

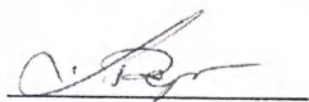
Beckman Coulter Ireland Inc.,
Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare,
Ireland.

Tel. +353-65-6831100.
Fax. +353-65-6831122.

Technical documentation
INSTRUCTION FOR USE
AQUIOS CL Flow Cytometer



Signed this 15th day of August 2018 on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.:


Karolina Pepper
Regulatory Affairs Administrator
Beckman Coulter Ireland Inc.

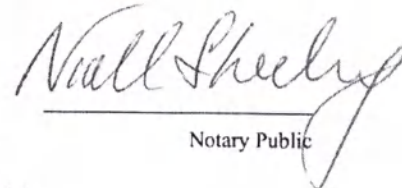
BECKMAN COULTER IRELAND INC.
Lismeehan
O' Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland

NIALL SHEEHY
NOTARY PUBLIC

6/7 Glentworth Street
Limerick
Ireland
Telephone + 353 61 414355
Email nsheehy@sellors.ie

TO ALL TO WHOM these Presents shall come
I, **NIALL SHEEHY**, Notary Public of 6/7 Glentworth Street, Limerick duly appointed by the Chief Justice of Ireland to practise for life as a Notary Public in the County Borough of Limerick, in the Counties of Limerick and Clare and in the adjoining counties, certify that on the 15th of August 2018 **KAROLINA PEPPER**, known to me as Regulatory Affairs Administrator at Beckman Coulter Ireland Inc. of Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland, acknowledged personally to me that on the 15th of August 2018 she did validly duly sign of behalf of Beckman Coulter Ireland Inc. the attached **INSTRUCTION FOR USE AQUIOS CL Flow Cytometer**, by signing her name thereto as the same now appears, and I certify that the signature subscribed thereto is the true and proper signature of the said **KAROLINA PEPPER. IN FAITH AND TESTIMONY** whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my seal this 15th day of August 2018.

NIALL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life


Notary Public

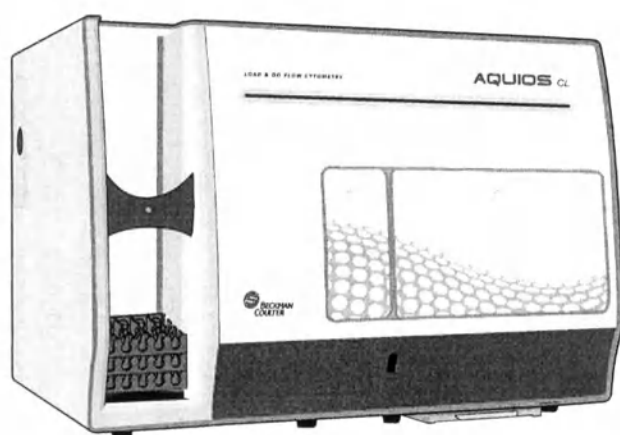
Registered Office: Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare.

Directors: Piers Devereux
Paul Henry
Orlaith A. Lawler

Incorporated in Republic of Ireland
with limited liability.
Co. Reg. No. 501471.

Руководство пользователя

проточного цитометра AQUIOS CL



PN B44267AD
Сентября 2017



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland 353-65-683-1100



Проточный цитометр AQUIOS CL

каталожный номер B44267AD, Сентябрь 2017

© Beckman Coulter, Inc., 2017 г.

Все права защищены.

Контактная информация

При возникновении любых вопросов обращайтесь в наш Центр поддержки клиентов.

- Международные клиенты могут обратиться к нам через веб-сайт:
www.beckmancoulter.com/customersupport/support.
- Клиенты из США и Канады могут звонить по тел 1-800-369-0333.
- Клиенты за пределами США и Канады могут обращаться к местным представителям компании Beckman Coulter.

По вопросам качества продукции обращаться к представителю производителя на территории РФ:
ООО «Бекмен Культер»
109004, Россия, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3
Тел.: +7 (495) 228 67 00, e-mail: beckman.ru@beckman.com

Сведения о редакциях

Издание первое, май 2014 г.

Версия программного обеспечения 1.0

Издание АВ, апрель 2015 г.

Версия программного обеспечения 2,0

Полная редакция.

Издание АС, Ноябрь 2015

Версия программного обеспечения 2,0

Были обновлены следующие разделы: Символы безопасности.

Издание АД, Сентября 2017

Версия программного обеспечения 2,0,1

Были обновлены следующие разделы:

ГЛАВА 4, Контроль качества

- Вкладка Instrument Drift (Дрейф показаний прибора)

ГЛАВА 9, Поиск и устранение неисправностей

- Сообщения об ошибках системы

ПРИЛОЖЕНИЕ В, Установка

- Местонахождение

Настоящий документ относится к последним версиям программного обеспечения, как перечисленным в настоящем документе, так и более поздним. Если следующая версия программного обеспечения потребует изменения содержания данного документа, будет выпущено новое издание для веб-сайта компании Beckman Coulter. Для обновления информации по маркировке посетите веб-сайт: www.beckmancoulter.com и загрузите последнюю версию руководства или справочную документацию к системе для используемого прибора.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед началом эксплуатации прочитайте все руководства по эксплуатации и проконсультируйтесь с персоналом, обученным компанией Beckman Coulter. Прежде чем выполнять какие-либо действия, внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Всегда следуйте указаниям на этикетках продуктов и рекомендациям изготовителя. Если есть вопросы о том, как действовать в какой-либо ситуации, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

Компания Beckman Coulter настаивает на том, чтобы ее клиенты и их работники соблюдали все государственные стандарты по охране здоровья и технике безопасности, например, использование средств барьерной защиты. К этому может относиться, помимо прочего, ношение защитных очков, перчаток и специальной лабораторной одежды при работе с данным или любым другим автоматизированным лабораторным анализатором, а также его обслуживании.

Сигналы тревоги: осторожно, внимание, важно и примечание

ОСТОРОЖНО

Знак «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может повлечь смерть или серьезную травму. Может использоваться для указания на возможность получения ошибочных данных, которые могут стать причиной установления неверного диагноза.

ВНИМАНИЕ

Знак «ОСТОРОЖНО» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может повлечь травму небольшой или средней степени тяжести. Может использоваться для предупреждения о небезопасных действиях. Может использоваться для указания на возможность получения ошибочных данных, которые могут стать причиной установления неверного диагноза.

ВАЖНО Знак «ВАЖНО» используется для обозначения примечаний об особой важности выполняемого этапа или процедуры. Соблюдение рекомендаций примечания «ВАЖНО!» способствует лучшей работе оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ Термин «ПРИМЕЧАНИЕ» используется для обозначения значимой информации, которую следует учитывать при установке, эксплуатации или обслуживании этого оборудования.

 ОСТОРОЖНО

Существует опасность травмы для оператора, если:

- Перед началом и во время работы с прибором не закрыты и не закреплены на месте все дверцы, крышки и панели.
- нарушена целостность защитных блокировок и датчиков безопасности;
- игнорируются предупреждающие сигналы прибора и сообщения об ошибках и не устраняются соответствующие неполадки;
- Оператор касается движущихся деталей.
- Оператор неправильно обращается с вышедшими из строя деталями.
- Открытие, закрытие, снятие и/или установка дверец, крышек или панелей производится неаккуратно.
- для устранения неисправностей используются неподходящие инструменты.

Во избежание травм следует:

- Во время эксплуатации прибора держать дверцы, крышки и панели закрытыми и закрепленными на месте.
- правильно использовать все защитные устройства прибора. Запрещается нарушать целостность защитных блокировок и датчиков;
- незамедлительно реагировать на все сообщения об ошибках и аварийные сигналы.
- не прикасаться к движущим частям;
- своевременно сообщать представителю компании Beckman Coulter обо всех вышедших из строя деталях;
- Аккуратно открывать/снимать и закрывать/устанавливать дверцы, крышки и панели.
- использовать только соответствующий инструмент для устранения неисправностей.

 ВНИМАНИЕ

Возможно нарушение целостности системы и сбои при эксплуатации, если:

- Оборудование используется с нарушением описанных в настоящем руководстве инструкций. Эксплуатация аппарата должна выполняться в полном соответствии с руководством пользователя.
- Используется программное обеспечение, не утвержденное компанией Beckman Coulter. Используйте с системой только программное обеспечение, утвержденное Beckman Coulter.
- Установленное программное обеспечение не является оригинальной версией, защищенной авторским правом. В целях защиты системы от заражения вирусами используйте для установки только оригинальное программное обеспечение, защищенное авторским правом.

- Пользователь подключает внешние устройства, например, флеш-накопитель, внешний жесткий диск, CD/DVD. Перед подключением убедитесь, что на всех внешних устройствах отсутствуют вирусы.

 ВНИМАНИЕ

Если данное изделие приобретено не в компании Beckman Coulter или не у уполномоченного дилера компании Beckman Coulter и в настоящий момент не попадает под действие соглашения о сервисном обслуживании компании Beckman Coulter, компания Beckman Coulter не может гарантировать, что в конструкцию прибора внесены последние обязательные инженерные модификации, а также что потребитель будет получать текущие информационные бюллетени относительно данного изделия. Если настоящий продукт был приобретен у третьей стороны и вы хотите получить дополнительную информацию по этой теме, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.

Предупреждения и меры предосторожности
Сигналы тревоги: осторожно, внимание, важно и примечание

Содержание

Сведения о редакциях, iii

Предупреждения и меры предосторожности, v

Сигналы тревоги: осторожно, внимание, важно и примечание, v

Введение, ххiii

Обзор, ххiii

Как пользоваться руководствами, ххiii

Об этом руководстве, ххiv

Условные обозначения, ххv

Символы безопасности, ххv

Иллюстрации, ххvii

ГЛАВА 1:

Обзор системы, 1-1

Обзор, 1-1

Предполагаемое использование, 1-1

Компоненты системы, 1-2

Цитометр, 1-2

Требования к площади, 1-2

Функция, 1-4

Автозагрузчик, 1-5

Индикаторная лампа автозагрузчика, 1-5

Загрузчик одиночных пробирок, 1-6

Индикаторная лампа зонда подготовки проб, 1-7

Отсек реагентов, 1-8

Лоток для сбора жидкости при переполнении промывочного блока, 1-9

Дверцы, 1-10

Переключатель включения/выключения питания цитометра, 1-10

Рабочая станция, 1-10

Тележка подачи, 1-12

источник бесперебойного питания, 1-14

Дополнительные компоненты, 1-15

Принтер, 1-15

Соединения системы, 1-15
Программное обеспечение, 1-15
Расходные материалы и используемые запасы, 1-15
Реагенты, 1-16
Изотонический раствор AQUIOS, 1-17
Лизирующие реагенты AQUIOS, 1-17
Чистящее средство AQUIOS, 1-17
Раствор гипохлорита натрия AQUIOS, 1-18
Материалы контроля качества, 1-18
Паспорта безопасности материала (SDS/MSDS), 1-18
Кассеты, 1-18
Типы кассет, 1-19
Этикетки кассет, 1-20
Планшеты и стойки, 1-20
Контейнер для отходов, 1-21

Физические характеристики, 1-21

Технические характеристики системы, 1-22

Ограничения, 1-23

ГЛАВА 2: Принципы действия, 2-1

Обзор, 2-1

Общая часть, 2-1

Функции, 2-1

Принцип работы, 2-3

 Конфигурация источника света, 2-4

ГЛАВА 3: Ежедневный запуск, 3-1

Обзор, 3-1

Запуск, 3-1

ГЛАВА 4: Контроль качества , 4-1

Обзор, 4-1

Проверки контроля качества, 4-1

Прогон проб QC , 4-2

 Ежедневный QC, 4-2

Экран QC, 4-8

 Выбор критериев для экранов QC, 4-10

 Создание отчета QC в файле PDF, 4-12

 Экспортирование данных QC, 4-12

 Распечатывание отчета QC, 4-13

 Отображение результатов для набора данных QC, 4-13

Вкладка Instrument (Прибор), 4-14

Вкладка Instrument Drift (Дрейф показаний прибора), 4-16

ГЛАВА 5: Обработка проб , 5-1

Обзор, 5-1

Сбор образцов, 5-1

Обзор рабочего процесса, 5-2

Этапы рабочего процесса, 5-2

Рабочий процесс Load-&Go, 5-3

Варианты прогона образцов, 5-3

Перед выполнением прогона образцов, 5-4

Выбор применимых вариантов прогона, 5-4

Добавление запроса теста для пробы пациента, 5-5

Прогон проб с использованием автозагрузчика, 5-7

Прогон пробы с использованием загрузчика одиночных пробирок, 5-15

Просмотр данных, 5-23

Отображение просматриваемых данных, 5-23

ГЛАВА 6: Просмотр данных, 6-1

Обзор, 6-1

Инструменты для выполнения действий, 6-2

Экран Review (Просмотр), 6-5

Копирование изображения, 6-8

Выбор формата графика для просмотра пробы, 6-8

Просмотр информации о реагенте, 6-9

Выбор варианта просмотра для пробы, 6-9

Распечатывание просмотренной пробы, 6-11

Создание PDF для просмотренной пробы, 6-11

Экспортирование результатов пробы, 6-11

Восстановление областей и (или) информации пациента, 6-12

Редактирование областей и (или) информации пациента, 6-13

Экран Result (Результат), 6-14

Результаты поиска по критериям , 6-22

Очистить поисковый критерий, 6-23

Экспортирование результатов в файл CSV или CRD, 6-24

Экспортирование результатов в файл LMD, 6-25

Экспортирование результатов в файл PDF, 6-26

Расширенный поиск, 6-28

Определение полей данных для вкладки Search (Поиск), 6-30

Исключение прогона из вкладки Search (Поиск), 6-30

Загрузка запроса результатов, 6-31

Добавление к текущему поиску, 6-31

Сохранение запроса результатов, 6-32

Выбрать все, 6-33

Развернуть/свернуть поля данных, 6-33

Флажки и уведомления, 6-34

Флажки, 6-34

Уведомления, 6-38

ГЛАВА 7: Завершение работы, 7-1

Завершение работы, 7-1

Завершение работы на срок средней длительности, 7-6

ГЛАВА 8: Настройка, 8-1

Экраны настройки, 8-1

Настройка пользователя, 8-1

Создание учетной записи для администратора,
проверяющего или проверяющего/редактора, 8-3

Отключение учетной записи пользователя, 8-4

Удаление пользователя, 8-5

Сброс пароля пользователя, 8-6

Смена пользователя, 8-6

Редактирование данных пользователя, 8-7

Экран System Setup (Настройка системы), 8-8

Просмотр серийного номера прибора, 8-11

Просмотр или настройка названия и адреса
учреждения, 8-12

Просмотр или загрузка логотипа учреждения, 8-12

Настройка сигнала тревоги, 8-13

Настройка уровня предупреждения, 8-13

Настройка теста по умолчанию (только для
автозагрузчика), 8-14

Настройка отслеживания выполнения QC, 8-14

Настройка автоматического распечатывания
результатов, 8-15

Auto Transmit (Автоматическая передача), 8-15

Параметры теста, 8-16

Настройки варианта отчета по умолчанию для конкретного
теста, 8-17

Настройка уровней предупреждения о реагенте антител
для конкретного теста, 8-18

Просмотр или редактирование пределов нормы и
установленного диапазона конкретного теста, 8-18

Информация о реагенте, 8-25

Просмотр информации о реагенте, 8-28

Редактирование информации контрольного
материала, 8-29

Добавление новой серии контрольных материалов
вручную, 8-29

Экран настройки LIS, 8-31

Настройка LIS (главный компьютер), 8-31	
Экран архивирования/импортирования, 8-34	
Настройка архивирования, 8-35	
Импортирование прогонов, 8-36	
Экран резервного копирования/восстановления, 8-37	
Резервное копирование базы данных, 8-38	
Восстановление базы данных, 8-39	
Отчеты, 8-40	
Создать отчет, 8-41	
RMS, 8-44	
Экран Maintenance (Обслуживание), 8-45	
Просмотр сведений журнала обслуживания, 8-46	
Внесение пользователем записи в журнал обслуживания, 8-47	
Запуск цикла промывки, 8-48	
Запуск цикла отбеливания, 8-50	
Гравиметрическая проверка шприца, 8-51	
Необходимые материалы (поставляемые), 8-51	
Необходимые материалы (не входящие в поставку), 8-51	
Идентификаторы строки состояния и области сообщений, 8-57	
Строка состояния, 8-57	
Состояние прибора, 8-57	
Экран состояния LIS, 8-57	
Запросы LIS, 8-57	
Передача результатов в LIS, 8-58	
Вход в систему, 8-58	

ГЛАВА 9:

Поиск и устранение неисправностей, 9-1

Обзор, 9-1

Меры предосторожности, 9-2

Эксплуатационные, 9-2

Электроника, 9-3

Биологические, 9-4

движущиеся части, 9-5

Данные по ЭМС, 9-5

Опасности, связанные с использованием лазеров, 9-5

Опасности лазерного излучения, 9-6

Табличка с предупреждением о лазерном излучении, 9-7

Таблички, предупреждающие об опасности, и их расположение, 9-9

Предупреждающие/предостерегающие таблички и их
расположение, 9-9

Таблички, предупреждающие о биологической опасности, и
их расположение, 9-10

Табличка, предупреждающая об опасности заземления, и ее
расположение, 9-12

Утилизация электрических приборов, 9-12
Предупреждение о RoHS, 9-13
 Предупреждающий знак RoHS, 9-13
 Знак безопасности для окружающей среды RoHS, 9-14
Включение питания / Выключение питания, 9-14
 Включение питания системы, 9-15
 Выключение питания системы, 9-17
Процедуры поиска и устранения неисправностей, 9-18
Поиск и устранение общих неисправностей, 9-19
Сообщения об ошибках системы, 9-21
Сообщения об ошибках анализа, 9-50
Сообщения о предупреждениях системы, 9-52
Причины незавершенного запроса, 9-56

ГЛАВА 10:

Процедуры очистки, 10-1

Обзор, 10-1
Очистка моечного блока, 10-1
Очистка устройства для считывания штрих-кода на передней стороне прибора, 10-2
Очистка утечек крови, 10-4
Очистка системы, 10-4

ГЛАВА 11:

Процедуры замены, 11-1

Обзор, 11-1
Замена реагентов и расходных материалов, 11-2
 Штрих-код реагентов, 11-2
 Сканирование информации реагента из штрих-кода, 11-3
 Экраны Reagent Levels (Уровни реагентов), 11-4
Замена планшета с глубокими лунками AQUIOS, 11-6
Замена лизирующего реагента AQUIOS, 11-8
Замена реагентов панели AQUIOS—, 11-10
Запуск новой серии контрольных материалов, 11-12
Ввод реагентов в систему, 11-12
Замена контейнера изотонического раствора AQUIOS, 11-13
Замена пробирки с раствором гипохлорита натрия AQUIOS, 11-14
Замена флакона чистящего средства AQUIOS, 11-16
Замена контейнера для отходов, 11-20
Замена проходного фильтра отходов, 11-23

ПРИЛОЖЕНИЕ А:Экраны программного обеспечения, А-1

- Экран Main (Главный), А-1
- Экран Request (Запрос), А-3
 - Редактирование запроса, А-5
 - Копирование запроса, А-5
 - Удаление запроса, А-5
- Экран Running (Выполнение), А-6
 - Отмена выполняемого запроса (прерывание пользователем), А-7
- Экран Incomplete (Незавершенное), А-8
 - Извлечение пробирки с незавершенным запросом , А-10
 - Повторный запрос незавершенной пробы, прерванной пользователем, А-11
 - Удаление незавершенного запроса, А-11
 - Добавление запроса теста для пробы QC, А-13
 - Добавление запроса теста для пробы пациента, А-14

ПРИЛОЖЕНИЕ В:Установка, В-1

- Проверка при доставке, В-1
- Особые требования, В-1
 - Местонахождение, В-1
 - Электрический вход, В-2
- После завершения установки, В-4
- Подъем или перенос компонентов системы, В-4
- Подключения системы, В-4
 - Подключения питающего и сигнального кабеля, В-4
 - Цитометр, В-6
 - Тележка подачи, В-7
 - Рабочая станция, В-8
 - Жидкостные и пневматические трубки, В-9
 - Цитометр, В-12
 - Тележка подачи, В-13

ПРИЛОЖЕНИЕ С:Список пробирок, С-1

- Технические характеристики пробирок для сбора образцов, С-1
- Автозагрузчик, С-2
- Загрузчик одиночных пробирок, С-3

ПРИЛОЖЕНИЕ D:Спецификации штрих-кодов, D-1

- Этикетки со штрихкодом, D-1
- Символики штрихкодов, D-2
- Правильное размещение этикеток со штрихкодом, D-3
- Технические характеристики этикеток со штрихкодом, D-4

Качество печати и этикетки, D-5

Частота ошибок штрихкода, D-6

Оптические характеристики этикетки со штрихкодом при 625 nm
±10%, D-6

Алгоритм контрольной суммы, D-7

ПРИЛОЖЕНИЕ Е: Компоненты, заменяемые пользователем, Е-1

Заказ расходных материалов и принадлежностей, Е-1

Заказываемые расходные материалы, Е-1

Принадлежности, Е-2

Ссылки

Сокращения

Глоссарий

Beckman Coulter, Inc.

Лицензионное соглашение с конечным пользователем

Документы по теме

Иллюстрации

- 1.1 Главные компоненты AQUIOS CL, 1-2
- 1.2 Требования к площади и доступности цитометра, 1-3
- 1.3 Цитометр AQUIOS CL - Места расположения автозагрузчика и загрузчика одиночных пробирок, 1-4
- 1.4 Главные компоненты автозагрузчика, 1-5
- 1.5 Индикаторная лампа автозагрузчика, 1-5
- 1.6 Главные компоненты загрузчика одиночных пробирок, 1-6
- 1.7 Индикаторная лампа зонда подготовки проб, 1-7
- 1.8 Доступ к отсеку реагентов, 1-8
- 1.9 Лоток для сбора жидкости при переполнении промывочного блока, 1-9
- 1.10 Дверцы цитометра, 1-10
- 1.11 Расположение переключателя питания на цитометре, 1-10
- 1.12 Главные компоненты рабочей станции, 1-11
- 1.13 Главные компоненты тележки подачи (вид спереди), 1-12
- 1.14 Главные компоненты тележки подачи (вид сзади), 1-13
- 1.15 Место расположения переключателя питания на тележке подачи (вид справа), 1-14
- 4.1 Экран QC Sample Lookup (Поиск пробы QC), 4-7
- 4.2 Экран Sample Information (Информация пробы) — Request Found (Запрос найден), 4-7
- 4.3 Экран QC (Контроль качества) [приложение Tetra], 4-9
- 4.4 Строка общего выбора [приложение Tetra], 4-10
- 4.5 Вкладка Instrument (Прибор) [приложение Tetra], 4-15
- 4.6 Вкладка Instrument Drift (Дрейф показаний прибора) [приложение Tetra], 4-16
- 5.1 Расположение пробирки с образцом и штрих-кода в кассете автозагрузчика., 5-11
- 5.2 Размещение кассет с образцами в автозагрузчике, 5-12
- 5.3 Штативы для пробирок, 5-20
- 6.1 Инструменты для выполнения действий, 6-2
- 6.2 Экран Reagent (Реагент) [приложение Tetra], 6-4
- 6.3 Экран Review (Обзор) [приложение Tetra], 6-5
- 6.4 Экран Result (Результат), вкладка Search (Поиск), 6-15
- 6.5 Диалоговое окно Advanced Search (Расширенный

- поиск), 6-16
- 6.6 Экран Result (Результаты), вкладка View Results (Просмотр результатов), Minimized Field View (Вид свернутого поля) [приложение Tetra], 6-18
- 6.7 Экран Result (Результаты), вкладка View Results (Просмотр результатов), Expand Field View (Вид развернутого поля) [приложение Tetra], 6-20
- 6.8 Select Data Fields (Выбор полей данных), 6-21
- 6.9 Save Query Results Name (Сохранить название запроса результатов), 6-21
- 6.10 Load Saved Query Results (Загрузить сохраненный запрос результатов), 6-22
- 8.1 Экран User Setup (Настройка пользователя), 8-2
- 8.2 Экран System Setup (Настройка системы), 8-9
- 8.3 Экран Test Settings (Параметры теста) [приложение Tetra], 8-16
- 8.4 Test Settings (Параметры теста), экран (Просмотр расширенных параметров) [приложение Tetra], 8-19
- 8.5 Test Results Map (Таблица результатов тестов) [приложение Tetra], 8-21
- 8.6 Test Settings (Параметры теста), экран Run Details (Параметры прогона) [приложение Tetra], 8-22
- 8.7 Test Settings (Параметры теста), экран Prep Details (Подробные сведения о подготовке) [приложение Tetra], 8-23
- 8.8 Test Settings (Параметры теста), экран Compensation Details (Подробные сведения о компенсации) [приложение Tetra], 8-25
- 8.9 Экран Reagent Info (Информация о реагенте) [приложение Tetra], 8-26
- 8.10 Добавление номера серии и срока годности контроля в диалоговом окне реагента., 8-28
- 8.11 Экран LIS Setup (Настройка LIS), 8-31
- 8.12 Экран Archive/Import (Архивирование/импортирование), 8-34
- 8.13 Экран Backup/Restore (Резервное копирование/восстановление), 8-37
- 8.14 Reports (Отчеты) [приложение Tetra], 8-40
- Run Data Review (Обзор данных прогона) — пример PDF (приложение Tetra), 8-42
- Run Data Review (Обзор данных прогона) — пример CSV, 8-43
- Activity Report (Отчет о работе) — пример PDF, 8-43

- 8.15 RMS, 8-44
- 8.16 Экран Maintenance (Обслуживание), 8-45
Добавление записи о техническом обслуживании, 8-47
- 8.17 Status Bar (Строка состояния), 8-57
- 8.18 Экран LIS Status (Состояние LIS), 8-57
- 8.19 Новое имя пользователя для входа в систему, 8-58
- 8.20 Смена пользователя посредством меню User Setup
(Настройки пользователя), 8-58
- 8.21 Экран Database Setup (Настройка базы данных), 8-59
- 9.1 Предупреждение о лазерном излучении на задней нижней
крышке цитометра, 9-7
- 9.2 Лазер с защитным корпусом и предупреждающей табличке
(расположенные внутри цитометра), 9-8
- 9.3 Табличка с предупреждением о лазерном излучении,
расположенная в месте, где лазерный световод
соединяется с проточной кюветой (внутри
цитометра), 9-8
- 9.4 Предупреждающие/предостерегающие таблички на
задней панели цитометра, 9-9
- 9.5 Предупреждающие/предостерегающие таблички внутри
отсека реагентов, 9-9
- 9.6 Предупреждающие/предостерегающие таблички на
тележке подачи (вид слева), 9-10
- 9.7 Таблички, предупреждающие о биологической опасности,
внутри отсека реагентов, 9-10
- 9.8 Расположение таблички, предупреждающей о
биологической опасности, на загрузчике одиночных
пробирок, 9-11
- 9.9 Вакуумная камера и тележка подачи (вид сзади), 9-11
- 9.10 Табличка, предупреждающая о биологической опасности,
на тележке подачи (вид спереди), 9-12
- 9.11 Табличка, предупреждающая об опасности заземления, на
автозагрузчике, 9-12
- 10.1 Лоток для сбора жидкости при переполнении
промывочного блока, 10-5
- 11.1 Диалоговое окно Barcode Reagents (Штрих-код
реагентов), 11-3
- 11.2 Экран Reagent Levels (Уровни реагента) [приложение
Tetra], 11-4
- 11.3 Раствор гипохлорита натрия AQUIOS: размещение в
держателе, 11-15
- A.1 Экран Main (Главный), A-1

- A.2 Экран Request (Запрос) [приложение Tetra], A-4
- A.3 Экран Running (Выполнение): заполнен (пример) [приложение Tetra], A-6
- A.4 Экран Incomplete (Незавершенное), A-9
- A.5 Экран Add Request (Добавление запроса) для пробы контроля качества [приложение Tetra], A-13
- A.6 Экран Add Request (Добавление запроса) для пробы пациента, A-15
- B.1 Обзор подключений питающих и сигнальных кабелей, B-5
- B.2 Подключения USB и питающего кабелей на задней стороне цитометра, B-6
- B.3 Расположение разъема USB и разъема электропитания на тележке подачи (вид слева), B-7
- B.4 Разъемы LAN и USB: задняя сторона рабочей станции, B-8
- B.5 Межблочные соединители пневматической системы, систем реагентов и отходов, B-9
- B.6 Разъемы вакуума и изотонического раствора, B-10
- B.7 Разъемы отходов, B-11
- B.8 Разъемы жидкостных магистралей (пакет из пяти магистралей) на задней стороне цитометра, B-12
- B.9 Разъемы изотонического раствора (синий) и отходов (красный) на тележке подачи, B-13
- B.10 Разъемы жидкостных магистралей и фильтр изотонического раствора на тележке подачи, B-14
- D.1 Этикетка со штрихкодом, D-1
- D.2 Расположение этикетки с штрих-кодом, D-3
- D.3 Технические характеристики этикеток со штрихкодом, D-4
- D.4 Длина этикеток со штрихкодом, D-5

Таблицы

1.1	Технические характеристики источника бесперебойного питания, 1-14
1.2	Физические характеристики, 1-21
1.3	Технические характеристики системы, 1-23
4.1	Общая таблица на экране QC: Определение, 4-9
4.2	Инструменты для выполнения действий, 4-10
4.3	Показатели коэффициента разделения, 4-14
5.1	Положения в загрузчике одиночных пробирок: справа налево, 5-21
6.1	Инструменты для выполнения действий: Определение, 6-2
6.2	Стандартные флажки, 6-35
6.3	Уведомления, 6-38
8.1	Test Settings (Параметры теста), экран (Просмотр расширенных параметров) (только для чтения): Определение, 8-20
9.1	Советы по поиску и устранению неисправностей, 9-19
9.2	Сообщения об ошибках системы AQUIOS, 9-21
9.3	Сообщения об ошибках анализа, 9-50
9.4	Предупреждения системы и сообщения состояния, 9-52
9.5	Причины незавершенных запросов, 9-56
A.1	Главный экран: Определения, A-1
A.2	Экран Running (Выполнение): Определение, A-7
A.3	Экран Incomplete (Незавершенное): Определение, A-9
B.1	Необходимые для эксплуатации главных компонентов свободные пространства, B-2
B.2	Электрические характеристики, B-3
B.3	Массы компонентов проточного цитометра AQUIOS CL, B-4
C.1	Список пробирок, пригодных для автозагрузчика и загрузчика одиночных пробирок, C-1
D.1	Символики штрихкодов, D-2
D.2	Характеристики, относящиеся к коду, D-7
E.1	Заказываемые расходные материалы и принадлежности, E-1
E.2	Принадлежности системы AQUIOS CL, E-2

Введение

Обзор

В этом введении содержится следующая информация:

- Как пользоваться руководствами
- Об этом руководстве
- Условные обозначения
- Символы безопасности
- Иллюстрации

Как пользоваться руководствами

ВАЖНО При использовании этого проточного цитометра способом, отличающимся от описанного производителем, защита прибора может быть нарушена. Если это еще не было сделано, прочтите предупреждения и предостережения, перечисленные в Сигналы тревоги: осторожно, внимание, важно и примечание в разделе Предупреждения и меры предосторожности в начале этого руководства.

Система проточной цитометрии AQUIOS включает руководства перечисленные далее:

- Используйте это **Руководство пользователя (IFU)** для получения сведений об обычной эксплуатации проточного цитометра AQUIOS CL. Здесь представлены подробные пошаговые методики ежедневного запуска и контроля качества, настройки параметров, выполнения прогона проб, распечатывания отчетов и выполнения процедур запуска и завершения работы. Кроме того, в этом руководстве представлены физические характеристики и системные спецификации устройств, сведения о безопасности и поиске и устранении неисправностей, сообщения об ошибках, а также информация о том, для чего предназначена система AQUIOS CL и какие методы она использует. Также представлены методики очистки и замены. В приложениях содержится информация по программному обеспечению и отчетам, сведения об установке, список применимых пробирок, спецификации по этикеткам со штрих-кодами, описаны компоненты, заменяемые пользователем.
- **Руководство системы AQUIOS** содержит справочную информацию и инструкции по конкретным приложениям.
- Руководство **Передача данных в главный компьютер AQUIOS** содержит сведения, необходимые для программирования интерфейса обмена данными между проточным цитометром AQUIOS CL и главным компьютером лаборатории.

Перед началом использования проточного цитометра AQUIOS CL внимательно прочтите сведения и инструкции, приведенные в этом руководстве и Руководстве системы конкретного приложения.

Для быстрого определения руководства, содержащего необходимые сведения, см. Документы по теме на последней странице обложки.

Об этом руководстве

Информация в данном руководстве пользователя (IFU) организована следующим образом:

ГЛАВА 1, Обзор системы

Содержит сведения об области применения системы AQUIOS CL, ее органах управления и индикаторах, а также сведения об использовании программного обеспечения системы.

ГЛАВА 2, Принципы действия

Содержит описание возможностей, функциональности и принципах работы системы AQUIOS CL.

ГЛАВА 3, Ежедневный запуск

Содержит сведения о включении питания системы AQUIOS CL и последующих проверках, которые необходимо выполнять ежедневно.

ГЛАВА 4, Контроль качества

Содержит сведения о выполнении прогона материалов контроля качества с целью проверки настроек и рабочих характеристик прибора. Также включены сведения о том, как собирать или отправлять данные IQAP.

ГЛАВА 5, Обработка проб

Содержит сведения о сборе образцов, хранении образцов и о том, как выполнять прогон проб с использованием автозагрузчика или загрузчика одиночных пробирок.

ГЛАВА 6, Просмотр данных

Содержит информацию о просмотре результатов анализа проб, в том числе результатов с флажками.

ГЛАВА 7, Завершение работы

Содержит сведения о правильном завершении работы AQUIOS CL надлежащем способе выполнения процедуры завершения работы на срок средней длительности.

ГЛАВА 8, Настройка

Содержит сведения о пользовательской настройке программного обеспечения.

ГЛАВА 9, Поиск и устранение неисправностей

Описывает меры предосторожности, угрозы, возникающие во время эксплуатации, сообщения системы, общие принципы и руководство по поиску и устранению неисправностей.

ГЛАВА 10, Процедуры очистки

Описывает, когда, зачем и как выполнять процедуры очистки.

ГЛАВА 11, Процедуры замены

Описывает, когда, зачем и как выполнять процедуры замены.

Кроме того, в этом руководстве содержится несколько приложений, охватывающих широкий спектр вопросов, включая экраны программного обеспечения AQUIOS, установку, список пробирок, спецификации этикеток со штрихкодами и список реагентов и дополнительных принадлежностей, которые можно заказать.

Дополнительно в руководство включен список литературы, список сокращений (включая аббревиатуры), глоссарий и Лицензионное соглашение с конечным пользователем Beckman Coulter, Inc.

