Руководство оператора

V8



Ответственность компании

Информация в этом руководстве была тщательно собрана и проверена на техническую точность, и должна быть прочитана полностью, чтобы гарантировать правильное и безопасное использование. Компания Helena Biosciences Europe полагает, что информация, содержавшая здесь, действительна и точна; и таким образом не принимает обязательств и ответственности за неисправности системы, повреждения или травмы, вызванные неправильным употреблением или обращением. Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь со своим местным представителем компании Helena Biosciences Europe.

Комментарии или корреспонденция, касающиеся этого руководства должны быть адресованы производителю:

www.helena-biosciences.com

info@helena-biosciences.com

Helena Biosciences Europe
Queensway South
Team Valley Trading Estate
Gateshead
Tyne and Wear
NE11 0SD
Великобритания

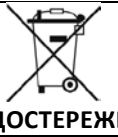
Тел: +44 (0)191 482 8440
Факс: +44 (0)191 482 8442

© 2009-2010 Helena Biosciences Europe. Все права защищены.
HL 2-2070P 2010/02(2)

CE

Информационные символы

Следующая информация предназначена для обслуживающего персонала. Пользователь обязан гарантировать, что вся информация о безопасности и инструкции по эксплуатации прочтены и поняты перед использованием. Общие предупреждения и предостережения будут находиться в руководстве всюду, где они применяются.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ означает условия или действия, которые могут привести к травме.
 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ означает условия или действия, которые могут привести к травме. Соблюдайте осторожность.
 **ВЫЗЫВАЕТ КОРРОЗИЮ**	Вещество, которое может разрушить ткани организма при контакте с ними. Тяжелые ожоги кожи могут произойти при попадании на нее таких веществ.
 **ЯД**	Вещество, которое при вдыхании или приеме внутрь, или при проникновении через кожу, может вызвать чрезвычайно серьезный, острый (незамедлительный) или хронический (долгосрочный) риск для здоровья и даже смерть.
 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ.
 **ОПАСНОСТЬ**	ОПАСНОСТЬ означает условия или действия, которые могут привести к травме или смерти.
 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Отделите сбор электрических и электронных отходов по истечении срока их действия, как требуется в соответствии с европейским законодательством.

Предисловие: Поздравляем с приобретением V8

Компания Helena Biosciences Europe поздравляет Вас с приобретением новой системы V8; прогресс в автоматическом Клиническом капиллярном электрофорезе теперь находится в сердце Вашей лаборатории.

Ваша система V8 обещает предоставить Вам новейшие системы автоматизированной технологии и программного обеспечения для диагностики и мониторинга здоровья пациентов по широкому спектру клинических исследований. Она обещает предоставить воспроизводимые результаты на оптимальных скоростях с удобством легкой победы при нажатии кнопки.

V8 – это сложная и в то же время простая система для работы имеет потенциалом, чтобы удовлетворить изменяющимся и высоким требованиям рабочей нагрузки. Ваша V8 – это надежная диагностическая система, построенная для гибкости, информации и скорости, обеспечивающая большую экономию буферов и реактивов.

V8 была сконструирована с необычно большим количеством особенностей и преимуществ, и мы хотим, чтобы Вы поняли их как можно быстрее. В результате это руководство пользователя разработано так, чтобы быть доступным и легко понятным. Оно описывает все особенности и функциональность V8 и предоставляет простые инструкции для быстрого взаимодействия пользователя.

Более подробную информацию и поддержку см. на нашем вебсайте www.helena-biosciences.com.

Либо Вы можете послать запросы и вопросы специалисту по адресу V8@helena-biosciences.com.

V8 www helena-biosciences com	Организация	
	Название лаборатории	
	Заведующий лабораторией	
	Имя пользователя 1	
	Имя пользователя 2	
	Имя пользователя 3	
	Мое имя пользователя в Helena	
	Мой пароль в Helena	

Содержание

Сокращения 16

Диаграммы и таблицы 17

ЧАСТЬ 1 – ЗНАКОМСТВО С V8 18

1. Знакомство с V8 19

1.1 Капиллярный электрофорез и его клиническое применение 19

1.2 Режимы электрофореза, доступные в V8 19

1.2.1 Зональный капиллярный электрофорез (CZE) 19

1.2.2 Изоэлектрофокусирование в капиллярном электрофорезе 20

1.3. Предполагаемая область применения 20

1.4 Технологии и функциональность V8: краткое руководство 20

1.5 Технические спецификации V8 23

1.6 Схема V8 26

1.6.1 Описание системы V8 26

1.6.2 Технический обзор инструментов V8 27

1.7 Световой дисплей V8 34

1.8 Звуковая обратная связь V8 35

Часть 2 – Информация о здоровье и безопасности 36

2. Информация о здоровье и безопасности 37

2.1 Обзор 37

2.2 Встроенные стандарты и протоколы здоровья и безопасности 37

2.2.1 Соответствие стандартам 37

2.2.2 Обучение 37

2.2.3 Защитная крышка 37

2.2.4 Выключение механического движения 37

2.2.5 Безопасная загрузка образцов 37

2.2.6 Отсутствие взаимного загрязнения 37

2.2.7 Безопасный и удобный сбор клинических отходов....38
2.2.8 Безопасность анализа....38
2.2.9 Гарантия качества....38
2.2.10 Отчетность контрольного журнала....38
2.2.11 Экспертная система....38
2.2.12 Сообщение статуса инструмента....38
2.3 Остаточные риски и защита пользователя....38
2.3.1 Очистка области анализа и подготовки образцов....39
2.3.2 Утилизация клинических отходов....39
2.3.3 Система высокого напряжения....39
2.3.4 Обращение с образцами пациентов....39
2.3.5 Обращение с образцами высокого риска....39
2.3.6 Установка, подъем и перемещение....40
2.3.7 Удаление защитной крышки....40
2.3.8 Пробозаборник....40
2.4 Резюме: требуемый контрольный список мер безопасности....40
Часть 3 – Установка и конфигурация системы....42
3. Установка и конфигурация системы....43
3.1 Обзор....43
3.2 Упаковка и установка....43
3.3 Состав Вашей системы V8....43
3.4 Основные требования для установки....44
3.4.1 Требования к окружающей среде и пространству....44
3.4.2 Электрическая информация....45
3.5 Конфигурация Platinum 4Vк V8....45
3.5.1 Начальная установка Platinum 4V....45

3.5.2 Конфигурация LIMS/LIS 45
3.6 Уровни оператора 45
3.6.1 USER (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ) (уровень 1): 45
3.6.2 SUPERVISOR (НАБЛЮДАТЕЛЬ) (уровень 2): 45
3.6.3 CHIEF (РУКОВОДИТЕЛЬ) (уровень 3): 46
3.7 Добавление нового пользователя 46
3.8 Конфигурация меню 46
3.9 Конфигурация демографии 47
Часть 4 - Эксплуатация V8 49
4. Эксплуатация V8 50
4.1. Краткое руководство пользователя для ежедневной работы 50
4.2 Ежедневные инструкции по эксплуатации 51
4.2.1 Включение и выключение V8 51
4.2.2 Когда использовать ВКЛ/ВЫКЛ и функции бокового переключателя 52
4.3 Подготовка V8 к работе 52
4.4 Программирование Platinum 4V 52
4.4.1 Установка режима теста V8 53
4.4.2 Выбор анализао по умолчанию 53
4.4.3 Приоритет дополнительных тестов 54
4.5 Работа в режиме нескольких анализов 55
4.6 Выключение V8 после использования 55
4.7 Общие инструкции для инструментов 56
4.7.1 Установка бутылок буферов 56
4.7.2 Чтобы установить новый буфер: 57
4.7.3 Проверка уровней буферов 58
4.7.4 Загрузка реактивов 59

4.7.5 Загрузка кячеек для проб 61
4.7.6 Ящик клинических отходов 61
4.7.7 Штативы образцов и пробирки образцов 62
4.7.7.1 Размещение образцов в V8 62
4.7.8 Штрих-коды пробирок образцов 63
4.7.8.1 Добавление идентификатора пробирки к обработанным образцам 64
4.7.8.2 Чтобы удалить флаг [Sample Missing Barcode] (Отсутствует штрих-код образца) из Platinum 4V 64
4.7.9. Обработка лотка геля SAS V8 64
4.7.9.1. Чтобы прикрепить идентификационную этикетку лотка геля V8 65
4.7.9.2 Чтобы загрузить лоток геля SAS: 66
4.7.10 Предупреждения и статус системы CE 66
4.7.11 Управление капиллярами 67
4.8 Управление Экспертной системой и LIMS 67
4.8.1 Использование Экспертной системы 67
4.8.2 Включение/выключение Экспертной системы 68
4.8.3 Обучение экспертной системы 68
4.8.4 Конфигурирование Экспертной системы 68
4.8.5 Просмотр статистики Экспертной системы 70
4.8.6 Контролирование данных к LIMS/LIS 71
4.8.6.1 Посылка данных в очередь LIMS 71
4.8.6.2 Просмотр и выпуск данных в очереди LIMS 72
Часть 5 – Обслуживание V8 74
5. Обслуживание V8 75
5.1 Обзор 75
5.2 Ежедневное обслуживание 75
5.3 Предварительная обработка 75

5.4 Постобработка 75
5.5 Удаление отходов из инструмента 75
5.6 Опустошение бутылки с жидкими отходами 76
5.7 Опустошение ящика для отходов кячеек для проб 76
5.8 Ежедневные процедуры обслуживания 77
5.9 Частые проверки обслуживания 77
5.10 Ежемесячное обслуживание 77
5.11 Ежегодное обслуживание 77
5.12 Дезинфекция контейнера для отходов 78
5.12.1 Ящик для отходов кячеек для проб 78
5.12.2 Бутылка жидких отходов 78
5.13 Перемещение и повторная установка V8 78
5.14 Долгосрочное хранение V8 78
5.15 Образцы высокого риска 79
Часть 6 -Platinum 4V 80
6. Platinum 4V 81
6.1 Глоссарий значков программы 81
6.1.1 Основные функции 81
6.1.2 Рабочие функции V8 83
6.1.3 Пометки образцов 84
6.1.4 Леви-Дженнингс 84
6.1.5 Инструменты редактирования 84
6.1.6 Инструменты анализа 85
6.1.7 Значки отчета 86
6.1.8 Экспертная система 87
6.1.9 Значки геля 88

6.1.10 Значки LIMS 88
6.2 Вход в Platinum 89
6.2.1 Экран начальной загрузки....89
6.2.2 Начальное окно....89
6.2.3 Выполнение задач в Platinum 4V....89
6.3 Задачи, общие для сессий CE и гелевых сессий 90
6.3.1 Заказ тестов 90
6.3.2 Заказ тестов в режиме SST 90
6.3.3 Заказ теста в режиме MST....90
6.3.4 Как отменить заказанный тест....91
6.3.5. Как выполнить дополнительный тест 92
6.3.6 Заказ дополнительных тестов вручную 92
6.4 Поиск данных....93
6.4.1 Поиск в списке тестов 95
6.5. Редактирование 96
6.5.1 Редактирование основной линии 97
6.5.2 Добавление узла сплайна: 97
6.5.3 Редактирование пиков 97
6.5.4 Добавить впадину....98
6.5.5 Удалить впадину 98
6.5.6 Расщепить пик....98
6.6.7 Сглаживание....98
6.5.8 Фильтрование 98
6.6 Функциональность слоя....98
6.6.1 Нормальный слой 98
6.6.2 Наложение графиков образцов на экране 99

6.6.3 Растяжение образцов для наложения полос 99
6.6.4 Усредненные графики 100
6.6.5 Области графика 101
6.7 Первая производная 102
6.8 Количественное определение моноклонального белка 103
6.9 Снятый М-пик 103
6.9.1 Добавление снятого М-градиент 103
6.9.2 Разрезанный на слои М-градиент 104
6.9.3 Добавление разрезанного на слои М-градиент 104
6.9.4 Удаление М-градиент 105
6.9.5 Удаление артефактов со графиков 105
6.10 Данные слоя 105
6.11 Данные снятия 105
6.12 Поиск и прикрепление результата иммунотипирования 105
6.13 Комментарии результатов 106
6.13.1 Чтобы сочинить стандартные комментарии 106
6.13.2 Добавление комментария к результату образца 107
6.14 Леви-Дженнингс 107
6.14.1 Установка анализа Леви-Дженнингс 108
6.14.2 Ежедневное применение контроля и Леви-Дженнингс 108
6.15 Выполнение статистики в Platinum 4V 110
6.16 Отчет 111
6.16.1 Создать новый отчет 111
6.16.2 Как создать макет шаблона 111
6.16.3 Загрузить сохраненный отчет 111
6.16.4 Редактировать отчет 112

6.16.5 Предпросмотр отчета 112
6.17 База данных 112
6.17.1 Резервное копирование новых данных 112
6.17.2 Резервное копирование всех данных 112
6.17.3 Архивировать выбранные данные 112
6.17.4 Восстановить данные 112
6.17.5 Сжать базу данных 112
6.17.6 Очистить базу данных 112
6.18 LIMS 112
6.18.1 Отправление данные в очередь LIMS 113
6.18.2 Просмотр и выпуск данных в очереди LIMS 113
6.19 Журнал использования 113
6.19.1 Журнал использования сессии 113
6.19.2 Журнал использования сканирования 114
6.19.3 Журнал использования поиска 115
6.19.4 Дополнительные опции журнала использования 115
6.20 Особые задачи для сессий CE 116
6.20.1 Конфигурация систем CE 116
6.20.2 Выбрать систему CE 117
6.20.3 Перезагрузить соединение 117
6.20.4 Показать статус 117
6.20.5 Установить режим теста 117
6.20.6 Дополнительные тесты 119
6.20.6.1 Установка приоритета дополнительных тестов 119
6.20.7 Фактические значения системы CE 119
6.20.8 Определение реактивов и буферов 120

6.20.9 Конфигурировать методы CE 120
6.20.9.1 Чтобы конфигурировать методы CE 120
6.21 Особые задачи для гелевых сессий 121
6.21.1 Выбрать гель 121
6.21.2 Конфигурации сканирования 121
6.21.2.1 Выбрать сканер 121
6.21.2.2 Запрос сканирования Platinum 121
6.21.2.3 Выравнивание шаблона геля 121
6.21.2.4 Маркировка геля 121
6.21.2.5 Выравнивание геля 121
6.21.2.6 Конфигурировать гели 122
Часть 7 – Поиск и устранение неисправностей V8 123
7. Поиск и устранение неисправностей V8 124
Часть 8 – Нормативная информация 126
8. Нормативная информация 127
8.1 Сообщение о праве собственности 127
8.2 Гарантия 127
8.3 Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования 127
8.4 Применимые стандарты и директивы 128
8.5 Предосторожности и ограничения 128
ПРИЛОЖЕНИЯ 129
Приложение 1 – Конфигурация LIMS 130
Приложение1: Конфигурация LIMS 131
1.1 Конфигурация демографических данных 131
1.2 Получение из LIMS 131
1.3 Отправка в LIMS 131

1.4 Конфигурация метода /геля (химические значения) 131
1.5 Параметры получения из /отправки в LIMS 132
1.6 Пример вывода Platinum к LIMS (посланного без использования протокола) 133
1.7 Спецификации связи между Platinum и системами LIMS 135
1.8 Физический слой 135
1.9 Слой канала данных 135
1.10 Запись о пациенте 136
1.11 Запись о заказе 136
1.12 Запись-комментарий 136
1.13 Название геля 136
1.14 Партия геля 137
1.15 Полное химическое значение 137
1.16 Внешний альбумин 137
1.17 Списки полос 137
1.18 Значения отношения 138
1.19 Значения графика 138
1.20 Сканированное изображение 138
1.21 Изображения IFE 139
1.22 Пример сообщения 139
1.23 Слой представления: запрос у LIMS демографических данных и химических значений 140
1.24 Формат запроса информации 140
1.25 Примеры запросов 140
1.26 Формат информации о демографических данных и химических значениях 141
1.27 Запись о пациенте 141
1.28 Запись заказа 141
1.29 Запись результата 141

1.30 Пример ответаLIMS 142

1.31 Запись в журнал 142

Приложение 2 – Функции панели инструментов в Platinum 4V 143

Приложение 2: Функции панели инструментов в Platinum 4V 144

2.1Сессии CE 144

2.2 Окно активного анализа 144

2.3 Строка меню 145

2.4 Меню [File](файл) 145

2.5 Меню [Edit](редактировать) 146

2.6 Меню [View] (вид) 147

2.7 Меню [Validation] (проверка правильности) 148

2.8 Меню [Worklist] (рабочий список) 148

2.9 Меню [CE System] (система CE) 149

2.10 Меню [Scan] (сканирование) 150

2.11 Меню [Comment] (комментарий) 151

2.12 Меню Report (отчет) 151

2.13 Меню [Expert System] (экспертная система) 151

2.14 Меню [Database] (база данных) 152

2.15 Меню [LIMS] 152

2.16 Меню [Window] (окно) 153

2.17 Сессия [Gel] (гель) 153

2.18 Меню [Gel] (гель) 154

Сокращения

A.I.	Искусственный интеллект
CCE	Клинический капиллярный электрофорез
CDT	Углеводдефицитный трансферрин
CE	Капиллярный электрофорез
CSF	Спинномозговая жидкость
CZE	Зональный капиллярный электрофорез
CV	Коэффициент вариации
DCI	Инъекция динамической компрессии
EOF	Электроосмотический поток
ESH	Пробозаборник
Hb	Гемоглобин
IEF	Изоэлектрофокусирование
IFE	Иммунофиксация
IFU	Инструкции по эксплуатации
ID	Иммунозамещение
LIMS	Лабораторная информационно-правляющая система
LIS	Лабораторная информационная система
PCB	Печатная плата
pI	Изоэлектрическая точка
Pt	Platinum 4V
RTF	Файл формата rtf
SD	Стандартное отклонение
SP	Сывороточный белок
UP	Белок мочи

Диаграммы и таблицы

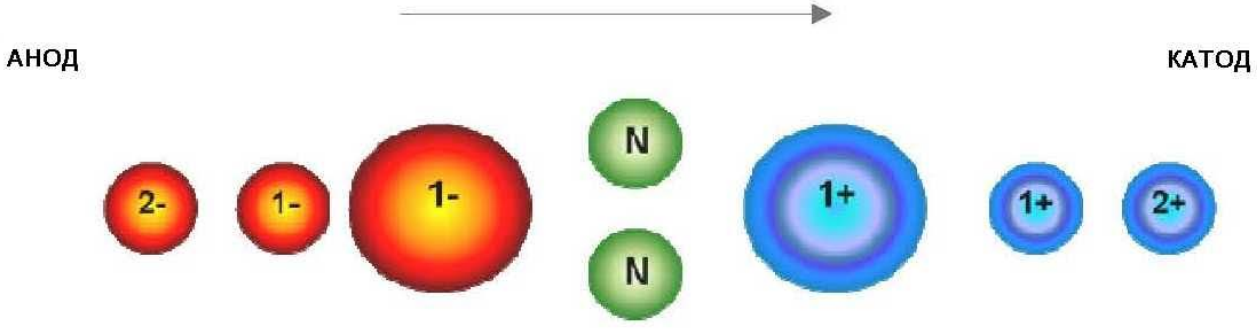
Система клинического капиллярного электрофореза V8	1.6.1
Технический чертеж инструмента	1.6.2
Включено в Вашу систему V8	3.3.1
Краткое руководство пользователя по ежедневной эксплуатации	4.1
Когда использовать функции ON/OFF (вкл/выкл) и боковой выключатель	4.2.2

ЧАСТЬ 1 – ЗНАКОМСТВО С V8

1. Знакомство с V8

1.1 Капиллярный электрофорез и его клиническое применение

Капиллярный электрофорез – это мощная аналитическая технология , которая отделяет компоненты образцов, основываясь на различиях в отношении масса-заряд. Это достигается с использованием микроколонки, состоящей из кварцевого капилляра, заполненного соответствующей средой электролита под высоким напряжением. Положительно заряженные ионы стремятся через капилляр к катоду, причем самые малые ионы выходят первыми. Электроосмос малых ионов в буферном электролите тянет нейтральные молекулы через капилляр и преодолевает электростатическую притяжение отрицательно заряженных ионов. Этот электроосмотический поток означает, что отрицательные ионы все еще притягиваются через капилляр.



Эффективная теплоотдача капилляров малого диаметра делает возможным использование очень сильных электрических полей, что приводит к высокоэффективному разделению и быстрому времени миграции. Эта мощная аналитическая техника может использоваться, чтобы разделить тесно связанные компоненты, включая большие белки с различием только в одной аминокислоте.

1.2 Режимы электрофореза, доступные в V8

1.2.1 Зональный капиллярный электрофорез (CZE)

Капиллярный электрофорез происходит, когда применяется напряжение к непокрытой капиллярной трубке, заполненной однородным электролитным раствором. Разделение заряженных анализируемых веществ происходит из-за дифференциальной миграции в электрическом поле, посредством чего заряженные частицы мигрируют к электроду с противоположным зарядом. Чтобы обнаружить отделенные анализируемые вещества, все частицы должны двигаться мимо датчика. При нормальных электрофоретических условиях это невозможно из-за дифференциального движения заряженных частиц. Однако если внутренняя стенка капилляра также заряжена, то жидкость в капилляре начнет течь к электроду, у которого тот же самый заряд. Движение крупных объемов жидкости называют электроосмотическим потоком или EOF. Химическое равновесие между твердой поверхностью и раствором электролита, как правило, приводит к тому, что внутренняя поверхность приобретает результирующий фиксированный электрический заряд, слой мобильных ионов, известных как электрический двойной слой или слой Дебай. Когда электрическое поле прикладывают к жидкости, результирующий заряд в электрическом двойном слое двигается возникающей силой Кулона. Поскольку у EOF имеет большую величину, чем электрофорез, анализируемые вещества, положительные и отрицательные, будут, в конечном счете, перенесены в том же направлении, хотя при других скоростях. Применение EOF и силы Кулона позволяет определить все заряженные частицы в одном конце капилляра в зоне миграции, из-за разделения отношения заряд-масса наряду с движением к детектору, вызванным EOF. Разделение белков сыворотки, белков мочи и трансферрина на V8 происходит с помощью зоннального капиллярного электрофореза.

1.2.2 Изоэлектрофокусирование в капиллярном электрофорезе

V8 – это единственная автоматизированная система CE, использующая Изоэлектрическое фокусирование для разделения и количественной оценки гемоглобинов. Многие анализируемые вещества могут быть разделены при

однократном прогоне с минимальным потреблением образцов и реактивов. Разделение гемоглобинов с помощью CE использует различные изоэлектрические точки каждой из молекул гемоглобина при разделении в изоэлектрическом фокусировании градиента pH. Методика использует тот факт, что заряд анализируемого вещества изменяется с pH фактором его среды. Таким образом, частица, которая находится в области pH ниже ее изоэлектрической точки (pI), будет положительно заряжена, и поэтому будет мигрировать к катоду. В то время как она мигрирует через градиент увеличивающегося значения pH, однако, результирующий заряд белка уменьшится, пока белок не достигнет области значения pH, которая соответствует его pI. В этой точке у него нет результирующего заряда и, таким образом, миграция прекращается. В результате анализируемые вещества сосредотачиваются в контрастных постоянных полосах, причем каждая расположена в точке градиента pH, соответствующей его pI. Методика имеет очень высокое разрешение и имеет потенциал, чтобы отделить анализируемые вещества с различием, только в 1 заряд. Чтобы IEF был успешным, молекулы отделяются в среде, у которой есть градиент pH. Электрический ток передается через среду, создавая 'положительный' конец (анод) и 'отрицательный' конец (катод). Отрицательно заряженные молекулы мигрируют через градиент pH фактора в среде к 'положительному' концу, в то время как положительно заряженные молекулы двигаются к 'отрицательному' концу. В то время как частица движется к полюсу, противоположному ее заряду, она движется через изменяющийся градиент pH фактора, пока не достигает точки, в которой достигается pH изоэлектрической точки этой молекулы. В этой точке у молекулы больше нет результирующего электрического заряда (из-за присоединения протона или потери протона связанными функциональными группами), и поэтому она не будет продвигаться дальше. В отдельном шаге мобилизации анализируемые вещества перемещаются мимо датчика для анализа.

1.3. Предполагаемая область применения

V8 – это автоматизированная Клиническая система капиллярного электрофореза с 8 каналами и предназначенно для *in vitro* диагностики, для подготовки, разделения и анализа белков и гемоглобинов, полученных из человеческих физиологических материалов, таких как сыворотка крови, моча, цельная кровь и спинномозговые жидкости (CSF). Используя специально разработанные анализы, V8 предоставляет сложную диагностическую информацию для большого класса воспалительных состояний и заболеваний, помогая врачам клиницистам контролировать и лечить пациентов для оказания эффективной первичной помощи.

Система разработана для профессиональных лабораторных условий с незначительными требованиями к установке и месту на столе. Врачи клиницисты и ученые извлекут пользу автоматизированной клинической системы CE с высокой пропускной способностью и предназначенной для мультианализа. Она может быть присоединена ко всем хост-сетям с двунаправленной связью. V8 обеспечивает полностью автоматизированный электрофоретический анализ, от первичной обработки пробирки с образцом до профиля анализируемого вещества и обнаружения патологических данных. Идентификация образцов, подготовка, анализ, очистка капилляров, обслуживание инструмента и передача данных полностью автоматизированы, что создает превосходные стандарты в Клиническом электрофорезе.

'V' обозначает скорость	В капиллярном электрофорезе скорость миграции анализируемого вещества – это ключевой способ разделения. Манипуляция и контроль этих скоростей являются ключевыми при анализе сложных образцов. В то время как Скорость лежит в основе CE, она также является основой подхода компании Helena Biosciences к клинической технологии CE. 'V' означает Скорость в Клиническом капиллярном электрофорезе, подход экспертов компании Helena к технологии автоматизированной диагностики.

1.4 Технологии и функциональность V8: краткое руководство

V8 был специально разработан с продвинутыми характеристиками системы, чтобы предоставить Вам большое разнообразие функций. Чтобы использовать V8 полностью, пожалуйста, прочтите следующие рекомендации и советы, основанные на технологиях, и оптимизируйте Вашу систему до ее полного потенциала. Пожалуйста, см. соответствующие разделы.



Полный спектр

Все реактивы и буферы находятся на борту - автоматизации нового поколения

- Правильная установка бутылок с буферами, см. 4.7.1
- Загрузка реактивов на борт, см. 4.7.4
- Проверка уровней жидкостей, см. 4.7.3



Мультианализ

Одновременная способность проведения нескольких анализов - высокая пропускная способность

- Настройка V8 для одного анализа, см. 4.4.1 и 4.4.2
- Настройка V8 для выполнения нескольких анализов, см. 4.5
- Как управлять капиллярами, см. 4.7.11



Интуитивный статус

Система визуальных эффектов для отображения статуса

- Ответ на обновления визуального статуса, см. 1.7
- Важность циклов предварительной обработки и пост-обработки, см. 5.3 и 5.4
- Что делать, если появляется голубой цвет, см. 7.0



Подлинная идентичность

Полная прозрачность контрольного журнала и безопасность анализа

- Установка имен пользователей и паролей в Platinum 4V, см. 3.6
- Поиск и получение данных, см. 6.4
- Настройка анализа Леви-Дженнингса и использование контроля, см. 6.14



Автоматическое управление

Определите свой анализ, загрузите свои образцы и закройте крышку – это так просто

- Как автоматизировать Ваши потребности тестирования, см. 4.1, 4.2 и 6.20.5, 6.20.6, 6.20.6.1
- Установка в режим одного типа образца, см. 4.4.1, 6.20.5 и 6.20.5
- Установка в режим нескольких типов образцов, см. 4.5, 6.3.3 и 6.20.5
- Понимание автоматических циклов обслуживания, см. 5.2



Экспертная система

Интеллектуальная идентификация и повторное тестирование образцов с отклонениями

- Использование Экспертной системы, см. 4.8.1
- Включение Экспертной системы, см. 4.8.2
- Ее выключение, см. 4.8.2
- Обучение Экспертной системы, см. 4.8.3



Непрерывная загрузка

Полный произвольный доступ для непрерывных анализов с высокой пропускной способностью

- Загрузка проб в штатив для образцов 4.7.7.1
- Регулировка штатива для образцов для различных размеров пробирок, см. 4.7.7
- Установка системы для пакетной загрузки с высокой пропускной способностью без прерывания рабочего процесса, см. 4.4.3



Быстрая загрузка

Ваши срочные образцы идут вне очереди для получения быстрых результатов

- Быстрая загрузка срочного или CTAT образца, см. 4.4.3 и 6.20.6.1
- Установка приоритета CTAT образцов, см. 6.3.2 и 6.3.6



Отзыв образцов

Отзовите протестированные образцы для дальнейшего диагностического анализа

- Память системы для образцов в системе/вне системы, см. 6.3.4
- Как отозвать образец для особых требований тестирования, см. 6.3.5
- Подготовка образца для гелевого электрофореза, см. 4.7.9



Дополнительное тестирование

Автоматическая пометка образцов с отклонениями для подтверждающих дополнительных тестов

- Понимание того, как настроить дополнительный тест, см. 6.3.5
- Обучение Platinum 4V для дополнительного тестирования, см. 4.8.1
- Автоматизированное дополнительное тестирование на V8, см. 6.3.5, 6.3.6 и 6.20.5
- Установка приоритета автоматических дополнительных тестов, см. 4.4.3



Звуковая обратная связь

Звуковые сигналы обновления статуса системы для полного спокойствия

- Понимание всех голосовых команд на V8, см. 1.8



Умная система

Интеллектуальная платформа максимизирует время готовности и производительность

- Выполнение иммунозамещения со свободными руками, см. 4.4.3
- Установка автоматического переключения анализов, см. 4.5



Интеграция геля

Интегрированная обработка образцов для подготовки к гелевому электрофорезу

- Как загрузить штатив геля SAS, см. 4.7.9
- Как подготовить образец к гелевому электрофорезу, см. 4.7.9
- Какая реакция на гель, см. 6.3.4

Задел на будущее

Встроенная гибкость и высокотехнологичная модульная платформа для развития продукта



- Понимание процедур автоматического обслуживания на V8, см. 5.1 и 5.2
- Задел на будущее в V8, см. 5.8, 5.9, 5.10 & 5,11
- Свяжитесь с Вашим местным представителем Helena Biosciences, чтобы получить последнюю информацию о продукте и разработках, или проконсультируйтесь на сайте www.helena-biosciences.com



Экологическая система

Энергоэффективная технология для экологических результатов, на которые Вы можете положиться

- Когда V8 входит в спящий режим для экономии энергии? См. 4.2.1

1.5 Технические спецификации V8

Идентификация

- Точная идентификация пациентов.
- Идентификация по штрих-коду штатива для пробирок.
- Штрих-код контейнеров с буферами и реактивами.

Штрих-код

- Вложенный считыватель штрих-кода.
- Угол 70°.
- 1000 декодирований в секунду.
- Символы: Код 39, Дешифраторная линейка, Код 128, Чередование 2 из 5, Код 93, UPC/EAN, Штрих-код и PDF417.

Загрузка

- До 14 штативов образцов из 8 первичных пробирок; всего 112 стандартных пробирок.

Штативы для гелей

- Совместим со штативом для образцов системы SAS-1 (24 образца) и штативами для образцов SAS-3 (60, 80, 100 образцов).

Отбор проб

- Общие контейнеры для образцов.
- Прямой отбор проб из открытых первичных пробирок:
  - a Диаметр: макс. 16 мм.
  - b Высота: макс. 100 мм.
  - c мертвый объем: 30 мкл.
- Пре-аналитика
- Разведения, лизис клеток, добавление реактивов и инкубация реактивов.

Миграция

- Восемь кварцевых капилляров.
- Контроль температуры в капиллярной камере с помощью элемента Пельтье.

Буферы

- Шесть встроенных буферных системных контейнеров; до четырех открытых положений буфера анализа, определенных пользователем.
- Динамический мониторинг уровня буфера.

Реактивы

- Десять открытых позиций для реактивов и антисывороток; IgG, IgA, IgM, Каппа, Лямбда, Свободная каппа, Свободная лямбда, IgD и IgE .
- Разведение образцов и предварительные растворы.
- Контролируемые элементом Пельтье позиции для реактивов.
- Динамический мониторинг уровня реактивов.

Обслуживание

- Встроенные алгоритмы обслуживания.
- Автоматизированные процедуры обслуживания.
- Автоматизированная промывка между анализами.

Определение

- Источник света: дейтериевая лампа.
- Определение длины волны: монохроматор с 200-600 нм диапазоном длины волны.
- Детекция: восемь фотодиодов.
- Пробозаборник XYZ.
- До 160 разведений в час; сенсор жидкости.

Легкая автоматизация

- Может удерживать 2000 анализов белка сыворотки на полной мощности.
- 112 первичных пробирок с образцами.

Анализы

- Белки сыворотки 5 фракций.
- Белки сыворотки 6 фракций.
- Белк сыворотки SPE.
- Белки сыворотки 6 фракций, улучшенное разрешение.
- Белки сыворотки с высоким разрешением.
- Белки мочи 5 фракций.
- Белки мочи 6 фракций.
- Белки мочи SPE.
- Белки мочи 6 фракций, улучшенное разрешение.
- Иммунозамещение (IgG, IgA, IgM, Каппа, Лямбда).
- IgE, IgD, Свободная каппа, свободная лямбда.
- Углеводдефицитный трансферрин

- Гемоглобин IEF.
- Концентрирование мочи центрифужный метод
- Концентрирование мочи колоночный метод

Чувствительность

- Определение белков сыворотки при 21 мг/дл.

Обработка данных

- Неограниченная емкость для хранения пациентов в одной сессии.
- Управление базой данных до 2 миллионов сканирований пациентов.
- Получение данных.
- Редактирование данных.
- Статистическое вычисление и отображение.
- Количественное вычисление и отображение.
- Отметки в базе данных статуса пациента.
- Двусторонняя передача данных; импорт и экспорт данных пациентов и результатов.
- Захват изображения и связь иммунозамещения, чтобы сканировать данные.
- Многопараметровый поиск, возможность наложения.
- Экспертная система.

Печать отчетов

- Полный встроенный компьютерный пакет для печати.

Контроль качества и проверка

- Леви-Дженнингс и статистические отчеты.

Интерфейс пользователя

- Platinum 4V – продвинутая диагностическая программа.

Размеры

- 900 мм (ширина) × 650 мм (глубина) × 560 мм (высота).

Вес

- 70 кг.

Соединение

- Ethernet-соединение V8 и PC.
- USB-соединение к периферийным устройствам.

Мощность

- Потребляет 228 Вт (В А).
- Внутренний источник питания поставляет до 650 Вт.

Условия окружающей среды режима эксплуатации

- Температура окружающей среды – 15…30°.
- Не конденсирующаяся относительная влажность от 5% до 85%.
- Максимальная высота – 2000 метров над уровнем моря.

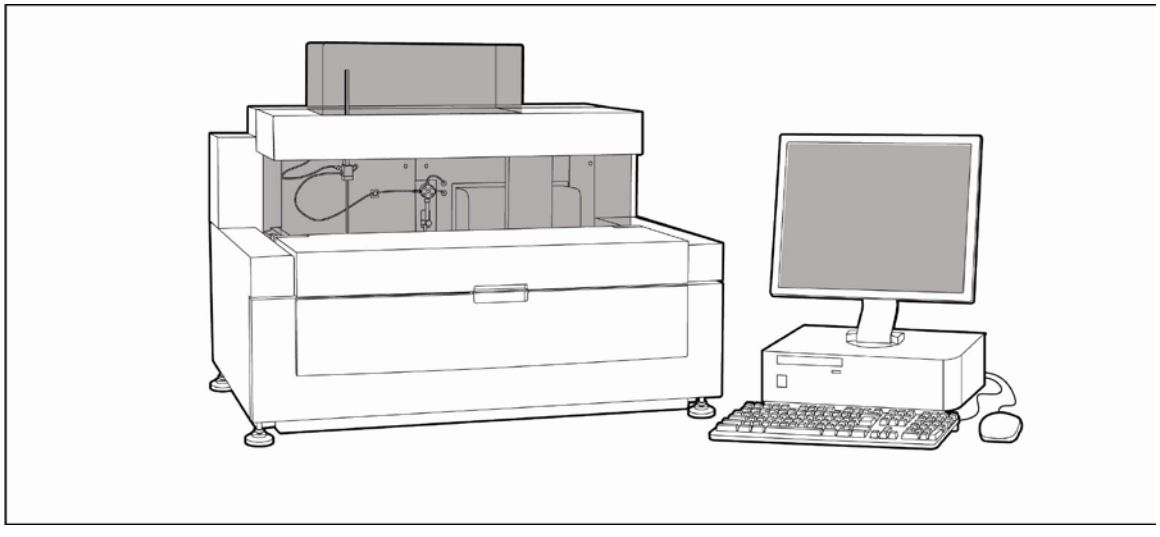
1.6 Схема V8

Графикующая схема подчеркивает и описывает все составные части, важные для безопасной работы V8. Пожалуйста, см. в части 4 этого руководства соответствующие инструкции по эксплуатации.

1.6.1 Описание системы V8

Система V8 сочетает настольный анализатор и отдельный компьютер, в который предварительно установлена программа Platinum 4V для управления системой и анализа результатов. Система автономна, что предоставляет возможность эффективной установки из коробки, для которой требуется только электросеть для питания системы; сетевые порты для двустороннего хост-интерфейса; и доступ к интернету для удаленной сервисной поддержки.

Клиническая система капиллярного электрофореза V8



1.6.2 Технический обзор инструментов V8

Технический чертеж инструментов

A. Крышка подготовки образцов и анализов
Крышка подготовки образцов и анализов содержит компоненты, составляющие область подготовки образцов и анализов. Эта часть инструмента закрыта, чтобы предотвратить загрязнение образцов и жидкостей; и она защищена от взаимодействия пользователя во время анализа и пробоподготовки из-за опасного движения пробозаборника.

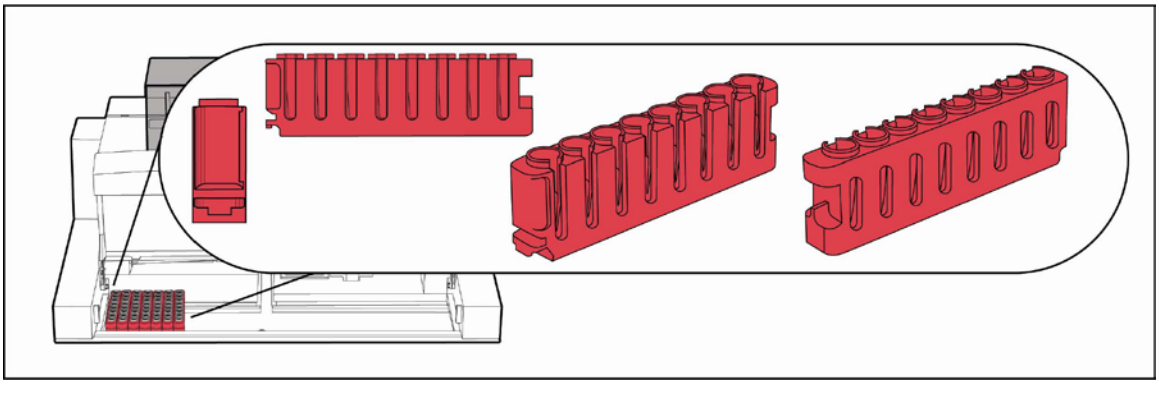
Пользователь будет открывать эту часть инструмента только для: (1) замены бутылок с реактивами; (2) замены сменных лотков для образцов; (3) дезинфекции и чистки области анализа образцов и (4) добавления кячеек для проб в диспенсер кячеек для проб. Ни в коем случае пользователь не должен пытаться контактировать с этой частью машины, не следуя советам относительно здоровья и безопасности в этом руководстве оператора.

B. Передняя панель
Передняя панель содержит область буферной камеры и ящик для медицинских отходов. Передняя панель может быть открыта, чтобы заменить буферы или опустошить ящик отходов без прерывания рабочего процесса. Пользователи получают уведомление, когда опустошать бутылку жидких отходов или ящик медицинских отходов.

C. Защитная крышка
Защитная крышка сделана из прозрачной пластмассы и присутствует, чтобы предотвратить загрязнение образцов и области подготовки, и для защиты пользователя от механических движений пробозаборника. Её нельзя снимать с инструмента.

D. Крышка штатива для образцов
Крышка транспортировки штатива образцов обеспечивает защиту и доступ ко всем штативам образцов, загруженным в область транспортировки образцов системы V8. Для непрерывной погрузки и срочных образцов CTAT, пользователь может получать доступ к этой области непрерывно без прерывания подготовки и анализов образцов.

E. Транспортная область штатива образцов
Транспортная область штатива образцов обрабатывает штативы образцов для непрерывной загрузки, произвольного доступа и срочных образцов. Погрузочная площадка штатива образцов автоматизирует транспортировку и чтение штрих-кода всех штативов образцов и пробирок, размещенных в V8 с непосредственной коммуникацией данных в программу Platinum 4V. Это гибкая система, позволяющая пользователю поместить штативы образцов в транспортную область для произвольного доступа и пропуска штатива вне очереди при требованиях срочного тестирования.

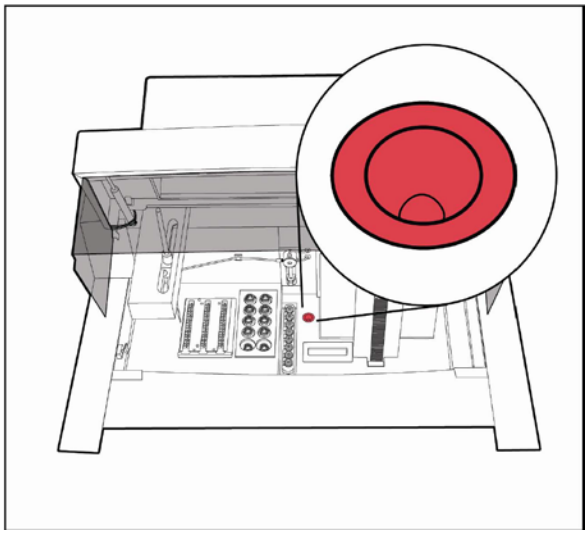


F. Отделение бутылок с жидкостью

К отделению бутылок с жидкостью получают доступ через переднюю панель. (Повторная) установка буфера требует осторожности и должна управляться через программу Platinum 4V. Модуль буфера имеет место для семи специально разработанных бутылок. Они определяются как:

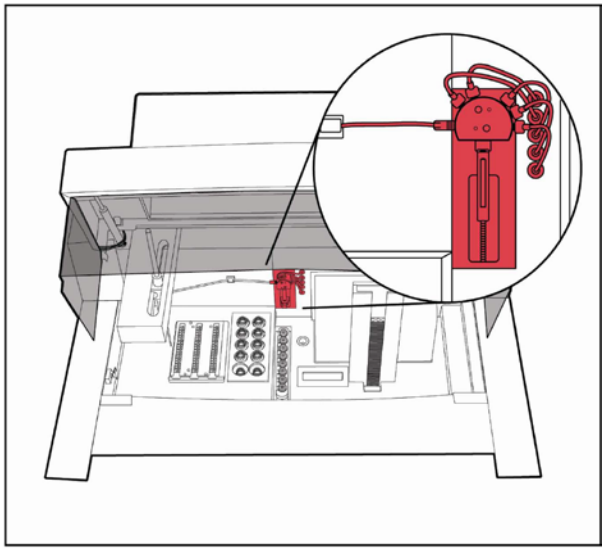
G. Блок промывки

Блок промывки разработан для полной и эффективной очистки иглы и очистки буферных линий. Игла перемещается прямо в блок промывки после подготовки каждого образца этим достигается отсутствие перекресного загрязнения. Чистящие буферные жидкости промывают иглу в блоке промывки это автоматизирует обслуживание компонентов системы.



H. Диспенсер

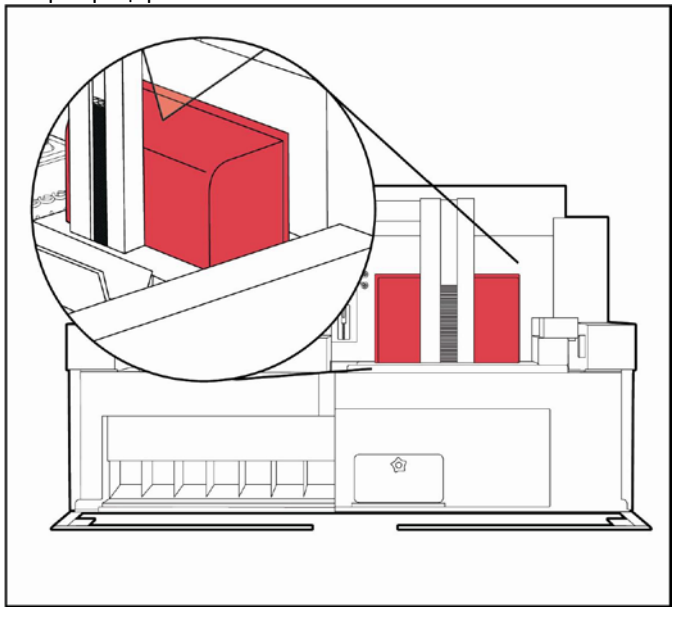
Диспенсер – это устройство, которое точно забирает и распределяет точное количество образца, буфера и чистящей жидкости для получения воспроизводимых результатов для каждого рабочего цикла системы V8.



I. Сепарационная установка

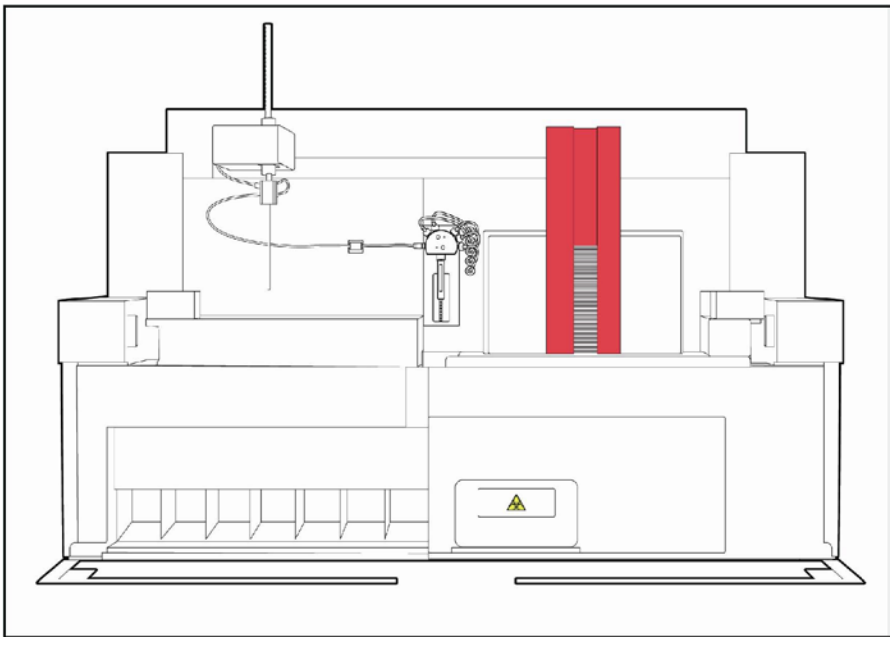
ОПАСНОСТЬ

Сепарационная установка V8 – это специально разработанный корпус, который содержит 8 отрегулированных капилляров Пельтье, гарантирующие оптимальную производительность всех сепарационных каналов. Сепарационная установка защищает конечного пользователя от области высокого напряжения, содержащей хрупкие компоненты. Эта область не доступна для конечного пользователя по причинам здоровья и безопасности; с ней может работать только инженер, обученный и сертифицированный компанией Helena Biosciences.



J. Диспенсер ячеек для проб

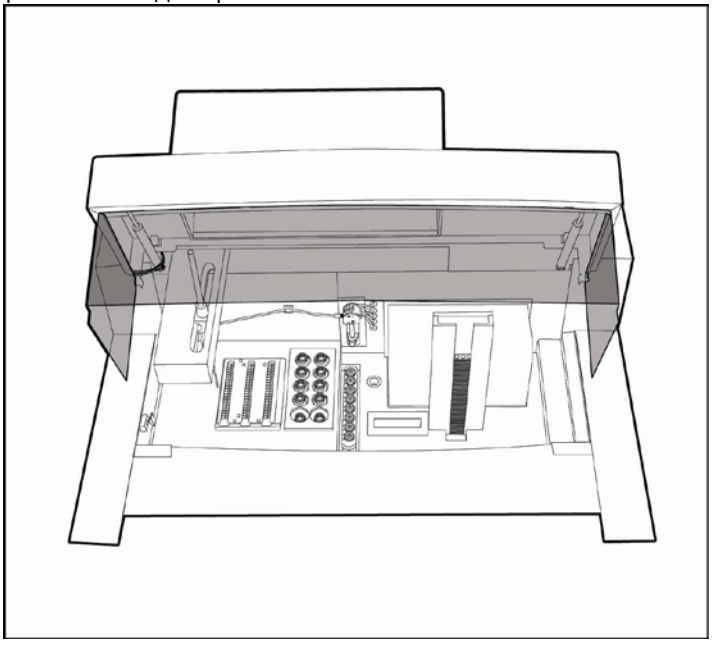
Диспенсер ячеек для проб – это загрузочное устройство, которое содержит и распределяет одноразовые ячейки для проб в область заполнения ячеек для проб.



