

**Анализатор
иммуноферментный**

**Expert Plus,
Expert Plus UV**

**Руководство пользователя
(Инструкция по применению)**



Утверждаю
Административный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"


В.М. Алексеенков
« 15 » 07 2008 г.

**Biochrom Ltd, Великобритания / ASYS Hitech GmbH, Австрия
Официальный дистрибьютор - ЗАО "АНАЛИТИКА"**

Expert Plus

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Оглавление

Глава 1	3
Введение и спецификация	3
1.1 Введение	3
1.2 Спецификация	4
Глава 2	5
Установка	5
2.1 Введение	5
2.2 Распаковка и осмотр	5
2.3 Требования к электропитанию	6
2.4 Требования к состоянию окружающей среды	6
2.5 Меры предосторожности	6
2.6 Символы безопасности	7
2.7 Установка прибора	7
Глава 3	8
Теоретические основы работы прибора	8
3.1 Введение	8
3.2 Основные компоненты	8
3.3 Оптическая система	8
3.4 Описание цифровой световой системы управления	9
Глава 4	10
Управление и программирование	10
4.1 Основные операции	10
4.2 Задание метода	12
4.3 Выполнение измерения	23
4.4 Воспроизведение данных планшета	24
4.5 Настройка	26
Глава 5	27
Программное обеспечение Connect Plus	27
5.1 Загрузка и извлечение результатов данных по планшетам и протоколов анализов	27
5.2 Извлечение, загрузка, сохранение и сортировка методов	27
5.3 Загрузка и извлечение данных по планшетам	31
5.4 Специальные функции программного обеспечения Connect Plus	33
Глава 6	35
Распечатывание полученных данных	35
6.1 Как распечатывать непосредственно с прибора	35
6.2 Как распечатывать полученные данные с Вашего внешнего компьютера	35
6.3 Пример вывода данных на принтер	36
Глава 7	38
Техническое обслуживание	38
7.1 Введение	38
7.2 Чистка прибора	38
7.3 Замена предохранителей	39
7.4 Смена фильтров	40
7.5 Дезинфицирование прибора	41

Глава 1

Введение и спецификация

1.1 Введение

Expert Plus – 8-канальный планшетный фотометр, контролируемый микропроцессором. Он предназначен для измерения оптической плотности жидкостей в лунках 96-луночных планшетов. Сочетает большой графический дисплей с простым в использовании встроенным программным обеспечением. Это делает его идеальным при использовании в любой лаборатории для проведения иммуноферментного анализа и других колориметрических измерений на планшетах. Прекрасный стиль и дизайн выводят его на передовые позиции среди приборов этого класса. Возможны измерения по одной и двум конечным точкам, при любых двух длинах волн от 400 до 800 нм (от 340 до 800 нм для *Expert Plus UV*). Можно легко задавать количественные, качественные и кинетические анализы. Результаты анализов сохраняются в долговременной памяти прибора. Для ввода требуемого метода также может быть использована предоставляемая моделирующая компьютерная программа. В памяти прибора может сохраняться и извлекаться для последующего использования до 100 серий данных по планшетах.

1.2 Спецификация

Диапазон длин волн	400 – 800 нм (Expert Plus), 340 – 800 нм (Expert Plus UV)
Фильтры	405, 450, 492 и 620 нм (Expert Plus) 340, 405, 492 и 620 нм (Expert Plus UV) стандартная поставка; возможна установка до шести фильтров
Метод фотометрирования	Многоканальная оптическая система с самокалибровкой и цифровым контролем излучения
Источник света	Вольфрамовая галогенная лампа, предполагаемый срок эксплуатации 10 миллионов считываний
Фотодетектор	Составные кремниевые фотодиоды
Разрешение	0,001 ОП (OD)
Пределы измерений	0,000 – 4,000 ОП
Точность	+ /- 1,0 % (0 – 2,5 ОП)
Воспроизводимость	+ /- 0,5 % (0 – 2,5 ОП)
Скорость считывания	5 сек (при одной длине волны)
Встряхивание	4 режима по выбору
Формат планшетов	96-луночные, плоское, круглое и V-образное дно
Цифровой вывод	Последовательный двунаправленный интерфейс RS-232 и параллельный интерфейс Centronics
Дисплей	Графический жидкокристаллический, 240x128 точек, с задней подсветкой
Клавиатура	Мембранная, с 23 кнопками и с тактильной обратной связью
Сохранение методов	120 методов
Сохранение данных по планшетам	В памяти прибора можно сохранить серии данных по 100 планшетам
Габариты	43x27x24 см
Масса	12 кг
Электропитание	90 - 250 вольт, 47 - 63 герц, 80 вольт-ампер
Рабочая температура	От + 10 до +35 °С
Рабочая влажность	От 0 до 80 % (без конденсации)

Глава 2

Установка

2.1 Введение

В этой главе приведена информация, необходимая для установки прибора и программного обеспечения. К установке прибора относится распаковка, требования к электропитанию, требования к состоянию окружающей среды, меры предосторожности, подключение компьютера и ввод в действие программного обеспечения.

2.2 Распаковка и осмотр

Прибор упакован в одну картонную коробку, которая содержит:

- Прибор
- Сетевой кабель
- Кабель соединения с компьютером
- Кабель соединения с принтером
- Программное обеспечение на компакт-диске
- Руководство по эксплуатации (данное руководство)

2.2.1 Распаковка

1. Перед распаковкой коробки проверьте ее целостность.
При любом повреждении сразу сообщите об этом компании-перевозчику.
2. Поставьте коробку вертикально и откройте ее.
3. Извлеките прибор из коробки и поставьте его на плоскую поверхность. Поверхность должна быть чистой, не вибрирующей и удаленной от прямых солнечных лучей.
4. Откройте крышку и проверьте прибор на наличие незакрепленных, погнутых или сломанных частей.
При любом повреждении сразу сообщите об этом.
5. Сравните серийный номер прибора, прикрепленный к задней панели прибора, с серийным номером прибора, указанным в накладной (погрузочном ордере).
6. Проверьте вспомогательное оборудование на соответствие накладной (погрузочному ордере).
7. Пожалуйста, сохраняйте все упаковочные материалы, поскольку они могут понадобиться для последующей транспортировки.

2.3 Требования к электропитанию

Прибор имеет автосчитывающий источник питания, работающий при напряжении переменного тока от 90 до 260 В.

Проверьте технические требования к напряжению на задней панели прибора.

ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения безопасной работы прибора обязательно подключение его к заземленной на стене розетке с заземлением.

Инструкции по замене предохранителей приведены в главе 4 данного руководства.

2.4 Требования к состоянию окружающей среды

Прибор необходимо поместить на ровную поверхность, очищенную от пыли, растворителей и паров кислот.

Для получения правильных результатов прибор не должен подвергаться вибрации и воздействию прямых солнечных лучей.

Перед установкой и включением прибор необходимо оставить примерно на 2 часа с тем, чтобы избежать конденсации влаги, вызывающей неисправности в работе.

2.5 Меры предосторожности

Если при работе на приборе используются легко воспламеняющиеся, токсичные или биологически опасные вещества, пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией и перечнем мер предосторожности, прилагающимся к ним.

Никогда не проливайте жидкости в или на прибор.

Тщательно мойте руки после работы с исследуемыми жидкостями.

Если прибор был в контакте с опасными веществами, перед отправкой его следует продезинфицировать в соответствии с условиями договора.

При работе с данным прибором существует опасность поражения электрическим током. Не снимайте никаких защитных покрытий.

Удостоверьтесь, что для замены используются предохранители с необходимыми параметрами (номинальное напряжение, номинальный ток и тип).

Не дотрагивайтесь до планшета при его движении по транспортеру планшетов (Вы можете пораниться).

Сервисное обслуживание прибора могут осуществлять только уполномоченные представители сервисной группы фирмы.

Не подвергайте прибор воздействию условий окружающей среды иных, чем указано в спецификации. Эксплуатационные характеристики прибора могут ухудшиться при работе в условиях температур, выходящих за рамки 10-35 °C.

2.6 Символы безопасности

На различных частях прибора могут быть следующие символы безопасности. Работать на данном приборе может только персонал, знающий и соблюдающий правила техники безопасности и осознающий последствия поражения током.



Переменный ток



Зажим заземления



Защитный зажим заземления



Включить (ON)



Выключить (OFF)



Внимание! Смотри прилагающиеся документы!

2.7 Установка прибора

При установке прибора необходимо соблюдать определенную последовательность действий. Если соблюдены все вышеперечисленные требования, установка прибора осуществляется в следующем порядке:

1. Установите прибор на выбранное место.
Убедитесь, что расстояние между задней панелью прибора и стеной составляет не менее 10 см.
2. Извлеките весь упаковочный материал и транспортировочный наполнитель из коробки с прибором.
3. Подключите кабель соединения с принтером, имеющий 25-игольчатый штекер, к соответствующему порту для подключения принтера (параллельному порту) на компьютере. Другой конец кабеля с 36-игольчатым штекером подсоедините к принтеру.
4. Убедитесь, что кнопка выключателя электропитания на задней панели прибора находится в положении OFF (выключено).
5. Подключите кабель питания к гнезду электропитания на задней панели прибора.
6. Если требуется подключение к внешнему компьютеру, кабель интерфейса подсоединяют к 9-игольчатому гнезду последовательного интерфейса на задней панели прибора.
Подключите другой конец кабеля интерфейса к свободному гнезду последовательного интерфейса на компьютере. Если разъем на компьютере 25-игольчатого типа, используйте переходник с 9- на 25-игольчатый тип.
7. Включите прибор. После того, как прибор закончит инициализацию, пожалуйста, проведите калибровку как описано в параграфе 4.5.2.

