте наличие препятствия. Убедитесь, что крышка не вдавлена в реакционный планшет. Вы можете ослабить 2 фронтальных винта, затем поднять внутреннюю крышку планшета осторожно и затянуть винты, удерживающие крышку.

Сначала нажмите кнопку Reset в окне функции ChemWell (ChemWell Functions). Если моющая головка не поднимается свободно, Вы можете ослабить два пальцевых болта, которые удерживают моющую головку в ее держателе (смотрите рис. 2.5 в разделе «Установка»). Возможная причина заключается в слишком низкой установке глубины вошера или такой установке, при которой трубочки моющей головки касаются края лунок реакционного планшета. (Смотрите раздел «Установка прибора»). Установка должна быть перепроверена, так, чтобы длинные трубки моющей головки только слегка касались дна лунок и были установлены ближе к их центру. Вы должны также убедиться, что моющая головка находится на должном уровне после инсталляции, и что винты подтянуты.

Переведите прибор в режим ожидания (standby), используя кнопку "Standby" (Ожидание) в окне ChemWell Functions (если в системе есть давление). Отсоедините и заполните бутылки. Если бутылки достаточно полны, проверьте, что датчики погружены в жидкость и не перекрещиваются и не касаются друг друга. Плотнo закройте крышки и убедитесь, что цветные разъемы и датчики подключены правильно перед продолжением работы.

Переведите прибор в режим ожидания (standby), используя кнопку "Standby" (Ожидание) в окне ChemWell Functions. Отверните крышку и опорожните бутылку с отходами. (Защитите себя от контакта с биологически опасными отходами). Убедитесь, что аэрозольный фильтр не увлажнен, и замените, если в него попала влага. Если бутылка для отходов пуста, когда наблюдается это сообщение об ошибке, проверьте, не закорочены ли датчики пеной или не соприкасаются ли друг с другом. Очистите внутреннюю сторону крышки туалетной бумагой. Плотнo закройте крышку и убедитесь, что цветные разъемы "Iuer" и датчики подключены перед возобновлением работы.

Переведите прибор в режим ожидания (standby), используя кнопку "Standby" (Ожидание) в окне ChemWell Functions. Откройте и закройте каждую



516 pressure, 517 vacuum

крышку флакона плотно, проверив каждое уплотнение. Проверьте все крышки флаконов и соединения на герметичность. Убедитесь, что нет трещин, повреждений в крышках, трубках или соединениях. Проверьте работу запирающих клапанов. Если клапаны открыты, но трубки остаются сжатыми, переместите трубки так, чтобы другие участки подвергались пережатию. Разлепите трубки растягиванием их кручением между пальцами. Если в аэрозольный фильтр на бутылки с отходами попадает влага он перестает функционировать, попробуйте сменить такой фильтр в сборе.

Aspiration failure

Проблема с аспирированием

518

Для предупреждения переполнения планшета во время промывки ChemWell автоматически проверяет адекватность аспирирования перед началом промывочного цикла. При этом моющая головка движется вниз и может блокироваться при касании аспирирующими трубочками пены в стрипе. Если присутствует пена или, если моющая головка не на нужном уровне, в систему может проникать воздух и быть причиной этого сообщения. Проверьте, что моющая головка правильно установлена. Проверьте юстировку моющей головки, установка высоты и глубины моющей головки обычно решает эту проблему (смотри Раздел 4.5.4). Также проверьте все подсоединенные трубки – не пережаты ли они. Если это не разрешило проблему, замените стрип с пеной.

Vacuum Over Range

Вакуум вышел за пределы

519

Если Вы увидели это сообщение, значение вакуума слишком высоко. Проверьте трубки на закупорку или слипание. Причиной может быть также заблокированный аэрозольный фильтр. Попробуйте заменить их.

Syringe Stroke Errors

Проблема со шприцами

021 small syringe

022 large syringe

Проверьте, что в программе теста не установлены объемы больше максимума 2,5 мл для большого шприца (или максимум 50 мкл для малого шприца). Вы можете также увидеть это сообщение, если используете кнопку "Cancel" перед кнопкой "Retry" после появления ошибки о недостаточности объема. Для обнуления позиции шприца кликните по кнопке "Wash Probe" в окне ChemWell Functions.

Communication Problem

Проблема соединения

013 and 015 timeout waiting for message or a command

019 checksum error

Убедитесь, что серийный кабель прочно соединен с компьютером и ChemWell. Используйте кабель (и адаптер, если необходим) поставляемый с ChemWell. Убедитесь, что ChemWell включен. (Вы можете увидеть это сообщение при работе с программой ChemWell без использования анализатора ChemWell. В этом случае выберите опцию "cancel all commands" («отмена всех команд») для продолжения работы).

Lamp Failure

Проверьте все 4 пучка света и замените



Проблема лампы

522

перегоревшую лампу. Если все лампы горят, проверьте на наличие протечек жидкости. Протечки, препятствия или повреждение оптических фильтров могут быть причиной этого сообщения, вызываемого уменьшением светового потока. Удалите протечки немедленно и протрите остатки химикатов, повторите очистку со свежей водой.

Invalid Blanks**Неправильное обнуление**

523

Из меню "Instrument Setup" выполните "channel blanks" («обнуление каналов»), используя материал для бланка, поставляемый с ChemWell, и с новыми чистыми микролунками с плоским дном.

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.

Как создать сервисный отчет (Service report)

ChemWell может автоматически создавать сервисный отчет для Вас для отправки вашему сервисному провайдеру в виде электронного письма (email). Альтернативно ChemWell может компилировать сервисный отчет в виде текстового файла (.txt), который может быть напечатан и отправлен по факсу. Так как этот отчет может быть достаточно длинным, email является более рекомендованным методом.

1. В выскальзывающем меню выберите "Help" (Помощь) и затем "Service Report" (Сервисный отчет). В поле "comments" (комментарии) введите письменное описание наблюдаемой проблемы и кликните "OK".
2. В следующем окне будет запрос, желаете ли Вы напечатать общий сервисный отчет (service report summary). Выберите Yes (Да) или No (Нет), но в любом случае текстовый файл (.txt) будет создан и сохранен на Вашем компьютере для последующего обращения.
3. Затем появится с двумя именами файлов. Один с расширением ".PCK" готов к отправке email. Убедитесь, что имя и расширение правильны. Другой файл с расширением ".txt", который будет. Кликните "OK" для завершения.
Эти сервисные отчеты содержат журналы с информацией, помогающей сервисному инженеру понять какие установки, нажатие каких клавиш, и какие сообщения компьютера предшествовали проблеме. Создавайте сервисные отчет (Service Report) перед выключением прибора ChemWell для обеспечения сохранения основных полезных данных. При включении некоторые журналы очищаются.

ⓘ 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.



8.3 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.



8.4 Запасные части и аксессуары ChemWell™

<u>Описание</u>	<u>Номер</u>
Аксессуары:	
Laptop Computer	029005
Software Upgrades	029023
UPS – Uninterruptable Power Supply	По запросу
Belts (ремни):	
Belt, Plate X Mover	132050
Belt, Plate Y Mover	132050
Belt, Probe X Mover, large	132048
Belt, Probe X Mover, small	132049
Belt, Probe Z Mover	132063
Belt, Rack Y Mover	132060
Belt, Washer	132060
Bottles (бутыли):	
Bottle, plastic, 2L, w/sensor cap assy for Waste	994027
Bottle, plastic, 2L, w/sensor cap assy for Wash	994029
Bottle, plastic, 1L, w/sensor cap assy for Rinse	994028
Bottle, plastic, 2L, w/plain cap (Waste or Wash)	187107
Bottle, plastic, 2L, w/plain cap (set of 3)	187107 x 3
Bottle, plastic, 1L, w/plain cap (Rinse).	187115
Bottle-Prime	994040
Cables (кабели):	
Serial Cable- From Computer to Chemwell	104460
Additional Cables (необходимо описание и серийный номер)	По запросу
Covers (крышки):	
Aerosol shield (with hinges)	990101
Rear Cover Hinges (set of 2) (необходимо предоставить серийный номер)	188130
Shield Hinges (set of 2) (необходим серийный номер)	188181
ChemWell Cable Chart Label	140210
Firmware:	
EPROM-Coprocessor (необходим серийный номер)	163067-Cop
EPROM-Main (необходим серийный номер)	163067-Main
Heads (головки)	
8-way wash head	997420
Sample Probe Assembly for replaceable tips (необходим серийный номер)	994117
Sample Probe Replacement tip	102215
Sample Probe Retaining Ferrule (red)	188311
Plates (планшеты):	
Carrier Insert	188171
Plate Carrier Insert Foam 3" (необходим серийный номер)	150206
Plate Cover (plastic)	990113
Plate Heater Assembly	994137
Plumbing (водоводы):	
Complete Bottle Set with Sensor Caps and External Tubing for Washer System (Prime Bottle not included)	994011



Pressure sensor	100101
Replacement Coil Assembly w/o probe assy (необходим серийный номер)	994116
Printed Circuit Assemblies & ICs (печатные платы в сборе, процессоры, память):	
PCA, Coprocessor (необходим серийный номер)	995320
PCA, Daughter (необходим серийный номер)	995330
PCA, DC Junction.	995333
PCA, Lamp Junction	995322
PCA, LED Display	995336
PCA, Main (необходим серийный номер)	995310
PCA, Photometer (необходим серийный номер)	995321
PCA, Photometer Junction	995324
PCA, Photometer LED	995323
PCA, Plate Interface	995337
PCA, Plate Junction .	995331
PCA, Power Supply, 12v	995338
PCA, Power Supply, 24v	101101
PCA, Probe Z Junction (необходим серийный номер)	995313
PCA. Rack Junction	995311
PCA, Relay Junction	995334
Processor, Z180	163084
Mosjet IRF Z 14	163531
M82c55	163062
M82c54.	163006
ULN2003	163007
Pumps (помпы, насосы):	
Syringe Pump Assembly (w/o syringes or diluter valve)	994108
Syringe 50µl	105184
Syringe 2.5ml	105185
Teflon seals for 50µl syringe plunger	105186
Teflon seals for 2.5ml syringe plunger	105187
Tool for installing teflon seals	188066
Vacuum Pump, washer system (необходим серийный номер)	105161
Tubing (трубки):	
Tubing Replacement Kit	029020
Waste Tube (0.25in) per foot	135237
Valves (клапаны):	
Bleed Valve Assembly Replacement Kit	029008
Check Valve	137150
Control Pressure Valve Assembly Replacement Kit	029007
T Connector Valve (Black)	188141
Diluter Valve (White)	105181
Valve, Dispense (wash, rinse) Kit	029009
Racks (штативы):	
Rack-Reagent, Combo (15R/12S bottle spaces)	994111
Rack-Reagent, Combo (40 Misc. size bottle spaces)	994118
Rack-Reagent, Round (24R bottle spaces)	994115



Rack-Reagent, Round (27R bottle spaces)	994119
Rack-Sample (96R sample spaces)	994113
Custom Racks (specify requirements)	По запросу
Consumables (расходные)	
Blanking Solution Kit	029018
Exhaust (Aerosol) Filter	137140
Lamp, Photometer, Xenon	112007
Lamps for chassis (set of 2)	112080
Microplate (96 well)	157203
Performance Check Kit	029019
Plate Wash/Rinse Kit	029017
Reagent Bottle (30ml)	157409
Reagent Bottle (15ml)	187110
Sample Probe Replacement tip	102215
Sample Vials / Caps (in packs of 500)	157333 / 157335
Strips, Box of 320	157202
Strip Tray (Box of 10)	157201
Wash Head Check Pad (w/ instructions)	150206
Tools & Parts Kits (наборы инструментов и запасных частей):	
Distributor Kit (1 each of kits listed below, Temperature calibration probe, 37C reference plug, Temp probe adaptor block, sample probe, Accessories bag, Service Manual, and syringe seal tool)	029015
Fitting Kit (3 washers, 3 'O' rings, 3 fittings, 1 coupling, instructions)	029016
Fuse Kit (2 ChemWell, 2 power supply)	029022
Hex Keys (set of 3)	153022, 153023, 153024
Lubrication oil, tube	029031
Opto-Sensor Kit (необходим серийный номер)	029021
Photometer Spares Kit (2 lamps, 2 diffusers, 1 belt, 1 felt pad)	029024
Shipping Parts Kit	029028
Spare Parts Kit (misc. screws, washers, nuts, connectors, etc.)	029025
Tool Kit (lube oil, hex keys, clean-out wires)	029026
Misc. Replacement Parts (различные запасные части):	
Filter, replacement for originally installed wavelength ("XXX"=nm)	111XXX
Filter Wheel, 8 position with standard filters installed	996040
Motor, 12V DC	105128
Motor, Filter Wheel	105126
Owner's Manual – дополнительная копия	402900
Power Cord- European	137221
Power Cord- U.S., Black	137521
Probe X Drive Motor Assembly (необходим серийный номер)	029027



8.5 Известные проблемы

8.5.1 Принтеры

Черно-белые

Черно-белый принтер должен быть установлен как черно-белый (black and white) через кнопку “Start”, меню “Settings” (Установки), “Printers” (Принтеры) системы Windows.

Если Ваш компьютер, на котором установлена ChemWell, связан с несколькими принтерами или, если Вы печатаете на несколько принтеров в сети, Вы можете столкнуться с этой проблемой, если один из них черно-белый с цветным драйвером. Если Вы печатали на цветном принтере, а затем печатаете на черно-белом принтере перед перезапуском ChemWell, это может привести к попытке печатать цвет на черно-белом принтере. Если Вы столкнулись с этой проблемой, перезапустите программу ChemWell.

Известные принтеры с этими проблемами: Citizen GSX-190

Цветные

Некоторые цветные принтеры некорректно печатают графики и кривые на компьютерах с ограниченной памятью. Попробуйте установить Ваш драйвер для принтера через кнопку “Start”, меню “Settings” (Установки), “Printers” (Принтеры) системы Windows для черно-белой печати, понизив разрешение принтера, или обновить драйвер.

8.5.2 Измененные сохраненные калибровочные кривые

При некоторых состояниях (обычно относящихся к измененной пользователем кривой регрессии log-logit со стандартами в дубликатах) на дисплей может выдаваться ошибка.

Для режимов Point-To-Point и Regression (при использовании схемы теста): ChemWell не может автоматически загружать типы стандартов в поле шагов. Поэтому при создании нового теста:

- (a) закройте ярлык “assays” («тесты») нормально,
- (b) затем кликните по закладке “Steps” (Шаги). Если нужных вам типов (таких как, например, T3 standard 1, T3 standard 2 и т.д.) нет в поле steps (в правом окне), найдите его в списке “types” («типы») (нижнее окно слева), выделите их одно за другим, и используя кнопку “add” («добавить»), справа рядом от поля Types (Типы), для вставки его в поле steps (шаги).
- (c) Если нужных типов нет в списке types, вы можете создать новые типы (дав соответствующее название и выбрав цвет), используя кнопку “Add Types” («Добавить типы») ниже поля Types (Типы), затем выполнив шаг (b) для ввода ‘этого типа в поле Steps (Шаги).

8.5.3 Выскакивающие окна напоминания

Если вы увидели выскакившее окно напоминания, не содержащее сообщение (пустое), вы можете продолжать работу. Перезапуск программы ChemWell будет устранять эту проблему.



9. Передача информации

Часто это используется для передачи информации из одного места в другое, например, передачу копий установок теста в другую лабораторию, отчет о проблемах для сервисной службы поставщика или по любым другим сведениям. В этом разделе описываются некоторые типы информации, которая может быть переслана, и методы выполнения этого.

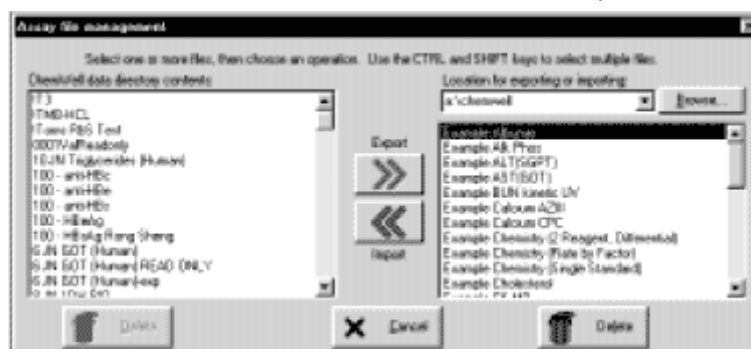
9.1 Управление файлами (File Management)

(ВНИМАНИЕ: Вы должны иметь уровень допуска администратора (Lab Administrator) для использования “File Management” за исключением ChemWell Pack).

В выскальзывающем меню “SetUp” кликните по “File Management” для открытия окна менеджера файлов. Используя это окно, вы можете передавать тесты, рабочие листы или другую информацию в или от ChemWell из или в папку. По умолчанию локализация файлов для передачи это a:\ChemWell, в которую будут помещаться файлы (или из которой они будут копироваться), папка называется ChemWell на диске в вашем дисковом. Вы можете передавать Jobs (рабочие листы), Assays (тесты), Panels (панели), Patients (пациентов), Sample Protocols (протоколы проб), Wash Protocols (протоколы промывок), Reports (отчеты), Scripts (скрипты) или Racks (штативы), кликнув соответствующую кнопку. Когда вы передаете рабочий лист, ассоциированные тесты и отчеты будут автоматически передаваться вместе с ним. За исключением штативов. Если вам нужно передать файл штатива, Вам нужно использовать отдельно кнопку “Racks”.



Для передачи, например, всех тестов с дискеты в компьютер кликните по кнопке “Assays” (Тесты). В левом окне вы увидите все тесты, существующие в программе ChemWell. В правом окне вы увидите все тесты на дискете в каталоге, обозначенном в правом окошке выше. Выберите файлы, которые вы хотите импортировать в правом окне (удерживая клавишу Ctrl для выделения индивидуально нескольких файлов, удерживая клавишу Shift для выделения блока файлов). Нажмите кнопку “<<Import” (Импорт).



Если в предназначенной папке уже существуют файлы с таким же именем, появится предупреждение и запрос, желаете ли Вы переписать эти файлы, и несколько возможных выборов. Выберите нужную опцию. После пересылки всех файлов нажмите “Done”.

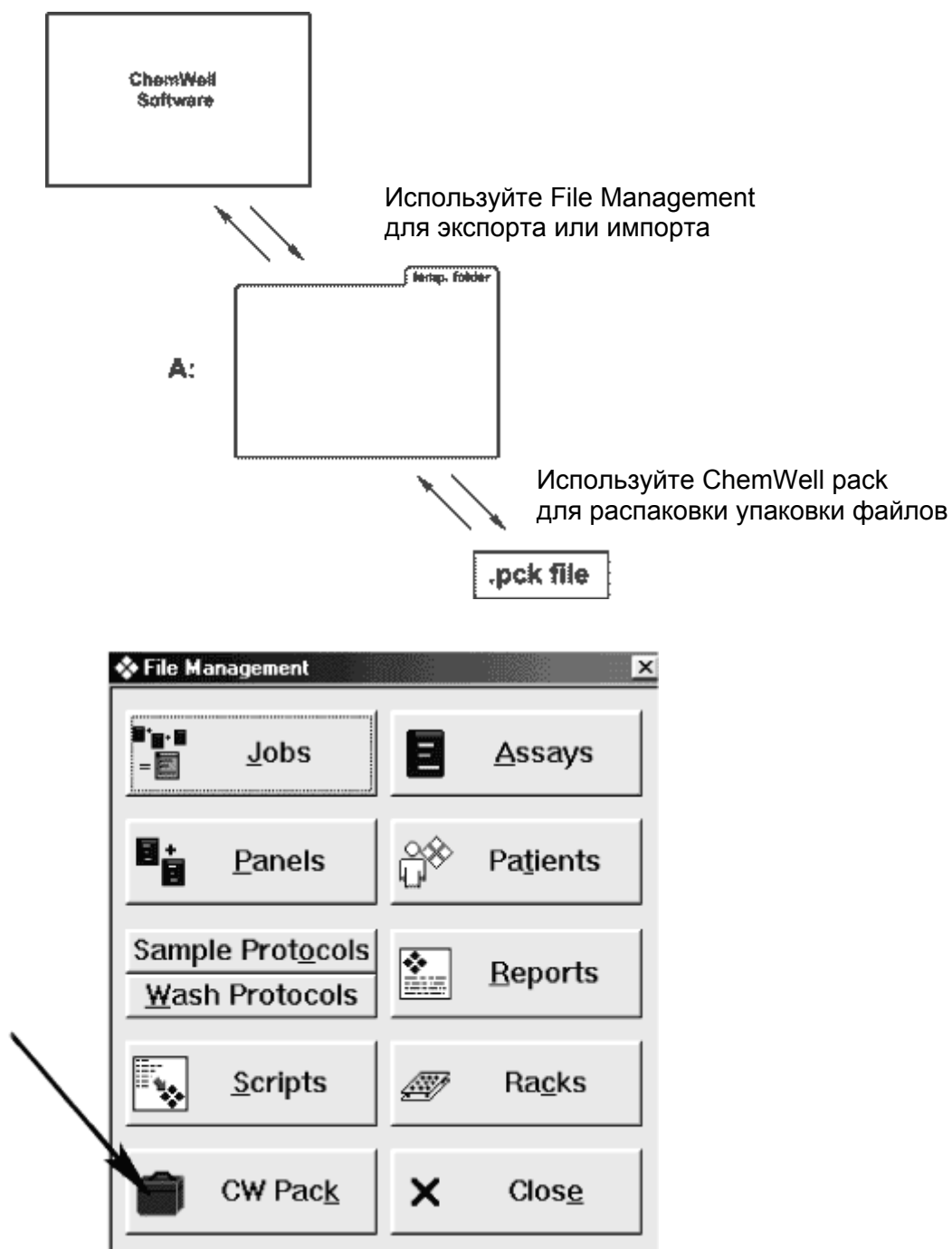


Следуйте таким же процедурам в левом окне для экспорта файлов “Export>>” на дискету или другую директорию. Вы можете также использовать кнопку “Delete” (Удалить) для удаления файлов, выбранных в этой директории.

9.2 Программа упаковки – ChemWell Pack

ChemWell Pack (CWPack) – это утилита, которая автоматически собирает и упаковывает информацию, так чтобы ее можно было посылать и получать по электронной почте (email). Здесь 2 шага по подготовке информации для отправки. Первый шаг – как описано в разделе 9.1 для перемещения файлов из программного обеспечения ChemWell в отдельную папку. Второй шаг – использование утилиты ChemWell pack для создания файла с расширением pack (.pck). Файл “.pck” может быть послан как приложение при отправке электронного письма.

Есть две основные операции, которые может выполнять программа CWPack, упаковка и распаковка.



Как использовать ChemWell Pack

УПАКОВКА (PACK) информации для посылки

1. Вставьте дискету в дисковод A.
2. Создайте временную папку с ПРОСТЫМ названием.
3. В меню SetUp (Установка), выберите File Management (Управление файлами).
4. Экспортируйте все элементы, которые Вы желаете отослать.

ПРИМЕРЫ:

запрограммированные методы, которые Вы хотите отправить в другую лабораторию;
рабочий лист, с которым у Вас проблемы и который Вы хотите послать своему дилеру;
файл с новым штативом;

(если Вы послали рабочий лист, методы, штативы и отчеты для этого рабочего листа будут автоматически отправлены вместе с ним).

Export to a:\название Вашей папки, точно такое же, как Вы задали в шаге 2.

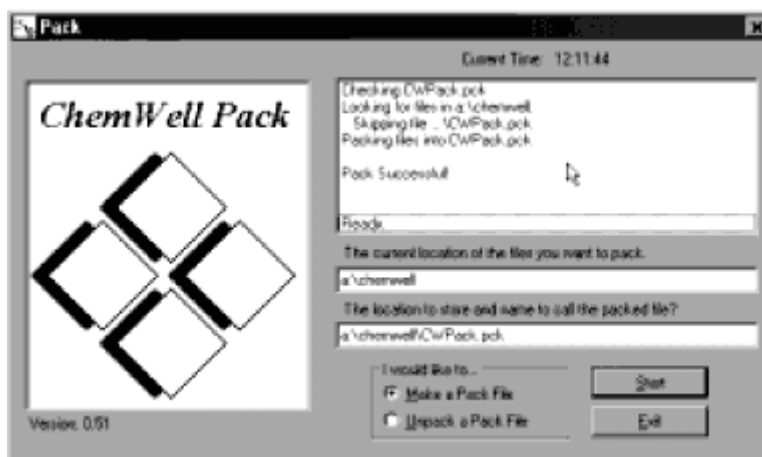
5. Кликните кнопку "ChemWell Pack".
6. Убедитесь, что выбор пункта "make a pack" (создание упакованного файла) сделан.
7. В поле, где запрашивается, какие элементы Вы хотите упаковать, введите a:\название Вашего каталога, точно такое же, как Вы задали в шаге 2.
8. Второй вопрос о том, как упакованный файл будет называться (после его упаковки) и где он будет находиться. Это имя должно заканчиваться расширением .pck (это упакованный файл).

ДЛЯ ПРИМЕРОВ ВЫШЕ вы должны создавать имена примерно так: пакет методов может называться a:\Pointe.pck или a:\Spinreact.pck. Для проблемного рабочего листа лучше использовать название, например, a:\thyroid.pck, для нового штатива с 24 квадратными лунками a:\24 square.pck.

Во всех используемых нами здесь примерах мы помещали упакованный файл на дискету (drive A); однако, это не обязательно (вы можете помещать файл куда угодно).

9. Нажмите кнопку Start. Упаковка будет выполнена и, после этого Вы увидите сообщение "Pack Successful!" (Упаковка прошла успешно!) (Если нет, Вы увидите причину, по которой это не произошло. Обычная причина ошибка в названии папки).
10. Сейчас у Вас есть упакованный файл, который может посылаться через email в другую лабораторию или Вашему дилеру как вложение. Вложение будет иметь название, которое Вы создали в шаге 8, с расширением .pck.

Обратите внимание, что если временная папка с простым именем больше не нужна, Вы можете переместить ее в «корзину». Далее Вы можете использовать то же название для следующей упаковки.



РАСПАКОВКА (UNPACK) полученной информации

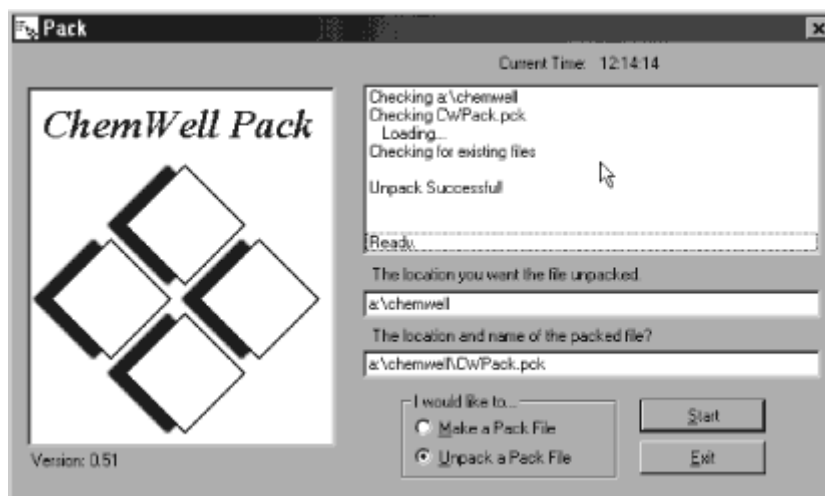
Это действие обратное упаковке ChemWell pack.

Например, вы по e-mail получили вложение ChemWell pack. Вложение будет там же, где и все ваши другие вложения. Например, упакованный файл, называемый pointe.pck, находящийся в папке Attach внутри папки Eudora на диске C.

1. Вставьте дискету в дисковод A.
2. Создайте временную папку с именем EASY. Распакованная информация будет сначала здесь.

В этом примере мы будем помещать распакованную информацию на дисковод A: перед импортом в ChemWell; однако, нет необходимости использовать дисковод A: для содержания временной папки. (Вы можете поместить ее, где угодно).

3. Кликните по вложению с расширением (.pck) для его открытия. При этом обычно автоматически открывается ChemWell Pack. (Если программа ChemWell ее не открыла, перейдите в SetUp (Установка), File Management (Менеджер файлов) и кликните кнопку "CW Pack").
4. Проверьте, что сейчас выбрана команда "Unpack a Pack File" (Распаковать упакованный файл).
5. Вы увидите 2 вопроса. Первый (в верхнем поле) – где будут файлы, которые Вы хотите распаковать во временную папку. Ответьте, введя название папки a:\your EASY точно с таким же названием, как Вы сделали в шаге 2 выше.
6. Второй вопрос, где находится .pck файл сейчас. Иногда на этот вопрос будет автоматический ответ, если нет, введите локализацию вложения. Пример локализации: C:\Eudora\Attach\pointe.pck
7. Нажмите кнопку Start. Упакованный файл будет открыт и автоматически рассортирован. По окончании вы увидите сообщение: "Unpack Successful!" (Распаковка прошла успешно). (If it is unsuccessful, you will see a reason why it could not unpack. Usually the reason is a typing mistake in a folder name OR switching the locations for the packed and unpacked information - see steps 5 and 6 above).
8. Выйдите из ChemWell Pack.
9. Перейдите в окно ChemWell File Management и выберите из Assays (Тесты), Jobs (Рабочие листы) или что-нибудь, что вы желаете импортировать в ChemWell. Используя File Management, импортируйте из папки a:\your EASY точно с таким же названием, как Вы сделали в шаге 2 выше.
10. Повторяйте шаг 9 до тех пор, пока вы не импортируете все пункты.