K. Область подготовки и анализа проб

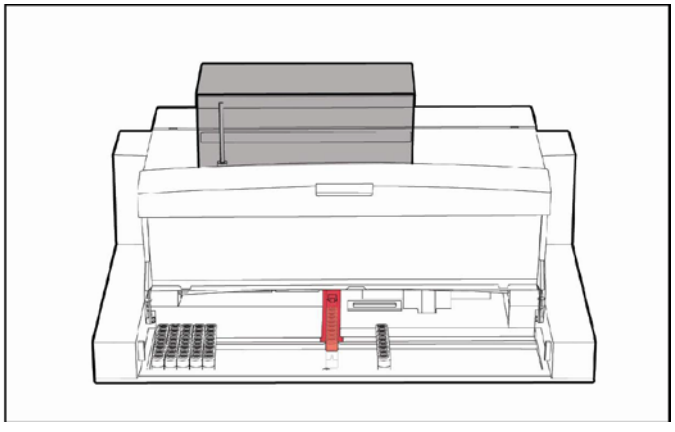
Область подготовки и анализа проб содержит все основные компоненты, облегчающие автоматическую подготовку и анализ проб, проводимый в V8. Пользователь будет обязан взаимодействовать с этой областью только при:

- замене бутылок с реактивами,
- очистке и дезинфекции области,
- замене сменного лотка с образцами,
- наполнении контейнера ячейками для проб.



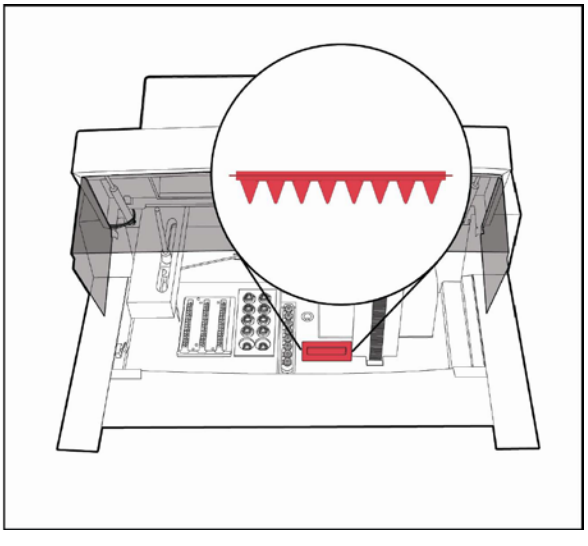
L. Загрузочная площадка штатива образцов

Загрузочная площадка штатива образцов служит для размещения штативов с образцами в V8 с целью их подготовки и анализа с помощью пробозаборника. Загрузочная площадка будет удерживать штатив с образцами, до тех пока не будет закончена подготовка образцов для анализа. После завершения процесса, загрузочная площадка штатива образцов выдвинет отработанный штатив вправо и примет следующий штатив расположенный слева для вовлечения его в аналогичный процесс.



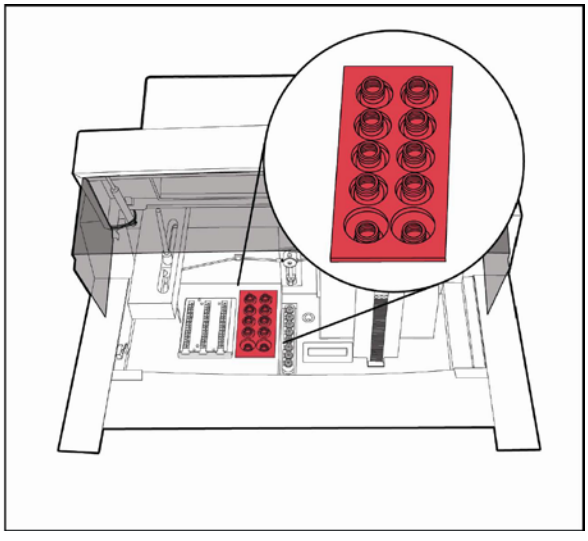
M. Область заполнения ячеек для проб

Область заполнения ячеек для проб принимает ячейки с образцами, поставляемыми диспенсером для подготовки буферов и образцов. Как только ячейка с образцом подготовлена для анализа, она будет транспортироваться для капиллярной погрузки в сепарационной камере.



N. Область бутылок реактивов

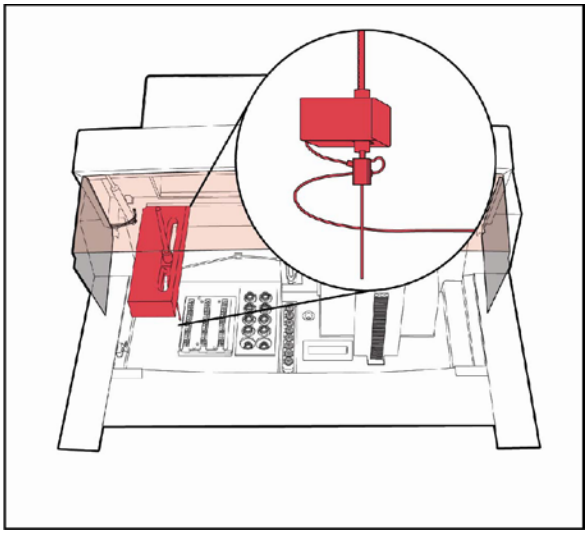
Область для реактивов в системе предназначена для десяти бутылок реактивов, например, антисыворотки, лизирующего агента и разбавителя образцов. Пробозаборник может получить доступ к любому из этих мест, которые определяются в зависимости от метода. Активное устройство Пельтье охлаждает область бутылок до 15°C, так чтобы реактивы можно было оставить на борту на протяжении рабочего дня.



O. Пробозаборник

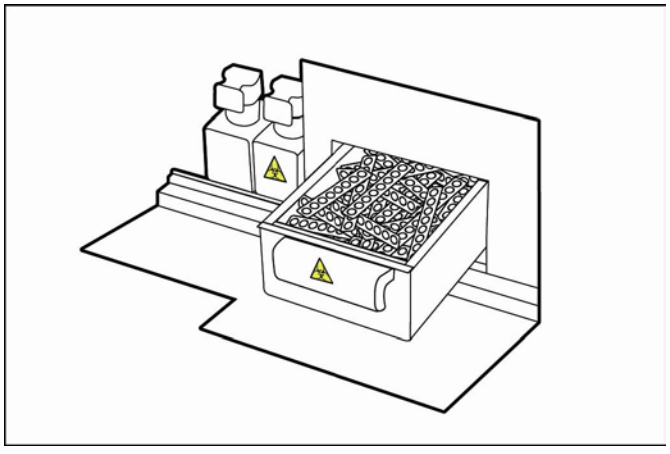
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Пробозаборник производит все функции переноса образцов, включая отбор проб из первичных пробирок, разведение, дозирование реактивов и дозирование в штативы для гелей.



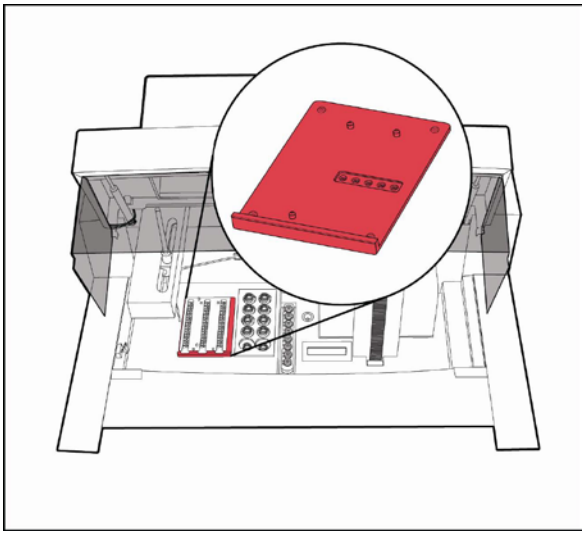
P. Емкость для медицинских отходов

В емкости для медицинских отходов собираются и безопасно хранятся выброшенные ячейки для образцов, остатки образцов, буферов, реактивов и других жидкостей. В него вложен одноразовый вкладыш. Ящик для отходов разработан с учетом здоровья и безопасности. Ящик медицинских отходов разработан, чтобы хранить приблизительно 100 ячеек для проб и должен быть опорожнен, когда это требуется системой V8.



Q. Док-станция штативов для образцов

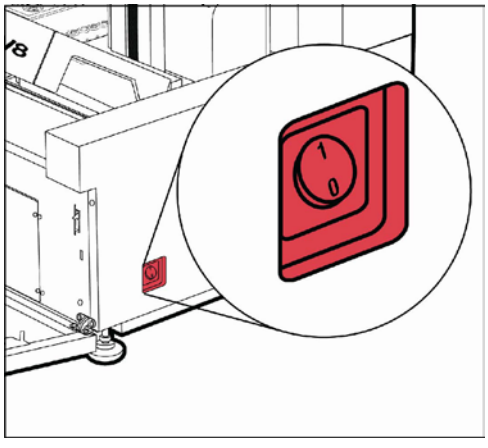
Область загрузки штативов для образцов предназначена, чтобы принять диапазон сменных штативов для образцов для автоматической подготовки проб, предназначенных для дальнейшего тестирования методом гелевого электрофореза. Док-станция может принять полный спектр штативов образцов SAS. Оптический считыватель, встроенный в поверхность автоматически, определяет тип лотка для системы и гарантирует, что он соответствует выбранному методу.



R. Переключатель работа/спящий режим

Боковой выключатель I/0 разработан, чтобы запустить важные циклы обслуживания без вмешательства пользователя. При переключении V8 в режим работы (I), V8 начнет системное предварительное создание условий для подготовки анализа образцов. В конце анализа образцов V8 может быть переключен в (0), чтобы перейти спящий режим, во время которого V8 будет проводить пост-обработку. Главный выключатель электропитания, расположенный сзади инструмента, должен быть установлен в положение ON, чтобы боковой выключатель работал.

ВАЖНО, ЧТОБЫ V8 ПРОВОДИЛ ПОСТОБРАБОТКУ В КОНЦЕ ДНЯ И, КОГДА ИНСТРУМЕНТ НЕ ИСПОЛЬЗУЕТСЯ.



1.7 Световой дисплей V8

V8 визуально сообщает статус системы, такой как *неактивна, занята, обслуживание* и статус ошибки, с помощью цветовой подсветки. Следующие световые состояния указывают на статус системы:

КРАСНЫЙ



- V8 готов принят образцы после цикла предварительной обработки.
- Нормальная работа/система занята – быстрый пульсирующий свет.
- V8 неактивен – медленный пульсирующий свет.

ОРАНЖЕВЫЙ



- Цикл проведения предварительной обработки.
- Цикл проведения постобработки.

ГОЛУБОЙ



- Ошибка системы.

1.8 Звуковая обратная связь V8

Обновления звукового статуса сообщает пользователю о процедурах инструмента которые проходят автоматически или когда требуется вмешательство пользователя. Низкий уровень буфера, сообщение об ошибке, циклы обслуживания, отчеты о статусе системы и заполнение ящика с медицинскими отходами. Эти сообщения будут отображены соответствующим голосовым сигналом. Следующая таблица приводит все звуковые сообщения обратной связи, доступные для системы, и объясняет их значение:

Звуковая команда V8	**Объяснение статуса системы**
Preparing Capillaries (подготовка капилляров)	Это относится к циклам обслуживания предварительной обработки, когда боковой выключатель установлен на <I>
Preparing for Sleep Mode (подготовка к спящему режиму)	Это относится к циклам обслуживания постобработки, когда боковой выключатель установлен на <0>
Purging New Liquids (продувка новых жидкостей)	Это относится к размещению новой бутылки с буфером на борт, затем следует введение информации штрих-кода в Platinum 4V.
Please Check the Waste Bin (пожалуйста, проверьте мусорную корзину)	Мусорная корзина удалена или неправильно вставлена.
Empty Waste Bottle Needed (необходимо опустошить бутылку для отходов)	Бутылка для отходов в порту 7 заполнена и ее необходимо опустошить.
Unknown Liquid (неизвестная жидкость)	V8 не узнает бутылки с буфером на борту. Удостоверьтесь, что правильная информация штрих-кода внесена в Platinum.
Out of Liquid (закончилась жидкость)	Бутылка с буфером или реактивом нуждается в замене или отсутствует в системе. Если она не наполнена, то V8 попытается выполнить следующий доступный анализ, удерживая другие образцы в рабочем списке, пока реактивы или буферы не будут установлены.
No Worklist Available (нет рабочего листа)	V8 просканировал штатив образцов и штрих-коды и ждет инструкций от Platinum 4V. Удостоверьтесь, что Platinum включен и что выбран анализ по умолчанию или заказаны требуемые анализы.
An Error Occurred (произошла ошибка)	Это будет сопровождаться голубым светом и относится к системной ошибке. Соответствующее сообщение об ошибке появится в Окне статуса системы и сообщений об ошибках и обычно требует внимания инженера.

Часть 2 – Информация о здоровье и безопасности

2. Информация о здоровье и безопасности

2.1 Обзор

Система V8 была разработана и изготовлена с соблюдением самых высоких стандартов технического совершенства, выполняя свою намеченную цель и включая последние достижения в конструктивных особенностях безопасности, удовлетворяющие стандартам для изготовления оборудования для диагностики *in vitro*. Система V8 была разработана, чтобы гарантировать полное здоровье и безопасность конечного пользователя, и предотвратить и ограничить все возможные риски для здоровья и безопасности, связанные с работой V8 через встроенные защитные функции, стандарты и протоколы. В следующем разделе подробно описаны все защитные функции и инструкции пользователю для обеспечения здоровья и безопасности. Настоятельно рекомендуем полностью прочесть этот раздел перед использованием системы.

2.2 Встроенные стандарты и протоколы здоровья и безопасности

2.2.1 Соответствие стандартам

V8 соответствует нескольким признанным стандартам и директивам по конструкции, разработке и изготовлению оборудования для диагностики *in vitro*. Пожалуйста, см. раздел 8.4, чтобы прочесть все эти стандарты.

2.2.2 Обучение

Все пользователи должны продемонстрировать свою компетентность при работе на V8 полностью в соответствии с инструкциями из этого руководства на сертифицированном уровне. Ни в коем случае никто не должен работать на V8 без полного обучения пользователя компетентным инструктором, представляющим или связанным с компанией Helena Biosciences Europe.

2.2.3 Защитная крышка



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

защитная крышка защищает от механических движений пробозаборника и от загрязнения окружающей средой от частиц пыли, входящих в область анализа и подготовки образцов. Защитная крышка не должна сниматься.

2.2.4 Выключение механического движения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

V8 состоит из модульных компонентов, которые объединены с датчиками, чтобы защитить пользователей от опасных механических движений и гарантировать правильные и оптимальные условия анализа. Все механические движения, связанные с подготовкой и анализом образцов, включая опасные движения иглы, автоматически выключатся и останутся в режиме ожидания после открытия крышки подготовки и анализа образцов.

2.2.5 Безопасная загрузка образцов

Штатив образцов может быть приспособлен, чтобы соответствовать всем типам пробирок с образцами, которые могут быть надежно закреплены в штативе образцов. Все штативы образцов должны быть правильно загружены на транспортную зону образцов. См. раздел 4.7.7.

2.2.6 Отсутствие взаимного загрязнения

Автоматические процедуры обслуживания гарантируют, что все жидкие каналы и каналы анализа полностью очищаются и обеззараживаются для получения воспроизводимых результатов, не требующих никакого вмешательства пользователя между тестами. Это гарантирует отсутствие взаимного загрязнения образцов, реактивов и буферов.

2.2.7 Безопасный и удобный сбор клинических отходов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Все клинические отходы направляются в два сменных узла, встроенные в V8 для безопасного и удобного удаления от опасных веществ и материалов, что минимизирует прерывание системы пользователем и гарантирует безопасную утилизацию; при условии, что строгие протоколы безопасности соблюдаются в качестве дополнительных мер. СО ВСЕМИ КЛИНИЧЕСКИМИ ОТХОДАМИ СЛЕДУЕТ ОСТОРОЖНО ОБРАЩАТЬСЯ И УТИЛИЗОВАТЬ В СООТВЕТСТВИИ С МЕСТНЫМИ ПРАВИЛАМИ ВЫВОЗА ОТХОДОВ. См. 5.6 и 5.7.

2.2.8 Безопасность анализа

Platinum 4V защищена паролем с определяемыми параметрами настройки доступа для нескольких типов пользователей, и обеспечивает место для всех результатов, ожидающих: (1) *одобрения* заведующим лабораторией с Главными параметрами настройки доступа безопасности, и; (2) *переноса* данных в Систему управления лабораторной информацией больницы для официальных историй болезни. См. раздел 3.6.

2.2.9 Гарантия качества

Доступны все возможности Леви-Дженнингса, предоставляющие данные о контроле качества и графическое указание того, как различные методы выполняются в системе. В пределах этого, правила Вестгарда определяют конкретные пределы производительности V8 и ее анализов, что действует как средство предохранения для обнаружения случайных и системных ошибок.

2.2.10 Отчетность контрольного журнала

V8 гарантирует, что идентификационная информация о клиническом враче и образце пациента записывается для отчетности контрольного журнала, напротив данных штрих-кода, номера партии и даты окончания срока действия каждого буфера и реактива, которые потребляет система.

2.2.11 Экспертная система

Platinum 4V посредством Экспертной системы облегчает положительную идентификацию патологических результатов через автоматизированные функции программного обеспечения для скорости и удобства, но ни при каких обстоятельствах не автоматизирует диагноз болезненных состояний. Врач клиницист обязан удостовериться, что все данные правильно диагностируются. См. раздел 4.8.

2.2.12 Сообщение статуса инструмента

V8 общается визуальными и звуковыми сигналами с конечным пользователем посредством встроенного освещения и системы голосовых команд. V8 разработан, чтобы предоставить конечному пользователю информацию относительно рабочего состояния инструмента для правильного, оптимального и безопасного использования в любое время. См. 1.7 и 1.8.

2.3 Остаточные риски и защита пользователя

В дополнение к встроенным механизмам безопасности инструмента, пользователю необходимо принять меры по надлежащей защите относительно рисков, которые не могут быть устранены конструкцией системы, таких как утилизация клинических отходов или обращение с опасными реактивами и образцами пациентов. В то время как V8 минимизирует риски пользователя посредством грамотной конструкции, конечный пользователь остается ответственным за безопасные и правильные процедуры обращения с образцами и отработанными жидкостями.

Пожалуйста, прочтите нижеприведенные детали, которые представляют все остаточные риски, с которыми сталкивается конечный пользователь при использовании V8, в дополнение к соответствующему оборудованию, необходимому для

помощи с мерами по здоровью и безопасности. Изготовитель считает, что остаточные риски означают все потенциальные опасности, связанные с использованием V8, но незащищенный эргономичным дизайном и встроенными функциями системы безопасности системы V8;

- Очистка области анализа и подготовки образцов
- Утилизация клинических отходов
- Высокое напряжение
- Обращение с образцами пациентов
- Обращение с образцами высокого риска
- Подъем, установка и перемещение
- Снятие защитной крышки
- Забор образцов пробозаборником

2.3.1 Очистка области анализа и подготовки образцов

Пожалуйста, см. дальнейшую информацию в Части 5, разделе 5.9.

2.3.2 Утилизация клинических отходов

Пожалуйста, см. дальнейшую информацию в Части 5, разделе 5.5.

2.3.3 Система высокого напряжения



ОПАСНОСТЬ

Система V8 приводится в действие системой высокого напряжения. Оператор не должен изменять или пытаться настроить физические свойства, формирующие конструкцию инструмента V8. Отказ использовать V8 в соответствии с его предполагаемой областью применения, изложенной в этом пользовательском руководстве, может нанести ущерб или травму оператору, и включает обязательства гарантии.

2.3.4 Обращение с образцами пациентов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пользователь должен носить соответствующую одежду и следовать местным инструкциям о здоровье и безопасности при обращении со ВСЕМИ образцами пациентов. Все образцы пациентов ДОЛЖНЫ обрабатываться как группа высокого риска.

2.3.5 Обращение с образцами высокого риска

Пользователь должен носить соответствующую одежду и следовать местным инструкциям о здоровье и безопасности при обращении с известными образцами пациентов высокого риска. Все образцы пациентов ДОЛЖНЫ обрабатываться как группа высокого риска.

2.3.6 Установка, подъем и перемещение



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Ни в коем случае оператор не должен пытаться переместить или установить на другое место установленную систему V8, не уведомляя сертифицированного и уполномоченного инженера компании Helena Biosciences. Безопасная установка системы V8 требует, чтобы обучаемый инженер находился на месте, чтобы гарантировать личное здоровье и безопасность всех конечных пользователей и третьих лиц, вовлеченных в перемещение системы V8. Чтобы предотвратить потенциальные биологические опасности, проводится

полная процедура обеззараживания всякий раз, когда система должна быть удалена из места пользователя. Изменение положения или перемещение системы V8 без помощи сертифицированного и обученного инженера Helena Biosciences может вызвать серьезный вред для здоровья и травму, а также подвергнет риску сроки и условия гарантии, признанной изготовителем и/или дистрибьютором, из-за повреждения системы.

2.3.7 Удаление защитной крышки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

защитная крышкашка существует, чтобы предотвратить загрязнение образца и области подготовки; и защитить пользователя от механических движений пробозаборника. Она не должна быть удалена из инструмента.

2.3.8 Пробозаборник

Пробозаборник – это опасный компонент инструмента и к нему следует приближаться с крайними предосторожностями. Движение пробозаборник останавливается немедленно для безопасности пользователя, как только поднимается крышка подготовки и анализа образцов. Инструкции по обслуживанию пробозаборника, пожалуйста, см. в разделе 5.9.

2.4 Резюме: требуемый контрольный список мер безопасности

Это краткий контрольный список, чтобы гарантировать нормальное функционирование и оптимальную эффективность V8, придерживаясь требований техники безопасности, предусмотренных в этом руководстве пользователя. Пожалуйста, прочтите этот контрольный список перед использованием или как напоминание о безопасной работе.

1. Не работайте на V8, если только Вы не обучены и у Вас есть разрешения для использования.
2. Удостоверьтесь, что все детали V8 не повреждены и находятся в хорошем рабочем состоянии.
3. Не пытайтесь переместить V8 перед использованием, или переместить инструмент во время работы.
4. Должны использоваться только реактивы Helena Biosciences, буферы, штативы образцов и одноразовые контейнеры, чтобы гарантировать эффективность и нормальную работу системы.
5. Проверьте все пробирки, контейнеры образцов и бутылки перед использованием, чтобы гарантировать, что они не повреждены и безопасны для использования.
6. Не помещайте больше чем 14 штативов образцов в V8 одновременно.
7. Удостоверьтесь, что все предметы для использования в системе, такие как реактивы, буферы, штативы образцов и одноразовые контейнеры загружены на V8 правильно.
8. Пожалуйста, удалите крышки из всех бутылок реактивов, помещенных в область бутылок реактивов.
9. Не пытайтесь исправить любые повреждения или аппаратные неисправности. Только инженеры, обученные компанией Helena Biosciences, могут сделать это.
10. Немедленно очищайте любые пролития жидкости вне V8 и следуйте местным инструкциям по технике безопасности для биологического загрязнения.
11. Удостоверьтесь, что блок питания не контактирует ни с какой жидкостью. Если жидкость входит в блок питания, пожалуйста, немедленно выключите V8 из розетки и обратитесь в техническую поддержку.
12. Не пытайтесь очистить пролитую жидкость в машине, пока она работает.
13. Не выключайте V8, используя выключатель, расположенный сзади инструмента. Этот выключатель должен быть выключен только при перемещении или хранении V8, или в чрезвычайных случаях.
14. Не пытайтесь настроить или вручную переместить любые движущиеся части машины, такие как пробозаборник или транспортную систему образцов.
15. Не удаляйте защитную крышку или любую часть машины, которая фиксируется к V8.
16. Невыполнение этих инструкций по технике безопасности может лишить законной силы Вашу гарантию.

Часть 3 – Установка и конфигурация системы

3. Установка и конфигурация системы

3.1 Обзор

Ваш V8 – это автономная настольная система, для которой требуются минимальные инсталляционные требования относительно пространства, подключенного электропитания и двунаправленной связи. Ваш V8 должен быть установлен, приготовлен к работе и настроен обученным и сертифицированным инженером компании Helena Biosciences. Мы рекомендуем, чтобы Вы полностью прочли этот раздел, чтобы понять детали, поставляемые с Вашим V8, упаковку инструмента и существенные требования, необходимые для эффективной установки.

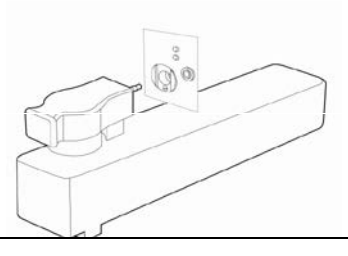
3.2 Упаковка и установка

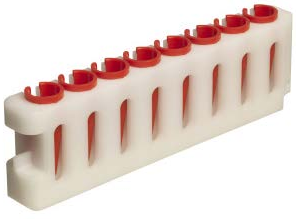
V8 был тщательно упакован, чтобы обезопасить все предметы и механические компоненты от повреждения во время транспортировки и хранения. Ваш V8 будет распакован и установлен обученным и сертифицированным инженером по обслуживанию компании Helena Biosciences, который гарантирует, что вся система пригодна для своего назначения.

N.B. V8 должен всегда транспортироваться в своей оригинальной упаковке. В качестве меры предосторожности, пожалуйста, безопасно сохраните всю оригинальную упаковку для будущего использования.

Пожалуйста, не пытайтесь распаковать V8 или компьютер и не пытайтесь его установить без присутствия или помощи квалифицированного инженера. Невыполнение этого может лишить Вас гарантийных прав на прибор.

3.3 Состав Вашей системы V8

Компонента	**Деталь**	**Описание**	**Поставляемое количество**
Система капиллярного электрофореза V8 компании Helena Biosciences Europe.		Инструмент V8	1
		Бутылка для отходов	1
		Коннекторы бутылок	7

		Штативы пробирок	14
		Кабель Ethernet	2
		Силовой кабель (серый)	1
		Сканер штрих-кодов	1
Компьютер		Экран	1
		Системный блок	1
		Клавиатура	1
		Мышь	1
		Компакт-диск Platinum 4V	1
		Периферийное устройство	1
		Удлинитель для устройства USB	1
		Силовые кабели (черные)	2

3.4 Основные требования для установки

3.4.1 Требования к окружающей среде и пространству

Место расположения должно быть свободным от дыма, пыли или сильных коррозийных газов и паров и не должно подвергаться воздействию прямого солнечного света.

- Окружающая температура: +15°C – +30°C.
- Относительная влажность воздуха: 35%–80%, без конденсации.
- Высота установки: 0 м – 2000 м выше уровня моря.
- Обеспечить хороший доступ к системе инструментов.
- 900 мм x 650 мм x 560 мм (Ш x Д x В).
- Поверхность стола, достаточно устойчивая, чтобы выдержать вес, по крайней мере, 70 кг.

- Обеспечить, по крайней мере, 10 см между задней стенкой инструмента и стеной.
- Дополнительное пространство потребуется для опциональных внешних инструментов, например, принтера.
- V8 требует доступа, по крайней мере, к 3 розеткам электропитания.
- Ваш инженер по обслуживанию, обученный компанией Helena Biosciences, посоветует лучшее положение для системы.

3.4.2 Электрическая информация

V8 должен быть присоединен к одобренной стандартной розетке с защитным заземлением. Одобренная сетевая розетка должна быть предоставлена около места установки. Электропитание должно также соответствовать местным правилам техники безопасности и должно быть одобрено авторизованным электриком до присоединения системы V8.

Напряжение сети:	85 В – 264 В переменного тока
Входная частота:	47 Гц – 63 Гц
Защита линии (предохранитель):	для 115 В – 6,3 А антивыброс; для 230 В – 3,15 А антивыброс
Максимальная мощность:	650 Вт
Предостережение:	поставляемый силовой кабель - единственный рекомендуемый силовой кабель для использования

3.5 Конфигурация Platinum 4V для V8

V8 должен быть сконфигурирован для компьютера и программы Platinum 4V, которые поставляются как часть системы. Инженер по установке компании Helena Biosciences будет конфигурировать V8 к компьютеру.

3.5.1 Начальная установка Platinum 4V

Начальная установка Platinum 4V будет выполнена во время процесса инсталляции полностью обученным и сертифицированным инженером.

3.5.2 Конфигурация LIMS/LIS

Она будет проводиться инженером, обученным LIMS/LIS, во время процесса инсталляции. Пожалуйста, удостоверьтесь, что доступна информация относительно системы LIMS, чтобы ускорить этот процесс. Дополнительную информацию о настройке LIMS, пожалуйста, см. в Приложении 1.

3.6 Уровни оператора

У программы Platinum 4V есть 3 различные уровня оператора, предлагающие пользователям определенный доступ и функции от основного до продвинутого. Задача состоит в том, чтобы управлять выдачей данных системе LIMS/LIS с помощью изменяемых параметров настройки доступа для контрольного журнала, а также создание заданой пользователем функциональности.

3.6.1 USER (ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ) (уровень 1):

Это самый низкий уровень доступа, предлагающий основные функции для получения и анализа данных, которые полностью определяются и контролируются оператором со статусом Руководитель (см. ниже). Этот уровень полезен для стажеров, или когда требуется ограничение конфигурируемого меню.

3.6.2 SUPERVISOR (НАБЛЮДАТЕЛЬ) (уровень 2):

Определяемый оператором со статусом пользователя Руководитель, этот стандартный уровень доступа предлагает функции для получения и анализа данных и изменения конфигурируемого меню.

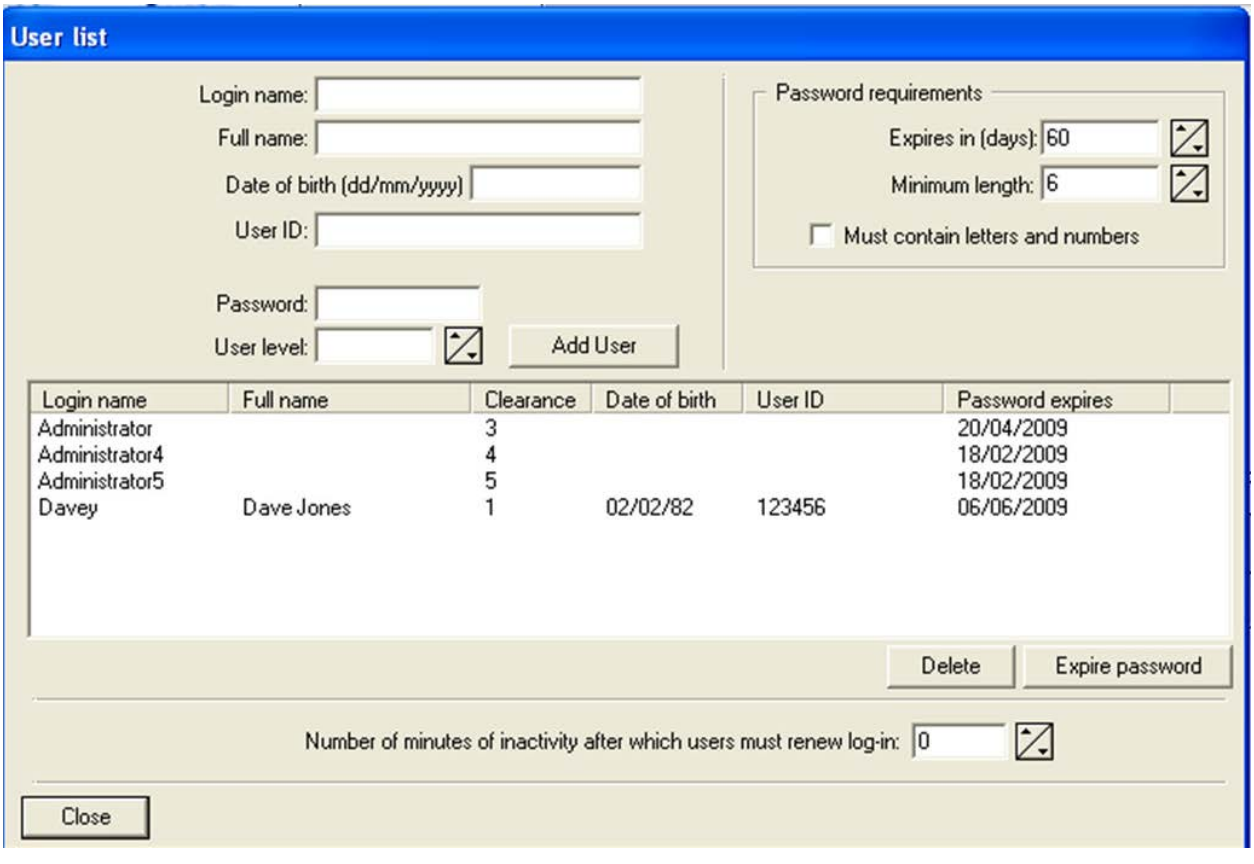
3.6.3 CHIEF (РУКОВОДИТЕЛЬ) (уровень 3):

Для обеспечения правильности результатов и качества данных, хранимых в системе, и переноса в LIMS больницы, статус Руководителя – это высший уровень доступа, предоставляемый заведующему лабораторией. У пользователей,

которым назначается доступ уровня 3, будет полный контроль над всей функциональностью и параметрами настройки программы Platinum 4V.

Доступ уровня Руководителя контролирует настройки пользователя и назначает разрешения уровня пользователя. Поскольку каждому пользователю дается пароль, пользователь статуса Руководитель будет иметь доступ к пользовательской панели управления и будет в состоянии сделать пароли истекшими (не просматривать их), вызывая изменение пароля пользователей для дополнительной безопасности и контроля. Уровень доступа для каждого оператора устанавливается Руководителем.

При регистрации в Platinum 4V в первый раз, оператору уровня Руководителя будет назначен пароль, установленный Helena Biosciences. Пожалуйста, обратитесь к Вашему местному дистрибьютору/торговому представителю для получения дополнительной информации.



3.7 Добавление нового пользователя

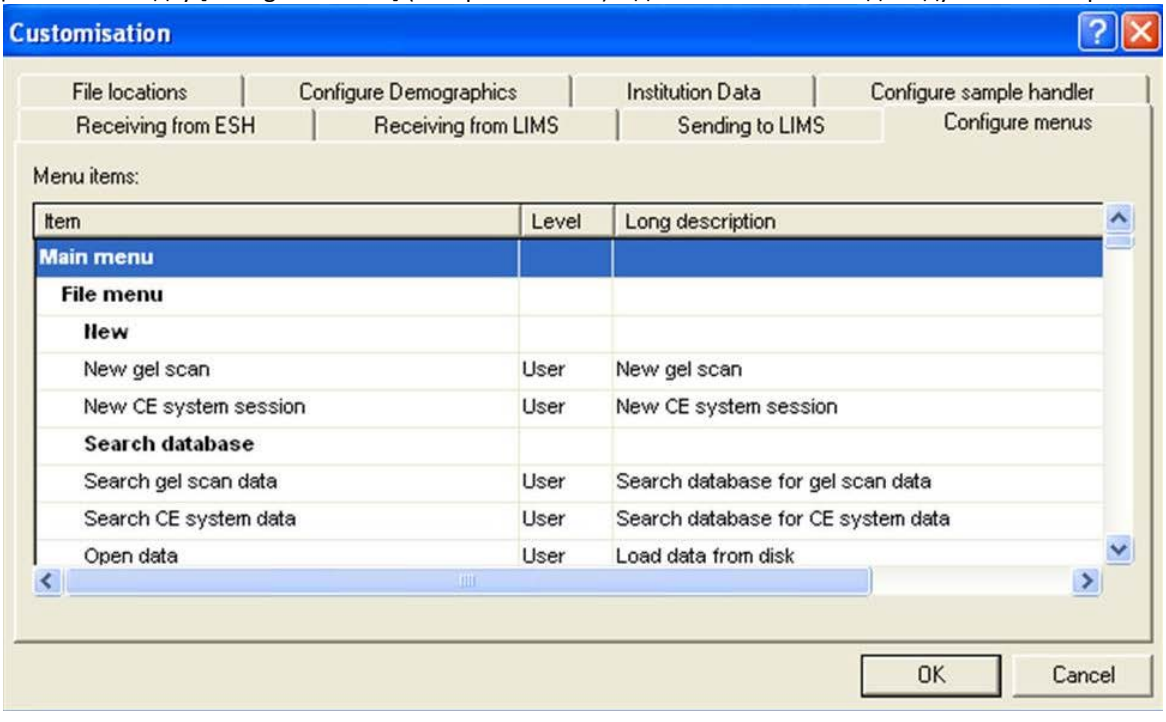
Только пользователи с уровнем доступа 3 (Руководитель) могут добавлять нового пользователя.

a. Выберите [File > Operator list] (Файл > Список оператора).
b. В диалоговом окне введите требуемую информацию согласно полю. Критерии пароля, такие как минимальная длина и формат, могут быть назначены здесь Наблюдателем для повышенной безопасности.
c. После заполнения всех полей щелкните [Add User] (Добавить пользователя).

3.8 Конфигурация меню

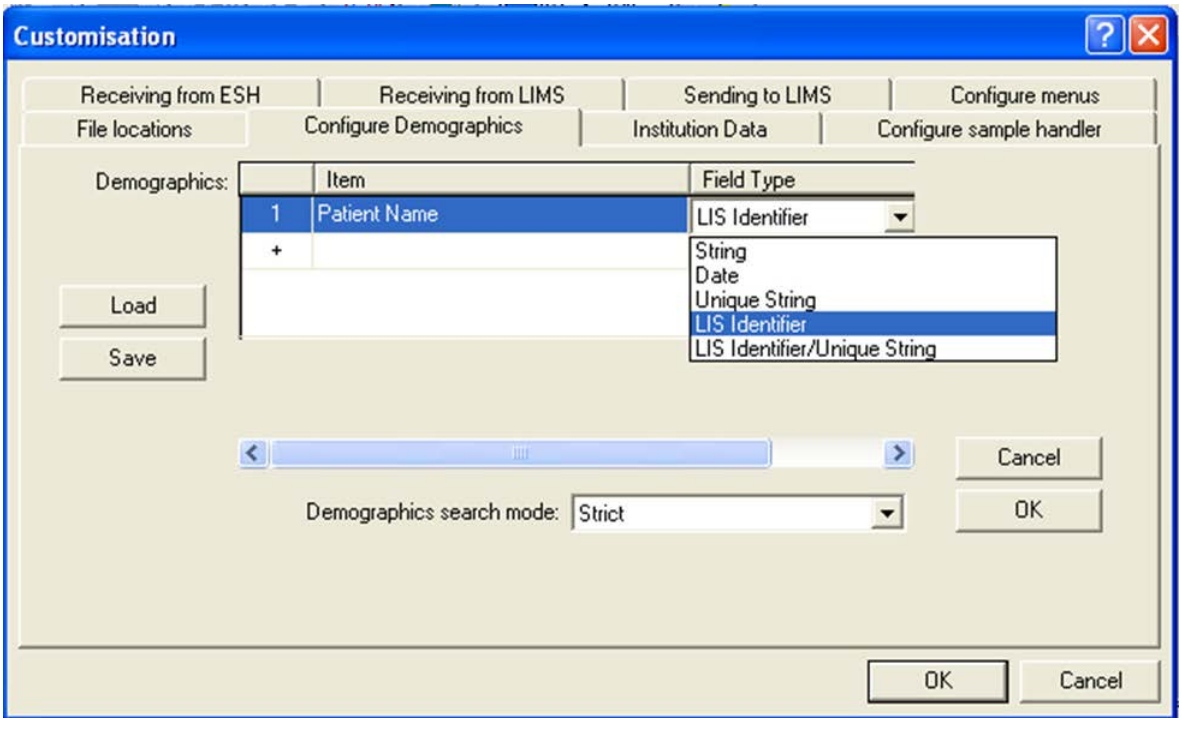
Пользователь Руководитель может конфигурировать пользовательский доступ с помощью конфигурации меню в окне [Customisation] (Индивидуальная настройка). Все пункты меню и функции перечислены в ниспадающем меню доступа уровня оператора. Руководитель может настроить каждый доступ уровня пользователя, выбирая [User] (Пользователь), [Supervisor] (Наблюдатель) или [Chief] (Руководитель) из ниспадающего меню уровня.

a. Выберите [File > Customise] (Файл > Индивидуальная настройка), чтобы открыть диалоговое окно настройки.
b. Щелкните вкладку [Configure menus] (Настроить меню) в диалоговом окне индивидуальной настройки.



3.9 Конфигурация демографии

- В открытом меню [Customisation] (Индивидуальная настройка) щелкните вкладку [Configure Demographics] (Конфигурация демографии) и заполните до 10 демографических полей, как требуется. (Если система должна быть связана с системой LIS/LIMS или немедленно, или возможно в будущем, то обеспечьте везде, где возможно совпадение демографических полей с полями, используемыми в системе LIMS, поскольку это значительно облегчит связь с LIMS в будущем).
- Тип поля для каждого строки демографии может быть выбран из ниже лежащего списка как соответствующий каждому демографическому полю.
- Выберите одно демографическое поле, которое будет использоваться для поиска аналогичных данных, выбрав кнопку-флажок. Обычно это уникальный идентификационный номер пациента или демографическое поле, используемое в качестве идентификатора LIS.



- Щелкните кнопку [Save] (Сохранить), сохраните файл под именем [demos.dem] в папке Platinum.
- Щелкните [Load] (Загрузить) и найдите файл, которые вы сохранили на предыдущем шаге. Выберите требуемый файл для открытия. Это активирует правильные демографические поля.
- Щелкните [OK], чтобы вернуться в сессию CE или гелевую сессию.

Часть 4 - Эксплуатация V8

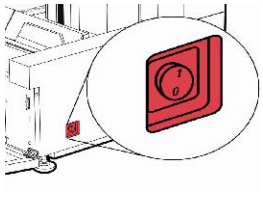
4. Эксплуатация V8

Система V8 разработана, чтобы быть простой в использовании. Как таковая, ежедневная стандартная работа может быть разделена на следующие шаги. Настоятельно советуем, чтобы они проводились ежедневно, чтобы поддержать оптимальную производительность инструмента.

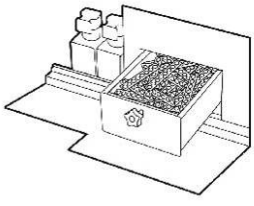
Дополнительную информацию о том, как лучше всего поддерживать состояние инструмента, пожалуйста, см. в Части 5: Обслуживание V8. Информацию об отдельных анализах, пожалуйста, см. в IFU, расположенном в каждой коробке набора.

4.1. Краткое руководство пользователя для ежедневной работы

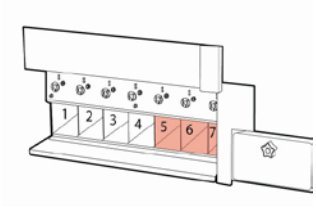
1. Начало дня. V8 включается боковым выключателем, установливая его в позицию <0>.



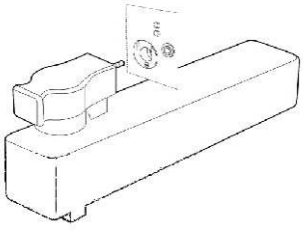
2. Удостоверьтесь, что ящик для отходов вставлен и в него вложен вкладыш, и что бутылка для отходов подключена.



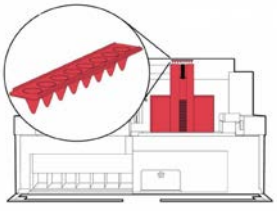
3. Проверьте уровни жидкости буферов для обслуживания и хранения.



4. Если требуется, пополните уровень буферов хранения и обслуживания.



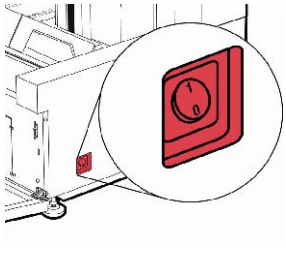
5. Пополните соответствующий отсек ячейками для образцов.



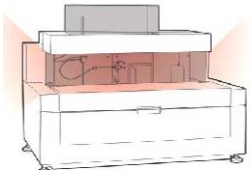
6. Загрузите Platinum 4V и начните новую сессию CE. Получите информацию от LIS/LIMS, выберите анализ по умолчанию, установите соответствующие буферы, реактивы, лотки геля. Закажите дополнительные анализы, как требуется.



7. Переключите боковой выключатель в положение <I>. V8 будет автоматически проводить циклы обслуживания предварительной обработки.



8. Поместите образцы в систему. V8 начнет работу. Результаты будут перенесены в Pt 4V для анализа. Удалите образцы, как только анализы будут завершены.



9. Конец дня. V8 включен, боковой выключатель установлен на <0>. V8 будет автоматически выполнять циклы пост-обработки.

4.2 Ежедневные инструкции по эксплуатации

В следующем разделе описано, как подготовить V8 к работе и выключению системы после использования.

4.2.1 Включение и выключение V8

Электропитание V8 контролируется главным выключателем **ВКЛ\ВЫКЛ,** расположенным сзади инструмента. Этот выключатель используется, чтобы включить инструмент и запустить режим SLEEP (СПЯЩИЙ).

Ежедневная работа V8 должна управляться исключительно выключателем SLEEP/AWAKE (СПЯЩИЙ/АКТИВНЫЙ) с правой стороны инструмента. Рекомендуется, чтобы задний выключатель питания применялся только, когда V8 не используется три дня или больше.

Чтобы включить V8 для работы и начать цикл предварительного обслуживания, установите боковой выключатель в положение **I.**

Чтобы вернуть V8 в СПЯЩИЙ режим после операции, установите боковой выключатель на **0**. Это начнет цикл постобработки.

ПРИМЕЧАНИЕ. V8 **ДОЛЖЕН** быть выключен боковым выключателем (положение **0**) и ему должно быть позволено закончить цикл постобработки прежде, чем он будет выключен с использованием выключателя сзади (невыполнение этого НАНЕСЕТ непоправимый ущерб капиллярам).

4.2.2 Когда использовать ВКЛ/ВЫКЛ и функции бокового переключателя

<table>
<tr><td colspan="2">Запуск V8
Электропитание установлено на <ON> (вкл)
Удостоверьтесь, что обслуживающие растворы находятся на борту (см. ниже) и что контейнеры образцов загружены</td></tr>
<tr><td colspan="2">Установите боковой выключатель в положение <I>
Цикл предварительной обработки прибл. 15 мин
Пульсирует ЖЕЛТЫЙ свет</td></tr>
<tr><td colspan="2">Готов к работе
Пульсирует КРАСНЫЙ свет</td></tr>
<tr><td colspan="2">Запуск образцов</td></tr>
<tr><td colspan="2">Выключение</td></tr>
<tr><td colspan="2">Боковой выключатель установлен в положение <0>
Цикл постобработки прибл. 15 мин
Пульсирует ЖЕЛТЫЙ свет</td></tr>
<tr><td><i>Если не используется >3 дней</i>

Питание установлено в положение <OFF> (выкл)
<i>Питание выключено</i>.
Чтобы вновь активировать, установите питание в положение <ON> (вкл), а затем боковой выключатель в положение <I></td><td><i>Если не используется <3 дней</i>

Питание установлено в положение <ON> (вкл)
<i>Режим ожидания.</i>
Чтобы вновь активировать, установите боковой выключатель в положение <I></td></tr>
</table>

4.3 Подготовка V8 к работе

Выключатель питания, расположенный в задней стороне V8 будет в положении **ON** (вкл) и боковой выключателя установлен в положение **0**. V8 должен быть готов к циклу предварительной обработки. Поэтому до установления бокового выключателя в положение **I** пользователь должен проверить следующие протоколы:

- Выбран соответствующий режим теста
- Требуемый анализ по умолчанию выбран в Platinum (см. ниже) и соответствующие буферы загружены в систему.
- Выбрана приоритетность дополнительных тестов.
- Ящик для отходов вставлен и в него вложен вкладыш (см. раздел 4.7.6).
- Бутылка для отходов присоединена к порту 7 отделения бутылок с жидкостями (см. раздел 4.7.1).
- Буферы хранения и обслуживания на борту в портах 5 и 6 соответственно (см. раздел 4.7.1).

Чтобы запустить предварительную обработку и подготовку капилляров к использованию, установите боковой выключатель в положение **I,** как только все проверки завершены.

4.4 Программирование Platinum 4V

В начале каждой сессии важно, чтобы пользователь проверил и/или установил режим теста и выбрал анализ по умолчанию, поскольку V8 будет автоматически проводить предварительную обработку для анализа по умолчанию.