Глава 3

Теоретические основы работы прибора

3.1 Введение

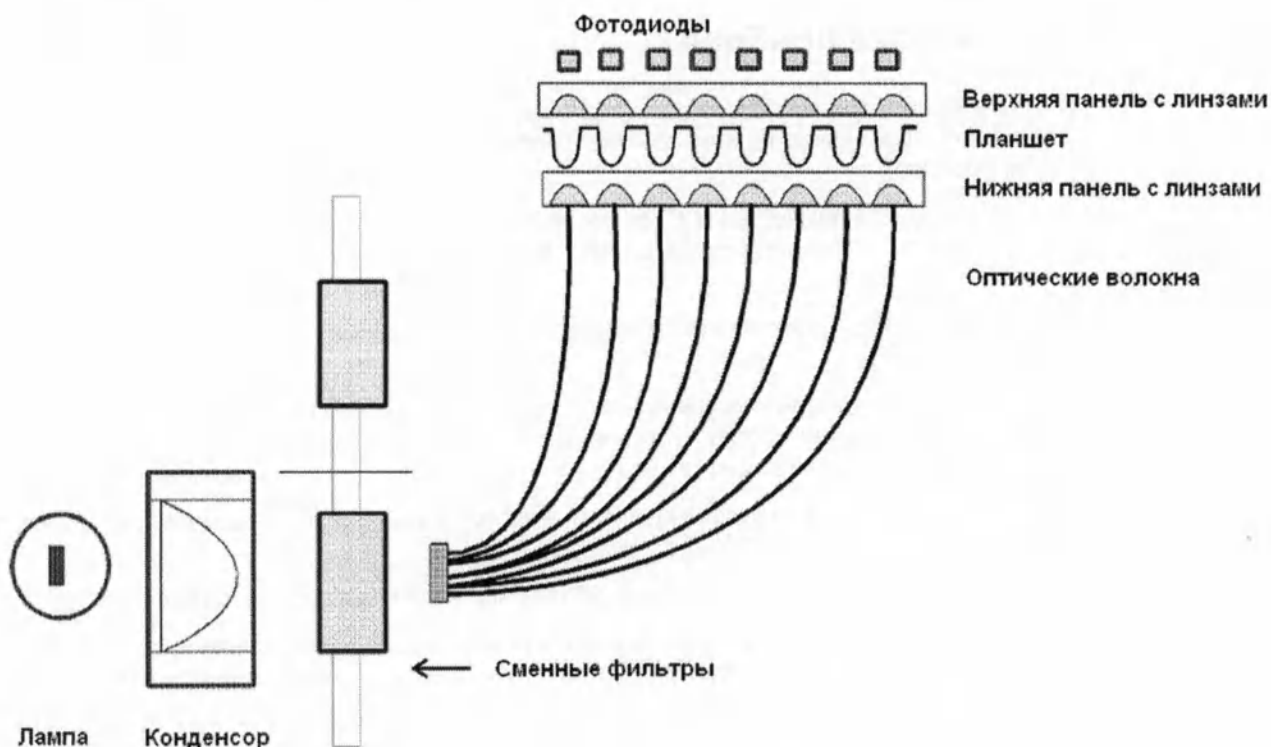
В этой главе приведено описание основных компонентов, оптической системы, а также описание цифровой световой системы управления.

3.2 Основные компоненты

Основными компонентами фотометра являются плата центрального процессора, предусилитель с фотодиодами, механизм для транспортирования планшетов, источник света, сменные фильтры и блок питания.

3.3 Оптическая система

Оптическая система состоит из лампы, конденсорной линзы, интерференционных фильтров на 6-позиционной подставке для сменных фильтров, световодного кабеля, фокусирующей линзы для каждого из восьми измерительных каналов и восьми силиконовых фотодетекторов с фокусирующей линзой перед каждым детектором.



3.4 Описание цифровой световой системы управления

Центральный процессор фотометра *Expert Plus* может контролировать интенсивность свечения лампы посредством 16-битного цифроаналогового преобразователя в комбинации с электропитанием лампы. В любой момент микроконтроллер имеет сведения о состоянии световой системы управления. Благодаря этому предупреждаются ошибки измерения, связанные с проблемами отсутствия управления световой системой.

3.4.1 Проведение калибровки

Калибровка проводится каждый раз, если необходима смена длины волны фильтра, а также по особому требованию пользователя. При проведении калибровки интенсивность свечения лампы для каждой длины волны настраивается на значения, гарантирующие оптимальные условия измерения и максимальное разрешение.

3.4.2 Измерение

После проведения исходной калибровки система запоминает требуемую интенсивность света для каждой длины волны. Это означает, что для любого последующего измерения установленная интенсивность света сохранена в памяти, и необходима только проверка данных.

Теперь результат для каждого из восьми каналов, принимаемый за 100%-ое значение, сохраняется, и начинается движение транспортера планшетов. По центру каждой лунки проводится несколько измерений. После окончания измерений вычисляется оптическая плотность с учетом 100%-ых значений и так называемого «нулевого измерения» ('zero-measurement'). Результаты затем передаются в контролирующий компьютер.

Такая цифровая световая система управления предотвращает любые отклонения от оптимальных диапазонов измерения, известные для современных аналоговых световых систем управления. Цифровая световая система позволяет выявлять повреждение лампы до истечения срока службы этой лампы.

Другой важной характеристикой является активное распознавание фильтра. Если интенсивность света для данной длины волны отличается от значений, хранящихся в памяти, на дисплее появляется сообщение об ошибке. Таким образом, при любом неверно установленном или неисправном фильтре будет появляться сообщение об ошибке.

Глава 4

Управление и программирование

4.1 Основные операции

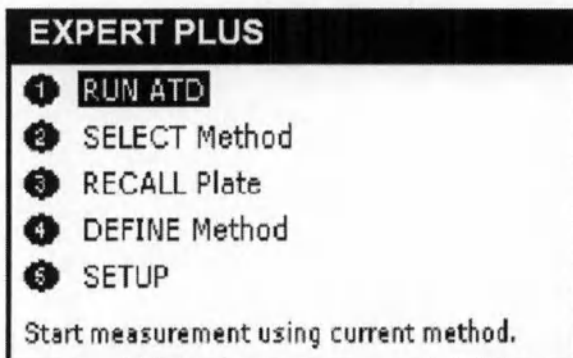
Графический жидкокристаллический дисплей с высоким разрешением (240 x 128 точек) дает возможность пользователю регулировать параметры и экспериментальные результаты, а специализированная клавиатура представляет собой непромокаемую износостойкую мембрану. Структура меню управления очень проста:

- Нажмите соответствующую цифру на клавиатуре для выбора пользовательского режима или числовых данных.
- Нажмите функциональную клавишу на клавиатуре непосредственно под соответствующим вариантом на дисплее (F1, F2, F3 и F4) для выбора этого варианта.
- Используйте четыре $\leftarrow$ $\rightarrow$ $\uparrow$ $\downarrow$ клавиши управления курсором (со стрелками) для выбора вариантов при появлении подсказки.
- Используйте клавишу ввода (Enter) для перехода вперед к следующей странице дисплея.
- Используйте клавишу ESC как способ выхода и возврата к предыдущему состоянию.
- Неправильно введенные значения и параметры можно удалить, используя клавишу $\leftarrow$.

Клавиатуру можно заблокировать для предотвращения несанкционированного доступа (по умолчанию PIN, т. е. Personal Identification Number, личный код – 1505). Инженеры службы сервиса могут отсюда получить доступ к выполнению обслуживания при введении специального PIN-кода.

Для ввода текстового обозначения названия метода или единиц измерения в соответствующих пунктах меню используются буквенные символы.

При запуске прибора на дисплее появляется окно главного меню. Все окна меню разделены на три основные части:



- верхняя строка, указывающая на текущую тему
- основная часть, служащая для представления доступных параметров
- нижняя строка-подсказка, в которой приведено описание активной функциональной клавиши

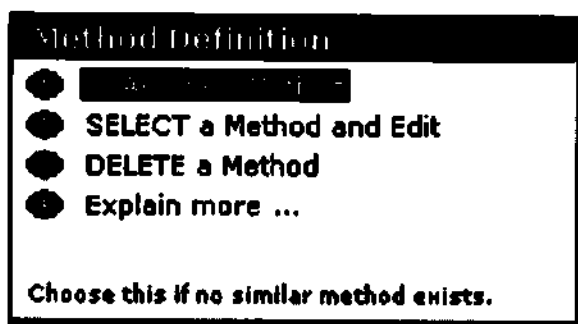
(Надпись в нижней строке главного меню переводится как: Начать измерение с использованием текущего метода.)

В некоторых случаях, особенно если представлена графическая информация, верхняя и/или нижняя строка не показана.

4.1.1 Описание опций главного меню

Выполнение измерения (Run)	С помощью этой опции запускается измерение по последнему использованному или введенному методу.
Выбрать метод (Select Method)	С помощью этой опции выбирается предварительно введенный или ранее сохраненный метод, который предстоит использовать.
Воспроизвести данные по планшету (Recall Plate Data)	С помощью этой опции вызываются ранее сохраненные данные измерений.
Задать метод (Define Method)	С помощью этой опции возможно задание нового метода (Method Definition) как заново, так и путем модификации ранее сохраненного или стандартного метода.
Настройка (Setup)	С помощью этой опции возможна настройка основных параметров планшетного фотометра, таких как драйвер принтера и регулировка/калибровка фильтра.

4.2 Задание метода



Подменю Задание метода (Method Definition) позволяет выбрать одну из трех возможностей. Первая – запуск нового метода (START new Method). Вторая возможность – выбор метода и редактирование (SELECT a Method and Edit) направлена главным образом на редактирование существующего метода; при этом можно новым вариантом заменить исходный метод или сохранить этот вариант, используя новое наименование. Третья опция – удаление метода (DELETE a Method) позволяет удалить существующий метод.

Четвертая опция (Explain more ...) позволяет получить более подробные объяснения.

Надпись в нижней строке переводится как: Выбрать эту строку, если не существует сходных методов.

Чтобы начать задание метода выберите в меню 1 или 2. Процедура идентична для обеих опций.

4.2.1 Задание метода. Фильтры (Method Definition: Filters)

- **Измерение**
Используйте клавиши $\leftarrow \rightarrow$ для выбора фильтра, необходимого для проведения измерения.
- **Референтный фильтр**
Используйте клавиши $\leftarrow \rightarrow$ для выбора фильтра, используемого в качестве референтного; если он не нужен, выберите опцию «...». Референтное значение, обычно получаемое при длине волны 620 нм, вычитается из измеренного значения для корректировки неоднородности пластиковых планшетов, мениска и т.п. Особенно ощутимый эффект использование референтной волны дает при низких оптических плотностях.
- **Встряхивание**
Нажмите F2, если перед измерением требуется встряхивание планшета. Чаще всего это необходимо при работе с клетками, чтобы избежать их осаждения на дно планшета. Введите нужное время встряхивания в секундах и степень встряхивания. Варианты: медленно/ средне/ быстро/ очень быстро - это комбинация скорости и амплитуды колебаний. Нажмите F4 для подтверждения выбора.
- **Кинетика**
Нажмите F4, если необходимо провести кинетический анализ. Введите временной интервал (interval time) - промежуток времени между считываниями, и число измерений (number of measurements). Автоматически вычисляется общее время процесса (total process time) и выводится на экран дисплея. Минимальный промежуток времени между измерениями составляет 10 секунд, максимальное число измерений – 100.