9.3 Экспорт данных (Data Export)

Некоторым людям нужно экспортировать данные ChemWell для другого использования, такого как обмен информацией с лабораторной информационной системой (LIS), (смотрите раздел 11. ChemWell LIS) или, работа с коммерчески доступным программным обеспечением таким, как таблицы Excel[®]. Для экспорта данных в другой файл сначала создайте папку для получения данных. Затем перейдите “Data” (Данные) в выскальзывающем меню и выберите “Export Job Data” (Экспорт данных рабочего листа). Появится список рабочих листов. Кликните по тому, который Вы хотите экспортировать (они будут следовать один за другим), затем щелкните кнопку ОК. Откроется окно “Save As” (Сохранить как) с Вашим выбранным рабочим листом уже введенным как название файла. Введите локализацию папки получения вверху, где говорится “Save As” (Сохранить как). Внизу Вы можете выбрать формат excel или text. Кликните “Save” (Сохранить) для завершения экспорта. Вам рекомендуется открыть Ваш экспортированный файл и сравнить его с отчетом ChemWell для идентификации колонок данных потому, что excel файл не будет иметь заголовков.

9.4 Отчет с информацией о системе (System Info Report)

Отчет с информацией о системе обеспечивает информацией о компьютере, на котором выполняется программа ChemWell. Для доступа к этому отчету выберите “System Info” (информация о системе) из меню “Help” (Помощь) программы ChemWell.

Раздел версии Windows[®] будет выдавать информацию относительно инсталляции Windows[®]. В системе Windows[®] 95 раздел “SP” будет выдавать информацию о версии системы.

ВНИМАНИЕ: Существует несколько проблем с версией Windows[®] 95, предшествующей “B”, которая конфликтует с ChemWell. Если у пользователя одна из ранних версий Windows[®] 95, необходимо провести апгрейд системы.

Раздел Processor (Процессор) будет показывать информацию относительно собственно компьютера. Быстродействие (MHz speed) компьютера не доступно в среде Windows[®] 95/98. Раздел Memory (Память) будет представлять общий размер физической и виртуальной памяти. Для этого должно быть оставлено 8MB (8096K) доступной физической памяти. Общий размер свободной виртуальной памяти (Page) должен превышать физическую память в два раза. Если это не так, пользователь должен изменить установки виртуальной памяти в панели управления Windows[®].

9.5 Отчет с информацией о приборе (Instrument Report)

С компьютером, подключенным к прибору и включенным прибором, выберите “Instrument Setup” из меню “Setup” программы ChemWell. Однажды собранная программой необходимая информация о приборе будет доступна по кнопке “Print Report” (Печать отчета). Этот отчет отражает некоторую важную статистику относительно прибора и конфигурации, сохраненной в компьютере, которая может быть использована для целей разрешения проблем.

9.6 Сервисный отчет (Service Report)

Сервисный отчет (Service Report) (создаваемый при выборе Help->Service Report) обеспечивает комбинацию Отчета с информацией о системе (System Info Report), Отчета с информацией о приборе (Instrument Report) и журнала соединений (communications logs) в одном файле, который может быть просто послан по email или частично напечатан для отправки по факсу Вашему поставщику, обеспечивающему сервис. Это также позволяет Вам сделать описание обнаруженной Вами проблемы. Сервисные отчеты сохраняются в директории ChemWell\ServReps и содержат .txt файл, который можно напечатать, и .psk файл, который можно послать как приложение к Email. Для идентификации соответствующего файла название файла будет содержать дату создания файла.



10. Общая лабораторная практика

10.1 Пробы

Подготовка -

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 должна содержать отделитель сыворотки. Пробоотборник анализатора ChemWell сначала определяет поверхность жидкости, это может быть сыворотка в первичной пробирке. В этом случае ChemWell может использовать оригинально обозначенные 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, если ваши первичные пробирки имеют такой же диаметр, как и отверстия в штативе для проб, они могут быть установлены в него. Ниже представлены предупреждения для пользователя при выборе пробирок для проб:

- a.) выбирайте инертные материалы
- b.) закрывайте пробы до момента использования для уменьшения испарения
- c.) контролируйте температуру, если используются чувствительные к температуре составляющие
- 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 должны быть 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 нужный дополнительный объем, который не может быть взят. 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 штатива 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 для ошибок избегайте перестановок проб в штативе и проверяйте запрограммированные рабочие листы при соответствующих изменениях.




Вместо этого используйте функцию STAT точно, как указано в этом Руководстве пользователя, или дождитесь завершения выполняемого рабочего листа и затем запустите новый рабочий лист.

10.2 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. 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.

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 и в результате неточного диспенсирования или отсутствия 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.

10.3 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. Для использования с анализатором производителем были проверены стрипы Dupex 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 допустима.

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 – это может быть целесообразным при использовании 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 (channel blanks)
- i. исключите неточности пипетирования – смотрите Раздел 7.2.2 Набор Dye Check.

Оценка правильности калибровочных кривых (Standard Curves)

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 обозначенных измерений, используемых или не используемых, должен быть занесен в лабораторный журнал.

ChemWell будет сохранять калибровочные кривые (standard curves). 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 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 QC 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 также общепринятые правила, которые могут быть запрограммированы в программе.

Кроме того, обозначенные в анализаторе ChemWell материалы, которые выпадают из установленного пользователем диапазона, ChemWell не имеет какие-либо предустановленные правила для принятия или признания недействительными данных, основанных на этой информации. Такие решения принимает пользователь.

При возникновении сомнений, повторите пробы и контроли.

10.4 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 «Установка штатива 2» (Rack 2 setup) (смотрите Раздел 4.5.2).

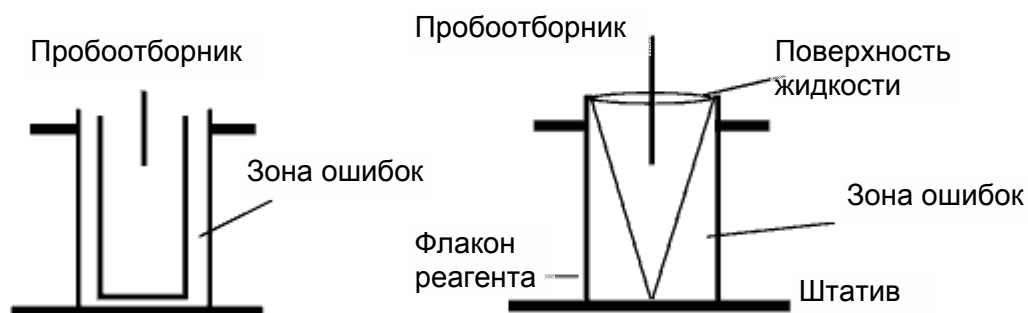
❗ Для конических и зауженных контейнеров результат расчета объема всегда будет неправильный.

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.



Приложение А: Методы

А.1 Режимы расчета

В режиме измерения оптической плотности (**Absorbance Mode**), анализатор ChemWell измеряет и печатает оптические плотности, измеренные монохроматическим и бихроматическим способом на фильтрах с длинами волн, выбранных пользователем. Измерение бланка по выбору пользователя.

Режимы измерения по одной калибровочной точке

В режиме 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.

Режимы измерения по нескольким калибровочным точкам

В режиме измерения от точки к точке (**Point to Point Mode**), ChemWell принимает несколько калибраторов и рассчитывает концентрации, основываясь на многоточечной 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). Для использования нулевой (0,0) точки как калибратора Вы должны задать один калибратор с концентрацией 0. Образующаяся калибровочная кривая является совокупностью линий, соединяющих калибровочные точки, которые могут быть введены в порядке возрастания или убывания абсорбции. Направление отклонения между первым и вторым калибраторами определяет направление кривой. Если направление кривой меняется, кривая будет обозначена как неправильная ("invalid") расчет концентраций не будет печататься. Неизвестные пробы рассчитываются следующим образом:

Во-первых, абсорбция неизвестных проб измеряется и сравнивается с абсорбцией калибратора. Затем линия, выбранная как калибровочная для определения концентраций пациентов, является линией, соединяющей пару 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 best fit (линейная регрессия). Измеренные данные можно получить в линейном виде, ln (= натуральный log)-linear, linear-ln или ln-ln расчетах. Расчет logit-log также доступен. Абсорбция или ln (1000 * абсорбция) всегда откладывается на оси "Y", а концентрация или ln концентрации всегда откладывается на оси "X".

Выберите "**Y= ABS, X=CONC**", когда и шкала абсорбции (y) и шкала концентрации (x) линейные.

Выберите "**Y=Ln (1000*ABS), X=CONC**", когда шкала абсорбции – натуральный log, а шкала концентрации линейная. Значения абсорбции умножаются на 1000 перед получением log.

Выберите "**Y=ABS, X=Ln CONC**", когда шкала абсорбции линейная, а шкала концентрации – натуральный log.

Выберите "**Y= Ln (1000*ABS), X= Ln CONC**", когда шкала абсорбции и шкала концентрации – натуральный log. Значения абсорбции умножаются на 1000 перед получением log.



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 режиме регрессии (Regression) результирующие концентрации будут такими же, не имеет значения шкала графика (ln или log). Однако, slopes и intercepts будут различны. При использовании формата с расчетом ln концентрации, не используйте 0.0 для концентрации, так как ln 0 не определяется. Обратите внимание, что в логарифмических методах любые значения, которые требуют вычисления log нуля или отрицательного числа, недействительны, and will either invalidate the curve (if in the standards) or invalidate the specimen. Также при использовании ln of 1000*Abs значения абсорбции должны быть ненулевыми и положительными.

Режимы по точке отсечения Cutoff

В режиме cutoff у Вас есть возможность выбрать одно из двух уравнений:

1. **COV = X*mCC: Cutoff Control.** Используйте это уравнение, если в наборе есть контрольный материал (Cutoff Control), значение которого и будет точкой отсечения (Cutoff value – COV). Бланк (обнуление) по выбору. ChemWell рассчитывает среднее результатов измерений Cutoff контролей и умножает его на введенный пользователем корректирующий коэффициент (X) для определения значения Cutoff. Если в инструкции к тесту нет корректирующего коэффициента, установите $x = 1$.

Положительные и/или отрицательные контроли могут использоваться для контроля качества постановки реакции (QC criteria).

2. **COV = X*mNC+Y*mPC+FAC:** Используйте это уравнение, если необходимо рассчитать значение Cutoff по результатам измерений положительного и/или отрицательного контролей. Бланк (обнуление) по выбору. Измеряется несколько отрицательных и/или положительных контролей. ChemWell рассчитывает среднее результатов измерений положительных и отрицательных контролей. X, Y и Fac – 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 FAC 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 FAC. В этом случае уравнение для расчета Cutoff выглядит как:

$$\text{COV} = 0 * mNC + 0.1 * mPC + 0.02$$

Для интерпретации Вы можете выбрать между обычным (regular) cutoff режимом (положительные \geq cutoff, отрицательные $<$ cutoff) и обратным (reverse) cutoff режимом. При выборе reverse cutoff пробы со значениями ниже, чем cutoff расцениваются как положительные. Если вы выбрали этот режим, будьте внимательны to follow the $<$ и $>$ signs in the prompts при вводе cutoff и границ.

В режиме Cutoff Standard Вы можете рассчитать значение концентрации по одному из контролей, приняв его за калибратор, и установив cutoff по концентрации.



A.2 Использование методов расчета в ChemWell

Для создания теста выберите “Assay” (Тест) в меню “Create” (Создать) в панели меню. У вас есть возможность создать тест, используя два метода: обычный (normal) и по схеме (wizard).

Обычный метод редактирования (Normal)

При использовании этого метода Вам требуется ввести все параметры теста по шагам последовательно через серию экранов для завершения теста. Вы будете запрашиваться о названии теста (name of the assay), выборе режима (select the mode), бланках (blanks) (Blank = бланк в одной лунке, Differential Blank = первое измерение всех лунок вычитается из второго измерения всех лунок), фильтрах (wavelengths) и других параметрах, соответствующих тесту.

Метод редактирования по схеме (Assay Wizard)

При использовании этого метода все необходимые параметры теста могут быть введены в одном экране. Этот метод позволяет Вам ввести необходимые параметры в любом порядке и обеспечивает просмотр или изменение любых установок в этом экране. При использовании этого метода лучше сначала выбрать метод теста. После изменения метода дисплей для ввода будет изменен для отражения требуемых параметров, соответствующих этому типу теста. Доступные критерии контроля для этого теста отражаются в столбце справа. Программное обеспечение версии 4.0 не поддерживает установку критериев контроля (Control Criteria) в это время. Если Вам нужно установить эти критерии, Вы должны выйти из схемы (Wizard) и редактировать их, используя обычный метод. Пройдите через все шаги теста без вноса изменений до тех пор, пока вы не дойдете до дисплея контроля качества (quality control).

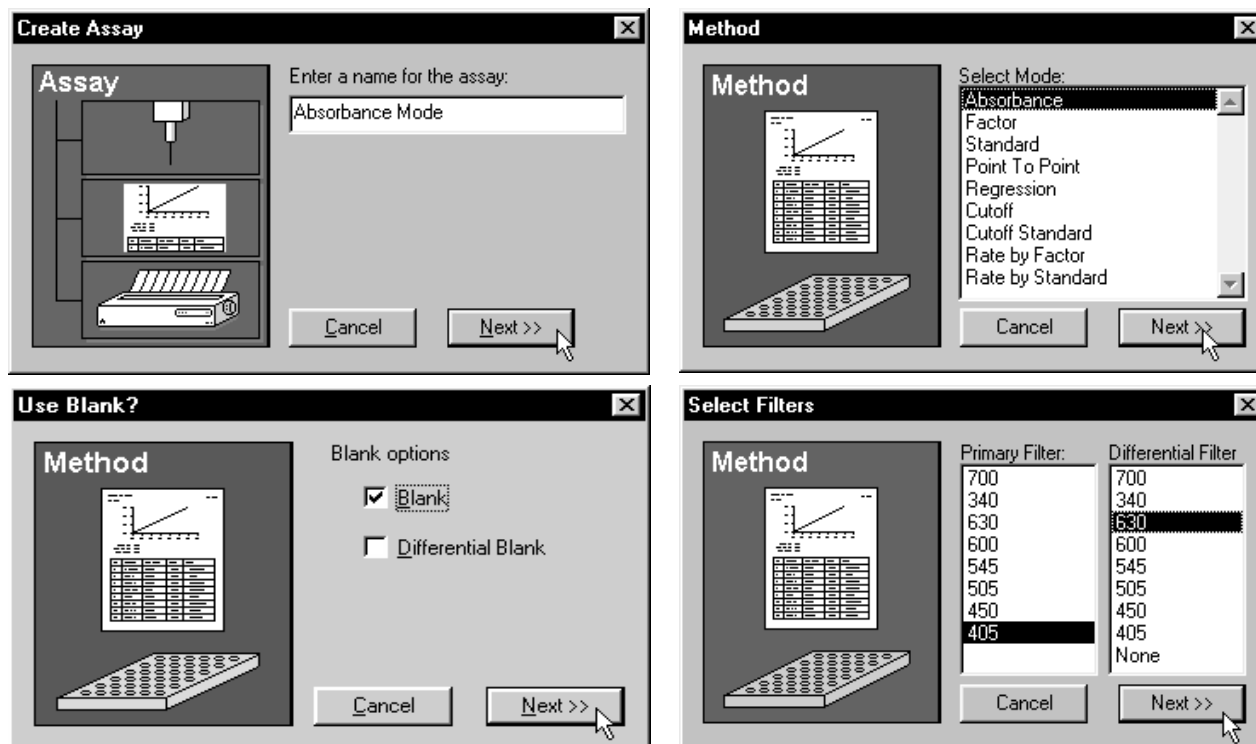


A.3 Режим измерения абсорбции (Absorbance Mode)

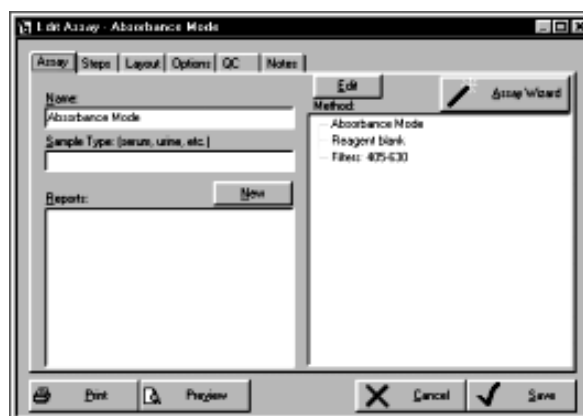
Для большинства тестов требуется другой метод, не Absorbance (абсорбция). В режиме измерения абсорбции не выполняются расчеты; абсорбция просто измеряется.

Обычный метод редактирования

В этом режиме Вы можете выбрать название теста ("Absorbance Mode"), метод ("Absorbance"), задать бланк (Blank, но не Differential Blank), и фильтры (Primary Filter = 405, Differential Filter = 630). Это очень простой режим и обычно не используется для тестов.



На этом пункте метод завершен и вы попадаете на закладку "Assay" (Тесты) в окне Edit Assay (Редактирование теста). Смотрите приложение В для программирования шагов теста.



Ручное назначение схемы размещения проб может быть выполнено из закладки Layout панели Assay, но позиции для специфических проб пациентов должны быть назначены, когда рабочий лист выполняется (смотрите раздел 5.3).



Метод редактирования по схеме

Схема теста (wizard) позволяет Вам вводить все требуемые параметры в одном дисплее, как показано ниже.

А.4 Режим по стандарту (Standard Mode)

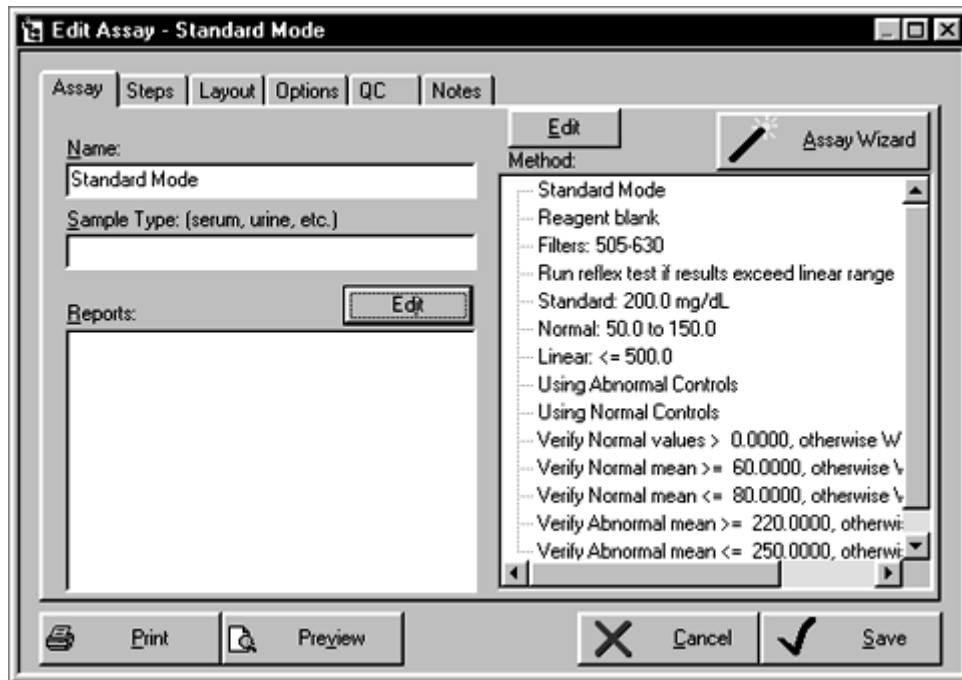
В режиме по стандарту измерение абсорбции по конечной точке умножается на фактор для получения результата. Этот фактор определяется по абсорбции (или средней абсорбции) лунок стандарта, в которых находится калибратор, следующим образом: **Factor=Standard Conc/Standard Abs**. Фактор умножается на абсорбцию каждой пробы для определения результата. В этом режиме должен быть бланк, потому что стандартный график ("Standard Curve") это прямая между точкой бланка (0conc, 0 abs) и точкой стандарта (Standard conc, Standard abs). Это обычно широко используется в биохимических методах по конечной точке.

Обычное редактирование

Различие между дисплеями Factor Mode и Standard Mode только в дисплее выбора стандарта, в котором вы водите значение стандарта, а не фактора.

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.





Редактирование по схеме

Схема теста (wizard) позволяет Вам вводить все требуемые параметры в одном дисплее, как показано ниже.

Control Types:			Available Control Criteria:	
Type	Use	Min # Req.	Use	Type
Abnormal Control	+	1		Blank <= X
COV Control				Blank >= X
Neg Control				Normal values < X
Normal Control	+	1		Normal values > X
Pos Control				Abnormal values < X
Pos Control High				Abnormal values > X
Pos Control Low				Normal mean - Abnormal mean >= X
Pos Control Medium				

Критерии контроля отражаются, но не могут быть установлены с использованием схемы теста в программе версии 4.0. Это свойство будет доступно в будущих выпусках программы. В программе версии 4.0 критерии контроля должны быть установлены через обычный метод редактирования.

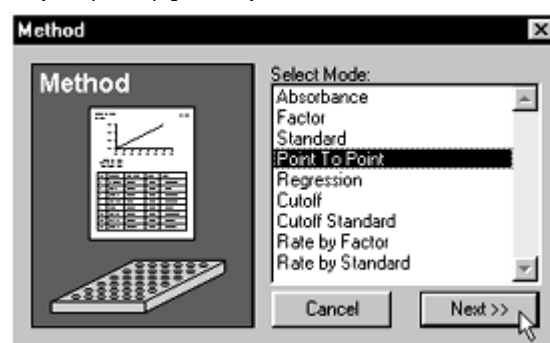
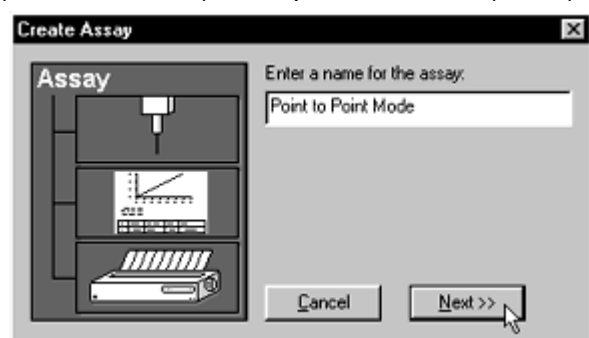


A.5 Многоточечная калибровка (Point to Point Mode)

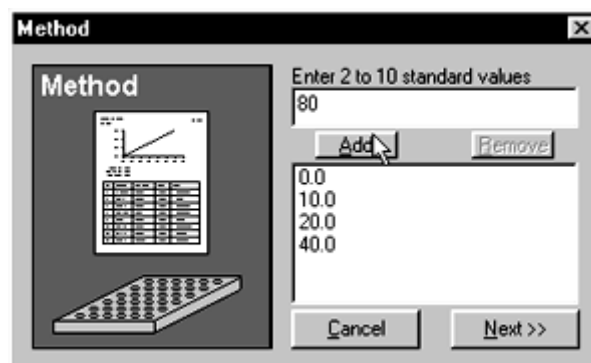
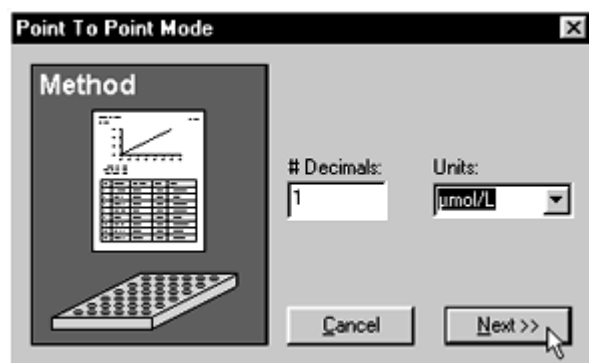
В режиме многоточечной калибровки (Point to Point Mode) кривая строится соединением точек стандартной кривой с использованием от 2 до 10 точек. Значения стандартов вводятся пользователем, а значения их абсорбции измеряются. Результаты определяются по сегменту между двумя стандартами выше и ниже абсорбции пробы. Стандартная кривая должна быть монотонно восходящей или нисходящей, так чтобы одно значение оптическая плотность 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 обычно широко используется для ИФА-тестов (ELISA).

Обычное редактирование

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].

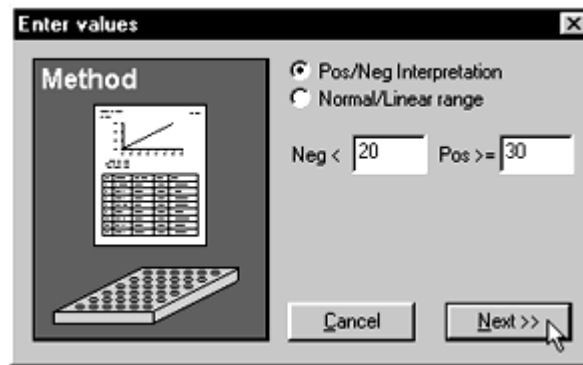


На следующем экране вводится число знаков после запятой (# decimal) в результатах (от 0 до 4, в этом примере “1”) и единицы (units) (“mmol/L”). Выберите единицы из выскальзывающего меню или введите свои. Отдельный экран используется для ввода нескольких значений стандартов. Затем выберите одиночные пробы (single) или в дубликатах (duplicate samples), смотрите экран для Factor Mode.

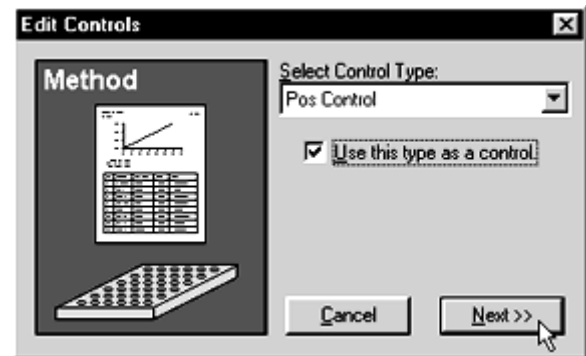
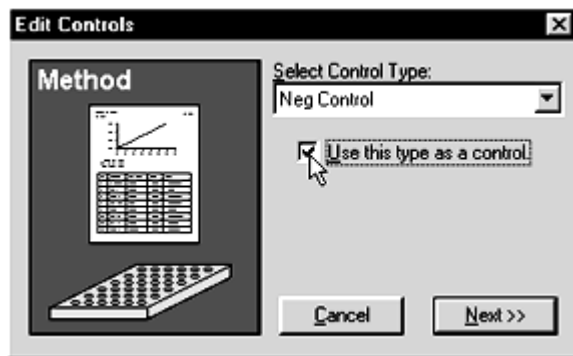


На следующем дисплее выберите одно из двух: интерпретация – положительные/отрицательные (Pos/Neg Interpretation) или диапазон нормы/линейности (Normal/Linear Range) (включая диапазон абсорбции бланка - blank abs.). Обратите внимание, что если выбрано Positive/Negative Interpretation; нет необходимости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

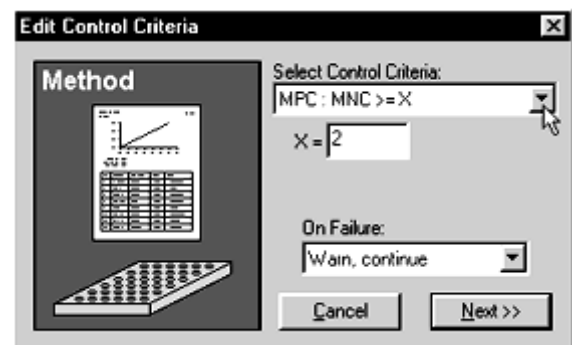
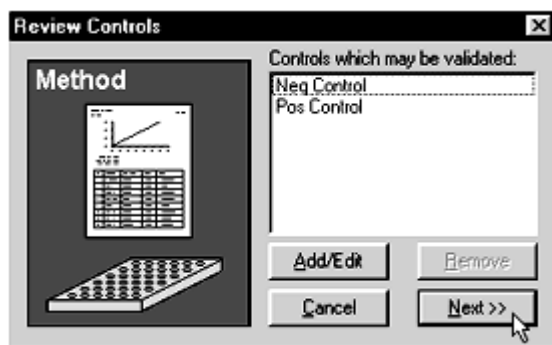


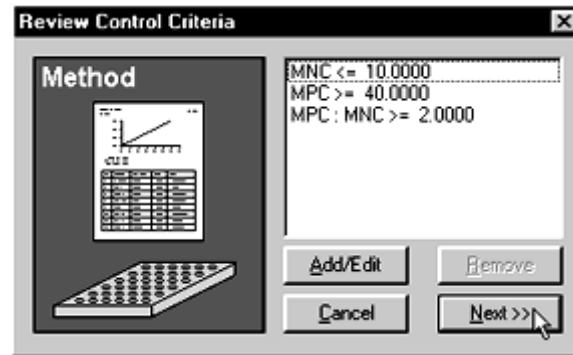
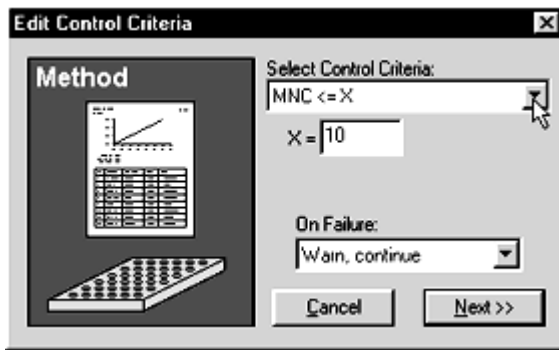


Следующая серия дисплеев используется для выбора контролей (Controls) и их критериев. Обычные ИФА-тесты (ELISA assay) будут использовать тот же ассортимент положительных и отрицательных контролей. Вы можете выбирать из: Abnormal Control, COV Control, Neg Control, Normal Control, Pos Control, Pos Control 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.