4.4.1 Установка режима теста V8

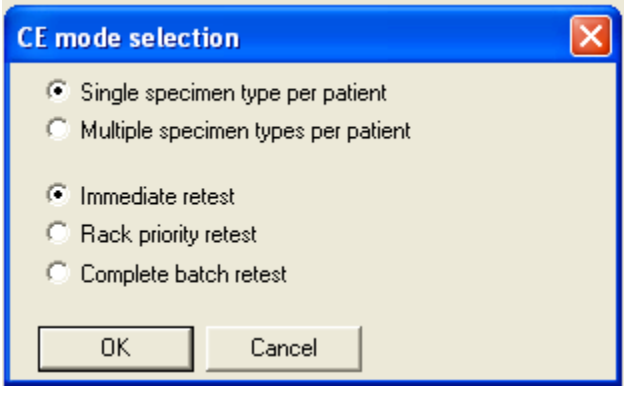
Есть две процедуры подготовки образцов к анализу, которые определяют, будет ли каждый штатив анализироваться как тип одного анализа или как несколько анализов.

- *Один тип образца на пациента (SST)*
  Процедура SST выбирается, если: все штрих-коды, загруженные в систему уникальны и нет нескольких образцов от одного пациента на борту, И все образцы в штативе должны быть проанализированы с помощью одного и того же анализа – если только не заказаны индивидуальные тесты.

  В этом режиме анализ образцов будет управляться преимущественно информацией на штрих-коде и затем согласно положению Идентификатора штатива +. В силу этого, пробирки не нужно располагать по порядку, поскольку анализ по умолчанию – это требуемый анализ по выбору.

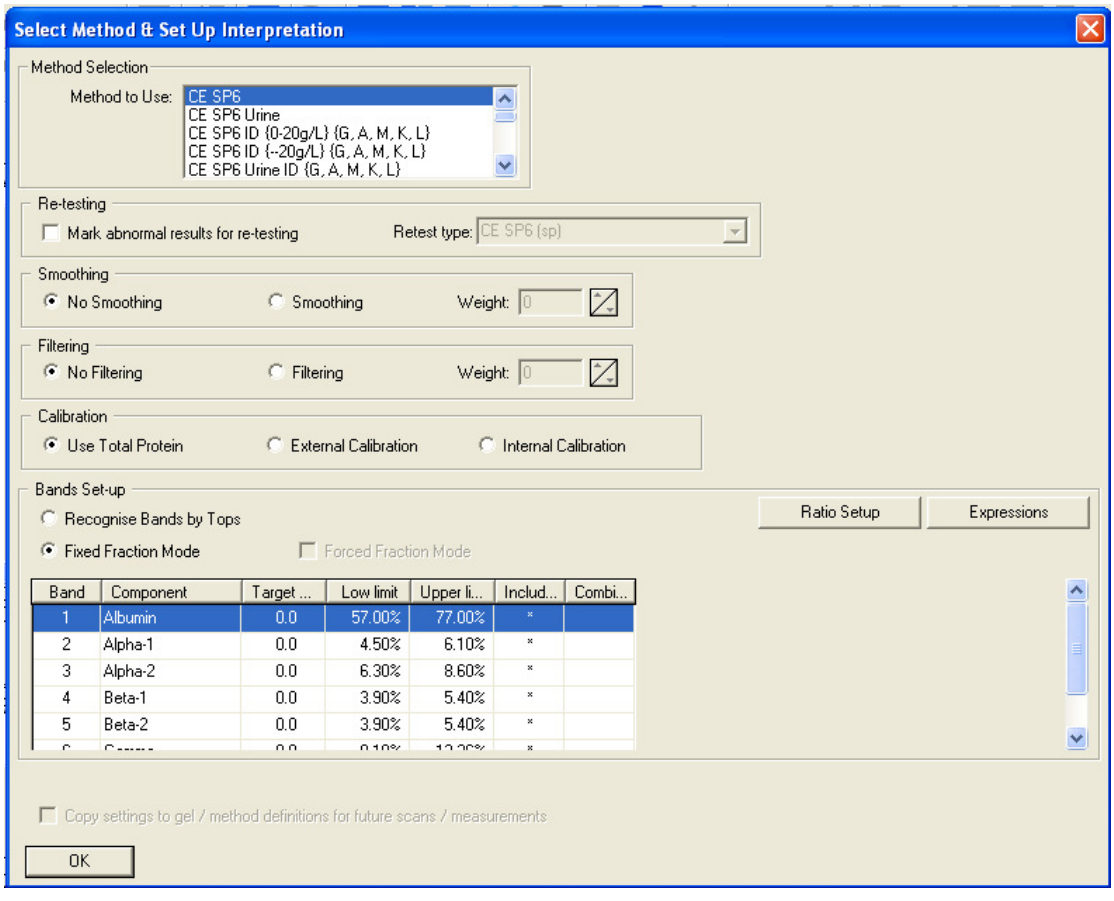
- *Несколько типов образцов на пациента (MST)*
  Процедура MST выбирается, если: все штрих-коды, загруженные в систему не уникальны, т.е. есть несколько образцов с одним штрих-кодом требуют выполнения индивидуальных анализов ИЛИ образцы в штативе анализируются с использованием различных анализов. В этом режиме записи идентификаторов не будут автоматически связаны с оригинальным образцом и должны быть присоединены вручную.

- ***Чтобы установить режим теста:***
  Выберите [CE System > Set Test Mode] (Система CE > Установить режим теста), чтобы открыть диалоговое окно [CE test mode] (Режим теста CE). Выберите желаемый Режим теста. Примечание – этот режим теста может быть выбран только ОДИН раз за сессию CE и не может быть изменен в активной сессии.



4.4.2 Выбор анализа по умолчанию

Чтобы выбрать анализ по умолчанию:
Выберите [CE System > Select Default Method] (Система CE > Выбрать метод по умолчанию), чтобы открыть диалоговое окно [Select Method and Set Up Interpretation] (Выбрать метод и установить интерпретацию). Выберите желаемый анализ по умолчанию из списка [Method to Use] (Используемый метод). Продвинутые опции настройки доступны для каждого определенного анализа, однако, рекомендуется, чтобы они были установлены по умолчанию.



4.4.3 Приоритет дополнительных тестов

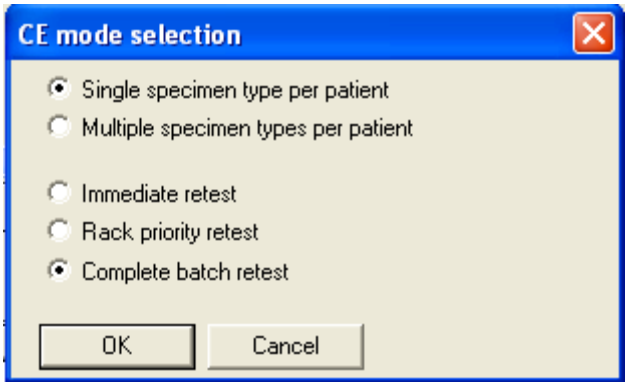
Приоритет дополнительных тестов определяет, когда V8 выполняет Дополнительные тесты, заказано это вручную или автоматически. Для получения дополнительной информации о тестировании, пожалуйста, см. раздел 6.3.1.5.

Есть три режима приоритета дополнительных тестов: немедленный, приоритет штатива и партия.

- **Immediate mode (Немедленный режим)** будет выполнять каждый указанный тест немедленно, таким образом перемещая штативы назад в область обработки образцов, переключая анализ, если требуется.
- **Rack Priority Retest mode (Режим повторного тестирования с приоритетом штатива)** отложит повторное тестирование, пока не будут доступны последующие штативы для обработки с использованием анализа по умолчанию. Если последующие штативы загружены во время повторного тестирования с приоритетом штатива, то V8 будет считать приоритетными тесты на штатив.
- **Complete Batch Retest mode (Режим повторного тестирования полной партии)** будет удерживать все указанные тесты, пока не будет инструктирован выполнить анализы по усмотрению пользователя. Этот режим следует выбрать при оптимизации рабочего потока и пропускной способности инструментов.

Чтобы установить режим дополнительных тестов:

Выберите [CE System > Set Test Mode] (Система CE > Установить режим теста), чтобы открыть диалоговое окно [CE test mode] (Режим теста CE). Выберите требуемый дополнительный режим. Примечание – дополнительный режим может быть выбран только ОДИН раз в сессию CE и не может быть изменен на протяжении активной сессии.



4.5 Работа в режиме нескольких анализов

V8 способен к автоматическому переключению анализов с минимальным временем простоя инструмента. Чтобы работать на V8 в режиме нескольких анализов, следует выполнить следующие шаги:

- Все соответствующие буферы и реактивы должны быть на борту и установлены согласно инструкциям (см. раздел 4.7.1).
- Выберите требуемый анализ по умолчанию (см. раздел 'Выбор анализа по умолчанию', 4.4.2) и сделайте образцы, как требуется.
- Тесты белков сыворотки, мочи и иммунозамещения могут быть выполнены одновременно на одном штативе.
- Чтобы сделать это, удостоверьтесь, что дополнительные типы образцов заказаны соответствующим образом.
  - a Анализ по умолчанию установлен делать Протеины сыворотки, например, SPE. Все образцы сыворотки будут обработаны по умолчанию.
  - b Закажите тесты мочи и иммунозамещения с помощью заказа тестов (раздел 6.3.1).
  - c Поместите образцы на борт V8 для одновременного анализа.
- Для переключения на несколько анализов, например, SPE и Hb IEF, V8 автоматически выполнит предварительную очистку капилляров, чтобы заполнить их новым буфером.
- Чтобы сделать это, выберите один метод, как анализ по умолчанию. Все штативы на борту будут проанализированы с использованием этого анализа.
- Для тех образцов, которые требуют анализа с использованием другого анализа, либо замените метод по умолчанию ПОСЛЕ анализа всех других образцов, ИЛИ закажите требуемый тест с помощью Заказа теста (раздел 6.3.1).
- Для переключения нескольких анализов между анализами SP, HB IEF и CDT, образцы должны быть загружены партией, используя отдельные штативы на тест.

N.B. Переключение анализов между SP, HB IEF и CDT, потребует предварительной обработки капилляров. Это займет 15-17 мин. Компания Helena Biosciences рекомендует, чтобы Вы загружали образцы партиями согласно анализу.

4.6 Выключение V8 после использования

Важно, чтобы V8 был корректно выключен после использования, чтобы поддерживать оптимальную производительность. Система ДОЛЖНА полностью пройти постобработку, чтобы гарантировать целостность капилляров.

Чтобы выключить V8:

a. Удалите все штативы с образцами из загрузочного лотка штатива образцов.
b. Удалите и закройте крышкой все реактивы в блоке реактивов. Если требуется, их необходимо поместить в холодильник.
c. Переключите боковой выключатель в положение **0**.
d. V8 начнет постобработку с голосовой командой 'PREPARING FOR SLEEP MODE' (подготовка к спящему режиму) и пульсацией желтого света. Это займет примерно 15 минут.
e. Когда постобработка закончена, V8 выключит свет. Это указывает, что инструмент теперь находится в СПЯЩЕМ режиме. V8 можно оставить в спящем режиме, если он не используется меньше, чем 3 дня.

4.7 Общие инструкции для инструментов

Следующий раздел описывает общие инструкции для инструментов и процедуры по эффективной работе системы.

4.7.1 Установка бутылок буферов

V8 принимает только буферы и реактивы Helena Biosciences V8. Каждая бутылка имеет уникальный штрих-код, и эта информация **ДОЛЖНА** быть введена, когда это требуется от пользователя, до того, как буфер будет принят на борт. Когда бутылка опустошена, она **не может быть повторно заполнена** и помещена снова на борт. Это сделано, чтобы гарантировать контроль качества и целостность системы.

Если бутылка установлена перед операцией, пожалуйста, удостоверьтесь, что система находится в режиме ожидания. Как только она установлена, запустите новую сессию CE и подождите, пока у Вас попросят ввести информацию штрих-кода.

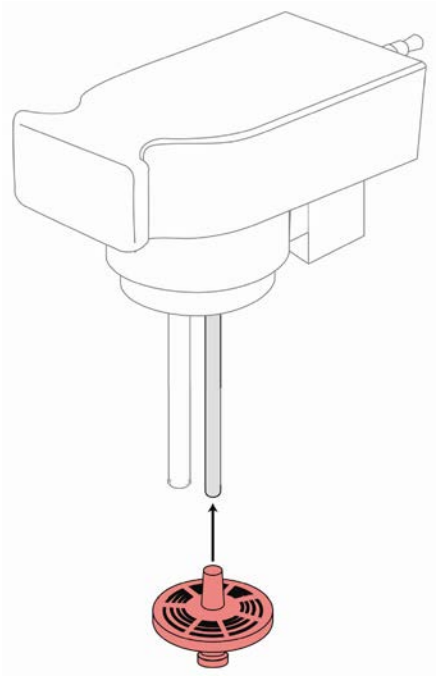
При установке бутылки во время операции нет необходимости начинать новую сессию.

Отделение для бутылок с жидкостью в V8 содержит место для семи бутылок с буфером. Три из этих позиций не определяются пользователем и в них всегда должна быть загружена соответствующая бутылка: буфер хранения в порт 5; буфер обслуживания в порт 6 и бутылка для отходов в порт 7.

У крышек бутылок V8 есть активный сенсор уровня, и поэтому он будет всегда уведомлять пользователя, когда бутылка буфера пуста или когда бутылка отходов полна. Крышка бутылки отходов, имеет этикетку биологической опасности, должна использоваться ТОЛЬКО с портом 7.

4.7.2 Чтобы установить новый буфер:

a. Присоедините новый фильтр к входной трубке крышки-коннектора бутылки. Узкий конец фильтра должен быть осторожно вставлен в трубку и надежно закреплен.

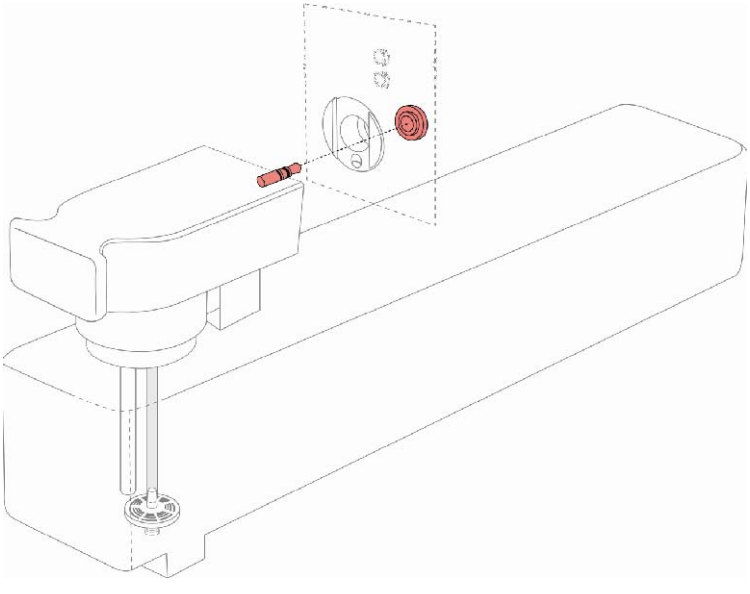


b. Получите доступ к отделению бутылок с жидкостями, открыв ‘ПЕРЕДНЮЮ ПАНЕЛЬ’.
c. Удалите любые пустые бутылки буферов, удерживая коннектор бутылки и потянув назад осторожно, но твердо.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ. Следует принять предосторожности, устанавливая и удаляя бутылки. Не тяните бутылку, чтобы удалить, поскольку это может привести к повреждению колпачка.

d. Утилизируйте старую бутылку с буфером, фильтром и оставшейся жидкостью.
e. Осторожно поместите коннектор бутылки в порт буфера, удостоверившись, что колпачок плотно расположен на приборе буфера. Светодиод загорится зеленым цветом. Если светодиод остается красным, пожалуйста, продолжите процессом, поскольку добавление новой информации о штрих-коде решит этот вопрос.



f. V8 сделает звуковое предупреждение ‘UNKNOWN LIQUID’ (неизвестная жидкость). Откроется окно [Define Buffer] (Определить буфер), причем один из портов буферов будет выделен синим.

g. Просканируйте используя переносной сканер штрих-кода или введите информацию о штрих-коде в выделенное окно штрих-кода.
ПРИМЕЧАНИЕ. При установке нескольких бутылок не пытайтесь сканировать все штрих-коды сразу. Подождите, пока будет сделан соответствующий запрос.

h. Синее выделение переместится в следующий порт, который был заменен и V8 сообщит UNKNOWN LIQUID (неизвестная жидкость). Просканируйте или введите штрих-код для этого буфера. Щелкните [OK], чтобы закрыть окно. Этот процесс продолжится, пока все новые буферы не будут идентифицированы программой Platinum 4V.

i. Закройте переднюю панель. Затем V8 продует все новые жидкости, с голосовой командой ‘PURGING NEW LIQUID' (продувка новой жидкости). В зависимости от того, как много жидкостей было заменено, этот процесс должен занять прибл. 2-6 мин.

ПРИМЕЧАНИЕ. В местах с несколькими V8 частично использованные бутылки нельзя удалять из одного V8 и установливать в другой. При переключении анализов Helena Biosciences узнает, что были удалены частично использованные бутылки и установлены в V8 позже. Повторная установка будет такой же, как при установке новой бутылки, поскольку Platinum 4V распознает штрих-код и извлечет хранящуюся информацию о предыдущем использовании. Однако эта информация храниться только в системе, в которую был первоначально загружен буфер. Другой инструмент не может извлечь эту информацию.

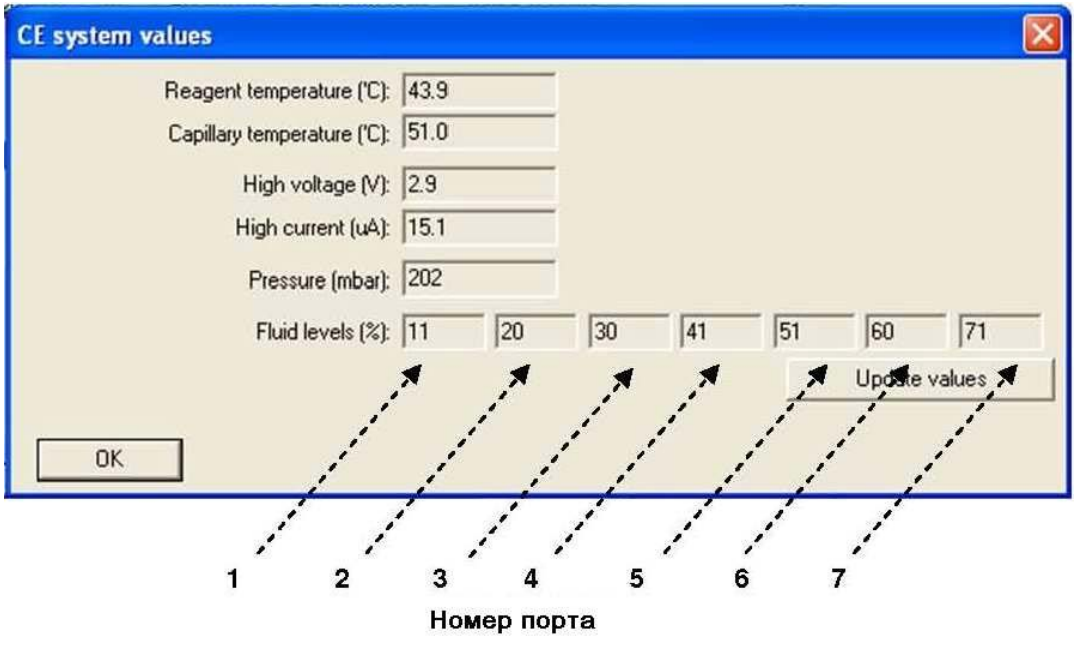
4.7.3 Проверка уровней буферов

Можно проверить уровни оставшихся на борту буферов, чтобы удостовериться, что установлено достаточно буферов, чтобы выполнить анализ.

Чтобы проверить уровни жидкости буфера:

1 Выберите [CE System > CE System Actual Values] (Система CE > Фактические значения системы CE) или щелкните 

2 В диалоговом окне [CE system values] (Значения системы CE) щелкните [Update values] (Обновить значения), чтобы получить точное измерение уровней жидкости в отделении бутылок с жидкостями.



4.7.4 Загрузка реактивов

Антисыворотка V8 и дополнительные реактивы/растворители могут быть помещены на борту V8 для автоматизированного иммунозамещения и подготовки образцов. V8 способен держать на борту десять различных реактивов с положениями открытого доступа. Положения определяются пользователем и зависят от выполняемого анализа. Однако чтобы гарантировать правильную загрузку, V8 идет с двумя накладками для области бутылки реактивов; один для анализа иммунозамещения и один для анализа гемоглобина IEF. Они поставляются V8.

В блоке реактивов контролируется температура элементом Пельтье, что гарантирует, что реактивы могут оставаться на борту в течение дня без нарушения стабильности. Предполагается, что реактивы помещаются на борт в начале дня до начала анализа образцов.

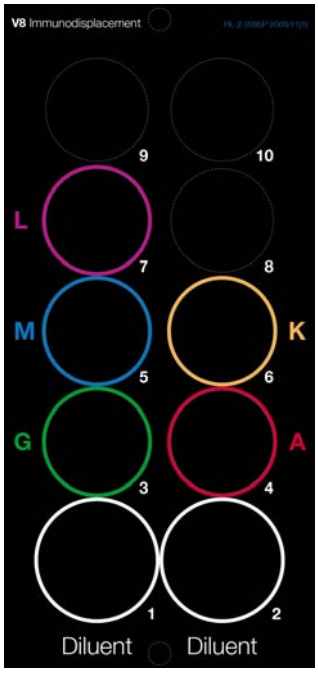
ПРИМЕЧАНИЕ. Установка реактивов это не автоматизированный процесс. Пользователь ДОЛЖЕН ввести информацию штрих-кода в Platinum 4V, чтобы V8 распознал реактивы на борту.

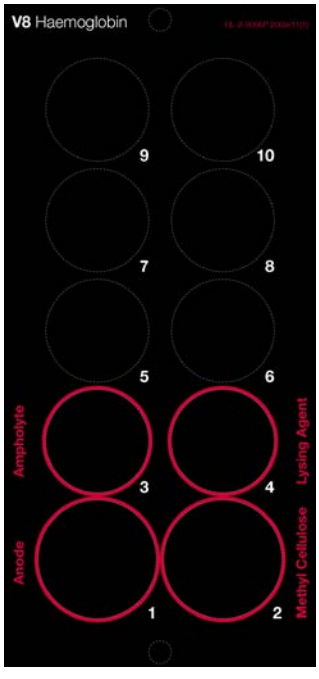
Чтобы установить реактивы:

a. Получите доступ к панели реактивов, подняв крышку области подготовки и анализа образцов.
b. Антисыворотка, лизирующий агент гемоглобина и раствор амфолита гемоглобина могут быть размещены в позициях с 3 по 10 на панели реактивов и в любой комбинации.
c. Растворители анализа, буфер анода гемоглобина, растворитель CDT и метилцеллюлоза могут быть помещены в положение 1 или 2 на панели реактивов.

Накладка реактивов иммунозамещения

Накладка реактивов гемоглобина



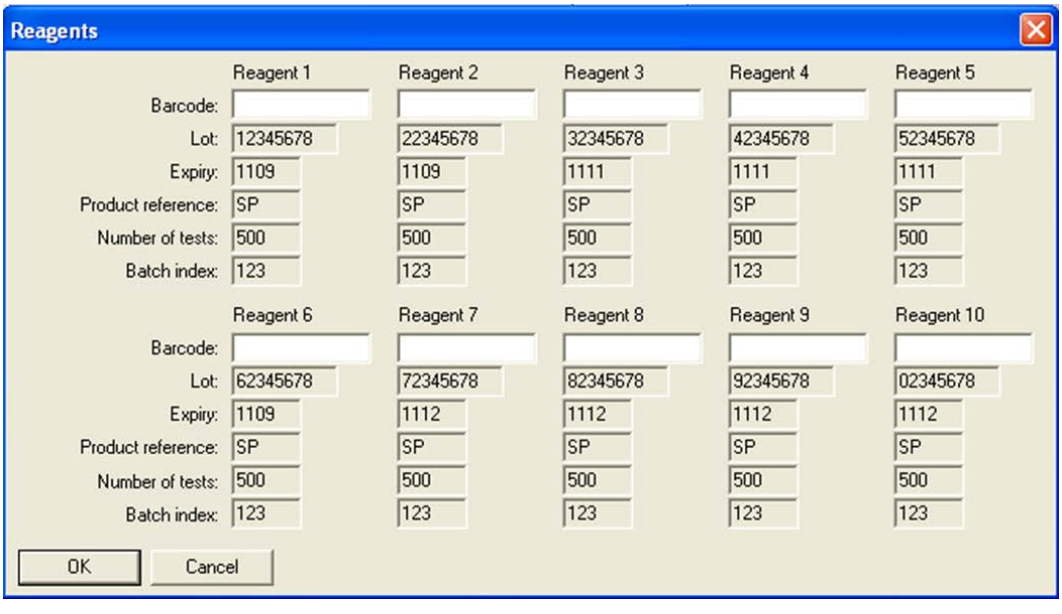


d. Выберите [CE System > Define Reagents] (Система CE > Определить реактивы), чтобы открыть окно [Reagents] (Реактивы), или щелкните .

e. Просканируйте или введите информацию штрих-кода сбоку бутылки реактива, удостоверившись, что позиции в Platinum 4V соответствуют позициям на борту V8.

f. Несколько реактивов могут быть введены за один шаг.

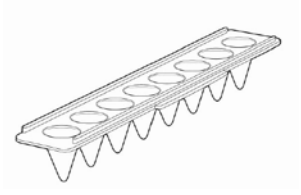
g. Как только они введены, закройте крышку области подготовки и обработки образцов. V8 приступит к анализу.



4.7.5 Загрузка кячеек для проб

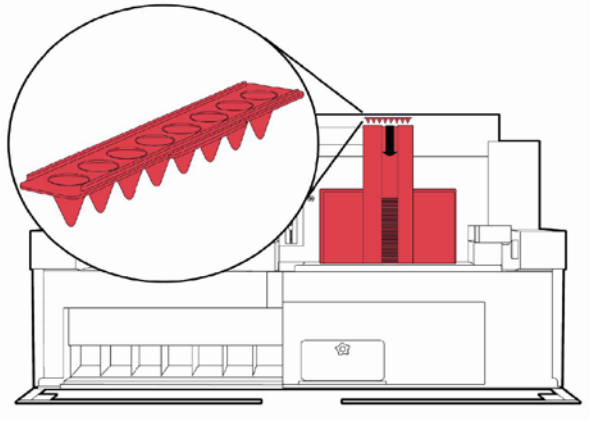
У ячеек для проб есть восемь асимметричных лунок. Они содержат плоский край и загнутый край. Они упаковываются в группы по восемнадцать штук, все в одной ориентации. При загрузке диспенсера кячеек для проб важно, чтобы все ячейки были правильно ориентированы.

Ячейки для образцов предоставляются в каждом наборе, кроме наборов хранения и обслуживания. Каждый раз, когда буфер и реактивы загружаются в V8, пожалуйста, удостоверьтесь, что Диспенсер содержит ячейки проб, предоставленные в Ваших наборах.



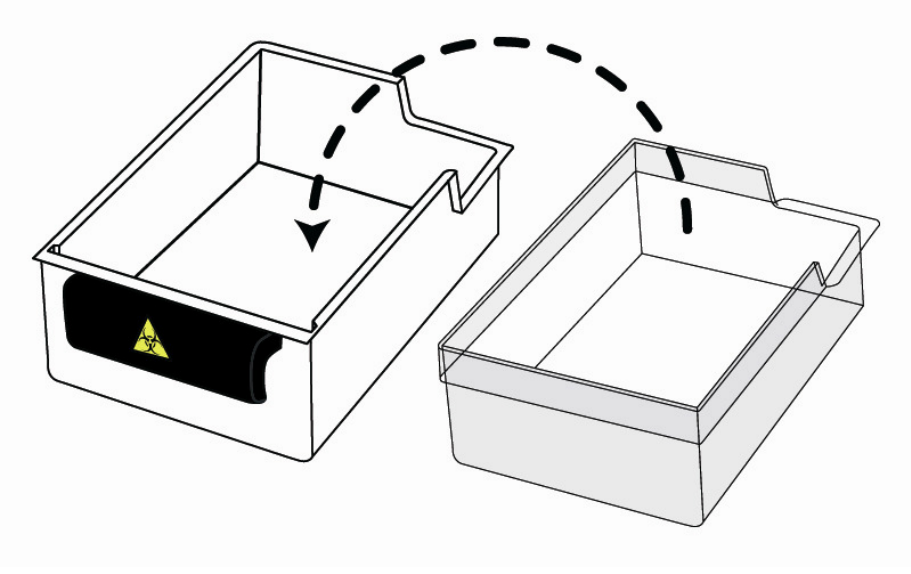
Чтобы загрузить контейнеры образцов:

a. Получите доступ к башне загрузки ячеек для проб, подняв крышку области подготовки и анализа образцов. **ПРИМЕЧАНИЕ.** Если V8 работает, поднятие этой крышки вызовет ‘PAUSE’ (Остановку) V8 всех операций обработки образцов. Как только крышка закрыта, нормальное функционирование продолжится.
b. Удалите сложенные контейнеры образцов из упаковки, удостоверившись, что контейнеры остаются в одной ориентации.
c. Держите сложенные ячейки между большим и указательным пальцем, причем загнутый край д.б. направлен вперед.
d. Осторожно двигайте блок с вершины диспенсера ячеек проб вниз к основанию, удостоверившись, что контейнеры остаются ровно сложенными, и что загнутый край контейнера с образцами появляется в окне диспенсера контейнера образцов. Рекомендуется, чтобы их не бросали сверху вниз, но направляли вниз к основанию.
e. Продолжайте заполнять контейнеры таким образом, пока загрузочная башня не будет полной, и закройте крышку.



4.7.6 Ящик клинических отходов

Важно заменить ящик для клинических отходов, когда это запрашивает V8. Вкладыши ящика отходов разработаны, чтобы удерживать приблизительно 100 контейнеров для образцов и их можно утилизовать, как клинические отходы в соответствии с местными регламентами по отходам. Вкладыши ящика клинических отходов зависят от ориентации. Пожалуйста, удостоверьтесь, что вкладыш аккуратно входит в ящик отходов, чтобы избежать препятствия внутренним механическим движениям.

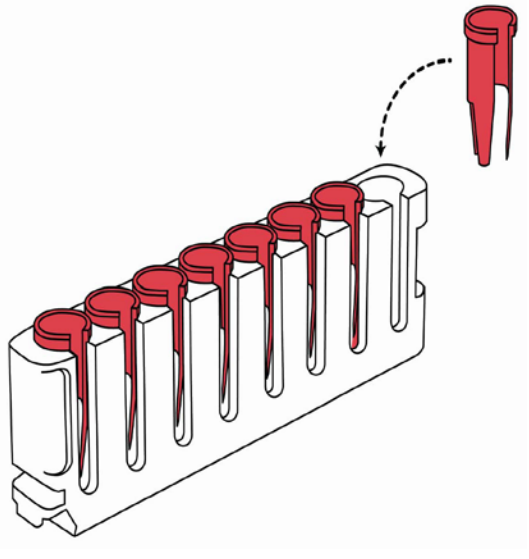


4.7.7 Штативы образцов и пробирки образцов

V8 поставляется с 14 отпрессованными по заказу штативами образцов, способными удерживать 8 пробирок образцов. Максимальное количество штативов образцов, которые может удерживать V8 равно 14, что приводит к общему числу 112 образцов при полной емкости машины. Каждый штатив образцов имеет индивидуальный штрих-код (R01 – R14) для идентификации V8. Эти штрих-коды **не должны** удаляться или изменяться.

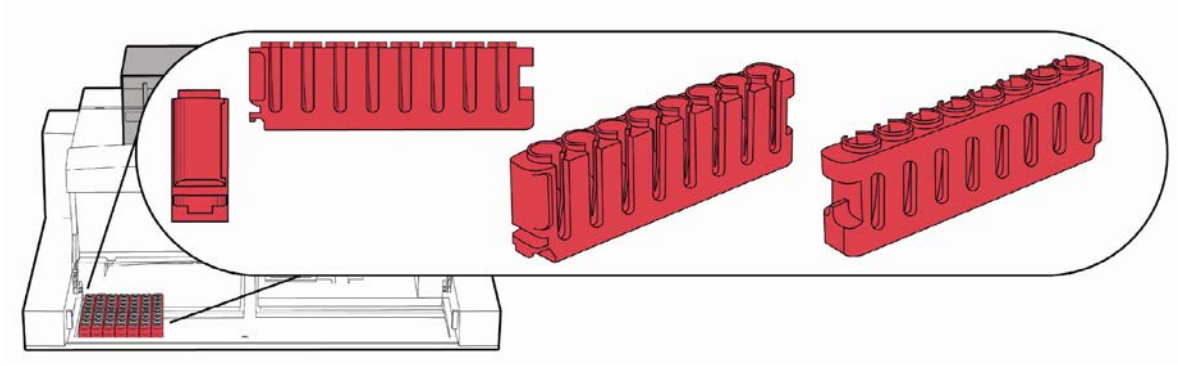
Забор образцов осуществляется непосредственно из первичных пробирок.
Диапазон размера пробирок образцов: диаметр: макс 18 м
высота: макс 100 мм.

Штативы образцов имеют съемные вкладыши, которые могут быть легко вставлены и вынуты, когда требуется.



4.7.7.1 Размещение образцов в V8

Штативы образцов загружаются с левой стороны транспортной области штативов образцов, что гарантирует, что штрих-код штатива расположен лицом к верхнему левому углу транспортной зоны штативов образцов.



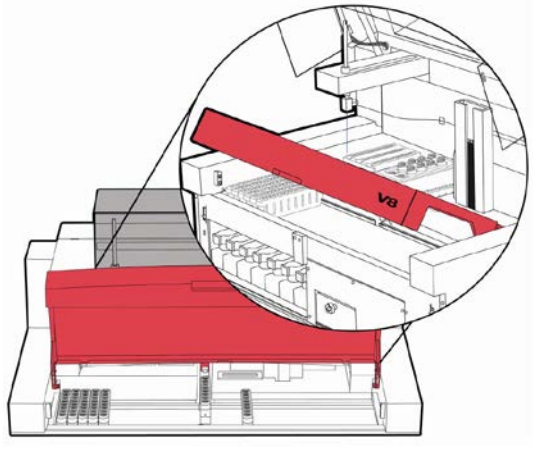
Штативы могут быть загружены только в одной ориентации. На конце штатива со штрих-кодом есть кромка, которая входит в сторону транспортной области штативов образцов. Это должно гарантировать, что V8 может переместить штативы безопасно и эффективно. V8 переместит штативы образцов в область обработки и подготовки образцов для осуществления отбора проб. Как только образцы подготовлены, штатив будет помещена в правую сторону загрузочной площадки штативов образцов.

Из-за непрерывной погрузки и функций нескольких анализов V8, образцы могут быть загружены в любом порядке, и нет определенной опции загрузки партии. До 14 штативов может быть загружено одновременно. Как только образцы в штативе обработаны, пользователь или Экспертная система определят, нужно ли проводить дальнейшие анализы. Если больше не назначено тестов для этого штатива, то он может быть удален.

Однако если будут невыполненные анализы для анализируемого штатива, то V8 отзовет штатив для дальнейшего анализа образцов. Время, в которое это происходит, определяется Установленным приоритетом тестов как определено пользователем.

Чтобы загрузить штатив образцов:

a. Откройте крышку транспортной области образцов. V8 продолжит нормальную работу.



b. Поместите штативы образцов в левую сторону транспортной области штативов образцов, удостоверившись, что штрих-код штатива направлен на верхний левый угол и что штрих-коды пробирок направлены вправо. Закройте крышку транспортной области штативов образцов. V8 начнет сканировать штатив и штрих-коды пробирок образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Штативы могут быть загружены в систему только в одной ориентации, когда штрих-код штатива смотрит влево и вверх транспортной области штативов образцов.

4.7.8 Штрих-коды пробирок образцов

Пробирки могут быть загружены на V8 с индивидуальными штрих-кодами или без них. Однако это влияет на способ, которым программа Platinum обрабатывает образцы и дополнительные анализы.

- *Штрих-коды присутствуют: V*8 обработает каждый образец индивидуально и будет вести его предпочтительно по штрих-коду, а не по номеру штатива и положению.
- *Штрих-коды отсутствуют: V*8 обработает каждый образец индивидуально и распознает каждый из них только по номеру штатива и положению. В силу этого штативы НЕ ДОЛЖНЫ быть удалены из системы или Platinum 4V, если необходимо дополнительное тестирование.

V8 содержит идентификацию пробирки, закодированную в штрих-коде, в навигационном рабочем списке в столбце Идентификатора пробирки. Если V8 не смог прочесть штрих-код на пробирке образца, или нет пробирки образца в каждом положении на штативе образцов, то это место будет оставлено незаполненным.

Чтобы нарушения рабочего потока, V8 будет обрабатывать все образцы, выполняя анализ по умолчанию для любых непомеченных или неправильно считанных пробирок. Когда обнаружена неизвестная пробирка (с отсутствующим или неправильно считанным штрих-кодом), пробирка появится в рабочем списке отсутствующих штрих-кодов (MWL) и обозначается как 



V8 проверит все позиции в штативе для образцов, и таким образом будут отобраны пробирки с непрочитанными штрих-кодами.

4.7.8.1 Добавление идентификатора пробирки к обработанным образцам

Пробирки образцов без штрих-кода или неправильно прочитанные можно идентифицировать в навигационном рабочем списке, поскольку идентификатор пробирки пуст. Пользователь может ввести в эту информацию только **ПОСЛЕ ТОГО, КАК** V8 обработал образец и были получены **и все** данные.

a. Чтобы сделать это, щелкните на столбце Идентификатора пробирки непомеченного образца.

b. Это позволит пользователю сканировать пробирку сканером штрих-кода или вручную ввести идентификатор пробирки.

c. Также можно ввести в информацию штрих-код образца из рабочего списка. Чтобы получить доступ к этому, выберите [Worklist > Set up Worklist] (Рабочий список > Настроить рабочий список) или щелкните кнопку панели инструментов [Worklist] (Рабочий список).

4.7.8.2 Чтобы удалить флаг [Sample Missing Barcode] (Отсутствует штрих-код образца) из Platinum 4V

Пробирки образцов с отсутствующими или неправильно считанными штрих-кодами будут перечислены в списке ‘Missing Barcode’ (Отсутствует штрих-код). Прежде, чем этот штатив может снова использоваться в V8, этот список должен быть вручную очищен пользователем. Цель этого списка состоит в том, чтобы гарантировать, что был выполнен правильный анализ, и уведомить систему, что пользователь изменил образцы в штативе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Удаление штатива из системы также пробирку образца, содержащуюся в нем. В силу этого автоматизированное дополнительное тестирование не может быть выполнено.

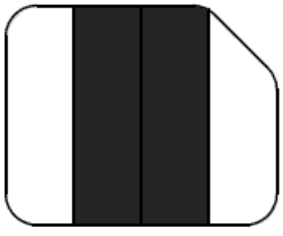
4.7.9. Обработка штатива с образцами для гелевого электрофореза серии SAS на V8

V8 автоматизирует обработку образцов и подготовку отозванных образцов для анализа с помощью электрофореза на агарозном геле. Обработка образцов может разделять образцы в сменный штативах для гелевых систем. Штатив может быть помещен в один из инструментов Helena Biosciences SAS для дальнейшего анализа. Штатив для гелевого электрофореза должен содержать идентификационную этикетку для соответствующей установки на V8 (поставляемую

как часть V8) и штрих-код SAS-5.

4.7.9.1. Чтобы прикрепить идентификационную этикетку лотка геля V8

СТИКЕР Штатива для проб на SAS для
0030-652 SAS 3 Штатив на 80 поз.



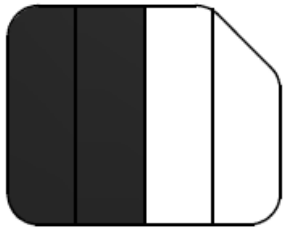
СТИКЕР ШТАТИВА ПРОБ SAS для
0030-650 SAS 3 Штатив проб на 60 поз.



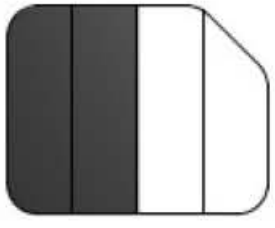
СТИКЕР ШТАТИВА ПРОБ SAS для
0030-608 SAS 1 Лоток образцов 24 поз.



СТИКЕР ШТАТИВА для использования
0012-022: адаптер держателя штатива на 96 ячеек



СТИКЕР ШТАТИВА ОБРАЗЦОВ SAS для
0030-653 SAS 3 Штатив образцов 100 поз.

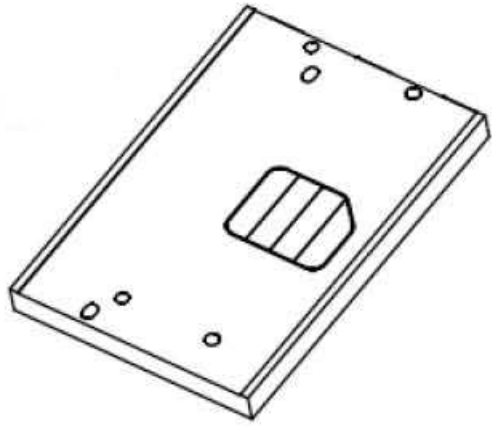


Все стикеры должны быть размещены на указанных лотках

SAS 3 ШТАТИВ ПРОБ

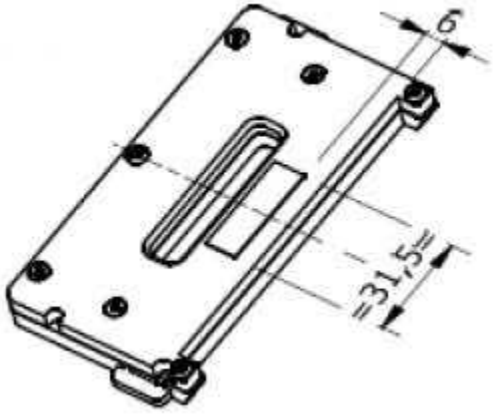
Для 0030-650, 0030-652 и 0030-653:

На рисунке показано дно штатива. Стикер должен быть расположен в специальной области аналогичной формы.



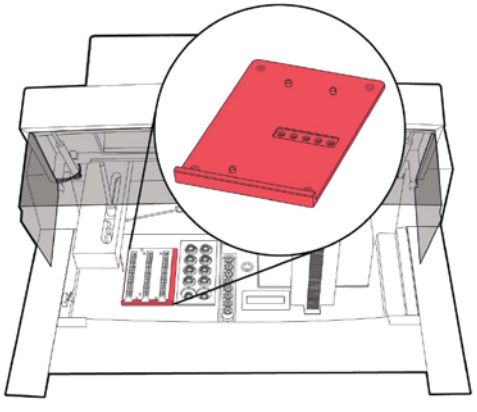
SAS 1+ ШТАТИВ ПРБ

Для 0030-608 см. на следующем рисунке правильное размещение стикера.



4.7.9.2 Чтобы загрузить штатив для SAS:

a. Получите доступ к док-станции штатива проб, подняв верхнюю крышку, чтобы получить доступ к области подготовки и анализа образцов.
b. Подготовьте требуемый штатив образца SAS согласно руководству по эксплуатации SAS.
c. Поместите штатив SAS в док-станцию штативов для проб, удостоверившись, что штырьки V8 контактируют со штативом SAS.



d. Оптические датчики V8 обнаружат тип штатива SAS, помещенного на борт и соответственно настроят обработку и подготовку образцов.
e. Сканируйте или введите идентификационный номер штатива SAS в появившееся окно Platinum 4V.
ПРИМЕЧАНИЕ. Стикеры штрих-кода SAS 5 могут быть заказаны у Helena Biosciences (номер в каталоге **312300**) для идентификации лотка геля. IFU будет включен.
f. Закажите требуемый анализ из программы Platinum: либо отразив рассматриваемый образец, либо перейдя в окно заказа теста.

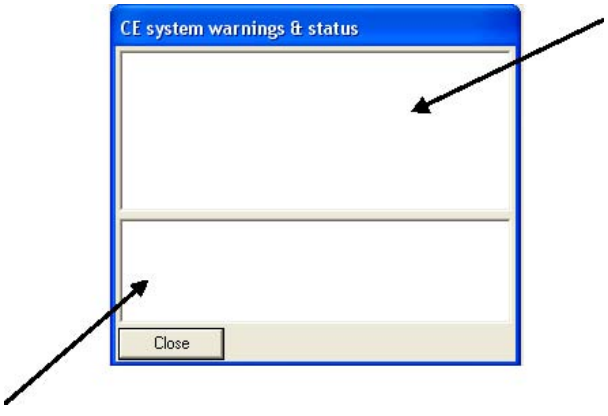
4.7.10 Предупреждения и статус системы CE

Программное обеспечение Platinum 4V содержит диалоговое окно, не зависящее от режима, которое непрерывно сообщает пользователю статус инструмента или действие и любые предупреждения или сообщения об ошибке. Вся информация относительно статуса инструмента может быть найдена здесь. Пользователь может выбрать, чтобы окно всегда было открыто, если он хочет.

Чтобы получить доступ к предупреждениям и статусу системы CE выберите [CE System>CE system status and warnings] (Система CE >Статус и предупреждения системы CE). Это окно также откроется автоматически, когда появляется

сообщение о состоянии или ошибке. Закрытие окна обновит сообщения.

Предупреждающие сообщения или сообщения, требующие вмешательства пользователя



Сообщения о состоянии системы V8 будут показаны здесь.

4.7.11 Управление капиллярами

Когда капилляр поврежден или считается непригодным, капилляр может быть выключен и изолирован от использования. Порядок работы будет выбран такой, чтобы образцы были автоматически обработаны между несколькими запусками CE без требования дальнейшей инструкции от пользователя. Будут показаны результаты, показывающие только доступные капилляры.

a. Выберите [CE System > Manage Capillaries] (Система CE > Управление капиллярами).
b. Показаны капилляры. Они пронумерованы от 1 до 8, что соответствует позициям слева направо на инструменте. Чтобы изолировать капилляр и выключить его, уберите галочку в экранной кнопке рядом с интересующим капилляром. Чтобы включить капилляр, убедитесь, что экранная кнопка отмечена галочкой.



ПРИМЕЧАНИЕ. К этому диалоговому окну можно также получить доступ, щелкнув правой кнопкой мыши на обработанном образце в навигационном рабочем списке и выбрав [Disable Capillaries] (Отключить капилляры).

4.8 Управление Экспертной системой и LIMS

4.8.1 Использование Экспертной системы

Экспертная система может понять различия между нормальными и патологическими образцами, основываясь на критериях, заданных пользователем. Пользователь определяет параметры, используемые для вычисления, поэтому все фракции (Альбумин □ Гамма) и отношения полос, а также химические величины могут использоваться в процессе

идентификации.

Экспертная система определяет нормальный и патологический интервал, основываясь на среднем и стандартном отклонении для каждого параметра, определенного пользователем. Когда система обучается по образцам, им назначают нормальный или патологический интервал в зависимости от значения параметра.

Основываясь на образцах для обучения, система сравнивает значения для различных параметров исследуемого образца с заданными интервалами, и затем оценивает, как они сравниваются с нормальными или патологическими образцами. Если интервал между нормальным и патологическим образцом не перекрывается, то Экспертная система может идентифицировать патологические образцы от нормальных. Для оптимальной работы Экспертная система должна обучаться на множестве образцов, а не только тех, которые явно являются патологическими и вне нормального диапазона.

4.8.2 Включение/выключение Экспертной системы

Экспертная система может быть включена/выключена согласно установкам пользователя. Когда она выключена, отсутствует автоматическое обнаружение патологических графиков. Чтобы включить (выключить) Экспертную систему, выберите либо [ON] (вкл) или [OFF] (выкл) из меню [Expert System] (Экспертная система).