Примечание. В памяти прибора могут храниться до 100 серий данных по планшетам. Если при кинетических измерениях достигнута максимальная емкость, новые результаты будут записаны поверх результатов, сохраненных ранее. Если необходимо сохранение предыдущих данных измерений, пожалуйста, воспользуйтесь для этого программой Connect Plus (см. главу 5). Нажмите F4 для подтверждения ввода.

Нажмите клавишу Ввод (Enter) для перехода к следующему окну Задания метода.

4.2.2 Задание метода. Схема (Method Definition: Layout) (для контролей и стандартов)

- Опции (Options)**

Нажмите F3 для выбора стандартного направления (по горизонтали или по вертикали) при введении повторов контролей и образцов. Передвигайте символ ◀ ▶ к нужной опции с помощью клавиш управления курсором (со стрелками) вверх/вниз и выберите опцию, нажимая левую или правую клавишу управления курсором. Нажмите F4 для подтверждения ввода.

- Выбор задания лунок (Choose well definition)**

Нажмите F1 '--->' для выбора нужного типа наименования лунок из вариантов, приведенных в нижней части окна дисплея. За исключением ВК и ST эти варианты являются просто наименованиями и могут присваиваться по желанию; они не являются строго «закрепленными». Например, LP и HP можно использовать для замены терминов T1 и T2, используемых в некоторых диагностических наборах. Эти термины можно использовать при вычислениях, описанных ниже в данной главе.

BK	Бланк (Blank)	Значение(я) оптической плотности бланка автоматически вычитает(ю)тся из значений оптической плотности остальных лунок.
NC	Отрицательный контроль (Negative Control)	Используется для качественных/ скрининговых тестов
PC	Положительный контроль (Positive Control)	Используется для качественных/ скрининговых тестов
LP	Слабоположительный контроль (Low Positive)	Используется для отслеживания выхода результатов за заданные рамки
HP	Высокоположительный контроль (High Positive)	Используется для отслеживания выхода результатов за заданные рамки
CO	Контроль (Control)	Используется по требованию
QC	Контроль качества (Quality Control)	Используется по требованию
ST	Стандарты (Standards)	Используются для количественных определений; максимально может быть использовано 16 стандартов

- **Размещение (Placement)**

Нажмите F4, чтобы поместить нужный тип лунки в позицию, показанную на экране. Точно так же введите повторы, еще раз нажав F4. Чередую F1 и F4 можно заполнить весь планшет по заданному плану. Если необходимо, можно вернуться к редактированию схемы заполнения лунок: заполнение лунки, выделенной курсором, можно отменить, используя клавишу Возврат (Backspace) (←). Используйте клавиши управления курсором (со стрелками) для передвижения по схеме планшета. На вышеприведенной иллюстрации планшета указано текущее положение (Location) лунки - E01 и тип (Type) лунки - ST4.

- **Стандарты (Standards)**

Если выбран тип лунки ST (стандарты), опция 'ST1' появляется при нажатии F2. После размещения ST1 на схеме нажмите F2, чтобы вставить следующий стандарт ST2. Таким образом на схеме можно разместить до 16 стандартов в повторах. При введении стандартов учтите, что концентрации стандартов указываются позже.

Нажмите клавишу Ввод (Enter) для перехода к следующему окну Задания метода.

4.2.3 Задание метода. Образцы (Method Definition: Samples)

Заполнение лунок, предназначенных для образцов, может производиться двумя способами. Во-первых, образец может быть размещен индивидуально передвижением курсора в нужное положение. Во-вторых, все неиспользованные к этому моменту лунки могут быть заполнены образцами. По желанию возможна комбинация образцов в повторах и одиночных образцов; количество повторов не ограничено.

- **Опции (Options)**

Нажмите F3 для выбора стандартного направления (по горизонтали или по вертикали) ввода повторов образцов и ввода различных образцов. Передвигайте символ ◀ ▶ к нужной опции с помощью клавиш управления курсором (со стрелкой) вверх/вниз и выберите опцию, нажимая левую или правую клавишу управления курсором. Нажмите F4 для подтверждения ввода.

- **Распределение образцов (Place Samples)**

Введите первый образец (SM1) и повторы, используя F4. Нажмите F1, чтобы появился SM2. Используйте F4 для размещения второго образца. Повторите это действие необходимое количество раз. Повторы образцов можно помещать на любое свободное место. Нет необходимости располагать их рядом.

- **Заполнение всех лунок (Fill All)**

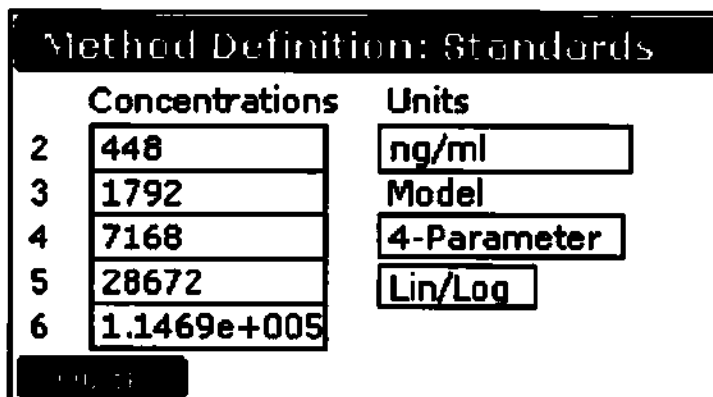
Используя функцию «заполнить все лунки» ('Fill All') (F2), можно заполнить весь планшет сразу. Для этого сначала укажите лунку для первого образца (SM1) (если в дублях, то две лунки), после чего нажмите F2, и программа заполнит все свободные лунки образцами согласно выбранной опции расположения. Заполнение лунок можно редактировать, используя клавишу Возврат (Backspace) (←). Для удаления всех уже введенных позиций образцов, в течение нескольких секунд удерживайте клавишу Возврат (Backspace) (←).

Нажмите клавишу Ввод (Enter) для перехода к следующему окну Задания метода.

4.2.4 Задание метода. Стандарты (Method Definition: Standards)

Если стандарты уже были заданы в разделе Схема (Layout), появляется экран калибровки.

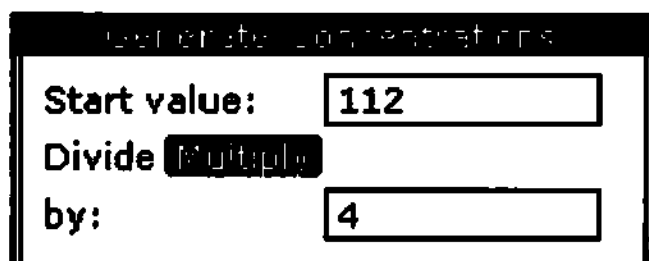
Используйте эту опцию для введения значений стандартов (Concentrations), единиц измерения концентрации (Units), а также для выбора способа построения кривой (модели, Model).



	Concentrations	Units
2	448	ng/ml
3	1792	Model
4	7168	4-Parameter
5	28672	Lin/Log
6	1.1469e+005	

Сначала должны быть введены концентрации стандартов. На экране имеется столько полей для заполнения, сколько ранее было задано стандартов.

Если стандарты являются линейными серийными разведениями, возможно быстрое введение концентраций с помощью «Быстрой кнопки» (Quick key) (F1). В появившемся окне Формирование концентраций (Generate Concentrations) указывается начальное значение концентрации (Start value), а также фактор деления (Divide) или умножения (Multiply).



Start value:	112
Divide	4
by:	4

Единицы вводятся обычным буквенно-цифровым способом.

Теперь выбирается модель анализа для калибровочной кривой. Возможны следующие варианты: Линейная регрессия (Linear regression), Параболическая (Parabolic), Кубическая (Cubic) кривые, кривая От точки к точке (Point to Point) (линейная интерполяция, linear interpolation), Сплайн (Spline) и 4-параметрическая кривая (4-parameter).

В заключение выбирается формат y- или x-осей, требуемый для представления результатов: линейный/линейный, логарифмический/линейный, линейный/логарифмический, логарифмический/логарифмический.

Нажмите клавишу Ввод (Enter) для перехода к следующему окну Задания метода.

4.2.5 Задание метода. Кинетика (Method Definition: Kinetics)

Если было задано Кинетическое измерение, после введения схемы анализа открывается окно задания Кинетических расчетов. Вычисленные значения для этих кинетических опций обычно используются как основа для количественной, качественной или комбинированной оценки результатов по образцам.

Возможны пять вариантов кинетических расчетов, описанных ниже.

Method Definition: Kinetics

- ☐ Onset time absolute
- ☒ Onset time delta 0.55_
- ☐ Time of maximum slope
- ☐ Delta OD max
- ☐ Delta OD

Enter OD difference to reach

Начальное время, абсолютное (Onset time absolute)

При этой опции вычисляется время, требуемое для достижения значения оптической плотности, заданной в области ввода, для каждой лунки. Для интерполяции времени между точками кинетического измерения используется линейная регрессия.

Начальное время, дельта (Onset time delta)

При этой опции вычисляется время, требуемое для достижения различий в оптической плотности между первым измерением и тем, которое необходимо достигнуть, заданным в области ввода, для каждой лунки. Для интерполяции времени между точками кинетического измерения используется линейная регрессия.

Надпись Enter OD difference to reach переводится как: Введите разницу ОП для получения

Время достижения максимального наклона (Time of maximum slope)

При этой опции вычисляется время, требуемое для достижения максимального наклона кривой. Линейная регрессия выполняется для каждых трех последовательных измерений на протяжении всего времени измерений. Центральная временная точка регрессии с наибольшей крутизной наклона и является временем достижения максимального наклона.