Условные обозначения

В руководстве применяются следующие условные обозначения:

- **Жирный** шрифт обозначает пиктограмму экрана или элемент меню на экране рабочей станции.
- *Курсивом* выделен текст, выводимый на экран рабочей станции.
- Выделение текста синим цветом означает, что на него можно нажать и получить связанную с ним информацию.
- Термин «выбрать» обозначает одно из двух или оба следующих действия:
 - нажать или коснуться пальцем элемента на сенсорном экране
 - нажать клавишей мыши
- Термин «прибор» может использоваться при описании всей системы проточной цитометрии AQUIOS CL (цитометр, тележка подачи и рабочая станция).
- Вкладки в программном обеспечении являются синими, пока они не выбраны и неактивны. При выборе и активации вкладки в программном обеспечении становятся зелеными.

Символы безопасности

Символы безопасности предупреждают о потенциально опасных ситуациях. Символ относится к конкретной процедуре и используется в этом руководстве по мере надобности.

Символ	Фактор опасности	Необходимые действия
	Биологическая опасность	При работе с патогенным материалом следуйте общепринятым мерам предосторожности. В пределах доступности должны находиться средства, пригодные для обеззараживания прибора и утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.
	Рассматривайте все материалы (образцы, контроли, моноклональные антитела и так далее) как потенциально инфицирующие.	В процессе работы с любыми материалами в лаборатории персонал обязан носить лабораторную спецодежду и соблюдать правила техники безопасности.
	Внимание / Осторожно	Для получения дополнительных сведений см. соответствующий раздел этого руководства.
	Прибор содержит зонды и движущиеся части. - Зонды острые, а двигатель, приводящий их в движение, достаточно мощный, чтобы зонд мог проколоть кожу. - Зонд может содержать биологически опасные материалы, в том числе, контрольные материалы, моноклональные антитела и пробы крови. - Зонд движется во время многих типов рабочих циклов прибора, например, при запуске и завершении работы, а не только во время анализа проб.	Избегайте ненужного контакта с зондом и областью его расположения. При работе в области расположения зонда всегда соблюдайте меры предосторожности.
	При включении прибора в источник электропитания возникает возможность поражения электрическим током.	Не эксплуатируйте прибор без кожуха или при открытой дверце.
	Опасность лазерного излучения	Лазер считается потенциально опасным устройством для глаз.

Символ	Фактор опасности	Необходимые действия
	Опасность защемления	Движущиеся части автозагрузчика рассматриваются как возможная причина травм, связанных с защемлением. Не прикасайтесь руками к движущим частям. Для безопасной загрузки кассет см. руководство.
	Знак «СЕ» указывает на то, что перед выпуском на рынок продукт прошел оценку, в результате которой было подтверждено его соответствие требованиям Европейского Сообщества в отношении безопасности, санитарии и/или безвредности для окружающей среды.	Нет

Иллюстрации

Все иллюстрации, включая снимки экрана и распечатки, приведены только для справки, и их использование в других целях не допускается. Например, экраны программного обеспечения на фоне которых показана система AQUIOS, могут не отражать последнюю производимую версию системы.

ГЛАВА 1

Обзор системы

Обзор

Система проточной цитометрии AQUIOS CL представляет собой автоматический анализатор для обработки проб цельной-крови, от ввода пробы до сообщения результатов, без вмешательства оператора. Система позволяет эффективно выполнять ряд диагностических задач иммунного мониторинга, построенных на процессе подготовки пробы без промывания.

В этой главе содержится информация о следующем:

- Предполагаемое использование
- Компоненты системы
- Цитометр
- Рабочая станция
- Тележка подачи
- источник бесперебойного питания
- Дополнительные компоненты
- Соединения системы
- Программное обеспечение
- Расходные материалы и используемые запасы
- Физические характеристики
- Технические характеристики системы
- Ограничения

Предполагаемое использование

Проточный цитометр AQUIOS CL предназначен для использования с приложениями для проточной цитометрической диагностики *in vitro* с использованием до четырех детекторных флуоресцентных каналов с применением синего лазера (488 нм), двух детекторных каналов рассеивания света и детектора электронного объема (EV). Он применяется совместно со следующими реагентами и пакетами программного обеспечения.

Программное обеспечение проточного цитометра AQUIOS CL может быть запущено на автономном компьютере рабочей станции AQUIOS для автономного анализа результатов, созданных проточным цитометром AQUIOS CL с использованием его реагентов

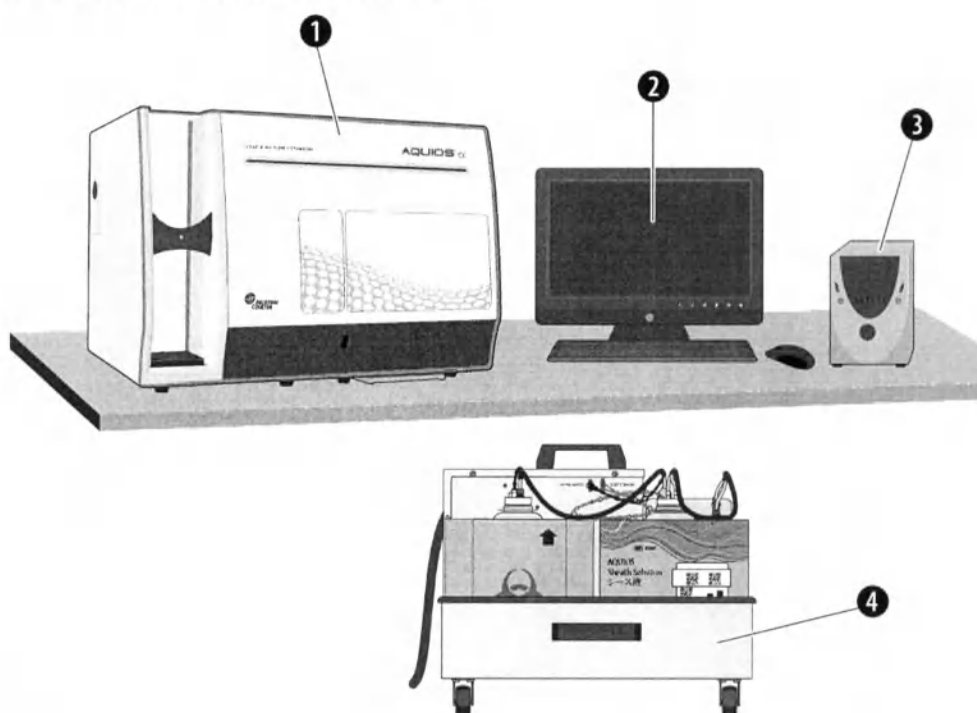
моноклональных антител. Автономный анализ должен выполняться в соответствии с маркировкой продукта.

ПРИМЕЧАНИЕ Для сбора данных не удастся использовать рабочую станцию с автономным анализом.

Компоненты системы

Главные компоненты показаны на Рисунок 1.1.

Рисунок 1.1 Главные компоненты AQUIOS CL



- 1. Цитометр
- 2. Рабочая станция

- 3. источник бесперебойного питания
- 4. Тележка подачи

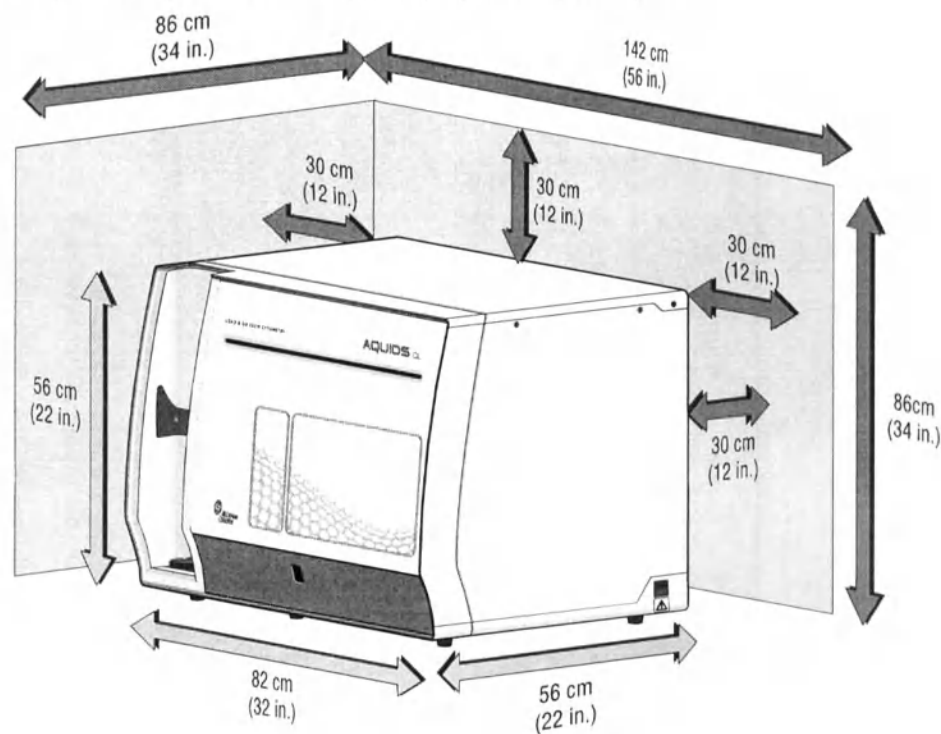
Цитометр

Требования к площади

Размеры цитометра AQUIOS CL показаны на Рисунок 1.2. Помимо места, занимаемого самим прибором, с каждой его стороны, включая левую, правую, заднюю и верхнюю стороны,

должно быть оставлено свободное пространство 30 см (12 in.) для обеспечения свободного доступа.

Рисунок 1.2 Требования к площади и доступности цитометра

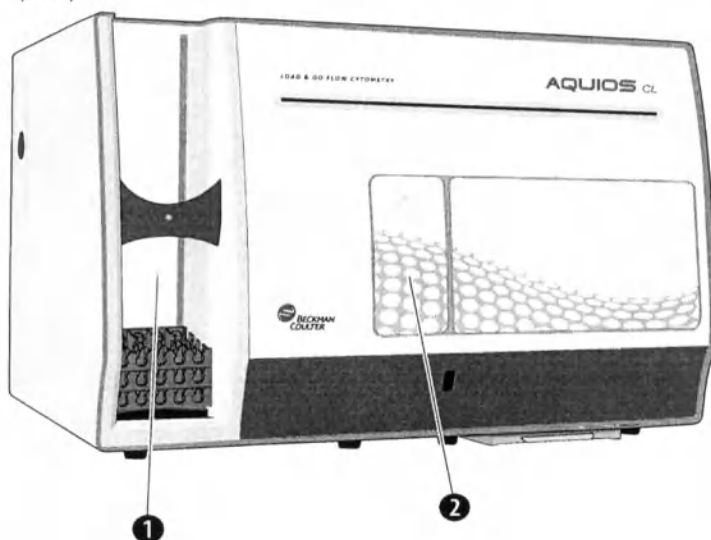


Функция

Цитометр подготавливает и анализирует образцы цельной крови. Ввод проб обычно заключается в помещении пробирок с образцами в кассету и последующей установке кассеты в автозагрузчик.

Отдельные пробирки могут быть направлены на анализ через загрузчик одиночных пробирок. См. Рисунок 1.3.

Рисунок 1.3 Цитометр AQUIOS CL - Места расположения автозагрузчика и загрузчика одиночных пробирок

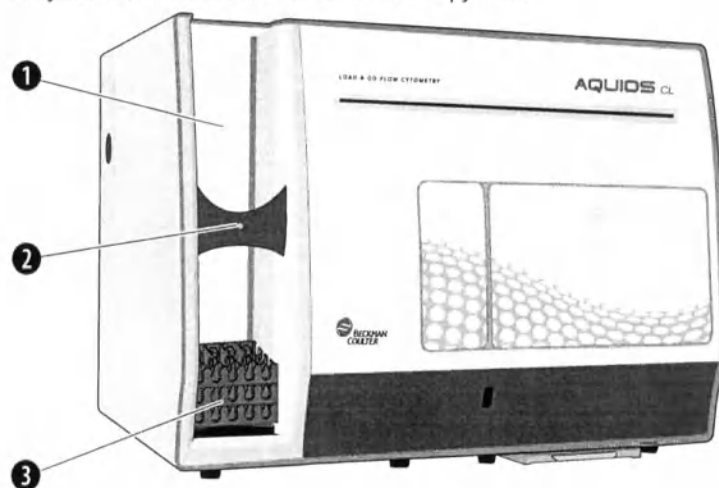


1. Автозагрузчик
2. Загрузчик одиночных пробирок

Автозагрузчик

Автозагрузчик является средством загрузки проб, вмещающим до 40 образцов одновременно (до восьми кассет, до пяти образцов в каждой кассете). См. Рисунок 1.4 (СОЗДАНИЕ РЕГИОНОВ) и Рисунок 1.5 (СОЗДАНИЕ СЕЛЕКТОРОВ).

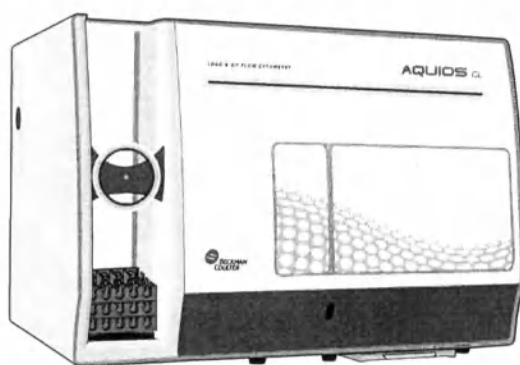
Рисунок 1.4 Главные компоненты автозагрузчика



- | | |
|---|--|
| 1. Область загрузки кассет
(верхняя область) | 3. Область выгрузки кассет (нижняя
область)
(После завершения отбора всех проб). |
| 2. Индикаторная лампа | |

Индикаторная лампа автозагрузчика

Рисунок 1.5 Индикаторная лампа автозагрузчика

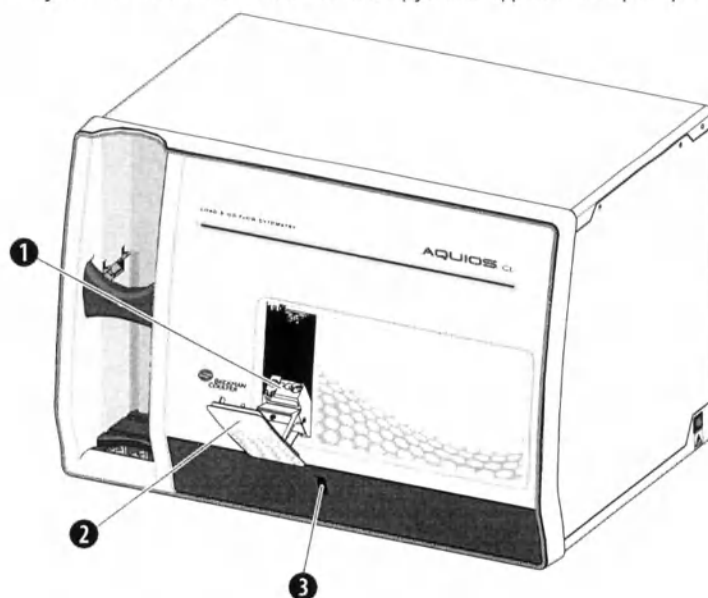


- **Зеленый** - Автозагрузчик доступен для загрузки новых проб.
- **Оранжевый** — в автозагрузчике есть хотя бы одна кассета, подлежащая обработке.
- **Красный** - система недоступна для обработки проб. См. отображаемое сообщение об ошибке.

Загрузчик одиночных пробирок

Загрузчик одиночных пробирок это загрузчик проб, позволяющий производить отбор проб из образца по одной за раз (Рисунок 1.6).

Рисунок 1.6 Главные компоненты загрузчика одиночных пробирок

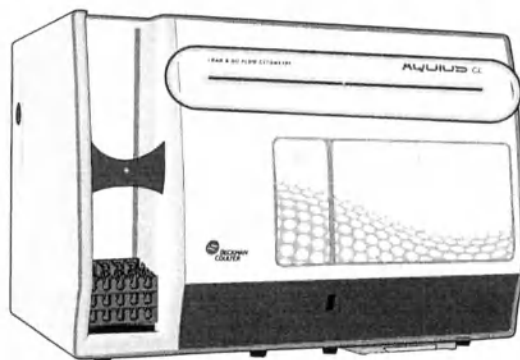


1. Область загрузки одиночных пробирок
2. Дверца загрузчика одиночных пробирок
3. Устройства чтения штрих-кода

Индикаторная лампа зонда подготовки проб

Индикаторная лампа зонда подготовки проб показывает состояние этого зонда. См. Рисунок 1.7.

Рисунок 1.7 Индикаторная лампа зонда подготовки проб

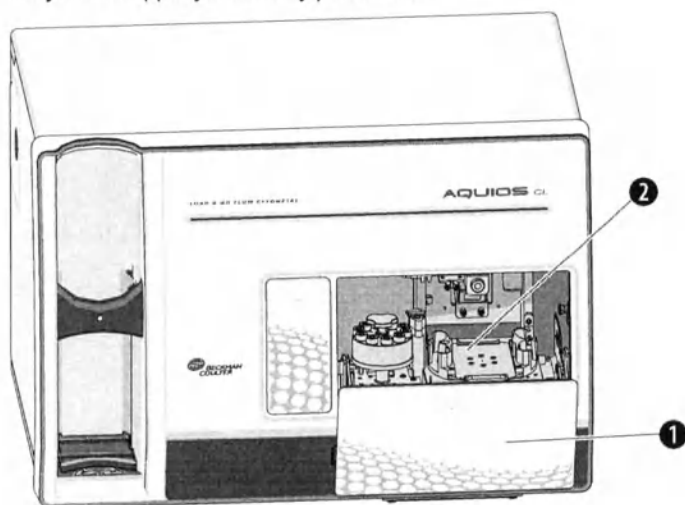


- **Зеленый** — загрузчик одиночной пробирки доступен для обработки новой пробы. Если выбрано , система оповещает пользователя следующим сообщением: *Please press on the Single-tube door* (Нажмите на дверцу одиночной пробирки).
- **Синий** - в настоящее время система занята обработкой проб. Если запрошено открытие дверцы одиночного загрузчика, индикатор станет оранжевым.
- **Оранжевый** — система занята обработкой проб, запрос на открытие дверцы одиночной пробирки или дверцы реагентов отложен. Кроме того, индикатор остается оранжевым во время выполнения процесса загрузки. После запуска индикатор станет зеленым.
- **Красный** - произошла системная ошибка, и система недоступна для обработки проб.. См. отображаемое сообщение об ошибке.

ПРИМЕЧАНИЕ Положение индикаторной лампы подготовки пробы не является постоянным; она перемещается из стороны в сторону в соответствии с местом расположения зонда подготовки пробы.

Отсек реагентов

Рисунок 1.8 Доступ к отсеку реагентов



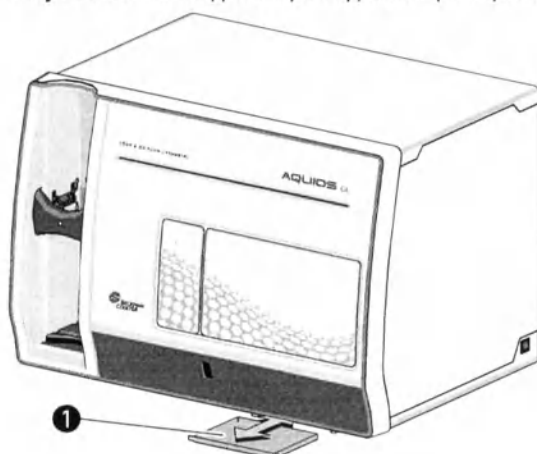
1. Дверца реагентов
2. Отсек реагентов

Лоток для сбора жидкости при переполнении промывочного блока

ОСТОРОЖНО

Риск разбрызгивания материала, представляющего биологическую опасность. Проверьте лоток для сбора жидкости (Рисунок 1.9) при переполнении промывочного блока для выявления утечек при плановом обслуживании, а также при переполнении промывочного блока; при необходимости очищайте его для предотвращения биологически опасного загрязнения.

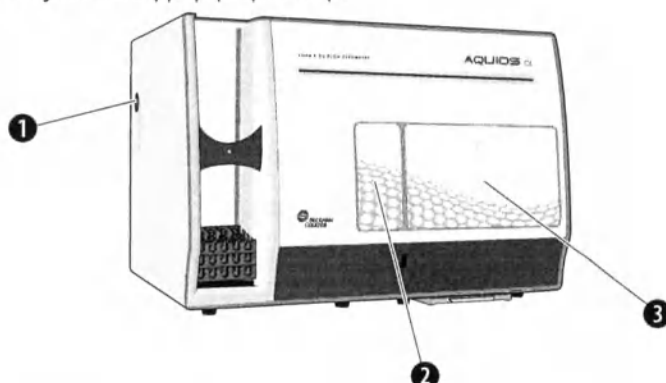
Рисунок 1.9 Лоток для сбора жидкости при переполнении промывочного блока



1. Лоток для сбора жидкости при переполнении промывочного блока

Дверцы

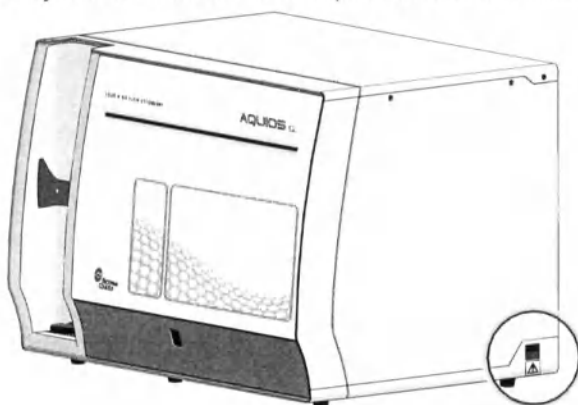
Рисунок 1.10 Дверцы цитометра



1. **Дверца чистящего реагента:** Используется для доступа к контейнеру чистящего реагента в приборе.
2. **Дверца загрузчика одиночных пробирок на передней крышке (меньшая из двух дверец):** Используется для загрузки одной пробирки с образцом в загрузчик одиночных пробирок. Может использоваться для запуска анализа образца cito.
3. **Дверца реагентов на передней крышке (большая из двух дверец):** используется для доступа к планшету с глубокими лунками, загруженным в прибор моноклональным антителам AQUIOS, специальному набору лизирующего реагента и соответствующих реагентов или пробирке с раствором гипохлорита натрия AQUIOS.

Переключатель включения/выключения питания цитометра

Рисунок 1.11 Расположение переключателя питания на цитометре

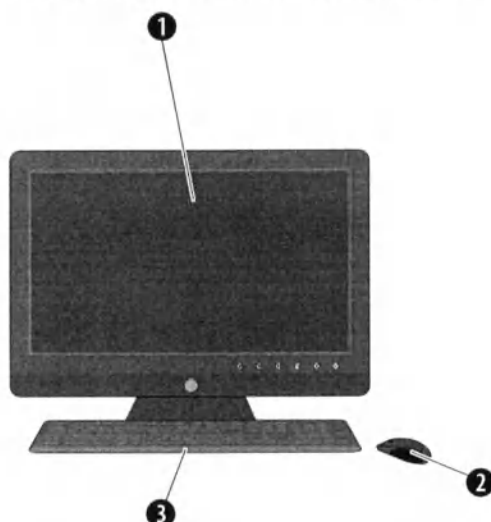


Рабочая станция

На рабочей станции (Рисунок 1.12) работают программы, управляющие цитометром и отслеживающие сигналы электронных, жидкостных и пневматических систем,

поступающих от тележки подачи. Она отображает результаты анализа проб и другие сведения.

Рисунок 1.12 Главные компоненты рабочей станции



1. Моноблочный компьютер с сенсорным экраном для выбора действий и отображения данных
2. Беспроводная мышь
3. Беспроводная клавиатура

ВНИМАНИЕ

При включении карты беспроводной связи появляется риск заражения вирусами или вредоносными программами. В качестве меры предосторожности карта беспроводной связи отключена для обеспечения безопасности. Рекомендуется держать ее выключенной для минимизации риска заражения вирусами или вредоносными программами.

ВНИМАНИЕ

При включении функции перехода на летнее время появляется риск неверной датировки результатов. Функция перехода на летнее время отключена, чтобы изменения времени не повлияли на датировку результатов. Рекомендуется оставить функцию перехода на летнее время отключенной.

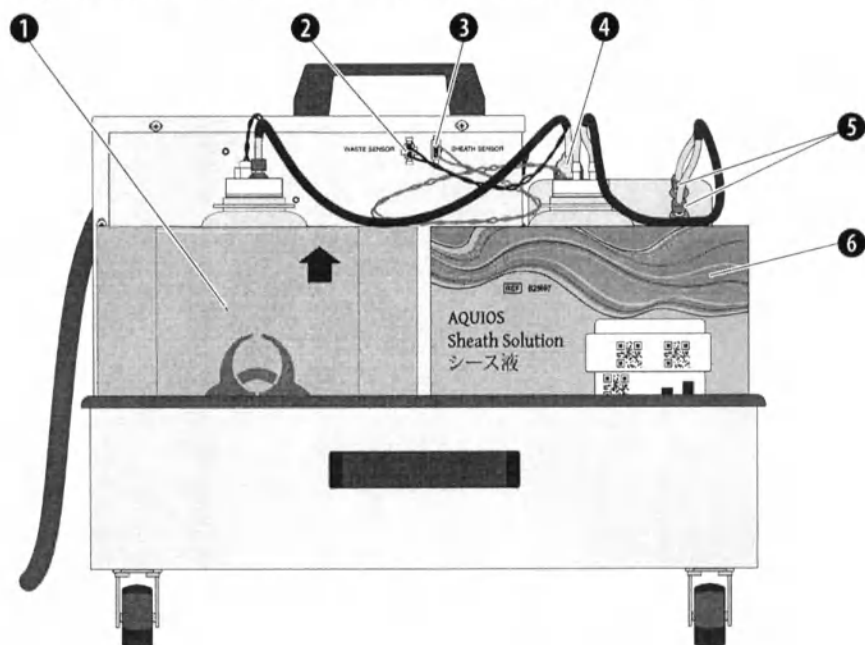
ВНИМАНИЕ

При включении автозапуска Windows появляется риск заражения вирусами или вредоносными программами. В качестве меры предосторожности функция автозапуска Windows для портов USB, CD-ROM и DVD-ROM отключена для обеспечения безопасности. Рекомендуется держать ее выключенной для минимизации риска заражения вирусами или вредоносными программами.

Тележка подачи

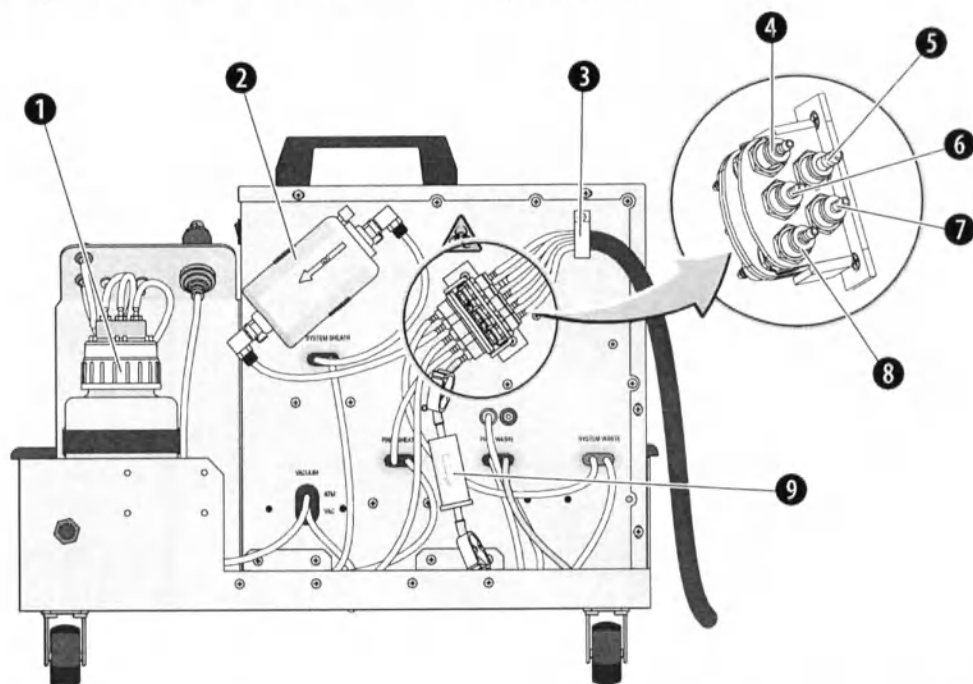
Тележка подачи создает вакуум для цитометра. Она содержит модуль вакуумного насоса, флакон вакуумной ловушки, фильтр изотонического раствора и насос изотонического раствора, кроме того, в ней находятся контейнер для изотонического раствора AQUIOS и контейнер для отходов. См. Рисунок 1.13.

Рисунок 1.13 Главные компоненты тележки подачи (вид спереди)



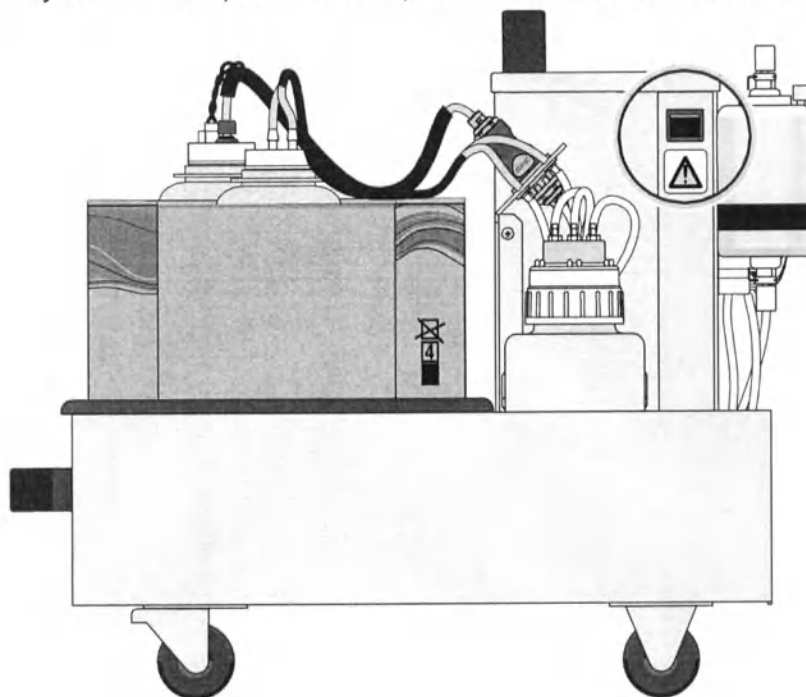
- | | |
|---|--|
| 1. Контейнер для отходов (10 L): Расположенный в тележке подачи, контейнер для отходов накапливает отходы, образующиеся при работе цитометра. | 4. Разъем отходов |
| 2. Датчик отходов | 5. Разъем изотонического раствора |
| 3. Датчик изотонического раствора | 6. Контейнер изотонического раствора AQUIOS (10 L): Расположенный в тележке подачи, этот контейнер является источником изотонического раствора, необходимого для работы цитометра. |

Рисунок 1.14 Главные компоненты тележки подачи (вид сзади)



- | | |
|--|--|
| 1. Вакуумная камера | 6. Разъем вакуума (соединяется с цитометром) |
| 2. Фильтр изотонического раствора | 7. ВХОД подготовительного промывочного блока (соединяется с цитометром) |
| 3. Пакет из пяти магистралей | 8. ВЫХОД подготовительного промывочного блока (соединяется с цитометром) |
| 4. Разъем отходов (соединяется с цитометром) | 9. Проходной фильтр отходов |
| 5. Разъем изотонического раствора (соединяется с цитометром) | |

Рисунок 1.15 Место расположения переключателя питания на тележке подачи (вид справа)



источник бесперебойного питания

Источник бесперебойного питания (ИБП) содержит изолирующий трансформатор с низким сопротивлением, обеспечивающим подачу стабильного отфильтрованного электропитания без помех общего вида, скачков напряжения и шумов. В состав также входит батарея резервного питания для случаев перебоев электроснабжения.

ВАЖНО При нарушении электроснабжения извлеките все кассеты из автозагрузчика и выполните процедуру завершения работы. Прибор завершит работу над пробами, находящимися в работе, и автоматически выключится, когда обработка проб будет окончена. При оставлении образцов в автозагрузчике после нарушения электроснабжения пробы могут оказаться частично обработанными, может произойти потеря проб, оставление прибора в неопределенном состоянии или застревание пробы в приборе.

Таблица 1.1 Технические характеристики источника бесперебойного питания

Местоположение и № модели	Ток нагрузки (Amps)	Мощность нагрузки (VA)	Входное напряжение (VAC)	Выходное напряжение (VAC)	Частота (Hz)	Масса при отгрузке (lb)
Северная Америка						
ABCE800-11	7.9	800	96-151	120	50/60	47
Международный						
ABCE800-22	3.9	800	181-290	230	50/60	21.5

Размеры корпуса ИБП североамериканской и международной модели составляют 8,0 in. x 5,8 in. x 17,5 in. (20,3 cm x 14,7 cm x 44,5 cm).

Дополнительные компоненты

Принтер

Позволяет распечатывать результаты анализа проб и иные сведения. Список принтеров, доступных для системы, может измениться, для получения актуального списка доступных принтеров обратитесь к представителю Beckman Coulter.

Соединения системы

Дополнительные сведения по соединениям системы см. в Подключения системы, ПРИЛОЖЕНИЕ В, Установка.

Программное обеспечение

ВАЖНО Для правильной загрузки программного обеспечения формат и региональные настройки операционной системы должны сохранять настройку по умолчанию: английский язык и США. Не изменяйте формат и региональные настройки операционной системы.

Система проточной цитометрии AQUIOS CL содержит программное обеспечение сбора данных, используемое при работе цитометра.

Расходные материалы и используемые запасы

ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Система проточной цитометрии AQUIOS CL отслеживает все, находящиеся в приборе, реагенты (кроме раствора гипохлорита натрия AQUIOS) для определения количества оставшихся тестов и дат истечения срока годности. Однако чистящее средство AQUIOS и изотонический раствор AQUIOS отслеживаются с указанием процента оставшегося количества. Если в лаборатории используется более одного проточного цитометра AQUIOS CL и они объединены в сеть (включающую до пяти приборов), объединенные в сеть базы данных будут обмениваться информацией. Например, реагенты можно перемещать из одной системы в другую без возникновения ошибок.

Если системы не объединены в сеть, не загружайте реагенты из одной системы

в другую, поскольку системы не смогут точно контролировать перемещенный реагент. Используйте реагенты только на одном приборе.