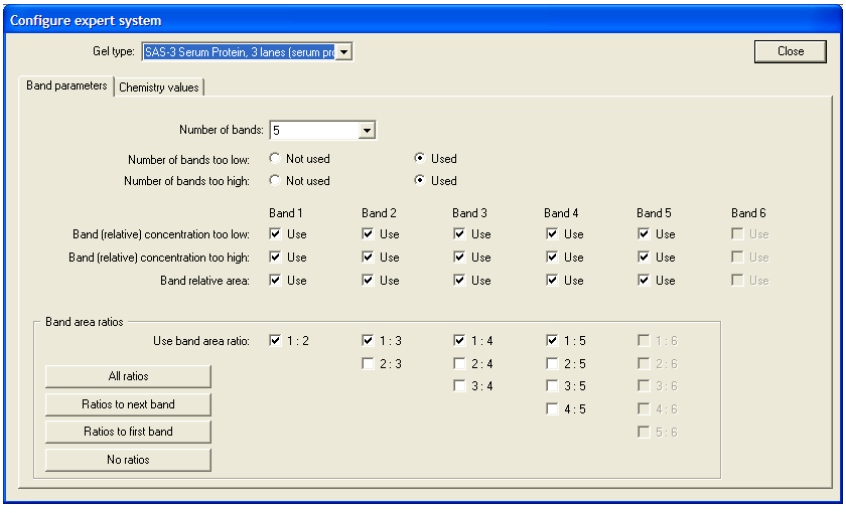
4.8.3 Обучение экспертной системы

a. Когда она включена, система не только начнет утверждать, нормальный образец или нет, но может также быть обучена конечным пользователем.
b. Чтобы обучить Экспертную систему записи образца, сначала убедитесь, что она полностью отредактирована и образец помечен либо как нормальный (зеленый этикетка), либо как патологический (желтая этикетка).
c. Затем, выберите одно из следующего из меню [Expert System] (Экспертная система):
   - *[Teach lane] (Обучить строке) (одна строка)*
   - *[Teach selected Lanes] (Обучить нескольким строкам) (несколько выбранных строк)*
   - *[Teach all] (Обучить всем) (все образцы, присутствующие на экране)*
d. Чтобы удалить образцы из Экспертной системы, сначала найдите положение образца, используя поиск в базе данных, и затем выберите соответствующую опцию.
e. Выберите одно из следующего меню [Expert System] (Экспертная система):
   - *[Unteach lane] (Отменить обучение строке) (одна строка)*
   - *[Unteach selected lanes] (Отменить обучение выбранным строкам) (несколько выбранных строк)*
   - *[Unteach all] (Отменить обучение всем) (все образцы, присутствующие на экране)*

4.8.4 Конфигурирование Экспертной системы

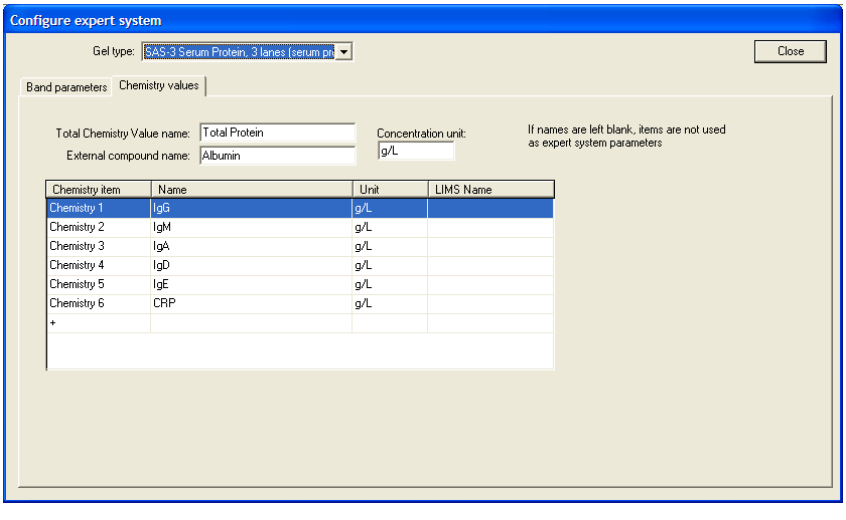
Чтобы настроить параметры Экспертной системы:

a. Выберите [Expert System > Configure] (Экспертная система > Конфигурировать). Появится следующее диалоговое окно.



b. Для каждого типа метода есть много параметров которые могут быть выбраны для индивидуальной настройки Экспертной системы. Они могут быть выбраны простым щелчком на соответствующей экранной кнопке. Это должно быть повторено для всех требуемых типов методов.

c. Дополнительно можно определить до 10 полученных из вне химических значений, которые будут использоваться в качестве дополнительных параметров. Они могут быть определены индивидуально для каждого метода и не связаны со значениями, установленными в главных химических значениях программы Platinum, чтобы разрешить заданные параметры для Экспертной системы.



Эти доступные параметры – это:

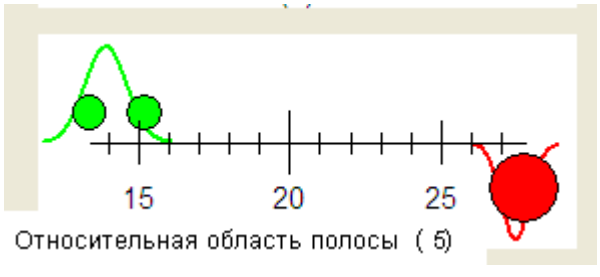
- Количество полос низких/высоких
- Область полос низких (1 -6)
- Область полос высоких (1 -6)
- Относительная область полос (1 -6)
- Отношение полос (1:2), Отношение полос (1:3), Отношение полос (1:4), Отношение полос (1:5), Отношение полос (1:6)
- Отношение полос (2:4), Отношение полос (2:5), Отношение полос (2:6)
- Отношение полос (3:4), Отношение полос (3:5), Отношение полос (3:6)
- Отношение полос (4:5), Отношение полос (4:6)

- Отношение полос (5:6)
- Химия 1-10

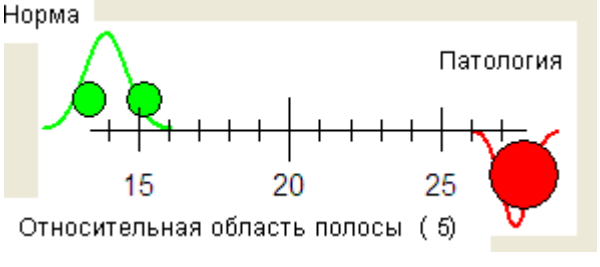
4.8.5 Просмотр статистики Экспертной системы

Чтобы оценить, как хорошо Экспертная система обучена, и оценить качество данных, которые система будет использовать в принятии решения, системная статистика предоставит графическое изображение всех данных, введенных в Экспертную систему.

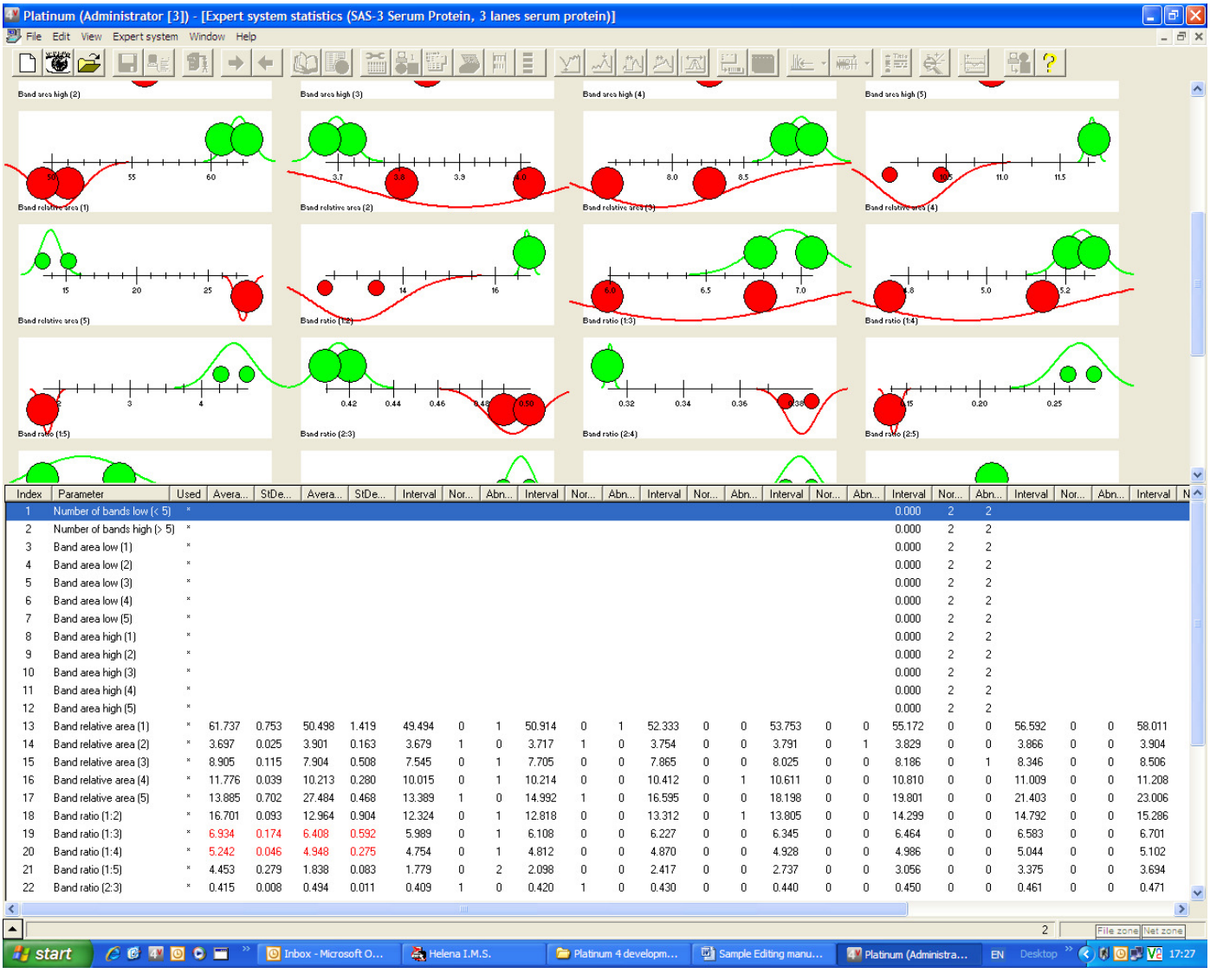
Чтобы просмотреть их, выберите [Expert System > Statistics] (Экспертная система > Статистика)
Это породит ряд значений и графические представления изменения для параметров, определенных пользователем, для образцов, которым обучена система. Параметр, который показывает ясное разделение между нормальным и патологическим, позволит более точную идентификацию системой патологических образцов. Поэтому те параметры, которые не показывают различия между нормальным/патологическим, будут отсеяны, чтобы улучшить точность принятия решения.



Чем больше образцов используется, чтобы обучить систему, тем больше размер и число разделителей патологии и нормы (цветных кругов). Цель обучения должна состоять в том, чтобы ясно определить те образцы, которые являются сильно патологическими от тех, которые нормальные. Обучение на образцах, которые считаются только слегка патологическими, приведет к уменьшению относительного разделения нормального и патологического и, таким образом, к увеличению проведения дополнительных тестов.



В примере выше, приведены образцы, которые система после обучения принимает как 'нормальные', появляются выше оси X, в то время как образцы, которые система после обучения принимает как 'патологические', появляются ниже. Ясное достигнутое разделение указывает, что этот параметр эффективно различает норму от патологии.



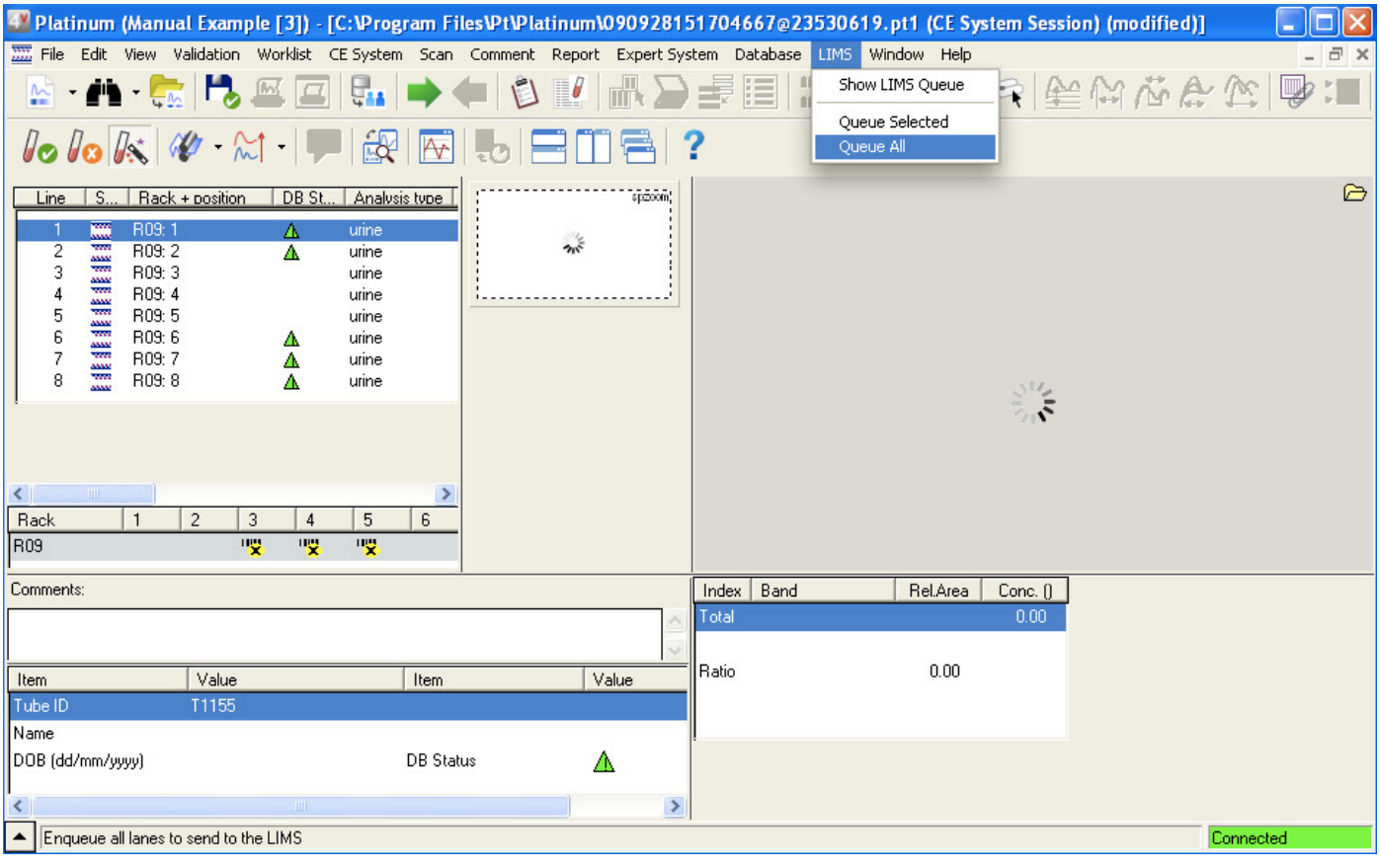
Пример выше показывает краткий обзор всех параметров, используемых Экспертной системой при определении патологического образца. Пользователь анализирует эти статистические данные и выбирает те переменные, которые обеспечивают лучший дискриминатор. Это должно периодически оцениваться.

4.8.6 Контролирование данных к LIMS/LIS

4.8.6.1 Посылка данных в очередь LIMS

Чтобы передать данные результатов образцов из базы данных Platinum в Систему управления информацией лаборатории (LIMS / LIS), необходимо послать данные в очередь ожидания, пока пользователь подходящего старшинства не утвердит данные как приемлемые, чтобы быть посланным в базу данных LIMS. Чтобы послать отдельную строку или несколько строк в очередь LIMS, щелкните значок [Queue selected] (Поставить в очередь выбранное) ([LIMS> Queue Selected] (LIMS > Поставить в очередь выбранное)).

a. Чтобы послать всю сессию CE или гелевое сканирование в LIMS, выберите [LIMS> Queue All] (LIMS > Поставить в очередь все) или [Queue selected] (Поставить в очередь выбранное).



b. Образцы, посланные в очередь LIMS, будут помечены КРАСНОЙ стрелкой .

4.8.6.2 Просмотр и выпуск данных в очереди LIMS

Чтобы просмотреть образцы в очереди LIMS, выберите [LIMS> Show LIMS queue] (LIMS> Показать очередь LIMS).

a. Чтобы одобрить выпуск отдельного образца из очереди LIMS, щелкните значок [Approve sending lane to LIMS] (Одобрить отправку строки в LIMS) ([Scan > Approve sending lane to LIMS] (Сканировать > Одобрить отправку строки в LIMS)). Красная стрелка, отмечающая образец, теперь станет зеленой .
b. Чтобы одобрить отправку несколько выбранных образцов из очереди LIMS, щелкните значок [Approve sending selected lanes to LIMS] (Одобрить отправку выбранных строк в LIMS) ([Scan > Approve sending selected lanes to LIMS] (Сканировать > Одобрить отправку выбранных строк в LIMS)). Красная стрелка, отмечающая образец, теперь станет зеленой .
c. Чтобы препятствовать тому, чтобы предыдущий одобренный отдельный образец был выпущен из очереди LIMS, щелкните на значок [Disapprove sending to LIMS] (Отклонить отправку в LIMS) ([Scan > Disapprove sending lane to LIMS] (Сканировать > Отклонить отправку в LIMS)). Зеленая стрелка теперь станет красной .
d. Чтобы препятствовать тому, чтобы несколько ранее одобренные образцы были выпущены из очереди LIMS, щелкните на значок [Disapprove sending selected lanes to LIMS] (Отклонить отправку выбранных строк в LIMS) ([Scan > Disapprove sending selected lanes to LIMS] (Сканировать > Отклонить отправку выбранных строк в LIMS)). Зеленая стрелка теперь станет красной .
e. Чтобы удалить отдельный образец из очереди LIMS, щелкните значок [Do not send lane to LIMS] (Не посылать строку в LIMS) ([Scan > Do not send lane to LIMS] (Сканировать > Не посылать строку в LIMS)).
f. Чтобы удалить несколько образцов из очереди LIMS, щелкните значок [Do not send selected lanes to LIMS] (Не посылать выбранные строки в LIMS) ([Scan > Do not send selected lanes to LIMS] (Сканировать > Не посылать выбранные строки в LIMS)). Любая существующая стрелка будет удалена, и образец не будет появляться ни в

каких будущих поисках очереди LIMS.

g. Как только соответствующие образцы были разрешены к отправке в базу данных LIMS, щелкните либо [Send selected and approved] (Отправить выбранные и одобренные), либо [Send all approved] (Отправить все одобренные) в зависимости от требования отправки результатов в базу данных LIMS.
h. Чтобы отобразить процесс переноса LIMS, выберите [LIMS > Inspect] (LIMS > Наблюдение).

Часть 5 – Обслуживание V8

5. Обслуживание V8

5.1 Обзор

V8 автоматизирует все процедуры ежедневного обслуживания, чтобы обеспечить оптимальные уровни производительности и минимизировать вмешательство пользователя. Пожалуйста, см. этот раздел, чтобы понять требования к ежедневному, ежемесячному и ежегодному обслуживанию и требования к обслуживанию.

5.2 Ежедневное обслуживание

Helena V8 выполняет все необходимое для ежедневного обслуживания автоматически. Есть два автоматизированных процесса, запрограммированных в инструменте: предварительная обработка и постобработка. Они проводятся, когда инструмент ВКЛЮЧАЕТСЯ и ВЫКЛЮЧАЕТСЯ боковым выключателем или когда есть период простоя в 4 часа. Когда V8 выполняет любой из этих процессов, свет будет ЖЕЛТЫМ.

Все обслуживающие растворы находятся всегда на борту инструмента. Это буфер хранения, находящийся в порту 5 из буферного блока, и буфер обслуживания, расположенный в порту 6. Если они становятся низкими и жидкость требует замены, то V8 уведомит пользователя голосовой командой ‘LIQUID LEVEL LOW’ (низкий уровень жидкости) и соответствующим сообщением в Platinum 4V.

5.3 Предварительная обработка

Она начинается, когда боковой выключатель устанавливается в положение <ON> (вкл) в начале каждого дня или после периода простоя больше 4 часов. Этот процесс очищает капилляры буфера хранения и готовит их с буфером анализа по умолчанию, который загружается в инструмент и установлен в Platinum 4V. Предварительная обработка зависит от анализа по умолчанию и занимает примерно 15 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ. Предварительная обработка не является опциональным процессом и не может быть отменена пользователем.

5.4 Постобработка

Она начинается, когда боковой выключатель установлен в положение <OFF> (выкл) или когда был период простоя более 4 часов. Этот процесс очищает капилляры с буфером обслуживания, чтобы удалить любые остатки образцов или реактивов и затем заполняет капилляры буфером хранения, пока V8 не будет включен снова.

ПРИМЕЧАНИЕ. Постобработка не является опциональным процессом. Постобработка гарантирует, что буфер и остатки образцов не кристаллизуются в капиллярах, и предотвращает блокировку. Заполнение буфером хранения сохраняет капилляры влажными и предотвращает их высыхание. Поэтому ВАЖНО, чтобы V8 было позволено выполнить этот процесс в конце каждого дня/использования. Невыполнение этого (обесточивание инструмента с использованием выключателя питания сзади) может нанести непоправимый ущерб капиллярам и оказать влияние на производительности системы.

5.5 Удаление отходов из инструмента

Отходы, созданные V8, являются **КЛИНИЧЕСКИМИ ОТХОДАМИ** и с ними следует обращаться с предосторожностями. Есть две области на инструменте, которые требуют удаления отходов: (1) бутылка отходов и (2) ящик для отходов.



Следует принять меры предосторожности при обработке биологических образцов. Следует надевать соответствующую одежду (перчатки, очки и лабораторный халат), и следует придерживаться адекватной обработки всех предметов.

5.6 Опустошение бутылки с жидкими отходами

Бутылка с жидкими отходами содержит буфер, реактив, остатки обслуживания и образцов, используемые во время

работы, и с ними следует обращаться как с клиническими отходами и утилизовать соответственно. Максимальный объем жидких отходов в час составляет 110 мл.

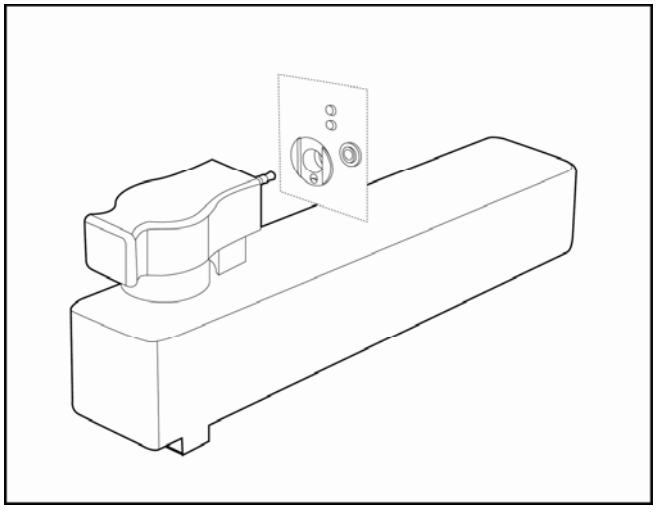
V8 уведомит пользователя, когда требуется опустошение бутылки, с помощью голосовой команды ‘EMPTY WASTE BOTTLE NEEDED’ (необходимо опустошение бутылки с отходами), которая будет сопровождаться окном сообщения в Platinum 4V. Система сделает паузу и не продолжит работу, пока бутылка с отходами не будет опустошена.

Чтобы опустошить бутылку с отходами:

a. Получите доступ в отделение бутылок с жидкостями, потянув вниз ПЕРЕДНЮЮ ПАНЕЛЬ.
b. Удалите бутылку с отходами (позиция 7), удерживая коннектор бутылки и осторожно, но твердо потянув назад.
c. Потяните коннектор бутылки и перелейте жидкие отходы в соответствующий контейнер для утилизации в соответствии с местными правилами утилизации отходов.
d. Высушите коннектор бутылки до замены коннектора бутылки, удостоверившись, что входной порт жидкости и разъем смотрят вниз длины бутыли и правильно сцеплены.

ПРИМЕЧАНИЕ. Бутылку НЕЛЬЗЯ брать за коннектор бутылки.

e. Вставьте бутылку с жидкостью в позицию 7, удостоверившись, что коннектор бутылки полностью вставлен и соединен с V8. Зеленый СВЕТОДИОД появится над бутылкой, если она установлена правильно.



f. Закройте ПЕРЕДНЮЮ ПАНЕЛЬ. V8 будет продолжать работу с точки, на которой он остановился.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пожалуйста, учтите, что бутылка с отходами должна быть опустошена, когда это запрашивает V8.

5.7 Опустошение ящика для отходов ячеек для проб

V8 уведомит пользователя, когда ящик с отходами потребует опустошения, с помощью голосовой команды ‘PLEASE CHECK THE WASTE BIN’ (пожалуйста, очистите ящик с отходами), которую сопровождает окно сообщения ‘CANNOT USE WASTE BIN’ (невозможно использовать ящик для отходов).

Ящик для отходов содержит остатки буфера, реактивов, разбавителя и отходы образцов. Отходы, содержащиеся в этом ящике, классифицируются как **КЛИНИЧЕСКИЕ ОТХОДЫ,** что требует, чтобы пользователь носил соответствующую одежду и придерживался местных стандартов и предосторожностей здоровья и безопасности. Максимальный объем твердых отходов в час составляет 24 контейнера с отходами. Лоток для отходов не вместит больше 100 контейнеров с отходами.

Чтобы опустошить ящик для отходов:

a. Получите доступ к ящику для отходов ячеек для проб потянув вниз ПЕРЕДНЮЮ ПАНЕЛЬ.
b. Удалите ящик для отходов с ячейками для проб.
c. Утилизируйте вкладыш и его содержимое в соответствии с местными правилами утилизации отходов.
d. Поместите новый вкладыш в ящик, в правильном положении.
e. Верните на место ящика для отходов контейнер с образцами.

f. Закройте ПЕРЕДНЮЮ ПАНЕЛЬ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ящик для отходов может быть очищен и дезинфецирован с помощью раствора гипохлорита натрия концентрации 1% (10000 мг/м3), если требуется.

5.8 Ежедневные процедуры обслуживания

a. **Включит**е V8 выключателем сзади, если он не находится в ЖДУЩЕМ режиме (боковой выключатель в положении **OFF (выкл)**). Свет станет оранжевым.
b. Удостоверьтесь, что бутылка для отходов, буфер обслуживания и раствор хранения находятся на борту и что в ящик для отходов вложен вкладыш. После проверки и/или замены анализа по умолчанию, удостоверьтесь, что требуемый буфер по умолчанию находится на борту.
c. **Включите** V8 боковым выключателем и позвольте провести предварительную обработку.
d. Когда лампочки на V8 загорятся красным светом, прибор готов к использованию. Работайте на V8 как требуется в течение дня.
e. Когда работа закончится, удалите все штативы образцов из загрузочного лотка и удалите все реактивы из блока реактивов.
f. Установите боковой выключатель в положение **OFF (выкл)** и подождите, пока V8 сообщит голосовой командой ‘PREPARING FOR SLEEP MODE’ (подготовка к спящему режиму) и свет измениться на оранжевый.
g. При завершении, свет на V8 выключится. В программе Platinum полоса статуса соединения V8 станет красной. V8 готов к ВЫКЛЮЧЕНИЮ задним выключателем или к оставлению в ЖДУЩЕМ режиме.

5.9 Частые проверки обслуживания

Рекомендуется, чтобы оператор часто проверял иглу и область подготовки и анализа образцов на общую чистоту.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Рекомендуется, чтобы игла очищалась вручную изопропиловым спиртом или 70%-м этиловым спиртом. V8 должен быть полностью выключен, и игла осторожно вытирается, причем особая предосторожность применяется при прикосновении к концу.
- Рекомендуется, чтобы область подготовки и анализа образцов вытиралась чистой/влажной одноразовой салфеткой и теплой водой. V8 должен быть полностью выключен.

5.10 Ежемесячное обслуживание

Нет никаких определенных ежемесячных процедур обслуживания, при условии, что выполняются ежедневные процедуры и частые проверки.

5.11 Ежегодное обслуживание

Ежегодное обслуживание V8 должно проводиться только инженером, обученным и сертифицированным компанией Helena Biosciences. Капилляры будут заменены, и система будет откалибрована и полностью обслужена. V8 уведомит конечного пользователя, когда требуется обслуживание. Не требуется никакого вмешательства пользователя.

5.12 Дезинфекция контейнера для отходов

5.12.1 Ящик для отходов кячеек для проб

Ящик для отходов кячеек для проб – это пункт сбора ячеек для проб с целью утилизации. Контейнеры образцов содержат много буферов, реактивов и компонентов образцов и поэтому их нужно утилизовать, как биологически загрязненные твердые отходы. В ящик всегда перед использованием **ДОЛЖЕН** быть вставлен вкладыш. Ящик отходов оснащен датчиком, и поэтому V8 уведомит пользователя, когда он будет полон и потребуется новый вкладыш.

В маловероятном случае загрязнения самого ящика, пожалуйста, дезинфицируйте его стандартными лабораторными дезинфицирующими средствами.

5.12.2 Бутылка жидких отходов

Бутылка жидких отходов предназначена для повторного использования. Жидкие отходы должны сливаться в соответствующий контейнер для утилизации в соответствии с местными правилами для воды. С полной бутылкой жидких отходов необходимо обращаться осторожно, как с биологически загрязненными отходами. У крышки бутылки отходов есть активный датчик уровня жидкости, и поэтому V8 уведомит пользователя, когда она потребует опустошения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ. Бутылка для отходов должна промываться только водой. НЕ используйте какие-либо чистящие вещества для пробки или бутылки для отходов, поскольку они повлияют на активный датчик уровня жидкости.

5.13 Перемещение и повторная установка V8

V8 – это тяжелый инструмент, весящий 67 кг. Оператор не должен пытаться переместить или установить на другое место инструмент по причинам угрозы его здоровья и безопасности; и по причинам поддержания оптимальной производительности инструмента.

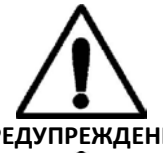
Инструмент **должен быть** подвергнут постобработке, правильно подготовлен и упакован в **ОРИГИНАЛЬНУЮ** упаковку. Также V8 не должен быть перемещен или установлен на другое место без сообщения компании Helena Biosciences или ее официальному дистрибьютору. Невыполнение этого может лишить законной силы Вашу гарантию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Пожалуйста, свяжитесь с инженером, обученным и сертифицированным Helena Biosciences, чтобы устроить перемещение или переустановку V8.

5.14 Долгосрочное хранение V8

Автоматический ежедневный цикл обслуживания гарантирует, что инструмент можно оставить неиспользуемым на срок до 1 недели. Если систему нужно оставить неиспользуемой на более длительный срок, пожалуйста, проконсультируйтесь со своим представителем Helena Biosciences о дальнейших инструкциях.

5.15 Образцы высокого риска



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Со всеми образцами, размещенными на борту V8, НЕОБХОДИМО обращаться, как с образцами высокого риска, содержащими инфекционный или безвредный материал. Пользователь обязан обеспечить правильное и безопасное обращение со всеми образцами. В случае пролития образцов в системе, пожалуйста, немедленно проведите очистку с рекомендованным дезинфицирующим средством согласно местным руководствам. При необходимости игла может быть очищена спиртом [70%-й этанол или изопропанол]. Игла должна очищаться, только когда V8 выключен.

Часть 6 -Platinum 4V

6. Platinum 4V

Platinum 4V – это самый продвинутый пакет программ в мире для автоматизированного клинического капиллярного электрофореза. Разработанный специально, чтобы сделать управление, анализ и интерпретацию клинических результатов тестов очень простыми, точными и эффективными, насколько это возможно, Platinum 4V обеспечивает исчерпывающий набор аналитических инструментов и определяемых пользователем опций, которые могут удовлетворить все запросы врачей клиницистов. Пожалуйста, см. следующие инструкции для правильной работы программного обеспечения Platinum 4V.

6.1 Глоссарий значков программы

Следующие значки программы разработаны, чтобы сделать использование оператором простым и эффективным. Пожалуйста, см. в Приложении 2 глоссарий терминологии программы.

6.1.1 Основные функции


О программе


Каскад


Графические параметры


Присоединить иммунотипирование


CE: конфигурировать фракции (полосы)


Поиск использования


Конфигурировать систему CE


Список операторов


Индивидуальные настройки


Резервная копия всех данных


Резервная копия измененных/новых данных


Резервная копия/Архив


Восстановить


Присоединить скан



Новый



Сохранить, отправить по электронной почте RTF



Открыть данные



Найти присоединенные сканы



Поиск данных



Помощь



Открыть аналогичные данные



Оператор



Печать



Предварительный просмотр вывода на принтер



Восстановить



Сохранить



Сохранить как



Сохранить вид экрана 1



Сохранить вид экрана 2



Сохранить вид экрана 3



Сохранить вид экрана 4



Сохранить вид экрана 5



Разделить окна горизонтально

 Разделить окна вертикально

 Вид экрана 1

 Вид экрана 2

 Вид экрана 3

 Вид экрана 4

 Вид экрана 5

6.1.2 Рабочие функции V8

 Фактические значения системы CE

 Разрешить дополнительные тесты

 Ввести статус дополнительного теста

 Сбросить связь

 Определить буферы

 Определить реактивы

 Управление списком тестов

 Выбрать систему CE

 Рабочий лист

 Выбрать тип геля

 Выбрать метод по умолчанию

 Отменить

 Использование сканирования



Использование сессии



Режим повторного тестирования

6.1.3 Пометки образцов



Пометить как патологический контроль



Пометить как калибровку



Пометить как нормальный контроль



Пометить как образец



Следующая строка



Предыдущая строка



Автоматически пометить



Пометить как нормальный



Пометить как патологический

6.1.4 Леви-Дженнингс



Леви-Дженнингс



Принять Леви-Дженнингс



Автоматический Леви-Дженнингс



Предполагаемый Леви-Дженнингс

6.1.5 Инструменты редактирования



Пороговая фильтрация/Наклонная фильтрация



Редактировать области


Установить шкалу


Редактировать базовую линию


Выровнять гель


Сопоставить формы (наложение денситограмм)


Запретить растягивание


Просматреть в виде геля


Просматреть как навигационный список


Просматривать как график


Контраст геля


Редактировать пики


Снимать


Резать слоями


Растянуть


Сгладить


Повторно интерпретировать сканирование


Выбрать все сканы


Оптимизировать шкалу

6.1.6 Инструменты анализа


Добавить усредненные графики

 Показать IFE как негатив

 Контраст IFE

 Показать изображение как негатив

 Показать нормальный слой

 Показать предложения области

 Статистика

 Уменьшить изображение

 Увеличен/Полная шкала

 IFE увеличен/Полная шкала

 Первая производная

 Вспомогательные линии

 Показать средний график

 Добавить комментарий

 Коэффициент усиления

 Пометить нормальный слой

6.1.7 Значки отчета

 Центрировать текст

 Выровнять текст по левому краю

 Выровнять текст по правому краю



Жирный шрифт



Подчеркнутый текст



Курсив



Список новых полос



Новый пункт демографических данных



Новый график гелевого изображения



Новое изображение IFE



Новый график Леви-Дженнингс



Новая таблица Леви-Дженнингс



Новая линия



Новый логотип



Новый список нескольких полос



Новый список реактивов



Новый прямоугольник



Новый график сканирования



Новый список статистики



Новый текстовый пункт



Новое полное гелевое изображение

 Новый рабочий список

6.1.8 Экспертная система

 Обучить строке

 Обучить всем строкам

 Обучить выбранным строкам

 Отменить обучение строке

 Отменить обучение всем строкам

 Настроить экспертную систему

 Отменить обучение выбранным строкам

 Статистика экспертной системы

 Экспертная система выключена

 Экспертная система включена

 Вернуть внешние химические значения

6.1.9 Значки геля

 Конфигурировать гель

 Повторно интерпретировать гель

 Сканировать

6.1.10 Значки LIMS

 Убрать из очереди для LIMS



Послать все в LIMS



Поставить в очередь в ожидании утверждения



Послать выбранные в LIMS



Утвердить отправку в LIMS

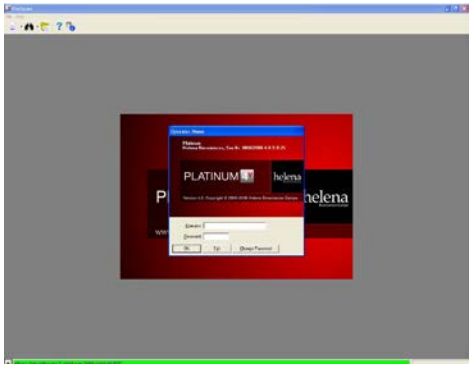


Показать очередь LIMS

6.2 Вход в Platinum

6.2.1 Экран начальной загрузки

Когда открывается Platinum 4V, откроется экран начальной загрузки. Необходимо ввести имя пользователя и связанный с ним пароль, чтобы продолжить использование программы.

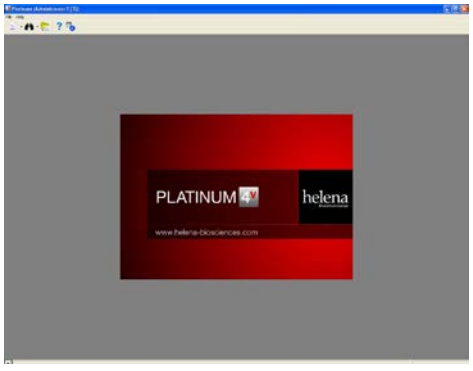


ПРИМЕЧАНИЕ. Если Вы забыли свой пароль или программа Platinum говорит Вам, что Вы ввели неверный пароль, пожалуйста, свяжитесь с человеком, у которого назначен уровень доступа Руководитель.

6.2.2 Начальное окно

Как только Вы вошли в программу, появится это окно. Здесь Вам даны опции, которые определят основное действие этой сессии:

- Вы можете открыть новую сессию CE или гелевую сессию .
- Искать ранее сохраненные данные .
- Или открыть сохраненный файл ..



6.2.3 Выполнение задач в Platinum 4V

Как только образцы обработаны, исходные данные будут показаны в Platinum 4V. В этом подразделе детализируются функции в программе Platinum, которые позволят манипуляцию и редактирование данных. Некоторые задачи являются общими как для сессии CE, так и для гелевой сессии, в то время как другие являются особенными для одной или другой. Поэтому задачи разделены на следующие три группы в зависимости от того, чему они соответствуют в программе Platinum:

- Задачи, общие для сессий CE и гелевых сессий.
- Специальные задачи для сессий CE.
- Специальные задачи для гелевых сессий.

6.3 Задачи, общие для сессий CE и гелевых сессий

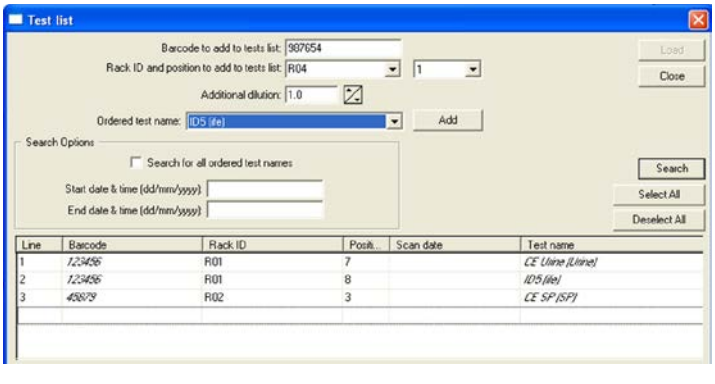
6.3.1 Заказ тестов

Заказ тестов относится к направлению анализа для образца. Тест может быть заказан, когда требуются анализы, отличные от анализа по умолчанию. Анализы могут быть заказаны как в режиме SST, так и в режиме MST.

6.3.2 Заказ тестов в режиме SST

В этом режиме теста заказ будет направляться преимущественно по штрих-коду и затем по идентификатору штатива и позиции. Если два различных типа анализа с одинаковым штрих-кодом загружены в систему, и оба ждут дополнительного тестирования, это может привести выполнению неправильного анализа на неправильном образце.

- В окне сессии CE, выберите [Worklist > Manage test list] (Рабочий список > Управлять списком тестов).
- Это откроет диалоговое окно [Test List] (Список тестов).



- Введите штрих-код заказываемого образца. Идентификатор штатива и позицию образца не нужно включать, поскольку V8 предполагает, что все штрих-коды уникальны и поэтому не должны появляться дважды.

- Как только введен штрих-код, желаемый тест может быть заказан из ниспадающего меню. Любые дополнительные разведения, которые требуются и не установлены по умолчанию, могут быть назначены здесь.
- Как только информация введена, щелкните [Add] (Добавить), и анализ появится в окне [Test List Worklist] (Рабочий список тестов).
- Загрузите образец(цы) в транспортную область штатива образцов и закройте крышку.
- V8 будет автоматически обрабатывать заказанный анализ.
- Как только анализ завершен, образец больше не будет показан в окне [Test List] (Список тестов).

6.3.3 Заказ теста в режиме MST

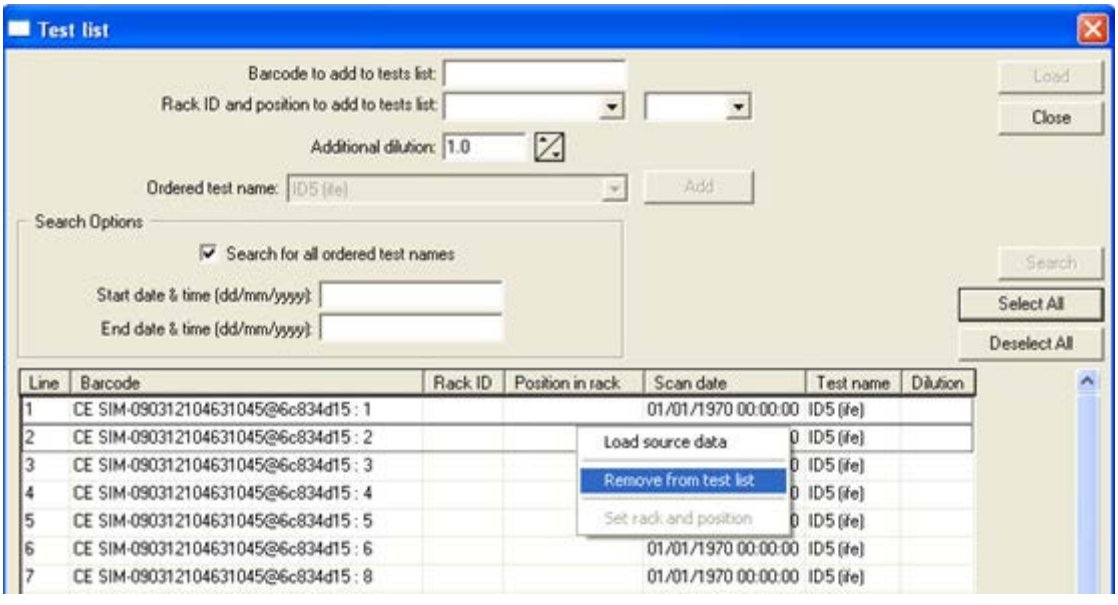
При заказе теста в режиме MST система предполагает, что несколько образцов с одинаковым штрих-кодом будут на борту одновременно. Чтобы гарантировать, что правильный анализ назначен для этих нескольких образцов, должны быть введены правильный штрих-код, идентификатор штатива и позиция в штативе каждого заказываемого образца. Функция 'Add' (добавить) не станет активной, пока эта информация не будет введена. Невыполнение этого может привести к выполнению неправильного анализа на неправильном образце.

- В окне сессии CE выберите [Worklist > Manage test list] (Рабочий список > Управление списком тестов). Это откроет диалоговое окно [Test List] (Список тестов).
- В режиме MST должны быть введены правильный штрих-код, номер штатива и позиция заказываемого образца в штативе. После введения этого, желаемый тест может быть заказан из ниспадающего меню.
- Любые дополнительные разведения, которые требуются и не установлены по умолчанию, могут быть назначены здесь.
- Как только информация введена, щелкните [Add] (Добавить), и тест появится в окне [Test List Worklist] (Рабочий список тестов).
- Загрузите образец(цы) в штативы образцов, удостоверившись, что идентификатор штатива образцов и позиция в штативе соответствуют введенным в Platinum 4V.
- Поместите штативы образцов в транспортную область образцов и закройте крышку.
- V8 автоматически выполнит заказанный анализ.
- Как только он завершен, образец больше не будет показан в окне Списка тестов.

6.3.4 Как отменить заказанный тест

Тесты, которые были заказаны или ждут дополнительного тестирования, останутся в системе как ожидающие выполнения, независимо от того, забрали ли образцы из V8. Если образцы удалены из V8, а затем помещены снова на борт, то заказанные тесты будут выполнены, если только они не отменены из системы. Если пробирка с отсутствующим/неправильно считанным штрих-кода ожидает теста, то этот тест будет удален автоматически из системы, когда в штатив будут загружены новые образцы.

- Откройте диалоговое окно [Test List] (Список тестов), выбрав [Worklist > Manage test list] (Рабочий список > Управление списком тестов).
- Проведите поиск заказанных тестов.
- Как только они выбраны, щелкните кнопку тест [Search] (Поиск). Список тестов покажет заказанные тесты и связанную информацию.
- Щелкните правой кнопкой мыши на тесте, который Вы хотите удалить и выберите [Remove from test list] (Удалить из списка тестов).
- Отмена заказанных тестов из системы может быть сделана только на индивидуальной основе.



6.3.5. Как выполнить дополнительный тест

V8 может предоставить контролируемые параметры и условия. Дополнительные тесты могут быть выполнены вручную или автоматически, используя Экспертную систему. Важно, что необходимый дополнительный тест назначается в качестве реакции на связанный анализ, например иммунозамещение – это дополнительный тест для анализа белков сыворотки. Это отличается от заказа тестов, поскольку дополнительные анализы заказываются только после обнаружения патологического результата.

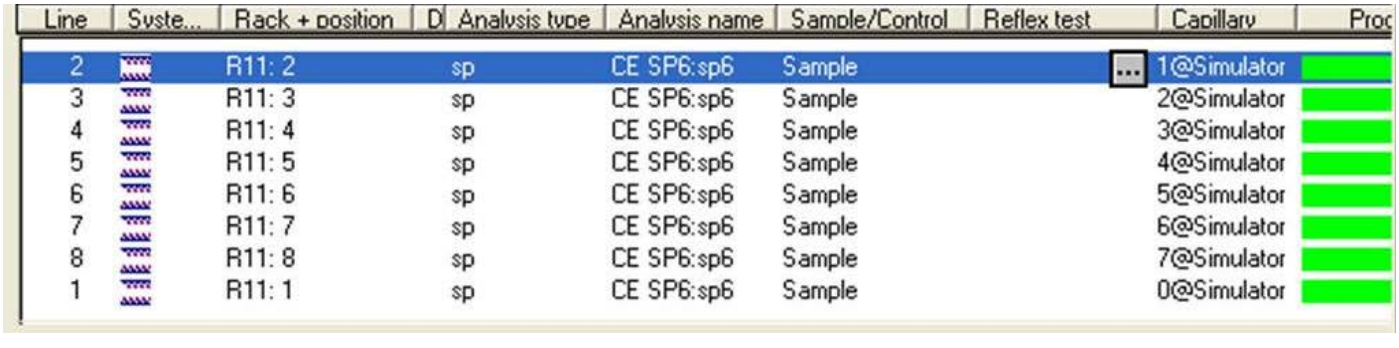
Пожалуйста, см. в УСТАНОВКЕ РЕЖИМА ТЕСТИРОВАНИЯ информацию о приоритете дополнительных тестов, см. разделы 4.4.1, 4.4.3 и 6.20.5.

Рекомендуется, чтобы приоритет дополнительных тестов был установлен при тесте полной партии. Тогда V8 сохранит все дополнительные тесты, пока пользователю не потребуется выполнить все повторные анализы.