Дельта максимума ОП (Delta OD max)

При этой функции вычисляется изменение оптической плотности, нормализованное к минуте; определяется для трех измерений при достижении максимального наклона.

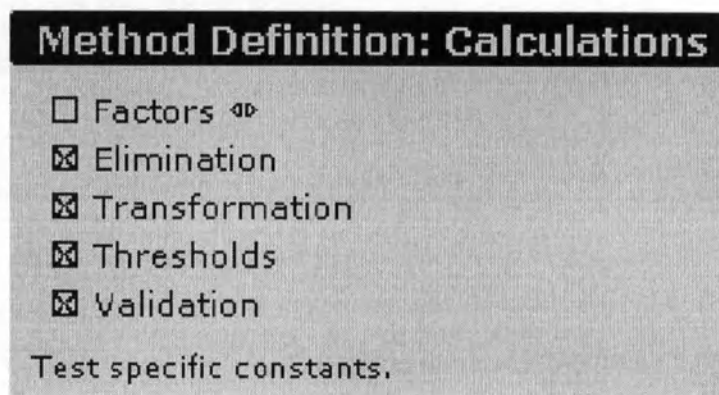
Дельта ОП (Delta OD)

Изменение оптической плотности, нормализованное к минуте; вычисляется для всего времени измерений.

- **Примечание.** Если не выбрана ни одна из этих кинетических опций, могут быть распечатаны исходные данные по оптической плотности для каждой лунки в установленные временные интервалы.

4.2.6 Задание метода. Вычисления (Method Definition: Calculations)

После введения схемы анализа открывается окно Вычислений.



Для выбора требуемых опций используйте клавиши влево/вправо, для передвижения к другой строке - клавиши вверх/вниз.

Нажмите клавишу Ввод (Enter) для перехода к следующему окну Задания метода. В зависимости от выбранных опций будут появляться различные окна.

Примечание. Если контроли используются в повторях, следует вводить среднее значение avg (xx), иначе они не будут распознаны в формуле (xx следует заменить наименованием контроля).

4.2.7 Задание метода. Факторы (Method Definition: Factors)

Эту опцию используют для ввода константы, специфичной для данного теста. Например, для корректировки различий между сериями, если компонентами диагностического набора являются биологические материалы. Соответственно, если биологический материал имеет более низкую активность, чем следует, производитель точно определяет его активность, используя фактор или факторы для приведения результатов к требуемым значениям.

Эти факторы могут быть использованы на любых дальнейших этапах вычислений, например, в формулах преобразования.

Надпись Test specific constants переводится как: Константы, специфичные для данного теста.

Нажмите клавишу Ввод (Enter) для перехода к следующему окну Задания метода.

4.2.8 Задание метода. Выбраковка (Method Definition: Elimination)

Эта опция позволяет определять условия для автоматической выбраковки отдельных контролей, которые не удовлетворяют совокупности критериев. Можно установить два различных контроля.

Выбор поля *Контроль (Ctrl)*: показаны выбранные типы контролей. Возможные варианты можно просматривать путем прокрутки клавишами курсора вправо/влево. Показываются только типы контролей, введенные в схему.

Поле *Потребность (Need)* используется для введения числа контролей, которое следует оставить после окончания процесса. Если это условие не выполнено, тест считается недействительным.

Следующее поле ввода данных используется для введения условий для выбраковки. Например, следует удалить такие положительные контроли, для которых отклонение от среднего значения составляет более 15 %. Условия вводятся следующим образом:

$X > \text{avg}(\text{PC}) * 1.15 \mid X < \text{avg}(\text{PC}) * 0.85$

X представляет собой оптическую плотность в отдельной лунке с положительным контролем, знак '|' ставится для обозначения логического условия «или».

Формулу можно прочитать как: если отдельный положительный контроль больше среднего значения на 15 % (составляет 115 % от среднего) или если отдельный положительный контроль меньше среднего значения на 15 % (составляет 85 % от среднего), тогда данный положительный контроль подлежит выбраковке.

Method Definition: Elimination

Ctrl:	PC	Need:	2
$X > \text{avg}(\text{PC}) * 1.15 \mid X < \text{avg}(\text{PC}) * 0.85$			
Ctrl:	NC	Need:	1
NC CO avg(CO) BK			
← → F1 F2 F3 F4			

Когда курсор расположен на поле ввода данных, функциональные клавиши активируются и позволяют выбрать различные опции. Нажимая на клавишу F1 (Alt) можно выбрать три группы элементов. Первая группа состоит из контролей (отдельных и средней) и факторов, вторая – из операторов, таких как +, -, / и т.д., а третья – из всех возможных математических и логических функций.

Используйте клавиши F2 и F3 для выбора нужного элемента и F4 для его ввода.

Нажмите клавишу Ввод (Enter) для перехода к следующему окну Задания метода.

4.2.8 Задание метода. Преобразование (Method Definition: Transformation)

Method Definition: Transform

Formula will be applied to each well.
X stands for original well value.

Y=

$$\frac{(X - \text{avg}(\text{CO}))}{(\text{avg}(\text{QC}) - \text{avg}(\text{CO}))} * 100$$

avg(HP) avg(QC) QC

Эту опцию используют для ввода уравнения расчета для каждой лунки. Возможно использование всех типичных математических функций (+/-, квадратный корень (sqr), абсолютное значение (abs), логарифм (log), десятичный логарифм (log10), x^2 и т.д.) и показатель степени (Pow, power of x).

Нажимая на клавишу F1 (Alt) можно выбрать три группы элементов. Первая группа состоит из контролей (отдельных и средней) и факторов, вторая – из операторов, таких как +, -, / и т.д., а третья – из всех возможных математических и логических функций.

Используйте клавиши F2 и F3 для выбора нужного элемента и F4 для его ввода.

Примечание. Если выбран Бланк (Blank, BK), значение оптической плотности бланка будет автоматически вычитаться из значений оптической плотности всех остальных лунок.

Пример: Для каждой лунки нужно вычислить индекс (в процентах), исходя из абсорбции (оптической плотности) контроля (CO). Абсорбцию контроля CO принимаем за 100 %.

Следует ввести следующую формулу: $(X * 100) / \text{avg}(\text{CO})$

Надпись Formula will be applied to each well. X stands for original well value переводится как: Формулу вводят для каждой лунки. X обозначает исходное значение для данной лунки.

Нажмите клавишу Ввод (Enter) для перехода к следующему окну Задания метода.

4.2.9 Задание метода. Пороговые величины (Method Definition: Thresholds (Cut-off))

Эту опцию используют для задания пределов для качественных результатов. Возможно использование до трех различных классов (рангов). Пользователь сам может вводить метку для этих классов. Для n пороговых величин Вам необходимо n+1 количественных меток.

Пределы уровня отсечения (cut-off) можно ввести для измеренных значений оптической плотности (ОП, OD), кинетических величин, преобразованных величин или значений концентрации в зависимости от протокола анализа.

Ввод пороговых(ой) величин(ы) производят следующим образом:

Сначала выбирают источник данных (Data source). Возможны варианты: «Значение» ('Val') (оптическая плотность или кинетические данные), «Преобразование» ('Trf') (преобразованные данные) или «Концентрация» ('Conc') (концентрация). Затем вводят метку для верхнего предела (Up) в левое верхнее поле редактирования. Это может быть текст, например, «Положительный» ('Positive') или символ, например, «+». Теперь вводят параметры пороговых величин для верхнего предела. Это могут быть значения или уравнение. После введения параметров для верхнего предела можно ввести метки для других классов и соответствующие параметры.

Пределы пороговых величин вычисляют следующим образом:

Метка 1 (Label 1) Если $X > A \rightarrow$ Метка 1 (If $X > A \rightarrow$ Label 1)
Пороговая величина A (Threshold A)

Метка 2 (Label 2) Если $X \leq A$ и $X > B \rightarrow$ Метка 2 (If $X \leq A$ and $X > B \rightarrow$ Label 2)
Пороговая величина B (Threshold B)

Метка 3 (Label 1) Если $X \leq B \rightarrow$ Метка 3 (If $X \leq B \rightarrow$ Label 3)

(X ... Значение для лунки) (X ... Value of well)

Нижеприведенный пример представляет схему для типичного анализа ИФА (Elisa). Здесь образец считается положительным, если значение оптической плотности превышает величину (среднее значение Положительного контроля – среднее значение Отрицательного контроля) / 2 [(mean Positive control – Negative control) / 2]. Помимо этого указано, что образцы, отличающиеся на +/- 10% от уровня отсечения (cut-off) считаются сомнительными (equivoc).

Нажмите клавишу Ввод (Enter) для перехода к следующему окну Задания метода.

4.2.10 Задание метода. Проверка правильности (Method Definition: Validation)

Эту опцию используют для ввода параметров с тем, чтобы удостовериться в правильности проведения теста в пределах требований, установленных в протоколе анализа. Если эти условия не выполнены, результат теста считается недействительным. Это отмечается в распечатке результатов.

Критерии правильности можно вводить для измеренных значений оптической плотности или кинетических данных («Значение» ('Val')), преобразованных данных («Преобразование» ('Trf')) как это описано в подразделе Преобразование (Transformation) или значений концентраций («Концентрация» ('Conc')) в зависимости от протокола анализа.

Для задания критериев правильности сначала выбирают источник данных (Data source). Затем вводят первый параметр условия (Cond.1). В нижней части экрана можно увидеть разные варианты, такие как среднее значение для Положительного контроля [avg(PC)], значение фактора 1 (Fct1) и т.д. Используйте клавиши F2 и F3 для выбора нужного варианта и F4 для его ввода. Нажимая на клавишу F1 (Alt) можно выбирать между опциями типов лунок, математических операторов и математических функций.

Для объединения двух или более параметров одного и того же источника данных используйте знак &. Если вы используете знак & между двумя параметрами, ОБА параметра должны быть введены с тем, чтобы измерения были правильными.

Используйте $\geq$ для $\geq$ и $\leq$ для $\leq$.

Пример.