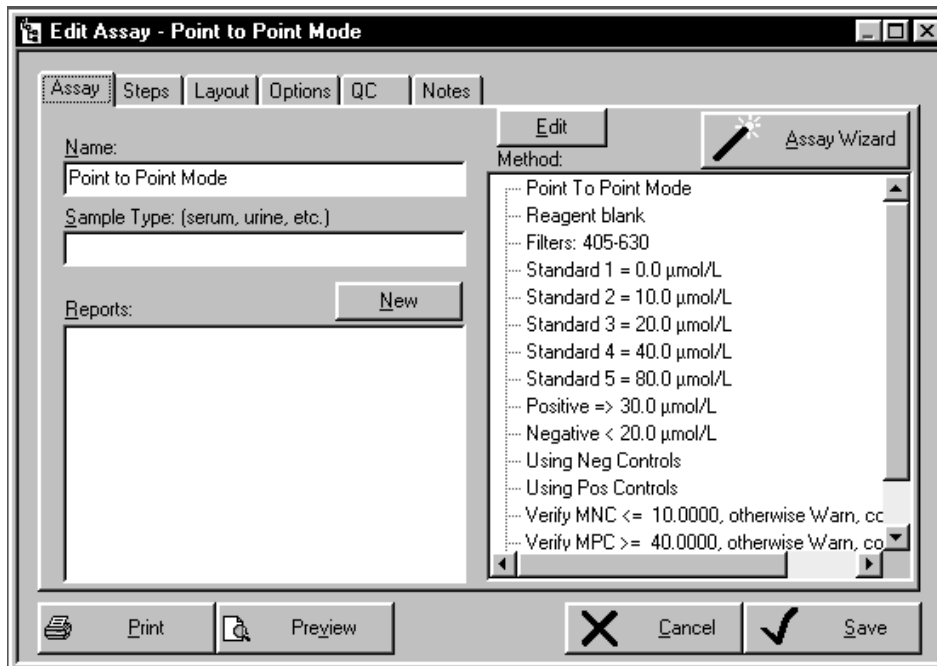


После выбора контролей вы увидите поле Add/Edit (Добавить/Редактировать). Это позволяет вернуться назад в предыдущее окно и изменить выбор контролей. В следующем окне вы можете выбрать критерии оценки. Выскальзывающий список будет показывать выбор специфичный для выбранных контролей. Могут быть выбраны 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.



Редактирование по схеме

Схема теста (wizard) позволяет Вам вводить все требуемые параметры в одном дисплее, как показано ниже.



ChemWell Assay Wizard - Point to Point Mode

Assay Name: Point to Point Mode

Filters: Primary: 505, Differential: 630

Numerical Information: # of Decimals: 1, Units: umol/L

Interpretation Settings: Pos/Neg Interpretation, Normal/Linear Range, Normal: 50 to 150, Linear: 500, Use Reflex Testing

Assay Mode: Point To Point

Blank Usage: Blank, Differential Blank

Sample Duplication: Single

Standard Values: # of Standards: 5, Use the enter key to type in values. Values: 0.0, 10.0, 20.0, 40.0

Available Control Criteria:

Use	Type
<input type="checkbox"/>	Normal values < X
<input type="checkbox"/>	Normal values > X
<input type="checkbox"/>	Abnormal values < X
<input type="checkbox"/>	Abnormal values > X
<input type="checkbox"/>	Normal mean - Abnormal mean >= X
<input type="checkbox"/>	Normal mean - Abnormal mean <= X
<input type="checkbox"/>	Normal mean : Abnormal mean >= X
<input type="checkbox"/>	Normal mean : Abnormal mean <= X
<input type="checkbox"/>	Normal mean >= X
<input type="checkbox"/>	Normal mean <= X
<input type="checkbox"/>	Abnormal mean >= X
<input type="checkbox"/>	Abnormal mean <= X

Control Types:

Type	Use	Min # Req.
Abnormal Control	+	1
CDV Control		
Neg Control		
Normal Control	+	1
Pos Control		
Pos Control High		
Pos Control Low		
Pos Control Medium		

Buttons: Cancel, Done

Критерии контроля отражаются, но не могут быть установлены с использованием схемы теста в программе версии 4.0. Это свойство будет доступно в будущих выпусках программы. В программе версии 4.0 критерии контроля должны быть установлены через обычный метод редактирования.

A.6 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 дубликаты. 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.

Режим обычного редактирования

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).

Create Assay

Assay: Regression

Buttons: Cancel, Next >>

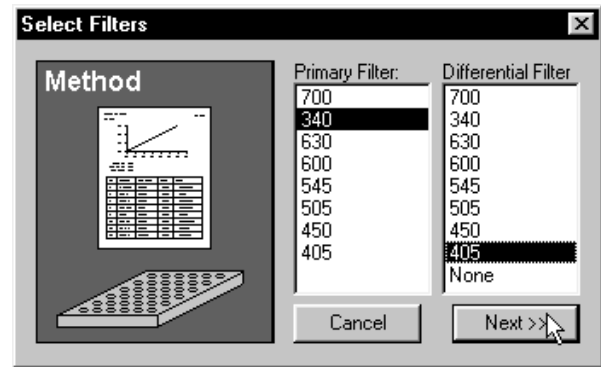
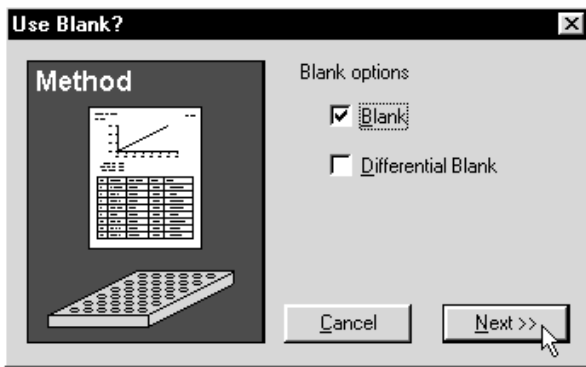
Method

Select Mode:

- Absorbance
- Factor
- Standard
- Point To Point
- Regression**
- Cutoff
- Cutoff Standard
- Rate by Factor
- Rate by Standard

Buttons: Cancel, Next >>





Оси X и Y могут быть линейными и логарифмическими. Предоставляется выбор из пяти форматов. При использовании формата, который рассчитывает \ln концентрации, не используйте 0.0 для концентрации, так как $\ln 0$ не определяется. Также при использовании $\ln 1000 \cdot \text{ABS}$, значение абсорбции должно быть ненулевым и положительным. Если значение абсорбции в лунке отрицательное, в поле CONC будет напечатано "Error".

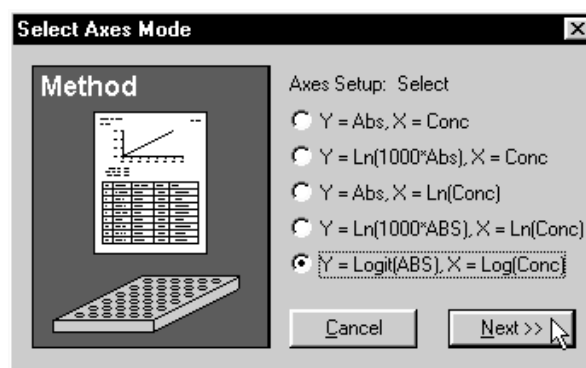
$Y = \text{ABS}$, $X = \text{CONC}$ для графика, где и шкала абсорбции (y) и шкала концентрации (x) линейные.

$Y = \ln(1000 \cdot \text{ABS})$, $X = \text{CONC}$ используется, когда шкала абсорбции – натуральный log, а шкала концентрации линейная. Результирующие концентрации будут такими же, не имеет значения, что лежит в основе (\ln или \log), однако, slopes и intercepts будут различны. Значения абсорбции умножаются на 1000 перед получением log.

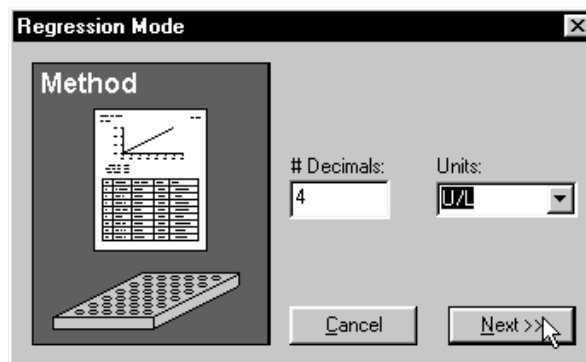
$Y = \text{ABS}$, $X = \ln \text{CONC}$ – шкала абсорбции линейная, а шкала концентрации – натуральный log (log-linear).

$Y = \ln(1000 \cdot \text{ABS})$, $X = \ln \text{CONC}$ – шкала абсорбции и шкала концентрации – натуральный log (log-log).

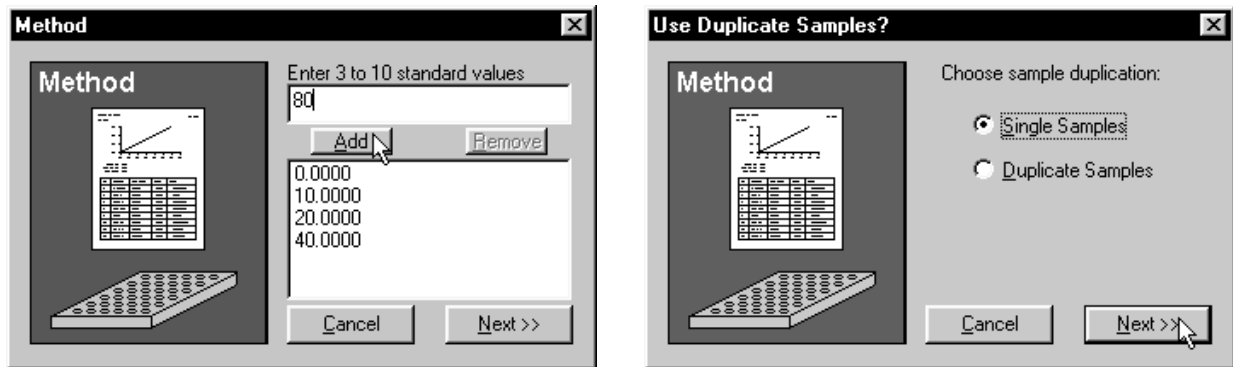
$Y = \text{LOGIT}(\text{ABS})$, $X = \text{LOG}(\text{CONC})$ – опция log-logit. Этот метод требует стандарта с нулевой концентрацией.



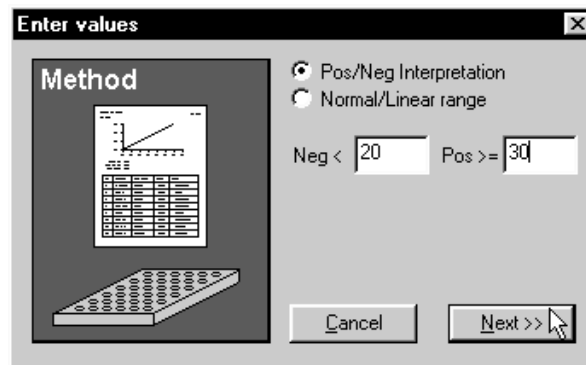
На следующем дисплее вводится количество знаков после запятой (# decimals) в результатах (от 0 до 4, в примере "4") и единицы (Units) ("U/L"). Выберите единицы из выскальзывающего меню или введите свое название.



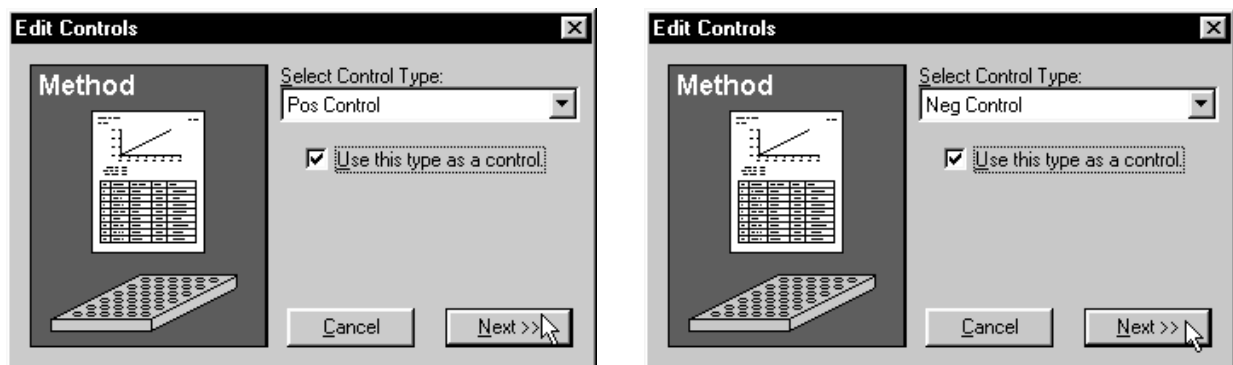
На следующем дисплее вы можете вводить значения концентрации для каждого стандарта. Следующий дисплей позволяет выбрать пробы одиночные (single) или в дубликатах (duplicate samples).



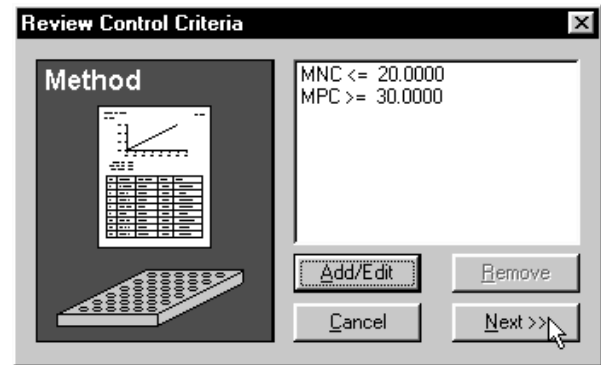
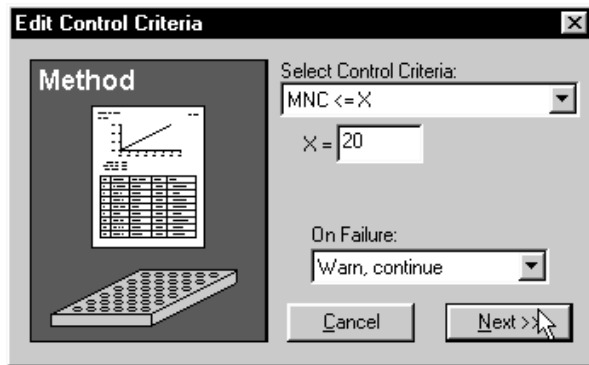
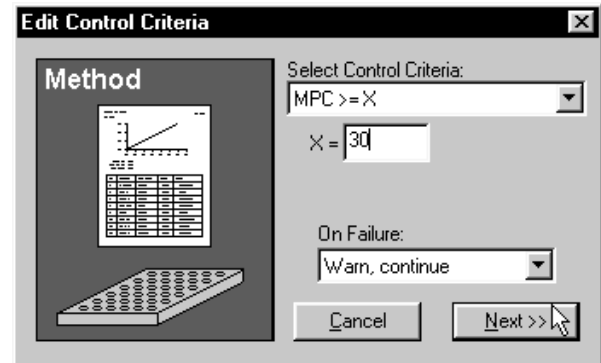
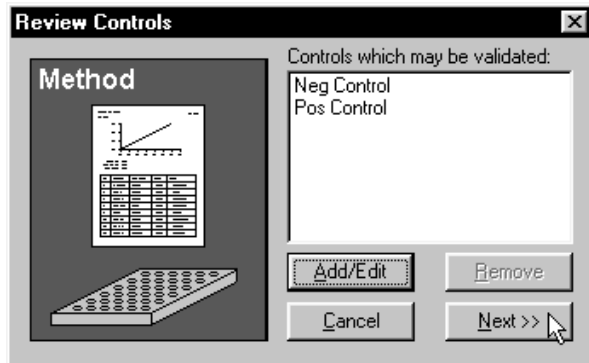
На следующем экране выберите одно из двух: интерпретация – положительные/отрицательные (Pos/Neg Interpretation) или диапазон нормы/линейности (Normal/Linear Range) (включая диапазон абсорбции бланка - blank abs.). Обратите внимание, что если выбрано Positive/Negative Interpretation; нет необходимости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



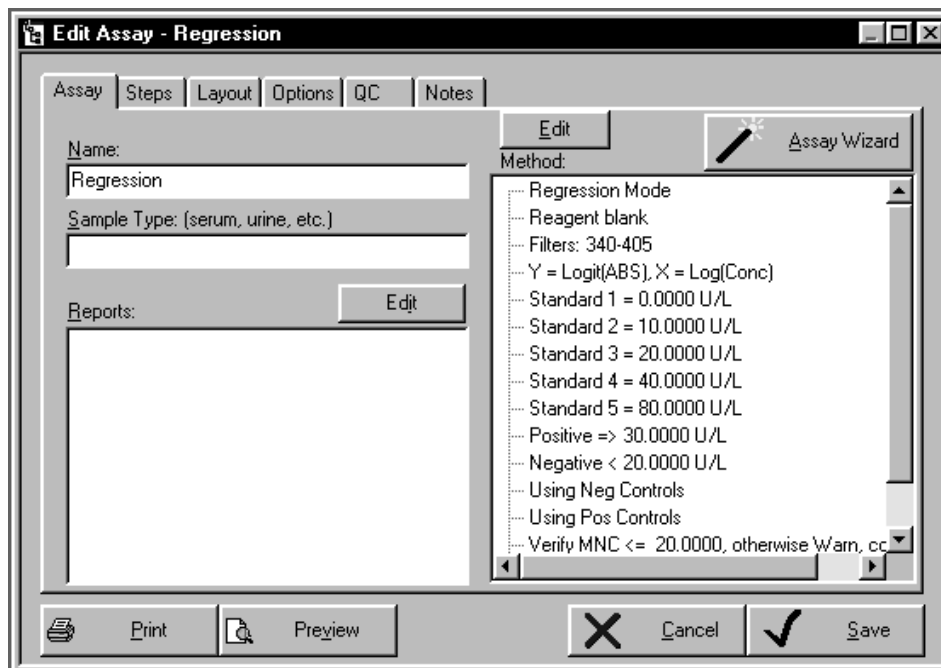
Следующая серия дисплеев используется для выбора контролей (Controls) и их критериев. Обычные ИФА-тесты (ELISA assay) будут использовать тот же ассортимент положительных и отрицательных контролей. Вы можете выбирать из: Abnormal Control, COV Control, Neg Control, Normal Control, Pos Control, Pos Control 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 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.



Редактирование по схеме

Схема теста (wizard) позволяет Вам вводить все требуемые параметры в одном дисплее, как показано ниже.

ChemWell Assay Wizard - Regression

Assay Name: Regression

Filters: Primary: 340, Differential: 405

Numerical Information: # of Decimals: 4, Units: U/L

Interpretation Settings: Pos/Neg Interpretation, Normal/Linear Range, Neg < 20.0000, Pos >= 30.0000

Assay Mode: Regression

Blank Usage: Blank, Differential Blank

Sample Duplication: Single

Standard Values: # of Standards: 5, Use the enter key to type in values. Values: 0.0000, 10.0000, 20.0000, 40.0000

Axis Choice: Y = Logit(ABS), X = Log(Conc)

Control Types:

Type	Use	Min # Req.
Abnormal Control		
COV Control		
Neg Control	+	1
Normal Control		
Pos Control	+	1
Pos Control High		
Pos Control Low		
Pos Control Medium		

Available Control Criteria:

Use	Type
<input type="checkbox"/>	Blank <= X
<input type="checkbox"/>	Blank >= X
<input type="checkbox"/>	MNC < MPC
<input type="checkbox"/>	MNC > MPC
<input type="checkbox"/>	NC values < X
<input type="checkbox"/>	NC values > X
<input type="checkbox"/>	X < NC values < Y
<input type="checkbox"/>	X * MNC < NC values < Y * MNC
<input type="checkbox"/>	PC values < X
<input type="checkbox"/>	PC values > X
<input type="checkbox"/>	MNC <= X
<input type="checkbox"/>	MNC >= X

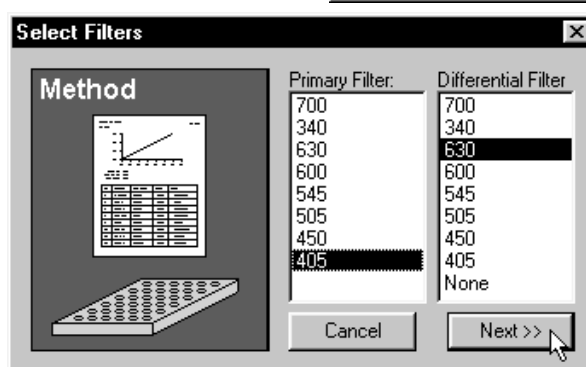
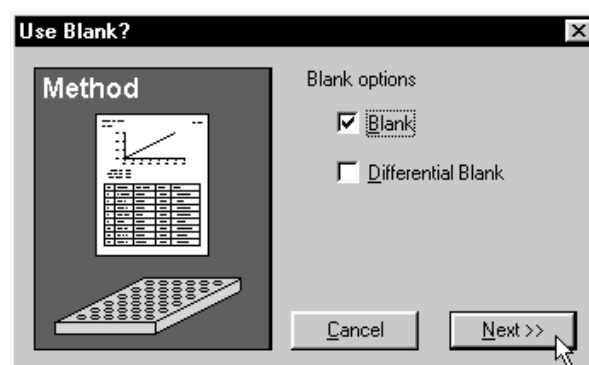
Критерии контроля отражаются, но не могут быть установлены с использованием схемы теста в программе версии 4.0. Это свойство будет доступно в будущих выпусках программы. В программе версии 4.0 критерии контроля должны быть установлены через обычный метод редактирования.



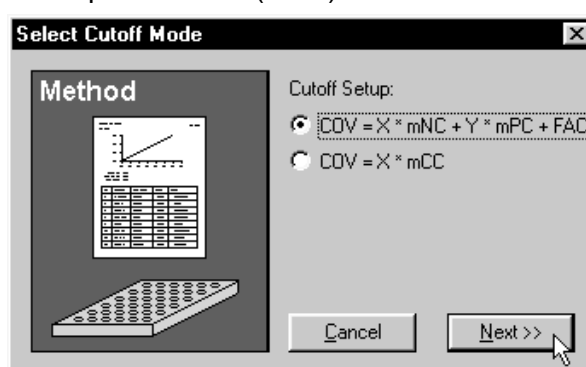
A.7 Методы по точке отсечения (Cutoff Assay)

Обычный метод

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.

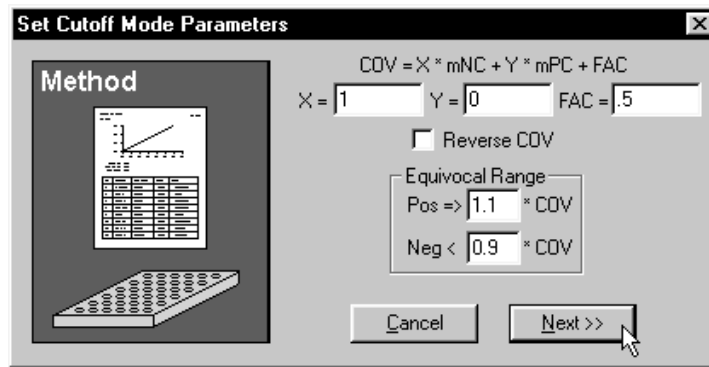


Здесь вам нужно выбрать установки для вашего Cutoff теста. Есть два типа Cutoff тестов. В первом типе Cutoff рассчитывается по уравнению $Cutoff = X * mNC + Y * mPC + FAC$, где X, Y и FAC – меняющиеся факторы, а mNC и mPC – это средние отрицательного и положительного контролей. Во втором типе Cutoff 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.





Set Cutoff Mode Parameters

Method

$COV = X * mNC + Y * mPC + FAC$

X = 1 Y = 0 FAC = .5

Reverse COV

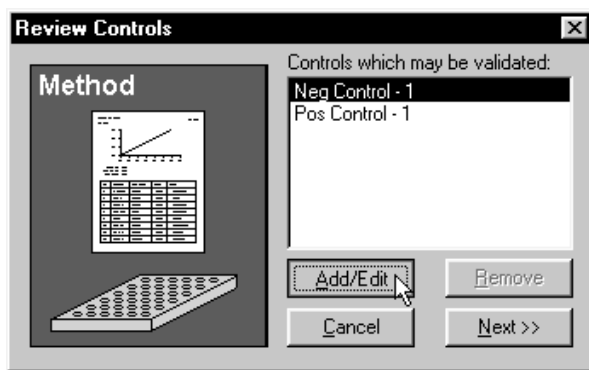
Equivocal Range

Pos => 1.1 * COV

Neg < 0.9 * COV

Cancel Next >>

В следующих окнах 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.



Review Controls

Method

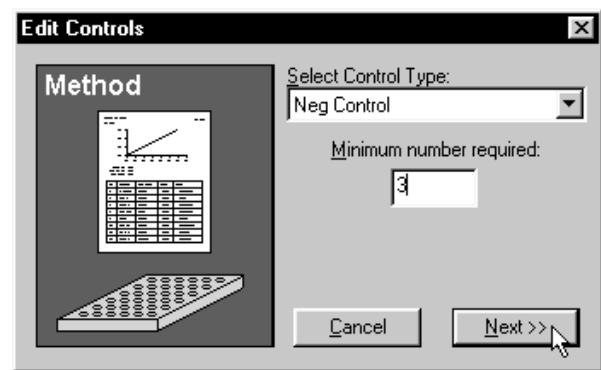
Controls which may be validated:

Neg Control - 1

Pos Control - 1

Add/Edit Remove

Cancel Next >>



Edit Controls

Method

Select Control Type:

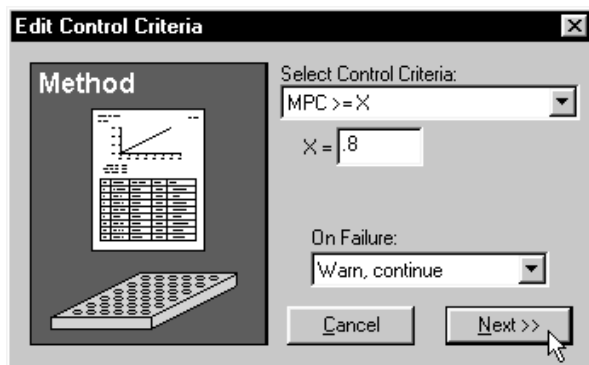
Neg Control

Minimum number required:

3

Cancel Next >>

Затем вы можете выбрать дополнительные критерии качества (Control Criteria). В этом тесте задано MPC >= .8 и mNC <= .2.