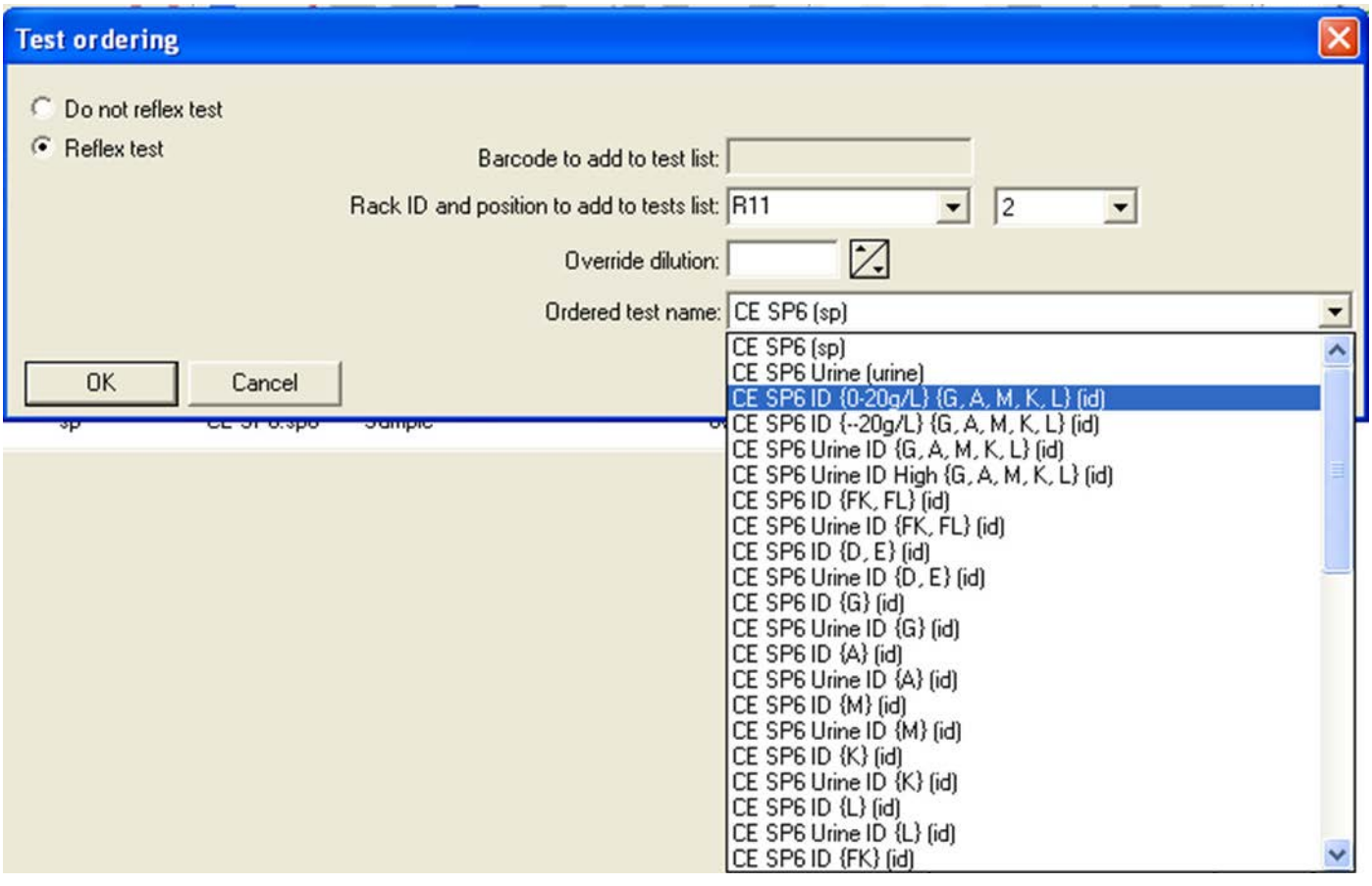
6.3.6 Заказ дополнительных тестов вручную

Дополнительные тесты могут быть заказаны вручную независимо от того, включена Экспертная система или нет. Чтобы заказать дополнительный тест вручную, должно быть завершено получение и накопление данных. Можно проводить анализ, управлять и заказать дополнительные тесты на завершенном штативе образцов, пока другой готовится или анализируется CE.

В навигационном рабочем списке щелкните по столбцу [Reflex test] (Дополнительный тест) на образце, требующем дальнейшего анализа.



Появится следующее диалоговое окно [Test ordering] (Заказ теста).



Выберите экранную кнопку [Reflex test] (Дополнительный тест). Из ниспадающего меню выберите [Ordered test name] (Название заказанного теста) и затем выберите соответствующий дополнительный анализ.

Если нет штрих-кода, то номер штатива и позиция – это единственные факторы, которые могут использоваться, чтобы выполнить анализ. Поэтому ВАЖНО, чтобы пробирки не менялись до выполнения дополнительно теста.

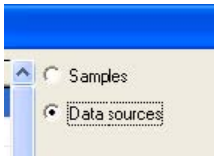
Если есть штрих-код, то он будет предпочтительно использоваться, чтобы выполнить дополнительный анализ.

Как только выбрали, щелкните [OK]. В зависимости от параметров выбранного дополнительного теста, V8 будет либо автоматически немедленно дополнительный анализ, выполняя каждый дополнительный тест один за другим, ЛИБО оператору нужно выбрать [CE System > Allow Reflex test batches] (Система CE > Разрешить партии повторных тестов), когда V8 будет хранить все дополнительные тесты, пока пользователь не потребует выполнить анализы.

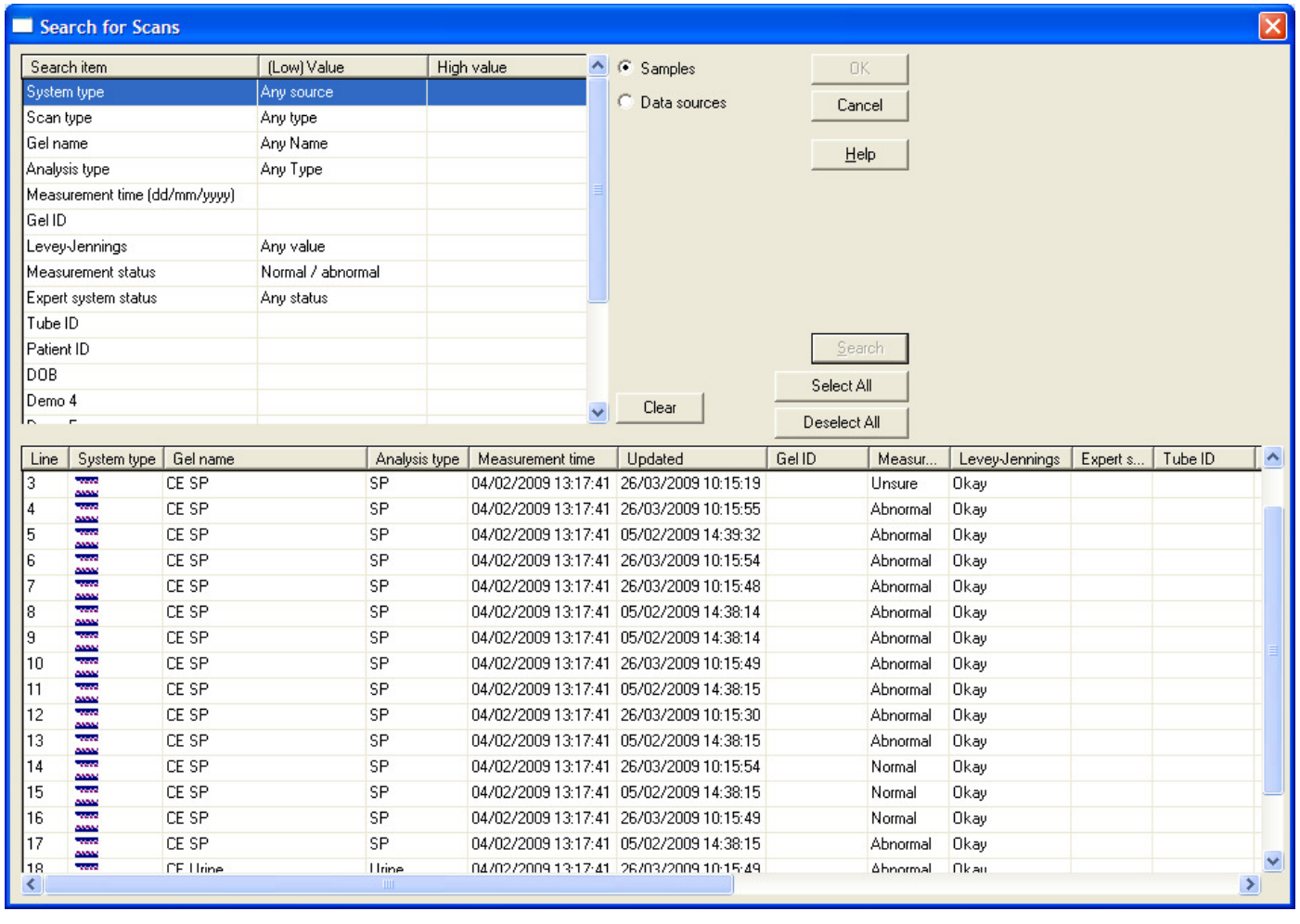
6.4 Поиск данных

Чтобы определить положение предыдущих результатов образцов, полных гелевых или CE сессий в базе данных, можно использовать инструмент поиска. Щелкните или  выберите [File > Search] (Файл> Поиск).

Чтобы искать отдельные образцы, выберите экранную кнопку [Samples] (Образцы), а чтобы искать всю сессию гелевого сканирования или CE, выберите кнопку [Data Sources] (Источники данных).



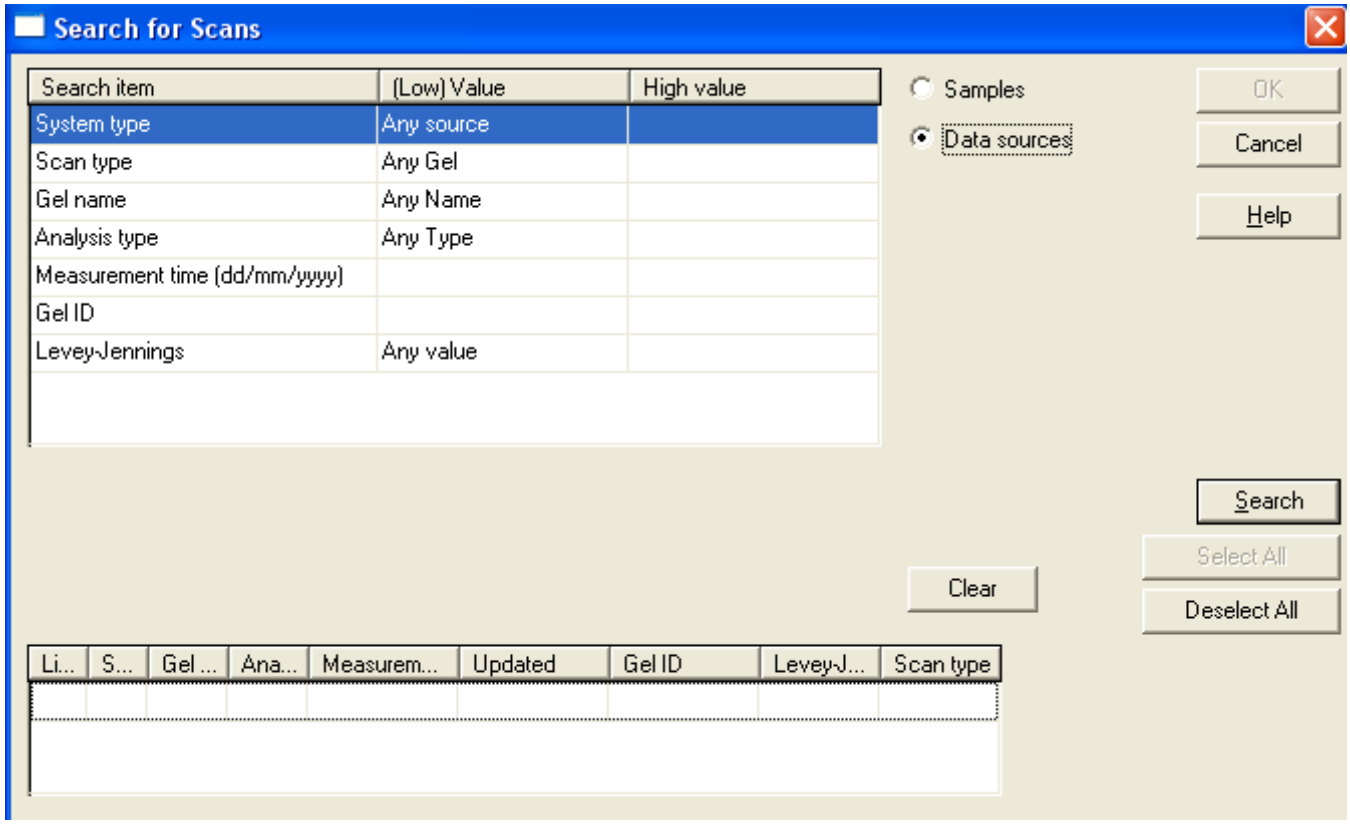
При поиске результатов отдельных образцов, любое из 10 полей демографических характеристик может использоваться, чтобы идентифицировать образец и фильтровать результаты.



Дополнительно, доступны 9 общих фильтров:

Тип системы:	Гелевые сканы или сессии CE
Тип скана:	Образец, Нормальный (контроль), Патологический (контроль), Калибровка
Название геля:	например, SAS-3, полоса Белков сыворотки 3
Тип анализа:	Тип теста, например, белки сыворотки
Время измерения (дд/мм/гггг):	может быть выбрана дата начала и окончания.
Идентификатор геля:	ввод идентификатора геля в точке сканирования
Леви-Дженнингс:	ОК, Предполагаемый, Принятый
Статус измерений:	Нормальный или Патологический
Статус экспертной системы:	Обучен как нормальный, обучен как патологический, обучен как нормальный/патологический

При поиске источника данных (все гелевая сессия или сессия CE) доступны только 7 общих фильтров:



При вводе любых необходимых демографических фильтров, то есть идентификатора пациента, и щелчке на кнопке [Search] (Поиск) появится список результатов поиска.

a. Чтобы просмотреть необходимые результаты поиска, щелкните левой кнопкой мыши по образцу, это выделит образец синим цветом. Затем это можно повторить для дополнительных образцов. Щелчок на [OK] затем покажет выбранные образцы.
b. Дополнительно можно выбрать или убрать выделение всех образцов в списке результатов поиска, используя соответствующую кнопку.
c. Сортировка результатов (например, от новых к старым может быть получена при щелчке на заголовке результатов.

Как только результаты поиска показаны на дисплее, могут быть выполнены основные функции просмотра. Щелчок правой кнопкой мыши по образцу дает возможность загрузить исходную сессию CE или всю гелевую сессию, чтобы позволить более подробное редактирование образцов.

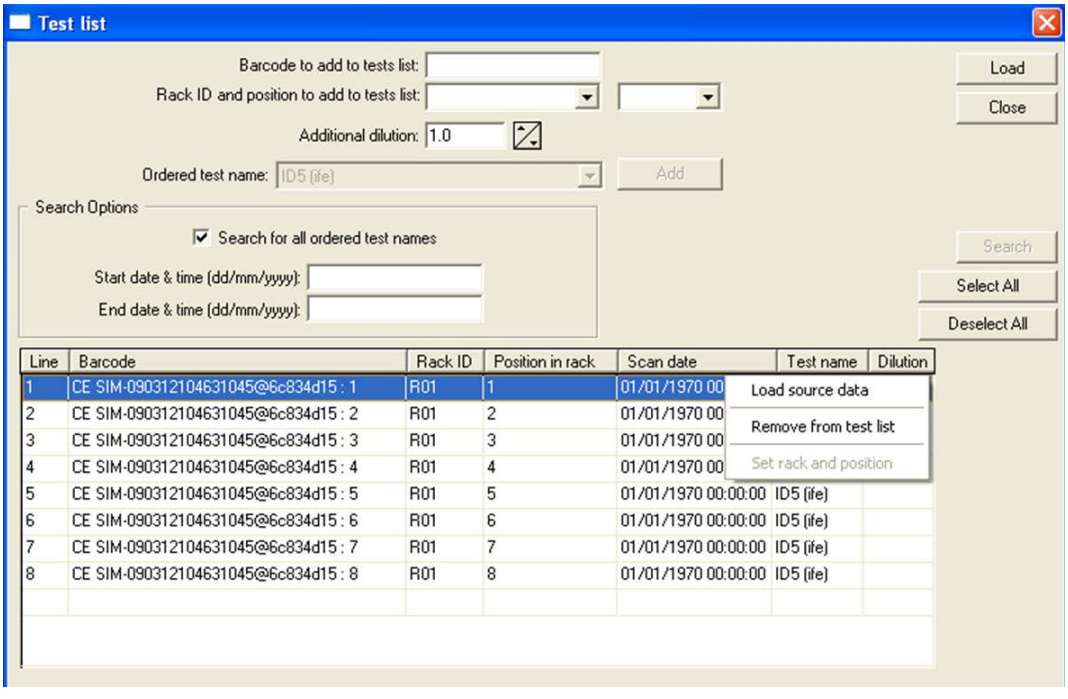
Как только просмотр завершен, окно поиска может быть закрыто, и это вызовет запрос на сохранение любых изменений в файл с новым именем.

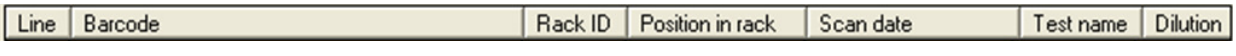
6.4.1 Поиск в списке тестов

В списке тестов показаны заказанные и дополнительные тесты. Тесты, которые показаны, находятся в ожидании и еще должны быть выполнены. Как только тест выполнен, он автоматически удаляется из списка.

ПРИМЕЧАНИЕ. В начале сессии пользователю предлагают на выбор или очистить, или просмотреть список повторного тестирования анализов, ожидающих выполнения. Полезно проверить этот список до очистки.

a. Откройте диалоговое окно [Test List] (Список тестов).
b. Заказанные тесты можно найти, выбрав экранную кнопку [Search for all ordered test names] (Искать названия заказанных тестов), так что будут показаны заказанные тесты, или [search date and time (DD/MM/YYYY)] (искать дату и время ДД/ММ/ГГГГ) в указанном периоде времени, чтобы показать результаты с особыми датами и/или временем.



c. Как только выбрали, щелкните кнопку [Search] (Поиск). Список тестов покажет заказанные тесты и связанную с ними информацию.
d. Заказанные тесты можно сортировать, щелкнув по одному из заголовков столбцов:
e. 

f. Исходное сканирование или гель для любого заказанного теста могут быть легко вызваны. Чтобы просмотреть исходные данные, выберите желаемый заказанный тест и щелкните правой кнопкой мыши. Выберите [Load Source Data] (Загрузите исходные данные), чтобы просмотреть исходную электроферограмму гелевого сканирования или CE.

6.5. Редактирование

Когда первый раз показан график или гелевое изображение, вероятно, что данные потребуют некоторой корректировки, чтобы получить правильную интерпретацию результата(ов). Каждый график образца может поэтому быть отредактирован согласно параметрам пользователя. Образцы показаны в навигационном рабочем списке и помечены цветом, чтобы визуально показать пользователю статус редактирования. Цвета соответствуют следующему:

Цвет	Статус редактирования
Красный	Строка не отредактирована и может содержать неправильное число пиков/полос или значения вне диапазона.
Оранжевый	Строка была просмотрена и остается неотредактированной. У образца неправильное число, или пики/фракции, или значения вне диапазона.
Желтый	Значения были просмотрены и отредактированы. У образца неправильное число, или пики/фракции, или значения вне диапазона.

Зеленый Строка была просмотрена и имеет правильное число полос со всеми значениями в диапазоне.

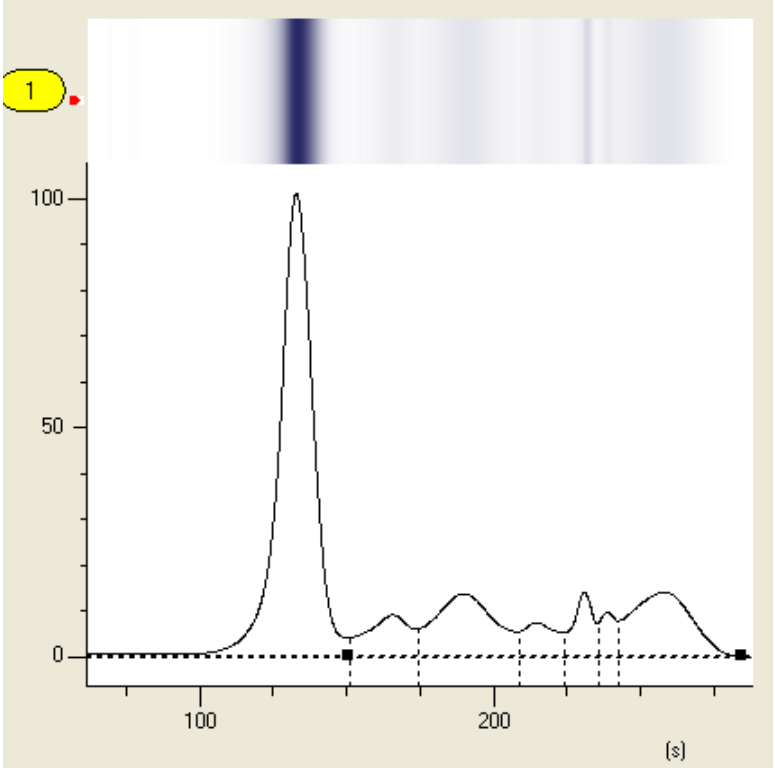
При использовании этого цветового кода, после редактировании сессии все нормальные образцы должны быть зелеными и все образцы отчета должны быть желтыми.

6.5.1 Редактирование основной линии

Если требуется редактировать основную линию, щелкните не значке , это позволит вручную перемещать основную линию.

При перемещении компьютерной мыши над краями основной линии покажется стрелка с четырьмя точками над графиком, что позволит перемещать основную линию на угол для каждого края графика.

При удержании клавиши SHIFT ⇧ при перемещении основной линии позволит перемещать горизонтальную плоскость вверх и вниз.



6.5.2 Добавление узла сплайна:

Щелчок правой кнопкой мыши над графиком позволит добавить или удалить узел сплайна от основной линии.

6.5.3 Редактирование пиков

Когда выбран образец, пики могут быть отредактированы при щелчке на кнопке [edit peaks] (редактировать пики)  или при выборе [Edit > Edit Peaks] (Редактировать > Редактировать пики).

Щелчок правой кнопкой мыши над пиком на графике образца предоставит особые опции, которые возможны для выбранного пика.

6.5.4 Добавить впадину

Чтобы добавить дополнительный маркер впадины к графику, переместите мышь в желаемое место для маркера и щелкните правой кнопкой мыши. Выберите [Add trough] (Добавить впадину) из ниспадающего меню, маркер будет помещен на график. Любое дальнейшее движение может быть сделано при перемещении маркера в правильное место в пределах фракции. (При зависании над маркером впадины появится двойная стрелка).

6.5.5 Удалить впадину

Чтобы удалить лишний маркер впадины, переместите мышь над лишним маркером (появится двойная стрелка) и щелкните правой кнопкой мыши. Теперь выберите [Delete Trough] (Удалить впадину) из ниспадающего меню; тогда маркер удален из графика.

6.5.6 Расщепить пик

Чтобы расщепить пик добавлением маркера впадины переместите мышь в желаемое место для маркера и щелкните правой кнопкой мыши. Выберите [Split Peak] (Расщепить пик) из выпадающего меню, и маркер будет помещен на график. Любое дальнейшее движение может быть сделано при перемещении маркера в правильное место в пределах фракции (при нависании над маркером впадины появится двойная стрелка).

6.6.7 Сглаживание

Чтобы сгладить график, щелкните значок , или выберите [Scan > Smoothing] (Сканирование > Сглаживание) из выпадающего меню.

6.5.8 Фильтрование

Чтобы отфильтровать график, щелкните значок , или выберите [Scan > Filtering] (Сканирование > Фильтрование) из выпадающего меню.

6.6 Функциональность слоя

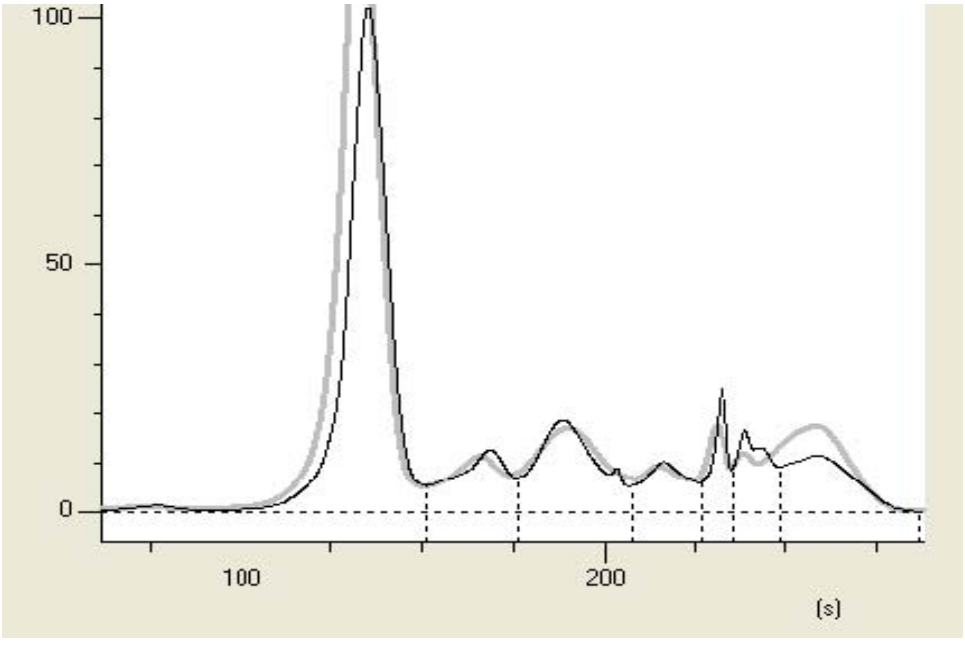
Функция слоя позволяет сравнить график образца с ранее определенной ‘нормой’ или с другим образцом.

6.6.1 Нормальный слой

Нормальный график определяется пользователем в зависимости от указанных лабораторных граничных справочных диапазонов.

Конкретный график может быть установлен как нормальный слой по умолчанию при щелчке на значке  или при выборе [Scan > Use as Normal Overlay] (Сканирование > Использовать как нормальный слой) из выпадающего меню.

Тогда определенный слой будет показан на экране зеленым цветом, как показано ниже.



Чтобы включить/выключить нормальный слой, щелкните значок  или выберите [View > Scan plot > Show normal overlay] (Вид > График сканирования > Показать нормальный слой) из ниспадающего меню.

6.6.2 Наложение графиков образцов на экране

Удержание клавиши SHIFT ⇧ при выборе второго графика образца также выберет все образцы между исходным и новым выбранным образцом, позволив наложить образцы.

ПРИМЕЧАИНЕ. Максимум два гелевых изображения можно просматривать в функции наложения.

Удержание клавиши CTRL при выборе второго образца выберет только два образца (исходный и новый выбранный образец), позволив наложить два образца. Дополнительные образцы могут быть также выбраны аналогичным способом.

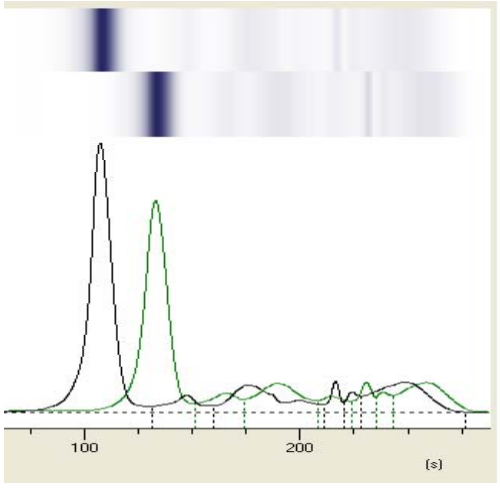
6.6.3 Растяжение образцов для наложения полос

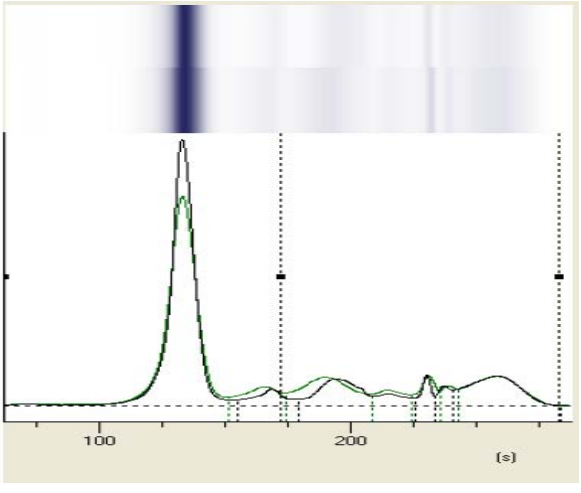
При наложении образцов из различных периодов времени может понадобиться растянуть график, чтобы наложить каждый пик на соответствующий ему пик во втором графике.

Наложите требуемые образцы, удерживая клавишу Ctrl при выборе из навигационного рабочего списка; а затем щелкните значок [stretch] (растянуть)  или выберите [Edit > Stretch Data] (Редактировать > Растянуть данные) из ниспадающего меню.

Это автоматически выровняет графики один над другим. Если образцы требуют дополнительной манипуляции, графика можно растянуть вручную, потянув и перетащив три вертикальные маркера, которые показаны на экране.

До автоматического растяжения После автоматического растяжения



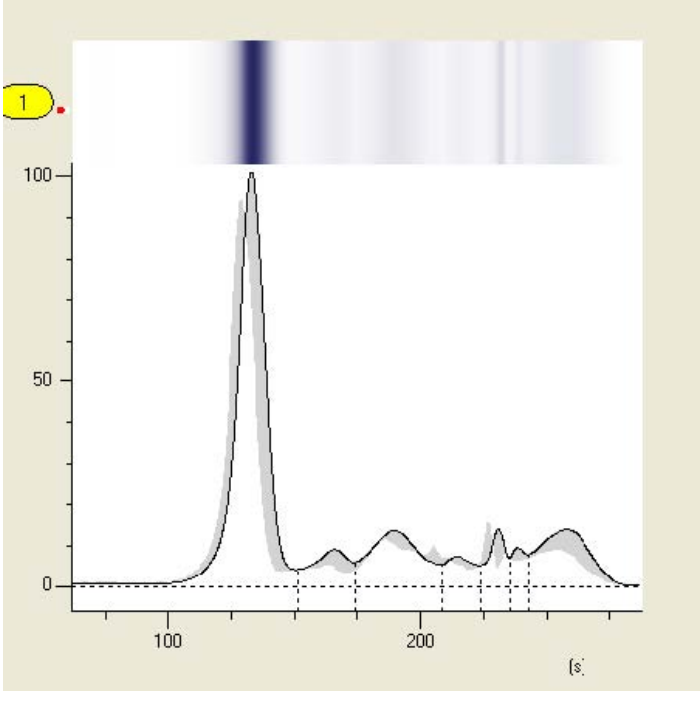


6.6.4 Усредненные графики

Позволяет просмотреть визуальный диапазон нормальных образцов на экране относительно текущего выбранного графика.

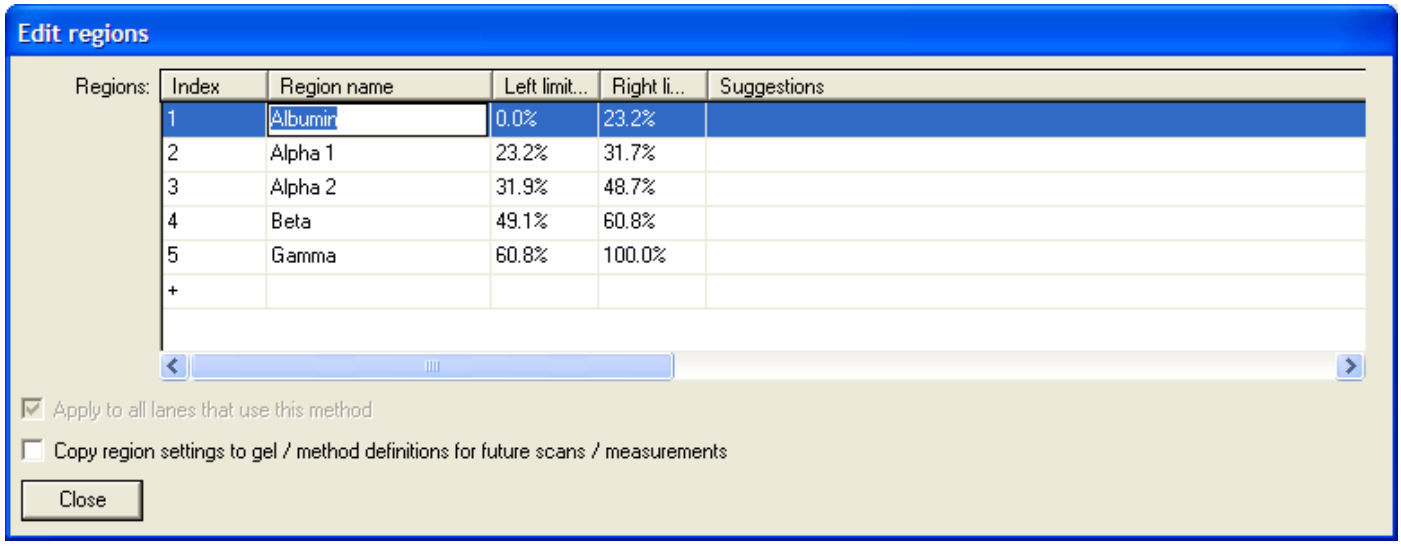
Чтобы добавить графики к среднему слою, выделите образец и выберите [Scan > Add to Mean Traces] (Сканирование > Добавить усредненные графики) из выпадающего меню.
Чтобы просмотреть графики, используемые, чтобы составить средний слой и поместить его на желаемый график, щелкните символ  или выберите [Scan > Load mean traces] (Сканирование > Загрузить усредненные графики) из выпадающего меню.

Щелкнув правой кнопкой мыши на образце в списке, Вы получите опцию для удаления отдельного образца из среднего слоя.

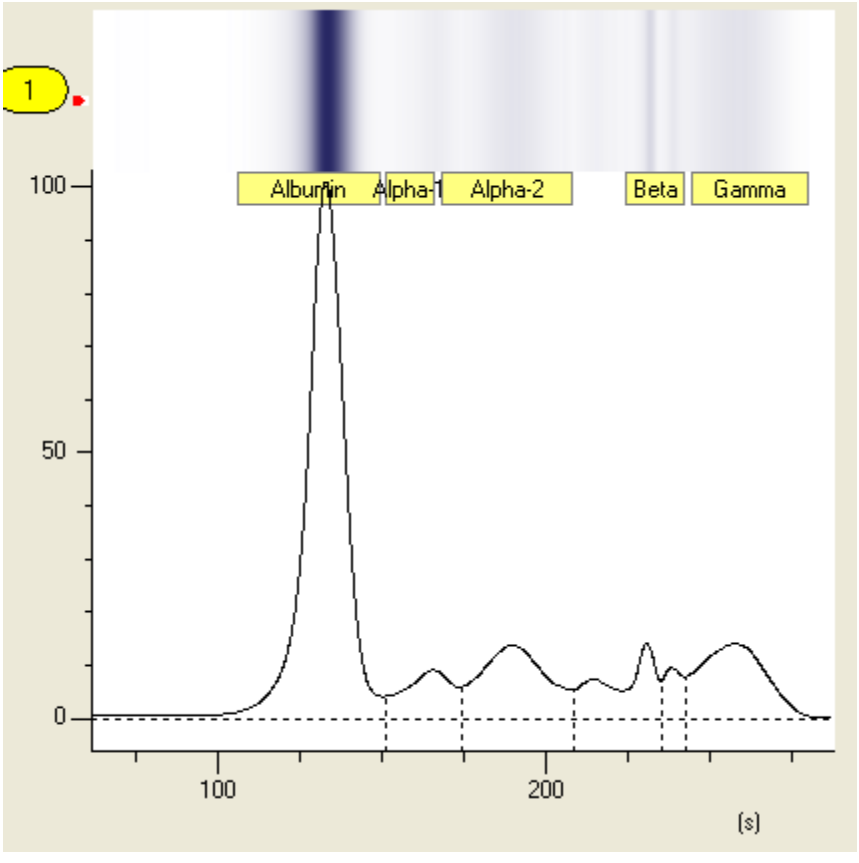


6.6.5 Области графика

Выберите [Gel > Configure Gels / Methods > Regions tab > Enter region names and limits] (Гель > Настроить гели/методы > Вкладка областей > Введите названия и пределы областей) из выпадающего меню. Предположения о полосе(ах), которые появятся в этой области, могут также быть добавлены в соответствующий столбец.

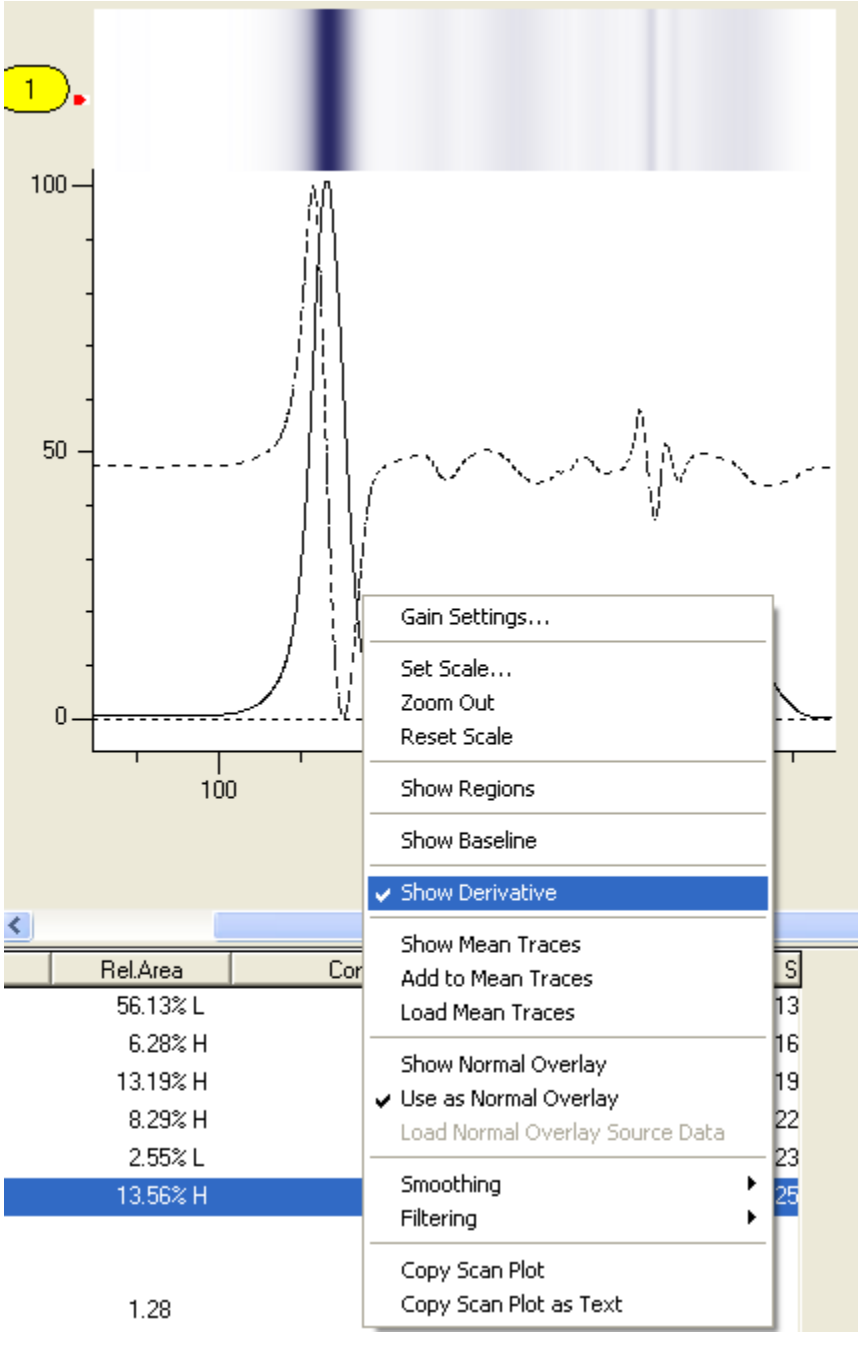


Чтобы выбрать области на основании показанного графика, выберите затем [Gel > Edit regions] (Гель > Редактировать области) из ниспадающего меню.



6.7 Первая производная

Показывает первую производную выбранного графика.
Выберите [View > Scan Plot > Show derivative] (Вид > Сканировать график > Первая производная) из выпадающего меню или щелкните значок . Это покажет первую производную графика в виде пунктирной линии. Чтобы удалить ее, щелкните правой кнопкой мыши на графике и уберите пометку [Show Derivative] (Показать производную) в выпадающем меню.



6.8 Количественное определение моноклонального белка

Чтобы количественно определить моноклональный белок, необходимо изолировать моноклональную полосу на графике. Есть два возможных метода сделать это, которые дают немного отличающиеся значения моноклонального белка: разрезание на слои и снятие. Если известно значение общего белка в образце, то Platinum 4V автоматически вычислит вклад белка в любой отмеченный М-градиет.

ПРИМЕЧАНИЕ. Рекомендуется, чтобы пользователи выбрали один или другой метод и ни при каких обстоятельствах не меняли метода, поскольку это может привести к изменениям в добавочном времени количественного определения моноклонального белка пациента, из-за различных используемых методов измерения.

6.9 Снятый М-пик

Этот метод принимает во внимание поликлональный фон образца, разрешая пользователю оценить величину поликлонального фона и удалить его из количественной оценки.

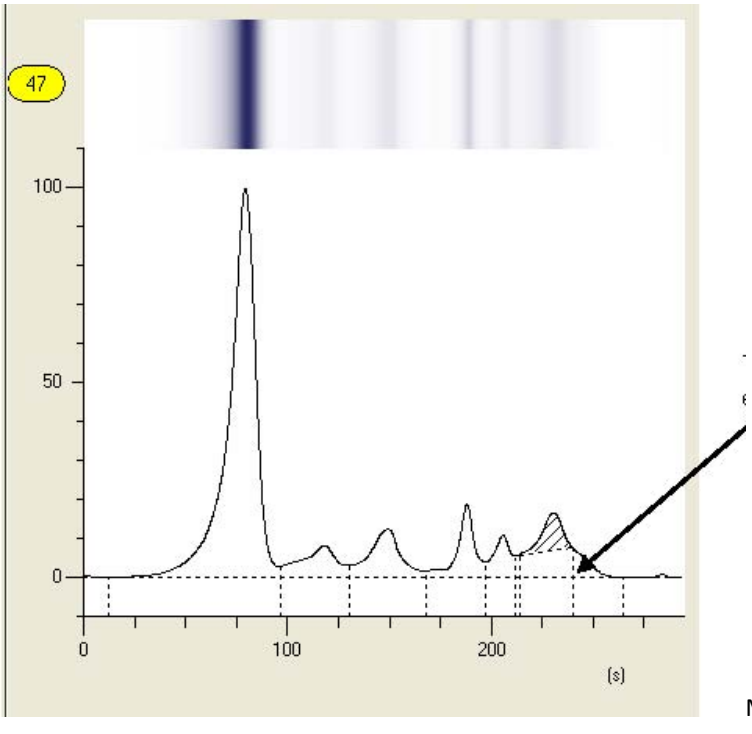
6.9.1 Добавление снятого М-градиент

Либо потяните и перетащите рамку над областью моноклонального пика, либо щелкните правой кнопкой мыши на моноклональном пике и выберите [Add Skimmed M-spike] (Добавить снятый М-градиет).

Затем Platinum оценит протяженность моноклонального пика и выделит эту область, заполнив график ‘пунктирными линиями’. Чтобы редактировать положение начальной и конечной точки оцениваемой области, держите курсор мыши над маркером впадины, пока не появится двойная стрелка, затем потяните и перетащите, пока не будет найдено подходящее положение.

Список полос теперь будет содержать еще одну полосу, называемую М-градиент с дополнительными префиксами и суффиксами в зависимости от ее положения на графике, и добавляется число М-градиентов, например 5 М Гамма М-градиент 1 13,39%.

Пример моноклонального пика, количественно оцениваемого с использованием функции снятия М-градиета



Маркер впадины для редактирования М-градиент

Index	Band	Rel.Area	Conc. (g/L)	Range
1	Albumin	59.62%	41.14	57.00% ... 77.00%
2	Alpha-1	6.50% H	4.49	4.50% ... 6.10%
3	Alpha-2	8.71% H	6.01	6.30% ... 8.60%
4	Beta-1	7.13% H	4.92	3.90% ... 5.40%
5	Beta-2	4.10%	2.83	3.90% ... 5.40%
6	Gamma	13.94% H	9.62	9.10% ... 12.36%
Total			69.00	
6 M	Gamma M-spike 1	4.22%	2.91	
	Gamma remaining	9.72%	6.71	
Ratio Alb:Globulin		1.48		

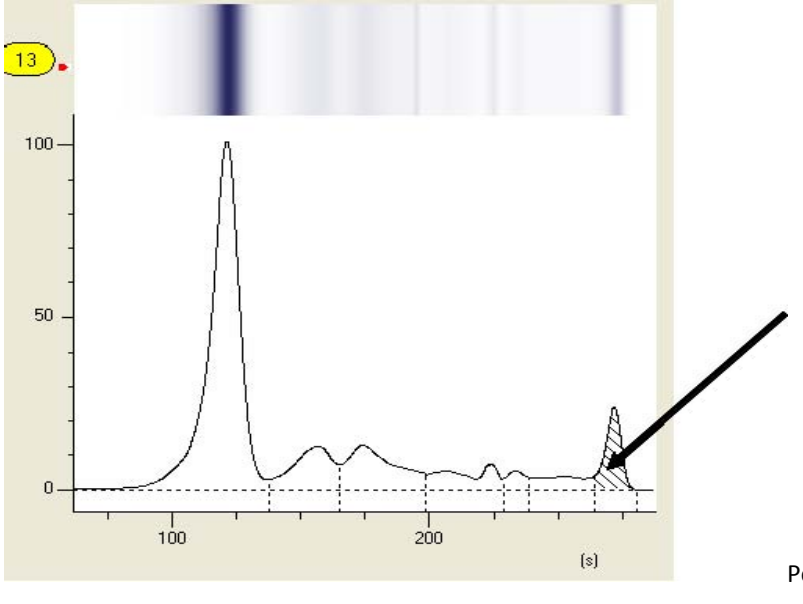
6.9.2 Разрезанный на слои M-градиент

Этот метод предполагает, что полоса моноклонального белка – это единственный белок в геле в этом положении, и поэтому количественно оценивает полосу вниз до основной линии графика.

6.9.3 Добавление разрезанного на слои M-градиент

Либо потяните и перетащите рамку над областью моноклонального пика, либо щелкните правой кнопкой мыши на моноклональном пике, затем выберите [Add sliced M-spike] (Добавить разрезанный на слои M-градиет). Затем Platinum оценит протяженность моноклонального пика и выделит эту область, заполнив график до основной линии ‘пунктирными линиями’. Чтобы редактировать положение начальной и конечной точки оцениваемой области, держите курсор мыши над маркером впадины, пока не появится двойная стрелка, затем потяните и перетащите, пока не будет найдено подходящее положение.

Пример моноклонального пика, количественно оцениваемого с использованием функции разрезанного на слои M-градиета



Редактирование маркера впадины для M-градиента

Index	Band	Rel.Area	Conc. (g/L)	Range (g/L)
1	Albumin	59.51%	39.87	57.00% ... 77.00%
2	Alpha-1	9.57% H	6.41	4.50% ... 6.10%
3	Alpha-2	11.94% H	8.00	6.30% ... 8.60%
4	Beta-1	5.99% H	4.01	3.90% ... 5.40%
5	Beta-2	1.86% L	1.24	3.90% ... 5.40%
6	Gamma	11.14%	7.46	9.10% ... 12.36%
Total			67.00	
6 M	Gamma M-spike 1	7.32%	4.91	
	Gamma remaining	3.82%	2.56	
Ratio Alb:Globulin		1.47		

6.9.4 Удаление M-градиента

Чтобы удалить ненужный M-градиент, щелкните правой кнопкой мыши, когда курсор мыши находится над M-градиентом, и выберите [Remove M-spike] (Удалить M-градиет). Пунктирная область будет удалена.

6.9.5 Удаление артефактов с графиков

Артефакты встречаются редко, но иногда это проблема; эта функция позволяет удалить артефакт из графика, не нарушив данных.

6.10 Данные слоя

Чтобы отредактировать график, чтобы удалить нежелательный артефакт (до основной линии), щелкните значок [slice data] (данные слоя) или выберите [Edit > Slice Data] (Редактировать > Данные слоя) из выпадающего меню и затем, используя мышь, щелкните левой кнопкой и потащите мышь по области, которую следует удалить. Она будет выделена рядом вертикальных полос. Освобождение кнопки мыши завершит процесс.

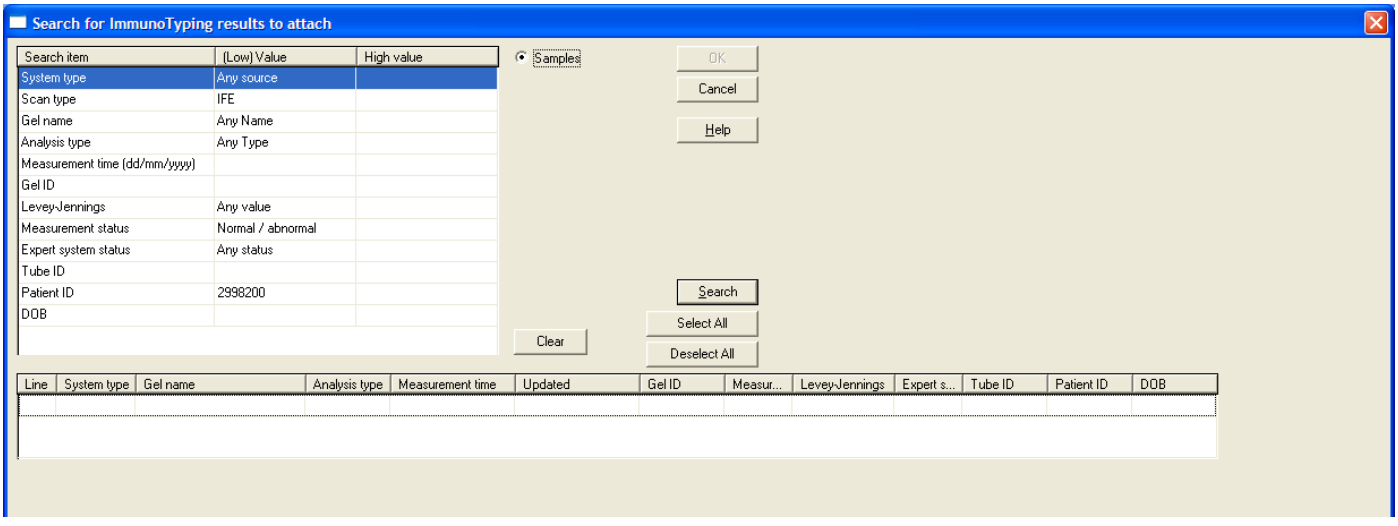
6.11 Данные снятия

Чтобы редактировать график, чтобы удалить нежелательный артефакт, сохранив общую последовательность кривой (от пика до пика) щелкните значок [skim data] (данные снятия)  или выберите [Edit > Skim Data] (Редактировать > Данные снятия) из выпадающего меню. Используя мышь, щелкните левой кнопкой и потащите мышь по области, которую следует удалить. Она будет выделена рядом вертикальных полос (освобождение кнопки мыши завершит процесс).