Для анализа ИФА (Elisa) должны выполняться следующие критерии:

- Оптическая плотность Стандарта 1 (ST1) должна быть $< 0,2$.
- Оптическая плотность Стандарта 2 (ST2) должна быть выше оптической плотности Отрицательного контроля (Negative Control, NC).
- Оптическая плотность Стандарта 2 должна быть ниже оптической плотности Слабоположительного контроля (Low Positive Control, LP).
- Высокоположительный контроль (High Positive, HP) должен иметь активность > 250 ME/мл (IU/ml).
- Отрицательный контроль (Negative Control, NC) должен иметь активность < 40 ME/мл (IU/ml).

Method Definition: Validation	
Data source 1:	Val
Cond.1:	ST1<0.2&ST2>NC&ST1<LP
Data source 2:	Conc
Cond.2:	HP>250&NC<40

Нажмите клавишу Ввод (Enter) для перехода к следующему окну Задания метода.

4.2.11 Задание метода. Распечатка (Method Definition: Printout)

Эту опцию используют для выбора данных, которые должны быть распечатаны. Можно выбрать одну, несколько или все опции. На экране выведены только опции, относящиеся к данному анализу, которые были заданы/отобраны. На нижеприведенном примере отмечены все опции, которые возможны (если выбрана Кинетика, опция Абсорбция (Absorbances) заменяется на опцию Кинетические величины (Kinetic values)).

Method Definition: Printout	
☒ Layout	☐ Thresholds
☒ Absorbances	☐ STD Curve
☐ Averages	☐ Kinetic Curves
☐ Transformed	☐ Statistics
☐ Concentrations	
Location of controls and samples.	

Надпись Location of controls and samples переводится как: Расположение контролей и образцов.

Если образец был задан в повторях, можно распечатать среднее значение.

Нажмите клавишу Ввод (Enter) для перехода к следующему окну Задания метода.

4.2.12 Сохранение заданного метода (Saving Method Definition)

Теперь метод полностью задан и должен быть сохранен в энергонезависимой памяти. Сохранить новые методы можно тремя способами.

Новый метод может быть добавлен к перечню уже существующих методов. Для этого нужно прокрутить вниз список и нажать на клавишу **Прикрепить (Append)** (F4).

Также можно сохранить новый метод в любой позиции перечня, прокрутив список до нужной позиции для вставки нового метода. Теперь нажмите клавишу **Вставить (Insert)** (F4). Новый метод будет вставлен перед текущей выделенной позицией.

Если существующий метод следует заменить на новый, прокрутите список до позиции метода, который нужно заменить, и нажмите клавишу **Заменить (Replace)** (F3).

Введите наименование метода, используя буквенно-цифровую функцию, и нажмите клавишу Ввод (Enter). Теперь этот новый метод занял место среди стандартных методов для последующих измерений.

4.3 Выполнение измерения

Измерение может быть выполнено сразу после задания метода (нажмите 1) или после воспроизведения существующего метода (нажмите 2, выберите с помощью $\blacktriangle$ $\blacktriangledown$ и F4). Каретка планшета теперь выдвинется, в нее можно будет вставить планшет.

Для каждого планшета необходим свой уникальный Код идентификации (ID). Этот ID используется, чтобы идентифицировать планшет в распечатанных и измеренных данных при последующем воспроизведении.

Если вводится уже использовавшийся ID, на экране появится предупреждение с запросом, следует ли записать новые данные с тем же ID поверх имеющихся измерений.

Максимальное число образцов для данного метода указывается ниже ID планшета. Если необходимо выполнить обсчет меньшего числа образцов, можно ввести требуемое число образцов. Тем самым будет исключена возможность получения непредвиденных результатов в пустых лунках.

Нажмите клавишу F3 для выбора опции после выполнения измерения. Имеется три возможности:

Принтер (Printer) – используется, если подсоединен принтер (результаты выводятся как через параллельный, так и через последовательный порты данных).

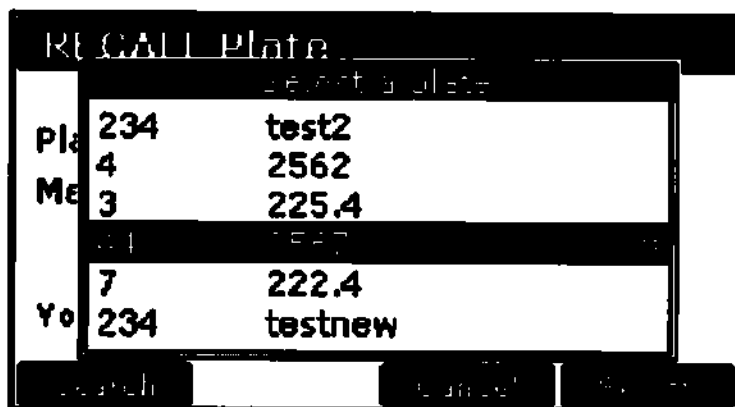
Последовательный порт (Serial) – используется, если подсоединен внешний компьютер, для передачи результатов через последовательный порт.

Никакой (None) – используется, если не подключен ни принтер, ни внешний компьютер. Результаты сохраняются в памяти прибора и могут быть воспроизведены позже с помощью опции Воспроизвести данные по планшету (Recall Plate Data). Это может значительно ускорить измерения на группе планшетов.

После ввода ID планшета нажмите клавишу Выполнение измерения (RUN) или Ввод (ENTER) для запуска измерения. Во время считывания на экране отображается сообщение о состоянии измерения. Тактильная клавиша «Стоп» ('STOP') – единственная клавиша, активная во время считывания и последующего распечатывания данных. В памяти прибора может храниться до 100 серий данных по планшетам. Если достигнута максимальная емкость, новые результаты будут записаны поверх ранее сохраненных результатов. Во избежание этого результаты можно переслать на внешний компьютер для архивирования.

4.4 Воспроизведение данных планшета

Ранее выполненные анализы сохраняются с использованием уникального Кода идентификации (ID) планшета. К меню Воспроизведения (Recall) можно перейти от главного меню, нажав клавишу 3 и набрав ID.

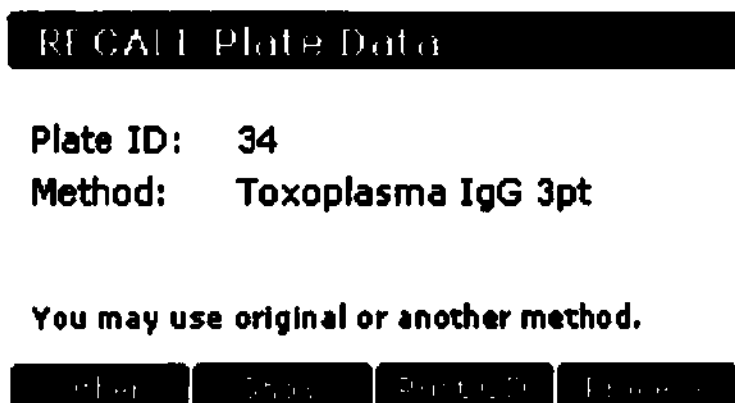


На экране появляется список сохраненных планшетов. В левой колонке приведены ID планшетов, в центральной – методы (тесты), использованные при проведении измерений.

Планшет можно выбрать (Select a plate) посредством клавиш управления курсором вверх/вниз или с помощью функции Поиск (Search). Функцией Поиск особенно удобно пользоваться, если сохранены данные по многим планшетам.

Помимо функции Поиск (Search) в нижней строке имеются опции Отменить (Cancel) и Выбрать (Select).

После выбора планшета нажмите клавишу F4 или Ввод (Enter) для загрузки данных из памяти прибора.



Появляется окно Воспроизведения данных по планшету (Recall Plate Data).

Надпись You may use original or another method переводится как: Вы можете использовать данный или другой метод.

Теперь можно выбрать нужный вариант действий. Имеются следующие опции:

Другой (Other) - использовать иной метод. Список возможных методов приведен на экране (ранее).

Показать (Show) – показать данные по планшету.

Печатать ОП (Print OD) – печатать значения ОП, полученные для данного планшета. Никаких вычислений не производится.

Обработка данных (Process) – обработка данных выбранным методом: возможен вывод на экран расчетов угла наклона (если задано) и распечатывание (если исходно выбрана эта опция).

Примечание. Только пользователь несет ответственность за то, чтобы выбранный метод приводил к получению нужных данных. Программа не может определить, имеют ли смысл данные, полученные с помощью выбранного метода.

Если необходимо распечатать измеренные значения ОП, нажмите клавишу F3 (Исходные данные, Raw). В таком случае не будут производиться никакие вычисления.

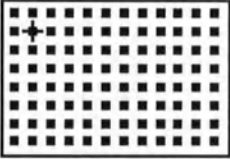
Чтобы увидеть измеренные значения ОП на экране прибора, нажмите F2 (Показать, Show).

RECALL Plate Data

Plate ID: 34

Method: Toxoplasma

Absorbance
0.162

B02:SM4


Use arrow keys to navigate through wells

На появившемся экране показан ID планшета, данный метод и значение оптической плотности (Absorbance, OD value) выбранной лунки. Справа на экране представлен планшет. Для выбора определенной лунки Вы можете передвигаться по планшету с помощью клавиш управления курсором. Над схемой планшета указывается обозначение расположения этой лунки и ее тип.

В нижней части окна надпись переводится как: Используйте клавиши управления курсором для передвижения от лунки к лунке.

4.5 Настройка

4.5.1 Принтер (Printer)

Эта опция используется для определения типа принтера, подключаемого к фотометру. Можно выбрать из обширного списка моделей принтеров.

Можно использовать многие различные принтеры с обобщёнными типами драйверов. Если Вашего принтера нет в списке, обратитесь к руководству по использованию принтера, чтобы подобрать ближайший совместимый тип.

Используйте клавиши управления курсором вверх/вниз для выделения требуемого принтера. Нажмите Ввод (Enter) для подтверждения выбора. В зависимости от типа принтера могут быть показаны некоторые опции, такие как размер бумаги. Используйте функциональные клавиши для выбора требуемой опции и нажмите клавишу ОК для подтверждения выбора.

4.5.2 Фильтры (Filters)

Подменю Фильтры служит для просмотра установленных фильтров, информирования системы о новых или удалённых фильтрах и для выполнения калибровки. Для удаления фильтра из списка введите 0 (Ноль, zero) для данной длины волны и нажмите F3 (Текущий, Curr).

Любой новый установленный фильтр должен быть откалиброван для сохранения информации о длине волны.