Edit Control Criteria

Method

Select Control Criteria:

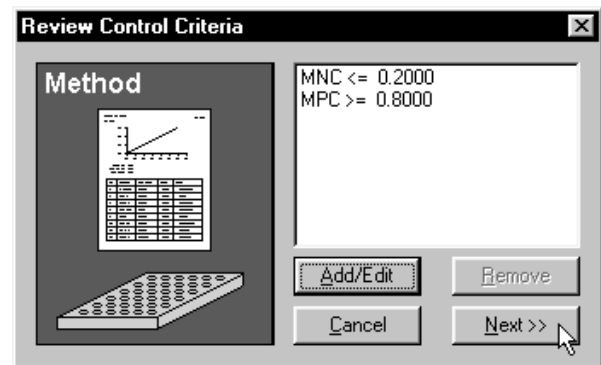
MPC >= X

X = .8

On Failure:

Warn, continue

Cancel Next >>



Review Control Criteria

Method

MNC <= 0.2000

MPC >= 0.8000

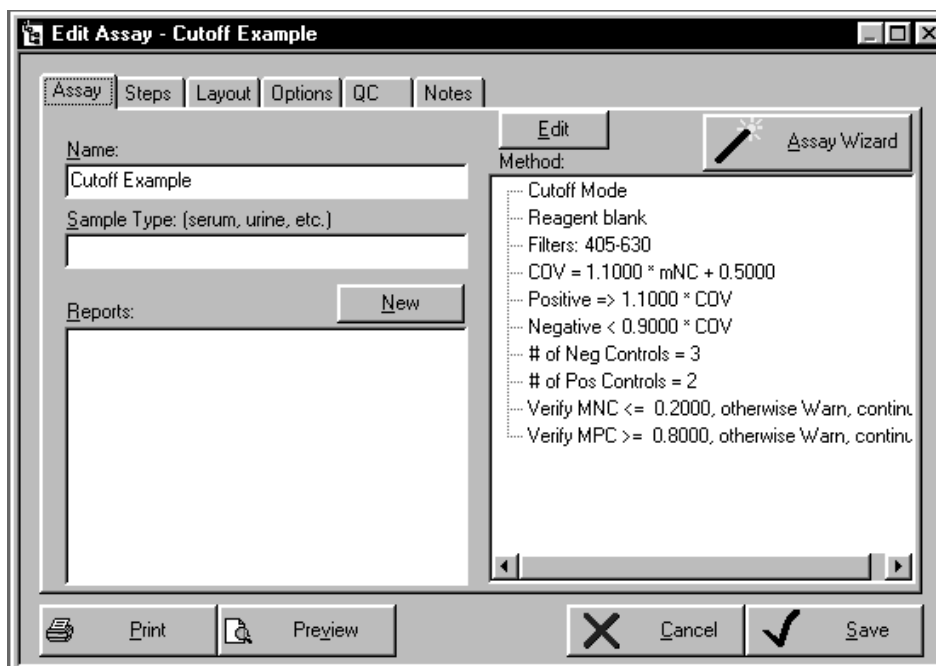
Add/Edit Remove

Cancel Next >>

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

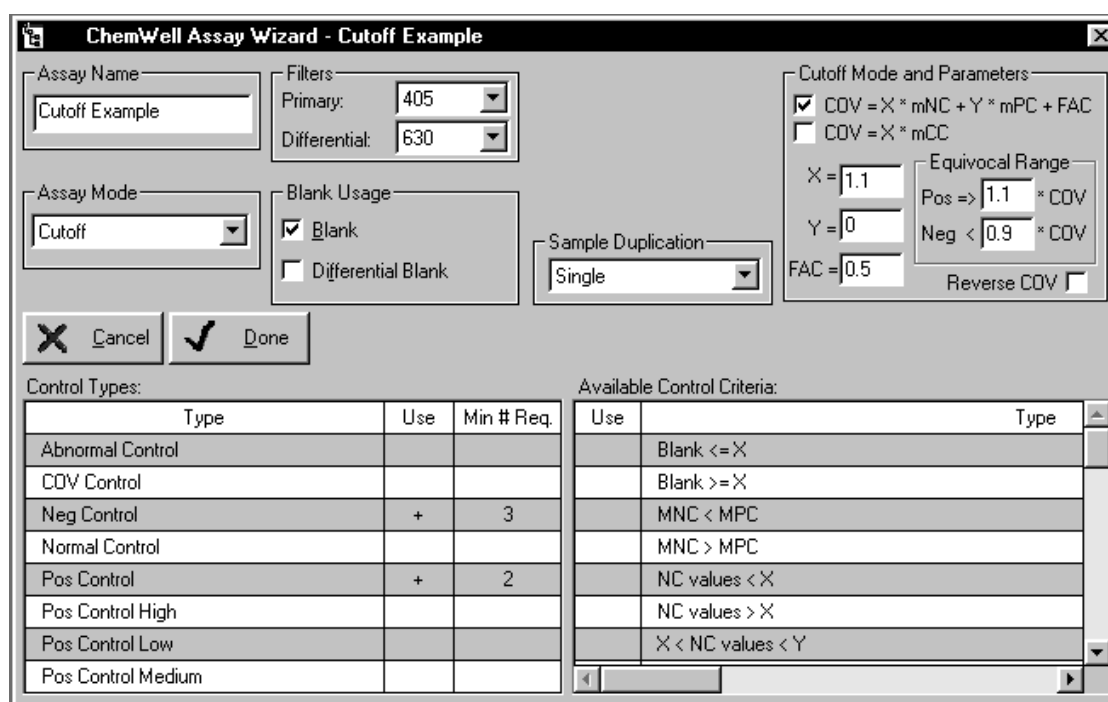
На этом этапе метод завершен, и вы находитесь на закладке "Assay" (тест) в окне Edit Assay (Редактирование теста). Смотрите Приложение В для шагов программирования теста и раздел "Установка теста и панелей" (раздел 6) для дополнительной информации о программировании.





Редактирование по схеме

Схема теста (wizard) позволяет Вам вводить все требуемые параметры в одном дисплее, как показано ниже.



Критерии контроля отражаются, но не могут быть установлены из схемы теста в программе версии 4.0. Это свойство будет доступно в следующих версиях программного обеспечения. В версии 4.0 критерии контроля должны быть установлены с использованием обычного метода редактирования.

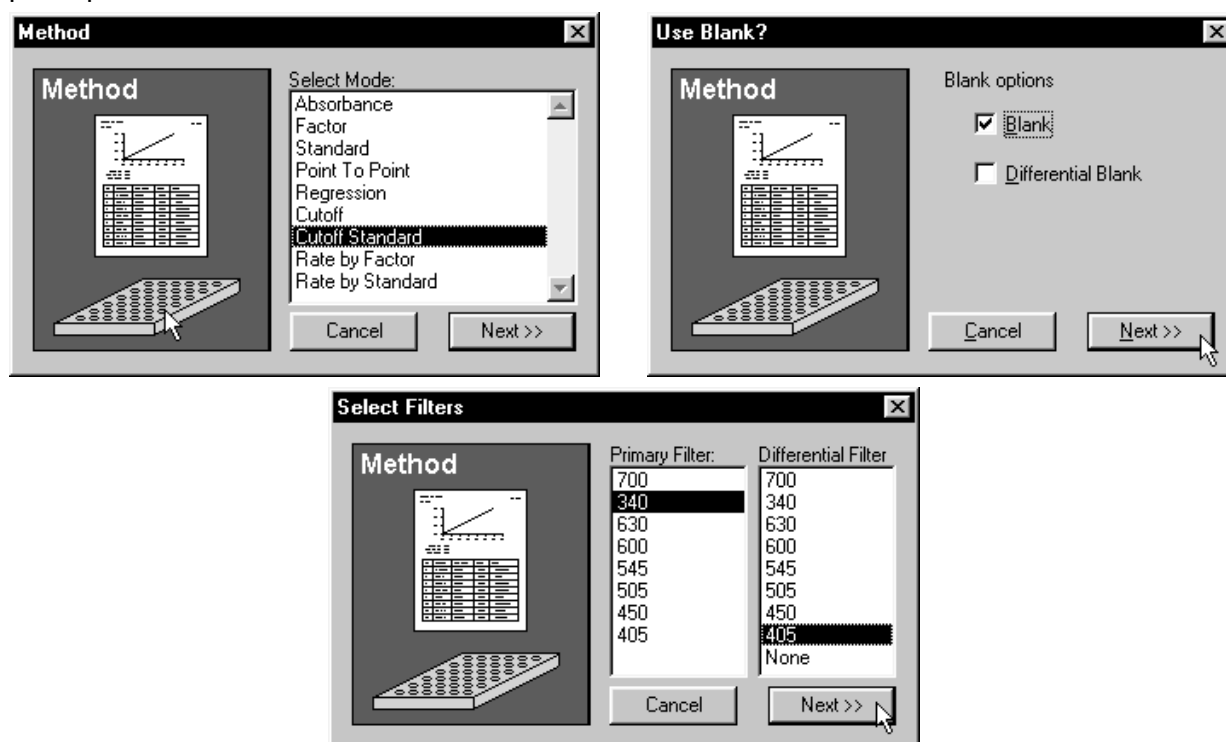


A.8 Режим Cutoff по стандарту (Cutoff Standard Mode)

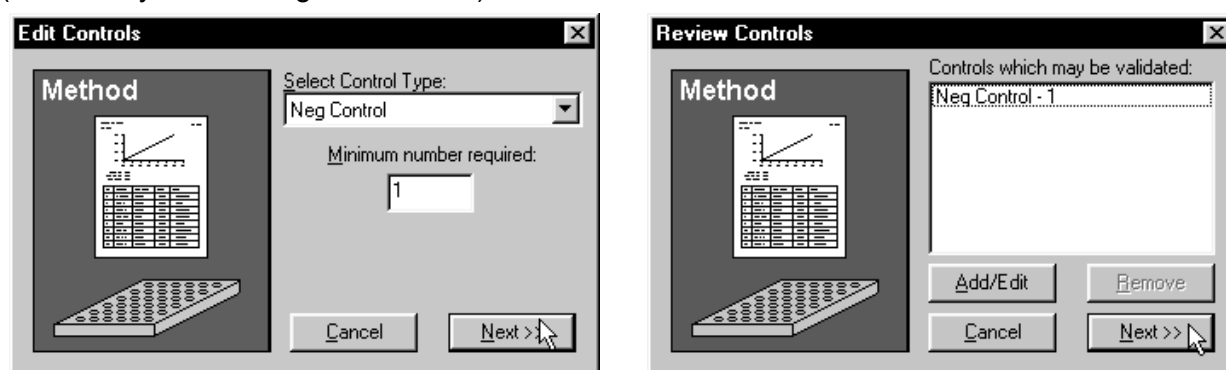
Обычный метод редактирования

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.

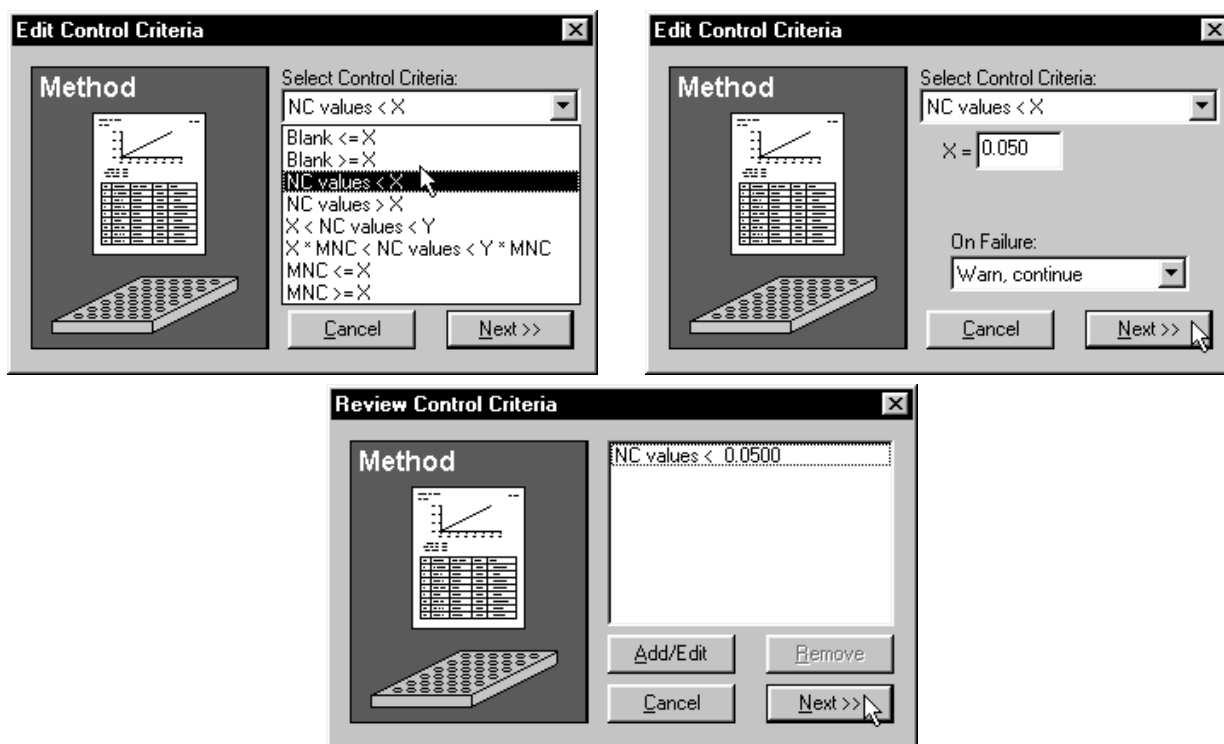


Выберите ваши контроли. В следующих окнах вы можете добавлять/редактировать (Add/Edit) ваши контроли. Вы должны установить хотя бы один тип контроля. Вы можете также выбрать минимальное количество каждого типа контроля для выполнения с тестом (в этом случае – 1 Negative Control).

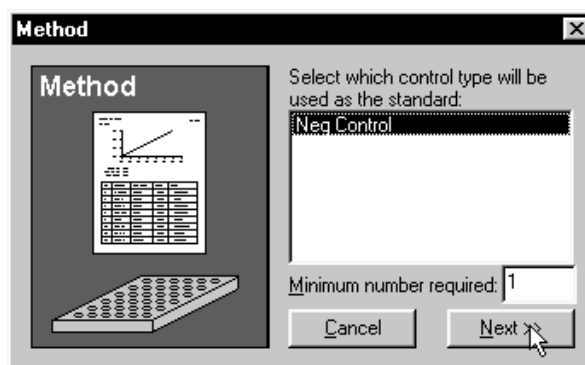


Далее вы можете выбрать дополнительные критерии контроля качества (Control Criteria). В этом тесте установлено: значение $NC < X$. **Внимание:** для всех этих критериев используется для сравнения значение абсорбции.

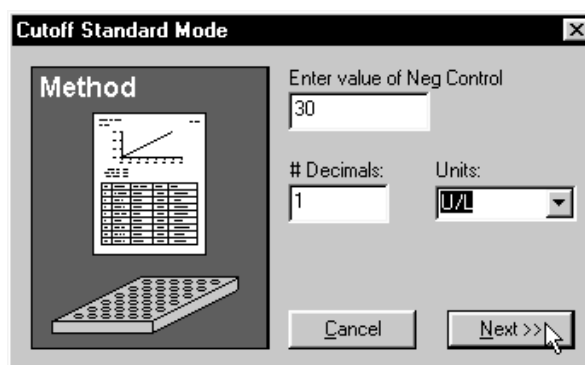




Следующее диалоговое окно позволяет вам выбрать, какой из заранее заданных типов контроля будет использоваться как стандарт для этого теста. Вы также можете здесь изменить минимальное количество лунок, требуемых для контроля.

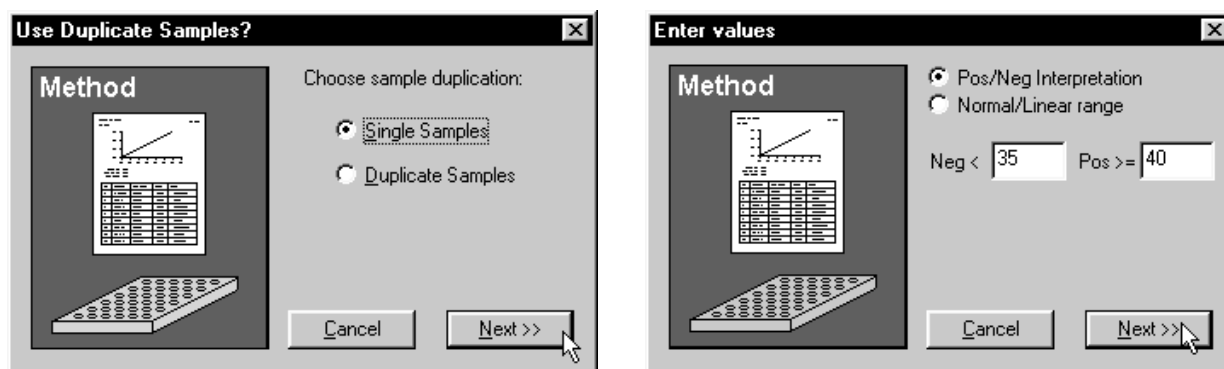


Введите значение концентрации стандарта в следующем диалоговом окне (в данном случае - "30"), количество десятичных знаков (# decimals) ("1") и единицы концентрации (units) ("U/L").

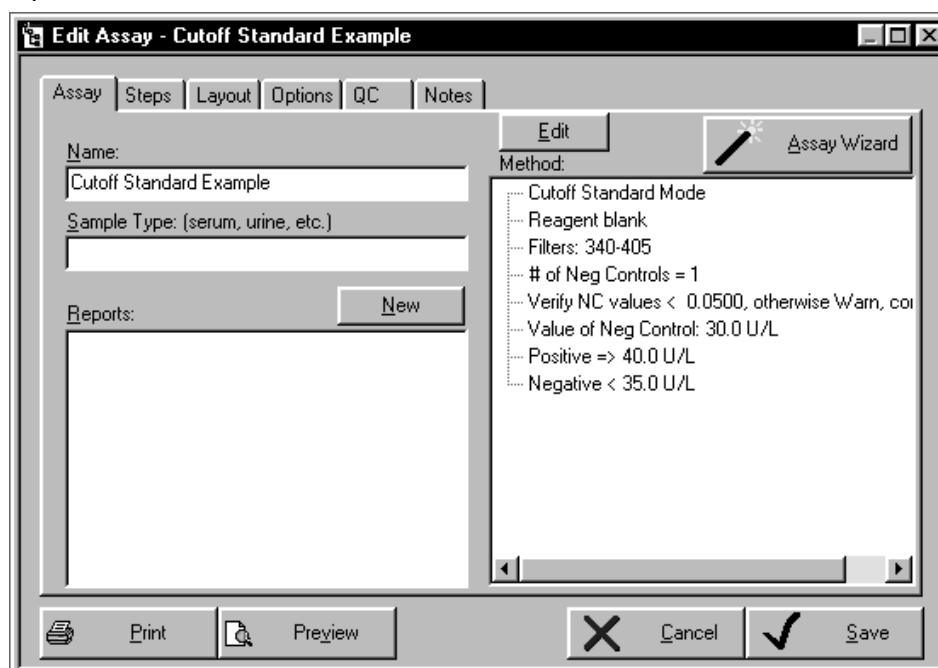


Следующее диалоговое окно позволяет вам задать параллельность проб (sample duplication) и критерии для дифференцировки проб на положительные и отрицательные.





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.



Редактирование по схеме

Схема теста (wizard) позволяет Вам вводить все требуемые параметры в одном дисплее, как показано ниже.

Standard Selected: (Neg Control)

Type	Use	Min # Req.
Abnormal Control		
COV Control		
Neg Control	+	1
Normal Control		
Pos Control		
Pos Control High		
Pos Control Low		
Pos Control Medium		

Available Control Criteria:

Use	Type
<input type="checkbox"/>	Blank <= X
<input type="checkbox"/>	Blank >= X
<input type="checkbox"/>	NC values < X
<input type="checkbox"/>	NC values > X
<input type="checkbox"/>	X < NC values < Y
<input type="checkbox"/>	X * MNC < NC values < Y * MNC
<input type="checkbox"/>	MNC <= X

Критерии контроля отражаются, но не могут быть установлены с использованием схемы теста в программе версии 4.0. Это свойство будет доступно в будущих выпусках программы. В программе версии 4.0 критерии контроля должны быть установлены через обычный метод редактирования.

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 В: 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.

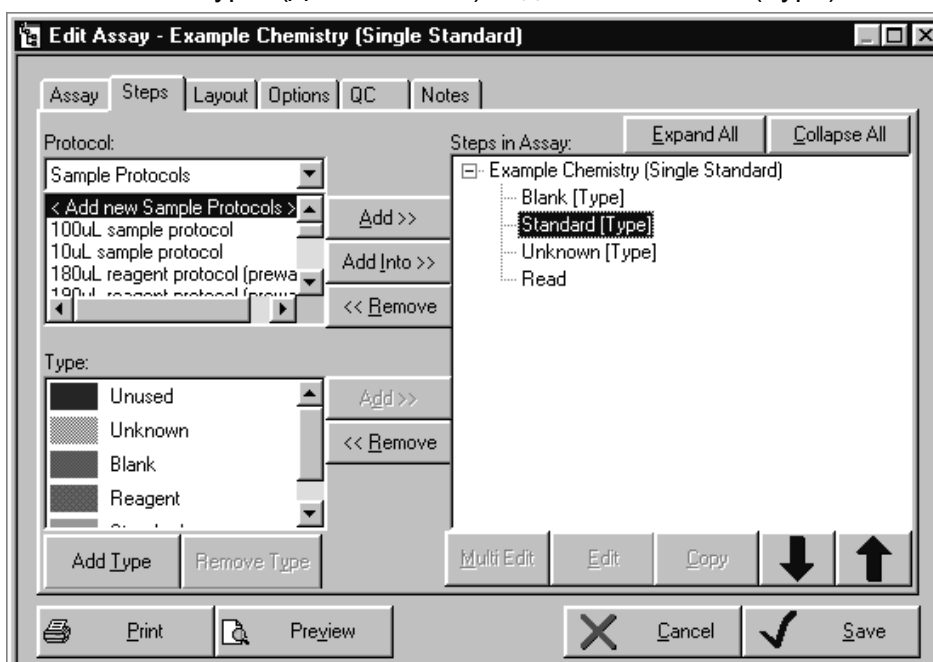
В.1 Пример 1: Тест по конечной точке по стандарту (Standard)

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.

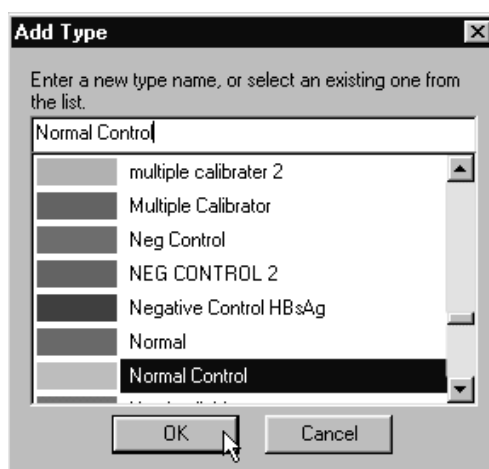
Внимание: Если линейность не задана, вы можете увеличить объем пробы до 2,5 или 3,0 мкл для повышения точности диспенсирования и измерения (увеличением абсорбции).

Первый шаг – это ввод дополнительных типов проб (других, чем Standard, Blank и Unknown), таких как контроли для теста.

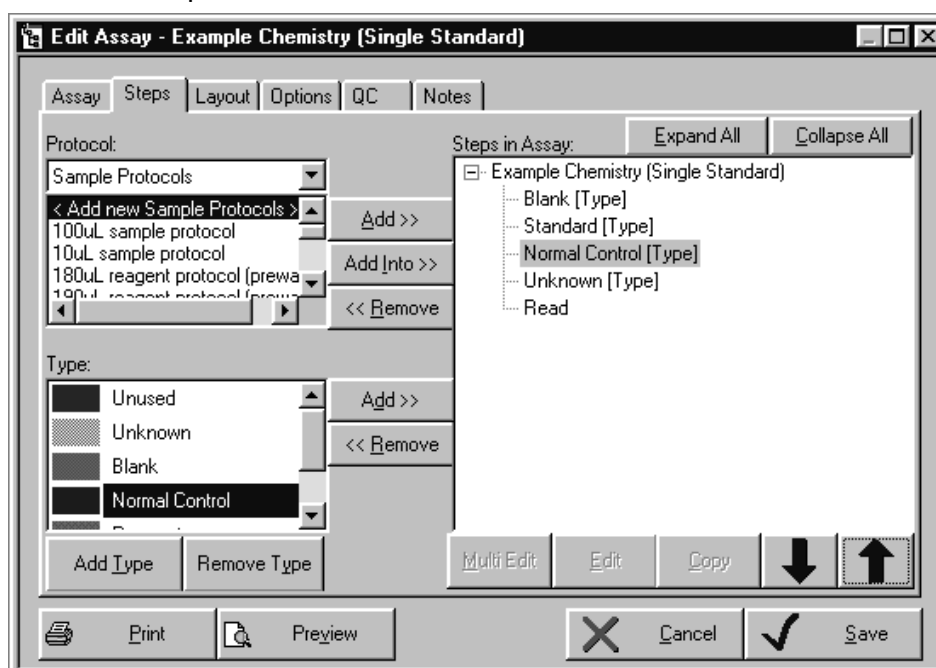
Кликните по кнопке “Add Type” (Добавить тип) под списком типов (Type).



Введите название нового типа по вашему желанию (например, Normal Control) и нажмите Enter или кликните “OK”. Вы можете также выбрать из списка. Если этот тип никогда ранее не был использован, от вас потребуется выбрать цвет для представления этого типа, кликнув по нему, затем кликните “OK”.

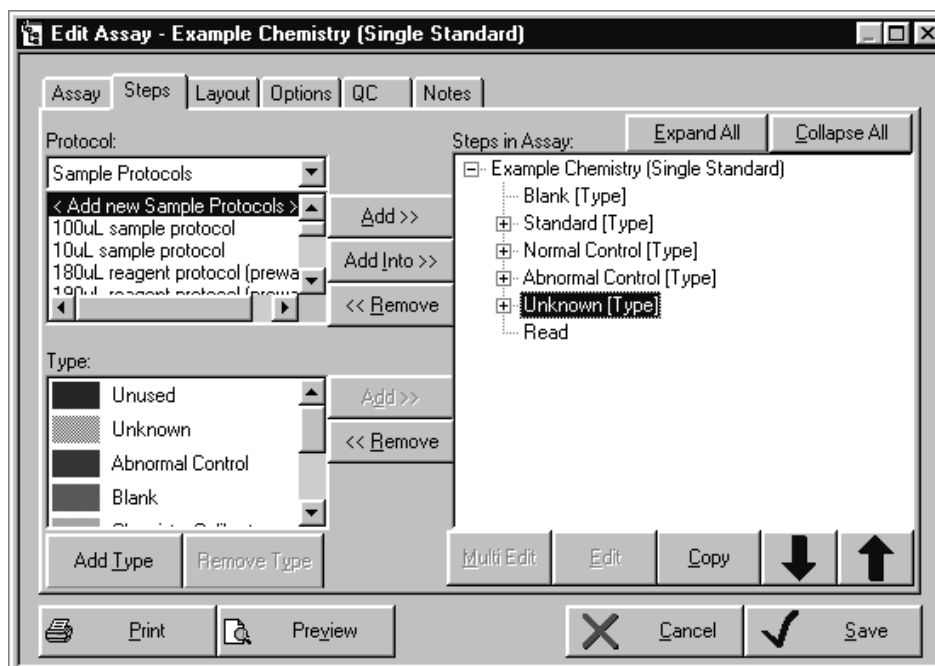


Выберите новый тип в списке типов. Затем выберите пункт в “дереве”, куда вы хотите добавить новый тип. Затем кликните по кнопке “Add >>” (Добавить) между окном типов (Type) и окном шагов теста (Steps in Assay) для добавления этого типа в “дерево”. Он будет добавлен прямо под выбранным пунктом. Повторите этот процесс для любого дополнительного типа проб.