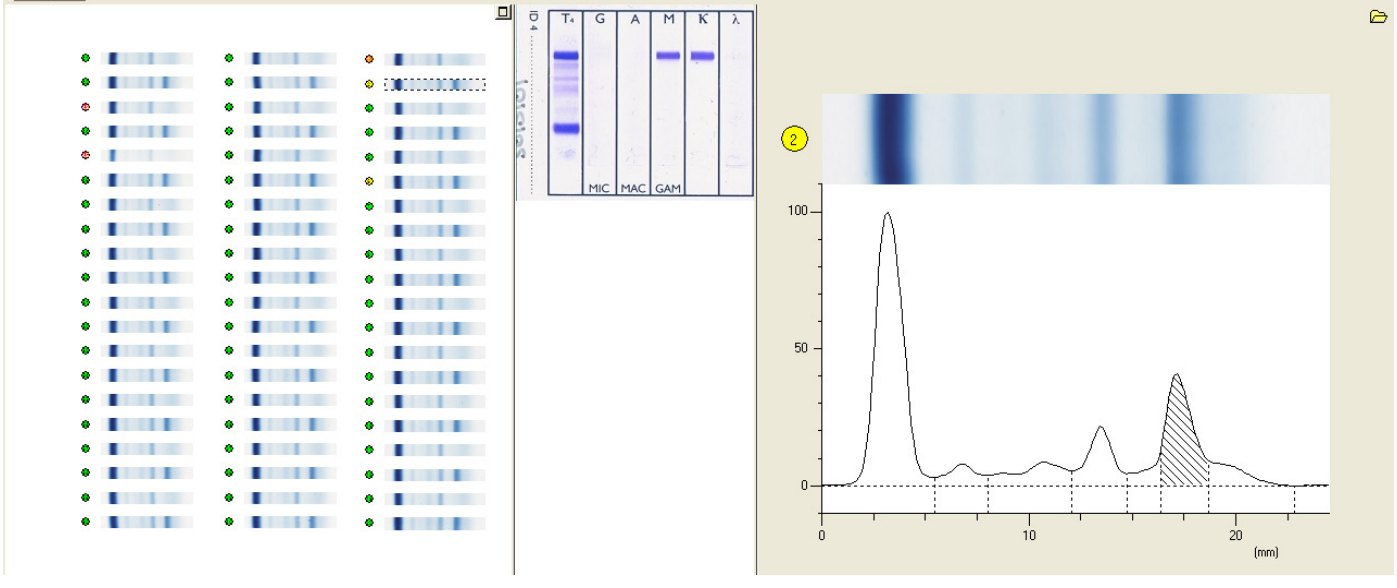
6.12 Поиск и прикрепление результата иммунотипирования

В одном окне Platinum можно связать и показать на экране графики иммунозамещения/графики IFE, относящиеся к отдельному пациенту, вслед за соответствующим графиком белка сыворотки, для использования в качестве справочного значения.

Выберите образец белка сыворотки, с которым связано иммунозамещение, и выберите значок [search and attach IFE] (искать и прикрепить IFE)  (должны присутствовать демографические данные).



Появится окно поиска. Щелкните кнопку поиска, и когда появятся результаты, выделите иммунотипы (IFE/ID), которые Вы хотите связать с белками сыворотки. Щелкните [OK]. Теперь произойдет связывание и окно закроется.

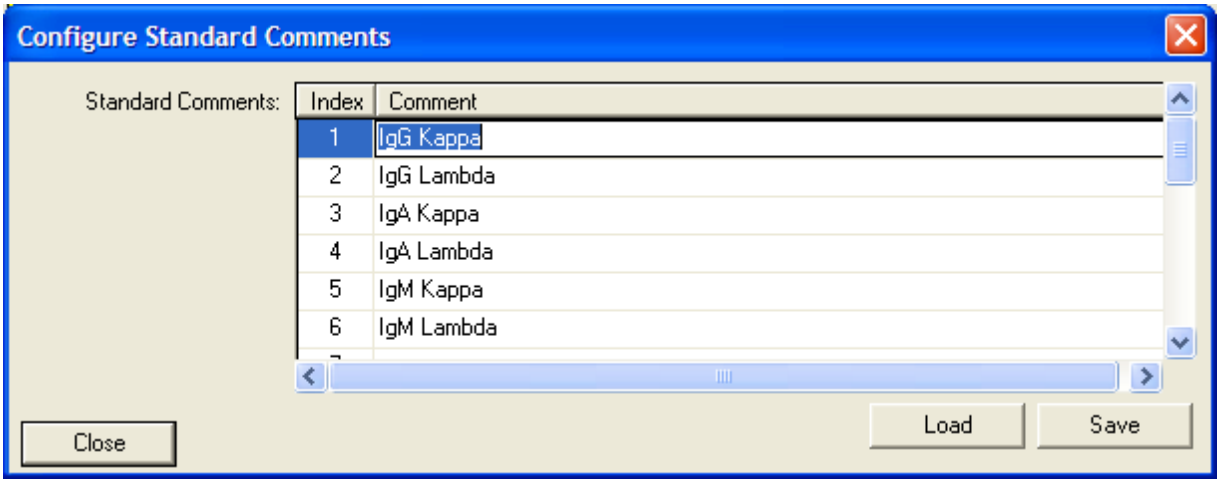


6.13 Комментарии результатов

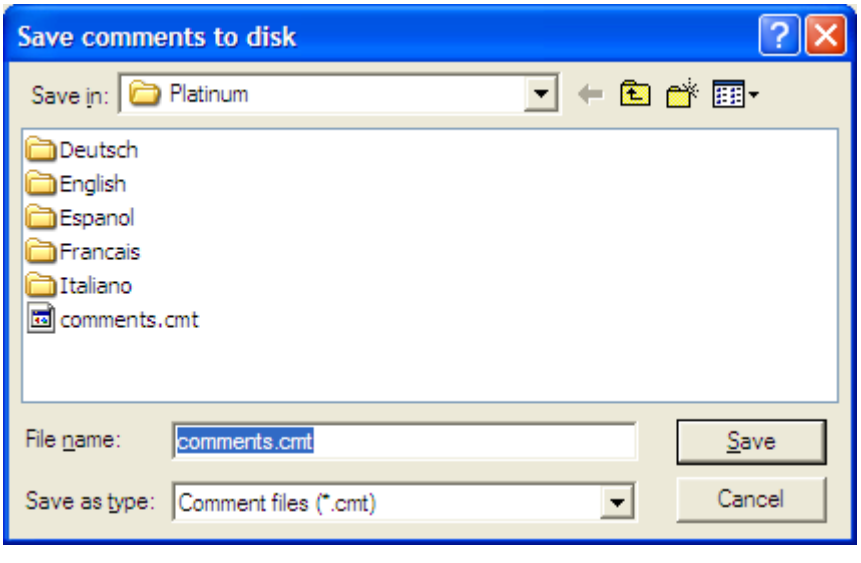
В программе Platinum можно хранить заранее определенные комментарии, которые можно добавлять к записям отдельных образцов.

6.13.1 Чтобы сочинить стандартные комментарии

Выберите [Comments > Configure comments] (Комментарии > Настроить комментарии) из ниспадающего меню или щелкните значок . Появится окно.



Можно ввести соответствующий текст в столбец, помеченный словом comment (комментарий). После завершения щелкните [Save] (Сохранить).



Сохраните файл как [comments.cmt] и, если появится сообщение заменить существующий файл, выберите Yes (Да). Щелкните закрыть, чтобы выйти из окна конфигурации (максимум 20 комментариев по 79 символов каждый).

6.13.2 Добавление комментария к результату образца

Чтобы добавить комментарий к результату, щелкните значок [add comment] (добавить комментарий)  и затем выделите требуемый комментарий и щелкните [OK]. Комментарий появится в окне [comments] (комментарии).

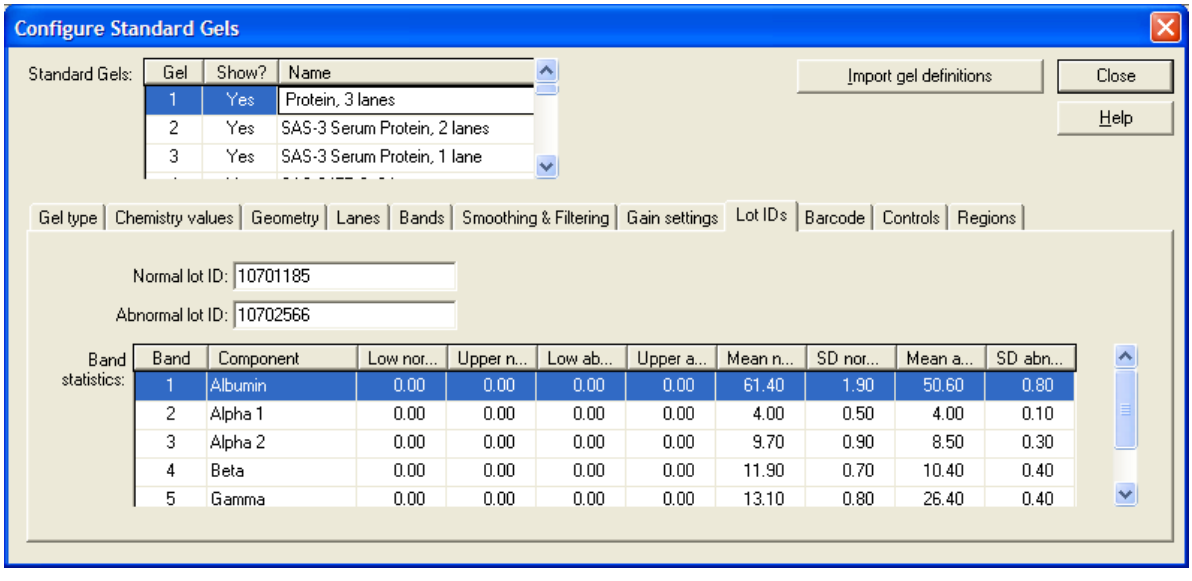
ПРИМЕЧЕНИЕ. Комментарии IFE могут добавляться/редактироваться только в исходном скане IFE.

6.14 Леви-Дженнингс

Эта функция позволяет пользователю гарантировать, что результаты, полученные для образцов пациентов, корректны, с помощью использования соответствующего контроля. Кроме того, она позволяет развивать тенденции производительности прежде, чем контроль фактически будет вне диапазона.

6.14.1 Установка анализа Леви-Дженнингс

a. Войдите в пользовательском уровне соответствующего доступа.
b. Откройте окно нового гелевого сканирования/CE.
c. Откройте конфигурацию геля/метода для общего используемого типа геля/метода, например, SPE или SAS-3 Белок сыворотки, 3 строки.
d. Щелкните вкладку Идентификаторы лота в окне Конфигурация стандартных гелей/методов.

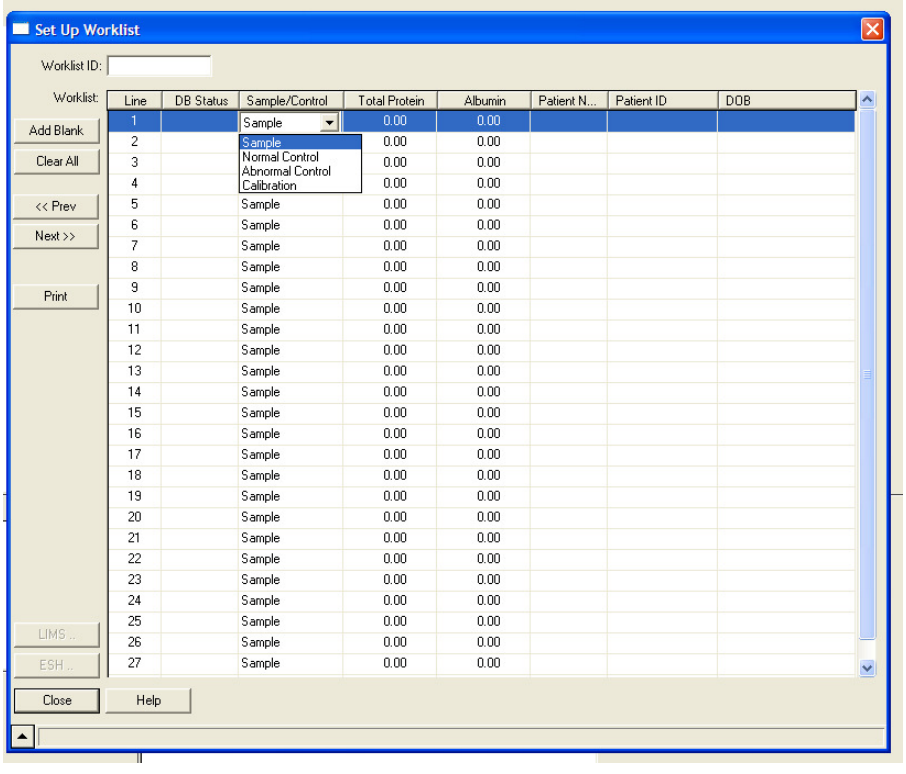


e. Заполните среднее и стандартное отклонение для процентов соответствующей фракции, используя значения, включенные в соответствующий лист анализа Кемтрола. Это нужно заполнить для каждого типа геля, для которого используется контроль, как для нормального, так и для патологического, если должен использоваться патологический.
f. Заполните поля номера лота нормального/патологического для используемого контрольного лота.
g. Закройте окно [Configure Standard Gels] (Конфигурация стандартных гелей), это сохранит изменения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Ранее сохраненные результаты не могут быть включены в анализ Леви-Дженнингс, если информация о диапазоне и номере лота не введена до получения данных.

6.14.2 Ежедневное применение контроля и Леви-Дженнингс

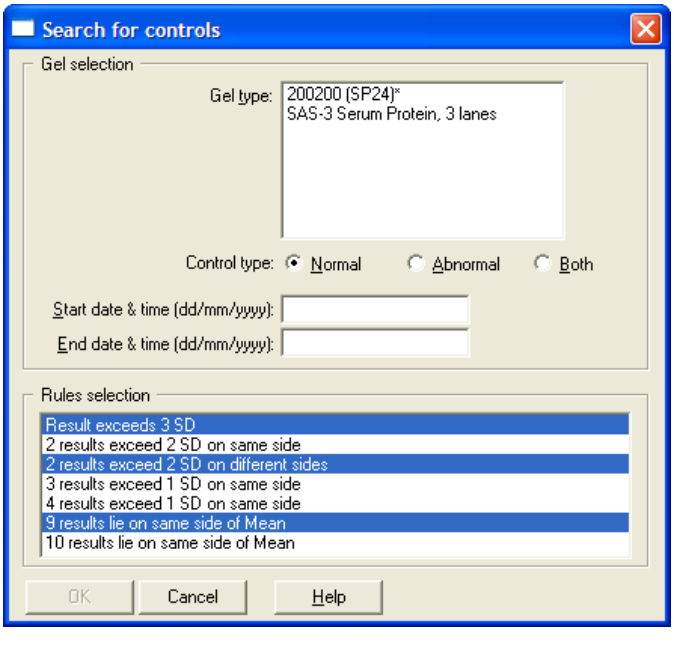
a. Применяйте контрольный материал, используя V8, или сканируйте гель, содержащий контроль. (Если патологический контроль должен быть просмотрен на графике Леви-Дженнингс, то нормальный контроль должен также присутствовать в том же геле).
b. Пометьте строку, содержащую контроль, либо используя ниспадающее поле в рабочем списке, либо выбрав [Scan > Mark as normal / abnormal control] (Сканирование > Пометить как нормальный/патологический контроль).



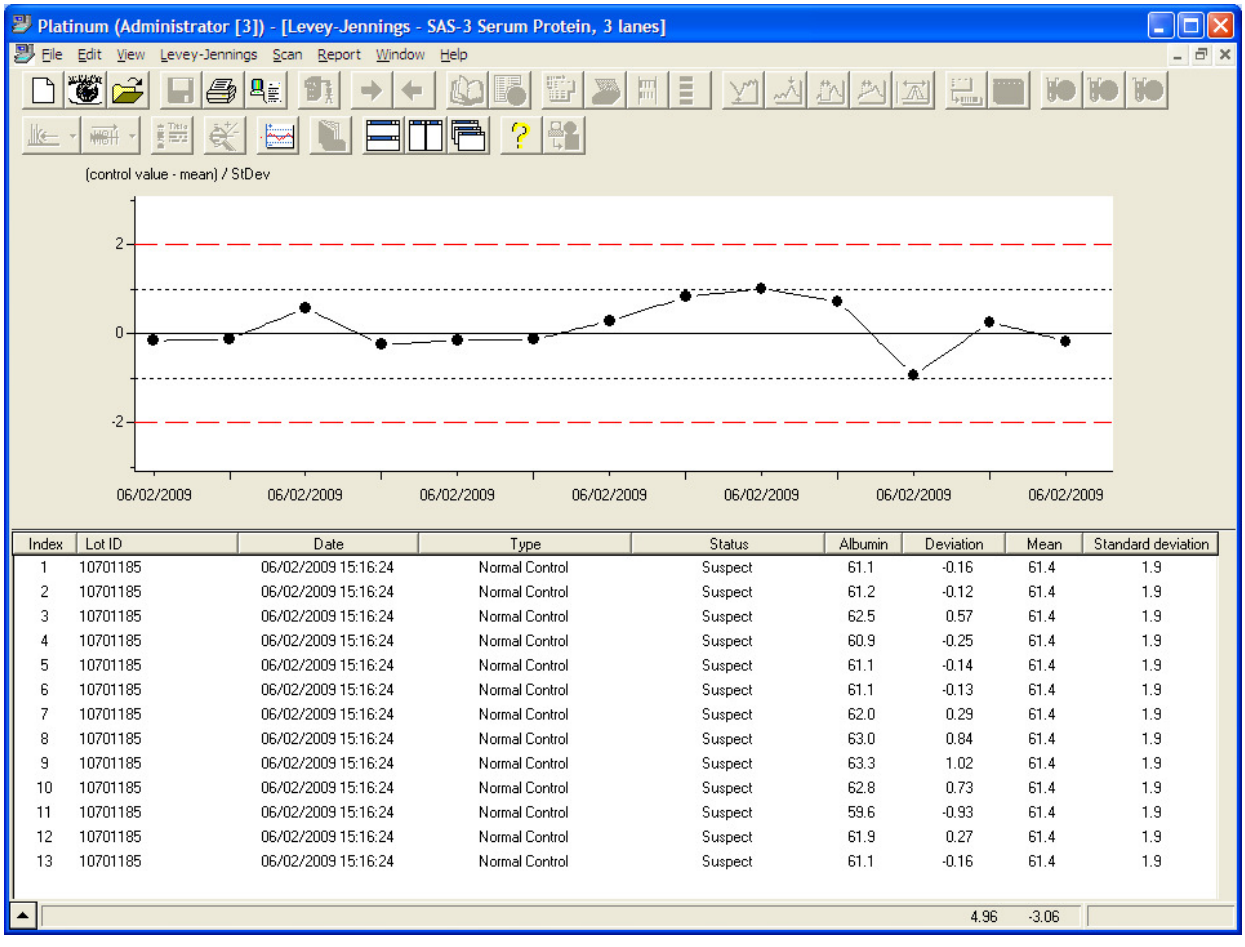
c. Щелкните [Save] (Сохранить) или закройте окно сканирования геля, чтобы сохранить обновленную информацию.

d. Выберите график Леви-Дженнингс, щелкнув на значке  или выбрав [Validation > Levey-Jennings] (Проверка > Леви-Дженнингс) из ниспадающего меню.

e. Выберите типа геля, тип контроля и затем введите диапазон данных, которые Вы хотите анализировать, выберите правила Вестгарда, которые Вы хотите применять, а затем щелкните [OK].



f. Появится график Леви-Дженнингс.



Index	Lot ID	Date	Type	Status	Albumin	Deviation	Mean	Standard deviation
1	10701185	06/02/2009 15:16:24	Normal Control	Suspect	61.1	-0.16	61.4	1.9
2	10701185	06/02/2009 15:16:24	Normal Control	Suspect	61.2	-0.12	61.4	1.9
3	10701185	06/02/2009 15:16:24	Normal Control	Suspect	62.5	0.57	61.4	1.9
4	10701185	06/02/2009 15:16:24	Normal Control	Suspect	60.9	-0.25	61.4	1.9
5	10701185	06/02/2009 15:16:24	Normal Control	Suspect	61.1	-0.14	61.4	1.9
6	10701185	06/02/2009 15:16:24	Normal Control	Suspect	61.1	-0.13	61.4	1.9
7	10701185	06/02/2009 15:16:24	Normal Control	Suspect	62.0	0.29	61.4	1.9
8	10701185	06/02/2009 15:16:24	Normal Control	Suspect	63.0	0.84	61.4	1.9
9	10701185	06/02/2009 15:16:24	Normal Control	Suspect	63.3	1.02	61.4	1.9
10	10701185	06/02/2009 15:16:24	Normal Control	Suspect	62.8	0.73	61.4	1.9
11	10701185	06/02/2009 15:16:24	Normal Control	Suspect	59.6	-0.93	61.4	1.9
12	10701185	06/02/2009 15:16:24	Normal Control	Suspect	61.9	0.27	61.4	1.9
13	10701185	06/02/2009 15:16:24	Normal Control	Suspect	61.1	-0.16	61.4	1.9

4.96 -3.06

g. Различные фракции могут быть просмотрены при щелчке правой кнопкой мыши на таблице и выборе соответствующей фракции из меню.
h. Любые исключения Вестгарда будут выделены с числом правила Вестгарда, красным цветом в таблице. Помещение курсора над этим текстом покажет дополнительную информацию.

6.15 Выполнение статистики в Platinum 4V

В программе Platinum 4V можно выполнять базовый статистический анализ данных и печатать или выводить на экран информацию.

Чтобы сравнить данные от нескольких образцов, необходимо иметь все результаты в одном окне анализа, либо на одном гелевом изображении, либо как результат поиска базы данных. Чтобы выбрать все образцы доя анализа, выберите [Edit > Select All] (Редактировать > Выбрать все) или удерживайте клавишу Ctrl при выборе желаемых образцов.

Чтобы показать окно статистики после того, как выбраны все требуемые образцы, выберите [Gel > Statistics] (Гель > Статистика).

Индекс каждой фракции показан в столбце Index (Индекс) с числом образцов *n* в квадратных скобках. Название каждой фракции указано в столбце фракции, в то время как оставшиеся столбцы могут быть определены в пользовательском режиме уровня Руководитель. Эти столбцы используются, чтобы показать среднее ±, стандартное отклонение, и главное значение для области, % области или концентрацию.

6.16 Отчет

Результаты образца пациента могут быть просмотрены как отчет и распечатаны для использования врачом клиницистом. Шаблоны могут быть изменены согласно параметрам и типу выполняемого анализа.

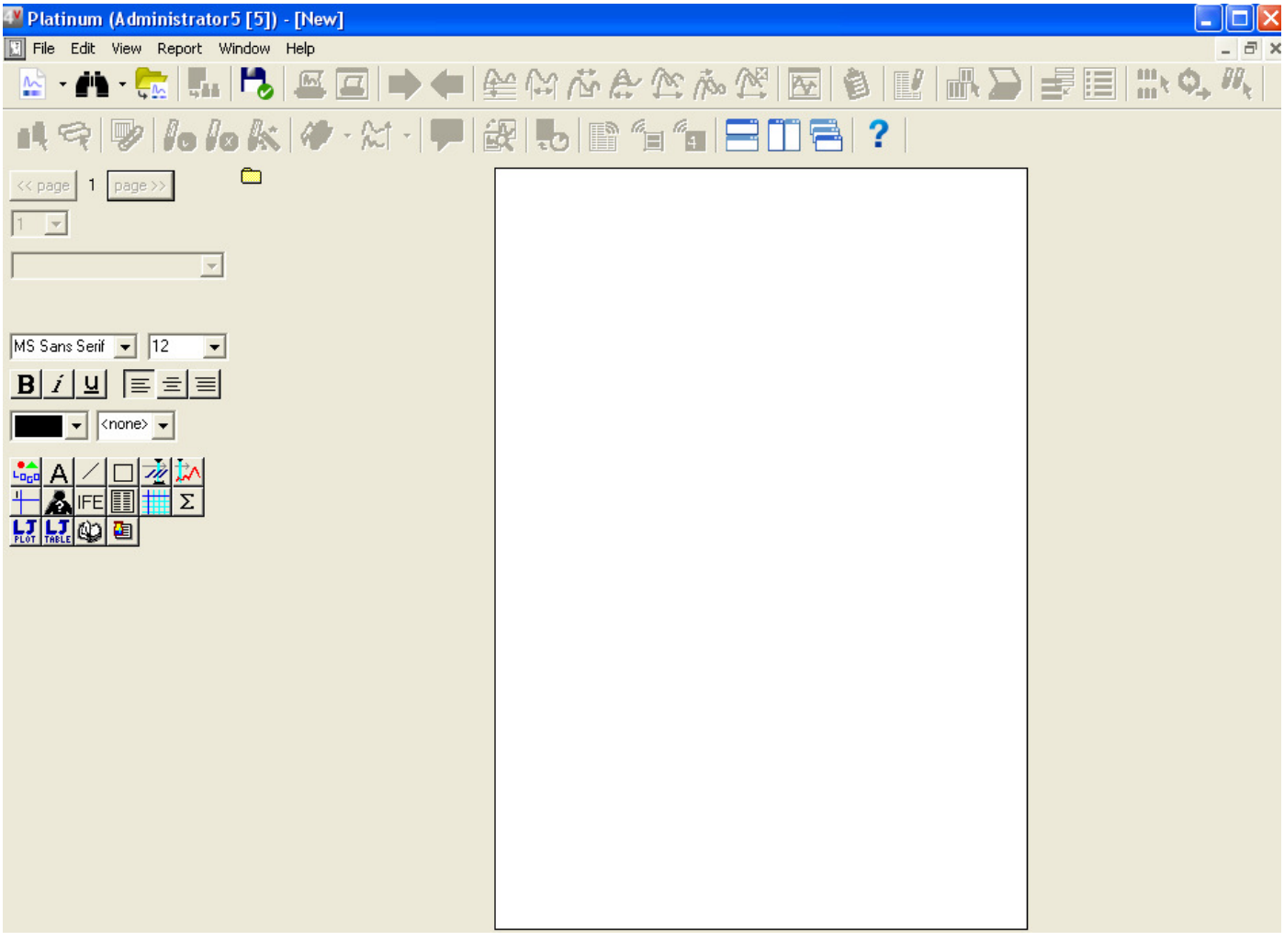
6.16.1 Создать новый отчет

Чтобы создать новый отчет, выберите [Report > New Report] (Отчет > Новый отчет).

Это откроет окно нового отчета, которое покажет макет шаблона отчета со всеми функциями, которые требуются, чтобы создать новые назначения шаблона.

6.16.2 Как создать макет шаблона

Когда создается макет шаблона, будет показана пустая страница с кнопками инструмента с левой стороны. Пользователи могут выбрать, какой тип результата должен быть показан, где он должен быть расположен и какие демографические данные показаны. Данные, такие как пиковые значения и данные иммунозамещения, также могут быть присоединены.



6.16.3 Загрузить сохраненный отчет

Чтобы загрузить сохраненный отчет, выберите [Report > Load Report] (Отчет > Загрузить отчет). Это позволит выбрать из

сохраненных отчетов, и когда один выбран, выберите [Open] (Открыть). Это откроет отчет в новом окне со всеми требуемыми функциями, чтобы редактировать отчет.

6.16.4 Редактировать отчет

Чтобы редактировать отчет, выберите [Report > Edit Report] (Отчет > Редактировать отчет). Это позволит выбрать из сохраненных отчетов, и когда один выбран, выберите [Open] (Открыть). Это откроет отчет в новом окне со всеми требуемыми функциями, чтобы редактировать отчет.

6.16.5 Предварительный просмотр отчета

Чтобы предварительно просмотреть отчет до печати, выберите [Report > Preview] (Отчет > Предварительный просмотр).

6.17 База данных

База данных Platinum 4V хранит все данные, которые обработаны и импортированы.

6.17.1 Резервное копирование новых данных

Чтобы сделать резервную копию новых данных в Platinum, выберите [Database > Back-up > New and] (База данных > Резервное копирование > Новое и) или щелкните значок .

6.17.2 Резервное копирование всех данных

Чтобы сделать резервную копию всех данных в Platinum, выберите [Database > Back-up > All] (База данных > Резервное копирование > Все) или выберите значок .

6.17.3 Архивировать выбранные данные

Чтобы сделать резервную копию новых данных в Platinum, выберите [Database > Back-up > Archive/Back-up Selected Data] (База данных > Резервное копирование > Архивировать/Сделать резервную копию выбранных данных).

6.17.4 Восстановить данные

Чтобы восстановить данные в Platinum, выберите [Database > Restore Data] (База данных > Восстановить данные).

6.17.5 Сжать базу данных

Чтобы сжать базу данных Platinum, выберите [Database > Compact the Database] (База данных > Сжать базу данных).

6.17.6 Очистить базу данных

Чтобы очистить базу данных Platinum, выберите [Database > Clean the Database] (База данных > Очистить базу данных).

6.18 LIMS

Чтобы перенести данные результата образца из базы данных Platinum в систему управления информацией лаборатории (LIMS / LIS), необходимо послать данные в очередь ожидания, пока пользователь с соответствующим правом доступа не утвердит данные как пригодные к пересылке в базу данных LIMS.

6.18.1 Отправление данные в очередь LIMS

Чтобы послать отдельную строку или несколько строк, выбранных в настоящее время, в очередь LIMS, щелкните значок  или выберите [LIMS > Queue Selected] (LIMS > Поставить в очередь выбранное).

Чтобы послать всю сессию CE или гелевое сканирование в LIMS, щелкните значок  или выберите [LIMS > Queue All] (LIMS > Поставить в очередь все).

Образцы, посылаемые в очередь LIMS, будут помечены КРАСНОЙ стрелкой .

6.18.2 Просмотр и выпуск данных в очереди LIMS

Чтобы просмотреть образцы в очереди LIMS, щелкните значок  или выберите [LIMS > Show LIMS queue] (LIMS > Показать очередь LIMS).

- Чтобы одобрить выпуск отдельного образца из очереди LIMS, выберите [Scan > Approve sending lane to LIMS] (Сканирование > Одобрить пересылку строки в LIMS). Красная стрелка, отмечающая образец, теперь станет зеленой .
- Чтобы одобрить выпуск нескольких выбранных образцов из очереди LIMS, выберите [Scan > Approve sending selected lanes to LIMS] (Сканирование > Одобрить пересылку строки в LIMS). Красная стрелка, отмечающая образец, теперь станет зеленой .
- Чтобы предотвратить выпуск предыдущего одобренного отдельного образца из очереди LIMS, щелкните значок [Disapprove sending to LIMS] (Отклонить отправку в LIMS) [Scan > Disapprove sending lane to LIMS] (Сканирование > Отклонить отправку строки в LIMS). Зеленая стрелка теперь станет красной .
- Чтобы предотвратить выпуск нескольких ранее одобренных образцов из очереди LIMS, щелкните [Scan > Disapprove sending selected lanes to LIMS] (Сканирование > Отклонить отправку выбранных строк в LIMS). Зеленая стрелка теперь станет красной .
- Чтобы удалить отдельный образец из очереди LIMS, выберите [Scan > Do not send lane to LIMS] (Сканирование > Не посылать строку в LIMS).
- Чтобы удалить несколько образцов из очереди LIMS, выберите [Scan > Do not send selected lanes to LIMS] (Сканирование > Не посылать выбранные строки в LIMS). Любая присутствующая стрелка будет удалена и образец не появится в любых будущих поисках очереди LIMS.

Как только соответствующие образцы были одобрены для посылки в базу данных LIMS, выберите либо [Send selected and approved] (Послать выбранные и одобренные), либо [Send all approved] (Послать все одобренные), в зависимости от требования посылки результатов в базу данных LIMS.

Чтобы показать прогресс передачи в LIMS, выберите [LIMS > Inspect] (LIMS > Инспектировать).

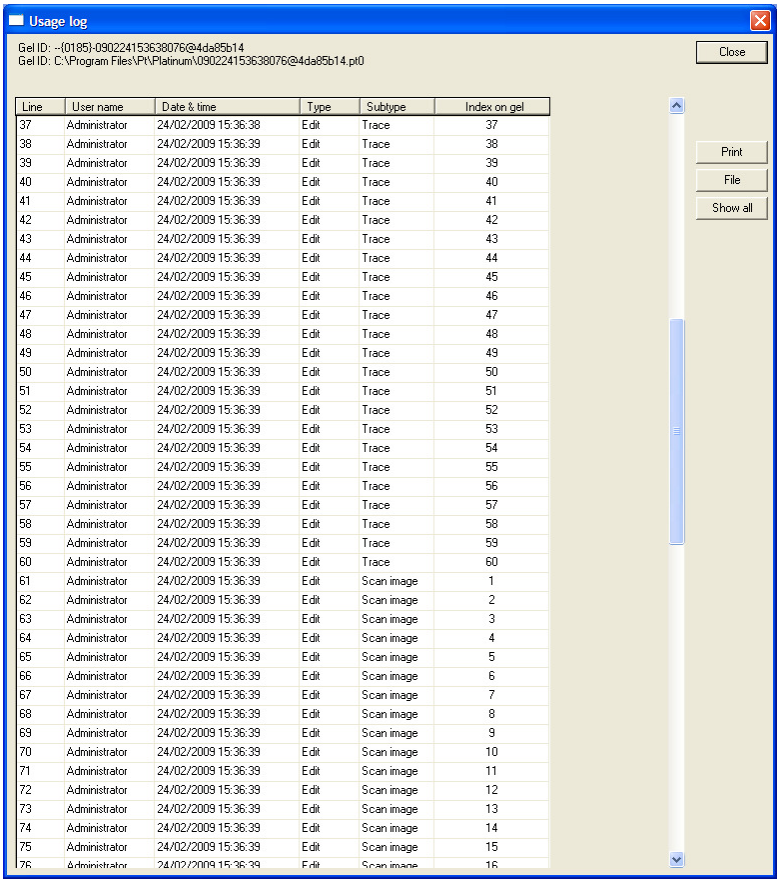
6.19 Журнал использования

Журнал использования хранит всю историю данных оператора и принятия решений.

6.19.1 Журнал использования сессии

Показывает список активности пользователя для текущей активной сессии.

Чтобы просмотреть его, щелкните значок  или выберите [Validation > Session Usage Log] (Утверждение > Журнал использования сессии).

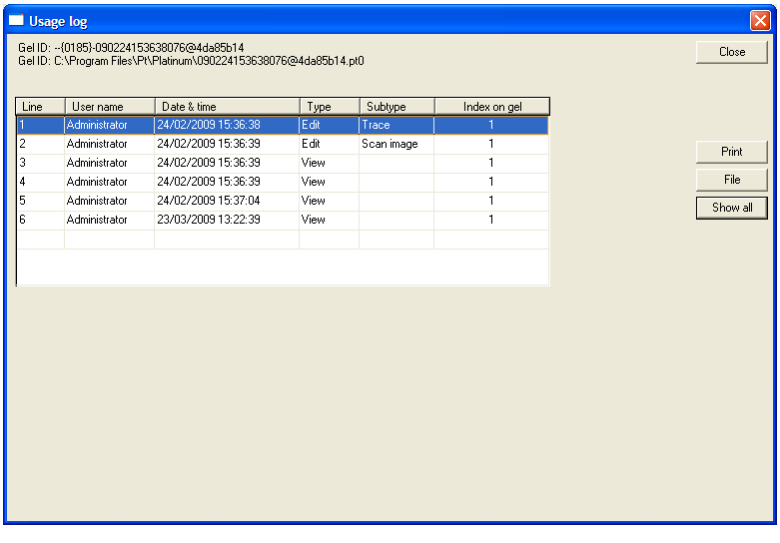


Line	User name	Date & time	Type	Subtype	Index on gel
37	Administrator	24/02/2009 15:36:38	Edit	Trace	37
38	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	38
39	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	39
40	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	40
41	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	41
42	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	42
43	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	43
44	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	44
45	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	45
46	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	46
47	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	47
48	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	48
49	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	49
50	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	50
51	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	51
52	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	52
53	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	53
54	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	54
55	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	55
56	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	56
57	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	57
58	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	58
59	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	59
60	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Trace	60
61	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Scan image	1
62	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Scan image	2
63	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Scan image	3
64	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Scan image	4
65	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Scan image	5
66	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Scan image	6
67	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Scan image	7
68	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Scan image	8
69	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Scan image	9
70	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Scan image	10
71	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Scan image	11
72	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Scan image	12
73	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Scan image	13
74	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Scan image	14
75	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Scan image	15
76	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Scan image	16

6.19.2 Журнал использования сканирования

Показывает список активности пользователя для графика отдельного образца, который в настоящее время выбран на экране.

Чтобы просмотреть его, щелкните значок  или выберите [Validation > Scan Usage Log] (Утверждение > Сканировать журнал использования).

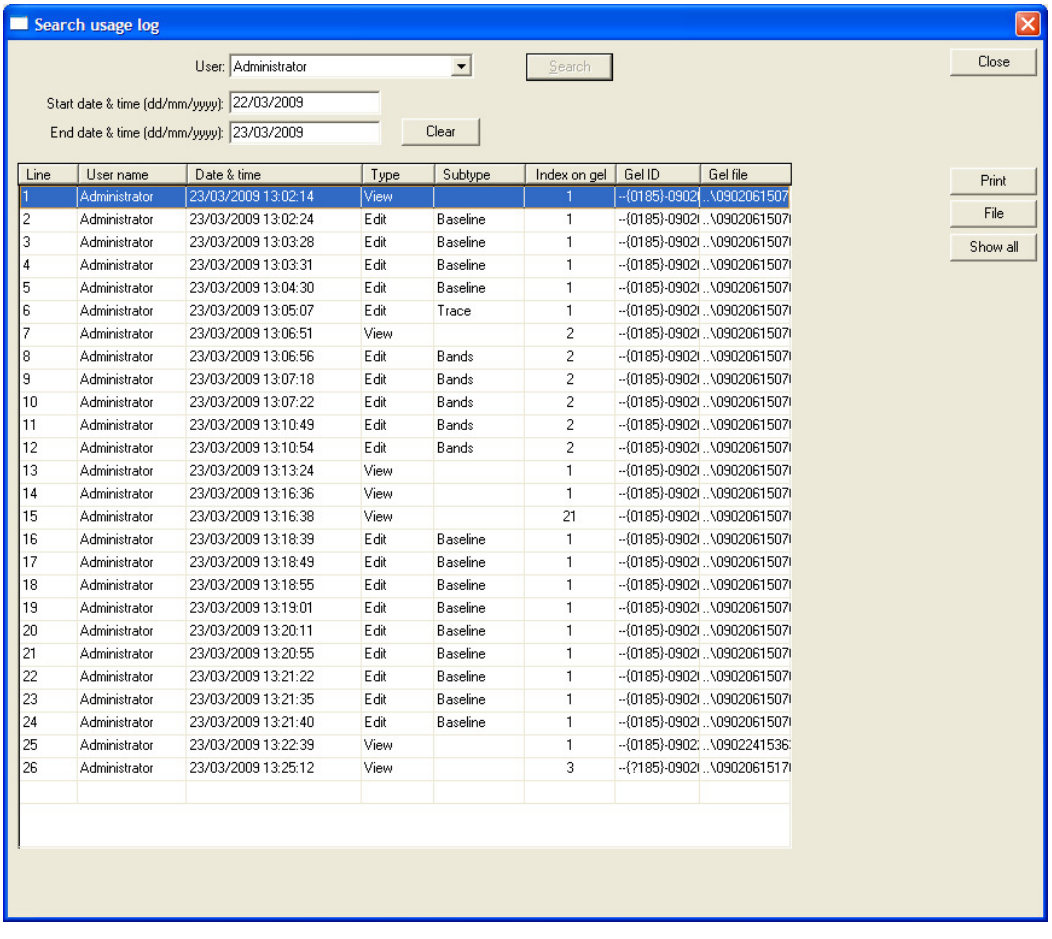


Line	User name	Date & time	Type	Subtype	Index on gel
1	Administrator	24/02/2009 15:36:38	Edit	Trace	1
2	Administrator	24/02/2009 15:36:39	Edit	Scan image	1
3	Administrator	24/02/2009 15:36:39	View		1
4	Administrator	24/02/2009 15:36:39	View		1
5	Administrator	24/02/2009 15:37:04	View		1
6	Administrator	23/03/2009 13:22:39	View		1

6.19.3 Журнал использования поиска

Эта функция позволяет идентифицировать все функции просмотра / редактирования, осуществленные отдельным пользователем в заданный период времени. Щелчок правой кнопкой мыши на выбранной записи позволит открыть исходный файл.

Чтобы просмотреть это, щелкните значок  или выберите [Validation > Search Usage Log] (Утверждение > Искать в журнале использования).

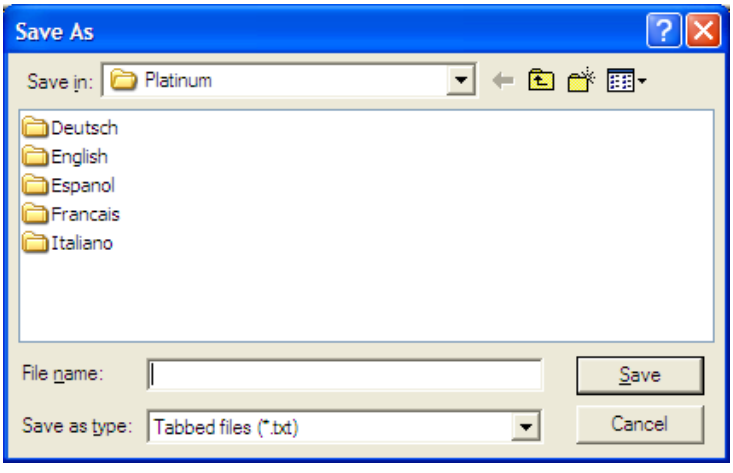


Line	User name	Date & time	Type	Subtype	Index on gel	Gel ID	Gel file
1	Administrator	23/03/2009 13:02:14	View		1	--{0185}-0902	..\0902061507
2	Administrator	23/03/2009 13:02:24	Edit	Baseline	1	--{0185}-0902	..\0902061507
3	Administrator	23/03/2009 13:03:28	Edit	Baseline	1	--{0185}-0902	..\0902061507
4	Administrator	23/03/2009 13:03:31	Edit	Baseline	1	--{0185}-0902	..\0902061507
5	Administrator	23/03/2009 13:04:30	Edit	Baseline	1	--{0185}-0902	..\0902061507
6	Administrator	23/03/2009 13:05:07	Edit	Trace	1	--{0185}-0902	..\0902061507
7	Administrator	23/03/2009 13:06:51	View		2	--{0185}-0902	..\0902061507
8	Administrator	23/03/2009 13:06:56	Edit	Bands	2	--{0185}-0902	..\0902061507
9	Administrator	23/03/2009 13:07:18	Edit	Bands	2	--{0185}-0902	..\0902061507
10	Administrator	23/03/2009 13:07:22	Edit	Bands	2	--{0185}-0902	..\0902061507
11	Administrator	23/03/2009 13:10:49	Edit	Bands	2	--{0185}-0902	..\0902061507
12	Administrator	23/03/2009 13:10:54	Edit	Bands	2	--{0185}-0902	..\0902061507
13	Administrator	23/03/2009 13:13:24	View		1	--{0185}-0902	..\0902061507
14	Administrator	23/03/2009 13:16:36	View		1	--{0185}-0902	..\0902061507
15	Administrator	23/03/2009 13:16:38	View		21	--{0185}-0902	..\0902061507
16	Administrator	23/03/2009 13:18:39	Edit	Baseline	1	--{0185}-0902	..\0902061507
17	Administrator	23/03/2009 13:18:49	Edit	Baseline	1	--{0185}-0902	..\0902061507
18	Administrator	23/03/2009 13:18:55	Edit	Baseline	1	--{0185}-0902	..\0902061507
19	Administrator	23/03/2009 13:19:01	Edit	Baseline	1	--{0185}-0902	..\0902061507
20	Administrator	23/03/2009 13:20:11	Edit	Baseline	1	--{0185}-0902	..\0902061507
21	Administrator	23/03/2009 13:20:55	Edit	Baseline	1	--{0185}-0902	..\0902061507
22	Administrator	23/03/2009 13:21:22	Edit	Baseline	1	--{0185}-0902	..\0902061507
23	Administrator	23/03/2009 13:21:35	Edit	Baseline	1	--{0185}-0902	..\0902061507
24	Administrator	23/03/2009 13:21:40	Edit	Baseline	1	--{0185}-0902	..\0902061507
25	Administrator	23/03/2009 13:22:39	View		1	--{0185}-0902	..\0902241536
26	Administrator	23/03/2009 13:25:12	View		3	--{?185}-0902	..\0902061517

6.19.4 Дополнительные опции журнала использования

[Print] (Печать) – таблица может быть распечатана при выборе кнопки [Print] (Печать).

[File] (Файл) – данные могут быть сохранены как табулированный текстовый (txt) файл при выборе кнопки файл и вводе названия и положения файла в соответствующих полях окна [Save As] (Сохранить как).



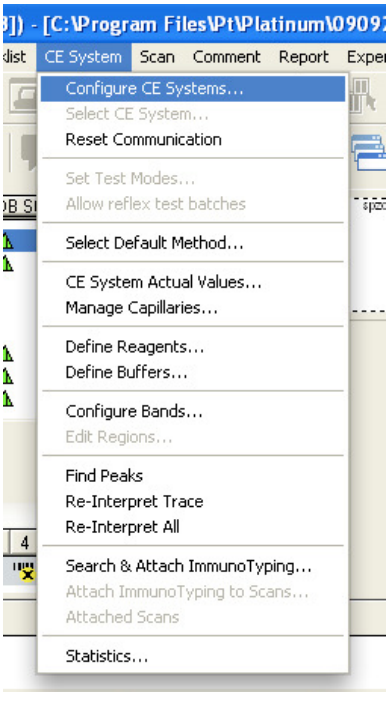
[Show all] (Показать все) – все данные могут быть загружены в окно поиска. По умолчанию, показаны только самые последние данные и пользователю не нужно прокручивать окно вниз.

6.20 Особые задачи для сессий CE

6.20.1 Конфигурация систем CE

Программа Platinum 4V должна быть связана с используемым инструментом V8.

Выберите [CE System > Configure CE systems] (Система CE > Конфигурация систем CE). Откроется диалоговое окно [Configure CE systems] (Конфигурация систем CE). Окно позволит присоединить новые системы V8 к компьютеру и перечисляет текущие/прежние системы, которые использовались. Чтобы калибровать V8 для Platinum 4V, введите следующее:



Раздел	Описание	Пример

Название	Описывает систему V8. Определяется пользователем.	Biomedical Lab CCE
Адрес TCP/IP:	Уникальный IP адрес V8. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с Вашим местным представителем Helena Biosciences.	192.168.1.2
Порт:	Уникальный номер порта для V8. Для получения дополнительной информации, свяжитесь с Вашим местным представителем Helena Biosciences.	5000

6.20.2 Выбрать систему CE

To select a CE system, choose [CE System > Select CE System].
Это позволит пользователю просмотреть список всех систем V8, которые были связаны с компьютером, и инициировать соединение между Platinum 4V и системой V8. Пользователь может вручную выбрать из списка, должна система по умолчанию быть изменена на другой инструмент. Чтобы выбрать систему CE, выберите [CE System > Select CE System] (Система CE > Выбрать систему CE).

6.20.3 Перезагрузить соединение

После разрыва соединения между Platinum 4V и инструментом V8, эта функция перезагрузит петлю соединения с последней присоединенной системой V8. Чтобы перезагрузить соединение, выберите [CE Systems > Reset communication] (Система CE > Перезагрузить соединение).