Весьма рекомендуется откалибровать все фильтры перед использованием прибора в первый раз.

Описание процесса калибровки приведено в главе 3.

4.5.3 Дата/ Время (Date/ Time)

Используйте эту опцию меню для изменения даты и времени с помощью ▲▼ и специализированной клавиатуры. Возможен выбор установки времени до полудня (AM), после полудня (PM) или 24 часа.

4.5.4 Контрастность (Contrast)

Используйте эту опцию меню для изменения контрастности жидкокристаллического дисплея с помощью клавиш F1 и F2.

4.5.5 Язык (Language)

Используйте ▲▼ для выбора языка, на котором будет выводиться текст на экране и при распечатывании.

Глава 5

Программное обеспечение Connect Plus

5.1 Загрузка и извлечение результатов данных по планшетам и протоколов анализов

Возможность извлечения результатов данных по планшетам означает, что такие результаты могут быть заархивированы на продолжительный срок и, кроме того, распечатаны или загружены в электронную таблицу. Новые протоколы анализов можно легко перегрузить в прибор. Это значит, что их можно создать вдали от данной лаборатории. Отметим также, что в памяти прибора может сохраняться до 120 методов и 100 серий данных по планшетам. После достижения максимальной емкости результаты можно переслать на внешний компьютер для архивирования и освобождения места в приборе для новых данных.

Эту операцию легко осуществить, используя программное обеспечение Connect Plus, имеющееся на компакт-диске, приложенном к прибору.

ВАЖНО! Загрузка методов или планшетов в фотометр с компакт-диска производится поверх всех методов или всех планшетов, хранящихся в настоящий момент в памяти прибора. Чтобы избежать потери любой информации предварительно Вам необходимо переслать данные по методам/планшетам на внешний компьютер (как описано в параграфах 5.2.3.1 и 5.3.2.1 Пересылка из фотометра), а затем снова загрузить их в прибор вместе с новыми методами/данными.

5.2 Извлечение, загрузка, сохранение и сортировка методов

Соедините фотометр с внешним компьютером с помощью прилагающихся кабелей.

Определите местонахождение папки 'Connect Plus' на компакт-диске фотометра и щелкните дважды на файл sim.exe для запуска программы. Прежде чем программа сможет использоваться в первый раз следует выбрать на компьютере, с которым соединен фотометр, COM-порт (последовательный порт, serial port).

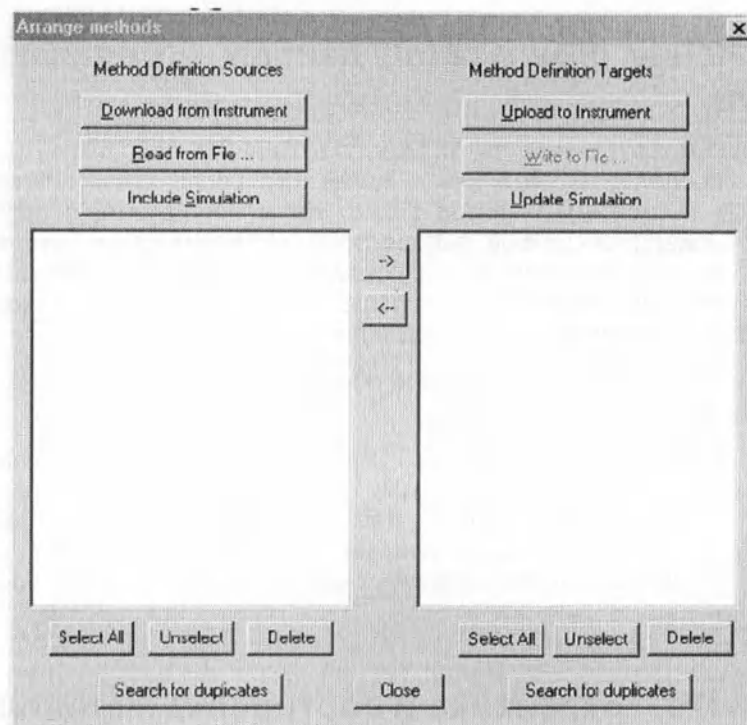
В верхнем левом углу окна Connect Plus откройте меню файлов (Files) и выберите пункт Последовательная связь (Serial communication).



Выберите соответствующий COM-порт (последовательный порт, serial port) и нажмите клавишу ОК для сохранения настройки.

5.2.1 Размещение методов (Arrange methods)

В меню файлов (Files) выберите пункт Размещение методов (Arrange methods). Появится новое окно, подобное нижеприведенному.



Режим Размещение методов используется для обновления, сохранения и архивирования задания методов. Все методы могут быть сохранены в виде файлов. Также их можно переставлять по усмотрению пользователя в удобном для него порядке.

Моделирующая программа Connect Plus может быть обновлена с использованием имеющихся в фотометре методов для их модификации и сохранения. Новые заданные методы – из файла или моделирующего режима – можно легко переслать на фотометр.

5.2.2. Описание клавиш (Descriptions of keys)

	Щелчок на эту клавишу позволяет переслать методы, хранившиеся в фотометре.
	Загрузка методов, хранившихся в компьютере.
	Загрузка методов, активированных в моделирующей программе.
	Пересылка методов, показанных в правой части окна, на фотометр.
	Сохранение методов, показанных в правой части окна, в файле.
	Методы, показанные в правой части окна, будут активированы в моделирующей программе.
	Будут показаны дублированные методы.

5.2.3. Загрузка методов в «Размещение методов» (Loading methods to 'Arrange methods')

Методы, предназначенные для загрузки в левую часть окна, можно извлечь из различных источников (Sources).

5.2.3.1. Пересылка из фотометра (Download from the Instrument)

Все методы, хранящиеся в приборе, можно переслать на компьютер. Для этого щелкните на клавишу «Пересылка из фотометра» ('Download from the Instrument'). Появится всплывающее окно, показывающее, что идет пересылка. После окончания пересылки в левой части окна появляются методы.

5.2.3.2. Считывание из файла (Read from file)

Щелкните на клавишу «Считывание из файла» ('Read from file'). Появится всплывающее окно, в котором можно выбрать файлы с расширением *.kmt. После нажатия на клавишу «Открыть» ('Open') в левой части окна появляются все методы, хранящиеся в выбранном файле.

5.2.3.3. Загрузка методов из моделирующей программы (Loading methods from the Simulation)

При нажатии на клавишу «Учитывать моделирующую программу» ('Include Simulation') в левую часть окна загружаются все методы, заданные в моделирующей программе.

Примечание. На компакт-диске имеются некоторые основные методы, а также демонстрационные данные.

Для того чтобы воспользоваться моделью метода загрузите файл с названием «Демонстрация» ('Demo'). Описание действий по загрузке демонстрационных данных по планшету имеется на следующей странице.

5.2.4. Пересылка методов (Uploading the methods)

Прежде чем Вы сможете переслать методы на различные объекты (Targets), Вам необходимо скопировать их в правую часть окна. Поэтому Вам нужно выбрать их и щелкнуть на клавишу .

Примечание. Если Вы собираетесь переслать методы на фотометр в определенном порядке, именно сейчас необходимо разместить их так, как Вы считаете нужным.

5.2.4.1 Пересылка на фотометр (Upload to the Instruments)

Если нажать на клавишу «Пересылка на фотометр» ('Upload to Instrument') в фотометр загрузятся все методы (в правую часть окна) – неважно, выбраны они или нет.

Примечание. Пересылаемые методы займут место всех методов, хранившихся к этому времени в памяти фотометра. Чтобы избежать потери любых методов Вам необходимо предварительно переслать данные по методам во внешний компьютер (как описано в параграфе 5.2.3.1 Пересылка из фотометра (Download from the Instrument)).

5.2.4.2. Сохранить в файле (Write to File)

Все методы из правой части окна можно сохранить в едином файле. Для этого следует щелкнуть клавишей «Сохранить в файле» ('Write to File').

5.2.4.3 Обновление моделирующей программы (Update Simulation)

Для добавления в моделирующую программу новых методов из правой части окна используйте клавишу «Обновление моделирующей программы» ('Update Simulation'). Новые методы добавляются к уже имеющимся в моделирующей программе методам.

5.2.5. Специальные функции (Special Functions)

Для Вашего удобства в меню содержатся опции «Выбрать все» ('Select All') и «Отменить выбор» ('Unselect').

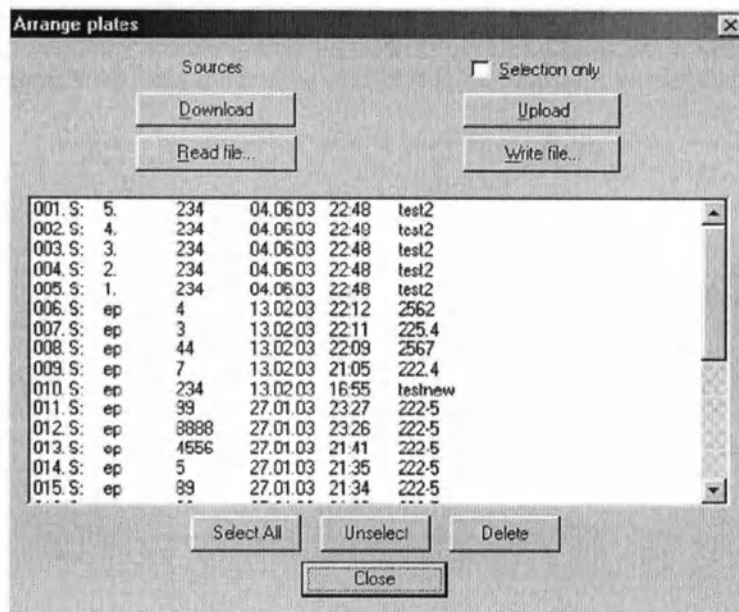
В случае если один или несколько методов сохранять не нужно, их можно выбрать щелчком мышки и удалить ('Delete'). Нажав клавишу «Закрыть» ('Close'), можно закрыть окно.

5.3 Загрузка и извлечение данных по планшетам

Для загрузки и извлечения данных по планшетам используйте пункт «Размещение планшетов» ('Arrange plates') в меню файлов (Files).