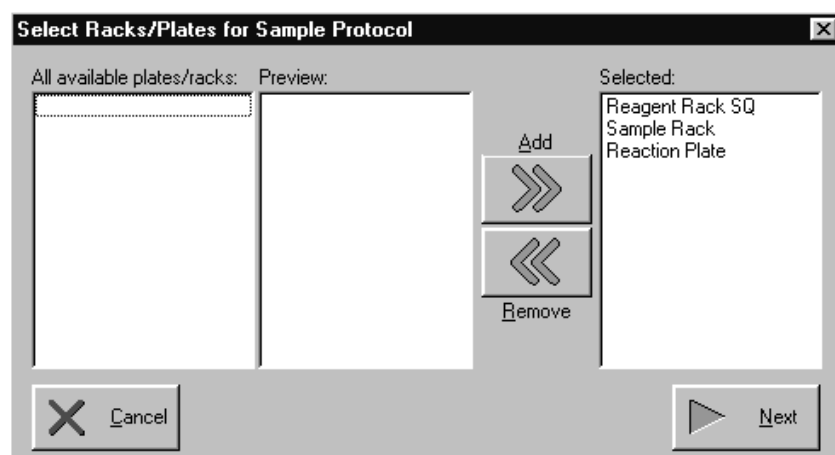
В этом примере используется тип пробы – Unknown. Кликните по типу пробы в “дереве” (Unknown), затем кликните по кнопке “Add Into>>” (Добавить в>>) для добавления “New Sample Protocol” (Нового протокола пробы) (опция выбора в верхнем окне слева) в этот тип. Шаги Sample Protocol для индивидуальных типов будут включать протоколы проб, добавленных кнопкой “Added into”. Шаги для реагента для всех типов могут быть просто добавлены кнопкой “Added” в основное “дерево” теста.





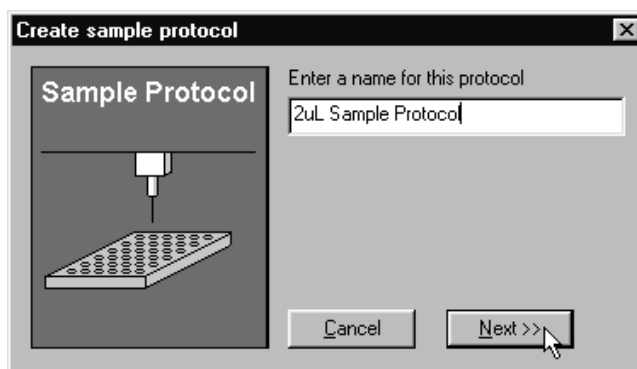
Внимание: Если такие протоколы стандарта вы хотите создать для использования со многими тестами, вы можете создавать их таким же образом вне процесса установки шагов теста (Assay Steps), используя закладку “Create” из панели меню. Вы можете затем просто добавлять их прямо как шаблоны и модифицировать их использование, как описано ниже в этом разделе.

Затем будет показано окно выбора штативов (Select racks). Если соответствующие штативы не выбраны, выделите и затем выберите их, используя кнопку “Add >>” (Добавить). Обычно вы можете использовать несколько разных штативов: Штатив проб – Sample Rack, Реакционный планшет – Reaction Plate и Штатив реагентов – Reagent Rack (схема штатива будет показана, как только вы кликните по нему). Подтвердите, что у вас правильный штатив реагентов, установленный в анализаторе ChemWell, когда выбираете штатив реагентов из окна доступных планшетов/штативов. Столбец справа (Selected - Выбранные:) будет показывать, какой штатив был добавлен. Кликните “Next” (Дальше), когда вы добавите все штативы.



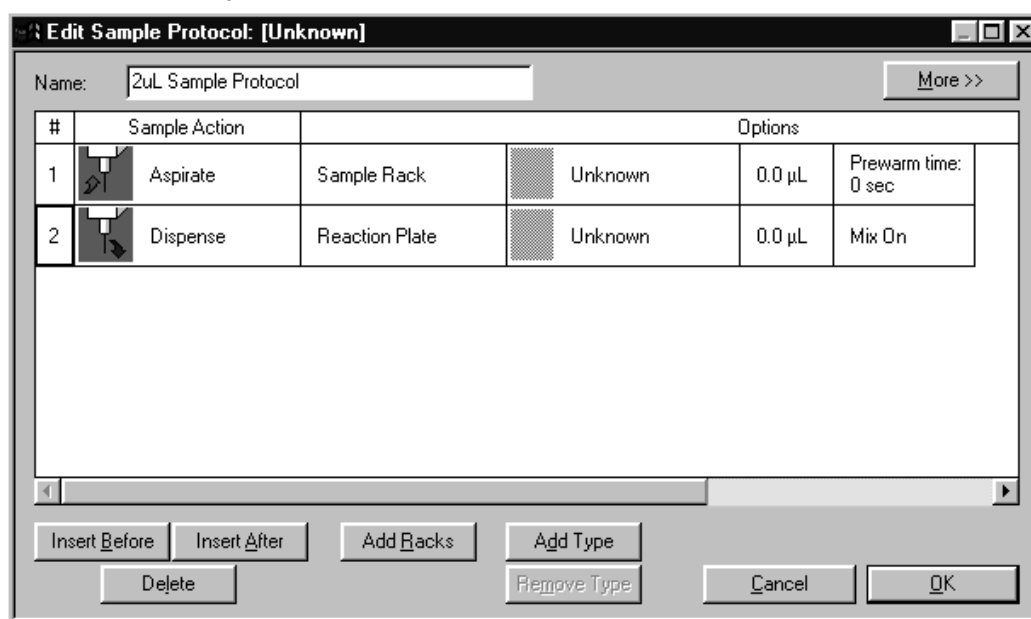
Введите свое название протокола пробы (name of the sample protocol) (например, как “2 uL Sample Protocol”) и нажмите Enter или кликните “Next>>”.





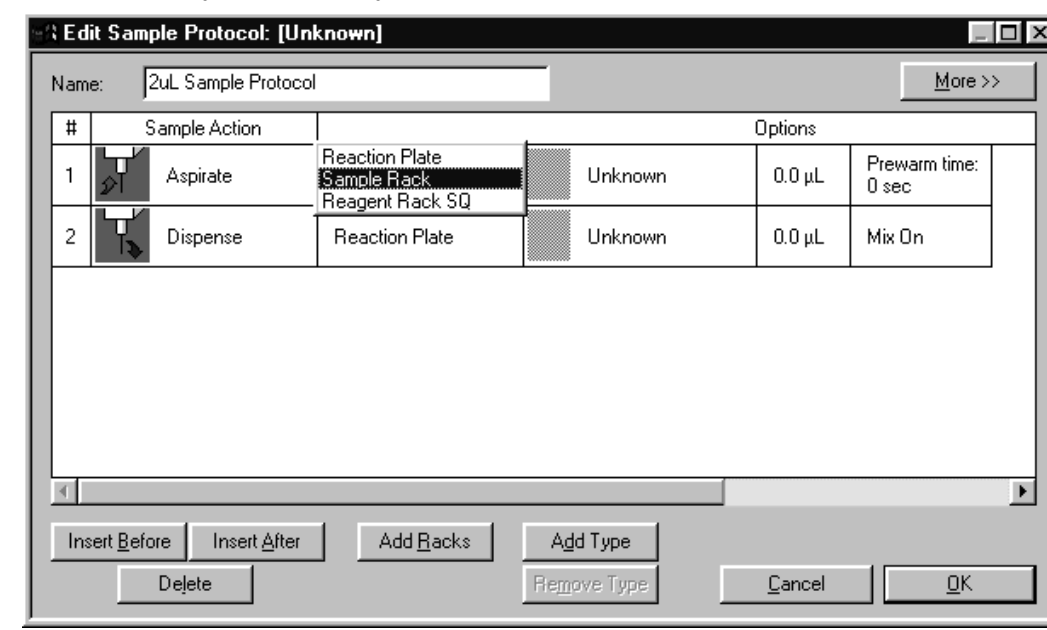
Сейчас вы на этапе шагов программирования. Доступны следующие шаги программирования:

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

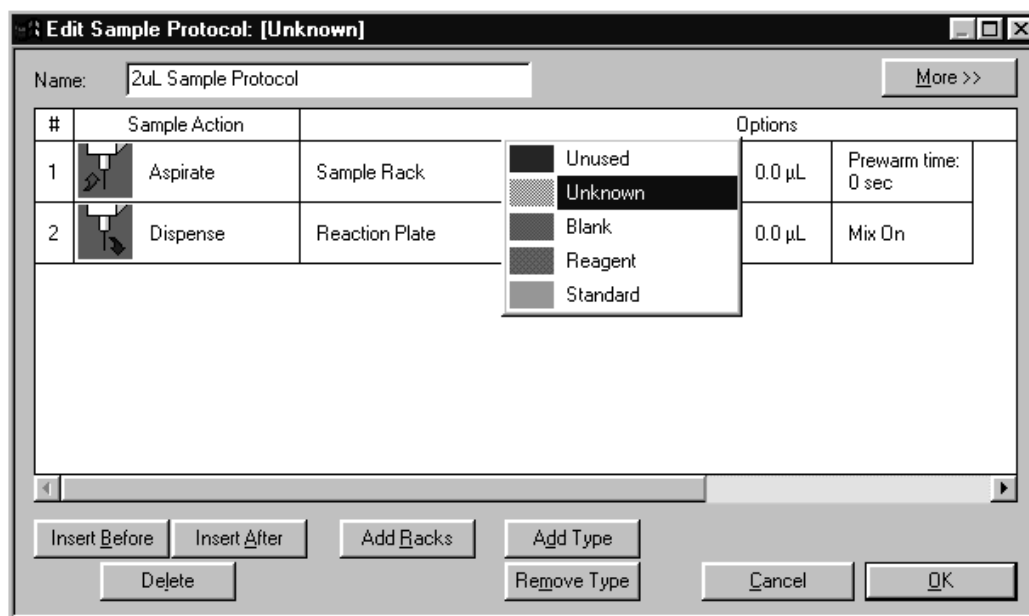


Шаг аспирации позволяет вам сделать выбор из следующего:

Выбор штатива: выберите из установленных штатива реагентов (Reagent Rack) или штатива проб (Sample Rack). Кликните "Add Racks" (Добавить штативы) внизу окна для выбора штативов других, чем по умолчанию.

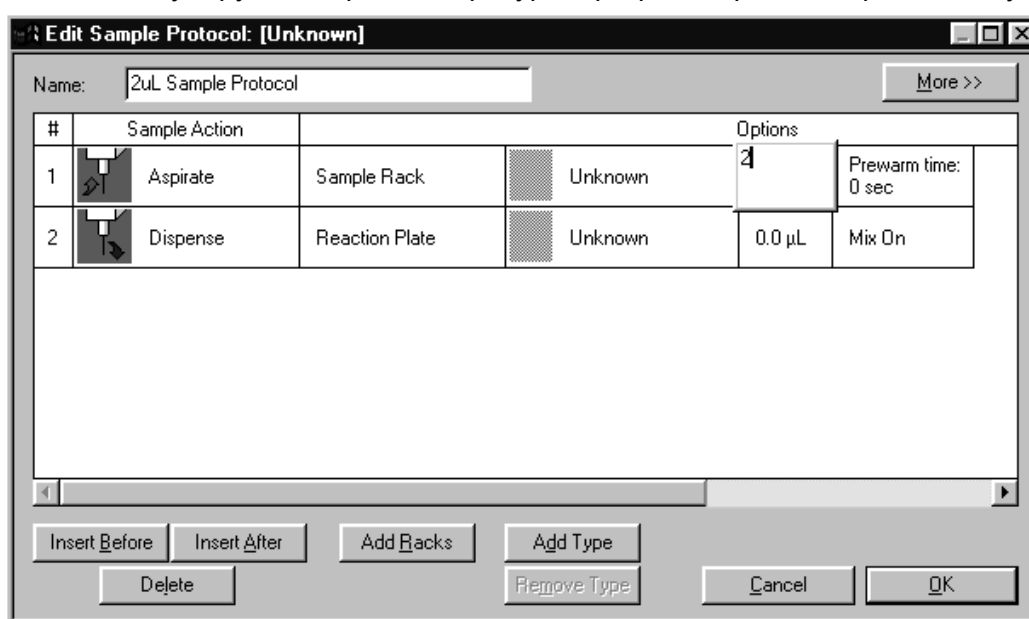


Аспирируемый тип: Он может отличаться от диспенсируемого типа, где диспенсируемый тип (в планшет) будет всегда типом внутри (в данном случае, Unknown). Например, вы можете захотеть использовать специфическое название контроля (HBsAg Negative Control) для аспирирования, но диспенсировать в лунку, названную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



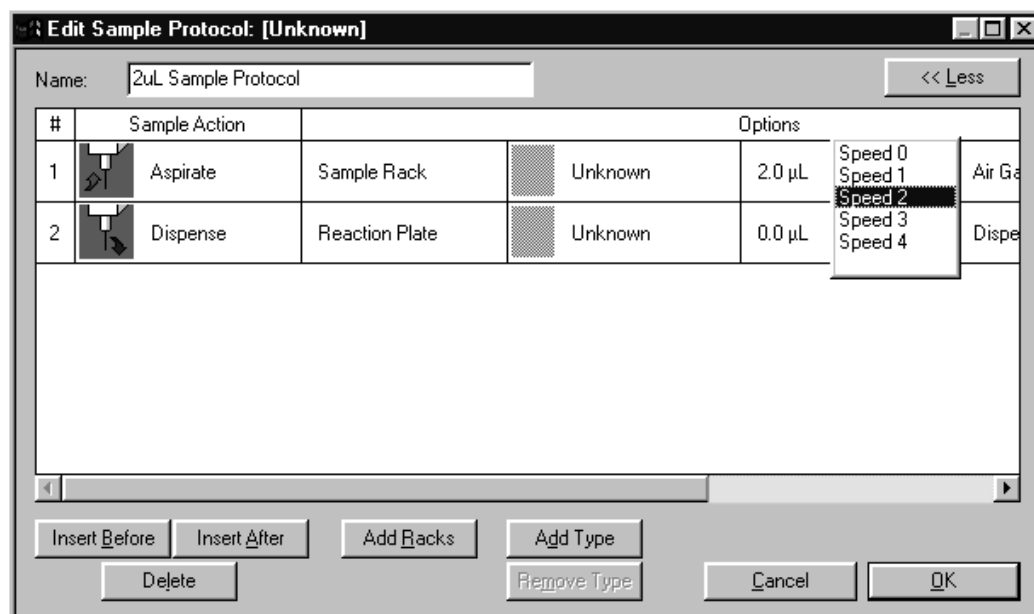
Объем (µL): это объем в микролитрах. Если прибор определяет этот объем для отбора реагента в размере (>40 мкл), будет использоваться большой шприц, и объем умножаться на коэффициент 1,2 для определения текущего объема аспирации. Введенный вами объем, будет использоваться в реакции.

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.

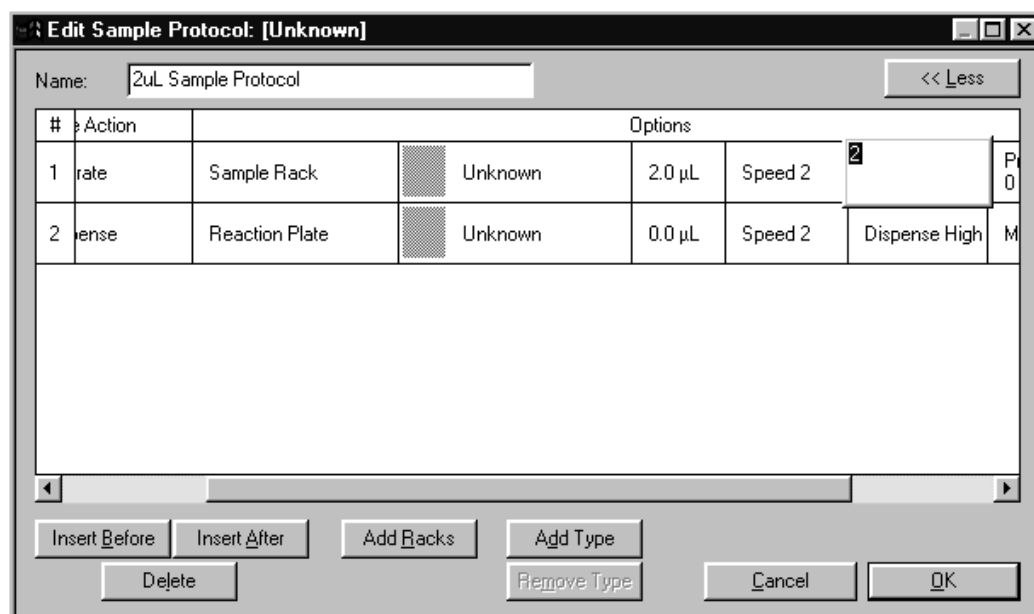


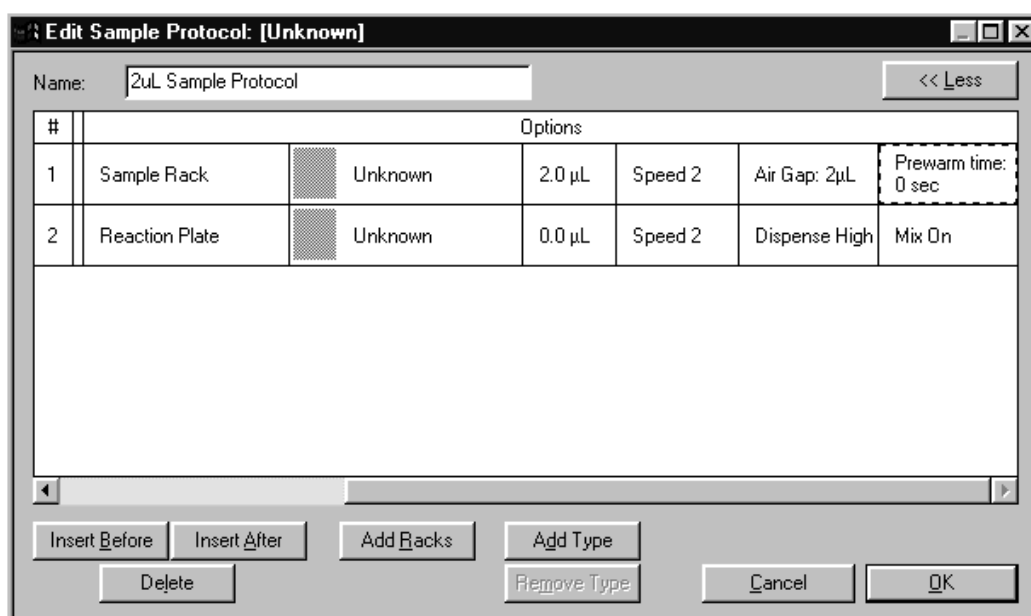
Опции More>> (Больше>>): Кликните по кнопке “More>>” для установки специальных опций. Во многих случаях установок по умолчанию достаточно.

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.





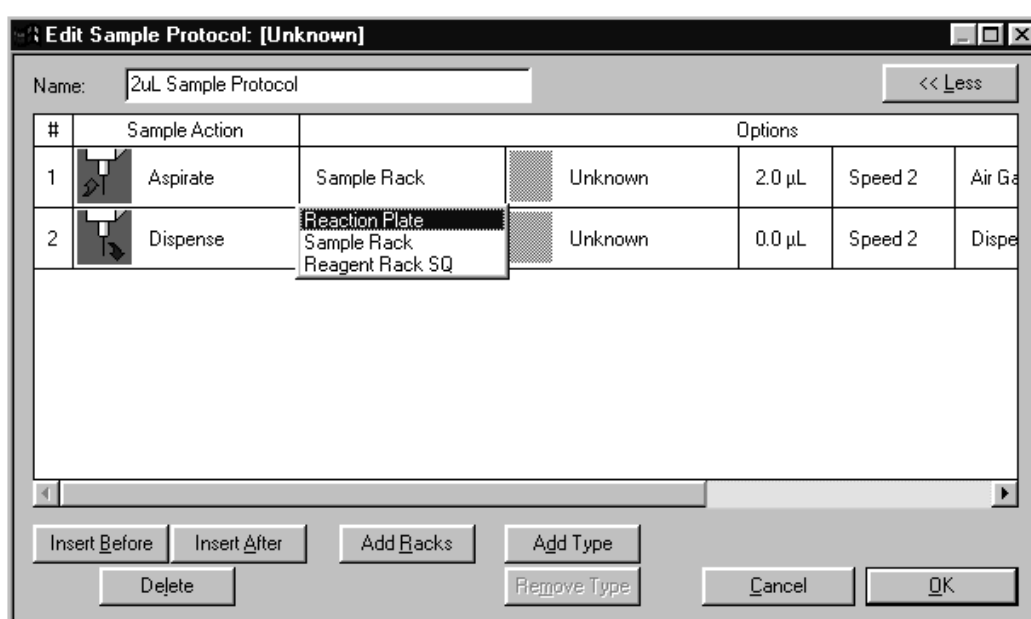
В показанном примере шаг 1 – это аспирирование 2 мкл со скоростью 2 без предварительного прогрева (prewarm time) и воздушной прослойкой 2 мкл (air gap). Аспирирование пробы (Unknown) происходит из штатива проб (Sample Rack).

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.

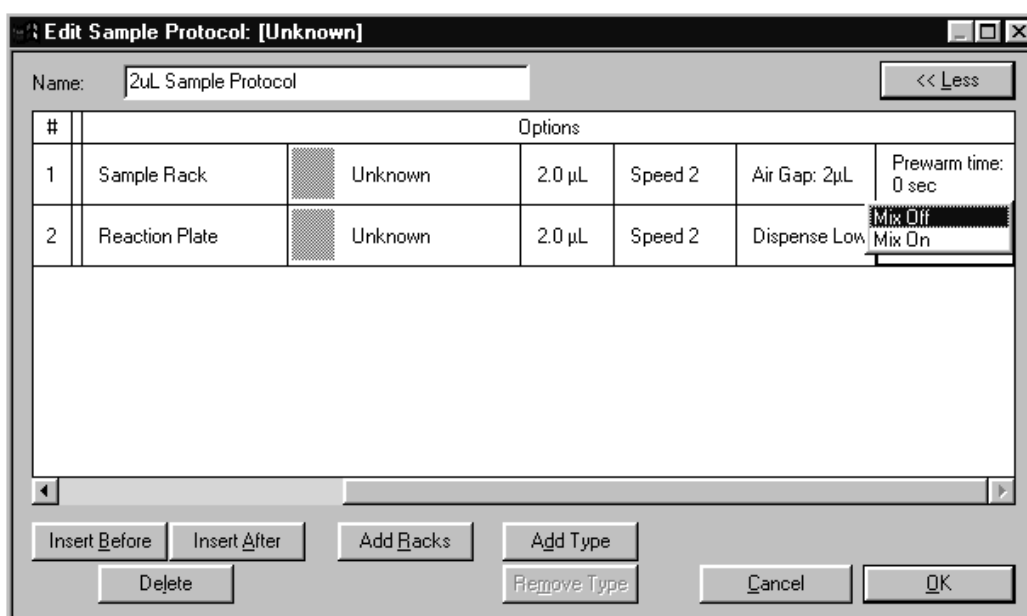


Объем (uL): Это объем в микролитрах. Если этот шаг следует вслед за аспирированием, объем должен быть таким же, как и при аспирировании. Если прибор определяет объем



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.

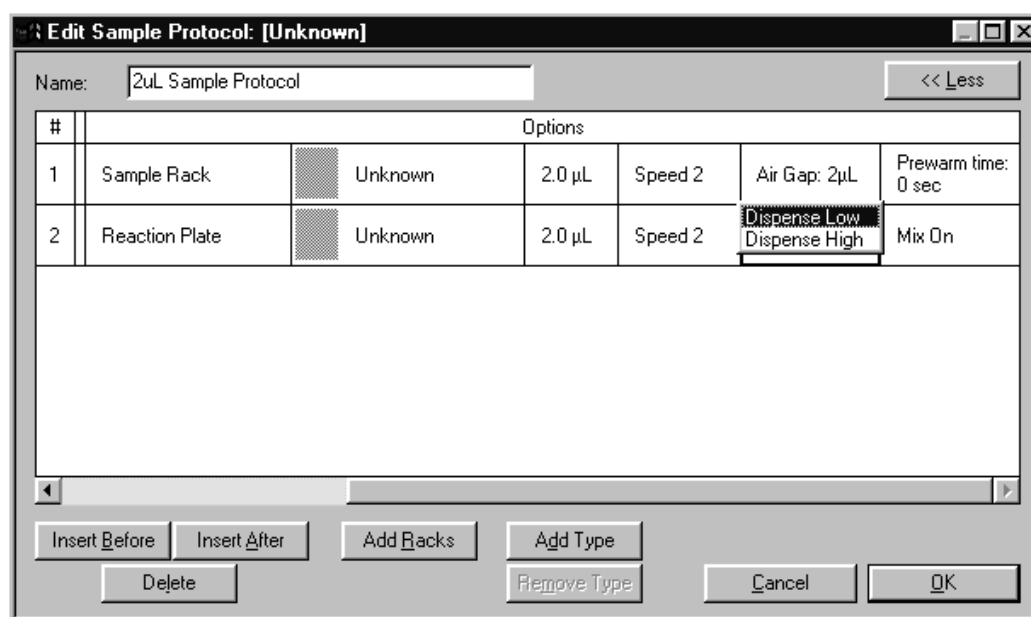
Перемешивание (Mix): В этом поле доступна установка перемешивания в начале диспенсирования материала и затем в течение до 240 секунд. При этом проба перемешивается с push объемом.



Опция More>> (Больше>>):

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.



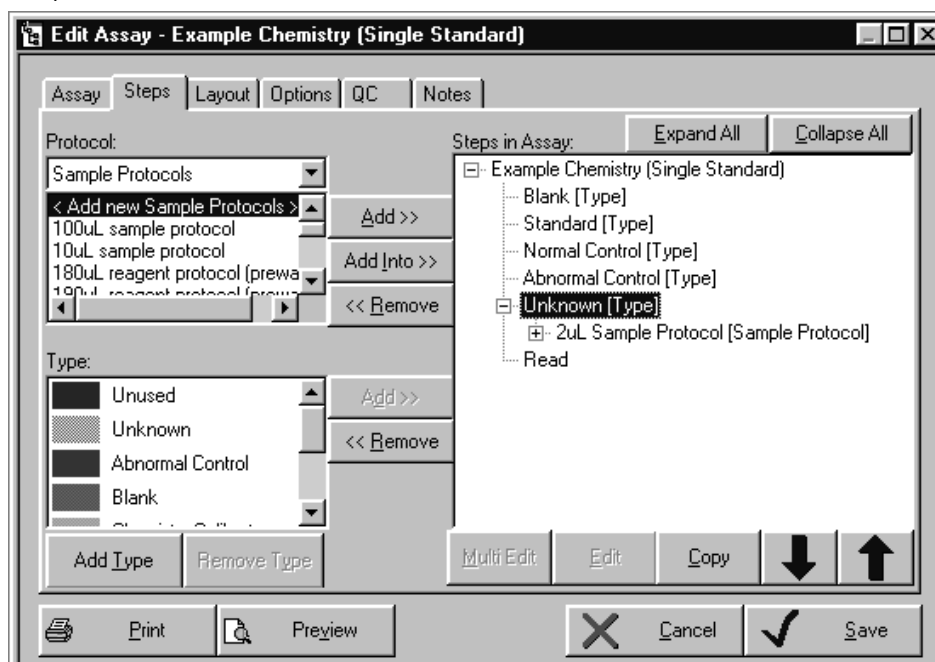
В показанном примере, Шаг 2 – это диспенсирование 2 мкл со скоростью 2, в нижнем положении, перемешивание пробы с push объемом. При этом в стандартный планшет диспенсируется тип Unknown (non-selectable).

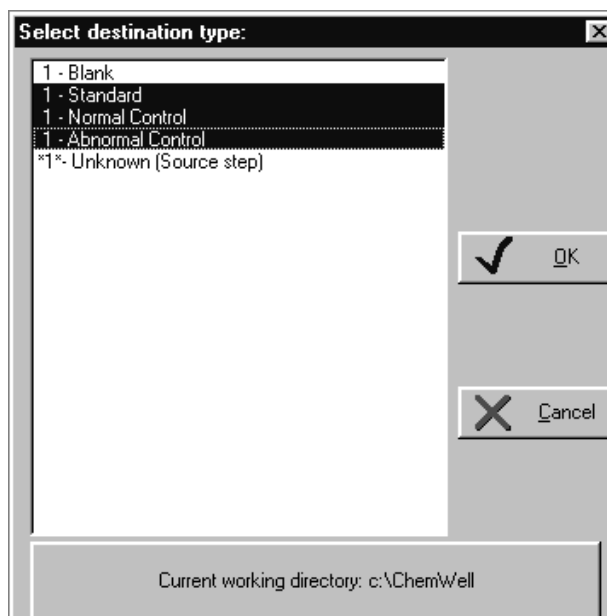
Если вы хотите добавить другой шаг, вы должны кликнуть по кнопке “Insert After>>” (Вставить после>>); но сначала закончить протокол пробы (Аспирация 2 мкл из штатива пробы, диспенсировать 2 мкл в стандартный планшет) и кликнуть по кнопке “OK” для завершения.