Например, если флакон моноклональных антител, содержащий остаток, достаточный для выполнения 10 тестов, перемещен в другую систему, не подключенную к сети и не использующую общую базу данных, система будет воспринимать флакон как полный (остаток во флаконе достаточен для 50 тестов) и продолжит попытки аспирации даже после опустошения флакона. По этой причине компания Beckman Coulter настоятельно рекомендует при использовании в лаборатории нескольких систем всегда объединять их в сеть и использовать общую базу данных.

ПРИМЕЧАНИЕ Система проточного цитометра AQUIOS CL отслеживает количество оставшихся тестов для чистящего средства AQUIOS.

ПРИМЕЧАНИЕ Система проточного цитометра AQUIOS CL не отслеживает раствор гипохлорита натрия AQUIOS. Пользователь должен проверить срок годности раствора гипохлорита натрия AQUIOS перед использованием.

Реагенты

ВНИМАНИЕ

Рекомендуется, чтобы все реагенты, загруженные в карусель реагентов, оставались в карусели в период хранения и охлаждения; это позволит оптимизировать отслеживание и управление реагентами.

ВНИМАНИЕ

При использовании фотокопий этикеток штрих-кодов, поврежденных, измененных этикеток штрих-кодов и этикеток штрих-кодов низкого качества возникает риск неверного считывания штрих-кода. Если после получения оказалось, что этикетка реагента повреждена или нечитаема, обратитесь к представителю Beckman Coulter.

ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Используйте только реагенты и планшеты с глубокими лунками, поставляемые компанией Beckman Coulter для использования с проточным цитометром AQUIOS CL.

Проточный цитометр AQUIOS CL оптимизирован для использования с реагентами AQUIOS. Достижение заявленных аналитических и технических характеристик, указанных в этом руководстве, гарантируется только при использовании реагентов AQUIOS.

Кроме того, реагенты AQUIOS снабжены этикетками со штрих-кодами, позволяющими выполнять их интеллектуальное отслеживание и минимизирующими ошибки ввода данных.

Если при получении продукт оказался поврежден, обратитесь к представителю Beckman Coulter. Для получения дополнительных сведений о реагентах AQUIOS посетите веб-сайт Beckman Coulter по адресу www.beckmancoulter.com или обратитесь к представителю Beckman Coulter.

Изотонический раствор AQUIOS

Изотонический раствор AQUIOS представляет собой сбалансированный нефлуоресцирующий раствор электролитов без содержания азидов, он предназначен для использования на проточных цитометрах AQUIOS CL с приложениями для анализа рассеяния света и флуоресценции. Он применяется для промывания компонентов между анализами проб и образует поток изотонического раствора для перемещения клеток пробы через проточную кювету по одной.

Изотонический раствор AQUIOS обладает следующими характеристиками:

- 0.2 μm профильтрованный
- Прозрачный и нефлуоресцирующий при освещении лазером 488 nm
- Низкий уровень фона
- Сбалансированный раствор электролитов
- Совместим по характеристикам (в том числе, pH, осмоляльности и проводимости) с измеряемыми пробами.

ПРИМЕЧАНИЕ При замене контейнера изотонического раствора AQUIOS просканируйте штрих-код чтобы убедиться, что загружается и отслеживается правильный реагент. Дополнительную информацию см. в Замена контейнера изотонического раствора AQUIOS, ГЛАВА 11, Процедуры замены.

Контейнер изотонического раствора AQUIOS 10 L хранится в тележке подачи. Содержимое контейнера изотонического раствора AQUIOS подается в цитометр через трубку, присоединенную к разъему с маркировкой **SHEATH** (Изотонический раствор).

Лизирующие реагенты AQUIOS

Подробные сведения о лизирующих реагентах AQUIOS см. в Руководстве по системе AQUIOS используемого приложения.

Чистящее средство AQUIOS

Чистящее средство AQUIOS представляет собой биоразлагаемое средство, используемое для промывания трубок, по которым передается проба, кроме того, оно помогает уменьшить отложения белка и частиц в цитометре. Оно используется во время процедуры завершения работы и выполнения цикла промывки в качестве профилактической меры для обеспечения оптимальной эксплуатации системы.

ПРИМЕЧАНИЕ При замене флаконов чистящего средства AQUIOS система будет ожидать ввода штрих-кода конкретного продукта, чтобы гарантировать загрузку и отслеживание правильного реагента. Дополнительную информацию см. в Замена флакона чистящего средства AQUIOS, ГЛАВА 11, Процедуры замены.

Флакон объемом 500 mL располагается внутри отсека, доступ к которому закрывается дверцей на левой стороне цитометра.

Раствор гипохлорита натрия AQUIOS

Раствор гипохлорита натрия AQUIOS представляет собой чистящее средство, которое используется во время циклов очистки и отбеливания для устранения отложений белков в трубках и проточной кювете. Дополнительную информацию см. в Замена пробирки с раствором гипохлорита натрия AQUIOS, ГЛАВА 11, Процедуры замены.

ПРИМЕЧАНИЕ Раствор гипохлорита натрия AQUIOS является чистящим средством и не должен использоваться в качестве дезинфицирующего средства.

Материалы контроля качества

Подробные сведения о материалах контроля качества см. в соответствующем руководстве по системе AQUIOS для конкретного приложения.

Паспорта безопасности материала (SDS/MSDS)

Чтобы получить SDS или MSDS для реагентов AQUIOS, используемых в системе AQUIOS:

- В сети Интернет перейдите по адресу www.beckmancoulter.com:
 1. Выберите **Safety Data Sheets (Паспорта безопасности) (SDS/MSDS)** из меню Support (Поддержка).
 2. Выполняйте инструкции на экране.
 3. При возникновении трудностей с обнаружением информации обратитесь к представителю Beckman Coulter.
- При отсутствии доступа к сети Интернет:
 - В США позвоните в отдел по работе с потребителями Beckman Coulter (800-526-7694) или напишите по адресу:
Beckman Coulter, Inc.
Attn: MSDS Requests
P.O. Box 169015
Miami, FL 33116-9015
 - Для стран, кроме США, обратившись к представителю компании Beckman Coulter.

Кассеты

В проточном цитометре AQUIOS CL для загрузки пробирок в автозагрузчик используются пятипозиционные кассеты. Кассеты для образцов могут удерживать до пяти пробирок одного размера, автозагрузчик может обрабатывать до восьми разных кассет (40 образцов) одновременно. Контрольная кассета удерживает до 3 пробирок с контролем. Каждая кассета имеет уникальный идентификатор для отслеживания пробирок и извлечения образцов и указанной кассеты.

 ОСТОРОЖНО

Риск травмы, заражения биологически опасным материалом и повреждения прибора. Использование неподходящих пробирок может привести к воздействию на пробирки избыточных усилий внутри прибора, что может стать причиной разрушения пробирок. Для предотвращения разрушения пробирок следуйте всем рекомендациям, касающимся пробирок.

Типы кассет

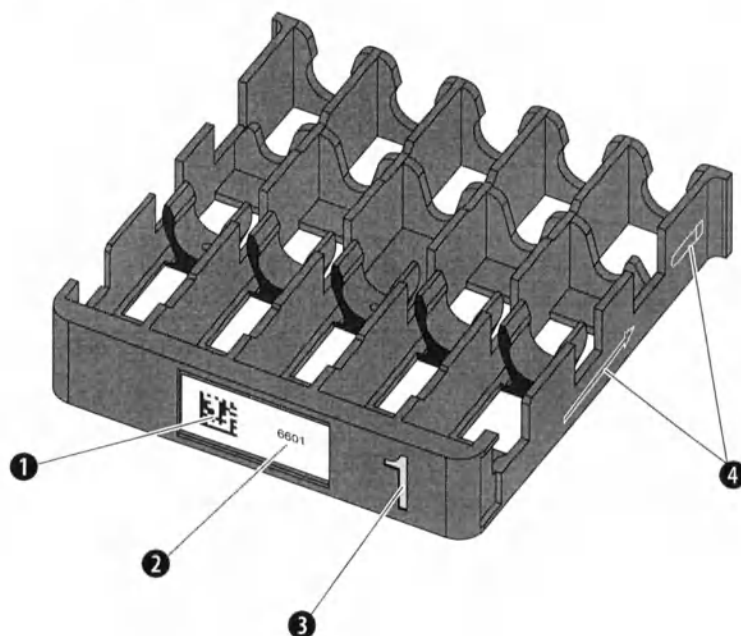
Могут применяться кассеты десяти типов:

- Тип 1, удерживает до пяти пробирок с материалом образца, внешний диаметр 13 mm, длина 75 mm.
- Тип 2, удерживает до пяти пробирок с материалом образца, внешний диаметр 13 mm, длина 100 mm.
- Тип 3, удерживает до пяти пробирок с материалом образца, внешний диаметр 16 mm, длина 100 mm.
- Тип 4, удерживает до пяти пробирок с материалом образца, внешний диаметр 10,25 mm, длина 50 mm.
- Тип 5 удерживает до трех пробирок с контрольным материалом цельной крови AQUIOS. Как и в других кассетах, в кассетах этого типа имеется пять положений, однако два наружных положения недоступны для установки пробирок.
- Тип 6, удерживает до пяти пробирок Sarstedt (пробирка должна иметь внешний диаметр 13 mm, длину 75 mm).
- Тип 7, удерживает до пяти пробирок Sarstedt (пробирка должна иметь внешний диаметр 13 mm, длину 90 mm).
- Тип 8, удерживает до пяти пробирок Sarstedt (пробирка должна иметь внешний диаметр 11 mm, длину 66 mm).
- Тип 9, удерживает до пяти пробирок Sarstedt (пробирка должна иметь внешний диаметр 15 mm, длину 92 mm).
- Тип 10, удерживает до пяти пробирок Sarstedt (пробирка должна иметь внешний диаметр 13 mm, длину 65 mm).

ПРИМЕЧАНИЕ Полный список пробирок см. в Список пробирок, пригодных для автозагрузчика и загрузчика одиночных пробирок, ПРИЛОЖЕНИЕ С, Список пробирок.

Этикетки кассет

Каждая кассета несет идентифицирующую этикетку, содержащую три элемента, как показано ниже:



1. символ двухмерного штрих-кода, который можно прочесть с использованием считывателя штрих-кодов цитометра
2. число, которое можно прочесть без использования приборов
3. цифру, указывающую тип кассеты (от 1 до 10)
4. Маркеры ориентации — указывают направление загрузки пробирки.

Планшеты и стойки

Для подготовки проб используются планшеты с 96 глубокими лунками; каждая глубокая лунка конической формы может вместить до 600 μ L. Каждый планшет снабжен этикеткой с уникальным штрих-кодом, который позволяет системе отслеживать использование планшета и расположение пробы.

Для гравиметрической процедуры используется стойка на 40 пробирок, эта стойка используется для удерживания пробирок, дополнительные сведения см. в Гравиметрическая проверка шприца, ГЛАВА 8, Настройка.

Контейнер для отходов

Отходы цитометра собираются в контейнер объемом 10 L, который хранится в тележке подачи. Отходы перекачиваются из цитометра в контейнер для отходов посредством трубки, присоединенной к контейнеру с маркировкой **WASTE (Отходы)**.

ОСТОРОЖНО

Опасность получения химического ожога от отбеливающего раствора. Что избежать контакта с отбеливающим раствором, используйте барьерную защиту, включая защитные очки, перчатки и подходящую лабораторную одежду. См. Паспорт безопасности вещества для получения подробной информации о химическом воздействии реагента перед его использованием.

Перед установкой контейнера для отходов в тележку подачи добавьте в пустой контейнер для отходов объемом 10 L 1 L негелевого отбеливателя высокого качества, без запаха (5–6% раствор гипохлорита натрия с активным хлором). Соблюдайте местное законодательство и применимые лабораторные процедуры. Контейнер для отходов используется до заполнения. Контейнер для отходов контролируется системой, которая предупреждает пользователя при заполнении контейнера. Дополнительную информацию см. в Замена контейнера для отходов, ГЛАВА 11, Процедуры замены.

Физические характеристики

ПРИМЕЧАНИЕ Проточный цитометр AQUIOS CL разработан для использования только в закрытом помещении.

Таблица 1.2 Физические характеристики

Технические характеристики	Описание
Требования к электроснабжению	С системой AQUIOS используется источник бесперебойного питания (УРМ), требующий наличия выделенной линии электроснабжения. Все компоненты системы должны быть подключены к источнику бесперебойного питания. Информацию о подключении системы см. в Тележка подачи. Подробные сведения см. в Электрический вход, ПРИЛОЖЕНИЕ В, Установка.
Категория установки	Категория II (по стандарту IEC 61010-1)
Степень загрязнения	Степень загрязнения 2
Уровень шума	≤65 dBa

Таблица 1.2 Физические характеристики (Continued)

Технические характеристики	Описание
Рекомендации по стабильности и температуре окружающей среды	Температура помещения должна составлять от 18°C до 26°C (от 64,4°F до 78,8°F). Колебания температуры в пределах интервала температур окружающей среды может повлиять на рабочие характеристики. Для достижения оптимальной производительности компания Beckman Coulter рекомендует, чтобы во время использования цитометра колебания температуры окружающей среды не превышали $\pm 2,8^{\circ}\text{C}$ ($\pm 5^{\circ}\text{F}$). Рекомендованные значения комнатной температуры, требуемые для каждого анализа, см. в соответствующем руководстве по системе для конкретного приложения. ПРИМЕЧАНИЕ Выполнение требований по колебаниям температуры окружающей среды может быть проверено путем регистрации температуры помещения в журнале до запуска оборудования и после выполнения тестов.
Влажность	35-85%, без конденсации
Эксплуатационная высота	Работает на высоте 700-1060 mbar (от -1253 до +9878 футов над уровнем моря)
Теплоотдача	Общая теплоотдача в помещении составляет около 250 W (853 btu/hour). Обеспечьте достаточный уровень кондиционирования воздуха (см. Рекомендации по стабильности и температуре окружающей среды выше).
Дренаж	 ОСТОРОЖНО Существует риск получения биологически опасного загрязнения, если вы прикасались к емкости для слива, ее содержимым и ее соединительными трубками без защитных перчаток. Емкость для слива и ее соединительные трубки могут содержать остатки биологического материала, и с ними следует обращаться с особой осторожностью. Незамедлительно устраняйте протечки. Содержимое контейнеров для отходов необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами и принятыми лабораторными процедурами. Линия отходов цитометра подключена к емкости для слива объемом 10 L. Утилизируйте отходы в соответствии с местными нормами и предусмотренными лабораторными процедурами. Дополнительную информацию см. в Замена контейнера для отходов, ГЛАВА 11, Процедуры замены.

Технические характеристики системы

Технические характеристики системы представлены в Таблица 1.3. Рабочие характеристики AQUIOS см. в соответствующем руководстве по системе для конкретного приложения.

Таблица 1.3 Технические характеристики системы

Описание	Технические характеристики
Перенос	$\leq 0.3\%$
Скорость сбора данных	Скорость сбора данных отмечена на уровне 4250 events/second
Возбуждение	лазер 488 nm
Детекторы флуоресценции	До четырех фотоумножительных пробирок
Электронный объем	Относительная величина, использующая принцип импеданса Культера для измерения относительного объема клетки.
Детекторы рассеяния	диоды определения прямого рассеяния и бокового рассеяния
Поточная кювета	Запатентованная треугольная проточная кювета 180 x 125 μm
Клапаны	Жидкостная система, управляемая компьютером
Система подачи	Вакуумный насос
Зонд подготовки образца	Используется для подготовки пробы, моноклональных антител и лизирующих реагентов. Промывается в промывочном блоке внутри и снаружи
Аналитический зонд	Используется для аспирации подготовленного образца и его доставки в проточную кювету для анализа. Промывается в промывочном блоке внутри и снаружи

Ограничения

- Точные и воспроизводимые результаты могут быть получены только пока процедуры выполняются в соответствии с Руководством пользователя проточного цитометра AQUIOS CL, инструкциями по конкретному приложению (см. Руководство по системе конкретного приложения) и принципами надлежащей лабораторной практики.
- Прежде чем представлять отчет о результатах измерений, специалист лаборатории должен проверить отчеты/данные, чтобы убедиться в правильности проведения анализа.
- В случае модифицирования областей и компенсаций пользователь несет ответственность за правильность корректировки.
- При определенных заболеваниях (например, тяжелой форме почечной недостаточности или некоторых гемоглобинопатиях) лизис эритроцитов может оказаться замедленным, неполным или невозможным. Некоторые состояния могут воспрепятствовать лизису эритроцитов: ядросодержащие эритроциты, патологические концентрации белка или некоторые гемоглобинопатии. Это может привести к ложно заниженным процентным результатам, поскольку не подвергшиеся лизису эритроциты подсчитываются как лейкоциты.
- Патологические состояния не всегда сопровождаются патологическими изменениями процентного содержания популяций лейкоцитов. У больного человека процентное соотношение лейкоцитов может быть таким же, как и у здорового. Используйте результаты анализа с учетом клинических и других диагностических данных.

- С некоторыми пациентами могут возникать особые проблемы ввиду измененного или очень низкого числа клеток некоторых клеточных популяций.
- Результаты, полученные с помощью проточной цитометрии, могут быть ошибочными, если лазер неверно отъюстирован или неправильно установлены селекторы. Выполняйте ежедневный QC, чтобы гарантировать, что оптические, жидкостные и электронные компоненты в системе работают стабильно, в пределах рабочих характеристик прибора.

Принципы действия

Обзор

В этой главе содержится информация о следующем:

- Общая часть
- Функции
- Принцип работы

Общая часть

Проточный цитометр позволяет выполнять корреляционные многопараметрические анализы отдельных клеток за счет использования твердотельного лазера с длиной волны 488 nm, до четырех флуоресцентных каналов, средств детектирования прямого рассеяния (FS), бокового рассеяния (SS) и электронно-объемных (EV) измерений.

Это «закрытая» система, позволяющая выполнять только тесты, заранее настроенные Beckman Coulter, она не дает пользователям возможность использовать протоколы или панели собственной разработки.

Функции

Система AQUIOS CL использует следующие параметры: прямое рассеяние (FS), боковое рассеяние (SS), электронный объем (EV) и до четырех детекторов флуоресценции.

Технология AQUIOS Load & Go предоставляет следующие возможности.

Интегрированный клеточный анализ — система, объединяющая средства подготовки проб и клеточного анализа, основанного на механизмах флуоресценции, в одной компактной конструкции.

Высокую пропускную способность — см. руководство по системе для конкретного приложения.

Произвольный доступ — пробы можно загружать в произвольном порядке, система обрабатывает каждую пробу независимо, основываясь на запросе на проведение тестирования.

Автоматизированные запросы от информационной системы лаборатории (LIS) — Если подключение LIS разрешено, система будет автоматически получать запросы тестов от LIS.

Если в лаборатории нет системы LIS или автоматизированной системы LIS, просто добавляйте запросы или используйте тесты по умолчанию.

Автоматическое перемешивание проб — При использовании автозагрузчика, до прокалывания крышек пробирок кассеты с пробами подвергаются встряхиванию. Просто загрузите кассеты с пробами в автозагрузчик. Пробы для загрузчика одиночных пробирок перед загрузкой должны перемешиваться пользователем.

Автоматизированная подготовка пробы — Отбор аликвот проб, их окрашивание, инкубирование и лизирование выполняется в приборе. Программный планировщик гарантирует, что все пробы будут подготовлены и проанализированы в нужное время.

Автоматическая селекция и анализ — Программное обеспечение AQUIOS использует усовершенствованные алгоритмы для многократного отслеживания и селекции интересующих клеточных популяций. На основе отобранных при селекции областей автоматически создаются результаты для конкретного теста. Пользователи с правами проверяющего/редактора или администратора могут редактировать такие области, определенные алгоритмом.

Автоматические проверки QC — Для подтверждения достоверности создаваемых данных прибор выполняет ежедневные проверки качества. Система использует контрольные материалы цельной крови для проверки стабильности работы оптических, жидкостных и электронных компонентов в системе до выполнения прогонов неизвестных проб.

Автоматическое подтверждение проб — Программное обеспечение в плановом порядке проверяет получаемые результаты для выявления флажков и уведомлений. Для получения подробных сведений см. Флажки и уведомления в ГЛАВА 6. Пробы с флажками автоматически задерживаются для просмотра, их анализ можно запросить повторно из окна Review Option (Варианты просмотра).

Интеллектуальное отслеживание — Для реагентов AQUIOS используется система уникальной идентификации штрих-кодами, позволяющая отслеживать дату истечения срока годности, предельный срок нахождения в приборе, номера серий и контейнеров. По мере обработки проб система отслеживает потребление реагентов и использование планшета. Обновление информации по новым реагентам, использованию планшета, доступности реагента и месту расположения реагента отображается после открывания и закрывания дверцы реагентов.

ПРИМЕЧАНИЕ Система проточного цитометра AQUIOS CL отслеживает количество оставшихся тестов для чистящего средства AQUIOS.

ПРИМЕЧАНИЕ Система проточного цитометра AQUIOS CL не отслеживает раствор гипохлорита натрия AQUIOS. Пользователь должен проверить срок годности раствора гипохлорита натрия AQUIOS перед использованием.

Положительное отслеживание проб — Система использует внутреннее устройство считывания штрих-кодов для положительного отслеживания проб, поступающих из автозагрузчика. Идентификатор пробы сопоставляется с запросом, в результате информация пациента оказывается легко доступна на протяжении всего процесса работы с пробой.

Гибкость в отношении используемых пробирок — проточный цитометр AQUIOS CL может использовать широкий спектр вариантов введения образцов, в том числе: пробирки разных размеров, открытые и с прокалываемой крышечкой, пробирки со штрих-кодами или без них.

Автоматическая выдача результатов — Если подключение к LIS доступно, результаты без флажков или уведомлений могут автоматически отправляться в LIS. Если в лаборатории нет системы LIS, отчеты могут быть распечатаны или экспортированы в форме электронной таблицы или файла PDF.

Конструкция с двумя зондами — Уникальная конструкция повышает эффективность за счет возможности одновременной обработки нескольких проб образца. Одна проба может анализироваться в то время как проба следующего образца уже подготавливается.

Реагенты AQUIOS — Система сопровождается линией реагентов, прошедших валидацию как обеспечивающих оптимальные характеристики аналитической методики.

Возможность удаленного просмотра — Доступ к меню тестов и результатам может быть получен с других компьютеров. Внешние компьютеры можно настроить для удаленного просмотра и выпуска результатов.

Принцип работы

Проточный цитометр AQUIOS CL это настольный прибор, способный совместить автоматизированную подготовку проб и клеточный анализ в компактной системе. В качестве источника света для измерений рассеивания света и флуоресценции используется твердотельный диодный лазер с длиной волны 488 nm. Могут быть измерены следующие параметры: прямое рассеяние (FS) и электронный объем (EV) для определения размеров, боковое рассеяние (SS) для измерения зернистости и до четырех независимых параметров флуоресценции.

Пробы могут быть аспирированы из открытой пробирки, либо получены при прокалывании крышки закрытой пробирки, затем они переносятся в одну или несколько лунок планшета с глубокими лунками. Добавляются антитела, меченые флуорохромом, которые связываются с молекулами на поверхности клеток, экспрессирующих специфические антигены. После периода инкубирования добавляются лизирующие реагенты, призванные удалить эритроциты (RBC). Подготовленная проба аспирируется из планшета и переносится в проточную кювету.

Система использует треугольную проточную кювету, позволяющую выполнять измерения оптических показателей и электронного объема. Ее конструкция обеспечивает гидродинамическое фокусирование и стабильные показатели флуоресценции. Размеры проточной кюветы 180 x 125 μm с числовой апертурой 1,0 NA.

Детектор электронного объема (EV) измеряет электрическое сопротивление клетки.

Проточная кювета заполнена проводящей изотонической жидкостью и содержит два электрода, создающих слабый ток, который протекает через апертуру проточной кюветы. При попадании клетки в канал проточной кюветы, происходит вытеснение из него раствора электролита в объеме, равном объему клетки. Этот объем измеряется по форме импульса

напряжения, он известен под названием электронного объема. Измерение электронного объема основано на принципе Культера².

При прохождении клеток через пучок лазерного излучения от источника с длиной волны 488 nm происходит возбуждение флуоресцентных красителей. Излучение этих красителей направляется в ряд оптических фильтров. Затем излучение красителей на разных длинах волн улавливается четырьмя независимыми фотоумножительными трубками, преобразующими интенсивность флуоресценции в пропорциональные импульсы напряжения.

Детектор переднего рассеивания (FS) собирает лазерное излучение, отражающееся от клеток под углом менее 10 градусов для измерений относительных размеров клеток.

Детектор бокового рассеивания (SS) собирает лазерное излучение, отражающееся от клеток под углом 90 градусов для измерений относительной зернистости.

Для подсчета абсолютных значений можно использовать шприцевый механизм. Шприцевый насос управляет объемом аспирации проточной кюветы и измеряет объем подаваемой пробы для точного подсчета количества клеток.

Параметры, триггеры, классификаторы и выполняемые измерения в разных анализах могут различаться.

Конфигурация источника света

В качестве источника света для измерений рассеивания света и флуоресценции используется твердотельный диодный лазер с длиной волны 488 nm. Дополнительную информацию см. в руководстве по системе для конкретного приложения.

ГЛАВА 3

Ежедневный запуск

Обзор

В этой главе содержатся сведения о том, как подготовить систему к прогону контрольных материалов и проб пациентов, а также:

- Запуск

Запуск

ОСТОРОЖНО

Риск травмы или заражения:

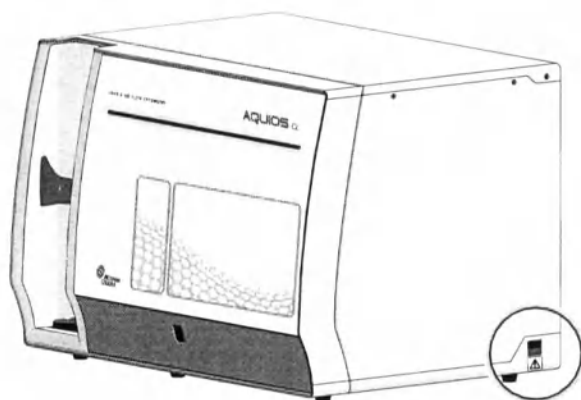
- Для предотвращения возможной травмы или контакта с биологически опасными веществами всегда используйте надлежащую лабораторную одежду, включая перчатки, лабораторный халат и средства защиты глаз.
- Если датчик уровня отходов отключен, работа с прибором может привести в биологическому заражению. Не эксплуатируйте прибор, если датчик уровня отходов отключен.

ВНИМАНИЕ

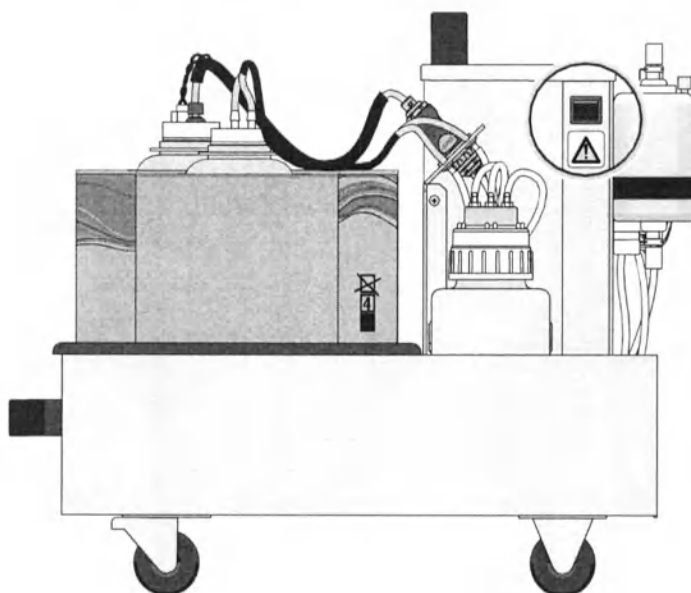
При каждом включении системы извлекайте карусель реагентов из холодильника и загружайте ее в систему AQUIOS. Перед использованием убедитесь, что реагенты достигли комнатной температуры.

После того, как система будет настроена и сконфигурирована при установке, выполните указанные ниже процедуры для подготовки цитометра к анализу проб.

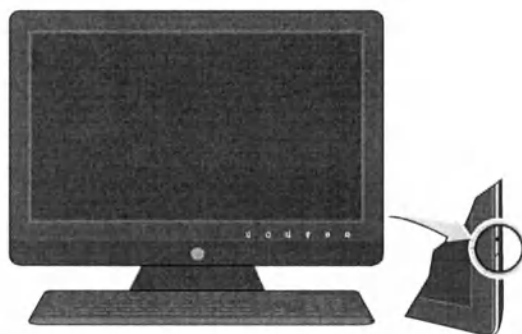
- 1 Включите цитометр.



- 2 Включите тележку подачи.



- 3 Включите рабочую станцию.

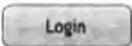


- 4 Первым отображаемым экраном будет экран входа в систему Windows. Войдите в систему как AqAdmin или AqUser.

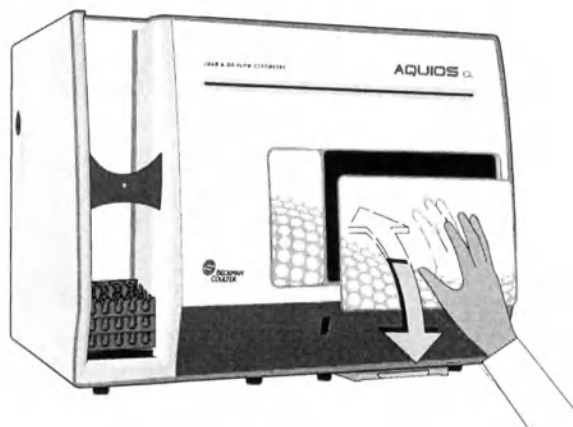
- 5 Дважды щелкните по пиктограмме AQUIOS на рабочем столе, появится экран Login (Вход в систему).

ПРИМЕЧАНИЕ При запуске программного обеспечения оно проверяет, что операционная система имеет формат **English (Английский)**, с региональными настройками **United States (США)**. Если настройки по умолчанию отличаются от указанного, программное обеспечение отобразит сообщение об ошибке и автоматически закроется.



- 6 Введите имя пользователя и пароль и выберите . Появится экран Main (Главный) (Рисунок А.1).

- 7 Откройте дверцу реагентов, нажав на середину верхнего края дверцы одним сильным движением.



ВНИМАНИЕ

Риск повреждения прибора. Непосредственно перед помещением новой ампулы с антителами в карусель для загрузки в систему замените твердые непрокалываемые колпачки для транспортировки моноклональных антител на прокалываемые колпачки, входящий в поставляемый комплект реагента. Работа с прокалываемыми колпачками должна выполняться осторожно, чтобы избежать заражения.

ВНИМАНИЕ

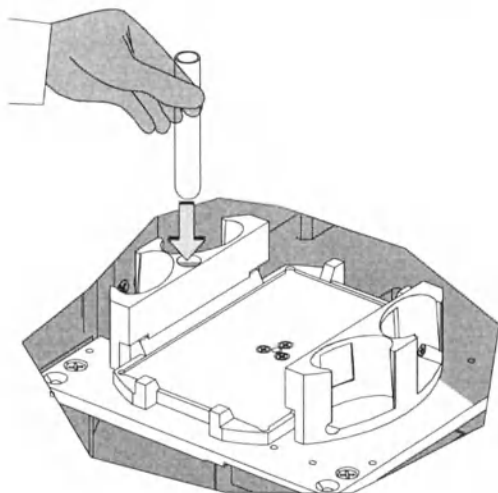
Чтобы программное обеспечение имело возможность точно отслеживать дату и время стабильности открытой ампулы, обработайте реагенты сразу же после замены непрокалываемого транспортного колпачка колпачком с мембраной.

ОСТОРОЖНО

Риск получения личной травмы от движущихся частей. Эксплуатация прибора при открытых дверцах или кожухах может стать причиной личной травмы. Убедитесь, что все кожухи и дверцы закрыты.

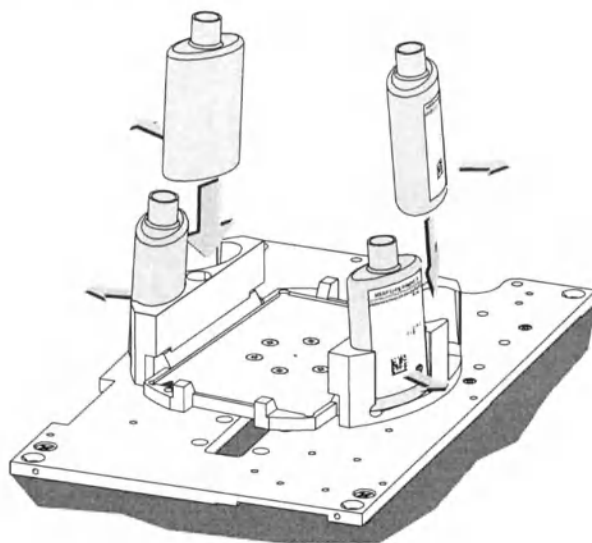
- 8 Поместите реагенты моноклональных антител AQUIOS, требуемые для используемого приложения, в карусель и загрузите ее в цитометр. Подробные инструкции см. в Замена реагентов и расходных материалов, ГЛАВА 11.

- 9 Добавьте 2 mL раствора гипохлорита натрия AQUIOS в чистую пробирку 12 x 75 mm и поставьте ее в нужное положение держателя планшета.



ПРИМЕЧАНИЕ В течение дня, по необходимости, можно выполнять цикл отбеливания, по этой причине в работающей системе должен иметься реагент гипохлорит натрия AQUIOS.

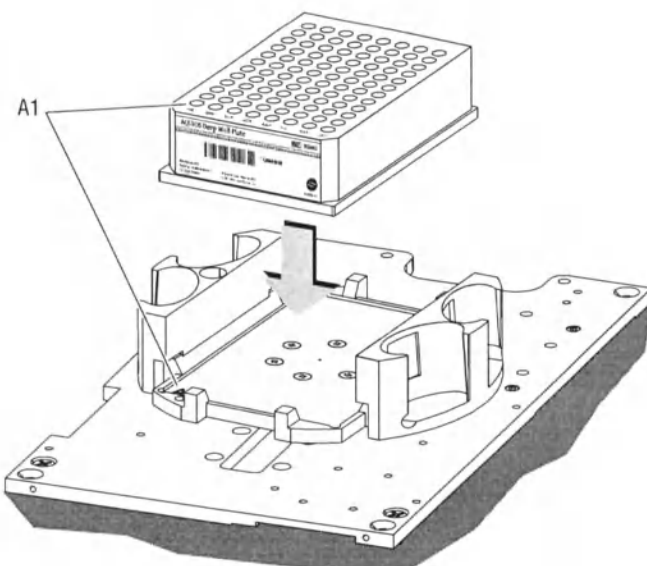
- 10 Снимите крышки и вставьте нужные реагенты этикетками наружу. Для получения информации о реагентах для нужного анализа см. руководство по системе для конкретного приложения.