5.3.1. Размещение планшетов (Arrange plates)

В этом меню можно загрузить данные по планшетам в компьютер для их сохранения, а также загрузить их в электронную таблицу. Данные по планшетам также можно преобразовать с помощью соответствующих методов. При этом результаты можно как вывести на экран, так и распечатать. Можно даже переслать данные по планшету назад в фотометр.



В окне размещения планшетов дана следующая информация (слева направо):

- Последовательная нумерация планшетов, последний введенный планшет имеет номер 001.
- Кодовое обозначение источника данных. S = моделирующая программа (simulation), R = фотометр (reader), Fx = файл (file).
- ep означает измерение по конечной точке (End-point measurement), числа в возрастающем порядке (1. 2. ...) означают отдельные промеры кинетических (Kinetic) данных.
- Код идентификации планшета (Plate ID).
- Дата и время (Date and time) формирования совокупности данных.
- Название метода (Method name).

Для Вашего удобства в меню содержатся опции «Выбрать все» ('Select All') и «Отменить выбор» ('Unselect').

В случае если один или несколько методов сохранять не нужно, их можно выбрать щелчком мышки и удалить ('Delete'). Нажав клавишу «Закрыть» ('Close') можно закрыть окно.

5.3.2. Загрузка данных по планшетам (Load plates)

Данные по планшетам можно загрузить из фотометра или из файла.

5.3.2.1. Пересылка из фотометра (Download from the Instrument)

Все данные по планшетам, хранящиеся в приборе, можно переслать на компьютер. Для этого щелкните на клавишу «Пересылка из фотометра» ('Download from the Instrument'). Появится всплывающее окно, показывающее, что идет пересылка. После окончания пересылки ниже в окне появляется перечень планшетов.

5.3.2.2. Считывание из файла (Read from file)

Щелкните на клавишу «Считывание из файла» ('Read from file'). Появится всплывающее окно, в котором можно выбрать файлы с расширением *.kpl. После нажатия на клавишу «Открыть» ('Open') ниже в окне появляется перечень всех планшетов, хранящихся в выбранном файле.

5.3.3. Просмотр данных по планшетам (View Plate data)

Чтобы просмотреть данные измерений и другие детали, следует дважды щелкнуть на планшет. Открывается окно с данными по планшетам.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	0.080	0.080	0.073	0.080	0.068	0.064	0.069	1.740	0.652	1.591	0.067	0.069
B	0.072	0.071	0.078	0.074	0.076	0.065	0.073	1.672	0.780	1.419	0.070	0.070
C	0.072	0.075	0.074	0.083	0.086	0.075	0.064	1.706	0.840	1.319	0.070	0.065
D	0.065	0.063	0.080	0.068	0.071	0.082	0.071	1.850	1.056	1.147	0.065	0.070
E	0.067	0.070	0.073	0.067	0.068	0.074	0.072	1.700	0.574	1.553	0.066	0.065
F	0.074	0.076	0.082	0.076	0.066	0.069	0.069	1.684	0.555	1.551	0.081	0.074
G	0.073	0.079	0.078	0.076	0.069	0.068	0.065	1.722	0.661	1.484	0.085	0.072
H	0.220	0.067	0.074	0.064	0.069	0.061	0.059	1.717	0.654	1.548	0.072	0.077

Можно просмотреть все планшеты, заложенные в меню, путем прокрутки клавишами курсора в левом верхнем углу.

5.3.4. Сохранение данных по планшетам в файле (Save Plate data to file)

Выберите планшеты, которые необходимо сохранить в файле, и щелкните клавишей «Сохранить в файле» ('Write to File'). Появится всплывающее окно, в котором можно сохранить все отобранные планшеты в файл с расширением *.kpl.

5.3.5. Пересылка данных по планшетам на фотометр (Upload data to Instrument)

Можно также загрузить данные по планшетам в фотометр. Выберите планшеты, данные по которым Вы хотите переслать, и нажмите клавишу «Пересылка на фотометр» ('Upload to Instrument').

Примечание. Пересылаемые планшеты займут место всех планшетов, хранившихся к этому времени в памяти фотометра. Чтобы избежать потери любых планшетов Вам необходимо предварительно переслать данные по планшетам во внешний компьютер (как описано в параграфе 5.2.2.1 Пересылка из фотометра (Download from the Instrument)).

5.4 Специальные функции программного обеспечения Connect Plus

5.4.1 Язык (Language)

Можно сделать выбор из различных языков, заложенных в программное обеспечение Connect Plus.

В верхнем левом углу окна Connect Plus откройте меню «Специальный» ('Special') и выберите пункт «Воспроизвести языки» ('Simulate language'). Откроется окно «Язык» ('Language'). Выберите язык из раскрывающегося меню и нажмите клавишу 'OK'. Компьютер сделает переустановку на выбранный язык.

5.4.2 Распечатывание специальных данных и сбора данных (Printing specials and Data capture)

Программное обеспечение Connect Plus предлагает различные варианты действий с полученными данными. Можно собрать данные в принтерный файл (vrsim.prt), распечатать их или создать поразрядную карту отображения информации для предварительного просмотра перед распечатыванием. Также можно сохранить данные как текстовый файл vrsimser.txt или перенаправить их в коммуникационный порт (com port). Конечно, это возможно только в моделирующей программе (simulation software). Можно не распечатывать данные сразу после измерения, а выбрать различные опции, доступные в моделирующей программе.

В верхнем левом углу окна Connect Plus откройте меню «Специальный» ('Special') и выберите пункт «Опции распечатки...» ('Printing options...'). Окно «Моделирование распечатывания» ('Printing simulation') имеет две части: параллельное (parallel) и последовательное (serial) моделирование распечатывания.

Параллельное моделирование распечатывания

- Можно выбрать сохранение (save) полученных данных в принтерном файле как вариант моделирования vrsim.prt.
- Можно распечатать (print) данные с помощью стандартного принтера. Выберите пункт «Направить в параллельный порт» ('Direct to parallel port'), а из раскрывающегося меню выберите параллельный порт соединения Вашего принтера.
- Третья возможность - создание поразрядной карты отображения информации (битовой карты) (create a bitmap) с полученными данными. Открывается битовая карта предварительного просмотра перед распечатыванием.

Последовательное моделирование распечатывания

- Можно собрать (capture to file) полученные данные в текстовый файл (vrsimser.txt), который можно использовать для копирования (импорта) данных в другую программу, например, Microsoft EXCEL. Более детально эта операция описана в разделе 5.4.5.

- Вторая возможность - перенаправить данные в коммуникационный порт (com port). Эта опция может быть использована для пересылки данных на другой компьютер.

Выберите опцию для последовательного и параллельного распечатывания. Подтвердите Ваш выбор нажатием клавиши 'OK'. Программа теперь настроена так, как Вам удобно. После проведения следующих измерений данные будут обработаны (распечатаны, сохранены в файле и т.д.) так, как задано в «Опции распечатки...» ('Printing options...').

5.4.3 Просмотр созданной битовой карты (View a created Bitmap)

Для просмотра предварительно созданной битовой карты (моделирования предварительного просмотра перед распечатыванием) используйте опцию «Просмотр BMP» ('View BMP') в меню «Специальный» ('Special').

5.4.4 Создание данных по планшетам для моделирования (Create Plate data for simulation)

Вы имеете возможность создать данные по планшетам с целью моделирования. Эти данные будут использоваться для модельных измерений.

В верхнем левом углу окна Connect Plus откройте меню «Специальный» ('Special') и выберите пункт «Редактирование данных по планшетам» ('Edit plate data'). Появляется окно «Данные по планшетам» ('Plate data') с матричной схемой планшета.

Передвигаться по ряду от лунки к лунке можно с помощью клавиши 'Tab' - вправо и комбинации клавиш 'Tab' и 'Shift' - влево. Для передвижения от ряда к ряду можно использовать клавиши вверх и вниз (↑ и ↓).

5.4.5 Перемещение результатов данных по планшетам (Exporting Plate data results)

С помощью программы Connect Plus результаты данных по планшетам можно переместить (экспортировать) в другие компьютерные программы. Загрузите данные по планшетам в программу, как было описано выше. Установите последовательное (serial) моделирование распечатывания ('Printing simulation') в «Опциях распечатки...» ('Printing options...') и выберите «собрать в текстовый файл» ('capture to file') (текстовый файл - vrsimser.txt). Воспроизведите результаты данных по планшетам и нажмите «F3 – Распечатать ОП» ('F3 – Print OD'), если необходимы только исходные данные или «F4 – Обработка данных» ('F4 – Process') – для получения обработанных данных. В любом случае данные по этому планшету теперь сохранены в формате vrsimser.txt в папке, где установлена моделирующая программа.

Для копирования (импорта) данных в другую программу, пожалуйста, руководствуйтесь инструкциями к соответствующим программам.

Копирование (импорт) данных в программу Microsoft EXCEL (или сходные программы Windows).

Откройте EXCEL. Щелкните на «Файл» ('File') и выберите «Открыть...» ('Open...'). Откройте папку, содержащую файл vrsimser.txt, выберите его и нажмите «Открыть» ('Open'). Для правильного копирования данных по планшету в EXCEL следуйте инструкциям на экране.

Глава 6

Распечатывание полученных данных

6.1 Как распечатывать непосредственно с прибора

Замечательной особенностью фотометра **EXPERT Plus** является возможность распечатывать полученные данные непосредственно с прибора, без подсоединения его к компьютеру. Можно сделать выбор из большого числа принтеров.

См. 4.5.1 Принтеры.

Сделать это очень просто: в конце каждого измерения обработанные данные автоматически распечатываются.

Можно также распечатать все сохраненные данные по планшетам. Просто выберите «Воспроизведение данных по планшету» ('Recall Plate Data') из главного меню и выберите данные, которые нужно распечатать. Распечатать можно как значения оптической плотности (F3), так и обработанные данные (F4).

6.2 Как распечатывать полученные данные с Вашего внешнего компьютера

Если у Вас нет принтера, соединенного с прибором, можно распечатать данные с помощью принтера, подсоединенного к Вашему компьютеру. Все данные с прибора можно переслать на компьютер, используя программу **Connect Plus**. Все данные, сохраненные в **Connect Plus**, можно распечатать. Все, что для этого нужно - это выполнить несколько действий.