Дополнительные действия для протокола пробы Sample Protocol:

Air Gap (Воздушная прослойка), Wash Probe (Промывка пробоотборника) и Custom Action (Действие пользователя) – другие действия, доступные в протоколе пробы. Они появляются автоматически. Air Gap будет вводить в протокол воздушную прослойку определенного объема и скорости. Здесь не много причин для этого. Дополнительный шаг Wash Probe может быть использован, когда пробоотборник должен быть промыт дополнительное число раз, если предполагается контаминация (или ожидается), например, в таких тестах как Calcium. Custom Action – это специальный список команд в языке ChemWell, которые назначают прибору определенные действия, не доступные в обычных тестах ChemWell. Эта функция должна использоваться осторожно; консультируйтесь у поставщика.

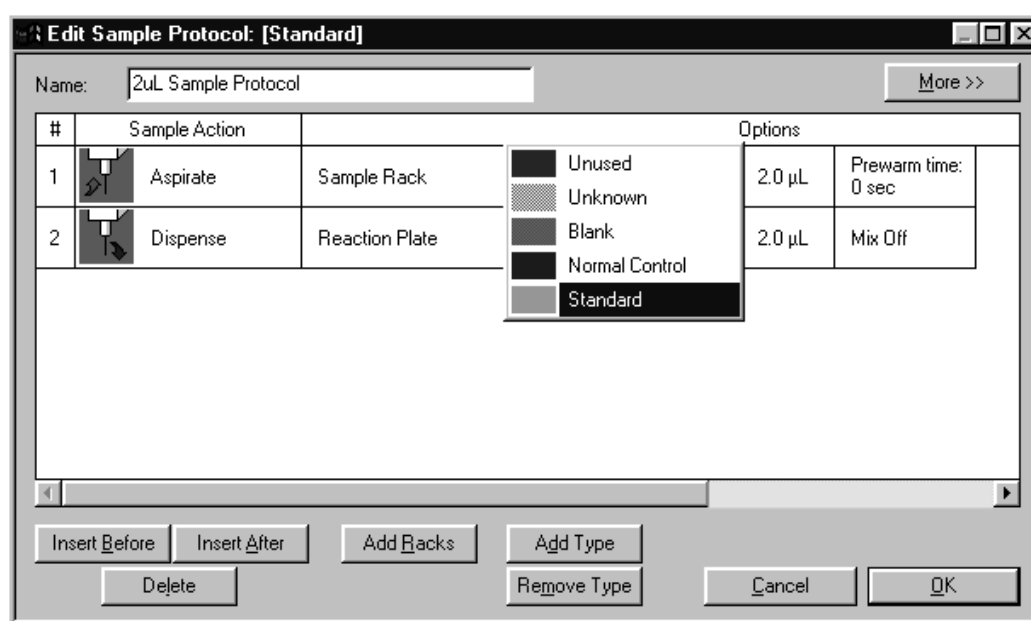
Сейчас у вас помещено 2 мкл пробы (Unknown) в реакционный планшет. Вы можете использовать клавиши быстрого доступа для добавления протоколов пробы в другие типы. Для копирования таких же протоколов пробы во все другие типы (исключая бланк), кликните по типу, который вы хотите копировать (в списке шагов теста (Steps), в данном случае проба – Unknown) для его выделения, затем кликните по кнопке “Copy” (Копировать) внизу окна списка. Все другие доступные типы будут перечислены в выбранном поле, и вы можете кликнуть тип назначения (в этом примере, Standard и Normal Control), затем кликните “OK”.





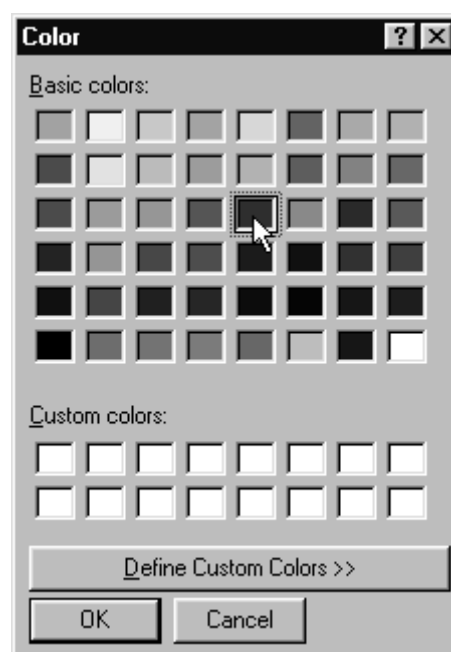
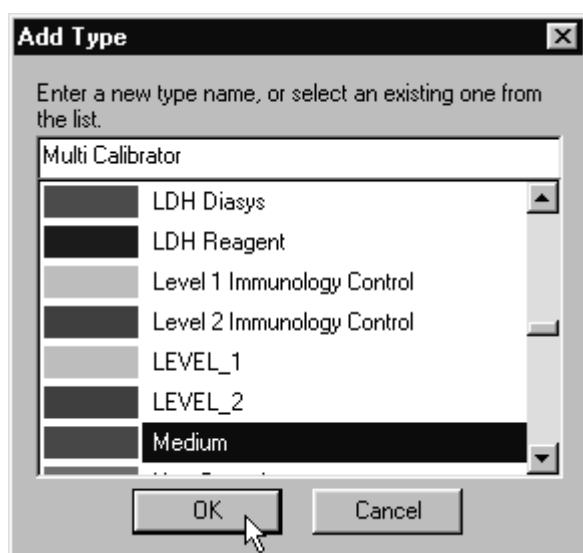
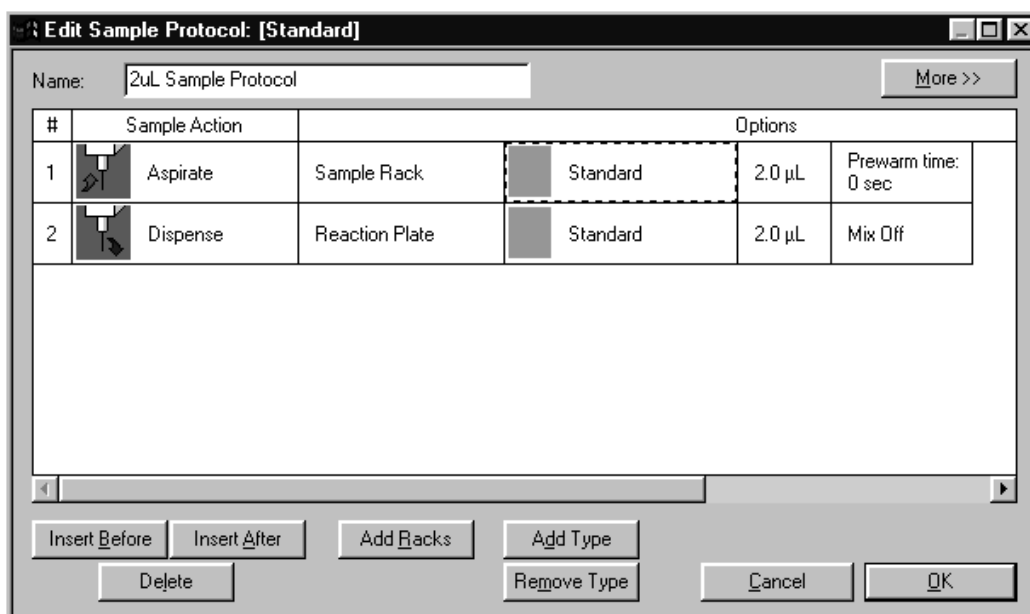
В этом пункте эти протоколы будут такими же, как Unknown protocol, за исключением того, что будут автоматически диспенсироваться в стандартный планшет назначенные типы. Поэтому вы должны изменить шаги аспирирования с пробы (Unknown) на соответствующий тип Standard и Normal Control.

Для этого кликните по протоколу пробы, который вы хотите изменить (в данном случае - Standard), кликните по кнопке "Edit" (Редактировать) и увидите, что протокол установлен на аспирирование пробы (Unknown). Кликните по "Unknown", выберите Standard из выскальзывающего списка (при этом аспирируемый тип будет меняться на Standard), затем кликните OK.





Альтернативно вы можете определить используемый вами стандарт. Например, вы можете захотеть назвать ваш стандарт "Multi Calibrator" или "Measles IgG Standard" (стандарт IgG кори). В этом случае кликните по кнопке "Add Type" (Добавить тип) и добавьте тип, как описано в начале этого примера (в этом примере используется "Multi Calibrator"). Затем выберите Multi Calibrator как тип для аспирирования. Мультикалибратор будет все же диспенсирован в тип Standard, потому что тип Standard используется для калибровки. В этом случае вы должны поместить тип Multi Calibrator в вашу схему штатива проб (Sample Rack).





Edit Sample Protocol: [Standard]

Name: More >>

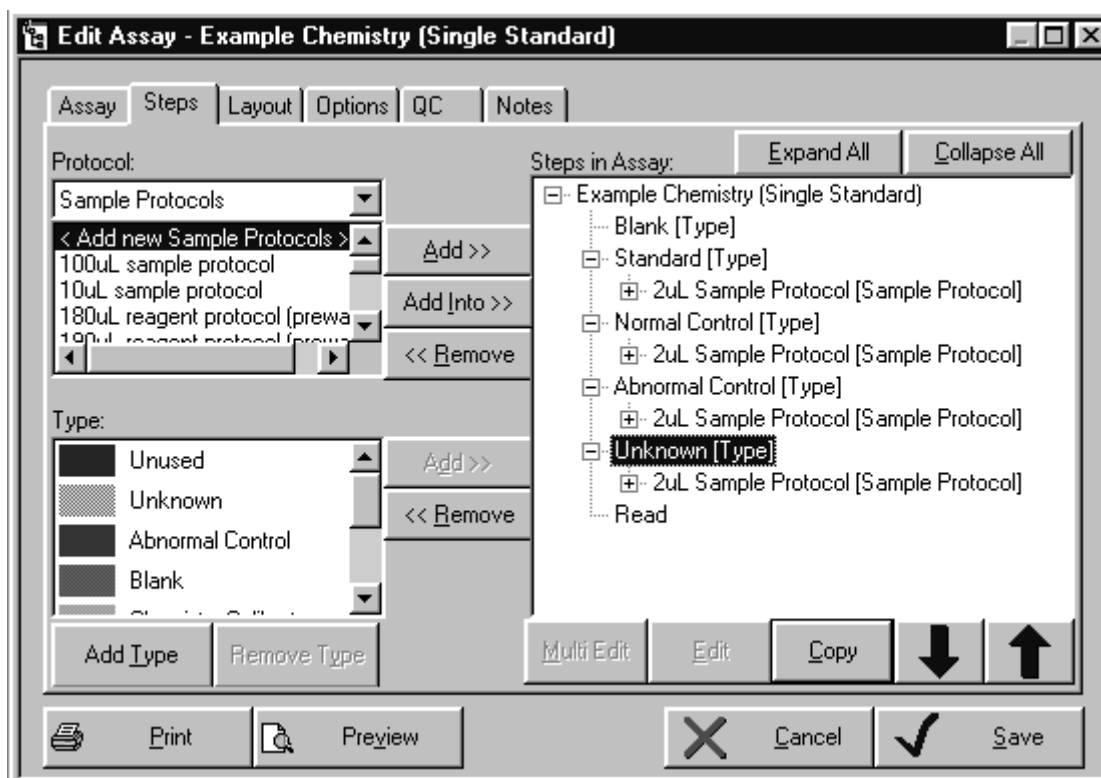
#	Sample Action	Options			
1	 Aspirate	Sample Rack	<input type="checkbox"/> Multi Calibrator	2.0 µL	Prewarm time: 0 sec
2	 Dispense	Reaction Plate	<input type="checkbox"/> Standard	2.0 µL	Mix Off

Редактируйте другие протоколы проб для правильного аспирирования материалов.

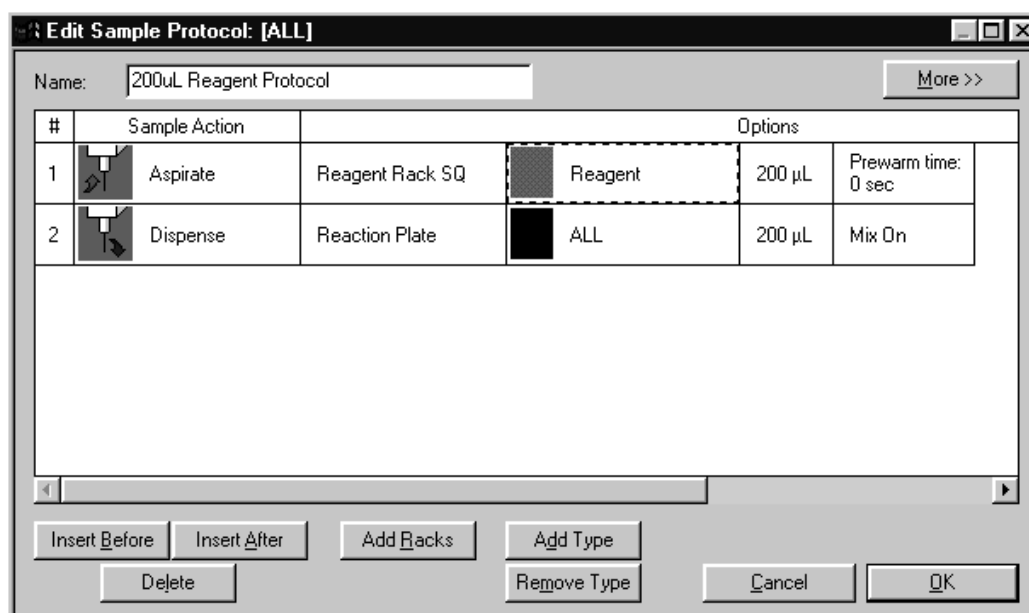
Внимание: только для случаев, когда вам действительно требуется аспирировать тип с таким же названием, какой вы диспенсируете для Unknown. Если вы выбрали другой тип названия (такой как Dummy Unknown), прибор будет проверять одиночный контейнер Dummy Unknown, и диспенсировать его во все позиции, обозначенные 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 – Unknown) 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.



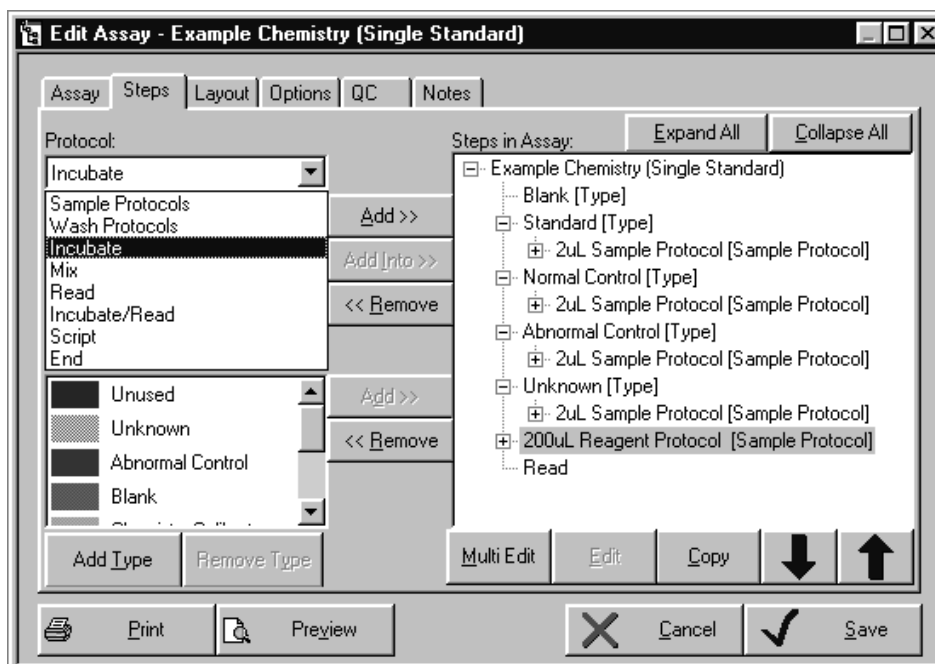


Программа обеспечивает такие же этапы, как ранее при добавлении первого протокола пробы, хотя вам нет необходимости назначать штативы для теста. В данном случае, вы хотите установить первый шаг для аспирации, а опции, показанные в окне, являются типичными. Так как этот тест по конечной точке, вам не 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 Except Blank” (Все, исключая бланк).

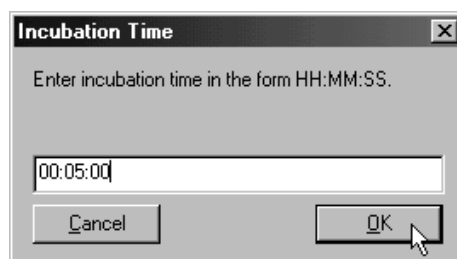


Кликните “OK” для завершения этого протокола

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.



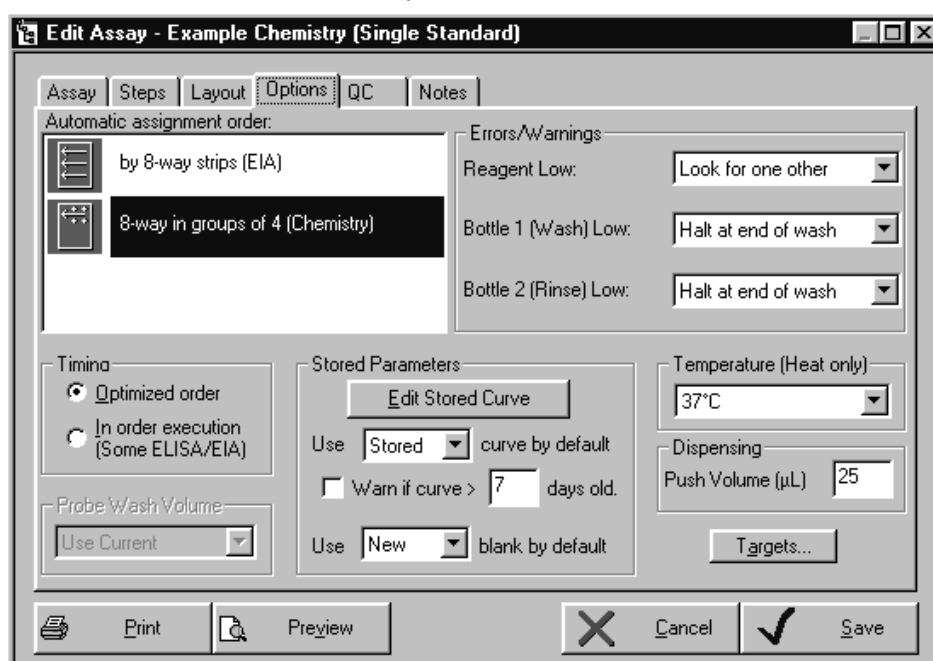
Пример:

- + 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 ↓.

Ярлык Options (Опции): Установки по умолчанию показаны ниже:



Большинство установок можно оставить без изменения. Вы можете изменить ваши установки калибровки рабочего листа по умолчанию (Job Defaults curve), например, с сохраненного (Stored) на новый (New). Во время работы вы можете всегда изменить эти установки, но для рабочего листа будут выполняться установки по умолчанию. Вы можете также захотеть изменить ваш Push Volume. Это количество воды, которое выталкивается поверх пробы. По умолчанию – 25 мкл, и это достаточно для большинства тестов. В некоторых кинетических тестах использование большего Push Volume в 40 мкл улучшает перемешивание. Для пробы в 2 мкл вы можете уменьшить его до 15 мкл.

Ниже представлено законченное дерево этого теста, показывающее список шагов теста, которые выполняются последовательно.



Пример 1

Lab (Phobos, Thinkpad) Page: 1/1
 Assay: **Example Chemistry (Single Standard)**

Date: Jun 12 2001 11:39AM

1040/4.00 Build 689/0.76/0.84/505-630

Options:

Assignment order: 8-way in groups of 4 (Chemistry)
 Optimized order execution
 Temperature Control to 37°C
 Dispense Push Volume 25µL
 Reagent/Sample Low: Look for one other
 Bottle 1 (Wash) Low: Halt at end of wash
 Bottle 2 (Rinse) Low: Halt at end of wash
 Use stored curve by default
 Use new blank by default
 Probe Wash Volume: Use Current

Example Chemistry (Single Standard)

```

|
+-Method
|   Standard Mode
|   Reagent blank
|   Filters: 505-630
|   Standard: 100.0 mg/dL
|   Linear: <= 1000.0
|
+-Report Protocol
|   ChemWell Standard.RPT
|
+-Blank [Type]
|
+-Standard [Type]
| |
| +-2uL Sample Protocol [Sample Protocol]
|   Aspirate Sample Rack - Multi Calibrator - 2.0µL, Speed: 2, Air Gap 2µL
|   Dispense Reaction Plate - Standard - 2.0µL, Speed: 2, Dispense Low
|
+-Normal Control [Type]
| |
| +-2uL Sample Protocol [Sample Protocol]
|   Aspirate Sample Rack - Normal Control - 2.0µL, Speed: 2, Air Gap 2µL
|   Dispense Reaction Plate - Normal Control - 2.0µL, Speed: 2, Dispense Low
|
+-Abnormal Control [Type]
| |
| +-2uL Sample Protocol [Sample Protocol]
|   Aspirate Sample Rack - Abnormal Control - 2.0µL, Speed: 2, Air Gap 2µL
|   Dispense Reaction Plate - Abnormal Control - 2.0µL, Speed: 2, Dispense Low
|
+-Unknown [Type]
| |
| +-2uL Sample Protocol [Sample Protocol]
|   Aspirate Sample Rack - Unknown - 2.0µL, Speed: 2, Air Gap 2µL
|   Dispense Reaction Plate - Unknown - 2.0µL, Speed: 2, Dispense Low
|
+-200uL Reagent Protocol [Sample Protocol]
|   Aspirate Reagent Rack SQ - Reagent - 200µL, Speed: 2, Air Gap 50µL
|   Dispense Reaction Plate - ALL - 200µL, Speed: 2, Dispense High, Mix
|
+-Incubate - 5:00
|
+-Read

```

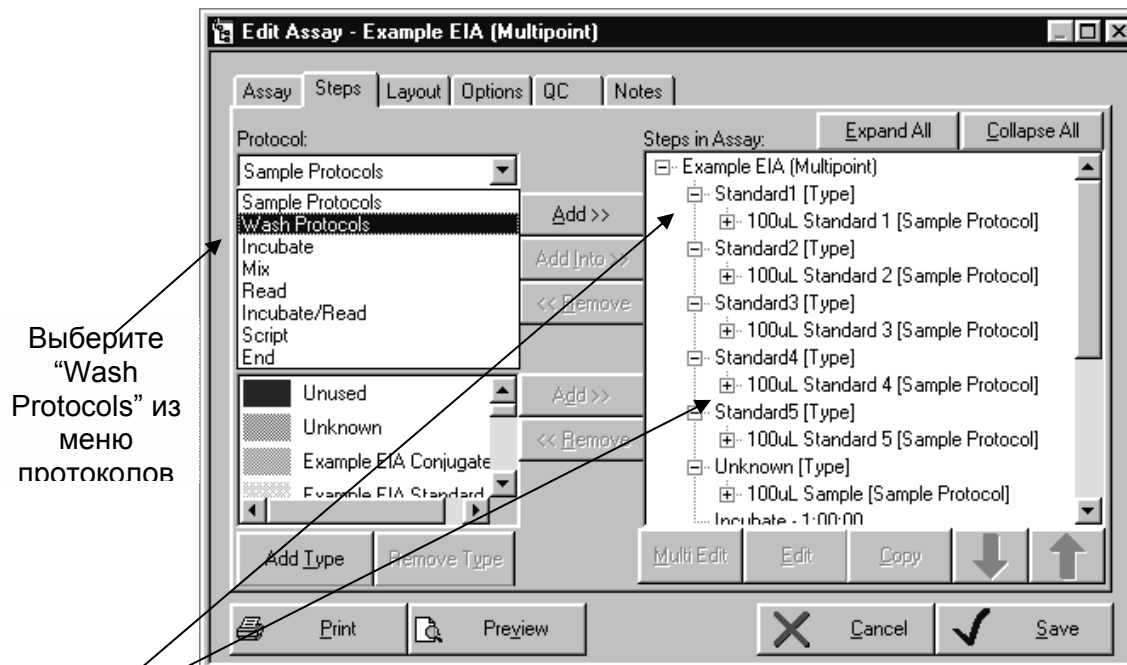
QC Type	Lot Number	Description	Conc/Abs Range
Abnormal Control			
Normal Control			



В.2 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.

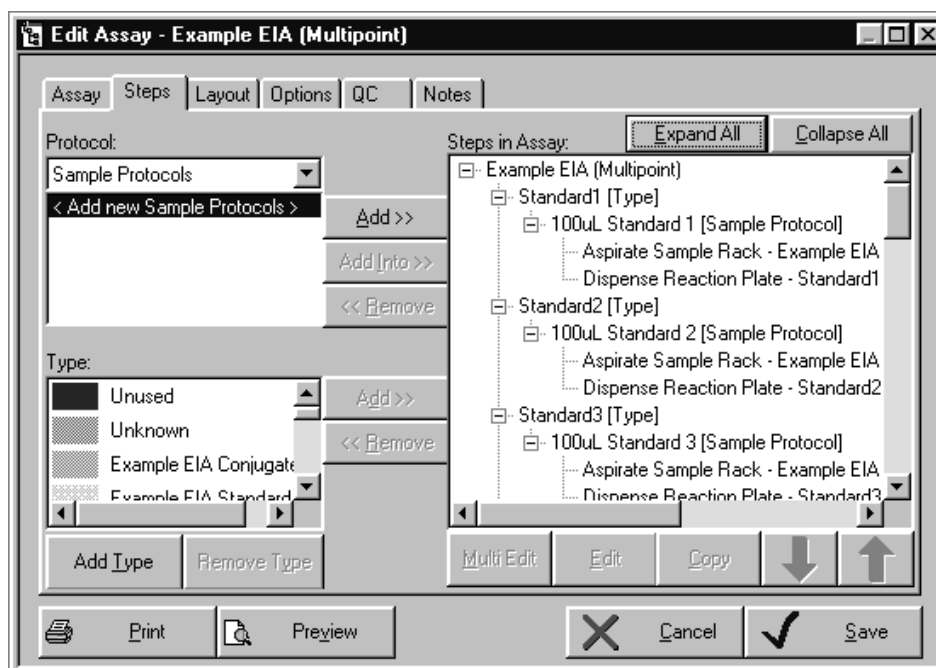
Могут быть выбраны различные типы протоколов из выскальзывающего меню протоколов (Protocol).



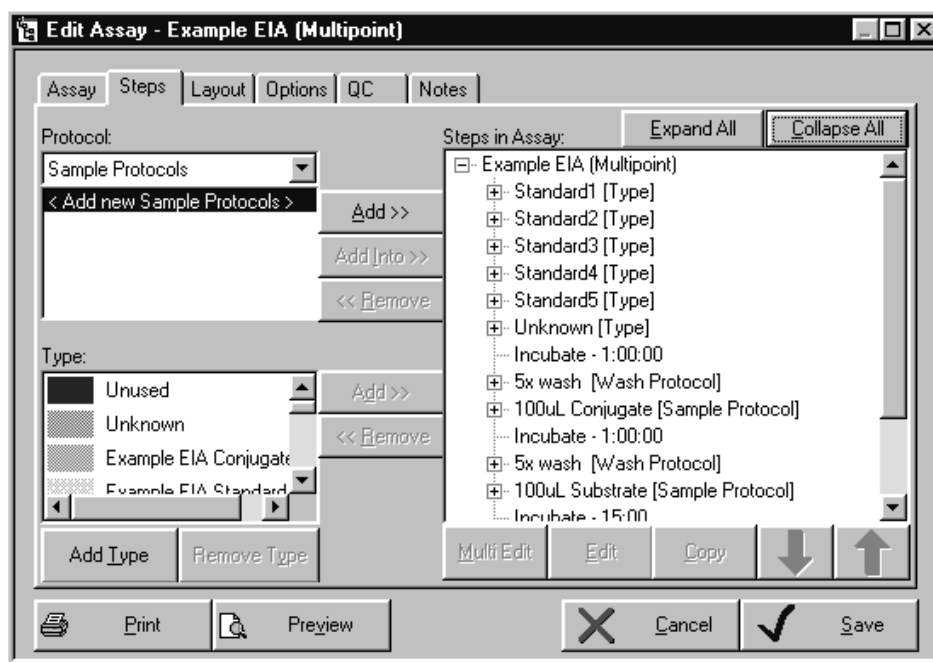
8 означает, что под-шаги показаны

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

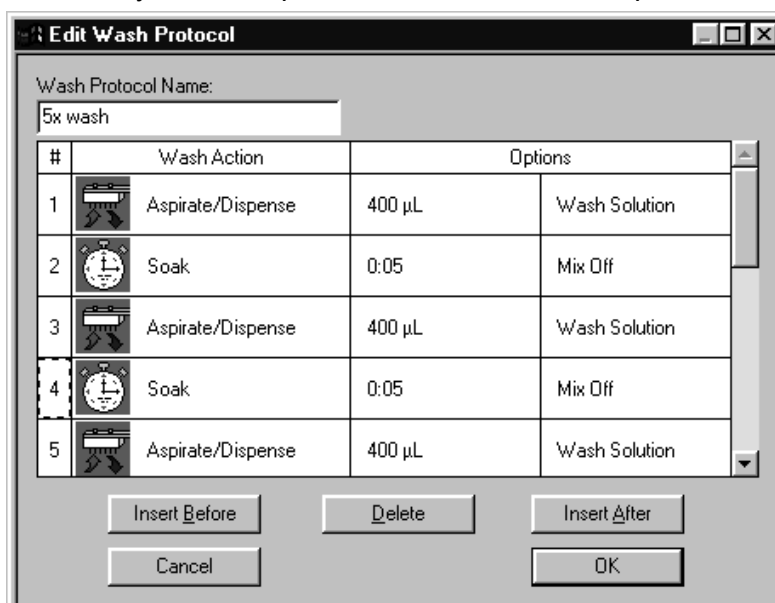
Кнопки “Expand All” (Развернуть все) и “Collapse All” (Свернуть все) позволяют вам просмотреть или скрыть все под-шаги теста. После нажатия на кнопку “Expand All” все под-шаги теста становятся видимыми, как показано ниже.