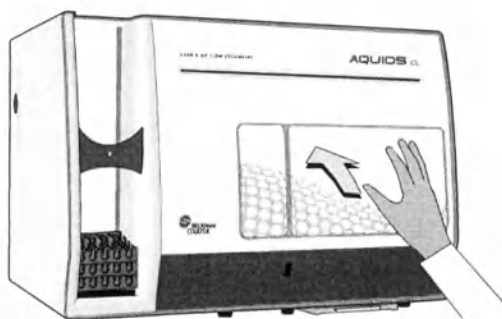
ВНИМАНИЕ

Если планшет находится в неправильном положении на платформе планшета, возникает риск повреждения зонда. Убедитесь, что планшет зафиксирован по краям платформы планшета.

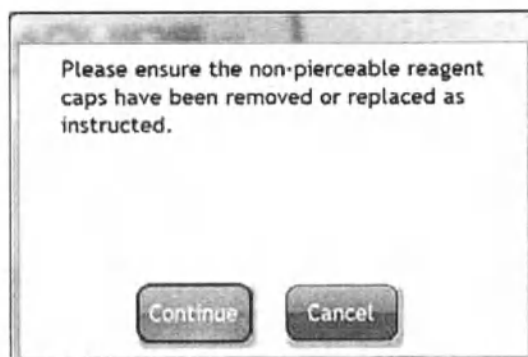
- 11 Вставьте планшет с 96 глубокими лунками. Убедитесь, что лунка A1 планшета находится около надписи A1 на держателе планшета, а этикетка со штрихкодом повернута вперед.



- 12 Закройте дверцу реактивов, надавив на середину ее верхнего края до защелкивания замка.



- 13 Выберите  в строке состояния, появится следующее предупреждение.



ПРИМЕЧАНИЕ Если прошло <24 часов с момента старта прибора, нажатие  начнет процедуру быстрого, а не полного запуска. При этом быстром запуске происходит заливка и подготовка системы к работе. Данный процесс выполняется только в том случае, если система была включена ранее, был выполнен выход из программного обеспечения, но система не завершала работу.

ПРИМЕЧАНИЕ При нажатии Start (Пуск), если в автозагрузчике имеются кассеты, они будут выведены, а не использованы в прогоне.

- 14 Нажмите . Начнется цикл пуска. Когда он завершится, реагенты и планшет будут просканированы и отобразится диалоговое окно Reagents Levels (Уровни реагентов).
- 15 Проверьте уровни находящихся в приборе реагентов, при необходимости внесите новые реагенты. Для получения подробных инструкций см. Замена реагентов и расходных материалов, ГЛАВА 11, Процедуры замены.
- 16 Закройте диалоговое окно Reagent Levels (Уровни реагентов), появится экран Main (Главный) (Рисунок А.1).

Контроль качества

Обзор

Проведите следующие проверки контроля качества с помощью специальных контрольных материалов, чтобы убедиться в том, что система работает безошибочно и точно. Выполните прогон проб контроля качества (QC), чтобы подтвердить рабочие характеристики прибора перед выполнением анализа других образцов (не QC). Для получения информации относительно специальных процедур и материалов для контроля качества см. руководство по системе для конкретного приложения.

В этой главе содержится информация о следующем:

- Проверки контроля качества
- Прогон проб QC
- Экран QC
- Вкладка Instrument (Прибор)
- Вкладка Instrument Drift (Дрейф показаний прибора)

Проверки контроля качества

Система автоматически проверяет, что оптические, жидкостные и электронные компоненты прибора работают стабильно. Данные контроля автоматически вносятся в графики Леви-Дженнинга на экранах QC: Results (Результаты), Instrument Separation (Разделение прибора) и Instrument Drift (Дрейф показаний прибора).

При прогоне контрольных материалов автоматически выполняется проверка компенсации. Затем в поле Compensation (Компенсация) прогона контроля отображается сообщение «Compensation Passed» (Компенсация удовлетворительная) или «Compensation Failed» (Компенсация неудовлетворительная).

Результаты системы AQUIOS отображаются и помечаются флажками на основе полученных значений. Обычно система отображает меньшее количество цифр числа, чем вычисляет.

Результаты округляются с использованием стандартного правила округления. Правило округления десятичных знаков:

1. Определите цифру, до которой должна быть сокращена запись («округляемая цифра») и посмотрите на цифру, расположенную справа от нее.
2. Если цифра справа меньше чем 5, сохраните значение округляемой цифры и отбросьте все цифры справа от нее.
3. Если цифра справа больше или равна 5, увеличьте значение округляемой цифры на единицу и отбросьте все цифры справа от нее.

Например, 4,94 будет отображаться как 4,9, а 4,95 как 5,0.

Для результатов контроля, если интервал анализа составляет, например, 20–25, результат 20 может получить флажок выхода за нижнюю границу интервала, если фактический рассчитанный результат составляет 19,9.

Те же правила применяются при сравнении результатов проб с пределами нормы и установленными диапазонами.

Прогон проб QC

Дополнительные сведения о прогоне проб QC см. в Руководстве по системе AQUIOS используемого приложения.

ПРИМЕЧАНИЕ Если результаты контроля качества неприемлемы, см. ГЛАВА 9, Поиск и устранение неисправностей.

Ежедневный QC

Ежедневный контроль качества является критическим компонентом обеспечения надлежащих характеристик системы. Риск травмы или заражения.

ОСТОРОЖНО

Риск травмы или заражения. Для предотвращения возможной травмы или контакта с биологически опасными веществами всегда используйте надлежащую лабораторную одежду, включая перчатки, лабораторный халат и средства защиты глаз.

ОСТОРОЖНО

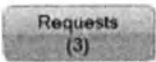
Существует риск получения травмы или заражения при контакте незащищенной кожи с емкостью для слива, ее содержимым и ее соединительными трубками. Емкость для слива и ее соединительные трубки могут содержать остатки биологического материала, и с ними следует обращаться с особой осторожностью. Незамедлительно устраняйте протечки. Содержимое контейнеров для отходов необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами и принятыми лабораторными процедурами.

 ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов, если руководство из листка-вкладыша в упаковке контрольного материала не соблюдается с должной тщательностью. Перед использованием контрольных материалов прочтите и руководствуйтесь инструкциями из листка-вкладыша в упаковке; кроме того убедитесь, что результаты количественного анализа конкретной серии контрольного материала зарегистрированы в приборе, перейдя к SetUp (Настройка), а затем Reagent Info (Сведения реагента). С помощью выпадающего меню выберите реагент и номер серии. Будут отображены аналитические значения.

Процедура ежедневного QC

- 1 Для новой серии контрольных материалов просканируйте лист с аналитическими значениями, как описано в пункте Запуск новой серии контрольных материалов в ГЛАВА 11, Процедуры замены.
- 2 Доведите реагенты до рабочей температуры. См. соответствующие инструкции по использованию конкретного реагента.
- 3 Смешайте контрольный материал в соответствии с инструкциями по использованию конкретного реагента. См. Прогон пробы с использованием загрузчика одиночных пробирок в ГЛАВА 5, Обработка проб.

- 4 Выберите , затем выберите , чтобы создать запрос теста, как показано ниже.



ПРИМЕЧАНИЕ См. Экран Request (Запрос) и Экран Add Request (Добавление запроса) для пробы контроля качества [приложение Tetra] в ПРИЛОЖЕНИЕ А, Экраны программного обеспечения.

ВАЖНО При вводе идентификатора пробы вручную не используйте пробелы в начале или в конце идентификатора.

- 5 Введите Sample ID (Идентификатор пробы). Рекомендуется метод автоматического ввода.

Автоматический метод:

- a. Выберите  рядом с полем Sample ID (Идентификатор пробы). Включится считыватель штрих-кодов рядом с загрузчиком одиночных пробирок.
- b. Просканируйте штрих-код на контрольной пробирке. Если считыватель штрих-

кодов отключился, нажмите  еще раз. После сканирования штрихкода информация автоматически будет внесена в поля контроля качества, типа контрольного материала, и данных о партии, когда в раскрывающемся списке теста отобразится пункт Test (Тест). См. Информация о реагенте в ГЛАВА 8, Информация о реагенте.

Ручной метод:

- a. Выделите и заполните поле Sample ID (Идентификатор пробы).
- b. С помощью выпадающего меню Test (Тест) выберите тест.

- с. В раскрывающемся меню Type (Тип) выберите пункт QC (Контроль качества).
- d. С помощью выпадающего меню Control (Контроль) выберите название контроля.
- е. С помощью выпадающего меню Lot (Серия) можно выбрать номер серии.

ПРИМЕЧАНИЕ Если выбрано Pause for QC (Пауза для QC) и проверка QC не будет пройдена, то после завершения анализа образцов QC работа автозагрузчика останется приостановленной, благодаря чему проблему можно будет устранить до запуска последующих проб. Если проверка QC будет пройдена успешно, автозагрузчик продолжит обрабатывать кассеты, загруженные в него.

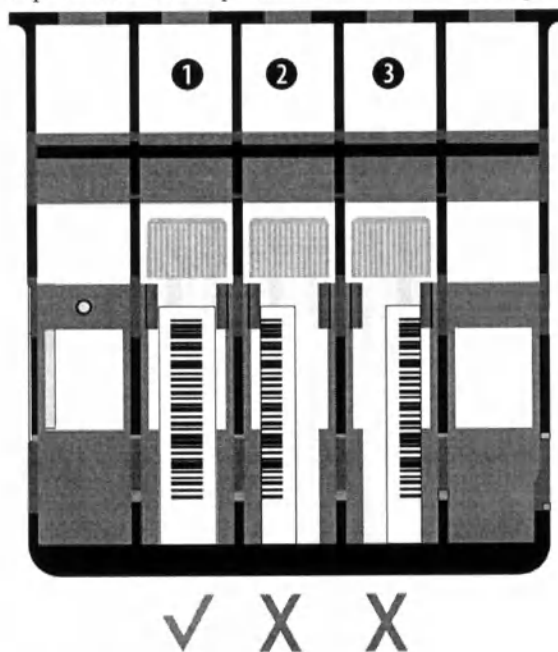
- 6 С помощью выпадающего меню Test (Тест) выберите желаемый тест.

- 7 Нажмите .

- 8 Загрузите контроль.

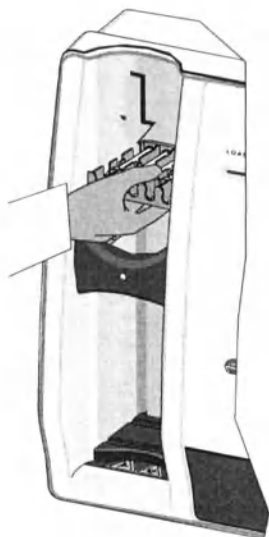
Если контрольные материалы загружаются через автозагрузчик:

- a. Вставьте контрольную пробирку со штрих-кодом в кассету подходящего размера.
- b. Убедитесь, что штрих-код контрольного материала расположен надлежащим образом для сканирования считывателем штрих-кода, как показано ниже.



ПРИМЕЧАНИЕ Система обнаружения неверного положения автозагрузчика предотвратит обработку кассет, загруженных неправильно или в неверном положении. Загружайте кассеты, как указано ниже.

- с. Удерживайте кассету за сторону с прокалываемыми крышками, вставляйте ее в горизонтальном положении в верхней части автозагрузчика, вместе со всеми необработанными кассетами.



ВНИМАНИЕ

Если дверца загрузчика одиночных пробирок открыта слишком долго, возникает риск потери проб, загруженных в прибор. Всегда загружайте пробу сразу после открытия загрузчика одиночных пробирок и закрывайте дверцу сразу же после загрузки пробы.

Если контрольные материалы загружаются через загрузчик одиночной пробирки,

- а. Аккуратно перемешайте контрольные материалы в соответствии с инструкцией в листке-вкладыше.



- б. На экране Main (Главный) выберите , чтобы открыть дверцу одиночных пробирок. Если система доступна, появится сообщение *Please press on the single tube door, and then wait for the system to release it* (Нажмите на дверцу одиночных пробирок и подождите, пока система освободит ее). Откройте дверцу, нажав на середину верхнего края дверцы одним сильным движением. Если система занята, отобразится сообщение *The system is busy! (Система занята!)* *Press on the single-tube door, and then wait for the system to release it* (Нажмите на дверцу одиночных пробирок и подождите, пока система освободит ее). Откройте дверцу, нажав на середину ее верхнего края одним сильным движением, при этом когда система освободится, дверца откроется автоматически. Если в загрузчике одиночных пробирок есть пробирка, отобразится сообщение *Please remove any tubes from the Single-tube loader* (Извлеките любые пробирки из загрузчика одиночных пробирок).

- с. Извлеките пробирку и выберите . Будет отображен экран Sample Information (Информация пробы). Нажмите кнопку-переключатель QC (Контроль качества). См. Рисунок 4.1.

Рисунок 4.1 Экран QC Sample Lookup (Поиск пробы QC)



- д. Сосканируйте штрихкод, и система выполнит автоматический поиск идентификатора пробы. При ручном вводе данных штрихкода введите необходимые данные, см. Рисунок 4.2.

Рисунок 4.2 Экран Sample Information (Информация пробы) — Request Found (Запрос найден)



- е. Загрузите пробу в положение, соответствующее размеру пробирки, согласно Таблица 5.1.
- ф. Сразу после загрузки закройте дверцу одиночных пробирок. Подождите до завершения обработки контрольной пробирки и появления результатов на экране RESULTS (Результаты).
- 9 Перед началом прогона образцов проверьте результаты QC на экранах Review (Просмотр) и QC. См. экран QC (Контроль качества) в ГЛАВА 4, Контроль качества и экран Review (Просмотр) в ГЛАВА 6, Просмотр данных.

- 10 Выберите **Stat** (Экспресс-анализ), чтобы открыть дверцу одиночных пробирок для извлечения пробирок с контрольным материалом.
- 11 Контрольным материалы храните в холодильнике в вертикальном положении, см. инструкции по применению реагента.

Экран QC

Экран QC (Рисунок 4.3) отображает результаты анализа контрольного материала, он разделен на три вкладки: Results (Результаты), Instrument Separation (Разделение прибора), Instrument Drift (Дрейф показаний прибора). На каждой вкладке отображаются графики Леви-Дженнинга, которые можно построить для теста, контроля, серии, месяца и года. Эти данные отражают рабочие характеристики и стабильность прибора за указанный период. Над тремя вкладками QC отображается строка общего выбора. См. Рисунок 4.4.

Дополнительные сведения о контроле качества см. в соответствующем руководстве по системе для конкретного приложения.

Рисунок 4.3 Экран QC (Контроль качества) [приложение Tetra]

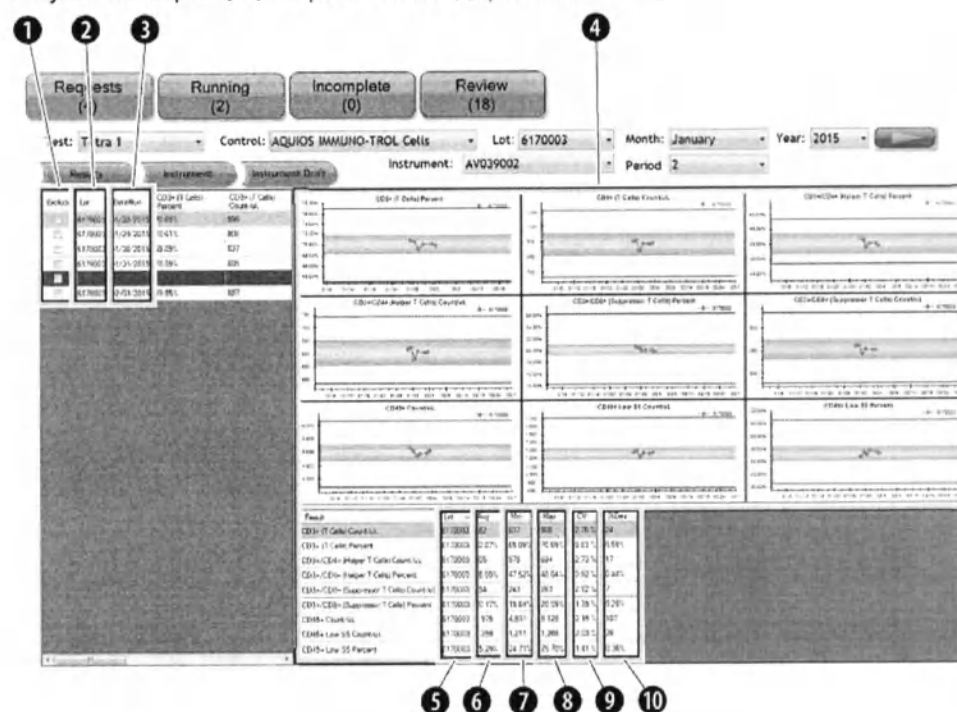


Таблица 4.1 Общая таблица на экране QC: Определение

1	Флажки Exclude/Include (Включить/исключить): Используйте этот флажок для включения или исключения соответствующего прогона из вычисления интервала QC и выберите пиктограмму	6	Average (Среднее): Отображает среднее по всем включенным в список прогонам.
2	Lot (Партия): Отображает номер серии контрольного материала, использованного для указанного прогона QC.	7	Min (Мин.): Отображает наименьшее значение по всем включенным в список прогонам.
3	Date run (Дата прогона): Отображает дату выполнения указанного прогона QC.	8	Max (Макс.): Отображает наибольшее значение по всем включенным в список прогонам.
4	Область отображения: Отображает количественные результаты для указанного прогона QC. Отображаемые результаты зависят от выбранного теста.	9	CV: Отображает коэффициент вариации для всех включенных в список прогонов (стандартное отклонение/среднее) x 100
5	Lot (Партия): Отображает номер серии контрольного реагента для всех включенных в серию прогонов.	10	StDev (Стандартное отклонение): Отображает стандартное отклонение по всем включенным в список прогонам.

ПРИМЕЧАНИЕ Внизу графиков представлены сводные статистические показатели. Для просмотра всех показателей используйте вертикальную полосу прокрутки.

Рисунок 4.4 Строка общего выбора [приложение Tetra]

Test (Тест): С помощью выпадающего меню выберите тест, который следует отобразить.

Control (Контроль): С помощью выпадающего меню выберите тип контрольного материала, который следует отобразить.

Lot (Партия): С помощью выпадающего меню выберите номер серии, которую следует отобразить, или выберите **All (Все)**, чтобы отобразить все серии.

Month (Месяц): С помощью выпадающего меню выберите начальный месяц для отображения данных.

Year (Год): С помощью выпадающего меню выберите год для отображения данных.

: Используйте эту пиктограмму для обновления отображения в соответствии с выбранным значением Test (Тест), Control (Контроль), Month (Месяц) и Year (Год). Кроме того, обновляет отображение после включения или исключения данных.

Прибор: С помощью выпадающего меню выберите серийный номер прибора для отображения данных по нему.

Period (Период): с помощью этого раскрывающегося меню выберите период для отображения данных. (1, 2, 3 или 4 месяца для пунктов Results (Результаты), Instrument (Прибор) и Instrument Drift (Дрейф показаний прибора)) (Пример: Month (Месяц) = June (Июнь), Period (Период) = 4, отображаются данные за июнь, июль, август и сентябрь)

Таблица 4.2 отображает инструменты для выполнения действий.

Таблица 4.2 Инструменты для выполнения действий



Используется для сохранения отчета QC в формате файла PDF, содержащего все вкладки QC.

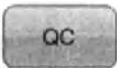


Используется для распечатывания отчета по всем вкладкам QC.



Используется для сохранения результатов контроля качества в формате файла (.csv или .crd), содержащего все вкладки контроля качества.

Выбор критериев для экранов QC

1 Нажмите .

2 С помощью выпадающего меню Test (Тест) выберите анализ.

3 С помощью выпадающего меню Control (Контроль) выберите контроль.

- 4 С помощью выпадающего меню Lot (Серия) выберите номер серии контроля.

ПРИМЕЧАНИЕ Если выбрано «all lots» (все серии), каждая серия отображается отдельной линией своего цвета.

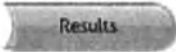
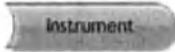
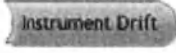
- 5 С помощью выпадающих меню Month (Месяц) и Year (Год) выберите временной интервал.

ПРИМЕЧАНИЕ С помощью раскрывающегося меню выберите период для отображения данных. (1, 2, 3 или 4 месяца для пунктов Results (Результаты), Instrument (Прибор) и Instrument Drift (Дрейф показаний прибора)) [Пример: Month (Месяц) = June (Июнь), Period (Период) = 4, отображаются данные за июнь, июль, август и сентябрь.]

- 6 С помощью раскрывающегося меню Instrument (Прибор) выберите серийный номер прибора для отображения данных по нему.

- 7 С помощью выпадающего меню Period (Период) выберите количество месяцев для отображения данных.

- 8 Выберите , чтобы получить результаты. Интересующие данные будут отображены на экране.

- 9 Выберите интересующую вкладку QC ,  или . Для получения информации о вкладках контроля качества см. руководство по системе для конкретного приложения.

ВАЖНО Функция **Exclude/Include (Включить/исключить)** доступна только для пользователей, обладающих правами проверяющего/редактора или администратора.

- 10 Используйте флажок **Exclude/Include (Включить/исключить)** в таблице данных слева для исключения или восстановления определенного набора данных.

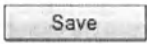
ПРИМЕЧАНИЕ Даже если один из результатов обработки данных исключен, он по-прежнему будет использоваться системой для установки флажков.

- 11 Выберите  еще раз, чтобы применить изменения в полях Exclude/Include (Включить/исключить).

ПРИМЕЧАНИЕ Все изменения будут применены к статистическим показателям и графикам Леви-Дженнинга.

ПРИМЕЧАНИЕ Если появится сообщение *No Records Found (Записи не обнаружены)*, значит данных QC, отвечающих выбранным критериям, нет.

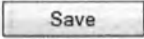
Создание отчета QC в файле PDF

- 1 Выберите критерии на экране QC.
- 2 Нажмите .
- 3 Нажмите .
- 4 Введите имя файла.
- 5 Выберите место расположения файла PDF.
- 6 Нажмите .

Экспортирование данных QC

- 1 Выберите критерии на экране QC.
- 2 Нажмите .
- 3 Нажмите .

4 Введите имя файла и место его расположения, выберите тип файла (CSV или CRD).

5 Нажмите . Отображаемые данные QC будут экспортированы в файл CSV или CRD.

Распечатывание отчета QC

1 Выберите критерии на экране QC.

2 Нажмите .

3 Нажмите .

Отображение результатов для набора данных QC

1 Выберите критерии на экране QC.

2 Нажмите .

3 Дважды щелкните на записи в таблице данных слева.

4 Просмотрите результаты для выбранной записи, см. Руководство по системе AQUIOS конкретного приложения.

Вкладка Instrument (Прибор)

На графике Леви-Дженнингса экрана Instrument (Прибор) отслеживаются происходящее со временем изменение коэффициента разделения для определенного контрольного материала.

ПРИМЕЧАНИЕ Эти значения меняются в зависимости от выбранного теста и просматриваемого контроля.

Далее представлено определение статистического показателя коэффициент разделения: Коэффициент разделения (SQ) это показатель относительной чувствительности и разрешения, он может использоваться для демонстрации того, насколько хорошо разделяются две разных популяции, например, клетки и продукты распада или лимфоциты и моноциты. Чем больше коэффициент разделения, тем лучше разделение. Коэффициент разделения используется как одна из форм контроля качества.

Для двух популяций разделение по какому-либо указанному параметру определяется как:

- Разница между значениями 2 SD, деленная на разницу средних значений каналов. Все вычисления делаются с использованием логарифма данных для учета вариации между значением канала и стандартным отклонением функции.
- Указанная выше функция возвращает значения меньше или равные единице.
- Для удобства восприятия значение умножают на 10.

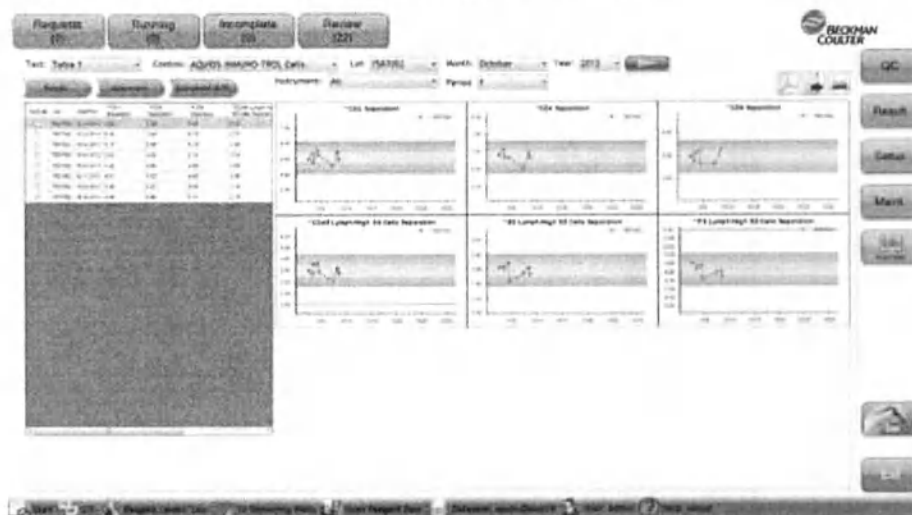
Окончательный результат — это численное усредненное значение (см. Таблица 4.3) характеризующее разделение популяций в графиках данных для теста.

Таблица 4.3 Показатели коэффициента разделения

Числовой интервал	Значение
от 3 до 10	Отличное разделение, при котором >99% наборов данных в популяции разделены между собой.
от 0 до 3	Хорошее разделение, при котором >2 SD или около 95% наборов данных в популяции разделены между собой.
0	Точка, в которой происходит касание 2 SD популяций; около 5% наборов данных в популяциях перекрываются.
от -3 до 0	Среднее разделение, при котором >5% наборов данных в популяциях перекрываются.
<-3	Плохое разделение; качество ухудшается по мере уменьшения значения.

ПРИМЕЧАНИЕ Примеры, характерные для отдельных приложений, см. в Руководстве системы AQUIOS конкретного приложения.

Рисунок 4.5 Вкладка Instrument (Прибор) [приложение Tetra]



Это общая вкладка, отображаемая в левой части экрана QC. Более подробную информацию см. в Таблица 4.1. Для просмотра всех показателей используйте горизонтальную полосу прокрутки.

ПРИМЕЧАНИЕ Сведения, относящиеся к вкладке Instrument (Прибор) конкретного приложения в Рисунок 4.5, см. в Руководстве системы конкретного приложения.

Вкладка Instrument Drift (Дрейф показаний прибора)

На графике Леви-Дженнингса экрана Instrument Drift (Дрейф показаний прибора) отображаются колебания значений каналов суб-популяций для определенного контрольного материала. Эти данные отражают изменения интенсивности флуоресценции за указанный период. Изменения интенсивности флуоресценции могут происходить с изменениями стандартизации или при изменении партий моноклональных антител и/или контрольных материалов.

Рисунок 4.6 Вкладка Instrument Drift (Дрейф показаний прибора) [приложение Tetra]



Это общая вкладка, отображаемая в левой части экрана QC. Более подробную информацию см. в Таблица 4.3. Для просмотра всех показателей используйте горизонтальную полосу прокрутки.

ПРИМЕЧАНИЕ Сведения, относящиеся к вкладке Instrument Drift (Дрейф показаний прибора) для конкретного приложения на Рисунок 4.6, см. в руководстве системы для конкретного приложения.

Обзор

В этой главе содержится информация о следующем:

- Сбор образцов
- Обзор рабочего процесса
- Рабочий процесс Load-&-Go
- Варианты прогона образцов
- Добавление запроса теста для пробы пациента
- Прогон проб с использованием автозагрузчика
- Прогон пробы с использованием загрузчика одиночных пробирок
- Просмотр данных

Сбор образцов

ОСТОРОЖНО

Если пробирки с образцами будут содержать недостаточное или избыточное количество крови, возникает риск получения неверного результата и (или) разбрызгивания биологически опасного материала. Необходимо достижение достаточного отношения количества крови к количеству антикоагулянта. Между крышкой и кровью должно оставаться достаточное пространство, которое обеспечит возможность надлежащего перемешивания и предотвратит образование брызг крови при прокалывании для отбора пробы.

Методы сбора пробы и процедуры безопасности см. в:

- руководстве CLSI H3 – Процедуры сбора образцов крови для диагностики методом венепункции.
- руководстве CLSI M29 – Защита сотрудников лаборатории от инфицирования на рабочем месте.

Сведения о минимальном необходимом объеме см. в Руководстве по системе AQUIOS используемого приложения.

Обзор рабочего процесса

Система AQUIOS разрабатывалась таким образом, чтобы обеспечить простоту и минимальное взаимодействие с пользователем во время эксплуатации. Чтобы эксплуатировать проточный цитометр AQUIOS CL, следуйте рабочему процессу, обзор которого представлен в Этапы рабочего процесса.

Этапы рабочего процесса

1. Выполнение запуска. См. Запуск в ГЛАВА 3, Ежедневный запуск.
2. Прогон проб контроля качества.
 - a. Создание запроса QC. См. Ежедневный QC в ГЛАВА 4, Контроль качества.
 - b. Загрузка пробы QC. См. Ежедневный QC в ГЛАВА 4, Контроль качества.
 - c. Просмотр пробы контроля качества.
 - Сведения об автоматической передаче см. в Auto Transmit (Автоматическая передача), ГЛАВА 8, Настройка.
 - Сведения о создании отчетов см. в Настройки варианта отчета по умолчанию для конкретного теста, ГЛАВА 8, Настройка.

ПРИМЕЧАНИЕ Систему можно настроить для автоматической передачи результатов в LIS. Автоматически переданные результаты отображаются на экране Results (Результаты).

 - d. Выгрузка пробы QC. См. Ежедневный QC в ГЛАВА 4, Контроль качества.
3. Прогон проб пациентов:
 - a. Создание запроса.
 - См. Добавление запроса теста для пробы пациента.
 - См. Настройка теста по умолчанию (только для автозагрузчика) в ГЛАВА 8, Настройка.
 - b. Загрузка проб.
 - c. Просмотр результатов проб:
 - Сведения об автоматической передаче см. в Auto Transmit (Автоматическая передача), ГЛАВА 8, Настройка.
 - Сведения о создании отчетов см. в Настройки варианта отчета по умолчанию для конкретного теста, ГЛАВА 8, Настройка.

ПРИМЕЧАНИЕ Перед сообщением результатов проверяйте все идентификаторы проб. До сообщения результатов просмотрите все графики данных и результаты, включая экспортированные. См. Просмотр данных и Руководстве по системе используемого приложения.

 - d. Выгрузка пробы.
4. Выполнение завершения работы. См. Завершение работы в ГЛАВА 7, Завершение работы.

Рабочий процесс Load-&Go

Для максимальной пропускной способности при минимальном вмешательстве пользователя: настройте возможности автоматических запросов и автоматической передачи результата в LIS.

- Создание автоматических запросов:
 - См. Экран настройки LIS в ГЛАВА 8, Настройка.
 - См. Настройка теста по умолчанию (только для автозагрузчика) в ГЛАВА 8, Настройка.
- Настройка автоматической передачи:
 - См. Auto Transmit (Автоматическая передача) в ГЛАВА 8, Настройка.

Варианты прогона образцов

ОСТОРОЖНО

Риск травмы и (или) заражения:

- Для предотвращения возможной травмы или контакта с биологически опасными веществами всегда используйте надлежащую лабораторную одежду, включая перчатки, лабораторный халат и средства защиты глаз.
- Если датчик уровня отходов отключен, работа с прибором может привести в биологическому заражению. Чтобы предотвратить биологическое заражение, не работайте с прибором, если датчик уровня отходов отключен.

ОСТОРОЖНО

Существует риск получения травмы или заражения при контакте незащищенной кожи с емкостью для слива, ее содержимым и ее соединительными трубками. Емкость для слива и ее соединительные трубки могут содержать остатки биологического материала, и с ними следует обращаться с особой осторожностью. Незамедлительно устраняйте протечки. Содержимое контейнеров для отходов необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами и принятыми лабораторными процедурами.

ОСТОРОЖНО

Существует опасность травмы из-за движущихся частей. Эксплуатация прибора при открытых дверцах или кожухах может стать причиной получения травмы. Убедитесь, что все кожухи и дверцы закрыты.

Пробирки с образцами можно загружать, используя автозагрузчик или загрузчик одиночных пробирок. Загрузчик одиночных пробирок обрабатывает по одной пробе за раз,

он также действует как загрузчик для проб cito. Пробирки с образцами, поступающими через загрузчик одиночных пробирок, получают более высокий приоритет, по этой причине они будут обрабатываться раньше пробирок, загруженных через автозагрузчик.

Автозагрузчик имеет расширенную возможность загрузки, он вмещает до 40 проб за раз. Пробы обрабатываются автоматически, в порядке, соответствующем порядку расположения необработанных кассет в стойке (снизу вверх) и положению пробы в кассете (от положения 1 к 5, см. Рисунок 5.1). Кассету, которую необходимо обработать первой, следует устанавливать в самое нижнее положение на стойке необработанных кассет; проба, прогон которой должен быть выполнен первым, должна находиться в положении один (1).

Перед выполнением прогона образцов

ВНИМАНИЕ

Если справочные диапазоны пациента не прошли валидацию перед выполнением анализа проб, возникает риск неверной маркировки. Для установления справочных диапазонов пациента следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

Перед тем, как перейти к загрузке образцов, проверьте следующее.

- Что была выполнена процедура ежедневного запуска. Дополнительную информацию см. в Запуск в ГЛАВА 3, Ежедневный запуск.
- Что реагенты AQUIOS и уровень этих реагентов соответствуют количеству подготовленных к прогону проб. Если необходимо заменить реагенты, см. Замена реагентов и расходных материалов в ГЛАВА 11, Процедуры замены. Рекомендуется заменять реагенты до начала рабочей загрузки. Замена реагентов и открытие дверцы реагентов во время эксплуатации прибора создает риск потери проб, находящихся в приборе. Если требуется заменить реагенты во время работы системы, выполняйте замену как можно быстрее. В противном случае, образцы, находящиеся в системе, могут остаться на этапе лизирования или инкубирования слишком долго и система подаст уведомление об этих состояниях.
- Что перед загрузкой не-QC проб был выполнен QC. Для получения подробных сведений см. Контроль качества в ГЛАВА 4.
- Что образцы, подлежащие загрузке, отвечают требованию к минимальному объему для прогона. См. Сбор образцов.
- Что был создан запрос теста, либо, если пробы загружаются через автозагрузчик, был выбран тест по умолчанию. См. Настройки варианта отчета по умолчанию для конкретного теста в ГЛАВА 8, Настройка.

Выбор применимых вариантов прогона

Используйте применимые инструкции:

ВАЖНО Образцы низкого качества могут требовать проверки и особого внимания. Образцы, которые могут содержать фибрин, фрагменты клеток или иные инородные включения, либо образцы, получение которых было затруднено, например, образцы при онкологической патологии, могут требовать особого обращения. При обращении с образцами подобных типов следуйте процедурам, установленным в лаборатории.