- Выполните измерение на планшете полученных значений результатов выбранного Вами анализа. Если принтер не подсоединен, Вам следует выбрать для вывода (output) данных «Нет» ('Non').
- Если Вы хотите просмотреть полученные данные на экране, выберите «Воспроизведение данных по планшету» ('Recall Plate Data'). См. 4.4. Также можно увидеть, какой метод был использован при постановке на данном планшете.
- Подсоединение прибора к компьютеру. Убедитесь, что **EXPERT Plus** соединен с компьютером как описано выше.
- Откройте программу **Connect Plus** и убедитесь в возможности использовать нужный Вам метод для полученных данных по планшету. Если метод в компьютере не сохранен, Вам сначала следует загрузить его с прибора и обновить воспроизведение метода. Пожалуйста, обратитесь к параграфу 5.2.1 Размещение методов (Arrange methods).
- Теперь перешлите данные по планшетам с фотометра на Ваш компьютер. Пожалуйста, обратитесь к разделу 5.3 Загрузка и извлечение данных по планшетам (Plate data upload and download).
- Прежде чем приступить к следующему этапу, настройте Ваш принтер на опцию распечатывания: Выберите «Специальный» ('Special') и пункт «Опции распечатки...» ('Printing options...'). Выберите пункт «Направить в параллельный порт» ('Direct to parallel port') и параллельный порт, с которым соединен стандартный принтер. Подтвердите нажатием 'OK'.
- Теперь выберите в главном меню моделирующей программы (simulation software) «Воспроизведение данных по планшету» ('Recall Plate Data'). Выберите планшет, который Вы бы хотели распечатать, и нажмите Ввод (Enter) или Выбор (Select). Можно распечатать или только значения ОП (F3), или обработанные данные (F4).

6.3 Пример вывода данных на принтер

В примере на следующей странице показана типичная распечатка результата скринингового теста со всеми возможными выбранными опциями вычислений.

В верхних строках приведены Код идентификации планшета (Plate ID), использованный метод (Method), дата и время проведения измерения (Measurement Date) и фильтр(ы), использованный(е) для измерения (Measurement Filters).

На следующей строке указывается, правильно ли проведен анализ. Если правильно – печатается текст «Тест выполнен правильно» ('Test is valid'). Если неправильно (invalid), будет также указано, какие параметры не соответствуют требованиям.

Нижерасположенную строку можно использовать для записи номера серии (Lot no.) и срока годности (Exp. Date) набора реагентов, а также имени оператора (Operator).

В эксплуатационной надписи (Legend) указано содержание и порядок результатов на схеме планшета: Схема/ Оптическая плотность/ Преобразование/ Пороговые величины (Layout / Absorbance / Transformation / Threshold). Строкой ниже приведены пороговые пределы (Threshold limits, Trf) для положительных ("POS"), сомнительных ("EQ") и отрицательных ("NEG") образцов.

Далее следуют измеренные и вычисленные данные по лункам планшета.

В конце приводится статистическая информация о контролях, а также о правильности анализа.

Plate ID: 34

ASYS Reader

Results

Method : ENA-G SCREEN

Measurement Date : 29.08.04 19:52

Measurement Filters : 405/620 nm

Test is valid.

Lot no

Exp Date

Operator

Legend: Layout / Absorbance / Transformation / Thresholds

Threshold limits (Trf): "POS" 1.09 "EQ" 0.9 "NEG"

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BK	SM3	SM11	SM19	SM27	SM35	SM43	SM51	SM59	SM67	SM75	SM83
	0.000	0.905	0.438	0.555	0.797	0.436	0.094	0.192	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040
	0	POS	POS	POS	POS	POS	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
B	NC	SM4	SM12	SM20	SM28	SM36	SM44	SM52	SM60	SM68	SM76	SM84
	0.084	1.194	0.324	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040
	0.2713	POS	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
C	CO	SM5	SM13	SM21	SM29	SM37	SM45	SM53	SM61	SM69	SM77	SM85
	0.306	0.553	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040
	0.9883	POS	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
D	CO	SM6	SM14	SM22	SM30	SM38	SM46	SM54	SM62	SM70	SM78	SM86
	0.114	0.685	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040
	1.014	POS	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
E	CO	SM7	SM15	SM23	SM31	SM39	SM47	SM55	SM63	SM71	SM79	SM87
	0.309	0.633	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040
	0.9978	POS	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
F	PC	SM8	SM16	SM24	SM32	SM40	SM48	SM56	SM64	SM72	SM80	SM88
	1.083	0.256	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040
	3.497	POS	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
G	SM1	SM9	SM17	SM25	SM33	SM41	SM49	SM57	SM65	SM73	SM81	SM89
	0.234	0.081	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040
	0.7557	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG
H	SM2	SM10	SM18	SM26	SM34	SM42	SM50	SM58	SM66	SM74	SM82	SM90
	0.538	0.654	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040	-0.040
	1.737	POS	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG	NEG

Control Statistics

Type	Average	Std.Dev	CV(%)	Count	Deleted	Minimum	Maximum
BK	0.04			1	0	0.04	0.04
PC	1.083			1	0	1.083	1.083
NC	0.084			1	0	0.084	0.084
CO	0.3097	0.00404	1.31	3	0	0.306	0.314

Validation Criteria

Data Source	Holds	Validity Condition
Val	yes	avg(CO) >= 0.10
Trf	yes	NC <= 0.88 PC >= 1

Глава 7

Техническое обслуживание

7.1 Введение

В данной главе приводятся рекомендации по техническому обслуживанию, чистке и дезинфицированию фотометра EXPERT Plus.

7.2 Чистка прибора

Фотометр является точным прибором и требует регулярной чистки для обеспечения поддержания точности.

Пролитая жидкость

Если какая бы то ни было жидкость пролилась в прибор, ее следует **НЕМЕДЛЕННО** удалить, с тем чтобы она не попала в оптическую систему и не вызвала потерю точности.

Регулярная чистка

Корпус прибора следует регулярно чистить с помощью мягкого чистящего средства.

Внимание! Не используйте агрессивные растворы!

7.3 Замена предохранителей

Предохранитель расположен над выводом силового кабеля на задней панели прибора. Для замены предохранителя следует предпринять следующие действия:

ВНИМАНИЕ!

Перед заменой предохранителя отсоедините шнур питания. Во избежание возгорания заменяйте перегоревший предохранитель только на предохранитель того же типа и номинального напряжения

1. Выключите прибор и отсоедините его от сети.
2. Откройте пластиковую крышку отсека предохранителя, вставив отвертку в шлиц на левой стороне крышки и нажав на крышку.
3. Извлеките патрон предохранителя из прибора.
4. Замените предохранитель обязательно на предохранитель того же типа и номинального напряжения.

Убедитесь, что предохранитель имеет нужное номинальное значение тока – **T 3.15 Amp**

5. Вставьте на место патрон предохранителя.
6. Подсоедините прибор к сети и включите его.

7.4 Смена фильтров

Прибор снабжен 6-позиционной подставкой для фильтров, в которой могут находиться до 6 сменных фильтров.

Чтобы заменить один или несколько из этих фильтров, пожалуйста, выполните следующие действия:

1. Выключите прибор.
2. Откройте крышку отсека для фильтров, расположенного справа на задней части прибора.
3. Поворачивайте подставку для фильтров, пока нужный фильтр или позиция фильтра не окажется впереди.

Позиция фильтра «один» помечена желтой наклейкой. Позиция фильтра «два» расположена под позицией «один».

4. Извлеките фильтр, который необходимо заменить, из подставки для фильтров.
5. Аккуратно вставьте в подставку для фильтров «новый» фильтр.

ВНИМАНИЕ!

Держите фильтр осторожно, только за края, чтобы не оставить никаких отпечатков пальцев на фильтре!

6. Закройте крышку отсека для фильтров.
7. Включите прибор.
8. После замены фильтра требуется проведение калибровки. Пожалуйста, обратитесь к параграфу 3.4 данного руководства.

7.4.1 Чистка интерференционного фильтра (Cleaning an interference filter)

При загрязнении интерференционного фильтра его необходимо почистить. Для его очистки нужны низковолокнистые хлопчатобумажные тампоны и раствор для чистки линз или изопропиловый спирт, ч.д.а. Сначала сдуйте пыль и грязь с помощью сжатого газа. Нанесите несколько капель чистящей жидкости на обе стороны фильтра и смойте грязь, используя хлопчатобумажные тампоны. Дайте жидкости высохнуть, затем визуально проверьте поверхность фильтра на наличие полос или пятен. Если они есть, повторите процедуру очистки.

Если видимые полосы или пятна невозможно удалить описанным выше способом, наиболее вероятно, что они находятся внутри фильтра. В этом случае фильтр следует заменить.

Примечание. Интерференционные фильтры в действительности имеют срок годности несколько лет в зависимости от влажности и температуры окружающей среды. В условиях тропиков фильтры могут прийти в негодность менее чем за два года.

7.5 Дезинфицирование прибора

Все части прибора, контактировавшие с сывороткой крови пациентов или положительными контролями, должны считаться потенциально инфицированными.

Очень важно, чтобы прибор был тщательно продезинфицирован до его вывоза из лаборатории или проведения любого сервисного обслуживания.

7.5.1 Процедура дезинфицирования (Disinfecting Procedure)

Если в лаборатории не проводятся специальные дезинфицирующие процедуры, для дезинфицирования прибора следует проводить следующее:

1. Отключите прибор от сети.
2. Отсоедините прибор от компьютера.
3. Тщательно протрите все внешние поверхности прибора и область держателя планшета тряпкой из хлопчатобумажной ткани, смоченной дезинфицирующим раствором.
Обязательно наденьте одноразовые перчатки!
4. Поместите прибор в большой пластиковый пакет.
5. Поместите тряпку из хлопчатобумажной ткани, смоченную дезинфицирующим раствором, в этот же пластиковый пакет.

Проследите, чтобы тряпка не касалась прибора.

6. Закройте и запечатайте этот пакет.
7. Оставьте прибор в пластиковом пакете по меньшей мере на 24 часа.
8. После этого извлеките прибор из пластикового пакета и протрите все внешние поверхности прибора и область держателя планшета тряпкой из хлопчатобумажной ткани, смоченной 50% раствором спирта.
9. Проведите такую же дезинфицирующую процедуру со всеми комплектующими деталями, которые вывозились или привозились.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 22 листов.

[Handwritten signature]