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.

Далее пример ИФА с калибровочной кривой по 5 стандартам. Хотя в этом примере не представлены контроли, вы можете назначить выполнение минимум одного контроля в нормальном диапазоне и одного в патологическом. Пример использует wash protocol, который наполняет и опустошает лунки 5 раз. Проверьте, включено ли перемешивание (Mix on) при добавлении проб, конъюгата, субстрата и стоп-раствора.



Пример 3

Lab (Phobos, Thinkpad)

Page: 1/2

Assay: **Example EIA (Multipoint)**

Date: May 21 2001 10:35AM

1040/4.00 Build 681/0.76/0.84/450-630

Options:

Assignment order: by 8-way strips (EIA)
 Optimized order execution
 Temperature Control to 37°C
 Dispense Push Volume 25µL
 Reagent/Sample Low: Look for one other
 Bottle 1 (Wash) Low: Halt at end of wash
 Bottle 2 (Rinse) Low: Halt at end of wash
 Use new curve by default
 Probe Wash Volume: Use Current

Example EIA (Multipoint)

```

|
+-Method
|   Point To Point Mode
|   Filters: 450-630
|   Standard 1 = 0 IU/mL
|   Standard 2 = 10 IU/mL
|   Standard 3 = 50 IU/mL
|   Standard 4 = 100 IU/mL
|   Standard 5 = 400 IU/mL
|   Normal: <= 150
|   Linear: 0 to 400
|
+-Report Protocol
|   ChemWell Multistandard.RPT
|
+-Standard1 [Type]
| |
| +-100uL Standard 1 [Sample Protocol]
|   Aspirate Sample Rack - Example EIA Standard 1 - 100µL, Speed: 2, Air Gap 50µL
|   Dispense Reaction Plate - Standard1 - 100µL, Speed: 2, Dispense High, Mix
|
+-Standard2 [Type]
| |
| +-100uL Standard 2 [Sample Protocol]
|   Aspirate Sample Rack - Example EIA Standard 2 - 100µL, Speed: 2, Air Gap 50µL
|   Dispense Reaction Plate - Standard2 - 100µL, Speed: 2, Dispense High, Mix
|
+-Standard3 [Type]
| |
| +-100uL Standard 3 [Sample Protocol]
|   Aspirate Sample Rack - Example EIA Standard 3 - 100µL, Speed: 2, Air Gap 50µL
|   Dispense Reaction Plate - Standard3 - 100µL, Speed: 2, Dispense High, Mix
|
+-Standard4 [Type]
| |
| +-100uL Standard 4 [Sample Protocol]
|   Aspirate Sample Rack - Example EIA Standard 4 - 100µL, Speed: 2, Air Gap 50µL
|   Dispense Reaction Plate - Standard4 - 100µL, Speed: 2, Dispense High, Mix
|
+-Standard5 [Type]
| |
| +-100uL Standard 5 [Sample Protocol]
|   Aspirate Sample Rack - Example EIA Standard 5 - 100µL, Speed: 2, Air Gap 50µL
|   Dispense Reaction Plate - Standard5 - 100µL, Speed: 2, Dispense High, Mix
|
+-Unknown [Type]
| |
| +-100uL Sample [Sample Protocol]
|   Aspirate Sample Rack - Unknown - 100µL, Speed: 2, Air Gap 50µL
|   Dispense Reaction Plate - Unknown - 100µL, Speed: 2, Dispense High, Mix
|
+-Incubate - 1:00:00
|
+-5x wash [Wash Protocol]

```



Пример 3 продолжение

Lab (Phobos, Thinkpad)

Page: 2/2

Date: May 21 2001 10:35AM

Assay: **Example EIA (Multipoint)**

```

1040/4.00 Build 681/0.76/0.84/450-630
| Aspirate/Dispense: 400 µL Wash Solution
| Soak: 0:05 sec
| Aspirate/Dispense: 400 µL Wash Solution
| Soak: 0:05 sec
| Aspirate/Dispense: 400 µL Wash Solution
| Soak: 0:05 sec
| Aspirate/Dispense: 400 µL Wash Solution
| Soak: 0:05 sec
| Aspirate/Dispense: 400 µL Wash Solution
| Soak: 0:05 sec
| Double Aspirate
|
+-100uL Conjugate [Sample Protocol]
| Aspirate Reagent Rack SQ - Example EIA Conjugate - 100µL, Speed: 2, Air Gap 50µL
| Dispense Reaction Plate - ALL - 100µL, Speed: 2, Dispense High, Mix
|
+-Incubate - 1:00:00
|
+-5x wash [Wash Protocol]
| Aspirate/Dispense: 400 µL Wash Solution
| Soak: 0:05 sec
| Aspirate/Dispense: 400 µL Wash Solution
| Soak: 0:05 sec
| Aspirate/Dispense: 400 µL Wash Solution
| Soak: 0:05 sec
| Aspirate/Dispense: 400 µL Wash Solution
| Soak: 0:05 sec
| Aspirate/Dispense: 400 µL Wash Solution
| Soak: 0:05 sec
| Double Aspirate
|
+-100uL Substrate [Sample Protocol]
| Aspirate Reagent Rack SQ - Example EIA Substrate - 100µL, Speed: 2, Air Gap 50µL
| Dispense Reaction Plate - ALL - 100µL, Speed: 2, Dispense High, Mix
|
+-Incubate - 15:00
|
+-Stop Solution [Sample Protocol]
| Aspirate Reagent Rack SQ - Example EIA Stop Solution - 50µL, Speed: 2, Air Gap 50µL
| Dispense Reaction Plate - ALL - 50µL, Speed: 2, Dispense High, Mix
|
+-Incubate - 2:00
|
+-Read

```

This is an example of an EIA using multipoint mode. The first step is to load 100uL of standard or sample. Then the wells are incubated. Following the incubation the wells are washed and the enzyme conjugate is added and wells are incubated again. Then the wells are washed again and then the substrate is added. After another incubation the stop solution is added, the plate is mixed for 2 minutes and the wells are read.

Look in your manufacturer's package insert for the EIA kit you wish to use to see if this assay matches your test specification. If so, you may use it, if not you may edit the differences, select a more appropriate example, or create your own assay. If you edit this assay, be sure to change the name.

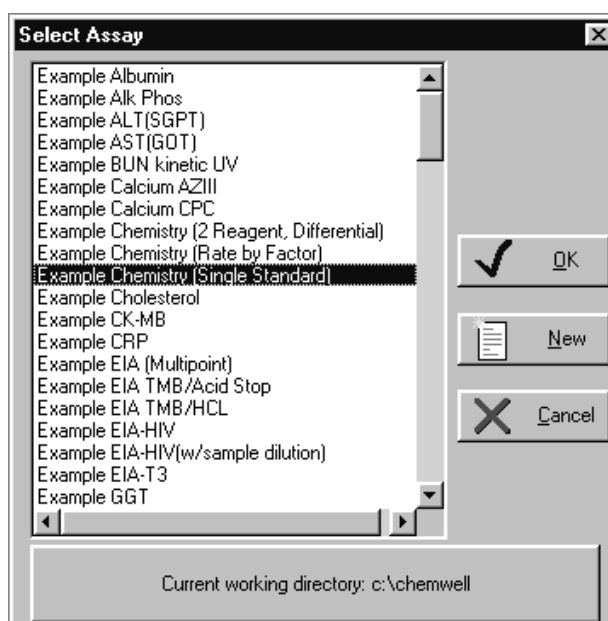
QC Type	Lot Number	Description	Conc/Abs Range
---------	------------	-------------	----------------



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).

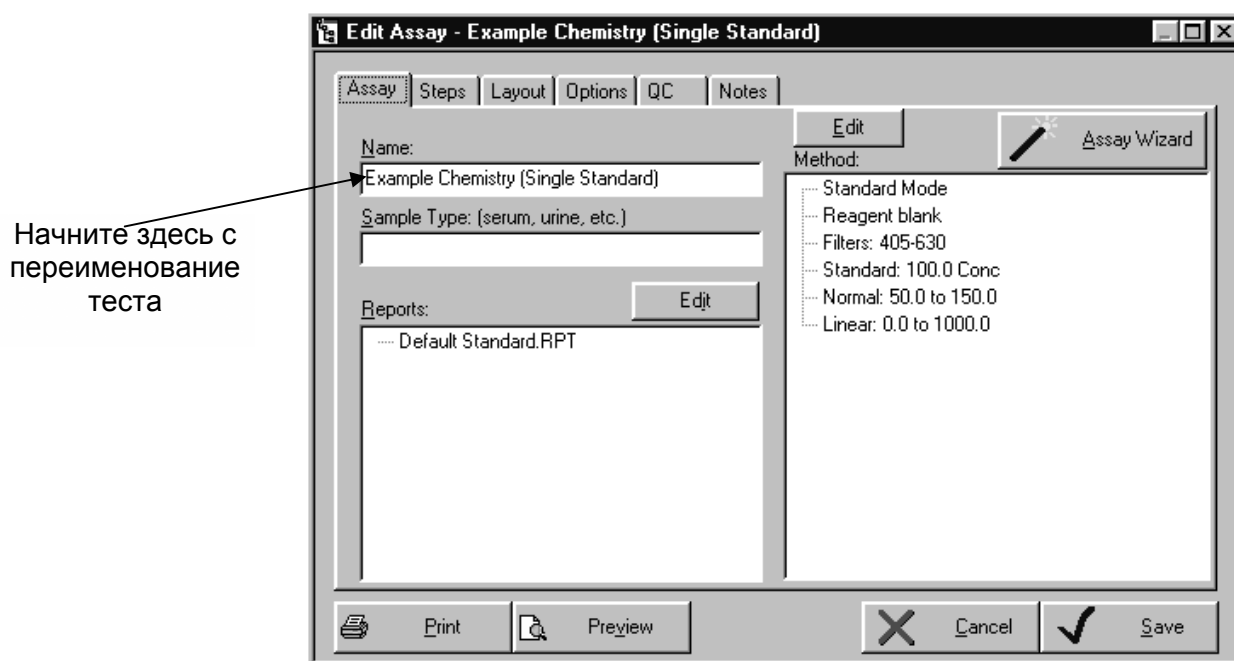
В.3 Редактирование тестов (Editing Assays)

Для большинства тестов лучшим будет модификация существующего примера теста, быстрее, чем создание нового теста сначала. Для редактирования существующего теста выберите “Assay” (Тест) из меню “Edit” (Редактировать) программы ChemWell. Затем выберите тест, который более подходит вам для создания нового. В этом примере выбран “Example Chemistry (Single Standard)” (“Пример биохимического теста (По одному стандарту)”).

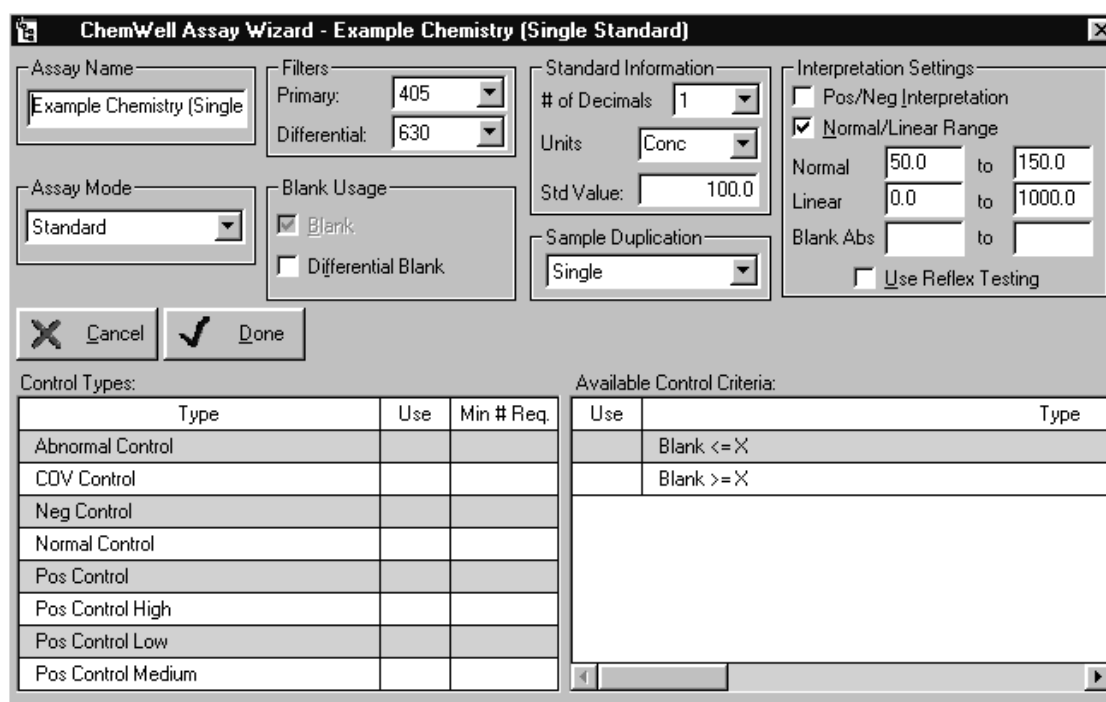


После выбора теста и клика по кнопке “OK” появится следующее окно редактирования теста.



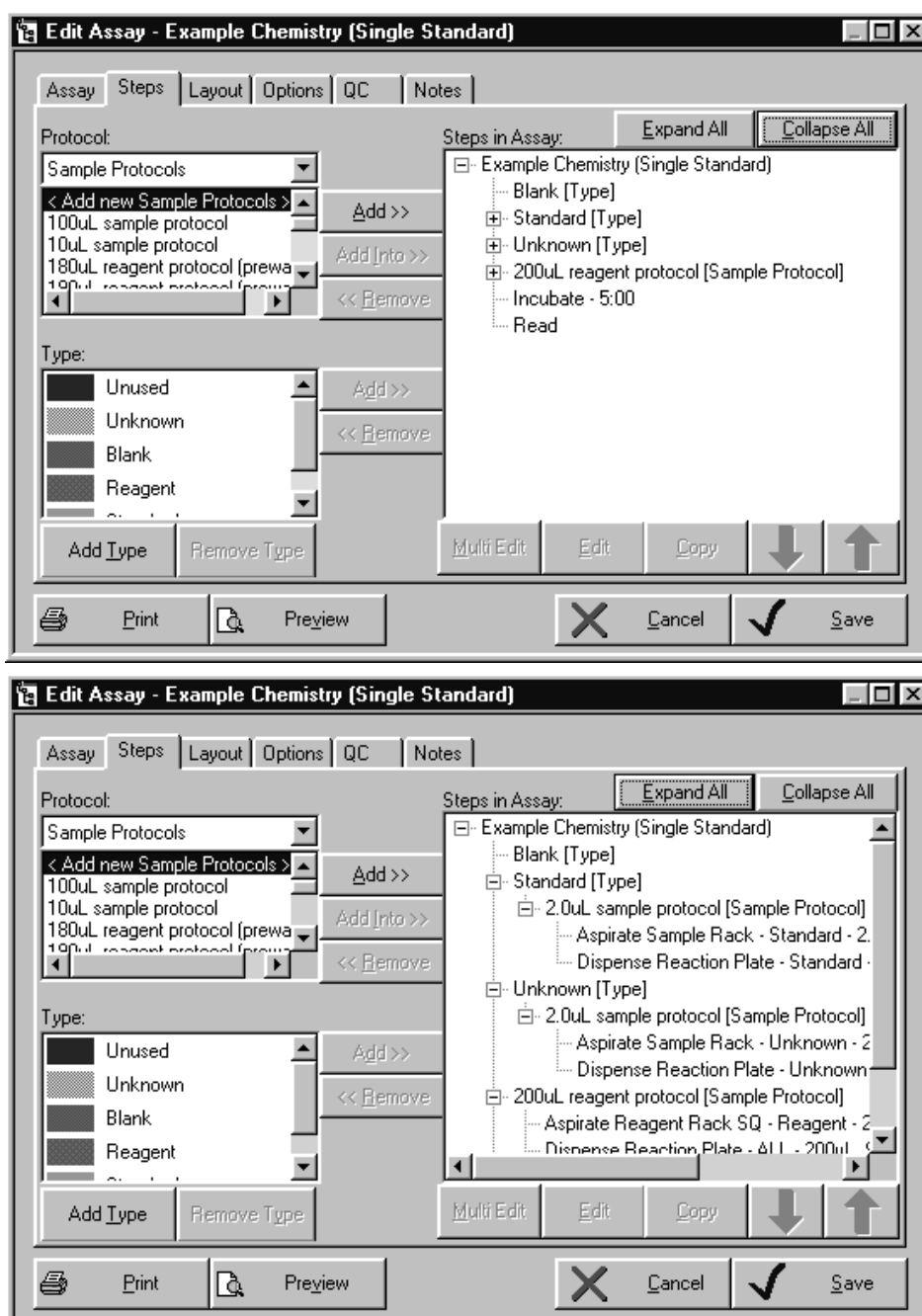


Параметры теста, за исключением шагов пипетирования, могут быть редактированы с использованием одного из двух методов: “Normal” (Обычный) и “Assay Wizard” (По схеме теста). Метод “Normal” активируется кликом по кнопке “Edit” (Редактировать) этот метод представляет серию последовательных окон редактирования, как описано в Приложении А. Метод “Assay Wizard” показывает только одно окно, в котором все эти параметры теста могут быть отображены и редактированы без прохождения шаг за шагом серии окон. Окно схемы теста показано ниже.



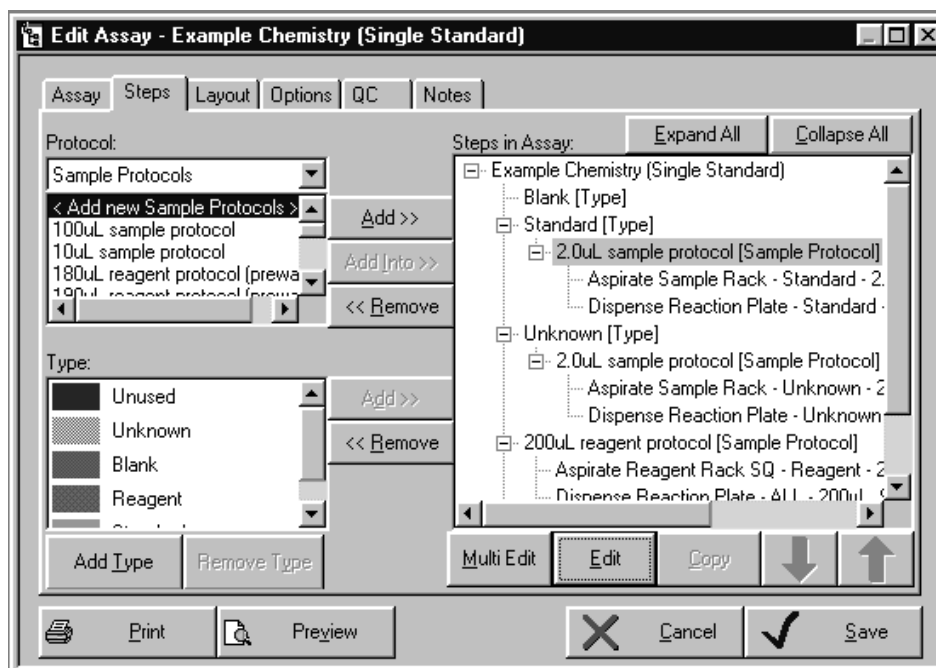
После завершения требуемых изменений кликните по кнопке “Done” (Завершить). Это перенесет вас назад в основное окно редактирования теста. Кликните по закладке “Steps” (Шаги), в которой вы увидите шаги пипетирования, выполняемые в тесте. Кнопки “Expand All” (Развернуть все) и “Collapse All” (Свернуть все) используются для просмотра или скрытия деталей пипетирования протокола пробы под каждым типом. Свернутые и развернутые шаги показаны ниже.



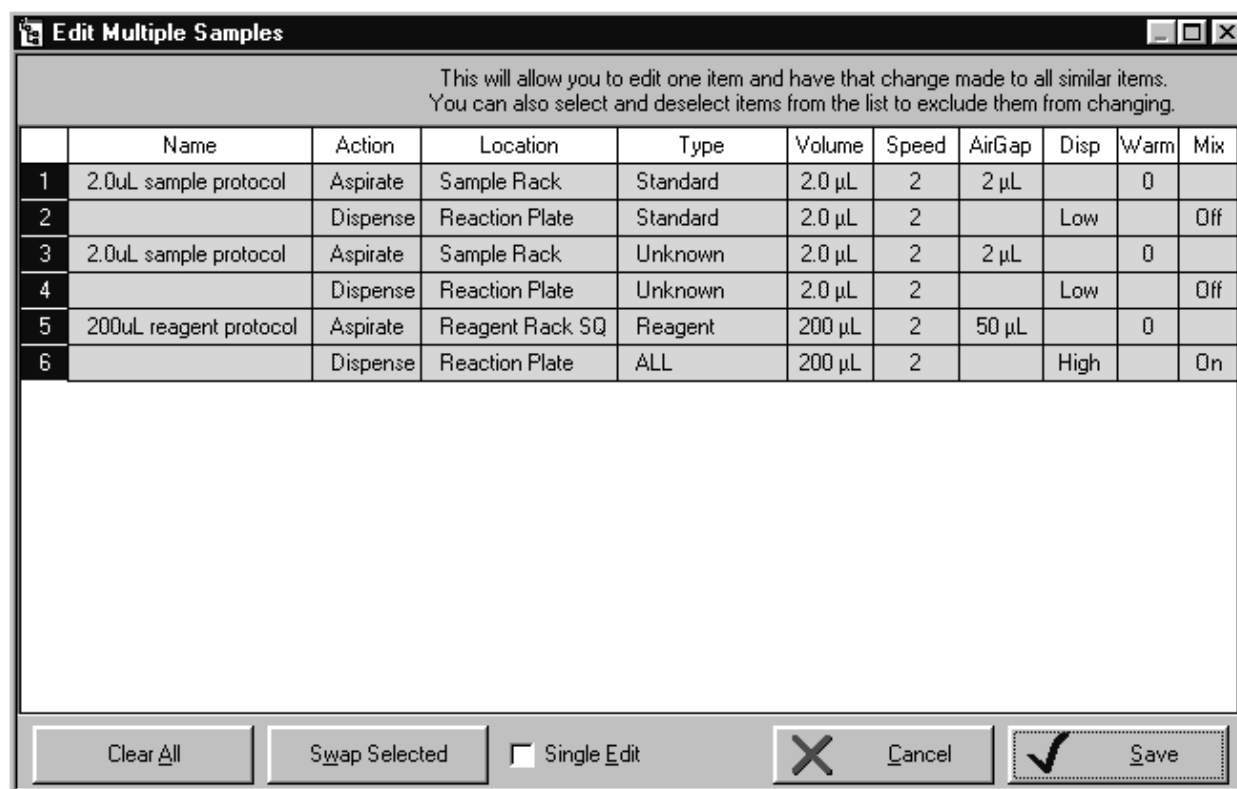


Для редактирования шагов пипетирования, выделите шаг для изменения и, либо дважды кликните по нему, либо по кнопке “Edit” (Редактирование). Если нужно редактировать более одного шага пипетирования, лучше использовать свойство multi-edit. Эта функция активируется при щелчке по кнопке “Multi Edit” (Множественное редактирование). Когда выбран шаг пипетирования, обе кнопки “Multi Edit” (Множественное редактирование) и “Edit” (Редактирование) становятся доступны пользователю, как показано ниже.





Кликните по кнопке “Edit” (Редактирование), раскрывающее окно редактирования, описанное в Приложение А. Кликните по кнопке “Multi Edit” (Множественное редактирование), раскрывающее окно со всеми шагами пипетирования теста, показанные в редактируемой таблице. Это показано ниже.



Эта таблица предоставляет вам возможность редактирования названия протокола (name), объема пипетирования (volume), скорости (speed), воздушной прослойки (air gap), высоты диспенсирования (disp), времени прогрева (warm) и встряхивания (mix) планшета. Но это не позволяет вам добавлять шаги пипетирования, менять типы или локализацию пипетирования реагентов. Эти изменения должны быть сделаны индивидуально для каждого шага пипетирования использованием кнопки “Edit” в предыдущем окне.

Таблица с выделенными всеми шагами пипетирования, при этом изменения, сделанные в одном поле будут эффективны во всех других полях шагов пипетирования. Для отмены выделения определенных шагов кликните по номеру шага. Например, если вы хотите



модифицировать Standard и Unknown 2.0 uL протокол пробы так, чтобы пипетировалось 5.0 мкл, вы должны кликнуть по строкам 5 и 6 для выделения их, затем изменить один из пипетируемых объемов в таблице с 2 на 5, как показано ниже.

Edit Multiple Samples

This will allow you to edit one item and have that change made to all similar items. You can also select and deselect items from the list to exclude them from changing.

	Name	Action	Location	Type	Volume	Speed	AirGap	Disp	Warm	Mix
1	2.0uL sample protocol	Aspirate	Sample Rack	Standard	5	2	2 µL		0	
2		Dispense	Reaction Plate	Standard	2.0 µL	2		Low		Off
3	2.0uL sample protocol	Aspirate	Sample Rack	Unknown	2.0 µL	2	2 µL		0	
4		Dispense	Reaction Plate	Unknown	2.0 µL	2		Low		Off
5	200uL reagent protocol	Aspirate	Reagent Rack SQ	Reagent	200 µL	2	50 µL		0	
6		Dispense	Reaction Plate	ALL	200 µL	2		High		On

Clear All Swap Selected Single Edit Cancel Save

После ввода нового значения и подтверждения клавишей Enter все значения меняются с 2.0 мкл на 5.0 мкл, как показано ниже.

Edit Multiple Samples

This will allow you to edit one item and have that change made to all similar items. You can also select and deselect items from the list to exclude them from changing.