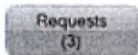
- Прогон проб с использованием автозагрузчика
- Прогон пробы с использованием загрузчика одиночных пробирок

Добавление запроса теста для пробы пациента

ВАЖНО Если подключение LIS разрешено, система будет автоматически получать тест.

Запрос теста можно создать до момента, когда пробирки будут готовы к загрузке в систему. После того как запрос теста будет создан, он появится в списке Request Details (Подробные запросы), где будет оставаться до 30 дней или пока пробирки с образцами не будут подготовлены для загрузки в загрузчик одиночных пробирок или в автозагрузчик.

ПРИМЕЧАНИЕ Неиспользованные запросы тестов удаляются системой после 30 дней хранения.

1 Выберите  на экране Main (Главный). См. Рисунок А.1.

2 Нажмите  . Ниже показан экран Add Request (Добавить запрос).



ПРИМЕЧАНИЕ Подробное описание экрана Add Request (Добавить запрос) для пробы пациента см. в Экран Add Request (Добавление запроса) для пробы пациента, ПРИЛОЖЕНИЕ А, Экраны программного обеспечения.

- 3 Обязательно установите отметку в поле **Patient** (Пациент).

ВАЖНО Учитывайте, что при добавлении запроса теста посредством  пробелы в начале и в конце идентификатора пробы будут удалены.

- 4 Введите Sample ID (Идентификатор пробы). Рекомендуется метод автоматического ввода.

ПРИМЕЧАНИЕ Для идентификатора пробы, считываемого со штрихкода, минимальная длина составляет пять символов. Для ввода вручную минимальная длина идентификатора пробы составляет один символ. При вводе идентификатора пробы в поле Sample ID (Идентификатор пробы) не вводите пробелы перед или после него. Кроме того, не поддерживается использование символа обратной косой черты (\).

Автоматический метод:

- a. Выберите  рядом с полем Sample ID (Идентификатор пробы). Включится считыватель штрих-кодов рядом с загрузчиком одиночных пробирок.
- b. Просканируйте штрих-код на пробирке с образцом. Если считыватель штрих-кодов  отключился, нажмите еще раз.

Ручной метод:

- a. Выделите и заполните поле Sample ID (Идентификатор пробы).

- 5 С помощью выпадающего меню Test (Тест) выберите желаемый тест. Введите иную необходимую информацию, относящуюся к образцу, например, имя, пол, дату рождения и т. п.

ПРИМЕЧАНИЕ Заполнение полей Sample ID (Идентификатор пробы) и Test (Тест) обязательно для создания запроса. Все остальные поля не являются обязательными для заполнения.

6 Нажмите .

Прогон проб с использованием автозагрузчика

ОСТОРОЖНО

Риск заражения биологическим материалом. Обращайтесь с образцами, пробами и всеми материалами, которые с ними контактируют, как с потенциальными источниками инфекции, и при работе с ними принимайте меры предосторожности.

ОСТОРОЖНО

Существует опасность личных травм из-за движущихся частей. Эксплуатация прибора при открытых дверцах или кожухах может стать причиной получения травмы. Убедитесь, что все кожухи и дверцы закрыты.

ВАЖНО Пользователи должны обращать внимание на любые ошибки, возникающие при выполнении анализов. При обнаружении ошибки см. ГЛАВА 9, Поиск и устранение неисправностей.

- 1 Создайте запрос, используя одну или несколько из следующих возможностей:
 - a. Добавьте запрос теста для пробы. Подробные инструкции см. в Добавление запроса теста для пробы пациента.
Система автоматически сопоставит идентификатор пробы со сканируемого штрих-кода с запросом теста, введенным после этого.
 - b. Используйте вариант теста по умолчанию. Для получения подробных инструкций см. Настройка теста по умолчанию (только для автозагрузчика) в ГЛАВА 8, Настройка.
 - c. Если включена LIS (главный компьютер), запросы теста можно получать из LIS. См. Экран настройки LIS в ГЛАВА 8, Настройка.

 ВНИМАНИЕ

Риск неверной идентификации пробы. Убедитесь, что идентификатор пробы на штрих-коде уникален. При повторном использовании номеров идентификаторов проб убедитесь, что старые результаты архивированы, это позволит избежать дублирования номеров.

 ВНИМАНИЕ

При превышении рекомендованного количества проколов возникает риск закупорки проточной кюветы. Пробирки с образцами могут быть проколоты не более восьми (8) раз, за следующими исключениями.

- Пробирки Sarstedt Monovetter можно проколоть не более пяти (5) раз.
- Пробирки Covidien Kendall Monoject (2 mL, 10,25X50 mm) необходимо запускать через загрузчик одиночной пробирки только в открытом виде.

При использовании пробирок Sarstedt Monovette компания Beckman Coulter рекомендует снимать с них колпачки при использовании загрузчика одиночных пробирок.

ВАЖНО Если в системе недостаточно реагентов для обработки запроса с использованием автозагрузчика, то после загрузки проб и (или) закрытия дверцы реагентов появится сообщение *The system has stopped because there were not enough reagents or wells to run a test (Система остановлена, поскольку запас реагентов или лунок недостаточен для выполнения теста)*. Подождите до завершения анализа выполняемых проб, а затем замените необходимые реагенты. См. Замена реагентов и расходных материалов в ГЛАВА 11, Процедуры замены.

- 2 Проверьте, что все пробирки с образцами, подлежащие загрузке в кассеты, снабжены прокалываемыми пробками и имеют надлежащим образом наклеенную этикетку с уникальным штрих-кодом. Убедитесь, что все пробирки соответствуют списку пробирок для автозагрузчика.

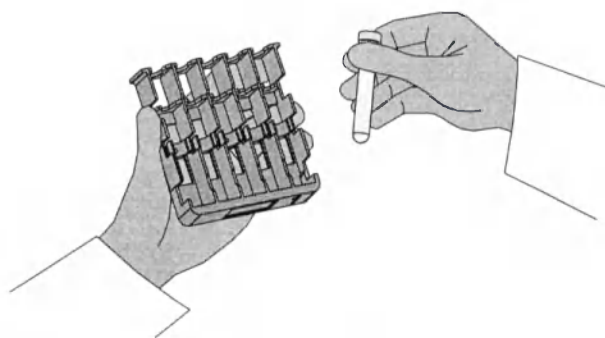
ПРИМЕЧАНИЕ Список совместимых пробирок см. в Таблица С.1, ПРИЛОЖЕНИЕ С, Список пробирок.

⚠ ОСТОРОЖНО

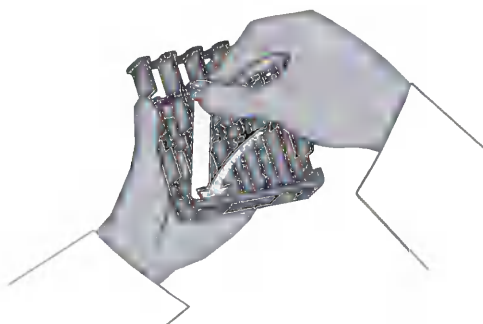
Если пробирка с образцом размещена неправильно, повернута прокалываемой крышкой к нижней части кассеты, возникает риск разбрызгивания биологически опасного материала и разбивания стеклянной пробирки. Убедитесь, что пробирки с образцами размещены так, что дно пробирки касается нижней части кассеты. Удерживайте кассету крепко, беря ее за боковые стороны, а не за пробирки.

3 Вставьте пробирки с образцами в подходящую кассету следующим образом:

- a.** Крепко удерживайте кассету за боковые стороны и вставляйте в нее пробирки одну за другой.



- b.** Удерживая пробирку около крышки, вставьте нижнюю часть пробирки до контакта с нижней частью кассеты.



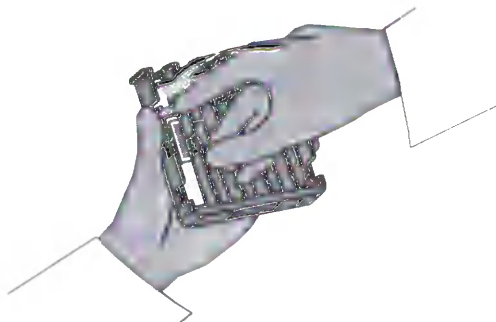
Обработка проб

Прогон проб с использованием автозагрузчика

Символ на правой стороне кассеты указывает на правильную ориентацию пробирки с образцом в кассете.

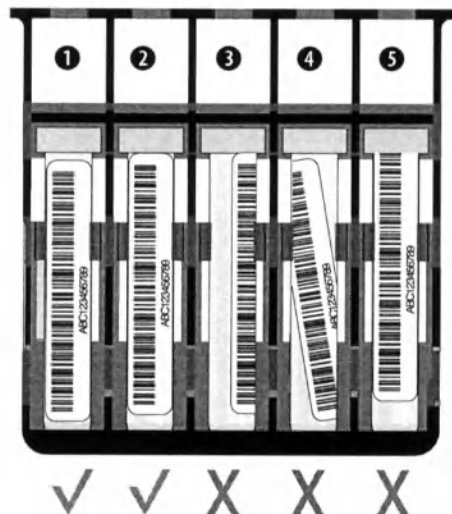


- c. Перед закреплением верхней части пробирки разверните ее так, чтобы после полной фиксации пробирки в кассете этикетка штрих-кода была направлена вверх.
- d. Осторожно надавите на верхнюю часть пробирки, чтобы зафиксировать ее в кассете.



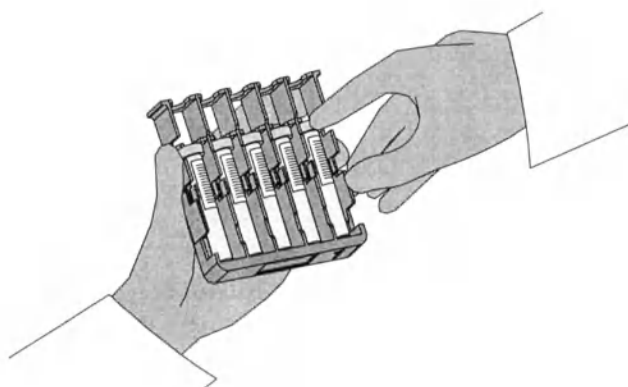
- е. Проверьте, что штрих-код пробирки, который будет сканироваться считывателем штрих-кода, правильно расположен по центру пробирки, как показано ниже. На Рисунок 5.1 показан пример размещения пробирок с образцами в кассетах.

Рисунок 5.1 Расположение пробирки с образцом и штрих-кода в кассете автозагрузчика.



ПРИМЕЧАНИЕ Пробы обрабатываются автоматически в порядке, соответствующем порядку расположения необработанных кассет (снизу вверх) и положению пробы в кассете (от положения 1 к 5). См. Рисунок 5.1.

- ф. Повторите этапы с а до е, пока кассета не будет заполнена пробирками с образцами, которые должны быть обработаны.



⚠ ОСТОРОЖНО

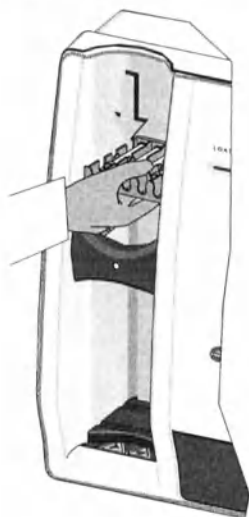
При использовании автозагрузчика способом, отличающимся от рекомендованного, возникает риск защемления. Берегите руки от попадания в движущиеся части автозагрузчика.

⚠ ВНИМАНИЕ

При попытке установить в системе одновременно более восьми кассет возникает риск повреждения прибора. В каждый момент времени может быть загружено не более восьми кассет. Не прикладывайте усилий к автозагрузчику.

- 4 Загрузите все кассеты в автозагрузчик следующим образом.
- а. Удерживайте кассету за сторону с прокалываемыми крышками, вставляйте ее в горизонтальном положении в верхней части автозагрузчика. См. Рисунок 5.2.

Рисунок 5.2 Размещение кассет с образцами в автозагрузчике



ПРИМЕЧАНИЕ Кассету, которую необходимо обработать первой, следует устанавливать в самое нижнее положение на стойке необработанных кассет, а проба, прогон которой должен быть выполнен первым, должна находиться в положении один (1). См. Рисунок 5.1.

- б. Можно загрузить до восьми кассет за раз, в любом порядке. Кассеты можно загружать в любое время, если при этом не превышаете максимальное возможное количество - восемь кассет. В это число входят как обработанные, так и необработанные кассеты.

После загрузки кассеты система выполняет перемешивание и аспирирование проб в следующем порядке:

- 1) Кассета перемещается в блок перемешивания.

- 2) Считывается штрих-код кассеты. Штрих-код уникальным образом идентифицирует кассеты.
- 3) Образец крови аккуратно перемешивают переворачиванием для получения равномерного распределения клеток перед отбором пробы.
- 4) До начала обработки образца устройство для считывания штрихкода считывает этикетку со штрихкодом на каждой пробирке.
- 5) Из каждой пробирки с образцом в кассете производится аспираторное промывание. Затем манипулятор извлекает кассету из блока перемешивания и отправляет ее обратно через выходной порт подъемника.

ПРИМЕЧАНИЕ Возможность непрерывной загрузки позволяет пользователю удалять обработанные или необработанные кассеты в любое время. Необработанные кассеты остаются зафиксированными в верхней части автозагрузчика. Обработанные кассеты помещаются в нижней части автозагрузчика. Если в нижней части автозагрузчика скопились восемь обработанных кассет, система будет остановлена до тех пор, пока эти кассеты не будут извлечены из нижней части автозагрузчика. См. Экран Running (Выполнение) в ПРИЛОЖЕНИЕ А, Экраны программного обеспечения.



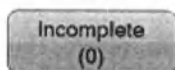
ВНИМАНИЕ

Все результаты должны быть просмотрены перед выпуском.

- 5 Просматривайте данные в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Просмотрите все графики данных и результаты, включая экспортированные, до сообщения результатов. См. Просмотр данных. Предлагаемые варианты включают:
 - Автоматическую передачу в LIS, если эта возможность включена.
 - Просмотр вручную, в соответствии с руководствами, действующими в лаборатории.
 - Создание отчета. См. пункт Параметры теста в ГЛАВА 8 Настройка.
 - Передача данных в LIS (главный компьютер) и/или экспортирование результатов в файл.

ПРИМЕЧАНИЕ При использовании приложения см. руководство системы для конкретного приложения.

- 6 Если ненулевое значение отображается как **Incomplete** (Неполное), выберите



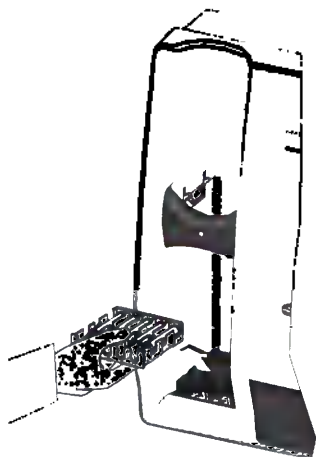
(располагается в верхней левой части экрана Workstation (Рабочая станция)), чтобы проверить, что все пробы кассеты обработаны надлежащим образом.



ОСТОРОЖНО

Прокалывающая игла может повредить мембрану крышки пробирки Sarstedt. Осматривайте эти пробирки перед извлечением их из автозагрузчика и удерживайте кассету в вертикальном положении, чтобы избежать разбрызгивания биологически опасного материала.

- 7 Извлеките любые обработанные кассеты из автозагрузчика.



- 8 Извлеките отдельные пробирки с образцами из кассеты и поместите эти пробирки на хранение в соответствии с лабораторным протоколом.
-

Прогон пробы с использованием загрузчика одиночных пробирок

ОСТОРОЖНО

Если содержимое пробирок с образцами будет разбрызгано, возникнет риск биологического заражения. Обращайтесь с образцами, пробам и всеми материалами, которые с ними контактируют, как с потенциальными источниками инфекции, и при работе с ними принимайте меры предосторожности.

ОСТОРОЖНО

Существует опасность травмы из-за движущихся частей. Эксплуатация прибора при открытых дверцах или кожухах может стать причиной получения травмы. Убедитесь, что все кожухи и дверцы закрыты.

ВНИМАНИЕ

При превышении рекомендованного количества проколов возникает риск закупорки проточной кюветы. Пробирки с образцами могут быть проколоты не более восьми (8) раз, за следующими исключениями.

- Пробирки Sarstedt Monovetter можно проколоть не более пяти (5) раз.
- Пробирки Covidien Kendall Monoject (2 mL, 10,25X50 mm) необходимо запускать через загрузчик одиночной пробирки только в открытом виде.

При использовании пробирок Sarstedt Monovette компания Beckman Coulter рекомендует снимать с них колпачки при использовании загрузчика одиночных пробирок.

ВАЖНО Не помещайте в загрузчик одиночных пробирок несколько пробирок с образцом. Система не будет обрабатывать образцы из загрузчика одиночных пробирок, если в нем присутствует более одной пробирки с образцом.

ВАЖНО Пользователи должны обращать внимание на любые сообщения об ошибках, возникающие при выполнении анализов. При обнаружении ошибки см. ГЛАВА 9, Поиск и устранение неисправностей.

1 Создайте запрос, используя одну из следующих возможностей:

- Добавьте запрос теста для пациента, выбрав  на экране Main (Главный) рабочей станции. Для получения подробных инструкций см. Добавление запроса теста для пробы пациента.
- Используйте возможность теста по умолчанию, если она включена. Для получения подробных инструкций см. Настройка теста по умолчанию (только для автозагрузчика) в ГЛАВА 8, Настройка.

- с. Если LIS (главный компьютер) доступны, пришлите запрос теста в систему, или система может автоматически запросить (запрос главного компьютера) в LIS запрос теста, если будет обнаружен идентификатор пробы, не имеющей запроса теста. Для получения подробных инструкций см. Экран настройки LIS, ГЛАВА 8, Настройка.

ВАЖНО Если в системе недостаточно реагентов для выполнения запроса, созданного для пробы в загрузчике одиночных пробирок, после загрузки образца и закрытия дверцы одиночной пробирки появится сообщение *The necessary reagents are not onboard! (Необходимых реагентов нет в приборе!) The sample cannot be run (Прогон пробы выполнить нельзя)*. В системе недостаточно реагентов для выполнения желаемого теста. Подождите до завершения анализа выполняемых проб, а затем замените необходимые реагенты. См. Замена реагентов и расходных материалов в ГЛАВА 11, Процедуры замены.

- 2 Перед загрузкой образца в загрузчик одиночных пробирок проверьте, что пробирки с образцами соответствуют требованиям к пробиркам для загрузчика одиночных пробирок.

ПРИМЕЧАНИЕ Список совместимых пробирок см. в Таблица 5.1, ПРИЛОЖЕНИЕ С, Список пробирок.



ОСТОРОЖНО

При попытке принудительно открыть дверцу загрузчика одиночных пробирок раньше времени возникает риск травмы пользователя или повреждения загрузчика. Если в настоящее время система обрабатывает пробы, то может отмечаться задержка перед безопасным открытием дверцы. Подождите, пока рабочая станция не предложит открыть дверцу.



ВНИМАНИЕ

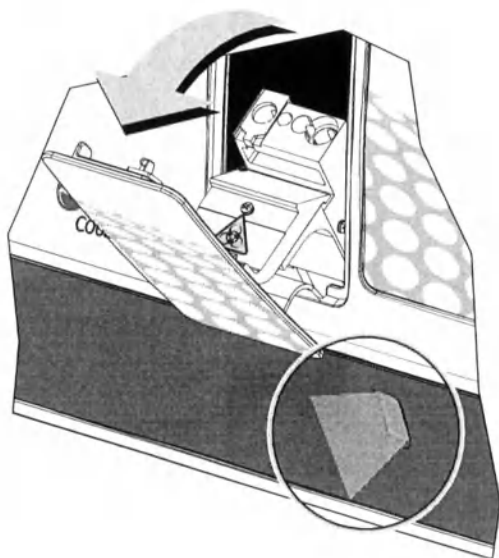
Если дверца загрузчика одиночных пробирок будет открыта ненадлежащим образом, возникает риск неверных действий системы. Нажмите на дверцу загрузчика одиночных пробирок одним сильным движением, чтобы система открыла дверцу. Не тяните за дверцу, чтобы открыть ее.

- 3 На экране Main (Главный) выберите , чтобы открыть дверцу одиночных пробирок. Если система доступна, появится сообщение *Please press on the single tube door, and then wait for the system to release it* (Нажмите на дверцу одиночных пробирок и подождите, пока система освободит ее). Откройте дверцу, нажав на середину верхнего края дверцы одним сильным движением. Если система занята, отобразится сообщение *The system is busy! (Система занята!) Press on the single-tube door, and then wait for the system to release it* (Нажмите на дверцу одиночных пробирок и подождите, пока система освободит ее). Откройте дверцу, нажав на середину ее верхнего края одним сильным движением, при этом когда система освободится, дверца откроется автоматически. Если в загрузчике одиночных пробирок есть пробирка, отобразится сообщение *Please remove any tubes from the Single-tube loader* (Извлеките любые пробирки из загрузчика одиночных пробирок). Извлеките пробирку и выберите . Будет отображен экран Sample Information (Информация пробы). См. Рисунок 4.1.

ОСТОРОЖНО

Существует риск неверной идентификации образца; убедитесь, что ранее обработанная пробирка с образцом извлечена из загрузчика одиночных пробирок.

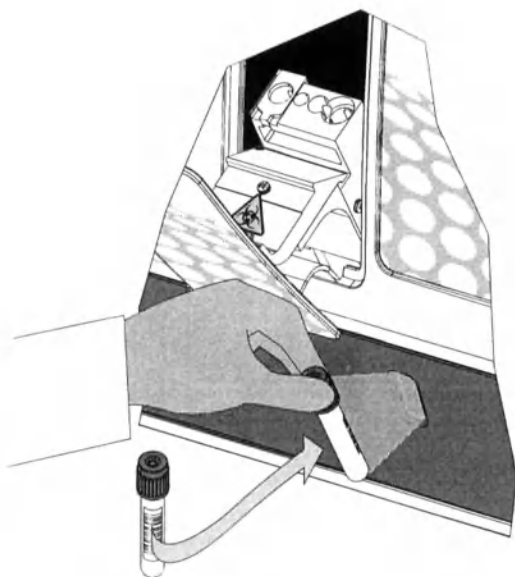
- 4 Извлеките пробирку с образцом, находящуюся в загрузчике одиночных пробирок, и поместите ее на хранение в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории.
- 5 Убедитесь, что считыватель штрих-кодов включен (светится).



⚠ ОСТОРОЖНО

Если после ввода идентификатора образца загружена неверная пробирка возникает риск неверной идентификации образца. Убедитесь в том, что пробирка, идентификатор образца которой был просканирован или введен вручную, является правильной пробиркой.

- 6 Введите идентификатор пробы вручную или сосканировав штрихкод. Чтобы ввести идентификатор пробы вручную, введите информацию в поле Sample ID (Идентификатор пробы). Чтобы ввести пробу посредством штрих-кода перейдите к этапу 7.
- 7 Расположите пробирку со штрих-кодом так, чтобы штрих-код был выровнен и повернут к считывателю штрих-кодов. Пробирку со штрихкодом следует держать вертикально на расстоянии около 10,2 см (4 in.). При необходимости, скорректируйте расстояние до пробирки (медленно смещая вперед и назад), удерживая штрих-код прямо, повернутым к считывателю штрих-кода. После того, как этикетка будет просканирована, считыватель штрих-кодов подаст звуковой сигнал.



- Если запрос теста был введен заранее, введите Sample ID (Идентификатор пробы) и нажмите Lookup (Поиск), как показано ниже. Система автоматически сопоставляет идентификатор пробы со сканированным штрих-кодом на пробирке с пользовательским запросом, как показано ниже. Появится сообщение *Request Found* (Запрос найден), данные из существующего запроса будут внесены в поля экрана Sample Information (Информация о пробе). Данные из существующего запроса предназначены только для чтения. Чтобы отредактировать существующий запрос см. Редактирование запроса, ПРИЛОЖЕНИЕ А, Экраны программного обеспечения.

ПРИМЕЧАНИЕ Заполнение полей Sample ID (Идентификатор пробы) и Test (Тест) обязательно для создания запроса. Все остальные поля не являются обязательными для

заполнения.

- Если заранее подготовленного запроса теста нет, выберите тест и введите информацию пробы вручную.

ВНИМАНИЕ

Если проба не была хорошо перемешана перед помещением в загрузчик для одиночных пробирок, возникает риск получения неверных результатов. Осторожно и тщательно перемешайте пробу непосредственно перед загрузкой.

- Используйте один из следующих вариантов для осторожного перемешивания образца свежей крови перед помещением пробирки с образцом в загрузчик для одиночных пробирок.
 - Пробирки с образцом можно перемешивать в шейкере в течение от одной до трех минут непосредственно перед анализом. Если образцы покоились более 2 часов, их можно перемешивать от трех до пяти минут.
 - Непосредственно перед установкой пробирки с образцом в загрузчик для одиночных пробирок перемешайте образец, перевернув пробирку 8–10 раз. Не начинайте перемешивание, пока дверца загрузчика одиночных пробирок не будет открыта и готова принять пробирку.

ПРИМЕЧАНИЕ Переворотом считается один полный поворот кисти (на 180° и обратно).



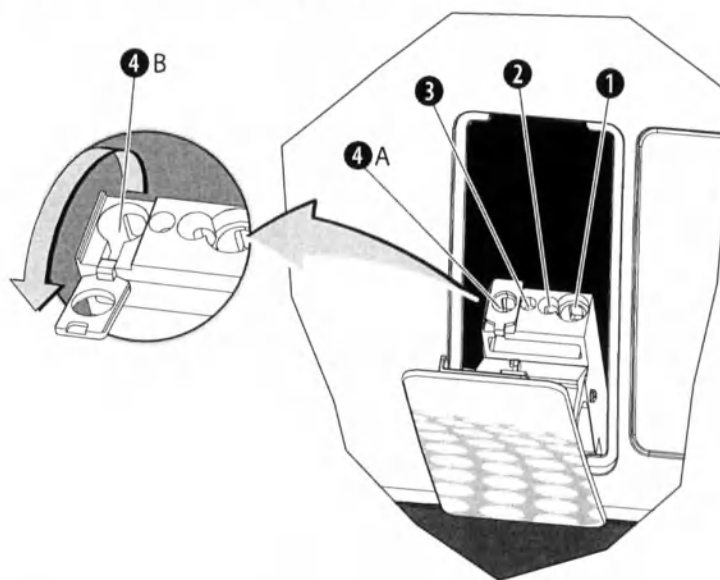
! ОСТОРОЖНО

Если при введении пробирки с образцом в загрузчик для одиночных пробирок прикладывать усилия, то возникает риск травмы и (или) повреждения прибора. Не приклеивайте более двух этикеток на пробирку с образцом; пробирка должна свободно перемещаться в загрузчике для одиночных пробирок, это позволяет избежать разбивания пробирки, повреждения загрузчика, смещения крышки и личной травмы.

- 9 После завершения перемешивания сразу же поместите пробирку с перемешанным образцом в соответствующее место в держателе пробирок. См. Рисунок 5.3.

ПРИМЕЧАНИЕ Загрузчик одиночных пробирок может выполнить аспирацию проб как при открытой, так и при закрытой крышке пробирки. Исключение составляют пробирки Sarstedt и пробирки с непрокальваемыми крышками, которые всегда необходимо использовать в загрузчике одиночных пробирок со снятой крышкой.

Рисунок 5.3 Штативы для пробирок



В Таблица 5.1 показаны положения, в которых можно использовать утвержденные пробирки с образцами в загрузчике одиночных пробирок.

ВНИМАНИЕ

Если пробирки марки Sarstedt или Covidien Kendall Monoject (2 mL) запустить в прогон через загрузчик одиночных пробирок закрытыми, появляется риск неправильных результатов или контакта с биологически опасными веществами. Запускайте пробирки марки Covidien Kendall Monoject (2 mL, 10,25x50 mm) через загрузчик одиночной пробирки только в открытом виде.

Таблица 5.1 Положения в загрузчике одиночных пробирок: справа налево

1	Принимает пробирки 13 x 75 mm типа Hemogard, Conventional и Sarstedt, пробирки клеточного контроля AQUIOS IMMUNO-TROL или AQUIOS IMMUNO-TROL Low. ПРИМЕЧАНИЕ Это положение в загрузчике одиночных пробирок используется пробирками, подходящими для кассет типа 1, 5, 6, 8 или 10.
2	Принимает пробирки для образцов 10,25 x 50 mm.
3	Положение не используется. Не помещайте в это положение никакие пробирки.
4A	С надетой крышкой, принимает пробирки для образцов 13 x 100 mm. ПРИМЕЧАНИЕ В положении 4A можно использовать пробирку Sarstedt (13x90 mm).
4B	Со снятой крышкой, принимает пробирки для образцов 16 x 100 mm. ПРИМЕЧАНИЕ В положении 4B можно использовать пробирку Sarstedt (15x92 mm).

ПРИМЕЧАНИЕ Могут быть доступны дополнительные типы пробирок, для получения дополнительной информации см. руководства по системам для конкретного приложения.

10 Закрывайте дверцу загрузчика одиночных пробирок одним сильным движением.

 ОСТОРОЖНО

При попытке принудительно открыть дверцу загрузчика одиночных пробирок раньше времени возникает риск травмы пользователя или повреждения загрузчика. Если в настоящее время система обрабатывает пробы, то может отмечаться задержка перед безопасным открытием дверцы. Подождите, пока рабочая станция не предложит открыть дверцу.



- 11 На экране Main (Главный) выберите , чтобы открыть дверцу одиночных пробирок. Если система доступна, появится сообщение *Please press on the single tube door, and then wait for the system to release it* (Нажмите на дверцу одиночных пробирок и подождите, пока система освободит ее). Откройте дверцу, нажав на середину верхнего края дверцы одним сильным движением. Если система занята, отобразится сообщение *The system is busy! (Система занята!) Press on the single-tube door, and then wait for the system to release it* (Нажмите на дверцу одиночных пробирок и подождите, пока система освободит ее). Откройте дверцу, нажав на середину ее верхнего края одним сильным движением, при этом когда система освободится, дверца откроется автоматически. Если в загрузчике одиночных пробирок есть пробирка, отобразится сообщение *Please remove any tubes from the Single-tube loader* (Извлеките любые пробирки из загрузчика одиночных пробирок). Извлеките пробирку и выберите . Будет отображен экран Sample Information (Информация пробы). См. Рисунок 4.1.

- 12 Храните пробирки с образцами в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории.
- 13 Закройте дверцу загрузчика одиночных пробирок сразу после извлечения пробирки с образцом.

 ВНИМАНИЕ

Все результаты должны быть просмотрены перед выпуском.

- 14 Просматривайте результаты в соответствии с протоколом, принятым в лаборатории. Просмотрите все графики данных и результаты, включая экспортированные, до сообщения результатов. См. Просмотр данных. Предлагаемые варианты включают:
- a. Автоматическую передачу в LIS, если эта возможность включена. См. Auto Transmit (Автоматическая передача) в ГЛАВА 8, Настройка.
 - b. Просмотр вручную, в соответствии с руководствами, действующими в лаборатории.
 - c. Создание отчета. См. пункт Параметры теста в ГЛАВА 8, Настройка.

- d. Передача данных в LIS (главный компьютер) и/или экспортирование результатов в файл.

ПРИМЕЧАНИЕ При использовании приложения см. руководство системы для конкретного приложения.

Просмотр данных

Отображение просматриваемых данных

ВАЖНО Существует риск сообщения ошибочных результатов. Для правильной интерпретации данных по рассеянию света, окрашиванию антителами с учетом всех селекторов и ограничений, используемых для тестирования, их должен просматривать специалист по лабораторной диагностике. Если результаты кажутся подозрительными, следуйте лабораторным процедурам.

Просмотр данных должен включать следующие этапы:

- Просмотрите данные по рассеянию света.
 - Чтобы убедиться в отсутствии потери клеток, проверьте, что размер всех интересующих популяций выше классификатора.
 - Убедитесь, что любая интересующая популяция максимально отделена от других присутствующих популяций (в пределах биологических ограничений).
- Просмотрите структуры окрашивания антителами.
 - Убедитесь, что наблюдаются общие ожидаемые структуры окрашивания; другими словами, проверьте, что флуоресцентное окрашивание соответствует антителам, использованным при подготовке пробы.
 - Убедитесь, что необычно слабое или отсутствующее окрашивание образцов согласуется с клинической картиной и другими диагностическими данными.
- Просмотрите границы селектора и области.

Убедитесь, что селекторы и области охватывают любые интересующие популяции, в то же время исключая нежелательные явления.

Обработка проб
Просмотр данных

Обзор

**ВНИМАНИЕ**

Компания Beckman Coulter не принимает на себя обязательств идентифицировать каждое отклонение от нормы в любой из проб. Компания Beckman Coulter рекомендует использовать все доступные возможности системы, включая флажки, уведомления, границы нормы, установленные диапазоны, системные сообщения и внутренние проверки.

Компания Beckman Coulter рекомендует не прибегать к использованию однотипных сообщений или выходных данных для обобщения результатов анализа или состояния пациента. Возможно возникновение редких ситуаций, на которые система может не отреагировать, и в результате флажок или уведомление могут быть не сгенерированы.

При изучении результатов следите характерными распределениями данных. Во всех случаях, при проверке результатов пробы руководствуйтесь правилами и процедурами, установленными в лаборатории.

В этой главе содержится информация о следующем:

- Инструменты для выполнения действий
- Экран Review (Просмотр)
- Восстановление областей и (или) информации пациента
- Редактирование областей и (или) информации пациента
- Экран Result (Результат)
- Флажки и уведомления

Инструменты для выполнения действий

Рисунок 6.1 Инструменты для выполнения действий



Таблица 6.1 Инструменты для выполнения действий: Определение

Элемент	Определение
	Используется для отображения информации реагента, применяемого при прогоне пробы. К информации реагента относится: название реагента, номер партии и номер флакона, срок годности закрытого флакона, дата первого обнаружения реагента системой, срок годности открытого флакона. ПРИМЕЧАНИЕ Система проточного цитометра AQUIOS CL отслеживает количество оставшихся тестов для чистящего средства AQUIOS. ПРИМЕЧАНИЕ Система проточного цитометра AQUIOS CL не отслеживает раствор гипохлорита натрия AQUIOS. Пользователь должен проверить срок годности раствора гипохлорита натрия AQUIOS перед использованием.
	Используйте эту пиктограмму для просмотра, просмотра и отправки в LIS, отклонения или отклонения и повторного запроса результатов. ПРИМЕЧАНИЕ Если система соединена с системой LIS, поставьте отметку Reviewed>Send to LIS (Просмотрено>Отправить в LIS) для передачи в систему LIS.
	Используется для распечатки отчета. ПРИМЕЧАНИЕ Отчеты будут содержать те же графики, результаты, ту же Run Date (Дата прогона) и Analysis date (Дата анализа), которые отображаются на экране.
	Используется для сохранения отчета в формате PDF. ПРИМЕЧАНИЕ Отчеты будут содержать те же графики и результаты, которые отображаются на экране.
	Используется для экспортирования результатов в файлах формата покадрового просмотра FCS (.lmd) или в собственном формате (.crd).
	Используется для доступа к истории изменений, выполненных в отношении областей и (или) информации пациента для выбранного прогона пробы. Выберите любую запись из списка Change History (История изменений), чтобы просмотреть результаты после каждого сохраненного изменения.