6.20.4 Показать статус

Эта функция позволяет пользователю открыть диалоговое окно, не зависящее от режима, которое содержит всю информацию, относящуюся к текущему статусу системы, и любые сообщения об ошибках, произошедших во время сессии. Это окно может сохраняться открытым без вмешательства в работу Platinum 4V или может быть открыто, только когда требуется.

6.20.5 Установить режим теста

У V8 есть 2 основных режима работы: (1) обследование новых образцов и (2) дополнительное тестирование выбранных образцов.

- Обследование новых образцов
  В этом режиме V8 обработает все образцы на борту инструмента, сканируя идентификатор штатива и первичные пробирки образцов и посылая штрих-коды в Platinum 4V за инструкциями относительно того, какой анализ должен выполняться.
- Дополнительное тестирование
  В этом режиме V8 только обрабатывает и анализирует образцы, которые были помечены для дополнительного тестирования (появляются в списке тестов в Platinum 4V), или образцы, которые были отдельно заказаны. Другие образцы в штативе образцов будут проигнорированы. В каждом режиме работы есть 2 главных процедуры анализа. Они определяют, будет ли проанализирован каждый штатив как тип одного анализа, или как тип нескольких анализов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Режим теста не может быть изменен во время сессии. Если требуется изменить режим теста или приоритет дополнительного тестирования, то необходимо начать новую сессию.

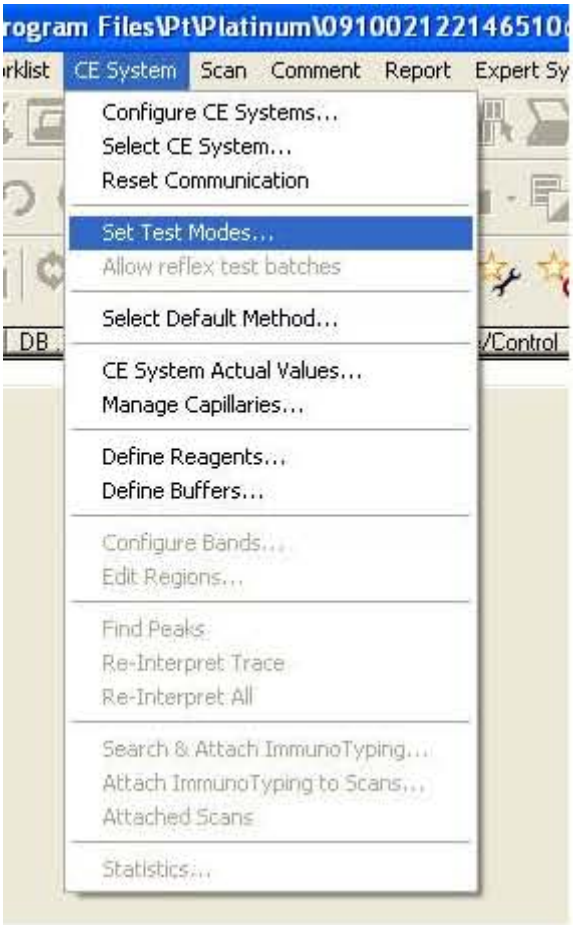
- Один тип образца на пациента (SST)
  Процедуру SST следует выбирать, если: все штрих-коды, загруженные в систему, уникальны и нет нескольких образцов от одного пациента на борту, И все образцы в штативе должны быть проанализированы с использованием одного и того же анализа – если только не заказаны индивидуальные тесты.
  В этом режиме анализ образцов будет направляться преимущественно информацией о штрих-коде, а затем идентификатором штатива + позицией. Поэтому в этом режиме пробирки не должны быть помещены в заказ,

пока анализ по умолчанию – это желаемый предпочтительный анализ.

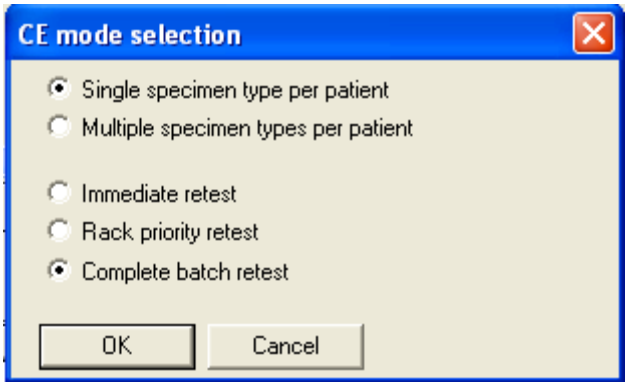
- Несколько типов образцов на пациента (MST)
  Процедуру MST следует выбрать, если: все штрих-коды, загруженные на систему, не являются уникальными, то есть несколько образцов имеют одинаковый штрих-код и требуют выполнения индивидуальных анализов, ИЛИ образцы в штативе анализируются с использованием различных анализов, то есть нескольких анализов.

Чтобы выбрать режим теста:

- Чтобы выбрать MST или SST в качестве режима тестирования, должно быть открыто новое окно сессии CE. Когда он выбран, режим теста не может быть изменен во время этой отдельной сессии.
- Выберите [CE System >Set Test Mode] (Система CE > Установить режим теста).



- Это откроет окно [CE Mode Selection] (Выбор режима CE), где можно выбрать желаемый режим теста. Дополнительно, если режим теста должен быть использован в соединении с Дополнительным тестом, то может быть назначен приоритет повторного теста.



6.20.6 Дополнительные тесты

Приоритет дополнительных тестов определяет, когда V8 выполняет дополнительные тесты, заказанные вручную или автоматически. Есть два режима приоритета дополнительных тестов: автоматический и партией. Автоматический режим немедленно выполнит каждый заказанный тест, таким образом, перемещая штативы обратно в область обработки образцов, переключая анализ, если требуется. В режиме полного дополнительного тестирования V8 будет удерживать все заказанные тесты, пока не получает запрос выполнить анализы по усмотрению пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ. Важно определить, какой приоритет требуется, до начала анализа.

6.20.6.1 Установка приоритета дополнительных тестов

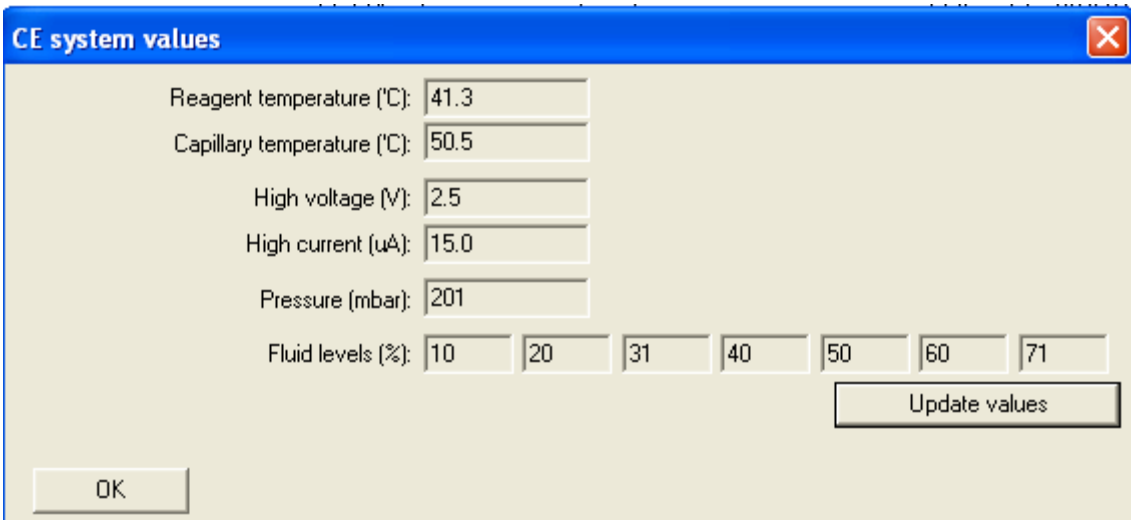
Приоритет дополнительных тестов определяет, когда V8 выполняет дополнительные тесты, заказанные вручную или автоматически. Есть два режима приоритета дополнительных тестов: автоматический и партией. Автоматический режим немедленно выполнит каждый заказанный тест, таким образом, перемещая штативы обратно в область обработки образцов, переключая анализ, если требуется. В режиме полного дополнительного тестирования V8 будет удерживать все заказанные тесты, пока не получает запрос выполнить анализы по усмотрению пользователя. Важно определить, какой приоритет требуется до начала анализа.

- Чтобы назначить Немедленный дополнительный тест, убедитесь, что в диалоговом окне режима теста выбрано [Immediate Retest] (Немедленный повторный тест) или [Rack Priority retest] (Повторный тест приоритета штатива).
- Чтобы назначить Полный повторный тест партии, убедитесь, что это выбрано в диалоговом окне режима теста.
- При выборе функции Полный повторный тест партии, важно, что когда все повторные тесты были заказаны (вручную или автоматически через Экспертную систему), нажата кнопка  [Allow Reflex Batches] (Разрешить партии дополнительного тестирования), чтобы начать автоматизированное дополнительное тестирование.
- Больше информации о дополнительном тестировании в сессии CE см. в 4.4.3 и 6.3.5.

6.20.7 Фактические значения системы CE

Фактические значения системы CE показывают пользователю температуру капилляров, температуру блока реактивов, давление, напряжение, ток и уровни жидкости во всех буферных бутылках в тот момент времени.

Они могут быть найдены в меню [CE System] (Система CE). Или же эта информация может быть получена для отдельно графика образца, который был обработан, при щелчке правой кнопкой мыши на графике и выборе [CE Runtime Parameters] (Параметры периода выполнения CE) или при щелчке на .



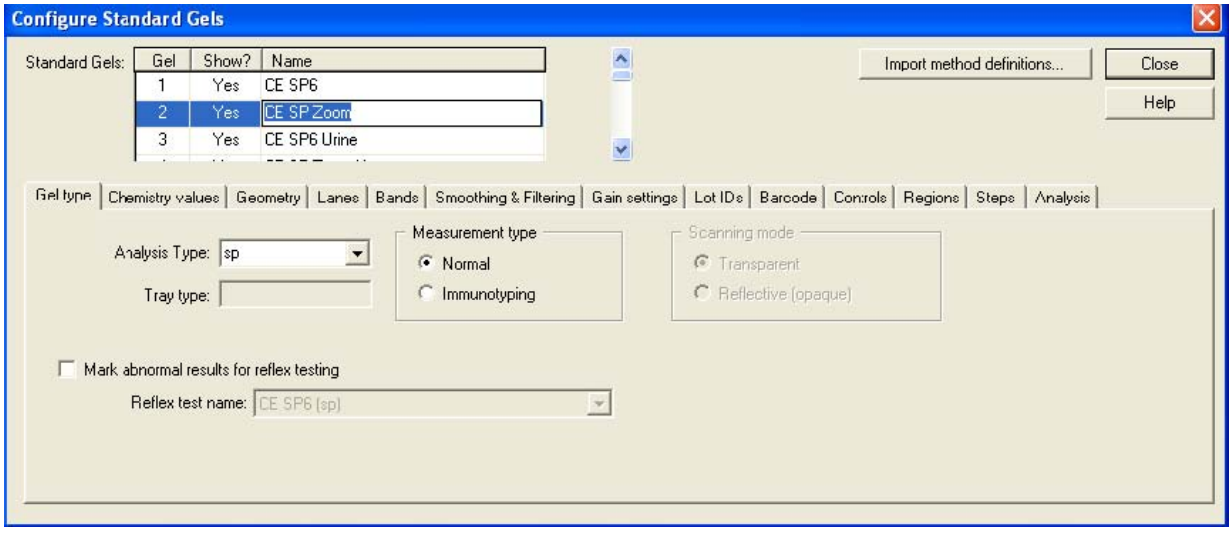
6.20.8 Определение реактивов и буферов

Все реактивы и буферы, используемые в V8, имеют индивидуальный штрих-код. Использование функции определения реактива или определения буфера позволяет пользователю видеть, что используется, или в случае блока реактивов, в каком положении. Она также позволяет пользователю сменить бутылки буферов или реактивов при запросе V8 или при изменении анализа.

Информацию о том, как выполнить эту функцию, пожалуйста, см. в 4.7.1, 4.7.3 и 4.7.4.

6.20.9 Конфигурировать методы CE

В Platinum 4V необходимо конфигурировать шаблоны, которые используются при обработке образцов. Эти шаблоны используются, чтобы определить пределы для каждой фракции белков; уровни сглаживания и фильтрования по умолчанию и другие факторы, которые являются заменяемыми. Эта функция доступна только на уровне пользователя Руководитель.



6.20.9.1 Чтобы конфигурировать методы CE

a. Выберите [CE System>Configure CE Methods] (Система CE > Конфигурировать методы CE). Это откроет окно [Configure Standard Gels] (Конфигурировать стандартные гели).

b. Из панели [Standard Gels] (Стандартные гели) выберите метод, который Вы хотите конфигурировать. Здесь также есть опция, чтобы выбрать ‘show’ (показать) или ‘hide’ (скрыть) методы для других уровней пользователей с помощью щелчка в столбце ‘show’ (показать).
c. Когда выбран желаемый анализ, доступны 13 опций в таблице. Рекомендуется, чтобы большинство из них были оставлены по умолчанию.

6.21 Особые задачи для гелевых сессий

6.21.1 Выбрать гель

[Select Gel] (Выбрать гель) открывает окно, которое позволяет пользователю выбрать требуемый гелевый метод для сканирования, который указывает геометрию и установку фракции.

6.21.2 Конфигурации сканирования

6.21.2.1 Выбрать сканер

Пользователь может выбрать, какой сканер использовать для импорта изображений геля в Platinum. Все возможные источники сканирования, которые подключены к инструменту, будут перечислены в окне, которое появится при выборе [Gel > Select Scanner] (Гель > Выбрать сканер).

6.21.2.2 Запрос сканирования Platinum

Щелчок мыши по [Scan] (Сканировать) пошлет Platinum запрос сканирования геля, который помещен в сканер по умолчанию. Чтобы обеспечить отслеживание данных, необходимо ввести идентификатор геля (напечатать или просканировать) в окно до того, как начнется сканирование.

6.21.2.3 Выравнивание шаблона геля

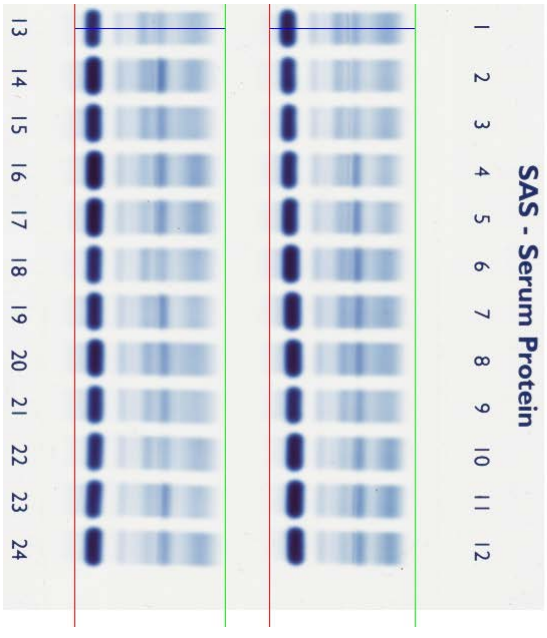
Platinum автоматически применяет шаблон к изображениям геля. Он представляет собой области геля, из которых будут анализироваться данные сканирования. Есть несколько заданных шаблонов в меню типа геля, которые соответствуют отдельным конфигурациям размера геля и числа образцов. Эти шаблоны могут, однако, потребовать небольших изменений, чтобы учесть небольшие индивидуальные изменения.

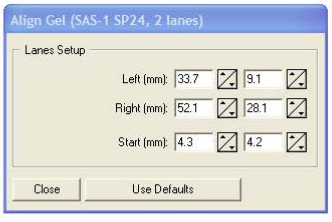
6.21.2.4 Маркировка геля

Чтобы увидеть, что шаблон точно подходит для сканированного изображения, использование [Mark Gel] (Пометить гель) наложит маску шаблона на изображение геля. Это позволит проверить выравнивание образцов, которое, если они не на одной линии, может быть исправлено с использованием функции выравнивания геля.

6.21.2.5 Выравнивание геля

Если после маркировки геля обнаружено, что шаблон требует регулировки, то это делается с использованием функции [Align Gel] (Выровнять гель). Когда она активна, маска шаблона удаляется и заменяется рядом трех маркеров для ряда образца.





Чтобы проверить положение нового шаблона, уберите выделение значка выравнивания геля. Это повторно применяет маску шаблона к изображению геля. До продолжения редактирования маска может также быть удалена, удалением пометки у функции [Mark Gel] (Пометить гель).

6.21.2.6 Конфигурировать гели

В Platinum необходимо конфигурировать шаблоны, которые используются при обработке образцов. Эти шаблоны используются, чтобы определить, каковы пределы для каждой фракции белка, сглаживание и уровни фильтрования по умолчанию, и другие факторы, которые являются заменяемыми. Эта функция доступна только на уровне Руководитель.

Часть 7 – Поиск и устранение неисправностей V8

7. Поиск и устранение неисправностей V8

Проблема	**Причина**	**Решение**
V8 становится ГОЛУБЫМ	Причина голубого света может быть указана в Platinum 4V в окне Статуса и Сообщения об ошибке. **ПРИМЕЧАНИЕ. Пожалуйста, обратите внимание на любые появляющиеся сообщения, поскольку они помогут инженеру по облуживанию.**	Первый шаг к решению синего света – это перезапустить инструмент. Это перезагрузит всю калибровку и механическое движение. Чтобы сделать это, **выключите** инструмент, используя выключатель питания сзади инструмента, и **затем** переключите боковой выключатель в положение **<0>.** Чтобы запустить повторно, переключите выключатель питания сзади в положение **ON (ВКЛ),** а затем боковой выключатель в положение **<I>,** чтобы начать предварительную обработку. Если после перезагрузки повторно возникает ошибка, или инструмент не будет перезагружаться успешно, пожалуйста, свяжитесь с отделом технической поддержки в компании Helena Biosciences Europe или с Вашим местным дистрибьютором. В этом случае важно, чтобы любые сообщения об ошибке, показанные в Platinum 4V, были записаны и переданы в отдел технической поддержки.
Один капилляр не показывает пиков	Нет образца	Загрузите образец
	Пробирка закрыта пробкой	Уберите пробку
	Недостаточный объем	Увеличьте объем образца, если возможно, или перенесите образец в микропробирку
	Ошибка определения жидкости	Повторите анализ образца, если проблема останется, свяжитесь с отделом технической поддержки
	Образец содержит преципитат	Инкубируйте образец в течение 15 минут при 37°C чтобы удалить криоглобулин
	Капилляр заблокирован	Обработайте капилляры и повторите анализ образца. Если проблема осталась, свяжитесь с отделом технической поддержки
Все капилляры не показывают пиков	Нет образца	Загрузите образец
	Недостаточный объем	Увеличьте объем образца, если возможно, или перенесите образец в микропробирку
	Неисправность лампы	Свяжитесь с отделом технической поддержки
	Ошибка определения жидкости	Свяжитесь с отделом технической поддержки
	Недостаточная инъекция или неисправность высокого напряжения	Свяжитесь с отделом технической поддержки
Медленная миграция образца в одном	Образец нарастает на стенке капилляра	Обработайте капилляры и повторите анализ образца.
	Блокированный капилляр	Свяжитесь с отделом технической поддержки

капилляре Медленная миграция образца во всех капиллярах	Образец нарастает на стенке капилляра	Обработайте капилляры и повторите анализ образца.
	Ошибка контроля температуры	Свяжитесь с отделом технической поддержки
	Неисправность блока высокого напряжения	Свяжитесь с отделом технической поддержки
	Проблемы с составом буфера	Попробуйте другую бутылку с буфером
У графика высокий шум или пики	Пузырьки воздуха в капилляре	Повторите анализ образца, если проблема осталась, обработайте капилляры
	Недостаточный объем в контейнерах образцов	Свяжитесь с отделом технической поддержки
	Ошибка подъема капилляра	Свяжитесь с отделом технической поддержки
Слабый ответ сигнала	Недостаточный объем	Увеличьте объем образца, если возможно, или перенесите образец в микропробирку
	Низкая мощность лампы	Свяжитесь с отделом технической поддержки
	Заблокированный капилляр	Обработайте капилляры, если проблема осталась, свяжитесь с отделом технической поддержки
	Вязкий образец	Нагрейте образец до комнатной температуры и повторите анализ

Часть 8 – Нормативная информация

8. Нормативная информация

8.1 Сообщение о праве собственности

Информация, содержащаяся в этом руководстве, получена из данных, запатентованных и составляющих собственность Helena Biosciences Europe. Публикация этой информации не подразумевает каких-либо прав на воспроизведение или использование этого руководства в целях, отличных от установки, работы или обслуживания этого инструмента и программного обеспечения. Никакая часть этого руководства не может быть воспроизведена, переписана, передана, сохранена в поисковой системе или переведена на любой язык, в любой форме или любым образом: электронным, магнитным, механическим, оптическим, вручную или иначе, без предшествующего разрешения представителя команды высшего руководства компании Helena Biosciences Europe.

Эти положения предназначены для того, чтобы заявить все права и обязанности между Helena Biosciences Europe, дистрибьютором и клиентом. Они заменяют все гарантии, явные или подразумеваемые, коммерческого качества, пригодности или иные. Средства, содержащиеся в этом руководстве, являются исключительными. Дистрибьютор, клиент и Helena Biosciences Europe отказываются от всех других средств, включая, но не ограничиваясь, косвенными убытками.

Авторское право © Helena Biosciences Europe "ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ".

8.2 Гарантия

Helena Biosciences Europe гарантирует, что каждый произведенный инструмент не содержит дефектов в материалах и исполнении (исключая внешние источники питания). Эта гарантия должна быть выполнена с помощью ремонта или замены, по выбору компании Helena Biosciences Europe, любой детали или деталей бесплатно, включая труд, доставку на ее фабрику или уполномоченный сервисный центр.

Эта гарантия должна быть аннулирована любым ремонтом, изменением или модификацией, произведенными лицами, отличными от служащих Helena Biosciences Europe или лиц, явно уполномоченных Helena Biosciences Europe выполнять ремонт; и любые злоупотребления, неправильное употребление, или нерадивое отношением к продукту, или использование не в соответствии с изданными инструкциями Helena Biosciences Europe.

Helena Biosciences Europe сохраняет за собой право произвести изменения в дизайне и / или улучшения ее продуктов без любого обязательства включать эти изменения в любые ранее произведенные продукты. Исправление дефектов с помощью ремонта или замены должно составить выполнение всех гарантийных обязательств со стороны Helena Biosciences Europe.

ЭТА ГАРАНТИЯ ДАНА ЯВНО ВМЕСТО ДРУГИХ ЯСНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ КОММЕРЧЕСКОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ЛЮБОЙ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. ЭТО ГАРАНТИЙНОЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ОГРАНИЧЕНО РЕМОНТОМ ИЛИ ЗАМЕНОЙ ПРИБОРА, ВОЗВРАЩЕННОГО HELENA BIOSCIENCES EUROPE ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОМУ СЕРВИСНОМУ ЦЕНТРУ С ЭТОЙ ЦЕЛЬЮ.

8.3 Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования

С 19 февраля 2007, продукты Helena Biosciences Europe соответствуют Директиве ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). Пожалуйста, см. www.helena-biosciences.com для получения дополнительной информации о соответствии Helena Biosciences директиве WEEE.

8.4 Применимые стандарты и директивы

Инструмент капиллярного электрофореза V8 отвечает соответствующим пунктам и статьям следующих признанных стандартов и директив для своей разработки, изготовления и обслуживания.

2006/95/EC	Директива по низковольтным устройствам
2004/108/EC	Директива об электромагнитной совместимости

98/79/EC	Директива по медицинским приборам для диагностики in vitro
2004/22/EC	Директива по измерительным приборам
BS EN 61010-1:2001	Требования безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного использования
2002/96/EC	Директива по ограничению содержания вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании
2002/96/EC	Директива об отходах электрического и электронного оборудования
ИСО13485:2003	Медицинские приборы – Системы управления качеством
ИСО9001:2008	Системы управления качеством
ИСО14971:2007	Медицинские приборы – Применения управления риском к медицинским приборам

Для инструментов, которые будут проданы в Соединенных Штатах Америки, выполнены все соответствующие федеральные нормы Управления по контролю за продуктами и лекарствами (FDA), Название 21CFR.

8.5 Предосторожности и ограничения

1. Чтобы полностью отлючить систему, удалите шнур питания сзади инструмента. Он должен быть доступен для оператора в случае аварии.
2. Оператор обязан полностью прочесть и понять руководство оператора и быть полностью компетентным в работе V8 перед использованием.
3. Удостоверьтесь, что вентилятор, расположенный сзади инструмента, не закрыт и имеет адекватную циркуляцию воздуха (см. раздел 3.4.1).
4. Удостоверьтесь, что верхней крышке нет препятствий для полного открытия.
5. Не используйте абразивные чистящие средства на любой из поверхностей инструмента. Всегда изолируйте источник питания прежде, чем убрать очистить любые пролитые жидкости.
6. Используйте только рекомендуемые чистящие жидкости: 70%-й этанол или изопропанол.
7. Используйте инструмент только для намеченной указанной цели, см. раздел 1.3.
8. Инструмент должен эксплуатироваться, только когда он установлен инженер, обученным компанией Helena Biosciences.
9. Если система эксплуатируется образом, не указанным изготовителем, то защита, обеспеченная оборудованием, может быть нарушена.
10. Когда прибор находится в эксплуатации, оператор должен поддерживать чистоту области вокруг отсека для реактивов и док-станции подноса геля. Бутылки с реактивами не должны храниться в этой области, когда они не находятся в отсеке для реактивов.

ПРИЛОЖЕНИЯ

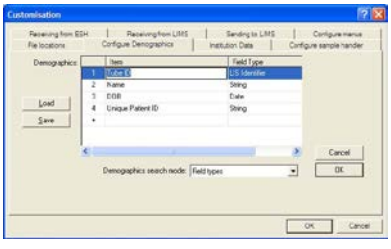
Приложение 1 – Конфигурация LIMS

Приложение1: Конфигурация LIMS

Чтобы позволить Platinum связаться с сетью LIMS есть несколько параметров, которые должны быть определены до соединения.

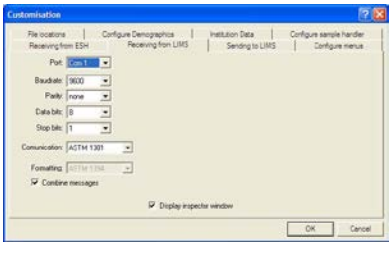
1.1 Конфигурация демографических данных

Одно демографическое поле должно быть отмечено как идентификатор LIMS/LIS.



1.2 Получение из LIMS

Параметры связи должны быть установлены, чтобы соответствовать таковым из LIMS.



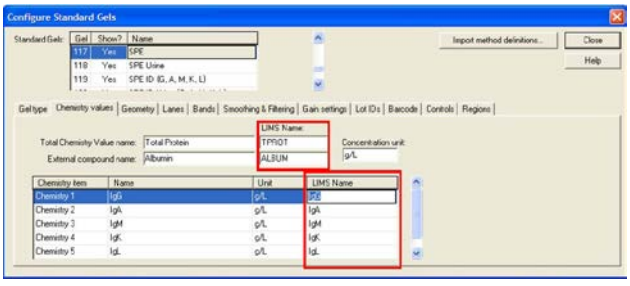
1.3 Отправка в LIMS

Параметры соединения должны быть установлены, чтобы соответствовать таковым из LIMS. Поля результатов, которые будут посланы в LIMS, должны быть проверены, чтобы активизировать передачу.



1.4 Конфигурация метода /геля (химические значения)

Должны быть определены названия LIMS любых химических значений, которые требуется извлечь из LIMS (Это применяется отдельно к каждому методу).



1.5 Параметры получения из /отправки в LIMS

[PORT] (порт)
Com-порт, с помощью которого LIMS подключена к компьютеру Platinum PC. (Доступно: Com1 - Com4).

[BAUDRATE] (скорость бода)
Скорость передачи (Доступно: 110, 300, 600, 1200, 2400, 4800, 9600, 19200, 38400, 57600, 115200).

[PARITY] (четность)
(Доступно: нет, нечетный, четный).

[DATA BITS] (биты данных)
(Доступно: 7, 8).

[STOP BITS] (стоп-биты)
(Доступно: 1, 2).

[COMMUNICATION] (связь)
Стандарт связи, применяемый к данным (Доступно: Нет протокола, Xon Xoff, ASTM 1381)

[FORMATTING] (форматирование)
Неизменяемое из ASTM 1394

[COMBINE MESSAGES] (объединить сообщения)
Уменьшает количество посылаемых данных с помощью отсутствия повтора заголовков сообщений.

[DISPLAY INSPECTOR WINDOW] (показать окно инспектора)
Отображает окно, чтобы показать передачу данных.

[DEMOGRAPHICS] (демографические данные)
Обычно не посылаются, поскольку обычно загружаются из системы LIS, как определено пользователем (одна уникальная демографическая характеристика должная быть выбрана как идентификатор LIS).

[CHEMISTRY VALUES] (химические значения)
Общий белок и Внешние химические значения, посылаемые в LIMS, требуются только, если не получены от LIMS.

[BANDS LIST]: (список полос)

Область	Целая область каждой фракции
Процент области	% области каждой фракции (может быть больше или меньше 100% из-за ошибки округления
% области из 100.000%	% области каждой фракции (общее значение должно быть точно 100.000% любая ошибка или m-пик списываются на значение альбумина)(Используется только, когда система LIS не может принять значение, которое больше / меньше, чем 100%)

(Должен использоваться только Процент области ИЛИ % области из 100.000%, а не оба)

Концентрация	Концентрация фракции в определенных пользователем единицах

[COMMENTS] (комментарии)
Любые текстовые комментарии, относящиеся к образцу.

[IMAGES]: (изображения)	
[Scan image] (сканированное изображение)	Шестнадцатеричное кодирование сканированного изображения для реконструкции с помощью LIMS
[IFE image] (изображение IFE)	Шестнадцатеричное кодирование изображения IFE для реконструкции с помощью LIMS
[TRACE ITEMS]: (пункты графиков)	
[Trace values] (значения графиков)	Амплитуда графика (ось Y) для каждой точки (ось X) в графике, с применением основной линии.
[Raw trace values] (исходные значения графика)	Амплитуда графика (ось Y) для каждой точки (ось X) в графике, без применения основной линии.
[Trough locations] (положения впадин)	Маркеры положения впадин для реконструкции кривой с помощью LIMS
[Baseline location] (положения основной линии)	Измерения положения основной линии для реконструкции кривой
[RATIOS] (отношения)	Определенное пользователем значение отношения, например, альбумина к глобулину
[GEL NAME] (название геля)	Название геля
[GEL LOT] (партия геля)	Номер партии ввода геля в точке сканирования
[Gel Expiry Date] (срок годности геля)	Срок годности ввода геля в точке сканирования
[Gel ID] (идентификатор геля)	Уникальный идентификатор, связывающий гель и рабочий список

1.6 Пример вывода Platinum к LIMS (посланного без использования протокола)

H|\^&||PT|^Platinum^4.0|||	Запись-заголовок – (идентифицирует platinum)
P|1|CC202395||	Запись о пациенте - (содержит демографические данные слева направо)
O|1|||^^^serum protein	Запись о заказе – (тип теста из выпадающего окна типа анализа (Конфигурировать гель)
C|1|I|	Запись-комментарий – (текстовые комментарии показаны здесь)
C|2|I|SAS-3 Serum Protein, 3 lanes	Запись-комментарий – (указывает тип геля)
R|1|^^^serum protein^Total Protein|0.00|g/l||||F|||20080227131641	Запись результата – указывает тип теста, полосу, значение, единицу и идентификатор геля.
R|2|^^^serum protein^Albumin|0.00|g/l||||F|||20080227131641	Внешний химический результат для фракции альбумина и единицу
R|3|^^^serum protein^Albumin^%|60.57|%||N||F|||20080227131641	Результат % фракции для процента области
R|4|^^^serum protein^Albumin^%|60.57|%||N||F|||20080227131641	Результат % фракции для области из 100%
R|5|^^^serum protein^Albumin^U|0.00|g/l|0.00-0.00|N||F|||20080227131641	Единица фракции из сканирования, вкл. нормальные диапазоны
R|6|^^^serum protein^Albumin^I|1022||||F|||20080227131641	Целая область фракции
R|7|^^^serum protein^Alpha 1^%|3.14|%||N||F|||20080227131641	Результат % фракции для процента области
R|8|^^^serum protein^Alpha 1^%|3.14|%||N||F|||20080227131641	Результат % фракции для области из 100%
R|9|^^^serum protein^Alpha 1^U|0.00|g/l|0.00-0.00|N||F|||20080227131641	Единица фракции из сканирования, вкл. нормальные диапазоны
R|10|^^^serum protein^Alpha 1^I|53||||F|||20080227131641	Целая область фракции
R|11|^^^serum protein^Alpha 2^%|9.56|%||N||F|||20080227131641	
R|12|^^^serum protein^Alpha 2^%|9.56|%||N||F|||20080227131641	
R|13|^^^serum protein^Alpha 2^U|0.00|g/l|0.00-0.00|N||F|||20080227131641	
R|14|^^^serum protein^Alpha 2^I|161||||F|||20080227131641	

R|15|^^^serum protein^Beta^%|10.20|%||N||F|||20080227131641
R|16|^^^serum protein^Beta^%|10.20|%||N||F|||20080227131641
R|17|^^^serum protein^Beta^U|0.00|g/l|0.00-0.00|N||F|||20080227131641
R|18|^^^serum protein^Beta^I|172|||||F|||20080227131641

R|19|^^^serum protein^Gamma^%|16.53|%||N||F|||20080227131641
R|20|^^^serum protein^Gamma^%|16.53|%||N||F|||20080227131641
R|21|^^^serum protein^Gamma^U|0.00|g/l|0.00-0.00|N||F|||20080227131641
R|22|^^^serum protein^Gamma^I|279|||||F|||20080227131641

R|23|^^^serum protein^Total^U|0.00|g/l||||F|||20080227131641 Общий результат для белка и ед. измерения
R|24|^^^serum protein^Total^I|1687|||||F|||20080227131641 Общая целая область всех полос
R|25|^^^serum protein^Ratio|1.54|||||F|||20080227131641 Отношение полос, как определено пользователем

R|26|^^^serum protein^TraceValues|0.0030^0.0030^0.0032^0.0031^0.0034^0.0038^0.0048^0.0057^0.0079^0.0122^0.0187^
0.0300^0.0474
^0.0758^0.1159^0.1746^0.2485^0.3297^0.4061^0.4660^0.5090^0.5338^0.5435^0.5418^0.5323^0.5190^0.4945^0.4585^0.416
8^0.3665^0.
3090^0.2474^0.1888^0.1358^0.0938^0.0650^0.0450^0.0332^0.0260^0.0222^0.0193^0.0180^0.0169^0.0169^0.0170^0.0177^
0.0194^0.021
6^0.0245^0.0267^0.0291^0.0298^0.0296^0.0278^0.0257^0.0233^0.0203^0.0181^0.0166^0.0164^0.0165^0.0169^0.0175^0.01
87^0.0193^0
.0208^0.0223^0.0231^0.0242^0.0248^0.0297^0.0277^0.0276^0.0287^0.0299^0.0315^0.0346^0.0364^0.0391^0.0418^0.0445^
0.0465^0.04
84^0.0504^0.0515^0.0529^0.0540^0.0551^0.0557^0.0550^0.0533^0.0505^0.0474^0.0450^0.0435^0.0444^0.0474^0.0543^0.0
635^0.0742^
0.0864^0.0982^0.1078^0.1121^0.1105^0.1019^0.0886^0.0737^0.0603^0.0498^0.0420^0.0369^0.0340^0.0326^0.0322^0.0322
^0.0328^0.0
336^0.0344^0.0360^0.0364^0.0362^0.0365^0.0380^0.0386^0.0391^0.0410^0.0434^0.0457^0.0482^0.0507^0.0532^0.0558^0.
0575^0.0598
^0.0606^0.0619^0.0627^0.0632^0.0631^0.0635^0.0634^0.0628^0.0619^0.0609^0.0597^0.0580^0.0556^0.0541^0.0507^0.047
8^0.0451^0.
0418^0.0388^0.0353^0.0320^0.0289^0.0256^0.0225^0.0194^0.0166^0.0140^0.0119^0.0098^0.0082^0.0062^0.0058^0.0042^
0.0031^0.002
4^0.0025^0.0015^0.0015^0.0014^0.0010^0.0015^0.0014^0.0002^0.0000^-0.0001^-0.0001^-
0.0002^0.0002|||||F|||20080227131641
Значения графика сканированной кривой, которые позволяют реконструировать кривую

R|27|^^^serumprotein^RawTraceValues|0.0303^0.0303^0.0305^0.0304^0.0307^0.0311^0.0321^0.0330^0.0352^0.0395^0.04
60^0.0573^0.0
747^0.1031^0.1432^0.2020^0.2758^0.3571^0.4334^0.4933^0.5363^0.5612^0.5708^0.5692^0.5596^0.5463^0.5219^0.4859^0.
4441^0.3938
^0.3363^0.2747^0.2162^0.1631^0.1212^0.0924^0.0724^0.0605^0.0533^0.0495^0.0467^0.0453^0.0442^0.0442^0.0444^0.045
1^0.0468^0.
0489^0.0518^0.0540^0.0564^0.0571^0.0569^0.0551^0.0530^0.0506^0.0476^0.0454^0.0439^0.0438^0.0438^0.0443^0.0448^
0.0460^0.046
6^0.0481^0.0496^0.0504^0.0515^0.0521^0.0570^0.0550^0.0549^0.0560^0.0572^0.0588^0.0620^0.0637^0.0664^0.0691^0.07
18^0.0738^0
.0757^0.0777^0.0788^0.0802^0.0813^0.0824^0.0830^0.0823^0.0806^0.0778^0.0747^0.0723^0.0708^0.0717^0.0747^0.0817^
0.0908^0.10
15^0.1137^0.1255^0.1351^0.1394^0.1379^0.1292^0.1160^0.1010^0.0876^0.0771^0.0694^0.0642^0.0613^0.0599^0.0595^0.0

595^0.0602^
0.0609^0.0618^0.0633^0.0637^0.0635^0.0639^0.0654^0.0659^0.0664^0.0683^0.0708^0.0730^0.0756^0.0781^0.0806^0.0831^0.0849^0.0
871^0.0879^0.0893^0.0900^0.0906^0.0904^0.0908^0.0907^0.0901^0.0892^0.0882^0.0870^0.0853^0.0830^0.0814^0.0781^0.0752^0.0724
^0.0691^0.0662^0.0626^0.0594^0.0562^0.0529^0.0498^0.0467^0.0439^0.0413^0.0392^0.0371^0.0355^0.0335^0.0331^0.0315^0.0304^0.
0297^0.0299^0.0288^0.0288^0.0288^0.0284^0.0288^0.0288^0.0275^0.0273^0.0272^0.0272^0.0272^0.0275|||||F|||20080227131641

Исходные значения графика сканированной кривой, которые позволяют реконструировать кривую

R|28|^^^serum protein^Baseline|0.0273^0.0273|||||F|||20080227131641 Измерения позиции основной линии для реконструкции кривой

R|29|^^^serum protein^Troughs|0^0^40^0^40^59^0^59^94^0^94^114^0^114^178|||||F|||
20080227131641 Маркеры положения впадины для реконструкции кривой с помощью LIMS
L|1

1.7 Спецификации связи между Platinum и системами LIMS

Любая связь между двумя устройствами определяется на нескольких уровнях.

1.8 Физический слой

Самый низкий уровень известен как ‘физический слой’. Чтобы Platinum послала результаты в систему LIMS, компьютер, на котором запущена Platinum, должен быть связан с системой LIMS кабелем с последовательным интерфейсом. Поскольку компьютер, на котором запущена Platinum, является терминальным оборудованием данных (DTE), то может понадобиться ‘нуль-модемный’ кабель, чтобы установить связь.

1.9 Слой канала данных

У этого уровня есть процедуры по установлению связи и выпуску, синхронизации, последовательному контролю, обнаружению ошибок и восстановлению ошибок. Platinum поддерживает две реализации канала связи, в которых нет любого из вышеупомянутого. Они называются ‘нет протокола’ и ‘Xon / Xoff’. Протокол Xon / Xoff предоставляет только самую базовую синхронизацию. Настоятельно рекомендуется, чтобы использовался третий протокол, ASTM 1381. Этот протокол предусматривает синхронизацию, а также проверку на ошибки. Пожалуйста, см. в официальных документах выпуска ASTM 1381 подробности об этом протоколе.

Слой сети, транспортный слой, слой сети

- Эти слои не имеют никакого значения для связи по последовательным кабелям.

Слой представления: посылка данных к LIMS

- Этот уровень имеет дело с форматированием посылаемых данных.
- У Platinum есть ряд элементов данных, которые можно послать в LIMS. Они будут описаны ниже. Используемый протокол основан на стандарте ASTM 1394. Пожалуйста, см. в официальных документах выпуска ASTM 1394 подробности об этом протоколе.

В соответствии с протоколом 1394, связь происходит с помощью посылки ряда записей. Каждое сообщение, посланное в LIMS, содержит, по крайней мере, следующие записи:

- Запись-заголовок
- Запись о пациенте
- Запись о заказе
- Запись результата(ов)
- Завершающая запись

Может быть несколько записей о пациенте, каждая с одной или несколькими записями о заказе[1], каждая с одной или несколькими записями результата. После записей о пациенте, заказе или результате, могут быть включены записи-комментарии[2]. Большинство посылаемых элементов данных посылаются в форме записей результатов. Заголовок и завершающая запись точно соответствуют стандарту ASTM 1394.

1.10 Запись о пациенте

Запись о пациенте принимает такой вид:

P|index||demofield1|demofield2|demofield3|…\r

Index (индекс) получает последовательные значения, когда несколько записей о пациентах посылаются в одном сообщении. Порядок полей с демографическими данными идентичен порядку, в котором демографические поля настроены в Platinum. Заметьте, что Platinum не следует здесь строгому стандарту ASTM 1394.
\r указывает символ возврата каретки (13).

ПРИМЕЧАНИЕ. Демографические данные посылаются только как часть записи о пациенте.

1.11 Запись о заказе

Запись о заказе принимает следующий вид:

O|index|||^^^analysistype\r

- **index** (индекс) получает последовательные значения, когда несколько записей о заказе посылаются для одного пациента.
- **NB Gel analysis type** (тип анализа геля NB) посылается как часть записи о заказе и повторяется во всех записях результатов.
- **\r** указывает символ возврата каретки (13).

1.12 Запись-комментарий

Запись-комментарий принимает такой вид:

C|index|I|comments\r

Где

- **index** (индекс) получает последовательные значения для каждой записи-комментария
- **\r** указывает символ возврата каретки (13).

1.13 Название геля

The gel name, if selected to be sent, is sent as a comment record:

C|index|I|gelname\r

Где

- **index** (индекс) получает последовательные значения для каждой записи-комментария
- **\r** указывает символ возврата каретки (13).

1.14 Партия геля

Номер партии геля, если он выбран для посылки, посылается как запись-комментарий:

C|index|I|gellotnumber\r

Где

- **index** (индекс) получает последовательные значения для каждой записи-комментария
- **\r** указывает символ возврата каретки (13).

---

1 В Platinum всегда есть одна запись о заказе

2 Platinum включает только записи-комментарии на уровне записи о заказе.

1.15 Полное химическое значение

Полное химическое значение посылается как запись результата следующим образом:

R|index|^^^analysistype^Total Chemistry Value|3.00|(mg/l)||||F|||20010730175834\r

Где

- **index** (индекс) получает последовательные значения для каждой записи результата
- **3.00** – полное химическое значение
- **(mg/l) (мг/л)** – это единица концентрации, которая введена в параметрах геля
- **F** указывает, что это окончательный результат
- **20010730175834** – это YYYYMMDDHHMMSS, где YYYY – год измерения, MM – месяц, DD – день, HH – час, MM – минуты и SS – секунды.
- **\r** указывает символ возврата каретки (13).

1.16 Внешний альбумин

Внешний альбумин посылается как запись результата следующим образом:

R|index|^^^Applicator SP24^External Albumin|0.00|(mg/l)||||F|||20010730175834\r

Где

- **index** (индекс) получает последовательные значения для каждой записи результата
- **0.00** – внешнее значение альбумина
- **(mg/l) (мг/л)** – это единица концентрации, которая введена в параметрах геля
- **F** указывает, что это окончательный результат
- **20010730175834** – это YYYYMMDDHHMMSS, где YYYY – год измерения, MM – месяц, DD – день, HH – час, MM – минуты и SS – секунды.
- **\r** указывает символ возврата каретки (13).

1.17 Списки полос

Пользователь может выбрать отправку элементов списка полос как процентную область, концентрацию и/или область каждой фракции. Эти элементы посылаются следующим образом:

R|index|^^^Applicator SP24^albumin^%|58.19|%||N||F|||20010730175834\r
R|index|^^^Applicator SP24^albumin^U|1.75|(mg/l)|1.00-2.00|N||F|||20010730175834\r
R|index|^^^Applicator SP24^albumin^I|1162|||||F|||20010730175834\r

Где

- **index** (индекс) получает последовательные значения для каждой записи результата
- **%** указывает процент области
- **U** указывает концентрацию
- **I** указывает область фракции
- **58.19**, **1.75**, **1162** – это относительная область фракции, концентрация, область
- **%, (mg/l) (мг/л)** – это единицы
- **1.00-2.00** – это результат в нормальном диапазоне
- **N**, **H**, **L** – это флаги диапазона результата (здесь показан только N)
- **F** указывает, что это окончательный результат
- **20010730175834** – это YYYYMMDDHHMMSS, где YYYY – год измерения, MM – месяц, DD – день, HH – час, MM – минуты и SS – секунды.
- **\r** указывает символ возврата каретки (13).

В конце записей результата списка полос включены дополнительные записи для общих значений:

R|index|^^^Applicator SP24^Total^U|3.00|(mg/l)||||F|||20010730175834\r
R|index|^^^Applicator SP24^Total^I|1997|||||F|||20010730175834\r

Запись для полной относительной области не включена.

1.18 Значения отношения

Если отношения вычисляются для полос, их посылают следующим образом:

R|index|^^^Applicator SP24^Ratio|0.94|||||F|||20010730175834\r

- **index** (индекс) получает последовательные значения для каждой записи результата
- **Ratio** – это название, которое дается отношению
- **0.94** – это вычисленное отношение
- **F** указывает, что это окончательный результат
- **20010730175834** – это YYYYMMDDHHMMSS, где YYYY – год измерения, MM – месяц, DD – день, HH – час, MM – минуты и SS – секунды.
- **\r** указывает символ возврата каретки (13).

1.19 Значения графика

Если пользователь выбирает посылать значения графика в LIMS, их посылают следующим образом:

R|index|^^^Applicator
SP24^TraceValues|0.0424^0.0420^0.0424^…^0.0391|||||F|||20010730175834\r

Где

- **index** (индекс) получает последовательные значения для каждой записи результата
- **\r** указывает символ возврата каретки (13).

Значения следа отделяются символом-разделителем компонент, в данном случае это знак вставки (^).

1.20 Сканированное изображение

Если пользователь выбирает посылать сканированное изображение в LIMS, его посылают следующим образом:

R|index|^^^Applicator
SP24^ScanImage|RGBvaluesLine1^RGBvaluesLine2^…^|||||F|||20010730175834\r

Где

- **index** (индекс) получает последовательные значения для каждой записи результата
- **RGBvaluesLine1** – это значения R, G, B для каждого пикселя в первой строке изображения в шестнадцатеричной кодировке. Например: f2eae8f0e8e6f1e9e7 определяет три пикселя.
- **F** указывает, что это окончательный результат
- **20010730175834** – это YYYYMMDDHHMMSS, где YYYY – год измерения, MM – месяц, DD – день, HH – час, MM – минуты и SS – секунды.
- **\r** указывает символ возврата каретки (13).

1.21 Изображения IFE

Если пользователь выбирает посылать изображения IFE в LIMS, их посылают следующим образом:

R|index|^^^Applicator
SP24^IFE1|RGBvaluesLine1^RGBvaluesLine2^…^|||||F|||20010730175834\r

В случае необходимости, посылается второе изображение IFE:

R|index|^^^Applicator
SP24^IFE2|RGBvaluesLine1^RGBvaluesLine2^…^|||||F|||20010730175834\r

Где

- **index** (индекс) получает последовательные значения для каждой записи результата
- **RGBvaluesLine1** – это значения R, G, B для каждого пикселя в первой строке изображения в шестнадцатеричной кодировке. Например: f2eae8f0e8e6f1e9e7 определяет три пикселя.
- **F** указывает, что это окончательный результат
- **20010730175834** – это YYYYMMDDHHMMSS, где YYYY – год измерения, MM – месяц, DD – день, HH – час, MM – минуты и SS – секунды.

- **\r** указывает символ возврата каретки (13).