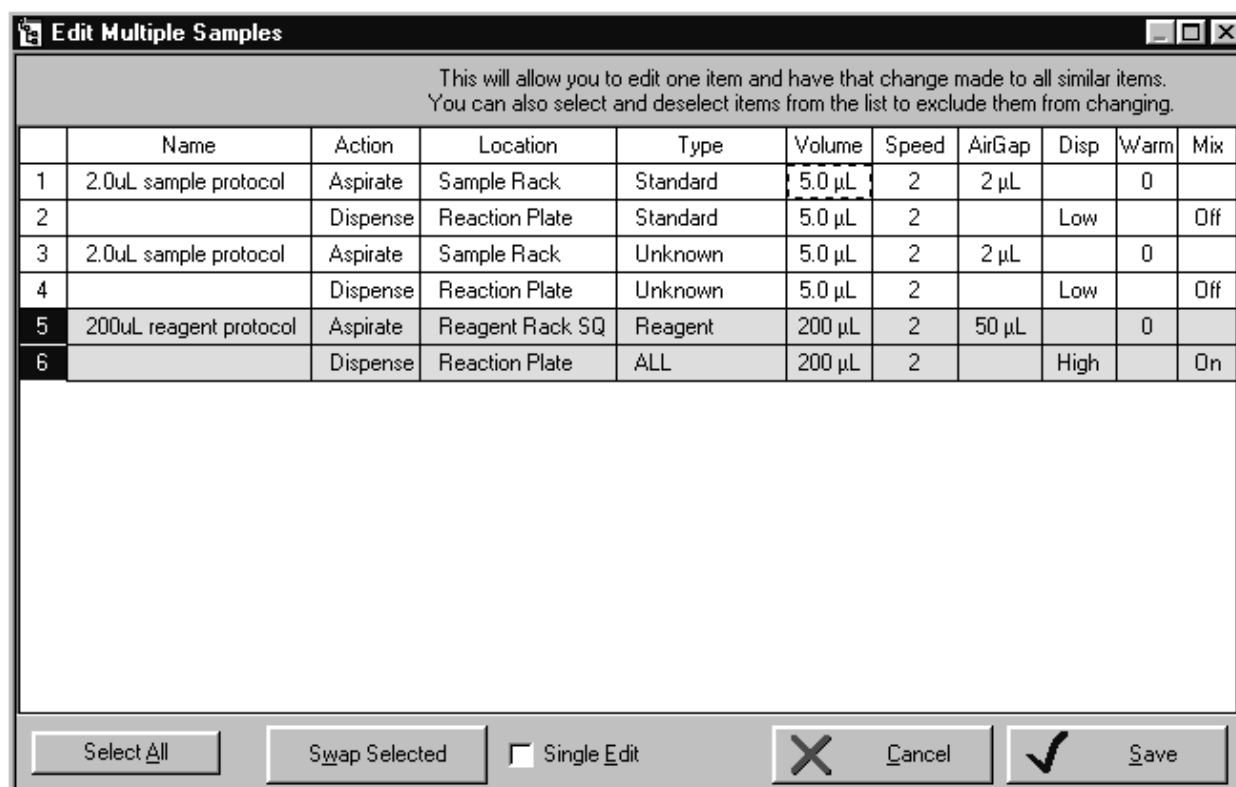
	Name	Action	Location	Type	Volume	Speed	AirGap	Disp	Warm	Mix
1	2.0uL sample protocol	Aspirate	Sample Rack	Standard	5.0 µL	2	2 µL		0	
2		Dispense	Reaction Plate	Standard	5.0 µL	2		Low		Off
3	2.0uL sample protocol	Aspirate	Sample Rack	Unknown	5.0 µL	2	2 µL		0	
4		Dispense	Reaction Plate	Unknown	5.0 µL	2		Low		Off
5	200uL reagent protocol	Aspirate	Reagent Rack SQ	Reagent	200 µL	2	50 µL		0	
6		Dispense	Reaction Plate	ALL	200 µL	2		High		On

Clear All Swap Selected Single Edit Cancel Save

Кнопка “Swap Selected” (Перевернуть выделение) будет менять местами выделенные и невыделенные шаги теста. Другими словами, выделенные шаги теста становятся невыделенными, а невыделенные шаги теста выделяются. Например, это используется, когда после редактирования протокола пробы вы хотите редактировать параметры в



протоколе реагента. После щелчка по кнопке “Swap Selected”, в этом примере, окно редактирования будет выглядеть так:



Кнопка “Select All” (Выделить все) активирует все шаги теста одним щелчком. Эта кнопка будет меняться на “Clear All” (Очистить все) после того, как “Выделить все” было выполнено или, если большинство шагов теста было выделено индивидуально. Отметка в поле “Single Edit” (Одиночное редактирование) позволяет редактировать одиночный шаг теста, когда в таблице выделено несколько шагов теста. Когда закончите редактирование параметров пипетирования, кликните по кнопке “Save” (Сохранить), и вы вернетесь в основное окно теста. Все изменения Layout, Options или QC установках могут быть сделаны щелчком по соответствующему ярлыку в окне.

Щелчок по закладке “Assay” (Тест) откроет окно, где вы можете изменить название теста. Тесты, начинающиеся со слова “Example” (Пример), – это примеры тестов, поставляемых с программой ChemWell. **Если вы не измените название редактируемого теста на другое, оригинальный тест будет переписан без предупреждения, когда нажата кнопка “Save” (Сохранить).**

B.4 Советы при программировании для EIA/ELISA тестов

A. 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

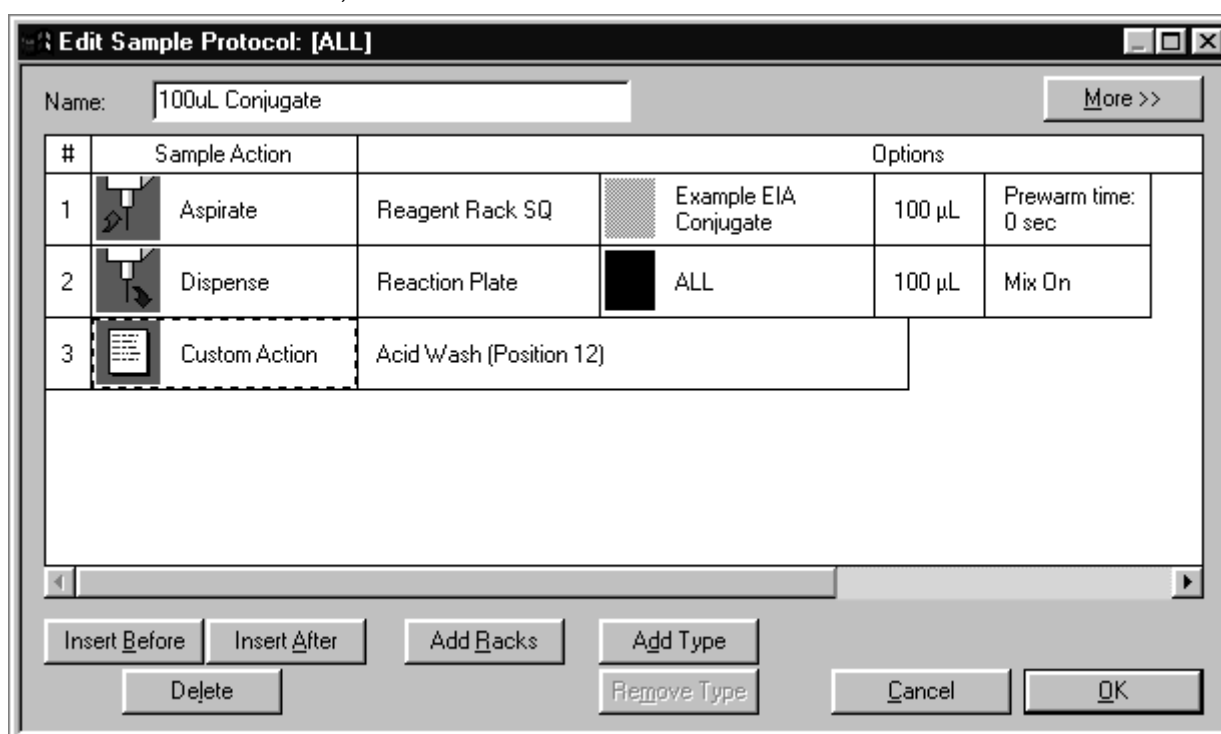


37°C должны быть примерно удвоены, когда они выполняются при комнатной температуре. Периоды времени для инкубаций при комнатной температуре должны быть уменьшены примерно наполовину, если они выполняются при 37°C.

В. Промывка пробоотборника кислотой (Probe Acid Wash)

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 ТМВ 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. Он может быть вставлен, как показано ниже:



Код для этой дополнительной процедуры промывки пробоотборника может быть увиден и отредактирован выбором “Custom Action” из меню Edit (Редактировать) в программе ChemWell, затем выбором “Acid Wash (Position 12)”. При этом будет отображаться следующий текст:

```
!wprb1000
```

```
!gr1a120500s2
```

```
!wprb2000
```

```
!wprb2000
```

Это передающие коды, используемые ChemWell для выполнения Custom Actions. Первая команда предписывает ChemWell промыть пробоотборник 1000 мкл воды. Вторая команда предписывает ChemWell пипетировать 500 мкл из позиции 12 в штативе 1 со скоростью 2. А последние две строки предписывают ChemWell промыть пробоотборник 2 раза 2000 мкл воды. Если требуется другая позиция в штативе или другой объем, значения в строке 2 могут быть изменены. Число перед “a” указывает номер штатива (1 представляет штатив реагента), две цифры после “a” означают позицию флакона, а следующие четыре цифры (0500) означают объем аспирации в мкл. Число, следующее за “s” – это скорость аспирации. Если меняете любое из этих чисел, важно сохранить такой



же формат. Четыре цифры вслед за командой !wrgb означают объем промывки пробоотборника в мкл.

Промывка пробоотборника кислотой может быть также вставлена в другие этапы ИФА тестов для элиминации возможности контаминации растворов и carry over. Одна 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.

С. 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: HIV, 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.

Д. 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 бутылки 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.



Е. Временные конфликты теста

ChemWell отсчитывает времена для каждого 8-луночного стрипа теста с индивидуальным таймером для обеспечения более точного соблюдения временных интервалов теста. Когда выполняется рабочий лист с большим ИФА тестом с шагами с короткими инкубационными периодами (<15 минут), возможны конфликты времени. Эти конфликты являются следствием ситуации, когда два или более отсчета времени заканчиваются одновременно. Так как ChemWell может пипетировать только одну строку в одно время, может образовываться задержка добавления реагента в некоторые строки. ChemWell способен обеспечить точное время инкубации, но если тест запрограммирован со многими шагами с короткими инкубациями и большим количеством проб для выполнения в одном рабочем листе, иногда могут случаться задержки до нескольких минут в некоторых стрипах. Значение этих задержек должно быть оценено для выполнения определенных наборов. Если задержка существенно влияет на результаты, тест должен быть модифицирован для использования более длинных инкубационных периодов или меньшего количества проб за это время.

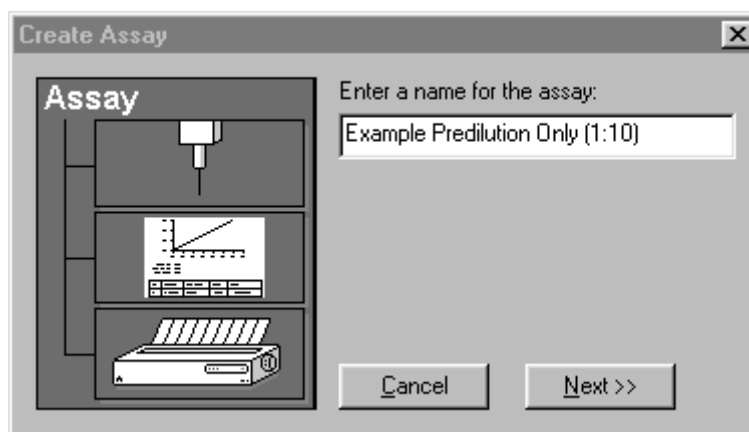
При первом программировании нового ИФА теста он должен быть проверен с индивидуальными таймерами для каждого стрипа при выполнении рабочего листа для определения, необходимо ли изменить время инкубации, или для определения максимального количества стрипов, которые могут выполняться без создания значимых для теста задержек времени. Эти таймеры показываются в окне выполнения теста и, если происходит задержка, будет показано сообщение “Stopped” (Остановлен) под колонкой Status (Статус) после строки таймера, показывающей 00:00.

В.5 Предварительное разведение (Predilution)

Наименьший объем, который ChemWell может пипетировать – 2 мкл, для некоторых тестов может быть необходим шаг предварительного разведения (predilution).

Шаг 1: Установите пробы, которые требуют предварительного разведения с таким же количеством пустых пробирок. Вы можете поместить их строка за строкой или разделить штатив проб пополам, одна половина для пробирок проб источников (predilute source), а другая половина с пустыми пробирками. (Здесь будут разведенные пробы).

Шаг 2: Создайте тест, введите название, например, “Example Predilution Only (1:10)”, кликните Next (Дальше).

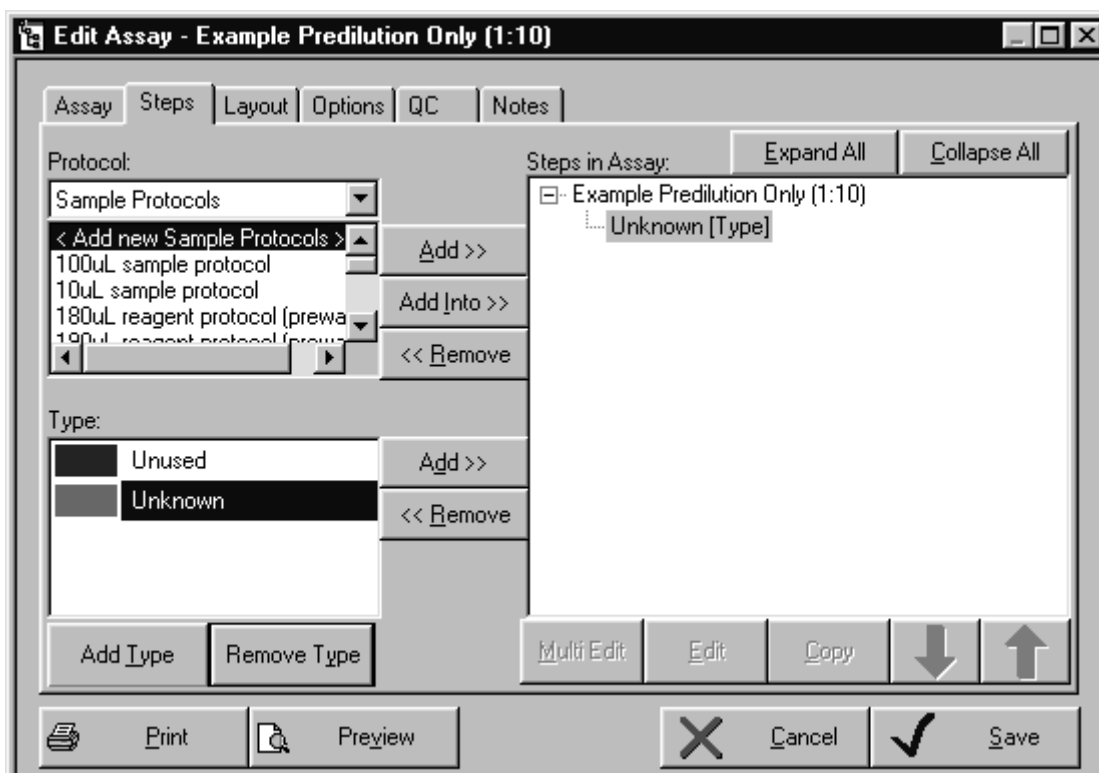


Откроется окно метода, выберите кнопку “Cancel” (Отмена), так как измерение планшета не требуется для теста предварительного разведения.

Выберите закладку Steps (Шаги).

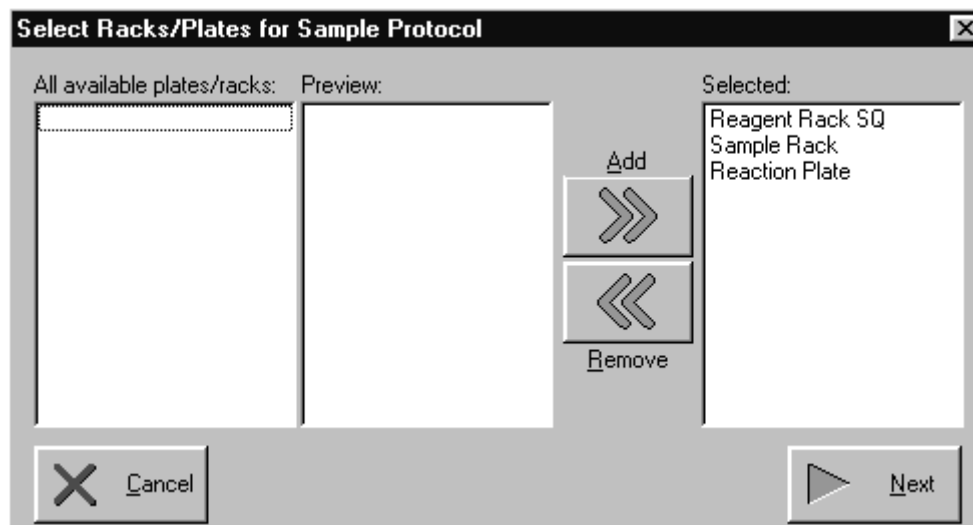
Добавьте тип Unknown в дерево шагов теста, выделив его из списка слева и кликнув по кнопке “Add >>” (Добавить) между списком типов и деревом шагов.





Выделите тип “Unknown [Type]” в дереве шагов и кликните по кнопке “Add Into >>” (Добавить в) для создания нового протокола пробы.

Введите название протокола пробы, например, Predilution (Предварительное разведение). Выберите ваш штатив реагентов и штатив проб из списка штативов в окне справа, если это уже не было сделано. Кликните Next.







Кликните по кнопке “Add Type” (Добавить тип). Назовите или выберите название для разбавителя, например, как “Diluent”, и кликните “OK”. Сейчас вы вернулись в окно, используемое для создания протокола пробы. Когда вы перейдете в поле для выбора типа, ваше название разбавителя появится в списке типов.



Edit Sample Protocol: [Unknown]








Name: More >>

#	Sample Action		Options		
1	 Aspirate	Reagent Rack SQ	 Unused	0.0 μ L	Prewarm time: 0 sec
2	 Dispense	Reaction Plate	 Diluent	0.0 μ L	Mix On

Шаг 3: Продолжите создание протокола проб, в котором создается маленький 5 мкл air gap, затем аспирируется объем пробы, названный "Predilute Source" из штатива проб и диспенсируется общий объем, включая 5 мкл air gap в тип "Unknown" также в штатив проб. Кликните по кнопке "OK" по окончании. Важно использовать только "Predilute Source" для названия типа ваших неразведенных проб. Только это название будет работать и обеспечивать программе ChemWell создание разведения для каждой пробы. Завершенный протокол пробы показан ниже.

Edit Sample Protocol: [Unknown]

Name: More >>

#	Sample Action		Options		
1	 Aspirate	Reagent Rack SQ	 Diluent	450 μ L	Prewarm time: 0 sec
2	 Air Gap	5.0 μ L			
3	 Aspirate	Sample Rack	 Predilute Source	50 μ L	Prewarm time: 0 sec
4	 Dispense	Sample Rack	 Unknown	505 μ L	Mix Off

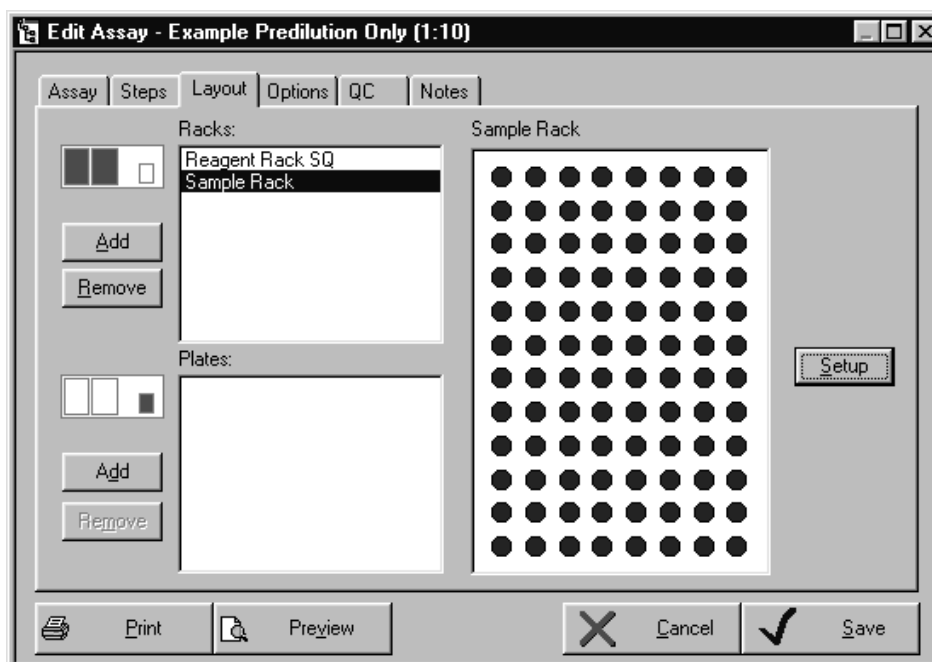
В этом примере создается разведение пробы 1:10, аспирацией диллюента, созданием маленького air gap, затем аспирацией пробы и диспенсированием всего объема вместе. Этот метод представлен для обеспечения лучшего перемешивания, а также большей производительности проб. Лучшее перемешивание происходит при объеме диллюента 500 мкл или менее, по возможности используйте это как максимальный объем. Такой объем диллюента будет обеспечивать до 1:250 для минимального объема пробы 2 мкл. Целью



создания воздушной прослойки перед аспирацией проб является гарантированием того, что дилуэнт не попадает в емкости с неразведенными пробами при их аспирации.

Необходимо проверить с различными скоростями и высотой диспенсирования, чтобы определить максимальную скорость, при которой смесь пробы и дилуэнта может быть диспенсирована без образования большого количества пузырьков или пены. Эти параметры будут различны в зависимости от состава разбавителя, используемого в тесте. Важно, чтобы не образовывалось большое количество пузырьков или пена сверху разведения, так как это может быть причиной ложного определения датчиком пробоотборника поверхности жидкости и в результате неточного или отсутствия пипетирования, когда разведение переносится в реакционный планшет.

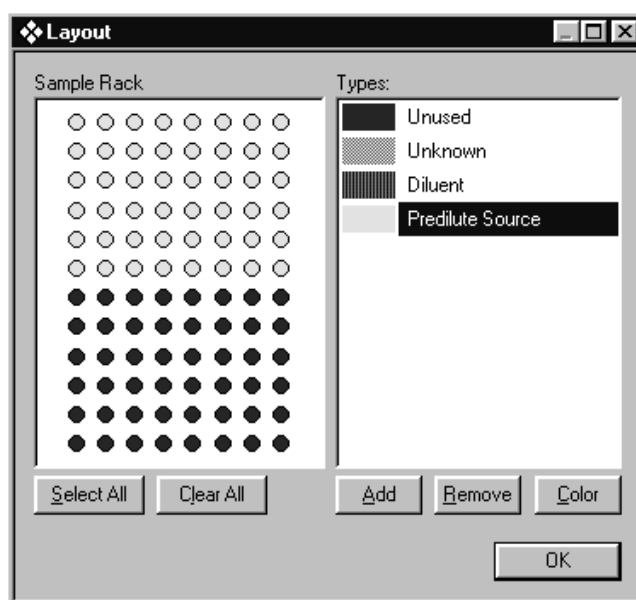
Шаг 4: Далее кликните по закладке “Layout” (Шаблон) и выберите штатив проб и затем кликните по кнопке “Setup” (Установить).



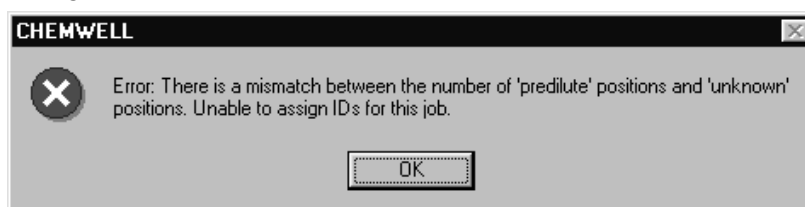
При этом будет открываться окно “Layout” для штатива проб, как показано ниже.

Предварительное разведение проб требует, чтобы вы вручную назначили позиции в штативе для требуемого количества “Predilute Source” (Источник предварительного разведения) выполняемых проб. При выделении “Predilute Source” в поле типов (Types) вы можете индивидуально кликнуть по позиции пробы в штативе для назначения позиции для этого типа. Вы можете также использовать инструмент lasso, удерживая нажатой левую кнопку мыши и рамкой выделяя область штатива проб. Затем выберите “Set” (Установить) из выскальзывающего меню. Позиции с 1 по 48 были назначены как “Predilute Source” размещения проб в этом примере, как показано ниже.

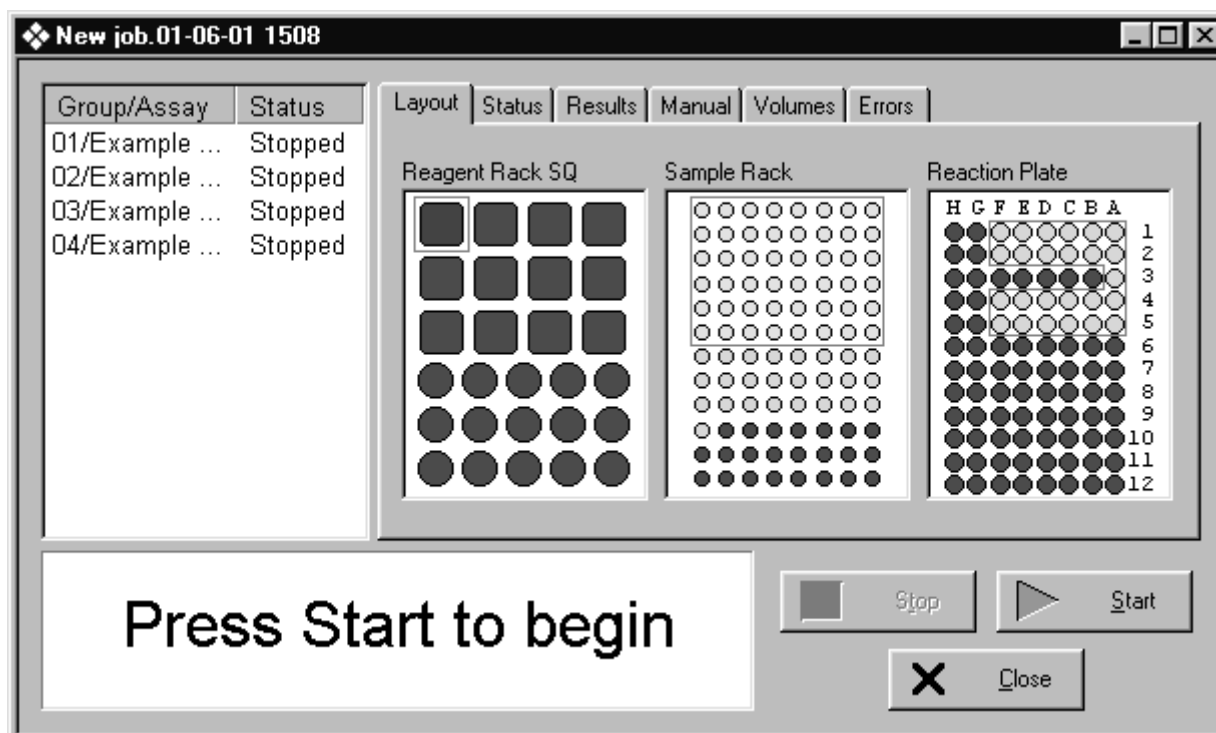




Если вы забыли назначить “Predilute Source” позицию пробы, вы получите сообщение об ошибке (error message), показанное ниже при выполнении рабочего листа.



При выполнении теста вам нужно поместить пробы для разведения в штативе проб в позициях, помеченных как тип “Predilute Source”, и поместить пустые пробирки достаточного размера для разведенных проб в позициях, обозначенных как “Unknowns”. Программа будет назначать позиции для проб (Unknowns) в реакционной планшете, но ничего не будет пипетировать в лунки в данном примере. Ниже показано окно выполнения данного примера, где выполняются 25 проб.



Можно создать тесты, такие как этот, просто для разведения проб, которые используются в других тестах в том же рабочем листе. Это предпочтительный метод, если разведенные



пробы нужны для выполнения в более чем одном тесте в рабочем листе. Если только один тест требует разведения такого типа, он может комбинироваться как шаги в тесте, на примере теста предварительного разведения (predilution example assay) с другими шагами теста, в котором в реакционный планшет для использования в тесте пипетируется разведенная проба. В этом случае источником для аспирации для типа “Unknown” (Проба) после запрограммированного шага предварительного разведения будет результатом разведения пробы перед пипетированием в реакционный планшет.

Важно выполнять только один тест с предварительным разведением в одно время в рабочем листе. Если более одного теста с запрограммированным предварительным разведением проб выполняется одновременно в одном рабочем листе, Программа будет назначать только одну локализацию пробирки пробы (unknown) для каждой пробы. Если выполняется более одного теста с предварительным разведением одновременно, разведение для обоих тестов будет размещено в той же локализации пустой пробирки. В случае, когда выполняется несколько тестов с предварительным разведением одновременно в одном рабочем листе, они должны иметь такой же фактор разведения, пустые пробирки, используемые для разведения должны быть достаточной емкости, чтобы вместить общий объем разведения, необходимого для всех тестов, использующих предварительное разведение.

V.6 Советы при программировании тестов

A. 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.

B. Дифференциальный фильтр – Differential Filters

Дифференциальный фильтр должен использоваться всегда, 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 улучшает 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.

Приложение С: Информация о контакте

Если у вас возникают проблемы, обращайтесь к своему поставщику.

Перед контактом, пожалуйста, запишите серийный номер анализатора ChemWell, о котором идет речь. Подготовьте описание проблемы с как можно большим количеством деталей. Сохраните любые имеющие отношение к делу рабочие листы или журналы на диск (Смотрите File Management/ Использование ChemWell Pack и Создание сервисного отчета – Service Report) и пошлите информацию почтой или e-mail дистрибьютору.