Таблица 6.1 Инструменты для выполнения действий: Определение (Continued)

Элемент	Определение
	ВАЖНО Корректировка компенсаций или областей не является обычной плановой процедурой. Корректировать компенсацию и области может только пользователь, обладающий специальными правами доступа, например, администратор или проверяющий/редактор. Используется для ручной корректировки компенсации или изменения области и (или) информации пациента для пробы. Инструменты редактирования появляются только в том случае, если возможность редактирования включена. Изменения областей и (или) информации пациента будут отслеживаться при нажатии на пиктограмму Change History (История изменений).
	Используется для сохранения результатов, если произведено редактирование областей, компенсации или информации пациента. ПРИМЕЧАНИЕ Существующие результаты утеряны не будут; они сохраняются в Change History (История изменений).

Экран Reagent (Реагент) показан на Рисунок 6.2.

Рисунок 6.2 Экран Reagent (Реагент) [приложение Tetra]

Reagent	Lot Number	Container	Expiration Date	Date Opened	Open Vial Expiration
AQUIOS Tetra-1 Panel	6080002	787	12/27/2014	09/08/2014	10/08/2014
AQUIOS Tetra-2 Panel	6090001	471	11/23/2014	09/08/2014	10/08/2014
AQUIOS Lysing Reagent A	7901006	78	10/14/2014	09/08/2014	12/07/2014
AQUIOS Lysing Reagent B	8901006	78	10/14/2014	09/08/2014	12/07/2014
AQUIOS Lysing Reagent A	7901006	78	10/14/2014	09/08/2014	12/07/2014
AQUIOS Lysing Reagent B	8901006	78	10/14/2014	09/08/2014	12/07/2014
AQUIOS Sheath Solution	9016184	1	12/31/2015	08/14/2014	02/10/2015

Sample ID (Идентификатор пробы) — Идентификационный номер штрих-кода на пробирке с пробой.

Test (Тест) — Тип анализа, запрошенного для пробы.

Реагент — Название реагента.

Lot number (Номер серии) — Номер серии реагента.

Container (Контейнер) — Номер контейнера в пределах заданного номера серии, позволяет определить конкретный флакон.

Expiration Date (Срок годности) — Срок годности реагента в невскрытом флаконе.

Date Opened (Дата вскрытия) — Дата, когда реагент был впервые введен в систему.

Open Vial Expiration (Срок годности открытого флакона) — Срок годности открытого флакона рассчитывается системой после первой установки реагента в систему.

ВАЖНО Сразу после открытия реагента он должен быть загружен в систему, что позволит обеспечить точное отслеживание срока годности открытого флакона.

ПРИМЕЧАНИЕ Срок годности вскрытого флакона может истечь раньше срока годности невскрытого флакона, указанного на этикетке флакона, это зависит от даты первого считывания штрих-кода системой.

ПРИМЕЧАНИЕ Система проточного цитометра AQUIOS CL отслеживает количество оставшихся тестов для чистящего средства AQUIOS.

ПРИМЕЧАНИЕ Система проточного цитометра AQUIOS CL не отслеживает раствор гипохлорита натрия AQUIOS. Пользователь должен проверить срок годности раствора гипохлорита натрия AQUIOS перед использованием.

ПРИМЕЧАНИЕ Для получения информации о перечисленных реагентах см. руководство по системе для конкретного приложения.

Экран Review (Просмотр)

ВАЖНО Существует риск сообщения ошибочных результатов. Для правильной интерпретации данных по рассеянию света, окрашиванию антителами с учетом всех селекторов и ограничений, используемых для тестирования, их должен просматривать специалист по лабораторной диагностике. Если результаты кажутся подозрительными, следуйте лабораторным процедурам.

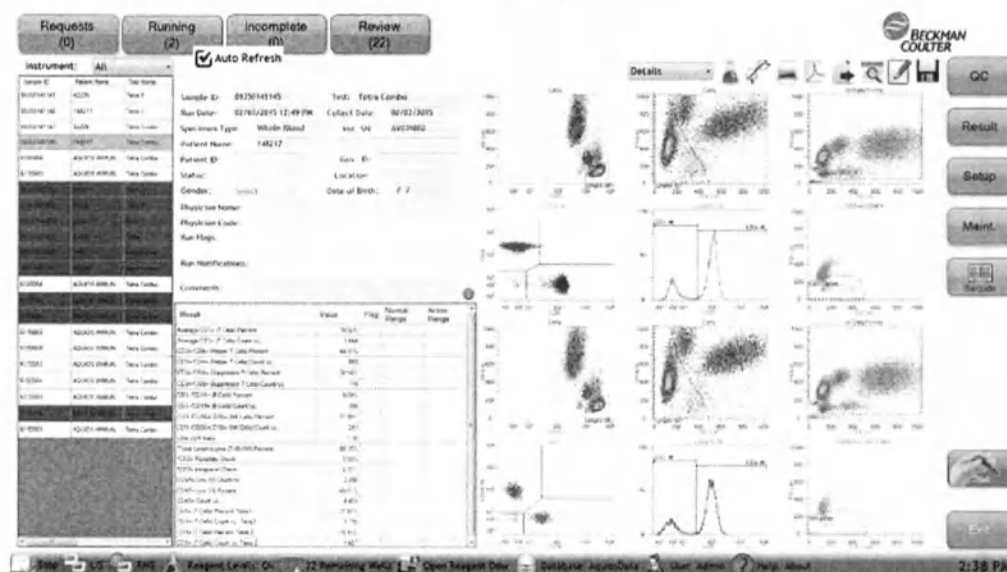
Экран Review (Просмотр), представленный в Рисунок 6.3, отображает проанализированную пробу, которая была ранее запланирована для просмотра. На приведенной иллюстрации показан экран Details Review (Подробный просмотр) приложения Tetra. Экран Review (Просмотр) можно настроить, выбрав заранее определенную комбинацию графиков в соответствии с конкретными приложением. Экран позволяет выполнить просмотр, редактирование и сохранение изменений областей и (или) информации пациента до передачи результата в LIS. Результаты также можно распечатать или экспортировать в файле формата PDF, формата стандартного показового просмотра проточной цитометрии (.lmd) или в собственном формате (.crd). Для просмотра доступны как история изменений пробы, так и информация реагента. Все отображаемые элементы можно масштабировать для упрощения редактирования.

ПРИМЕЧАНИЕ Можно включить экран Review (Обзор), чтобы автоматически обновлять отображение последнего заверщенного прогона.

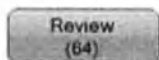
ПРИМЕЧАНИЕ Если результаты прогона передаются автоматически, они не появятся на вкладке Review (Просмотр). В этом случае обратиться к результатам можно посредством вкладки Results (Результаты). См. Экран Result (Результат).

ПРИМЕЧАНИЕ Примеры см. в руководстве по системе для конкретного приложения.

Рисунок 6.3 Экран Review (Обзор) [приложение Tetra]



Auto Refresh (Автообновление) — Используйте параметр Auto Refresh (Автообновление) для автоматического обновления экрана с целью отображения последнего завершеного прогона. Пользователь может приостановить обновление для просмотра прогонов на экране на вкладке



ПРИМЕЧАНИЕ При переходе в режим редактирования автоматическое обновление экрана будет отключено. Флажок Auto Refresh (Автообновление) будет снят.

ПРИМЕЧАНИЕ При сохранении или отмене изменений будет повторно включено обновление экрана, если оно не было приостановлено вручную. При выборе  обновление не включается автоматически, так как изменения не были сохранены. При выборе  результаты обновляются после выполнения изменения перед окончательным сохранением. При повторном включении устанавливается флажок Auto Refresh (Автообновление).

ПРИМЕЧАНИЕ Когда пользователь выбирает запись в таблице завершенных прогонов, автоматическое обновление автоматически отключается и флажок Auto Refresh (Автообновление) снимается.

Заголовки списка Results Details (Подробные результаты) — Используйте эти заголовки, чтобы изменить расположение записей в списке Results Details (Подробные результаты) в порядке возрастания или убывания.

ПРИМЕЧАНИЕ Используйте горизонтальную полосу прокрутки в нижней части экрана, чтобы просмотреть полный список заголовков списка подробных результатов. При прокрутке всех других заголовков заголовок Sample ID (Идентификатор пробы) всегда остается в исходном положении.

Sample ID (Идентификатор пробы): Идентификатор пробы для каждой пробики.

Patient (Пациент): Имя пациента.

Test Name (Название теста): Тип анализа, запрошенного для пробы.

Run Date (Дата запуска): Дата и время, когда был выполнен анализ пробы.

Patient ID (Идентификационный номер пациента): Идентификационный номер, назначенный пациенту лечебным учреждением.

ID (Идентификатор): Gov ID (Управляющий идентификатор), введенный на экране Add Request (Добавить запрос).

Список Results Details (Подробные результаты) — Он используется для отслеживания проанализированных проб, ожидающих просмотра. Чтобы просмотреть результаты пробы, выберите ее из списка.

Patient information (Информация пациента) — Используется для просмотра подробных сведений о пациенте, введенных оператором или автоматически полученных из LIS. На этом экране можно ввести или изменить следующие сведения о пациенте: дата получения материала, тип образца, имя пациента, идентификатор пациента, управляющий идентификатор, состояние, место, пол, дата рождения, имя врача и код врача.

ПРИМЕЧАНИЕ Перед внесением изменений на этом экране необходимо выбрать .

Изменения, внесенные в любое из полей, должны быть приняты нажатием  или

отклонены нажатием . При выборе  результаты обновляются после выполнения изменения перед окончательным сохранением.

ПРИМЕЧАНИЕ Не выделенные (белые) ячейки не имеют флажков или уведомлений. Пробы, помеченные красным, имеют флажок, пробы, помеченные оранжевым, имеют уведомление.

Sample ID (Идентификатор пробы): Отображает идентификационный номер этой пробы. В это поле изменения вносить нельзя.

Test (Тест): Отображает тест, выполненный для этой пробы. В это поле изменения вносить нельзя.

Run date (Дата прогона): Отображает дату, когда были выполнены подготовка и прогон пробы в системе AQUIOS. В это поле изменения вносить нельзя.

Flags (Флажки): Флажок указывает на проблему, оказавшую влияние на результаты; см. рекомендованное действие пользователя, указанное в Таблица 6.2, Стандартные флажки.

ПРИМЕЧАНИЕ Некоторые флажки относятся к определенным приложениям, дополнительную информацию см. в руководстве по системе для конкретного приложения.

Notifications (Уведомления): Уведомления создаются, чтобы указать на ненормальное распределение клеток или популяцию, могущую быть специфической для данного образца. См. рекомендованное действие пользователя, указанное в Таблица 6.3, Уведомления.

Comments (Комментарии): Эта область используется для ввода любых комментариев, касающихся пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ Некоторые уведомления относятся к определенным приложениям, дополнительную информацию см. в руководстве по системе для конкретного приложения.

Results Data Table (Таблица данных результатов) — Используется для просмотра количественных результатов анализа пациента, флажков результатов и определенных справочных значений (пределов нормы и установленного диапазона).

Result (Результат): Маркер анализа для представленного результата и единицы измерения этого результата.

Value (Значение): Количественное значение результата, полученного для этого маркера. (Например, количество процентов для определения процентного содержания лимфоцитов.)

Flag (Флажок): Результаты помечаются флажками H или L, если они выходят за пределы нормы, и HH или LL, если они выходят за пределы установленного диапазона.

Normal range (Пределы нормы): Справочные значения, определенные в области настройки в разделе Test settings (Параметры теста).

Action range (Установленный диапазон): Справочные значения, определенные в области настройки в разделе Test settings (Параметры теста).

ПРИМЕЧАНИЕ Параметры Normal Range (Обычный диапазон) и Action Range (Диапазон действия) представляют собой определяемые пользователем диапазоны.

Plots (Графики): — С помощью выпадающего меню можно выбрать заранее определенный формат для отображения данных результатов пациента. Области внутри графиков можно редактировать.

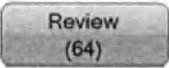
 — Выберите, чтобы открыть окно Information (Информация), содержащее дополнительные результаты по пробе и подробные сведения о планшете, прогоне, номерам лунок и дополнительные статистические сведения.

Комментарии — Эта область используется для ввода любых комментариев, касающихся пробы, и информации, связанной с любыми выполненными изменениями.

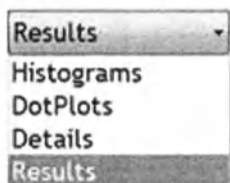
Копирование изображения

- 1 Выберите пробу.
- 2 Нажмите правую кнопку мыши для копирования изображения.

Выбор формата графика для просмотра пробы

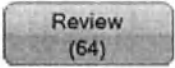
- 1 После прогона проб выберите .
- 2 Выберите интересующую пробу из списка Review Details (Подробный просмотр)

- Откройте раскрывающееся меню Graph Format (Формат графика) и выберите один из возможных форматов отображения данных. Пример ниже относится к приложению Tetra.

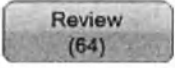


ПРИМЕЧАНИЕ Иллюстрация выше относится к конкретному приложению, дополнительную информацию см. в руководстве по системе для конкретного приложения.

Просмотр информации о реагенте

- Нажмите .
- Выберите интересующую пробу из списка Review Details (Подробный просмотр)
- Нажмите .
- Просмотрите информацию о реагенте для интересующей пробы.
- Нажмите .

Выбор варианта просмотра для пробы

- Нажмите .
- Выберите интересующую пробу из списка Review Details (Подробный просмотр)
 - Пробы с флажками выделены красным.
 - Пробы с уведомлениями выделены оранжевым.

- 3 Убедитесь, что прогон пробы выполнен надлежащим образом, см. Руководство по системе AQUIOS используемого приложения.

- 4 Нажмите .

- 5 Поставьте флажок в поле желаемого варианта просмотра.



Reviewed (Просмотрено) — Указывает, что проверяющий проверил результаты и подтвердил пригодность данных.

Reviewed-->Send to LIS (Просмотрено-->Отправлено в LIS) — Указывает, что проверяющий проверил результаты, подтвердил пригодность данных и передал данные в LIS.

Result Rejected (Результат отклонен) — Указывает, что проверяющий проверил результаты и подтвердил непригодность данных.

Rejected, Re-Request (Отклонено, повторный запрос) — Указывает, что проверяющий проверил результаты и подтвердил, что данные непригодны. Этот параметр создает тестовый запрос, чтобы разрешить подготовку повтора и анализ образцов.



— Принимает выбранный вариант и закрывает окно.

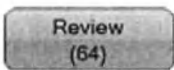


— Не вносит никаких изменений и закрывает окно.

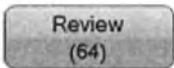
ПРИМЕЧАНИЕ Просмотренные результаты удаляются со вкладки Review (Просмотр) и доступны только в разделе Results (Результаты) этого экрана. В разделе Results (Результаты) этого экрана просмотренные результаты отмечены зеленым флажком. Отклоненные результаты отмечены красным знаком «х».

- 6 Нажмите .

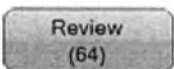
Распечатывание просмотренной пробы

- 1 Нажмите .
- 2 Выберите интересующую пробу из списка Review Details (Подробный просмотр)
- 3 Нажмите .

Создание PDF для просмотренной пробы

- 1 Нажмите .
- 2 Выберите интересующую пробу из списка Review Details (Подробный просмотр)
- 3 Нажмите .
- 4 Введите File name (Имя файла).
- 5 Выберите место расположения файла PDF.
- 6 Нажмите .

Экспортирование результатов пробы

- 1 Нажмите .
- 2 Выберите интересующую пробу из списка Review Details (Подробный просмотр)

3 Нажмите .

4 Введите File name (Имя файла), установите фильтр (.crd), (.lmd) или (.csv).

5 Выберите место расположения файла.

6 Нажмите .

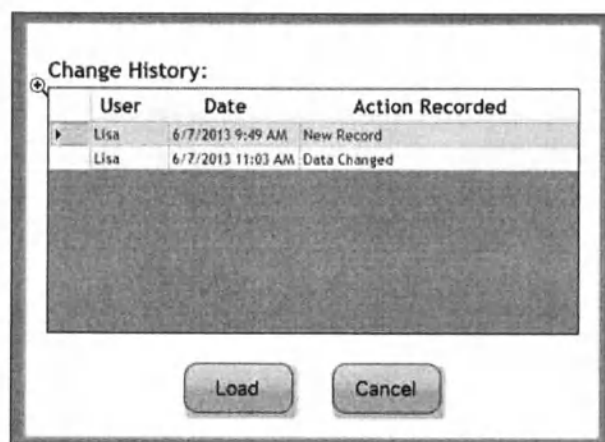
Восстановление областей и (или) информации пациента

ПРИМЕЧАНИЕ Восстановление результатов возможно только после редактирования пробы.

1 Нажмите .

2 Выберите интересующую пробу из списка Review Details (Подробный просмотр)

3 Выберите , появится диалоговое окно Change History (История изменений).



User (Пользователь) — Отображает оператора, внесшего изменения

Date (Дата) — Отображает дату, когда было выполнено изменение результата.

Action Recorded (Зарегистрированное действие) — Отображает тип изменения, то есть измененные данные, например демографические.

ПРИМЕЧАНИЕ Если какая-либо информация из раздела Demographics (Демографические данные) была изменена, включая добавление комментария, в разделе Action Recorded (Зарегистрированное действие) появится сообщение *Demographics Changed* (Демографические данные изменены)



— Используется для загрузки и просмотра выбранного файла результата.



— Закрывает окно.

4 Выберите файл для загрузки.

5 Нажмите



Редактирование областей и (или) информации пациента

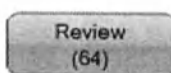
ВАЖНО Значения Sample ID (Идентификатор пробы), Test (Тест), Run Date (Дата прогона) и Serial # (Серийный номер) отредактировать нельзя.

ВАЖНО Редактирование или корректировка областей не является обычной плановой процедурой. Редактировать области может только пользователь, обладающий специальными правами доступа, например, администратор или проверяющий/редактор.

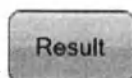


Существует риск получения ошибочных результатов, если ежедневный контроль качества не выполняется надлежащим образом. Не редактируйте и не корректируйте области контрольных проб; редактирование областей может выполняться только на пробах пациента.

1 Нажмите кнопку



или



2 Выберите интересующую пробу из списка Review Details (Подробный просмотр)

3 Нажмите  . Появятся инструменты редактирования, поля Sample ID (Идентификатор пробы), Test (Тест), Run Date (Дата прогона) будут окрашены серым, что указывает на невозможность редактирования этой информации.

4 Выберите любое иное поле для добавления или изменения информации пациента.

5 Выберите и перетащите любую область, чтобы изменить положение области на данных. Дополнительные сведения о редактировании областей см. в руководстве по системе для конкретного приложения.

6 Выберите  , чтобы обновить статистику области.

7 Выберите  , чтобы сохранить изменения.

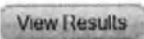
ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы просмотреть изменения областей или информации пациента, выберите



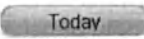
. Дополнительную информацию см. в Восстановление областей и (или) информации пациента.

Экран Result (Результат)

Экран Result (Результат) (Рисунок 6.4) содержит меню поиска, позволяющее ориентироваться в базе данных результатов. Критерии поиска вводятся на вкладке Search (Поиск); результаты, отвечающие введенному запросу, отображаются при нажатии

 View Results

. Учитывайте, что доступ к результатам также можно получить, нажатием

 Today

или

 Last 7 Days

ПРИМЕЧАНИЕ Элементы экрана Result (Результат), не описанные в этом разделе, см. на Рисунок 6.4. Кроме того, на примерах экранов просмотра (Рисунок 6.3, Рисунок 6.4, Рисунок 6.5, Рисунок 6.6 и Рисунок 6.7) разобраны следующие разделы: информация пациента, инструменты для выполнения действий, таблица и графики данных результатов.

Для просмотра состояния пробы см. ниже пиктограммы Review Option (Варианта просмотра), расположенные под инструментами для выполнения действий.



указывает, что проба была просмотрена и выпущена.

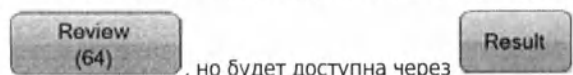


указывает, что проба была просмотрена и отклонена.



указывает, что проба не просмотрена.

ПРИМЕЧАНИЕ После выбора варианта просмотра, проба будет исключена из списка



, но будет доступна через

Рисунок 6.4 Экран Result (Результат), вкладка Search (Поиск)



Sample ID (Идентификатор пробы) — Используется для поиска результатов по идентификатору образца.

Patient ID (Идентификатор пациента) — Используется для поиска результатов по номеру, назначенному пациенту больницей.

Gov. ID (Управляющий идентификатор) — Используется для поиска результатов по дополнительному идентификационному номеру пациента.

Patient name (Имя пациента) — Используется для поиска результатов по имени пациента.

Test (Тест) — Используется для поиска результатов по тесту.

ПРИМЕЧАНИЕ Это обязательное для заполнения поле. Чтобы выполнить поиск, необходимо выбрать Test (Тест).

Instrument (Прибор) — Используется для выбора прибора, с которого необходимо отображать результаты.

Start date (Дата начала) — Используется для выбора первого дня диапазона данных, включаемых в поиск.

End date (Дата конца) — Используется для выбора последнего дня диапазона данных, включаемых в поиск.

Флажок Append to current search (Добавить к текущему поиску) — Используется для добавления критериев текущего поиска к результатам предыдущего сохраненного поиска.

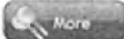
Флажок QC results (Результаты QC) — Устанавливается, чтобы включить в поиск только результаты проб QC.

Флажок Reviewed Only (Только просмотренные) — Устанавливается, чтобы включить в поиск только просмотренные результаты.

 — Выполняет поиск в соответствии с запросом.

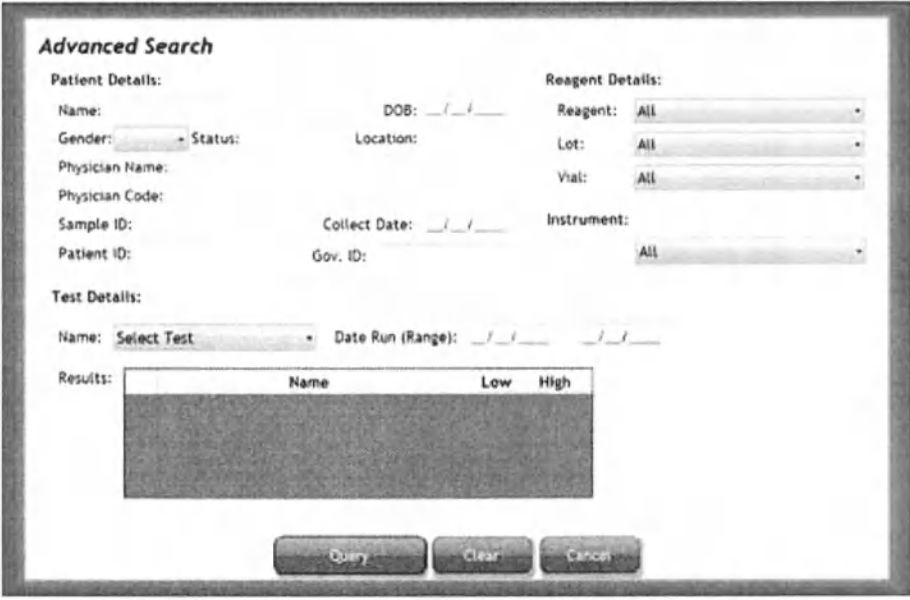
 — Используется для очистки введенных в поля поиска данных.

 — Используется для экспортирования всех файлов, выбранных в соответствии с поисковым критерием, в одном из пяти форматов файлов [.csv (электронная таблица), .crd (собственный формат), FCS 2.0 .lmd, FCS 3.1 .lmd или .pdf]

 — Используется для получения доступа к диалоговому окну Advanced Search (Расширенный поиск) для создания подробного поискового запроса. См. Рисунок 6.5.

На Рисунок 6.5 ниже показано диалоговое окно Advance Search (Расширенный поиск). Дополнительную информацию см. в Расширенный поиск.

Рисунок 6.5 Диалоговое окно Advanced Search (Расширенный поиск)



Advanced Search

Patient Details:
Name: _____ DOB: ____/____/____
Gender: _____ Status: _____ Location: _____
Physician Name: _____
Sample ID: _____ Collect Date: ____/____/____
Patient ID: _____ Gov. ID: _____

Reagent Details:
Reagent: All
Lot: All
Vial: All
Instrument: All

Test Details:
Name: Select Test Date Run (Range): ____/____/____ - ____/____/____

Results:

Name	Low	High

Query Clear Cancel

Patient Details (Подробные сведения о пациенте)

Name (Название): Используется для поиска результатов по имени пациента, инициалу его второго имени или фамилии.

DOB (Дата рождения): Используется для поиска результатов по дате рождения пациента.

Sex (Пол): Используется для поиска результатов по полу пациента.

Status (Состояние): Используется для поиска результатов по диагностическому коду пациента.

Location (Местонахождение): Используется для поиска результатов по месту, где выполнен сбор крови.

Physician name (Имя врача): Используется для поиска результатов по имени врача, запросившего тест.

Physician code (Код врача): Используется для поиска результатов по коду врача, запросившего тест.

Sample ID (Идентификатор пробы): Используется для поиска результатов по идентификатору пробы.

Collect date (Дата сбора материала): Используется для поиска результатов по дате, когда кровь была получена от пациента.

Patient ID (Идентификационный номер пациента): Используется для поиска результатов по номеру, назначенному пациенту больницей.

Gov. ID (Управляющий идентификатор): Используется для поиска результатов по дополнительному идентификационному номеру или номеру, назначенному для пациента.

Test Details (Подробные сведения о тесте)

Name (Название): Используется для поиска результатов по названию конкретного анализа. Это обязательное для заполнения поле.

Date Run (range) (Дата прогона (интервал)): Используется для поиска результатов по дате и времени, когда выполнен анализ пробы.

Reagent Details (Подробные сведения о реагенте)

Reagent (Реагент): Используется для поиска результатов по использованному реагенту.

Lot (Партия): С помощью выпадающего меню можно выбрать номер серии для включения в поисковый критерий. Это обязательное для заполнения поле, если выбран **Reagent (Реагент)**.

Vial (Флакон): С помощью выпадающего меню можно выбрать номер флакона для включения в поисковый критерий.

Instrument (Прибор) — Используется для поиска результатов по идентификатору прибора.

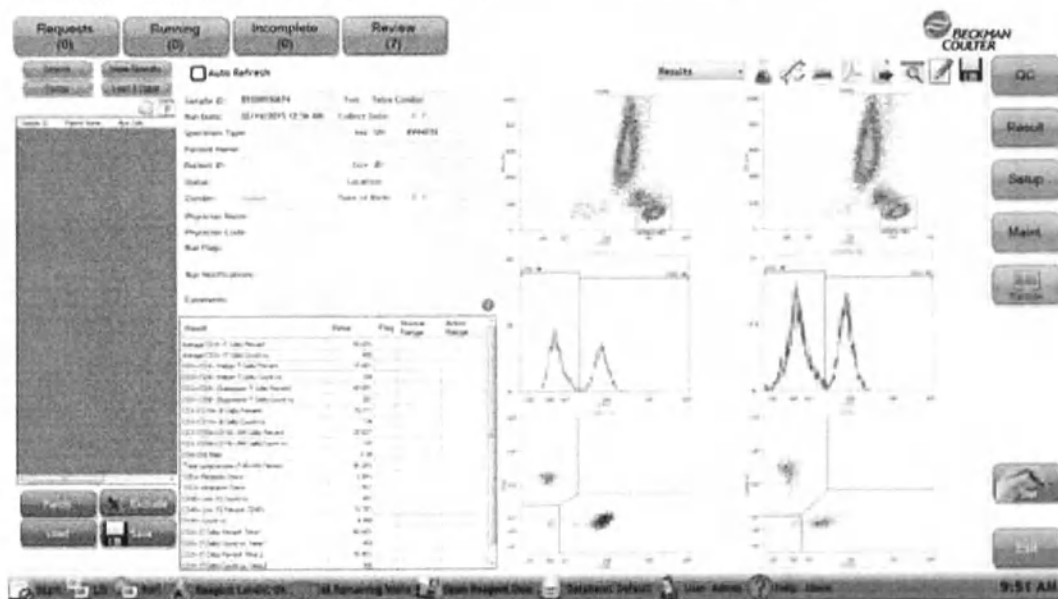
Таблица результатов — Используется для поиска по нижнему/верхнему пределам результатов пациентов.

 — Используется для подтверждения выбранного критерия и получения списка результатов по поисковому запросу.

 — Используется для очистки введенных в поля данных.

 — Используется для отмены расширенного поиска.

Рисунок 6.6 Экран Result (Результаты), вкладка View Results (Просмотр результатов), Minimized Field View (Вид свернутого поля) [приложение Tetra]



Вид заголовков списка подробных результатов — Используйте эти заголовки, чтобы изменить расположение записей в списке Review Details (Подробный просмотр) в порядке возрастания или убывания.

Patient name (Имя пациента): Имя донора крови.

Test Name (Название теста): Тип запрошенного анализа.

Collection date (Дата получения материала): Дата сбора пробы.

Sample ID (Идентификатор пробы): Идентификатор пробы для каждой пробирки с образцом.

Run date (Дата прогона): Дата и время, когда был выполнен анализ пробы.

Patient ID (Идентификационный номер пациента): Идентификационный номер, назначенный пациенту лечебным учреждением.

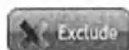
Gov. ID (Управляющий идентификатор): Дополнительный идентификационный номер.

ПРИМЕЧАНИЕ Идентификатор пробы всегда остается первым полем на экране, даже при использовании полосы прокрутки.

Details List (Подробный список) — Отображает результаты, отобранные при применении критерия со вкладки Search (Поиск). Чтобы заполнить экран выбранным результатом, дважды щелкните по пациенту в списке View Results details (Просмотреть подробные результаты).



— Используется для добавления или удаления полей данных - столбцов в подробном списке. См. Рисунок 6.8.



— Используется для удаления прогонов из запроса в подробном списке View Results (Просмотреть результаты).



— Используется для доступа к ранее сохраненным запросам. См. Рисунок 6.10.



— Используется для сохранения нового запроса. См. Рисунок 6.9.



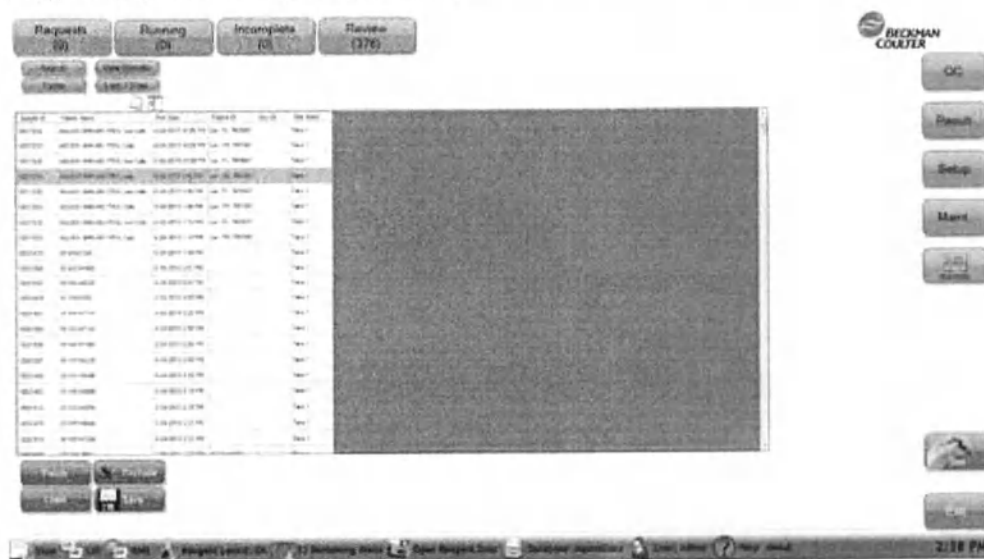
— Используется для выбора всех элементов в подробном списке Search Results (Результаты поиска).



— Выберите стрелку вправо, чтобы расширить вид для отображения всех выбранных полей данных. Выберите стрелку влево, чтобы свернуть поле для доступа к информации пациента и графикам данных.

ПРИМЕЧАНИЕ Экран Results (Результаты) относится к конкретному приложению, дополнительную информацию см. в руководстве по системе для конкретного приложения.

Рисунок 6.7 Экран Result (Результаты), вкладка View Results (Просмотр результатов), Expand Field View (Вид развернутого поля) [приложение Tetra]



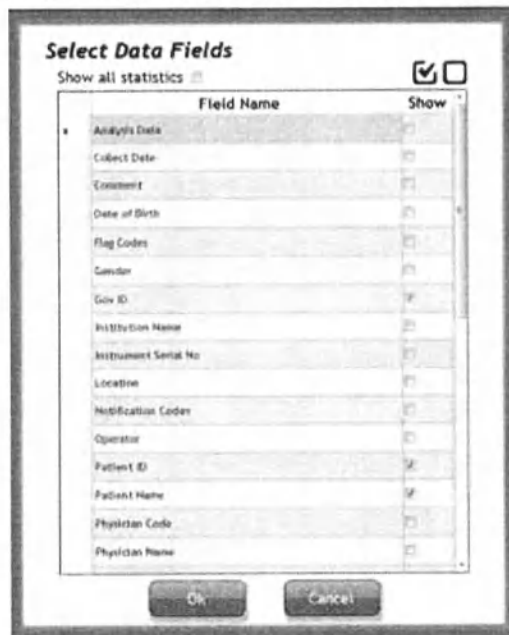
Чтобы получить доступ к этому экрану выберите , чтобы вернуться к Рисунок 6.6, выберите  для сворачивания поля.

Доступ к экрану Select Data Fields (Выбор полей данных) осуществляется выбором



из Рисунок 6.7.

Рисунок 6.8 Select Data Fields (Выбор полей данных)



ПРИМЕЧАНИЕ Используйте стрелки для прокрутки списка Data Fields (Поля данных) вверх или вниз. При выборе поля с отметкой отметки будут проставлены во всех полях, таким образом, все поля будут отображаться.

Экран Save Query Results Name (Сохранить название запроса результатов) используется для создания имени идентификатора, доступ к нему можно получить, выбрав пункт , как показано на Рисунок 6.7.