1.22 Пример сообщения

Полное сообщение с выбранными результатами для двух пациентов показано ниже.

H|\^&||PT|M$^Platinum^4.0|1 Microsoft Way||5555555\r
P|1|bb||\r
O|1|||^^^Applicator SP24\r
C|1|I|Scan is okay\r
C|2|I|Applicator SP24\r
R|1|^^^Applicator SP24^Total Chemistry Value|3.00|(mg/l)||||F|||20010730175834\r
R|2|^^^Applicator SP24^External Albumin|1.00|(mg/l)||||F|||20010730175834\r
R|3|^^^Applicator SP24^albumin^%|57.86|%||N||F|||20010730175834\r
R|4|^^^Applicator SP24^albumin^U|1.74|(mg/l)|1.00-2.00|N||F|||20010730175834\r
R|5|^^^Applicator SP24^albumin^I|1185|||||F|||20010730175834\r
R|6|^^^Applicator SP24^alpha 1^%|4.54|%||N||F|||20010730175834\r
R|7|^^^Applicator SP24^alpha 1^U|0.14|(mg/l)|1.00-2.00|L||F|||20010730175834\r
R|8|^^^Applicator SP24^alpha 1^I|93|||||F|||20010730175834\r
R|9|^^^Applicator SP24^alpha2^%|10.75|%||N||F|||20010730175834\r
R|10|^^^Applicator SP24^alpha2^U|0.32|(mg/l)|1.00-2.00|L||F|||20010730175834\r
R|11|^^^Applicator SP24^alpha2^I|220|||||F|||20010730175834\r
R|12|^^^Applicator SP24^beta^%|14.04|%||N||F|||20010730175834\r
R|13|^^^Applicator SP24^beta^U|0.42|(mg/l)|1.00-2.00|L||F|||20010730175834\r
R|14|^^^Applicator SP24^beta^I|288|||||F|||20010730175834\r
R|15|^^^Applicator SP24^gamma^%|12.79|%||N||F|||20010730175834\r
R|16|^^^Applicator SP24^gamma^U|0.38|(mg/l)|1.00-2.00|L||F|||20010730175834\r
R|17|^^^Applicator SP24^gamma^I|262|||||F|||20010730175834\r
R|18|^^^Applicator SP24^Total^U|3.00|(mg/l)||||F|||20010730175834\r
R|19|^^^Applicator SP24^Total^I|2048|||||F|||20010730175834\r
R|20|^^^Applicator SP24^Ratio|0.93|||||F|||20010730175834\r
P|2|cc||\r
O|1|||^^^Applicator SP24\r
C|1|I|Scan looks fine\r
C|2|I|Applicator SP24\r
R|1|^^^Applicator SP24^Total Chemistry Value|0.00|(mg/l)||||F|||20010730175835\r
R|2|^^^Applicator SP24^External Albumin|0.00|(mg/l)||||F|||20010730175835\r
R|3|^^^Applicator SP24^albumin^%|58.82|%||N||F|||20010730175835\r
R|4|^^^Applicator SP24^albumin^U|0.00|(mg/l)|1.00-2.00|L||F|||20010730175835\r
R|5|^^^Applicator SP24^albumin^I|1174|||||F|||20010730175835\r
<alpha1 through beta peaks omitted> (опущены пики от альфа1 до бета)
R|15|^^^Applicator SP24^gamma^%|12.30|%||N||F|||20010730175835\r
R|16|^^^Applicator SP24^gamma^U|0.00|(mg/l)|1.00-2.00|L||F|||20010730175835\r
R|17|^^^Applicator SP24^gamma^I|245|||||F|||20010730175835\r
R|18|^^^Applicator SP24^Total^U|0.00|(mg/l)||||F|||20010730175835\r
R|19|^^^Applicator SP24^Total^I|1996|||||F|||20010730175835\r
R|20|^^^Applicator SP24^Ratio|0.93|||||F|||20010730175835\r
L|1

1.23 Слой представления: запрос у LIMS демографических данных и химических значений

Этот уровень имеет дело с форматированием запросов к LIMS, чтобы послать демографическую информацию, и с форматом, который должен использовать LIMS, чтобы отвечать на эти запросы.

1.24 Формат запроса информации

Platinum может запросить у LIMS информацию двумя различными способами: используя идентификатор LIS или используя идентификатор геля и индекса строки (еще не осуществлен). Идентификатор LIS – это одна из демографических характеристик, которая была настроена, используя опцию меню File | Customise (Файл| Настроить).

Область демографической характеристики, используемая для запроса LIMS, указывается при установке Типа поля в “LIS identifier” (идентификаторе LIS) или “LIS Identifier/Unique String” (идентификаторе LIS/Уникальной строке) (указывающих область, которая используется для запроса LIMS и для обеспечения уникальности значений в базе данных Platinum). Как правило, эта область – номер пробирки.

Platinum может запросить у LIMS демографическую информацию, используя одно сообщение на строку рабочего списка или одно сообщение для всех строк рабочего списка. Второй метод существенно уменьшает заголовок и предпочтителен. Укажите, какой формат использовать с помощью File | Customise | Receiving (Файл | Настроить | Получение) из опции меню LIMS.

Запрос информации имеет графикующий формат:

- запись-заголовок
- запись запроса
- [[запись запроса]]
- заключительная запись

Запись запроса указывает идентификатор LIS следующим образом:

```
Q|1|5000^^||GelScan|||||||\r
```

где “5000” – это идентификатор LIS.
Если используется Gel ID (идентификатор геля) и индекс строки, то формат следующий:

```
Q|1|^12345^4||GelScan|||||||\r
```

где “12345” – это Gel ID (идентификатор геля) и “4” – индекс строки.

1.25 Примеры запросов

Этот пример запрашивает демографические данные и химические значения для пробирок с идентификаторами “5000” и “5001”:

```
H|\^&||PT|VMSC^Platinum^4.0|Liesbergstraat 9||2927704\r
Q|1|5000^^||GelScan|||||||\r
Q|2|5001^^||GelScan|||||||\r
L|1\r
```

Если отдельные сообщения были использованы для каждой пробирки, то будут два сообщения:

```
H|\^&||PT|VMSC^Platinum^4.0|Liesbergstraat 9||2927704\r
Q|1|5000^^||GelScan|||||||\r
L|1\r
```

и

```
H|\^&||PT|VMSC^Platinum^4.0|Liesbergstraat 9||2927704\r
Q|1|5001^^||GelScan|||||||\r
L|1\r
```

1.26 Формат информации о демографических данных и химических значениях

LIMS должен ответить на запрос информации, посылая сообщение, отформатированное следующим образом:

- запись-заголовок
  - запись о пациенте (для каждого запрошенного идентификатора LIS; если пациент найден)
    - запись о заказе (если найдена запись полного химического значения или альбумина)
      - запись результатов для Полного химического значения (при необходимости)
      - запись результатов для Внешнего альбумина (при необходимости)

- [[запись о пациенте, запись о заказе, записи результатов]]
- заключительная запись

Для каждого запроса LIMS должен послать в точности один ответ. Если запросы объединены в одно сообщение, то ожидается один одно сообщение-ответ. Если запросы посылают отдельно для каждого демографического значения, то LIMS должен немедленно ответить на каждый запрос. Platinum не будет посылать дальнейшие запросы до того, как получит ответ.

1.27 Запись о пациенте

Запись о пациенте должна быть отформатирована следующим образом:

P|index||demofield1|demofield2|demofield3|…\r

- **Index** (индекс) получает последовательные значения, когда несколько записей о пациенте посылаются в одном сообщении
- Порядок демографических областей идентичен порядку, в котором демографические области настроены в Platinum. Заметьте, что Platinum здесь не следует строгому стандарту ASTM 1394.
- **\r** указывает символ возврата каретки (13).
- If no demographics are known, do not send a patient record. A header and terminator record should still be sent
- Если не известно демографической характеристики, не посылайте запись о пациенте. Запись-заголовок и заключительную запись все еще нужно послать.

1.28 Запись заказа

Запись заказа нужно посылать только, если доступно, по крайней мере, одно из Полного химического значения и Внешнего альбумина. Она должна быть отформатирована следующим образом:

O|index|||^^^MeasTypeName\r

Index (индекс) получает последовательные значения, когда посылаются несколько записей о заказе. Однако для каждого пациента индекс начинается с 1.
MeasTypeName – это тип измерения, здесь оно игнорируется.
\r указывает символ возврата каретки (13).

1.29 Запись результата

Записи результатов для Полного химического значения и Внешнего альбумина (внешняя химия) должны быть посланы, только если они доступны. Они принимают следующую форму:

R|index|^^^MeasType^TCV|value|unit||||flag|||datestamp\r
R|index|^^^MeasType^Albumin|value|unit||||flag|||datestamp\r

- **Index** (индекс) получает последовательные значения, когда посылаются несколько записей результата. Однако для каждого пациента индекс начинается с 1.
- **MeasType** – это тип измерения, здесь оно игнорируется.
- **TCV** – это название, которое LIMS использует для полного химического значения. Это название должно быть введено при определении геля в Platinum, при использовании опции меню Gel | Configure Gels (Гель | Настроить гели).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если LIMS пошлет результат, который не соответствует этому названию, то результат будет проигнорирован и будет показано предупреждение.

- **Albumin** (альбумин) – это название, которое использует LIMS для внешнего значения альбумина. Это имя должно быть введено в определении геля в Platinum, используя опцию меню Gel | Configure Gels (Гель | Настроить гели).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если LIMS пошлет результат, который не соответствует этому названию, то результат будет проигнорирован и будет показано предупреждение.

- **Value** (значение) – это значение элемента.

- **Unit** (единица) – это единица концентрации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если она не соответствует единице концентрации, которая была введена в определение геля в Platinum, то будет показано предупреждение, но значение будет принято. *Преобразование единиц не предпринимается.*

Flag (флаг) игнорируется.
Datestamp (метка даты) игнорируется.
\r указывает символ возврата каретки (13).

1.30 Пример ответаLIMS

Этот пример содержит (по порядку) результат с известным полным химических значением и значением альбумина, результат только с полным химическим значением и результат без химических значений.

```
H|\^&||PT|VMSC^Platinum^4.0|Liesbergstraat 9||2927704\r
P|1|Smith|5001|\r
O|1|||^^^Serum Protein\r
R|1|^^^Serum Protein^Chemistry Value|0.71|g/l||||F|||20010517142352\r
R|2|^^^Serum Protein^Albumin|0.16|g/l||||F|||20010517142352\r
P|2|Johnson|5005|\r
O|1|||^^^Serum Protein\r
R|1|^^^Serum Protein^Chemistry Value|0.22|g/l||||F|||20010517142352\r
P|3|Mordichai|5007|\r
L|1\r
```

1.31 Запись в журнал

Самое последнее полученное сообщение от LIMS всегда хранится в текущем каталоге для файлов геля (установлен с использованием опции File | Customise (Файл | Настроить)) под именем FROMLIMS.log. Этот файл может быть просмотрен в целях отладки

Тестирование передачи к системе LIMS (без использования протокола) может быть достигнуто при использовании гипертерминала Windows. Начните новую связь, используя соответствующий COM-порт и параметры связи. Используя опцию текста Transfer | Capture (Передача | Запись) может быть получен журнал данных, которые посылает Platinum.

Приложение 2 – Функции панели инструментов в Platinum 4V

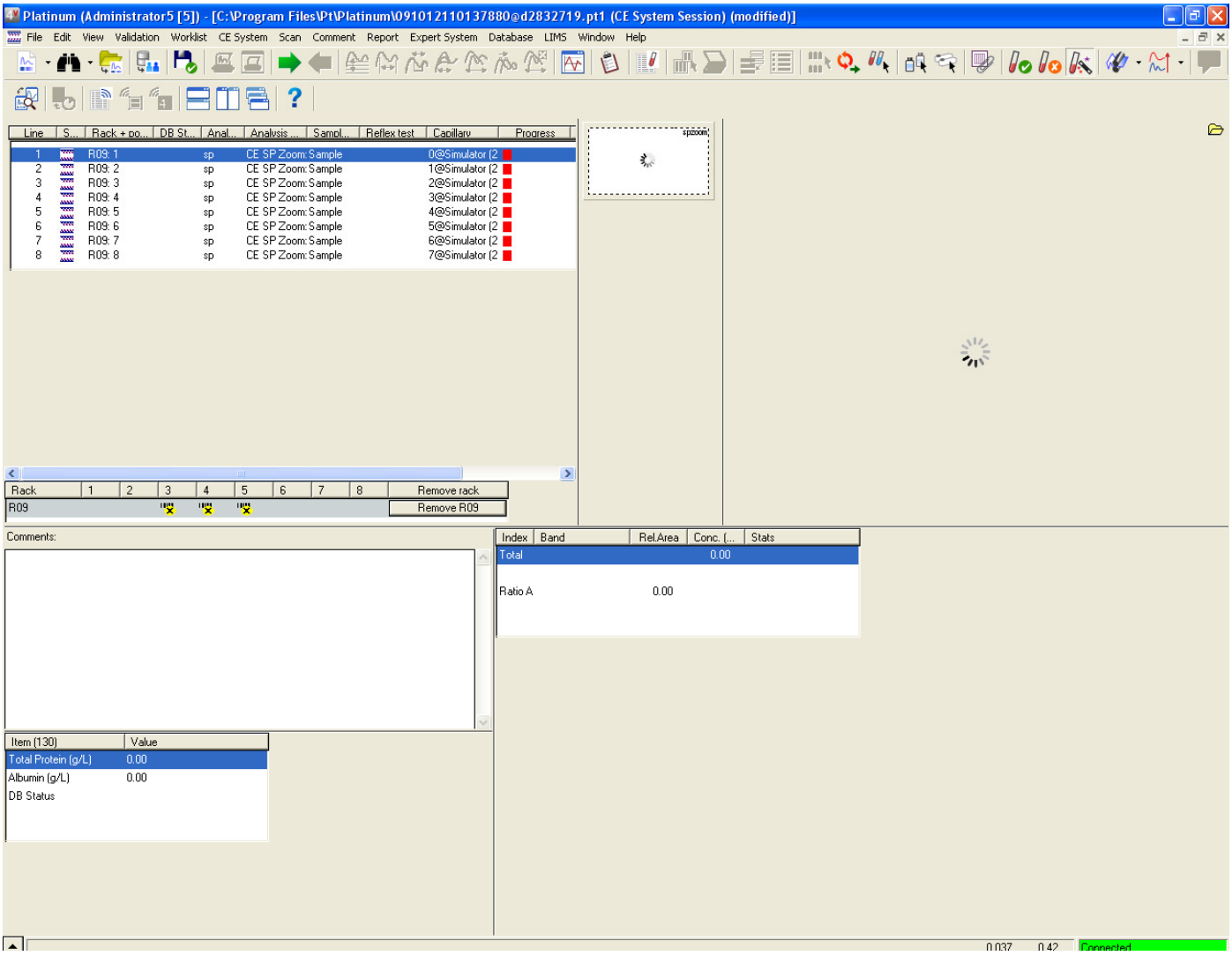
Приложение 2: Функции панели инструментов в Platinum 4V

2.1Сессии CE

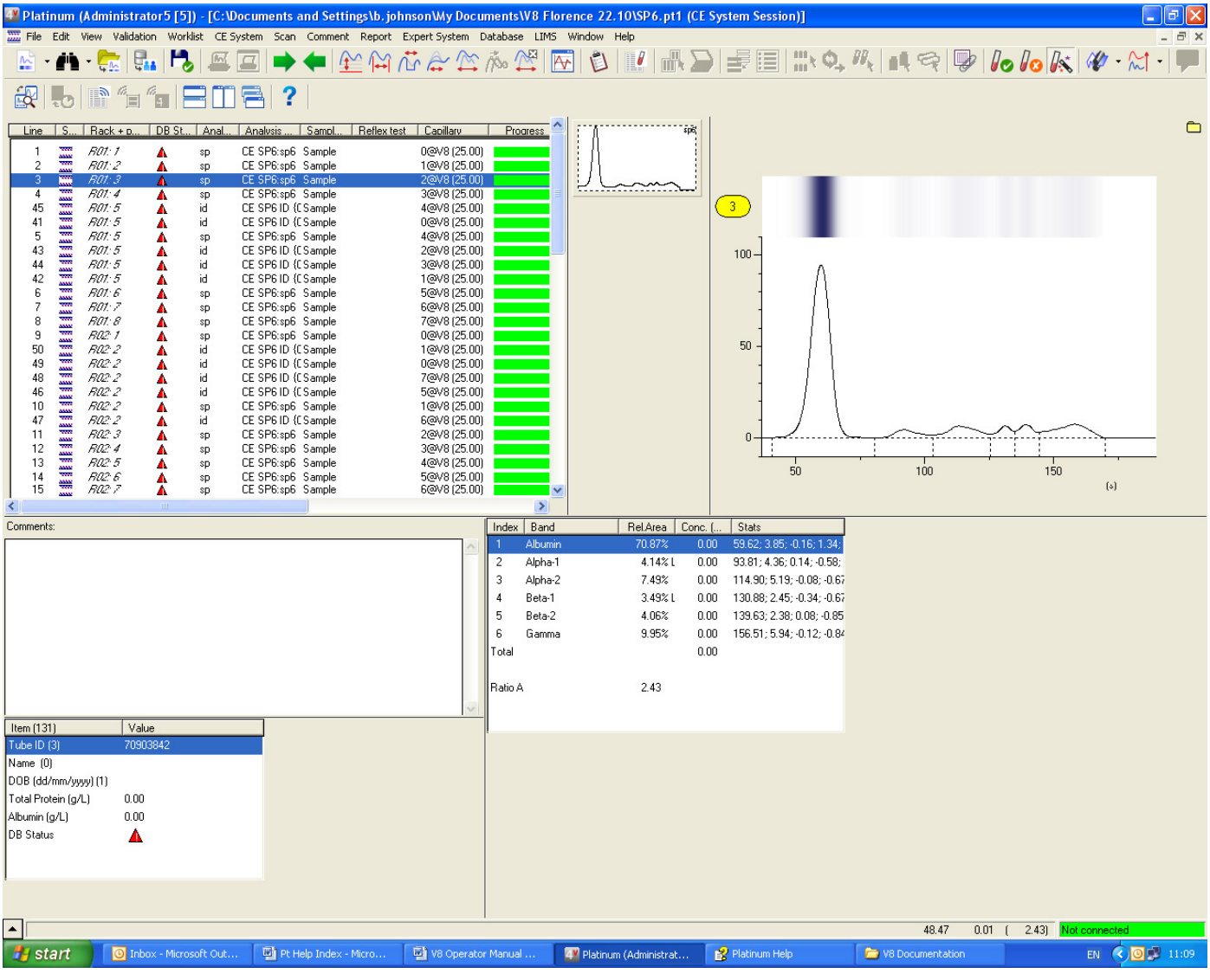
Следующие функции панели инструментов применяются к функциям CE в Platinum 4V.

2.2 Окно активного анализа

Когда Platinum проводит активный анализ, оно будет выглядеть следующим образом.



Когда анализируется ряд образцов или открываются сохраненные данные, тогда это показано в окне активного анализа, как показано ниже.



2.3 Строка меню

На главной панели инструментов есть тринадцать выпадающих меню.



2.4 Меню [File](файл)

[New] (новый): позволяет открыть новую сессию CE или гелевую сессию.

[Search] (искать): позволяет оператору искать прежде сохраненные данные вместе с демографической информацией.

[Open] (открыть): позволяет оператору открыть файлы, которые были сохранены в предыдущих сессиях или позволяет импортировать файлы из других инструментов. Это может использоваться, чтобы открыть ранее открытые рабочие листы, у которых нет присоединенного скана (они показаны как файлы *.wl0).

[Open Similar Data] (открыть аналогичные данные): позволяет оператору открыть любые предыдущие данные, относящиеся к отдельной демографической характеристике. Демографическая характеристика, которая

используется, чтобы вызвать предыдущие данные, установлена в конфигурации демографии.

[Save] (сохранить): позволяет оператору сохранить текущие данные, не выходя из программы или не закрывая активного окна. При доступе уровня Пользователь нет выбора для названия файла или для места сохранения данных. Данные сохраняются с уникальным номером, относящимся к точному времени и дате выполнения анализа.

[Save As] (сохранить как): позволяет пользователю выбрать другое название и место файла, чем при использовании функции [Save] (Сохранить).

[Export Traces] (экспортировать графики): позволяет оператору экспортировать графики в указанное место.

[Close] (закрыть): позволяет оператору закрыть текущее окно, причем любые новые данные автоматически сохраняются.

[Customise] (настроить): это подменю позволяет оператору настроить параметры Platinum. К нему можно получить доступ только на уровне оператора 'Chief' (руководитель).

> **[File Locations]** (расположение файла): используется, чтобы определить папку по умолчанию для сохранения файлов следов, гелей и рабочих списков.
>
> **[Configure Demographics]** (настроить демографические данные): позволяет Вам определить демографические данные, используемые для управления базой данных и идентификации LIS.
>
> **[Institution Data]** (данные организации): в открытом окне [Customisation] (настройка) выберите вкладку [Institution data] (данные организации) и введите информацию, как требуется.
>
> **[Configure Sample Handler]** (настроить манипулятор образца): это позволяет оператору подтвердить, что используется положительный идентификатор пациента
>
> **[Receiving from ESH]** (получение из ESH): позволяет настроить Platinum получать данные из ESH.
>
> **[Receiving from LIMS]** (получение из LIMS): настройка Platinum, которая позволяет связь с хост-системой и получение данных из LIMS.
>
> **[Sending to LIMS]** (отправка в LIMS): настройка Platinum, которая позволяет связаться с хост-системой и определить, какие данные отправлены в LIMS.
>
> **[Configure Menus]** (настроить меню): позволяет оператору просматривать все функции меню с уровнями доступа, которые разрешено использовать для каждой.

[Customise Toolbar] (настроить панель инструментов): позволяет оператору выбрать, какие значки показаны на панели инструментов, основываясь на личных предпочтениях.

[Operator] (оператор): позволяет оператору измерить оператора или уровень оператора, с которыми он заходит в сессию.

[Operator List] (список оператора): позволяет операторам с уровнем доступа оператора 'Chief' (руководитель) добавлять, удалять или редактировать всех операторов в списке пользователей.

[Exit] (выход): позволяет оператору выйти из программы и автоматически сохранит любые новые данные или обновление любого редактирования, которое имело место во время сессии.

2.5 Меню [Edit](редактировать)

[Undo] (отменить): позволяет пользователю удалить любое произошедшее редактирование следа или геля.

[Redo] (повторить): если операция редактирования была отменена, эта функция позволяет ее повторить, не выполняя операцию снова.

[Select All] (выбрать все): По умолчанию, у Platinum активен только один образец в любой момент времени, и показаны соответствующие данные. Использование функции [Select All] (выбрать все) позволяет оператору выбрать все данные сразу.

[Edit Baseline] (редактировать основную линию): позволяет оператору редактировать основную линию текущего показанного графика. Дополнительную информацию см. в ‘Редактирование данных сканирования.’

[Edit Peaks] (редактировать пики): позволяет оператору редактировать пики графика, который изображен в текущий момент. Пики определяются у двух маркеров впадин, которые автоматически размещаются в нижней точке между двумя пиками. Подробности см. в ‘Редактирование сканированных данных.’

[Slice Data] (разрезать данные на слои): позволяет оператору разрезать на слои данные графика, который считается аномалией. Это может быть артефакт в пике на гладкой в других отношениях кривой. Когда помечено [Slice Data] (разрезать данные на слои), курсор будет показан активным над графиком. Область, которую следует удалить, выделяется при удерживании нажатой левой кнопки мыши при движении над требуемой областью. График тянется к основной линии, а не от пика до пика, как в [Skim Data] (снять данные).

[Skim Data] (снять данные): позволяет оператору снять данные графика, которые считаются аномалией. Это может быть артефакт в пике на гладкой в других отношениях кривой. Когда помечено [Skim Data] (снять данные), курсор будет показан активным над графиком. Область, которую графикует удалить, выделяется при удерживании нажатой левой кнопки мыши при движении над требуемой областью.

[Stretch Data] (растянуть данные): позволяет оператору растянуть выбранный слой, чтобы соответствовать другому, т.е. эталонному слою. Когда помечено [Stretch Data] (растянуть данные), то внешние края и центр будут выделены. Используя левую кнопку мыши, можно перетащить эти маркеры в новое положение, и следовательно, след будет подогнан по размеру.

[Match Shapes] (сопоставить формы): позволяет Вам сопоставить две формы для прямого наложения и сравнения.

[Remove Stretching] (удалить растяжение): позволяет оператору удалить любое растяжение, применявшееся к графику для ссылки к другому.

[Copy] (копировать): позволяет оператору копировать любые показанные данные графика, чтобы копировать и вставить в другие приложения Windows.

2.6 Меню [View] (вид)

[Preferences] (параметры): открывает окно, которое позволяет изменять вид функций окна анализа, отчетов и таблиц. Это доступно только для операторов с пользовательским доступом уровня ‘Chief’ (руководитель).

[Layout] (раскладка): позволяет оператору выбирать раскладку активного окна согласно параметрам.

[Scan Plot] (график сканирования): эта функция позволяет оператору указать опции, такие как Настройки коэффициента усиления, шкала и увеличение графика сканирования.

[Gain Settings] (настройки коэффициента усиления): позволяет изменить настройки коэффициента усиления для анализируемого образца.

[Set Scale] (установить шкалу): позволяет оператору установить оси *x* и *y* на сканированном изображении графика.

[Zoom Out] (уменьшить): позволяет оператору обратить любые шаги [Zoom In] (увеличить), которые были сделаны.

[Reset Scale] (сбросить шкалу): это вернет шкалу изображения графика к настройкам по умолчанию.

[Show Regions] (показать области): это покажет отдельные области на графике для прояснения.

[Show Derivatives] (показать производные): это позволит оператору просмотреть 2-ю производную графика.

[Show Mean Traces] (показать усредненные графики): это наложит средние графики, указанные в предыдущих сессиях, для сравнения с выбранным слоем.

[Show Normal Overlay] (показать нормальный слой): эта функция помещает нормальный слой, используемый оператором, на выбранный слой для сравнения.

[IFE]: это позволяет оператору редактировать изображение IFE, по отношению к цвету, увеличению и интенсивности.

[Full Scale View] (вид полной шкалы): это управляет IFE, чтобы показать полное изображение.

[Detail View] (подробный вид): это возвращает изображение IFE к последнему увеличенному виду.

[Negative Image] (негатив): Это инвертирует изображение IFE в негатив.

[Enhance Contrast] (усилить контраст): это показывает изображение IFE и сканированное изображение одним цветом, которых определяется самым темным пикселем на сканированном изображении.

[Intensity] (интенсивность): это настраивает уровень контраста, используемый для показа IFE и сканированного изображения.

[Full Colour Spectrum] (полный цветовой спектр): это показывает IFE и сканированное изображение в ложных цветах, причем черный – это самый темный цвет, а голубой – самый светлый.

[Helper Lines] (вспомогательные линии): это показывает три линии на изображении IFE, чтобы позволить выровнять моноклональные фракции.

[Bands] (фракции): это позволяет оператору выбрать, какие данные, если они есть, показаны в таблице списка полос.

[Show Peak Integral Value (IF)] (показать целое значение пика (IF)): это позволяет оператору выбрать, показывать или нет целые значения пика в таблице списка полос рядом с каждой полосой.

[Show Band Concentrations] (показать концентрации полос): это позволяет оператору выбрать, показывать или нет концентрации полос в таблице списка полос рядом с каждой полосой.

[Show Band Ranges] (показать диапазоны полос): позволяет оператору выбрать, показывать или нет нормальные диапазоны в таблице списка полос рядом с каждой полосой.

2.7 Меню [Validation] (проверка правильности)

[Levey-Jennings] (Леви-Дженнингс): это позволяет оператору войти в окно [Levey-Jennings] (Леви-Дженнингс). Данные контроля будут найдены и изображены на графике Леви-Дженнингс.

[Session Usage Log] (журнал использования сессии): это позволяет оператору видеть пользователей, которые работали в этой сессии.

[Scan Usage Log] (сканировать журнал использования): это позволяет любым операторам сканировать журнал использования на особый график, включая пользователей и любые изменения, которые были сделаны.

[Search Usage Log] (искать в журнале использования): это позволяет любым операторам со статусом уровня пользователя ‘Chief’ (Руководитель) искать в журнале использования информацию об особом пользователе или сессии.

2.8 Меню [Worklist] (рабочий список)

[Set Up Work list] (установка рабочего списка): позволяет оператору установить рабочий список демографической информации пациентов. Он может храниться для дальнейшего использования, когда образцы сканируются, или он может быть задействован немедленно, если образцы на борту инструмента. Подробности о том, как установить рабочий список, см. в разделе ‘Установка рабочего списка’.

[Manage Test List] (управлять списком тестов): позволяет оператору открыть список тестов и редактировать последовательность, тип теста и другую подобную информацию.

[Show Pending Trays] (показать лотки на рассмотрении): открывает окно, которое детализирует тесты, которые инструмент запрограммирован выполнить.

2.9 Меню [CE System] (система CE)

[Configure CE Systems] (конфигурировать системы CE): позволяет оператору конфигурировать адрес TCP/IP системы V8. Это меню может быть доступно для всех пользователей или оно может быть присуще только операторам со

статусом пользователя ‘Chief’ (Руководитель).

[Select CE System] (выбрать систему CE): позволяет оператору выбрать, с какой системой CE программа Platinum соединится в сессии, основываясь на всех системах, которые были введены в журнале ‘Конфигурировать системы CE’.

[Reset Communication] (перезагрузить связь): это приказывает Platinum перезагрузить статус ее связи с системой CE, если соединение было потеряно или разорвано.

[Show status] (показать статус): это открывает диалоговое окно, не зависящее от режима, которое показывает текущий статус пользователя для инструмента и любые сообщения об ошибках.

[Set Test Modes] (установить режимы теста): это позволяет оператору выбрать рабочий режим теста для выполнения по умолчанию в этой сессии. Это может быть несколько типов образцов на пациента или один тип образца на пациента. Правила повторного тестирования также устанавливаются здесь.

[Allow Reflex Test Batches] (разрешить партии дополнительного теста): когда Platinum установлена по инструкции на полные партии дополнительного теста, эта функция инициирует процедуру.

[Set Default Method] (установить метод по умолчанию): это окно позволяет оператору установить анализ по умолчанию для сессии, с установками по умолчанию для сглаживания и фильтрования и опцией автоматической пометки патологических результатов.

[CE System Actual Values] (фактические значения системы CE): это показывает оператору температуру реактивов, температуру капилляров, давления, напряжение и силу тока в этот момент времени.

[Manage Capillaries] (управлять капиллярами): это показывает оператору, какие капилляры используются в настоящее время инструментом. Если капилляр показывает признаки блокады, оператор может удалить этот капилляр из использования.

[Define Reagents] (определить реактивы): позволяет оператору просматривать загруженные реактивы. Показана информация, включая штрих-код, срок годности и количество или тесты.

ПРИМЕЧАНИЕ. Реактивы, которые были в системе, но были удалены, могут также все еще быть показаны, если позиция в дальнейшем не использовалась. Ввод 0000000000 удалит штрих-код с дисплея (но не отменит информацию, хранящуюся в V8).

[Define Buffers] (определить буферы): позволяет оператору просматривать загруженные буферы. Показана информация, включая штрих-код, срок годности и количество или тесты. Это окно автоматически появляется, когда меняется бутылка буфера, так чтобы можно было просканировать штрих-код, чтобы обновить информацию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Буферы, которые были в системе, но были удалены, могут также все еще быть показаны, если позиция в дальнейшем не использовалась. Ввод 0000000000 удалит штрих-код с дисплея (но не отменит информацию, хранящуюся в V8).

[Configure Bands] (конфигурировать фракции): это позволяет оператору конфигурировать фракции и применить уровни по умолчанию для фильтрования и сглаживания.

[Edit Regions] (редактировать области): это позволяет оператору редактировать области, определенные на графике, чтобы уточнить области отдельных пиков.

[Find Peaks] (найти пики): эта функция позволяет оператору указать Platinum найти пики на графике.

[Re-interpret Trace] (повторно интерпретировать график): это позволяет оператору повторно интерпретировать выбранный график, если результат не кажется правильным, или если изменились параметры конфигурации.

[Re-interpret All] (повторно интерпретировать все): это позволяет оператору повторно интерпретировать все графики, если результат не кажется правильным, или если изменились параметры конфигурации.

[Search and Attach Immunotyping] (искать и присоединить иммунотипирование): это используется, чтобы искать в базе данных ранее сохраненные сканирования IFE для текущего образца в активном окне. Когда они найдены, присоединяется IFE, чтобы при получении данных графика был показан присоединенный IFE.

[Attach Immunotyping to Scans] (присоединить иммунотипирование к сканированиям): это используется, чтобы искать в базе данных IFE, который будет связан и показан для отдельного пациента рядом с соответствующим графиком белков сыворотки для использования в качестве ссылки.

[Attached Scans] (присоединенные сканирования): при просмотре образца IFE это позволяет оператору отыскать любые образцы, у которых есть присоединенный IFE.

[Statistics] (статистика): это показывает таблицу средних значений, стандартных отклонений и CV для любых выбранных данных графика. Более чем один образец одновременно, может быть выбран, если удерживать нажатую клавишу Ctrl при выборе образцов.

2.10 Меню [Scan] (сканирование)

[Next Lane] (следующая строка): это позволяет оператору перейти к следующему образцу пациента.

[Previous Lane] (предыдущая строка): это позволяет оператору вернуться к предыдущему образцу пациента.

[Mark as Sample] (отметить как образец): выбранный образец помечается как образец.

[Mark as Normal Control] (пометить как нормальный контроль): выбранный образец помечается для использования в качестве нормального контроля.

[Mark as Abnormal Control] (пометить как патологический контроль): выбранный образец помечается для использования в качестве патологического контроля.

[Mark as Calibrator] (пометить как калибратор): выбранный образец помечается для использования в качестве калибровочного графика.

[Mark Automatically] (пометить автоматически): это выбор по умолчанию, и все строки помечаются как образцы, нормальные либо патологические, в зависимости от конфигурации.

[Mark as Normal] (пометить как нормальный): это помечает выбранный образец пациента, помеченный как патологический методом по умолчанию для данной конфигурации, как нормальный. Например, если белок сыворотки показывает семь полос, а не шесть, он будет помечен как патологический. Однако фактический образец может быть нормальным, и поэтому он может быть помечен как таковой без редактирования или удаления одной из полос.

[Mark as Abnormal] (пометить как патологический): это помечает выбранный образец пациента, помеченный как нормальный методом по умолчанию для данной конфигурации, как патологический. Например, если белок сыворотки показывает пять полос с малой моноклональной полосой в гамма, и вся гамма область все еще находится в диапазоне, тогда образец может быть помечен как нормальный. Этот образец может затем быть помечен как патологический без редактирования моноклональной фракции.

[Mark as Unsure] (пометить как неопределенный): это помечает образец пациента как неопределенный. Если оператор неуверен, является образец нормальным или патологическим, это пометит образец, так что другой Врач клиницистможет просмотреть его.

[Test Ordering] (заказ теста): это позволяет пользователю вручную заказать тесты.

[Automatic Levey-Jennings] (автоматический Леви-Дженнингс): эта функция автоматически помечает образец, как имеющий контроль в диапазоне или вне диапазона в пределах 2-х стандартных отклонений от назначенного среднего значения.

[Suspect Levey-Jennings] (предполагаемый Леви-Дженнингс): если контроль находится в диапазоне, но есть тенденция, выводящая гель или график из диапазона, то он может быть помечен как предполагаемый.

[Accept Levey-Jennings] (принять Леви-Дженнингс): это позволяет оператору принять результаты по гелю или графику и пометить его, как таковой, даже если показано, что контроль вне диапазона.

[Add to Mean Traces] (добавить к средним графикам): это добавляет выбранный график к тем, которые используются,

чтобы определить средние значения.

[Load Mean Traces] (загрузить усредненные графики): это накладывает средний график для сравнения на выбранный образец.

[Use as Normal Overlay] (использовать как нормальный слой): это позволяет оператору выбрать график для использования в качестве нормального слоя.

[Load Normal Overlay Source Data] (загрузить исходные данные нормального слоя): это загружает исходные данные графика, используемого как нормальный слой.

[Smoothing] (сглаживание): функция сглаживания позволяет оператору сократить эффект и изображение шума, показанного на графике. Это достигает вычерчиванием скользящего среднего значения результатов, а не отдельных точек. Степень используемого сглаживания находится на произвольной шкале, и увеличение веса сглаживания слишком сильно может привести к неблагоприятному воздействию на количественно определяемые значения. Вес сглаживания по умолчанию может быть установлен в конфигурации; однако он применяется здесь к выбранным образцам.

[Filtering] (фильтрование): фильтрование изменяет точку обнаружения, в которой маркер впадины автоматически размещается на графике. Фильтрование устанавливается в конфигурации, но эта функция позволяет применять индивидуальное фильтрование к каждому образцу.

2.11 Меню [Comment] (комментарий)

[Add Comment] (добавить комментарий): позволяет оператору добавить комментарий к текущему образцу из списка предопределенных комментариев. Пользователь может также добавить произвольные комментарии в поле комментариев в окне активного анализа.

[Configure Comments] (конфигурировать комментарии): позволяет оператору конфигурировать комментарии, которые содержаться в заранее определенной таблице Добавить комментарии.

2.12 Меню Report (отчет)

[New Report] (новый отчет): позволяет оператору создать новый формат отчета. Подробности см. в разделе ‘Создание отчета’.

[Load Report] (загрузить отчет): позволяет оператору загрузить ранее сохраненный формат отчета. При выборе оператор может просмотреть все диски и папки, чтобы получить требуемый формат отчета.

[Save Report] (сохранить отчет): позволяет оператору сохранить отредактированный шаблон отчета под тем же названием отчета.

[Save Report As] (сохранить отчет как): позволяет оператору сохранить новый или отредактированный шаблон отчета под новым названием файла.

[Close Report] (закрыть отчет): позволяет оператору закрыть открытый в данное время формат отчета без сохранения.

[Preview Report] (предпросмотр отчета): позволяет оператору предварительно просмотреть макет отчета, когда он загружен в программу.

[Edit Report] (редактировать отчет): позволяет оператору редактировать ранее созданный и сохраненный шаблон отчета.

2.13 Меню [Expert System] (экспертная система)

[Off] (выключена): позволяет оператору выключить экспертную систему и работать на Platinum и V8 вручную.

[On] (включена): позволяет оператору включить экспертную систему, убрав ручное управление инструментом.

[Configure] (конфигурировать): позволяет оператору со статусом пользователя ‘Chief’ (руководитель) конфигурировать

экспертную систему на критерии, определенные в лаборатории/больнице, чтобы обеспечить правильную идентификацию нормальных и патологических образцов.

[Teach Lane] (обучить строке): это обучает экспертную систему данным в выбранной строке. Чтобы обучить экспертную систему записи образца, сначала убедитесь, что он полностью отредактирован и помечен как нормальный (зеленая метка) или как патологический (желтая метка).

[Teach Selected Lanes] (обучить выбранным строкам): это обучает экспертную систему данным определенных строк. Чтобы обучить экспертную систему записи образца, сначала убедитесь, что он полностью отредактирован и помечен как нормальный (зеленая метка) или как патологический (желтая метка).

[Teach All] (обучить всем): это обучает экспертную систему данным во всех строках на экране. Чтобы обучить экспертную систему записи образца, сначала убедитесь, что он полностью отредактирован и помечен как нормальный (зеленая метка) или как патологический (желтая метка).

[Unteach Lane] (отменить обучение строке): это удаляет данные, которым обучена экспертная система из выбранной строки.

[Unteach Selected Lanes] (отменить обучение выбранным строкам): это удаляет данные, которым обучена экспертная система из выбранных строк.

[Unteach All] (отменить обучение всем): это удаляет данные, которым обучена экспертная система из всех строк на экране.

[Statistics] (Статистика): эта функция позволяет оператору видеть, как хорошо была обучена экспертная система, и оценить качество данных, которые будут использоваться в принятии решений.

[Special > Redo External Chemistry] (специальное > повторить внешнюю химию): это окно запросит у оператора ввести нормальные параметры лаборатории/больницы для отдельных пиков.

2.14 Меню [Database] (база данных)

[Back Up] (резервная копия): эта группа функций позволяет сделать резервную копию данных в место, отличное от главной папки хранения.

[New and Changed] (новые и измененные): это автоматически создаст резервную копию любых созданных новых данных и любых измененных данных, которые были ранее сохранены.

[All] (все): эта функция создает резервную копию всех данных, хранящихся в базе данных.

[Archive/Back up Selected Data] (архивировать/создать резервную копию выбранных данных): это позволяет искать специальные данные и затем архивировать выбранные данные. Также есть опция, чтобы удалить сохраненные в резервную копию данные из базы данных.

[Restore Data] (восстановить данные): эта функция позволяет импортировать новые данные или ранее сохраненные данные в базу данных.

[Compact the Database] (сжать базу данных): эта функция сокращает размер базы данных с помощью удаления двойных записей, созданных во время извлечения данных пациента.

[Clean the Database] (очистить базу данных): эта функция очищает базу данных, удаляя любые записи, которые не имеют связанных файлов графика или геля.

2.15 Меню [LIMS]

[Show LIMS Queue] (показать очередь LIMS): это открывает окно, которое показывает очередь LIMS. Из него операторы со статусом пользователя ‘Chief’ (руководитель) могут послать и получить данные из LIMS.

[Queue Selected] (поставить в очередь выбранные): это позволяет оператору послать выбранные обработанные данные в очередь LIMS.

[Queue All] (поставить в очередь все): это позволяет оператору послать все данные из сессии в очередь LIMS.

2.16 Меню [Window] (окно)

[Cascade] (каскад): это позволяет все открытые окна и сессии расположить каскадом для облегчения просмотра.

[Tile Horizontal] (разделить по горизонтали): это располагает все открытые окна горизонтально.

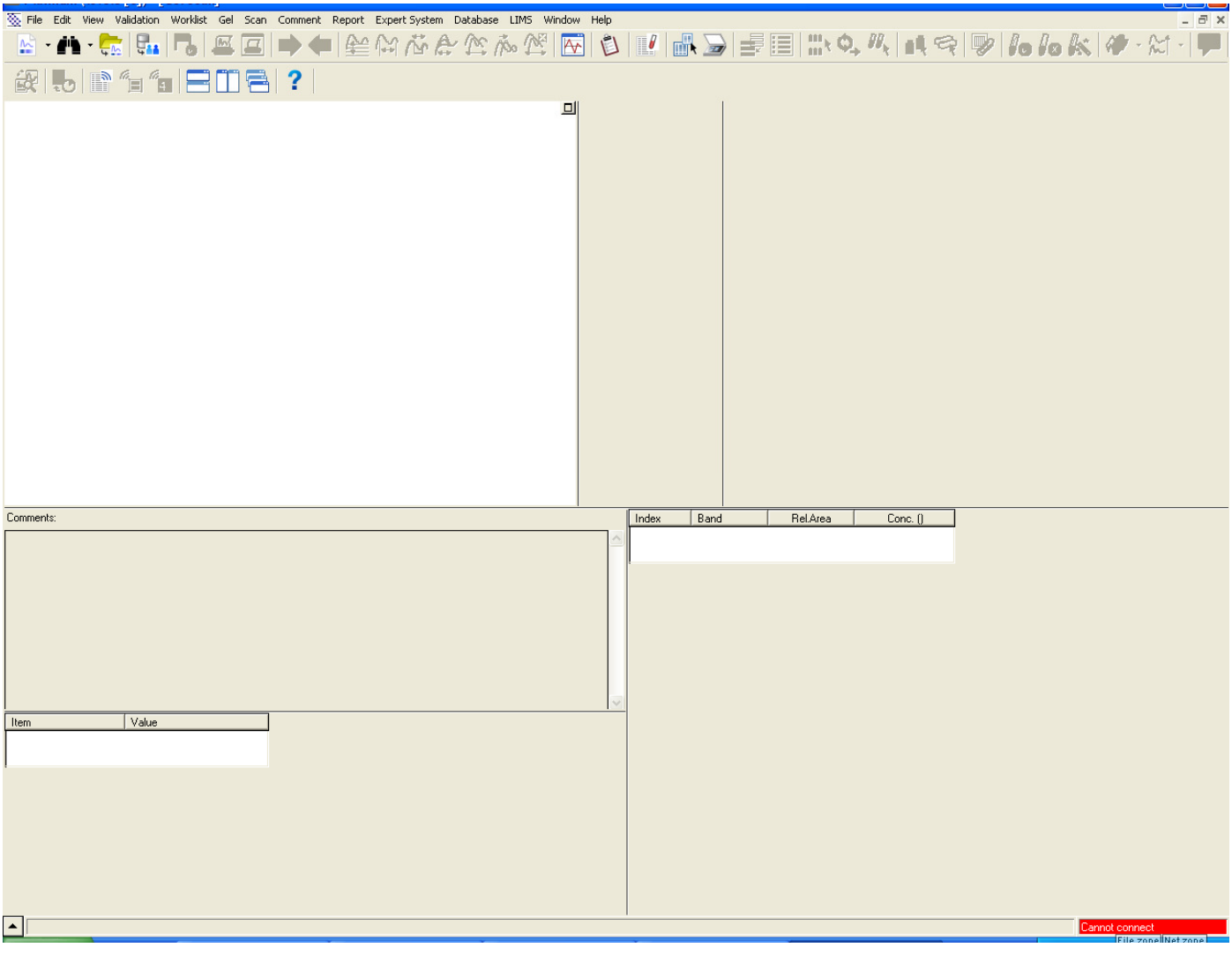
[Tile Vertical] (разделить по вертикали): это располагает все открытые окна по вертикали.

[Arrange Icons] (упорядочить значки): это позволяет оператору упорядочить значки, согласно личным предпочтениям.

[Close All] (закрыть все): это закрывает все открытые окна, причем все данные и демографические данные сохраняются автоматически.

2.17 Сессия [Gel] (гель)

Активная гелевая сессия будет показана в схеме, показанной ниже.



[Menu Bar] (панель меню): есть тринадцать ниспадающих меню в панели меню гелевой сессии. Все они такие же, как в сессии CE, за исключением ниспадающего меню системы CE, которое заменяется ниспадающим меню, называемым [Gel] (гель).

2.18 Меню [Gel] (гель)

[Select Scanner] (выбрать сканер): это позволяет пользователю выбрать используемый сканер штрих-кодов. Будет перечислена все сканирующее оборудование, подключенное к компьютеру.

[Select Gel] (выбрать гель): это позволяет пользователю выбрать, какой лоток геля (SAS-1, SAS-3, SAS-5) и какой тип теста использовать. Установки по умолчанию для сглаживания, фильтрования и фракции также могут быть найдены в появившемся окне.

[Scan Parameters] (параметры сканирования): это позволяет пользователю указать режим сканирования (8/24 бит или 12/36 бит) и изменить значения разрешения и коррекции гаммы.

[Scan] (сканировать): это позволяет пользователю ввести идентификатор лотка геля, который загружен в инструмент. Он может быть введен или сосканирован.

[Align Gel] (выровнять гель): это позволяет пользователю выровнять гель.

[Configure Bands] (конфигурировать фракции): это позволяет оператору конфигурировать фракции и применить уровни фильтрования и сглаживания по умолчанию.

[Edit Regions] (редактировать области): это позволит оператору редактировать области, определенные на геле, чтобы уточнить индивидуальные области полос.

[Find Peaks] (найти пики): эта функция позволяет оператору указать Platinum найти пики на графике.

[Re-interpret Lane] (повторно интерпретировать строку): это позволяет оператору повторно интерпретировать выбранную строку, если результат под вопросом или изменились параметры конфигурации.

[Re-interpret Gel] (повторно интерпретировать гель): это позволяет оператору повторно интерпретировать весь гель, если результат не кажется правильным или изменились параметры конфигурации.

[Mark Gel] (отметить гель): это позволяет пользователю пометить гель, чтобы выбрать интересующие точки.

[Search and Attach Immunotyping] (найти и прикрепить иммунотипирование): это используется, чтобы искать в базе данных любые ранее сохраненные сканирования IFE для текущего образца в активном окне. Как только они найдены, IFE прикрепляются, чтобы при получении данных графика был показан присоединенный IFE.

[Attach Immunotyping to Scans] (прикрепить иммунотипирование к сканированиям): это используется, чтобы искать в базе данных IFE, которые будут связаны и показаны для отдельного пациента рядом с соответствующим гелем белка сыворотки для использования в качестве ссылки.

[Attached Scans] (прикрепленные сканирования): при просмотре образца IFE это позволит оператору найти любые образцы, к которым прикреплен выбранный IFE.

[Statistics] (статистика): это показывает таблицу средних значений, стандартных отклонений и CV для любых выбранных данных геля. Может быть выбран более, чем один образец одновременно, если удерживать нажатой клавишу Ctrl при выборе образцов.

[Configure Gels] (конфигурировать гели): это позволит всем пользователям уровня доступа Руководитель конфигурировать настройки для геля, включая сглаживание, фильтрование, границы области фракции и настройки коэффициента усиления по умолчанию.