Рисунок 6.9 Save Query Results Name (Сохранить название запроса результатов)

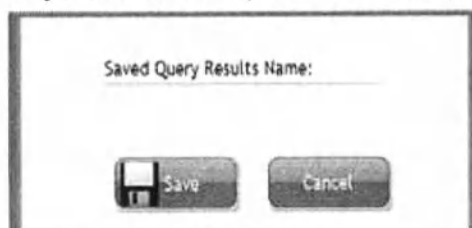


Рисунок 6.10 Load Saved Query Results (Загрузить сохраненный запрос результатов)

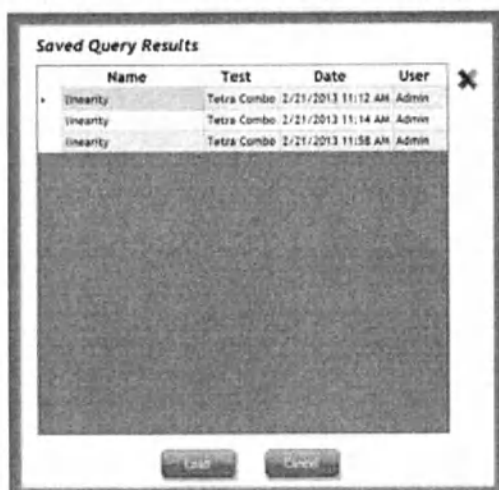


Таблица Saved Query Results (Сохраненные запросы результатов) — Используется для просмотра всех доступных для загрузки сохраненных запросов

Name (Название): Идентификационное название запроса

Test (Тест): Тест, использованный в запросе

Дата: Дата последнего сохранения запроса

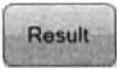
User (Пользователь): Пользователь, сохранивший запрос

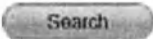
✕ — Используется для стирания запроса из сохраненных запросов результатов.

Load — Загрузка используется для просмотра выбранного запроса

Cancel — Используется для выхода из окна сохраненных запросов без внесения изменений

Результаты поиска по критериям

1 Нажмите . См. Рисунок 6.4.

2 Выберите . На вкладке Search (Поиск) отображается Рисунок 6.4.

3 Введите желаемый критерий поиска. Поле Test (Тест) является единственным обязательным полем.

- Sample ID (Идентификатор пробы)
- Patient ID (Идентификатор пациента)
- Gov. ID (Управляющий идентификатор)
- Patient Name (Имя пациента)
- Test (Тест)
- Instrument (Прибор)
- Start Date (Дата начала)
- End Date (Дата конца)

4 Выберите **Append to Current Search (Добавить к текущему поиску)**, если поиск проб уже выполнялся ранее и требуется добавить текущий критерий к выполненному поиску.

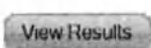
ПРИМЕЧАНИЕ При использовании **Append to Current Search (Добавить к текущему поиску)** названия тестов должны совпадать.

5 Установите флажок **QC Results (Результаты QC)**, если в поисковый критерий нужно добавить пробы контроля качества.

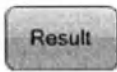
ПРИМЕЧАНИЕ Система включает все прогоны контроля качества, соответствующие критериям поиска.

ПРИМЕЧАНИЕ Установите флажок **Reviewed Only (Только просмотренное)**, чтобы включить в запрос только просмотренные результаты.

6 Нажмите .

7 Нажмите .

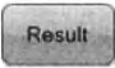
Очистить поисковый критерий

1 Нажмите . См. Рисунок 6.4.

2 Нажмите .

- 3 Нажмите .

Экспортирование результатов в файл CSV или CRD

- 1 Нажмите . См. Рисунок 6.4.

- 2 Нажмите .

- 3 Введите поисковый критерий.

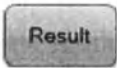
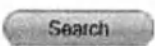
- 4 Нажмите . Отобразится экран *Save Result Export As (Сохранить результат экспортирования как)*.

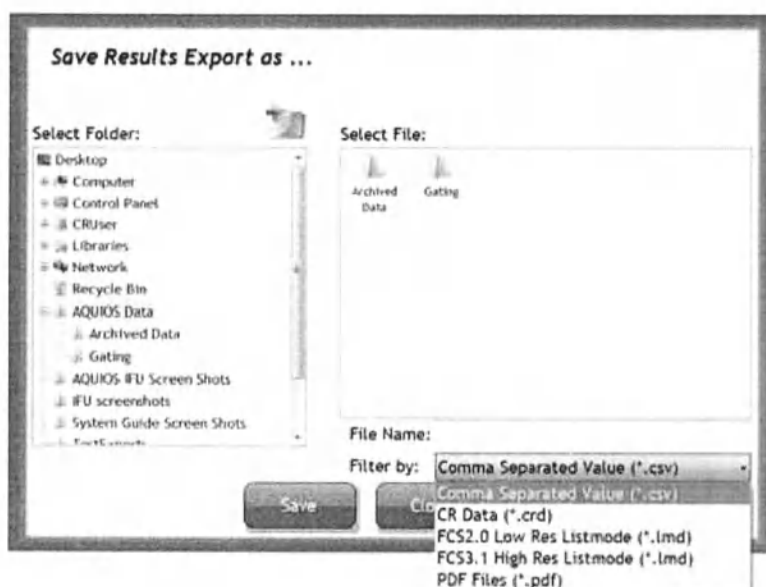


- 5 Используя выпадающее меню **Filter by (Фильтрация по)**, выберите либо **Comma Separated Value (Значения, разделенные запятыми) (*.csv)**, чтобы сохранить файл электронной таблицы, либо **CR Data (Данные CR) (*.crd)**, чтобы сохранить файл в собственном формате.
- 6 Введите File name (Имя файла).
- 7 Выберите место расположения файла.

- 8 Нажмите .

Экспортирование результатов в файл LMD

- 1 Нажмите , См. Рисунок 6.4.
- 2 Нажмите .
- 3 Введите поисковый критерий.
- 4 Нажмите , Отобразится экран *Save Result Export As* (Сохранить результат экспортирования как).



- 5 Используя выпадающее меню **Filter by** (Фильтрация по), выберите **Listmode Files** (Файлы покадрового просмотра) (*.lmd).

- 6 Отобразится экран *Select Export Path* (Выбрать путь экспортирования).

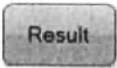


- 7 Выберите путь экспортирования.

- 8 Нажмите .

ПРИМЕЧАНИЕ Файлам будут автоматически присвоены имена, и они будут помещены по указанному пути экспортирования. Имена файлов PDF будут автоматически созданы в форме TestName SampleID AnalysisDateTime TubeNo. Если экспорт выполнялся несколько раз для одного прогона, программа добавит номер (x) (начиная с (2)) в конце имени файла (перед расширением .Imd), чтобы идентифицировать файлы.

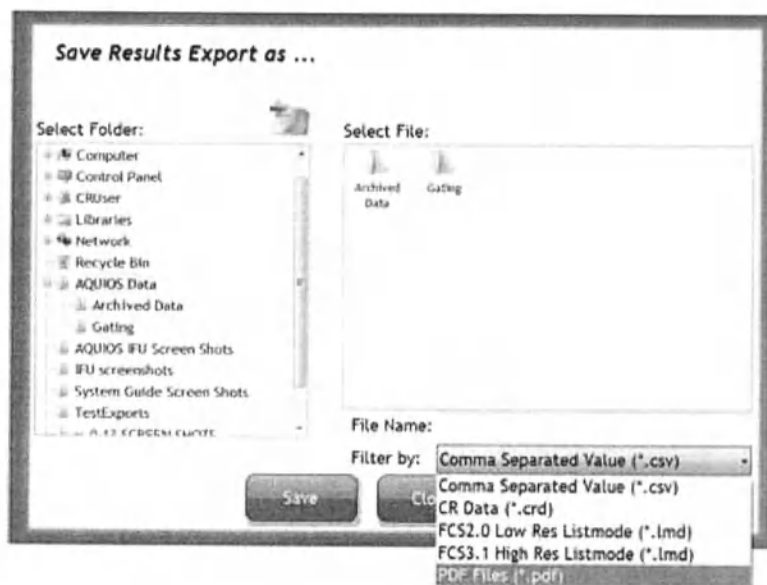
Экспортирование результатов в файл PDF

- 1 Нажмите . См. Рисунок 6.4.

- 2 Нажмите .

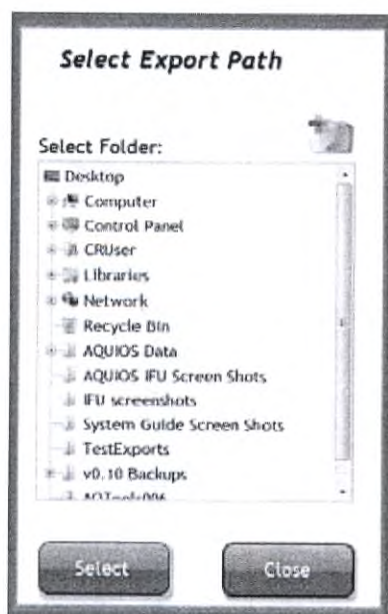
- 3 Введите поисковый критерий.

- 4 Нажмите , Отобразится экран *Save Result Export As* (Сохранить результат экспортирования как).



- 5 Используя раскрывающееся меню **Filter by** (Фильтрация по), выберите **PDF Files (*.pdf)** (Файлы PDF (*.pdf)).

- 6 Отобразится экран *Select Export Path* (Выбрать путь экспортирования).

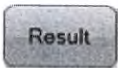


- 7 Выберите путь экспортирования.

- 8 Нажмите .

ПРИМЕЧАНИЕ Файлам будут автоматически присвоены имена, и они будут помещены по указанному пути экспортирования.

Расширенный поиск

- 1 Нажмите . См. Рисунок 6.4.

- 2 Нажмите . Введите поисковый критерий.

- 3 Нажмите . Если необходимо использовать дополнительные функции расширенного поиска продолжайте выполнение следующего этапа. В противном случае, переходите к этапу 9.

4 Выберите  , чтобы открыть окно Advanced Search (Расширенный поиск) с дополнительными возможностями. См. Рисунок 6.5.

5 Поиск по подробным сведениям о пациенте:

- Name (Название)
- DOB (Дата рождения)
- Gender (Пол)
- Status (Состояние)
- Местонахождение
- Physician name (Имя врача)
- Physician code (Код врача)
- Sample ID (Идентификатор пробы)
- Collect date (Дата сбора материала)
- Gov. ID (Управляющий идентификатор)
- Patient ID (Идентификатор пациента)

6 Поиск по подробным сведениям о тесте:

ПРИМЕЧАНИЕ Поскольку значения результатов округляются, возвращаются не все результаты, относящиеся к указанному интервалу значений результатов. Для получения дополнительных сведений об округлении результатов см. пункт Проверки контроля качества в ГЛАВА 4, Контроль качества.

- Name (Название)
- Date Run Range (Интервал дат прогона)
- Результаты

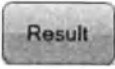
7 Поиск по подробным сведениям о реагенте:

- Реагент
- Lot (Серия)
- Vial (Флакон)

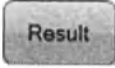
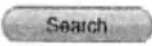
8 Нажмите  .

9 Нажмите  . См. Рисунок 6.6.

Определение полей данных для вкладки Search (Поиск)

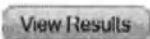
- 1 Нажмите . См. Рисунок 6.4.
- 2 Нажмите . Введите поисковый критерий.
- 3 Выберите , чтобы открыть окно Advanced Search (Расширенный поиск) с дополнительными возможностями.
 - a. На Рисунок 6.5 показано окно Advanced Search (Расширенный поиск).
 - b. Нажмите .
- 4 Нажмите . См. Рисунок 6.6.
- 5 Нажмите . Появится окно Select data fields (Выбор полей данных). См. Рисунок 6.8.
- 6 Чтобы выбрать или отменить выбор полей данных, используйте поле **Show (Показать)**.
- 7 Нажмите .

Исключение прогона из вкладки Search (Поиск)

- 1 Нажмите . См. Рисунок 6.4.
- 2 Нажмите . Введите поисковый критерий.
- 3 Дополнительно: Выберите , чтобы открыть окно **Advanced Search** (Расширенный поиск) с дополнительными возможностями. См. Рисунок 6.5.

- 4 Нажмите .
- 5 Нажмите . См. Рисунок 6.5.
- 6 Выделите прогон, который необходимо исключить.
- 7 Нажмите .

Загрузка запроса результатов

- 1 Нажмите . См. Рисунок 6.6.
- 2 Нажмите .
- 3 Выберите Query Result (Запрос результата), подлежащий загрузке.
- 4 Нажмите . Появится список Saved Query Results (Сохраненные запросы результатов). См. Рисунок 6.9.

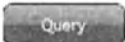
ПРИМЕЧАНИЕ Отображаются результаты, доступные на время **сохранения запроса**, а не результаты настоящего момента.

Добавление к текущему поиску

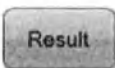
После создания запроса можно выбрать Append to current search (Добавление к текущему поиску).

ПРИМЕЧАНИЕ Добавление работает только при совпадении тестов.

- 1 Введите поисковый критерий.
- 2 Установите флажок **Append to Current Search** (Добавление к текущему поиску).

- 3 Нажмите . Новый запрос будет добавлен к загруженному запросу.

Сохранение запроса результатов

- 1 Нажмите . См. Рисунок 6.4.

ПРИМЕЧАНИЕ Перед добавлением текущего поиска необходимо загрузить запрос. Рисунок 6.4 отображается на вкладке Search (Поиск).

- 2 Нажмите . Введите поисковый критерий.

- 3 Нажмите .

- 4 Нажмите . Если необходимо использовать дополнительные функции расширенного поиска продолжайте выполнение следующего этапа.

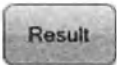
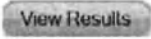
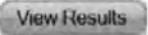
- 5 Выберите , чтобы открыть окно Advanced Search (Расширенный поиск) с дополнительными возможностями. Вид окна Advanced Search (Расширенный поиск) показан на Рисунок 6.5.

- 6 Нажмите . Появится экран Save Query Result (Сохранить запрос результатов). См. Рисунок 6.9.

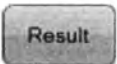
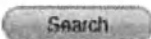
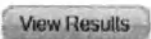
- 7 Введите название запроса.

- 8 Нажмите .

Выбрать все

- 1 Нажмите . См. Рисунок 6.4.
- 2 Нажмите . Введите поисковый критерий.
- 3 Нажмите .
- 4 Нажмите . Если необходимо использовать дополнительные функции расширенного поиска продолжайте выполнение следующего этапа.
- 5 Нажмите . Выбраны все элементы в подробном списке , их можно скопировать и вставить в электронную таблицу Excel.
- 6 Дополнительно: Выберите , чтобы открыть окно Advanced Search (Расширенный поиск) с дополнительными возможностями. Вид окна Advanced Search (Расширенный поиск) показан на Рисунок 6.5.

Развернуть/свернуть поля данных

- 1 Нажмите . См. Рисунок 6.4.
- 2 Нажмите . Введите поисковый критерий.
- 3 Нажмите .
- 4 Нажмите . Если необходимо использовать дополнительные функции расширенного поиска продолжайте выполнение следующего этапа.

5 Выберите , чтобы просмотреть поля данных, или выберите , чтобы просмотреть подробные сведения о пациенте, инструменты для выполнения действий и графики.

6 Дополнительно: Выберите , чтобы открыть окно Advanced Search (Расширенный поиск) с дополнительными возможностями. Вид окна Advanced Search (Расширенный поиск) показан на Рисунк 6.5.

Флажки и уведомления

Сообщения флажков и уведомлений выводятся на экранах Review (Просмотр) и Result (Результаты). Пробы с флажками выделены красным, а пробы с уведомлениями выделены оранжевым.

Все результаты, несущие флажок и (или) уведомление, автоматически отправляются для просмотра на вкладку Review (Просмотр). Настроить автоматическую передачу можно только для проб без флажков и уведомлений. Однако настоятельно рекомендуется, чтобы перед выпуском данных специалист лаборатории просматривал все результаты, вне зависимости от наличия флажков и уведомлений. Чтобы изменить критерии автоматической передачи см. Auto Transmit (Автоматическая передача) в ГЛАВА 8, Настройка.

При возникновении флажков или уведомлений результаты создаются и помещаются на вкладку Review (Просмотр). На строке отчета «Flags» (Флажки) появляется флажок. Для получения сведений о флажках и уведомлений, относящихся к конкретному приложению, см. в руководстве по системе для конкретного приложения.

Флажки

Флажок указывает на проблему, оказавшую влияние на результаты; см. рекомендованное действие пользователя, указанное в следующей таблице. См. Таблица 6.2.

Таблица 6.2 Стандартные флажки

Флажок	Определение	Рекомендуемое действие пользователя
General Error (Общая ошибка)	Ошибка, указываемая в случае, если она не относится ни к одной из указанных ниже категорий.	1. Запустить цикл отбеливания 2. Выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) из меню Review Options (Варианты просмотра). 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
Clog (Засорение) или Bubble (Пузырек)	Основано на количестве клеток и CV популяций	1. Запустить цикл отбеливания 2. Выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) из меню Review Options (Варианты просмотра). 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
ReRun (Повторный прогон)	Система автоматически выполнит -повторный прогон пробы по результатам определения количества клеток и CV популяций.	Этот флажок появляется вместе с другими флажками. Следует выполнить рекомендуемое действие другого флажка.
Short Draw (Нехватка материала)	Не удалось обнаружить достаточное количество крови.	1. Убедитесь, что в пробирке содержится достаточное количество материала пробы. 2. Запустить цикл отбеливания 3. Выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) из меню Review Options (Варианты просмотра). 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
Expired reagent (Просроченный реагент)	Основано на сроках годности (открытого, загруженного и закрытого флакона) со штрихкода. В прогоне использован реагент с истекшим сроком годности.	1. Заменить просроченный реагент реагентом с неистекшим сроком годности. 2. Выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) из меню Review Options (Варианты просмотра). 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.

Таблица 6.2 Стандартные флажки (Continued)

Флажок	Определение	Рекомендуемое действие пользователя
Missing QC (Пропущен QC)	Возникает, если включена настройка QC Tracking (Выполнение QC) , а процедура QC не была успешно выполнена.	1. Убедитесь, что параметр настройки QC Tracking (Выполнение контроля качества) задан требуемым образом. 2. Выполнение процедуры ежедневного контроля качества см. в пункте Ежедневный QC в ГЛАВА 4, Контроль качества. 3. Выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) из меню Review Options (Варианты просмотра). 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
High Count Rate (Большое количество клеток)	Основано на количестве событий в секунду.	1. Просмотрите результаты пробы на Экран Review (Просмотр). Этот флажок может зависеть от состояния донора. 2. Выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) из меню Review Options (Варианты просмотра). 3. Если проблема сохраняется в разных пробах, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
Laser Power error (Ошибка питания лазера)	Недостаточная мощность лазера.	1. Выбрать Result Rejected (Результат отклонен) из меню Review Options (Варианты просмотра). 2. Выполните пункт Завершение работы в ГЛАВА 7, Завершение работы. 3. Выполнить запуск Запуск в ГЛАВА 3, Ежедневный запуск. 4. Просмотреть журнал Maintenance (Обслуживание), если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
Недостаточный уровень вакуума	Недостаточный вакуум.	1. Выбрать Result Rejected (Результат отклонен) из меню Review Options (Варианты просмотра). 2. Выполните пункт Завершение работы в ГЛАВА 7, Завершение работы. 3. Выполнить запуск Запуск в ГЛАВА 3, Ежедневный запуск. 4. Просмотреть журнал Maintenance (Обслуживание), если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.

Таблица 6.2 Стандартные флажки (Continued)

Флажок	Определение	Рекомендуемое действие пользователя
Power Supply Error (Ошибка источника питания)	Определяется при измерении напряжений источника питания.	1. Выбрать Result Rejected (Результат отклонен) из меню Review Options (Варианты просмотра). 2. Выполните пункт Завершение работы в ГЛАВА 7, Завершение работы. 3. Выполнить запуск Запуск в ГЛАВА 3, Ежедневный запуск. 4. Просмотреть журнал Maintenance (Обслуживание), если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
Over Incubation (Избыточное инкубирование)	Превышено время инкубирования пробы.	1. Запустить цикл отбеливания 2. Выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) из меню Review Options (Варианты просмотра). 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
Over Lyse Incubation (Избыточное инкубирование с лизирующим реагентом)	Превышено время инкубирования с лизирующим реагентом.	1. Запустить цикл отбеливания 2. Выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) из меню Review Options (Варианты просмотра). 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
Control Range Failure (Ошибка контрольного диапазона)	Результаты контроля выходят за пределы приемлемости.	1. Запустить цикл отбеливания 2. Проверить срок годности контрольных материалов. 3. Проверить, достаточен ли уровень крови контролей. 4. Повторить контроль качества. Для получения подробных сведений см. Ежедневный QC в ГЛАВА 4, Контроль качества. 5. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
Control Instrument QC Failure (Ошибка QC контроля прибора)	Популяции контрольных клеток неразличимы или находятся в неверных положениях.	1. Выполнение процедуры ежедневного контроля качества см. в пункте Ежедневный QC в ГЛАВА 4, Контроль качества. 2. Выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) из меню Review Options (Варианты просмотра). 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.

Таблица 6.2 Стандартные флажки (Continued)

Флажок	Определение	Рекомендуемое действие пользователя
Onboard Expiration (Срок годности загруженных реагентов истек)	Реагент находится в приборе дольше максимального разрешенного времени.	1. Заменить установленный в приборе просроченный реагент реагентом с неистекшим сроком годности. 2. Выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) из меню Review Options (Варианты просмотра). 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
Error Loading Results (Ошибка загрузки результатов)	Система не может загрузить или сохранить результаты прогона или теста.	1. Завершите работу и перезагрузите систему (цитометр, тележку подачи и рабочую станцию). 2. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.

Уведомления

Уведомления создаются, чтобы указать на ненормальное распределение клеток или популяцию, могущую быть специфической для данного образца. Выполните рекомендованные действия пользователя, указанные в таблице. См. Таблица 6.3.

Таблица 6.3 Уведомления

Уведомления	Определение	Рекомендуемое действие пользователя
Action range (Установленный диапазон)	Результат выходит за пределы установленного пользователем диапазона.	Следуйте принятым в лаборатории правилам и процедурам, выполняемым при получении результатов, выходящих за установленные пределы.
User Modified (Изменено пользователем)	Демографические данные или селекция в этом прогоне были изменены пользователем.	1. Это уведомление подается только для информации, дополнительные действия не требуются. 2. Чтобы восстановить исходный прогон или проверить изменение пользователя, выберите пиктограмму History (История).
Sample ID Reused (Повторное использование идентификатора пробы)	Такое уведомление получают только прогоны материала пациента. Оно появляется когда: 1. Идентификатор пробы для этого прогона образца был использован в предыдущем прогоне (пациента или контроля) за предыдущие 24 часа. 2. Для этого прогона на вкладке Running (Выполнение) имеется дубликат идентификатора пробы.	1. Убедитесь, что этот случай является повторным прогоном ранее выполненного прогона. 2. Проверьте идентификатор пробы этого образца, чтобы убедиться, что у образца он правильный.

ГЛАВА 7

Завершение работы

Завершение работы

В этой главе содержатся сведения по следующим элементам:

- Завершение работы
- Завершение работы на срок средней длительности

ВАЖНО Убедитесь, что карусель и реагенты не останутся в приборе дольше своей максимальной ежедневной стабильности, как указано в их листке-вкладыше.

ВАЖНО Убедитесь, что завершение работы выполняется по крайней мере один раз каждые 24 часа, либо при завершении ежедневной работы, либо перед выключением питания системы.

ОСТОРОЖНО

Риск травмы или заражения. Для предотвращения возможной травмы или контакта с биологически опасными веществами всегда используйте надлежащую лабораторную одежду, включая перчатки, лабораторный халат и средства защиты глаз.

ОСТОРОЖНО

Риск заражения биологически опасным материалом. Вытирайте разлитую кровь сразу, как только представится подобная возможность. Все загрязненные одноразовые материалы для очистки следует утилизировать в соответствии с местными нормами и принятыми лабораторными процедурами.

- 1 Перед выполнением завершения работы убедитесь, что в пробирке 12 x 75 mm есть не менее 2 mL только что налитого раствора гипохлорита натрия AQUIOS. Для получения дополнительных сведений о замене раствора гипохлорита натрия AQUIOS см. пункт Замена пробирки с раствором гипохлорита натрия AQUIOS в ГЛАВА 11, Процедуры замены.

ПРИМЕЧАНИЕ Убедитесь, что в планшете имеется одна неиспользованная лунка.

- 2 Выберите  в строке состояния.

- a. Если на момент выбора  прогон пробы не выполняется, появится диалоговое окно *Do you want to shut the system down...?* (Хотите выполнить завершение работы системы...?).

- б. Если на момент выбора  выполняется прогон проб, появится диалоговое окно *Samples are running. Do you want to shut down when they are finished?* (Выполняется прогон проб. Хотите завершить работу, когда их обработка будет закончена?).

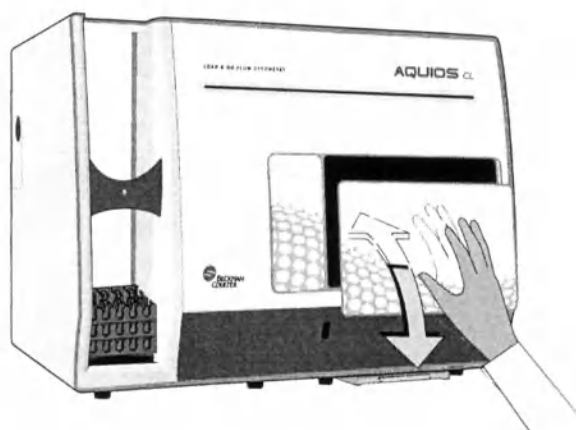
- 3 Нажмите .

ПРИМЕЧАНИЕ После завершения работы пиктограмма Stop (Остановка) изменится на Start (Пуск).

ВАЖНО Извлеките реагенты и поместите их на хранение в соответствии с инструкциями в листке-вкладыше.

- 4 Когда цикл остановки/завершения работы окончится, появится диалоговое окно *Please remove all reagents from the system and store as per labeling instructions* (Удалите все реагенты из системы и поместите их на хранение в соответствии с инструкциями на маркировке).

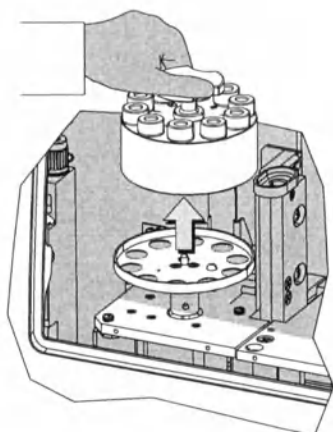
- 5 Откройте дверцу реагентов, нажав на середину верхнего края дверцы одним сильным движением.



- 6 Утилизируйте пробирку раствора гипохлорита натрия AQUIOS.

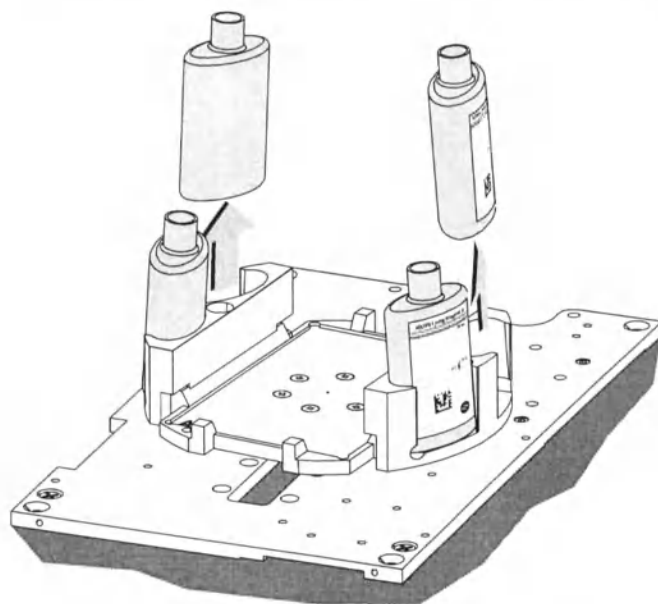
ВАЖНО Извлеките реагенты и поместите их на хранение в соответствии с инструкциями в листке-вкладыше.

- 7 Извлеките карусель с реагентами панели моноклональных антител AQUIOS и поместите карусель на хранение в вертикальном положении в холодильник.



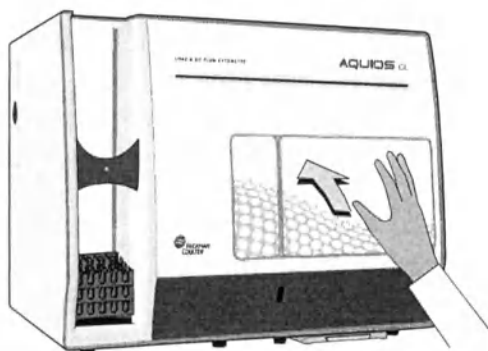
ВАЖНО Извлеките реагенты и поместите их на хранение в соответствии с инструкциями в листке-вкладыше.

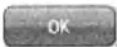
- 8 Извлеките дополнительные реагенты, относящиеся к определенным приложениям, из системы и наденьте на реагенты соответствующие крышки.



- 9 Утилизируйте находящийся в приборе планшет с глубокими лунками AQUIOS.

- 10 Закройте дверцу реагентов.



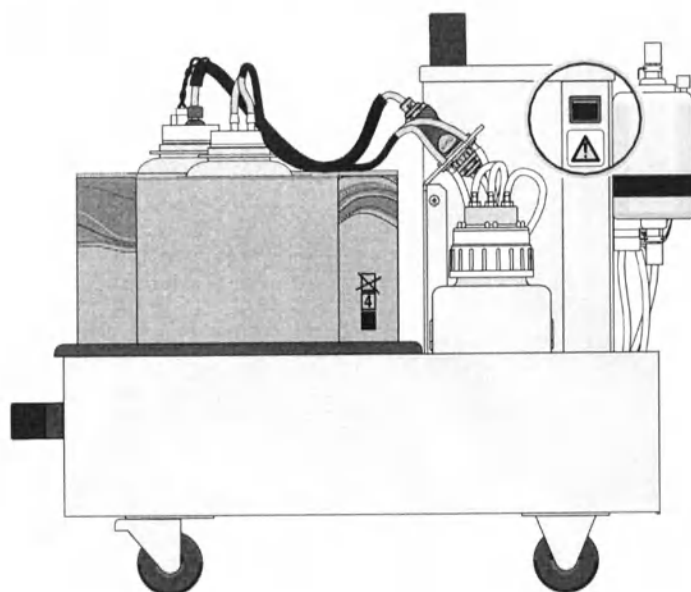
- 11 Выберите пункт , когда появится диалогового окна *Please remove all reagents from the system and store as per labeling instructions* (Удалите все реагенты из системы и поместите их на хранение в соответствии с инструкциями на маркировке).

- 12 Выберите , чтобы закрыть программное обеспечение и вернуться к главному экрану Windows. Появится диалоговое окно *Exit, are you sure?* (Уверены, что необходимо выйти?).

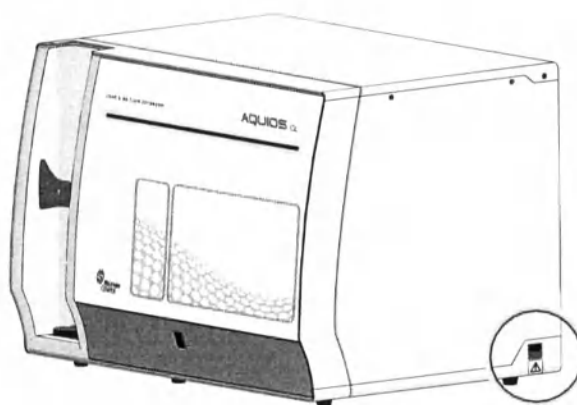
- 13 Нажмите .

ПРИМЕЧАНИЕ При выборе  не удастся закрыть эту программу.

14 Выключите питание тележки подачи.



15 Выключите питание цитометра.

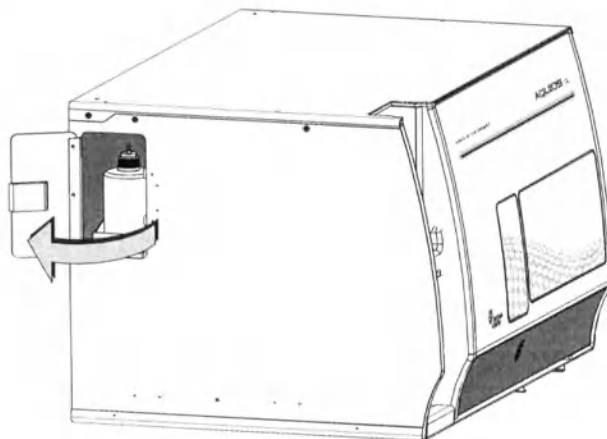


16 Используйте меню выключения Windows для выключения рабочей станции и дождитесь завершения ее работы.

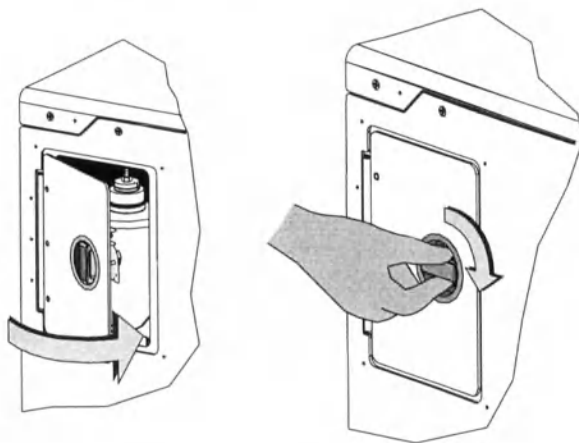
Завершение работы на срок средней длительности

Выполняйте эту процедуру, если прибор не будет использоваться 7 дней или дольше.

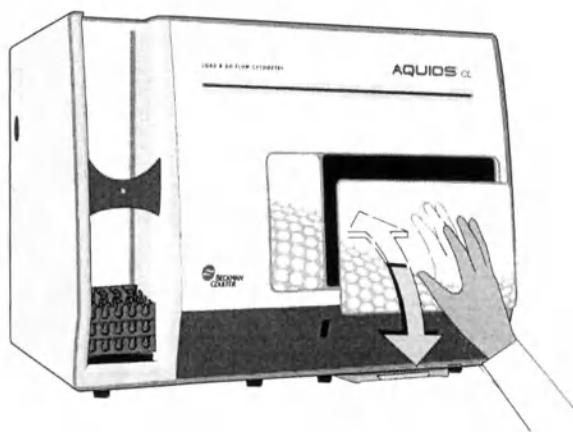
- 1 Подождите завершения прогона всех проб, находящихся в системе.
- 2 Убедитесь, что новый планшет с глубокими лунками находится на держателе. См. Замена планшета с глубокими лунками AQUIOS в ГЛАВА 11, Процедуры замены.
- 3 Выполните цикл Завершение работы, но не выключайте питание системы и не выходите из программного обеспечения. Не извлекайте планшет из системы, пока цикл не завершится.
- 4 Откройте дверцу чистящего средства и замените чистящее средство флаконом деионизированной воды.



- 5 Закройте дверцу чистящего средства.



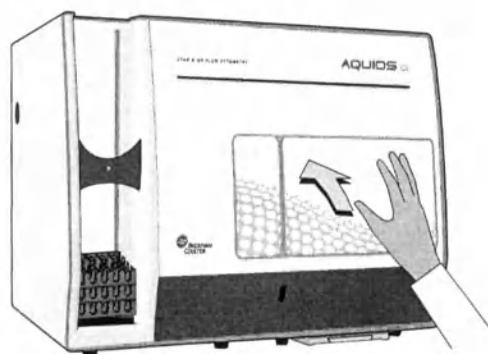
- 6 Откройте дверцу реагентов и замените пробирку гипохлорита натрия свежей пробиркой деионизированной воды. См. Замена пробирки с раствором гипохлорита натрия AQUIOS в ГЛАВА 11, Процедуры замены.



Завершение работы

Завершение работы на срок средней длительности

- 7 Закройте дверцу реагентов.



- 8 Замените контейнер изотонического раствора в тележке подачи контейнером деионизированной воды. См. пункт Замена контейнера изотонического раствора AQUIOS в ГЛАВА 11, Процедуры замены.

- 9 Выберите , чтобы выполнить цикл запуска.

- 10 После того как цикл завершится, выполните еще один цикл Завершение работы с водой в приборе.

- 11 После того как цикл остановки завершится, см. этапы с 7 по 16 в пункте Завершение работы.

- 12 Чтобы запустить AQUIOS после процедуры завершения работы на срок средней длительности, откройте дверцу чистящего средства и замените флакон деионизированной воды на флакон чистящего средства. Закройте дверцу чистящего средства. См. ГЛАВА 3, Ежедневный запуск и ГЛАВА 4, Контроль качества для получения инструкций о выполнении процедур запуска и ежедневного QC.

- 13 Выберите  Open Reagent Door в строке состояния.

- 14 Утилизируйте пробирку с 2 mL деионизированной воды и установите на ее место новую пробирку 12 x 75 mm, содержащую около 2 mL раствора гипохлорита натрия AQUIOS. См. Замена пробирки с раствором гипохлорита натрия AQUIOS в ГЛАВА 11, Процедуры замены.

Экраны настройки

В этой главе содержатся сведения по следующим элементам:

- Экраны настройки
- Отчеты
- RMS
- Экран Maintenance (Обслуживание)
- Идентификаторы строки состояния и области сообщений
- Вход в систему

Настройка пользователя

Изменения в экране User Setup (Настройка пользователя) (Рисунок 8.1) могут вносить только системные администраторы. Этот экран позволяет настраивать и управлять учетными записями пользователей. Все пользователи могут получить доступ к функциям Change Password (Изменить пароль) и Switch User (Сменить пользователя). Доступ к экрану также

можно получить посредством , расположенной под строкой состояния прибора. Настройте пользователей в соответствии с правилами и процедурами обеспечения безопасности данных, действующими в лаборатории. Никому не сообщайте свой пароль.

Рисунок 8.1 Экран User Setup (Настройка пользователя)

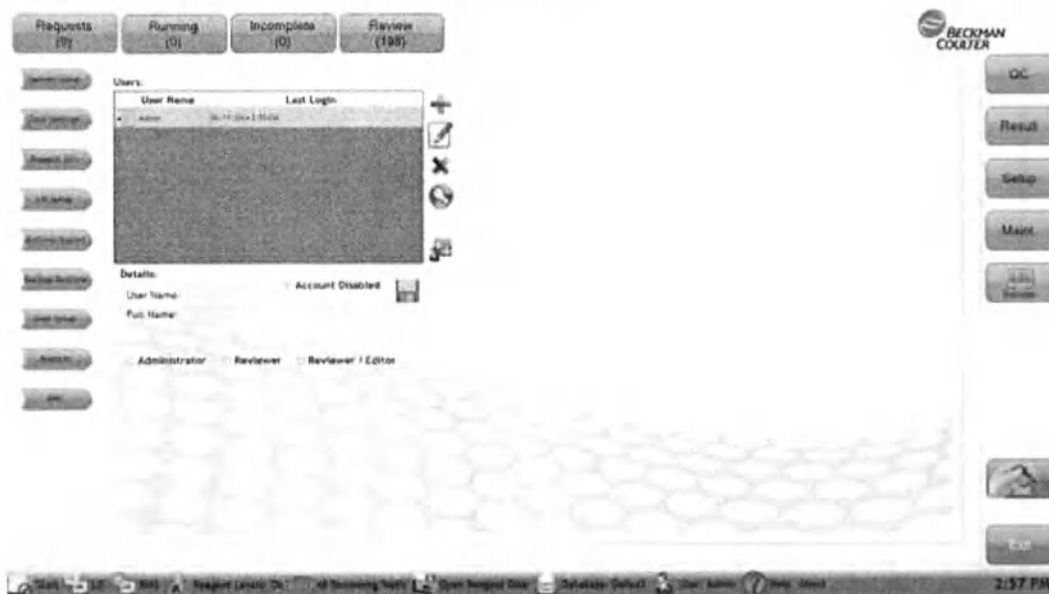


Таблица пользователей — Используется как справочный список, позволяющий отслеживать пользователей, имеющих доступ к системе. В таблице показаны имена пользователей, дата и время последнего входа в систему каждого пользователя.



- Используется для добавления нового пользователя, заполнения раздела подробной информации и сохранения записи.



 - Используется для редактирования сведений о выделенном существующем пользователе. Сведения пользователя отображаются в разделе подробных сведений, администратор может отредактировать их.



- Позволяет выбрать пользователя из списка и используется для удаления пользователя.



— Используется для сброса пароля выбранного пользователя. При следующем входе в систему пользователю будет предложено ввести новый пароль. Введите новый пароль дважды, чтобы подтвердить новый пароль. См. Сброс пароля пользователя.



— Используется для выхода из системы текущего пользователя и перехода к окну Login (Вход в систему) без выхода из программного обеспечения. См. Смена пользователя.

Details (Подробности):

User Name (Имя пользователя): Введите имя, используемое пользователем для входа в систему. Это имя используется на экране входа в систему вместо полного имени пользователя.

Full Name (Полное имя): Введите имя и фамилию пользователя

Отметка Account Disabled (Учетная запись отключена):

Отметка установлена: Используется для запрещения доступа учетной записи выбранного пользователя.

Отметка снята: Используется для разрешения доступа учетной записи выбранного пользователя.

Отметка Administrator (Администратор):

Отметка установлена: Пользователю разрешено выполнять все действия Проверяющего/Редактора. Кроме того, этот пользователь может создавать и удалять пользователей, отключать их учетные записи, изменять значения параметров в областях настройки программного обеспечения.

Отметка снята: Используется, чтобы отозвать у пользователя права администратора.

Отметка Reviewer (Проверяющий):

Отметка установлена: Пользователь имеет право проверять и передавать пробы в LIS, используя пиктограмму варианта Review (Просмотр) на экране Review (Просмотр). Пользователь может создавать и выполнять запросы тестов, проверять и выпускать результаты. Однако проверяющие не могут редактировать созданные результаты.

Отметка снята: Пользователь не может проверять или передавать пробы в LIS.

Отметка Reviewer/Editor (Проверяющий/Редактор):

Отметка установлена: Пользователю разрешено выполнять все действия Проверяющего. Кроме того, этот пользователь может изменять и редактировать селекторы, области, компенсации, демографические данные и добавлять комментарии к созданным результатам.

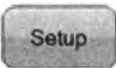
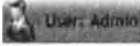
Отметка снята: Пользователь не может проверять или передавать пробы, редактировать области или компенсации.



- Используется для сохранения изменений в информации пользователя.

Создание учетной записи для администратора, проверяющего или проверяющего/редактора

ПРИМЕЧАНИЕ Только системные администраторы могут добавлять, редактировать, удалять или отключать пользователей.

- 1 Выберите , а затем User Setup (Настройка пользователя) ИЛИ выберите User (Пользователь) в строке состояния. См. Рисунок 8.2.
- 2 Выберите  или выберите  в строке состояния. Появится Рисунок 8.1.

3 Выберите .

4 Введите данные нового пользователя в разделе Details (Подробности) (Username (Имя пользователя), Full name (Полное имя))

ПРИМЕЧАНИЕ Администратор не использует этот функционал для ввода пароля. При первом входе в систему пользователю будет предложено ввести и подтвердить новый пароль. Когда новый пользователь будет входить в систему в первый раз, ему потребуется ввести пароль дважды. См. этап 7 ниже.

5 Выберите необходимые флажки желаемых функций.

6 Нажмите . В течение около 5 секунд будет отображаться сообщение *New User Created* (Новый пользователь создан).

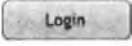
7 Новый пользователь создает пароль при первом входе:

a. Выберите Смена пользователя и введите имя нового пользователя.

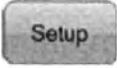
b. Нажмите .

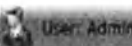
c. Для подтверждения пароля он должен быть введен дважды во всплывающем окне подтверждения пароля.

d. Нажмите . Сообщение *Invalid User Name or Password* (Неверное имя пользователя или пароль) отображается около 5 секунд.

e. Введите пароль и выберите , после этого вход нового пользователя в систему будет завершен.

Отключение учетной записи пользователя

1 Выберите , как показано в Рисунок 8.2.

2 Выберите  или выберите  в строке состояния. Появится Рисунок 8.1.

3 Выберите пользователя из списка.

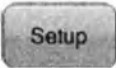
4 Нажмите .

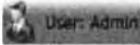
5 Выберите Account Disabled (Учетная запись отключена) в разделе Details (Подробности).

6 Нажмите .

Удаление пользователя

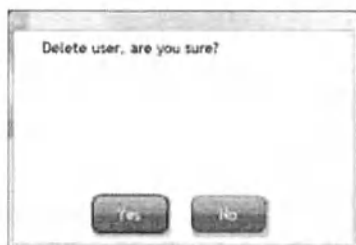
ПРИМЕЧАНИЕ Для удаления пользователя необходимо обладать правами администратора.

1 Выберите , как показано в Рисунок 8.2.

2 Выберите  или выберите  в строке состояния. Появится Рисунок 8.1.

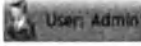
3 Выберите пользователя из списка.

4 Нажмите . Появится сообщение *Delete User Are you Sure?* (Уверены, что необходимо удалить пользователя?).



5 Нажмите .

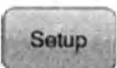
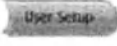
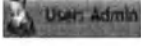
Сброс пароля пользователя

- 1 Выберите , как показано в Рисунок 8.2.
- 2 Выберите  или выберите  в строке состояния. Появится Рисунок 8.1.
- 3 Выберите пользователя из списка.
- 4 Нажмите . Появится сообщение *Reset password for user: (Уверены, что необходимо сбросить пароль для пользователя:) xxxx Are you sure? (xxxx?)*.



- 5 Нажмите .

Смена пользователя

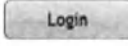
- 1 Выберите , как показано в Рисунок 8.2.
- 2 Выберите  или выберите  в строке состояния. Появится Рисунок 8.1.

- 3 Нажмите . Появится сообщение *Уверены, что нужно сменить пользователя с: xxxx Are you sure? (xxxx на другого?)*.

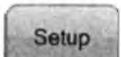


- 4 Нажмите .

- 5 Появится экран Login (Вход в систему) (Рисунок 8.19).

- 6 Введите новое имя пользователя и пароль и выберите .

Редактирование данных пользователя

- 1 Выберите , как показано в Рисунок 8.2.

- 2 Выберите  или выберите  в строке состояния. Появится Рисунок 8.1.

- 3 Выберите пользователя из списка.

- 4 Нажмите .

- 5 Отредактируйте подробные сведения по выбранному пользователю (Full name (Полное имя), Password (Пароль)).

ПРИМЕЧАНИЕ Username (Имя пользователя) изменить нельзя.

- 6 Отредактируйте флажки, установленные для существующего пользователя (Administrator (Администратор), Reviewer (Проверяющий), Reviewer/Editor (Проверяющий/Редактор), Account Disabled (Учетная запись отключена)).

- 7 Нажмите .

ПРИМЕЧАНИЕ Администратор не использует этот функционал для ввода пароля. При первом

входе в систему пользователю будет предложено ввести и подтвердить новый пароль.  позволяет пользователю менять свой пароль.

Экран System Setup (Настройка системы)

Экран System Setup (Настройка системы) (Рисунок 8.2) позволяет настроить предпочтительные значения, используемые системой в программном обеспечении. Чтобы вносить изменения на экране настройки необходимо войти в систему с учетной записью администратора. Другие пользователи могут видеть параметры, но не могут их менять.

Экран System Setup (Настройка системы) позволяет выполнить настройку отчетов путем ввода названия, адреса и логотипа учреждения. С использованием этого экрана также можно изменить общие предпочтительные значения, используемые системой.

ПРИМЕЧАНИЕ В условиях работы в сети изменения, внесенные на экранах настроек, сделанных на одном из приборов в сети не будут отображаться на других приборах до момента выхода и повторного входа в программное обеспечение. Параметры, отображаемые для каждого прибора, являются параметрами, используемыми для этого конкретного прибора.

Рисунок 8.2 Экран System Setup (Настройка системы)



Instrument serial number (Серийный номер прибора) — Отображает серийный номер прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ Изменить значение в этом поле может только представитель сервисной службы Beckman Coulter. Серийный номер также указан на задней стороне прибора.

Facility name (Название учреждения) — Используется для ввода названия учреждения, выпустившего отчет. Эти сведения будут отображаться в отчетах.

Facility address (Адрес учреждения) — Используется для ввода адреса учреждения, выпустившего отчет. Эти сведения будут отображаться в отчетах.

Facility Logo (Логотип учреждения) — Используется для загрузки логотипа учреждения, выпустившего отчет. Логотип будет отображаться в отчетах.

Alarm volume (Громкость сигнала тревоги) — С помощью выпадающего меню можно включить или выключить (on, off) звуковой сигнал тревоги, сопровождающий появление сообщения об ошибке.

Warning level (Уровень предупреждения) — С помощью выпадающего меню можно указать, после какого уровня остатка реагентов или доступных лунок система будет выдавать предупреждение. В настройках системы можно задать предупреждения для AQUIOS Lysing Reagent Kit (Набор реагентов для лизирования AQUIOS) и AQUIOS Deep Well Plate (Планшет с глубокими лунками AQUIOS). Можно установить уровни появления предупреждения при: 1, 3, 5, 10, 15, 20 или 25 оставшихся тестов. Нулевое значение означает отключение предупреждающих сообщений, предупреждение о реагентах в строке состояния отображаться не будет.

ПРИМЕЧАНИЕ Уровни предупреждения анализов для панелей антител AQUIOS доступны в уровнях предупреждения Test Settings (Параметры теста).

Default Test (Тест по умолчанию) — С помощью выпадающего меню можно выбрать тест по умолчанию для автозагрузчика или выключить применение этой функции. Выбранный тест будет использоваться для всех прогонов проб автозагрузчика, для которых не сформирован Test Request (Запрос теста).

ПРИМЕЧАНИЕ Эта особенность преимущественно используется в лабораториях, где выполняется только один тип тестов.

On (Вкл.): используется для включения функциональности теста по умолчанию для автозагрузчика.

Off (Выкл.): используется для выключения функциональности теста по умолчанию для автозагрузчика.

ПРИМЕЧАНИЕ Если в настройке Default Test (Тест по умолчанию) установлено значение Off (Выключено), пробы автозагрузчика без сформированного Test Request (Запрос теста) останутся необработанными. На экране Incomplete (Незавершенные) такие пробы будут отображены как не имеющие запроса.

QC Tracking (Выполнение QC) — С помощью выпадающего меню можно определить, насколько часто система будет напоминать о необходимости выполнения QC. Настройка системы по умолчанию «Daily» (Ежедневно). Beckman Coulter настоятельно рекомендует сохранить эту настройку по умолчанию, позволяющую обеспечить ежедневное напоминание о необходимости выполнения QC, поскольку это рекомендованный метод обеспечения правильности работы системы AQUIOS.

ПРИМЕЧАНИЕ Если QC не выполняется как предписано, система продолжит обработку проб пациента, однако прогоны будут помечены флажком «Missing QC» (Пропущен QC).

Manual (Вручную): Используется для выключения напоминания о выполнении QC.

Every 8 hours (Каждые 8 часов): Используется для напоминания пользователю о выполнении QC каждые 8 часов.

Every 12 hours (Каждые 12 часов): Используется для напоминания пользователю о выполнении QC каждые 12 часов.

Daily (Ежедневно): используется для напоминания пользователю о выполнении QC один раз каждые 24 часа.

Weekly (Еженедельно):Используется для напоминания пользователю о выполнении QC один раз в неделю.

Auto printed results (Автоматическое распечатывание результатов) — С помощью выпадающего меню можно включить возможность распечатывания:

None (Нет): Используется, чтобы отказаться от распечатывания.

All (Все): используется для создания распечаток по каждому прогону образца.

Flags (Флажки): Используется для распечатывания отчетов только при наличии флажков.

Flags and Notifications (Флажки и уведомления): Используется для распечатывания отчетов только при наличии флажков или уведомлений.

ВНИМАНИЕ

При выборе возможности Auto Transmit (Автоматическая передача) и невыполнении просмотра результатов существует риск сообщения ошибочных результатов. При выборе функции Auto Transmit (Автоматическая передача) пользователь должен подтвердить свой выбор, чтобы избежать передачи ошибочных результатов.

Auto Transmit (Автоматическая передача) — С помощью раскрывающегося меню можно выбрать On (Вкл.) или Off (Выкл.).

ПРИМЕЧАНИЕ Если выбрано значение On (Вкл.), в LIS будут передаваться только прогоны без флажков или уведомлений, а переданные результаты не будут доступны для просмотра на вкладке Review (Просмотр), а будут видны только в области Results (Результаты).

Multiple Error Action (Действие при множественных ошибках) — Это состояние возникает, когда один или несколько из стандартных флажков устанавливается в 3 последовательных прогонах.

None (Нет): система не выполняет никакие действия и продолжает обработку проб.

Notify (Уведомить): оператор получает уведомление в виде экранного сообщения. Система может также уведомить оператора с использованием текстового сообщения или предпочтения уведомления.

Stop (Остановить): Система остановит обработку проб и уведомит оператора.

Формат отчета — Выберите стандартный или сокращенный заголовок.

LMD File Format (Формат файла LMD) — Позволяет выбрать формат файла FCS для экспортируемых файлов кадрового просмотра.

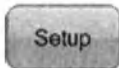
- FCS3.1 High Res (Высокое разрешение)
- FCS2.0 Low Res (Низкое разрешение)



— Используется для сохранения изменений, сделанных в системных настройках.

Messaging/Email (Сообщения / электронная почта) — Определяет настройки почты, будут ли сообщения об ошибках и предупреждения отправлены по электронной почте или текстовым сообщением.

Просмотр серийного номера прибора

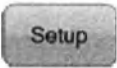
1 Выберите , как показано в Рисунок 8.2.

2 Нажмите .

- Идентификационный номер прибора отображается в поле Instrument Serial Number (Серийный номер прибора).

ПРИМЕЧАНИЕ Изменить значение в этом поле может только представитель Beckman Coulter. Серийный номер указан на табличке серийного номера прибора или на табличке серийного номера тележки подачи.

Просмотр или настройка названия и адреса учреждения

- Выберите , как показано в Рисунок 8.2.
- Нажмите .
- Введите Facility Name (Название учреждения).
- Введите Facility Address (Адрес учреждения).
- Нажмите .

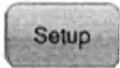
Просмотр или загрузка логотипа учреждения

- Выберите , как показано в Рисунок 8.2.
- Нажмите .
- Выберите  рядом с полем Logo (Логотип).
- Найдите файл с логотипом учреждения.
- Нажмите .

6 Загрузите логотип учреждения.

7 Нажмите .

Настройка сигнала тревоги

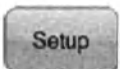
1 Выберите , как показано в Рисунок 8.2.

2 Нажмите .

3 С помощью выпадающего меню Alarm (Сигнал тревоги) можно включить или выключить (ON или OFF) сигнал тревоги.

4 Нажмите .

Настройка уровня предупреждения

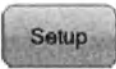
1 Выберите , как показано в Рисунок 8.2.

2 Нажмите .

3 С помощью раскрывающегося меню Warning Level (Уровень предупреждения) можно настроить систему для выдачи предупреждения при достижении выбранного числа оставшихся тестов на основе реагентов для приложения AQUIOS, исключая моноклональные антитела.

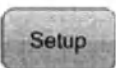
4 Нажмите .

Настройка теста по умолчанию (только для автозагрузчика)

- 1 Выберите , как показано в Рисунок 8.2.
- 2 Нажмите .
- 3 С помощью выпадающего меню Default Test (Тест по умолчанию) можно назначить анализ по умолчанию, который будет выполняться для проб из автозагрузчика, не имеющих запроса. Тестом по умолчанию может быть любой тест, кроме того, теста по умолчанию может не быть. Если для теста по умолчанию установлено Off (Выключено), пробы из автозагрузчика, не имеющие запроса, будут перемещены на экран Incomplete (Незавершенное).

- 4 Нажмите .

Настройка отслеживания выполнения QC

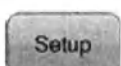
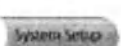
- 1 Выберите , как показано в Рисунок 8.2.
- 2 Нажмите .
- 3 С помощью выпадающего меню QC Tracking (Выполнение QC) можно определить, насколько часто система будет напоминать о необходимости выполнения QC до выставления флажка. Настройка системы по умолчанию Daily (Ежедневно). Частоту можно установить равной 8 часам, 12 часам, ежедневно, еженедельно или ручной режим.

- 4 Нажмите .

Настройка автоматического распечатывания результатов

ВНИМАНИЕ

Все результаты должны быть просмотрены специалистом лаборатории с целью интерпретации данных. Если результаты кажутся подозрительными, следуйте лабораторным процедурам.

- 1 Выберите , как показано в Рисунок 8.2.
- 2 Нажмите .
- 3 С помощью выпадающего меню Auto Printed Results (Автоматически распечатываемые результаты) можно установить автоматическое распечатывание как None (Нет), All (Все), Flags (Флажки) или Flags and Notifications (Флажки и уведомления).
- 4 Нажмите .

Auto Transmit (Автоматическая передача)

- 1 Выберите **On (Включить)**, чтобы включить возможность Auto Transmit (Автоматическая передача). Если LIS доступна, результаты без флажков и уведомлений автоматически отсылаются в LIS.
- 2 Выберите **Off (Выключить)**, чтобы выключить возможность автоматической передачи и запретить автоматическую отправку результатов в LIS.

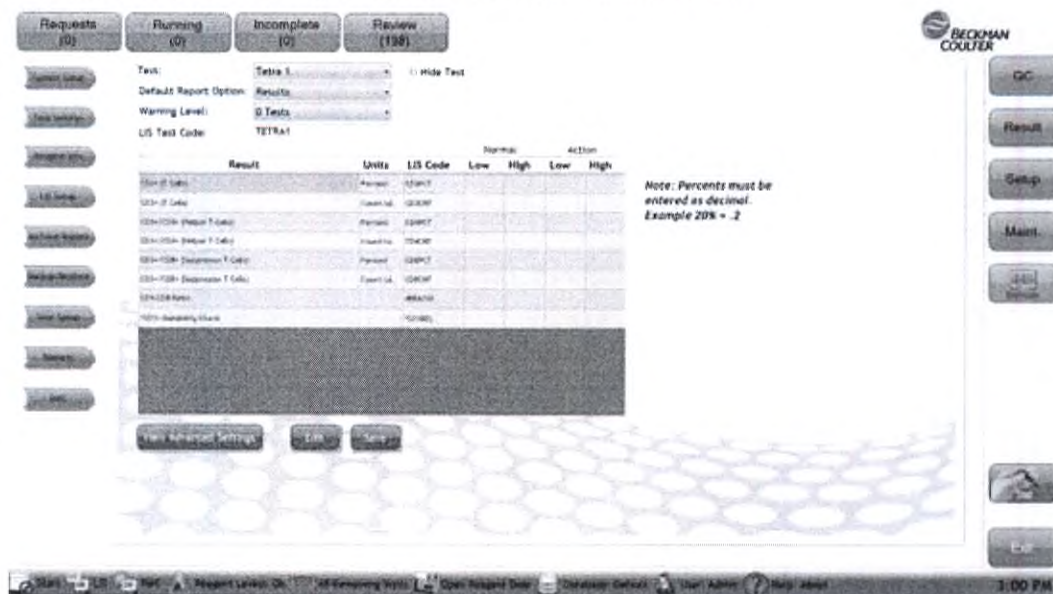
ПРИМЕЧАНИЕ Результаты с флажками или уведомлениями отправить в LIS посредством Auto Transmit (Автоматическая передача) нельзя. Такие результаты должны быть просмотрены и переданы в индивидуальном порядке.

ПРИМЕЧАНИЕ Автоматически переданные результаты не маркируются как «Reviewed» (Просмотренные).

Параметры теста

Используйте экран Test Settings (Параметры теста) (Рисунок 8.3), чтобы определить предпочитаемые настройки теста. Экран Test Settings (Параметры теста) зависит от конкретного приложения.

Рисунок 8.3 Экран Test Settings (Параметры теста) [приложение Tetra]



Test (Тест) — С помощью выпадающего меню можно выбрать просматриваемый или изменяемый тест.

Флажок Hide Test (Скрыть тест) — Удаляет тесты из раскрывающегося списка, используемого для выбора теста. Если поставить отметку в поле Hide Test (Скрыть тест) при выделенном тесте, этот тест будет скрыт от пользователей. В результате этот тест нельзя будет выбрать при создании запросов теста. Например, если параметр Hide Test (Скрыть тест) включен для Tetra1 на экране Test Settings (Параметры теста), то для пользователя, перешедшего на экран Requests (Запросы) и нажавшего «+» для добавления нового запроса, тест Tetra1 не будет отображаться как один из доступных тестов в раскрывающемся списке Test (Тест). Включать и выключать скрытое состояние теста могут только пользователи с правами администратора.

Default report option (Вариант отчета по умолчанию) — С помощью раскрывающегося меню можно выбрать заранее определенные предпочтительные графики, которые будут отображаться на экране и в отчетах. См. руководство по системе для конкретного приложения.

Warning level (Уровень предупреждения) — С помощью выпадающего меню можно установить, с каким интервалом до окончания запаса реагентов антител система будет подавать соответствующее предупреждение. Можно выбрать уровни предупреждения 1, 3, 5, 10, 15, 20 и 25. Нулевые значения указывают на выключение этой настройки, в подобном случае предупреждения в строке состояния отображаться не будут. Отобразится сообщение о закончившемся реагенте, которое нельзя отключить.

LIS Test Code (Код теста LIS) — Код, используемый LIS для идентификации этого теста. Этот код не может быть использован более чем для одного теста в системе.

Таблица результатов — В таблицу результатов входят:

Result (Результат): это заранее установленные результаты теста, вносимые в таблицу системой.

Units (Единицы измерения): Здесь определяются форматы, в которых будут представлены результаты.

ПРИМЕЧАНИЕ Процентные значения следует вводить как число с десятичными знаками. Например, 35% должно быть введено как 0,35.

LIS Code (Код LIS): Код, используемый при передаче этого результата в LIS. Этот код не должен повторяться в пределах теста.

Normal Ranges (Low, High) (Пределы нормы (Нижний, Верхний)): Используется для задания значений границ нормы для теста. Если по результатам прогона пробы получены результаты, выходящие за пределы нормы, в отчетах и на экранах Review (Просмотр) и Results (Результаты) они будут соответствующим образом помечены символами «Н» или «L».

Action Ranges (Low, High) (Пределы установленного диапазона (Нижний, Верхний)): Используется для задания установленного диапазона для теста. Если по результатам прогона пробы получены результаты, выходящие за пределы установленного диапазона, в отчетах и на экранах Review (Просмотр) и Results (Результаты) они будут помечены символами «НН» или «LL».

ПРИМЕЧАНИЕ Установленный диапазон теста имеет преимущество перед пределами нормы.

ПРИМЕЧАНИЕ Для контрольных проб интервал анализа имеет преимущество перед установленным диапазоном теста.

 View Advanced Settings

— Просмотр параметров и выбор отображения или скрытия результатов. Экран предназначен только для чтения, его содержимое не редактируется за исключением возможности отображения или скрытия результатов.

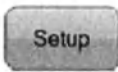
 Edit

— Используется для изменения параметров теста.

 Save

— Используется для сохранения изменения параметров теста.

Настройки варианта отчета по умолчанию для конкретного теста

1 Выберите  Setup, как показано в Рисунок 8.2.

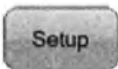
2 Нажмите  Test Settings. См. Рисунок 8.3.

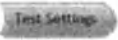
3 С помощью выпадающего меню Test (Тест) выберите анализ.

- 4 С помощью выпадающего меню Default report option (Вариант отчета по умолчанию) можно настроить предпочтительный формат отчета для выбранного теста.

- 5 Нажмите .

Настройка уровней предупреждения о реагенте антител для конкретного теста

- 1 Выберите , как показано в Рисунок 8.2.

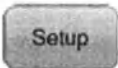
- 2 Нажмите , См. Рисунок 8.3.

- 3 С помощью выпадающего меню Test (Тест) выберите тест.

- 4 С помощью выпадающего меню Warning Level (Уровень предупреждение) настройте систему так, чтобы она выдавала предупреждение, когда для конкретного теста запас реагентов снизится до достаточного для обеспечения только указанного количества тестов.

- 5 Нажмите .

Просмотр или редактирование пределов нормы и установленного диапазона конкретного теста

- 1 Выберите , как показано в Рисунок 8.2.

- 2 Нажмите , См. Рисунок 8.3.

- 3 С помощью выпадающего меню Test (Тест) выберите анализ.

- 4 Просмотрите таблицу результатов для конкретного теста.

- 5 Нажмите .

ПРИМЕЧАНИЕ В режиме редактирования над таблицей результатов красным шрифтом отображается надпись *In Edit Mode* (В режиме редактирования).

- 6 Выполните редактирование пределов нормы или установленного диапазона.

- 7 Нажмите .

Экран View Advanced Settings (Просмотр расширенных параметров) (Рисунок 8.4) используется для получения доступа к подробным сведениям прогона, подготовки прогона, сведениям о компенсации и просмотра экранов соответствия результатов для выбранного теста. Test Settings (Параметры теста), экран View Advance Settings (Просмотр расширенных параметров) зависит от конкретного приложения. Для этой иллюстрации использовался тест Tetra Combo (Рисунок 8.4).

ПРИМЕЧАНИЕ Эти настройки приводятся только для справки, пользователь не может изменить их, кроме параметров Hide (Скрыть) и Show (Показать) в окне View Results Mapping (Просмотр соответствия результатов) и параметра Import (Импорт) в окне Compensation Details (Сведения о компенсации).

Рисунок 8.4 Test Settings (Параметры теста), экран (Просмотр расширенных параметров) [приложение Tetra]

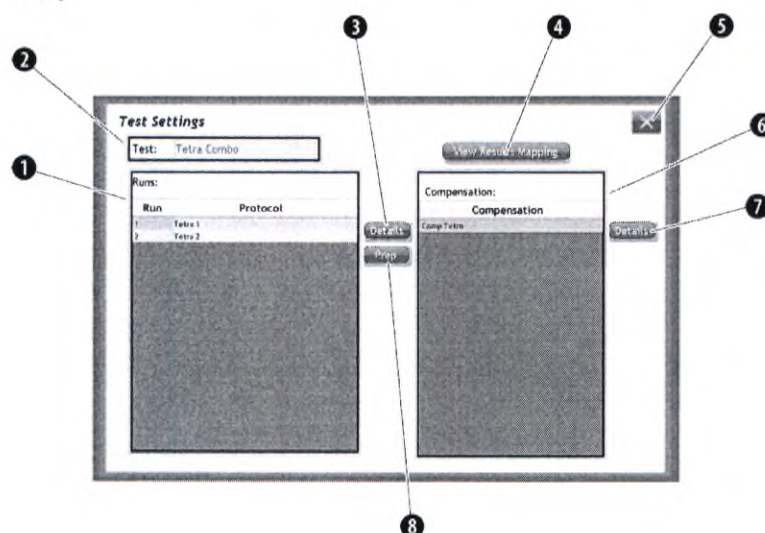


Таблица 8.1 Test Settings (Параметры теста), экран (Просмотр расширенных параметров) (только для чтения): Определение

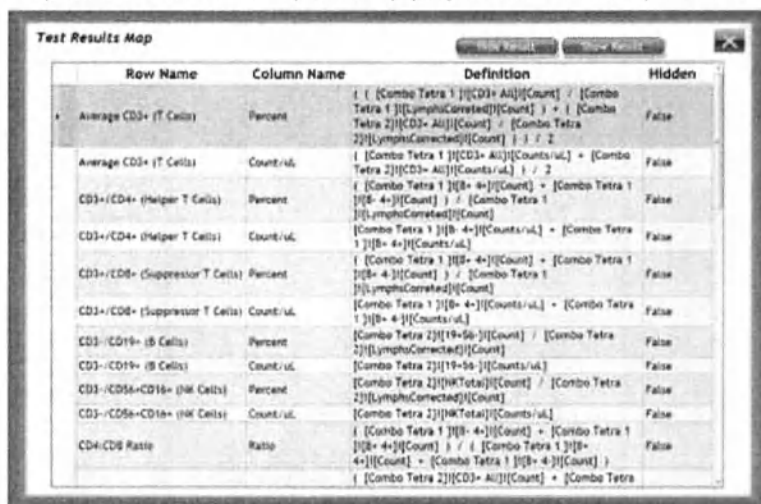
Элемент	Определение
1	Таблица Runs (Прогоны) - Отображает доступные прогоны и протоколы для выбранного теста.
2	Test (Тест) - Отображает выбранный тест.
3	Details (Runs) (Подробные сведения (Прогоны)) - Используется для просмотра настроек напряжения, селектора и классификатора, а также скорости потока, используемых для выбранного теста.
4	View Results Mapping (Просмотр соответствия результатов) - Используется для отображения экрана Results Mapping (Соответствие результатов) и просмотра определения формулы для каждого результата, а также для установки отображения или скрытия результата.
5	Close (Закрыть) — используется для закрытия экрана.
6	Таблица Compensation (Компенсация) - Используется для просмотра текущих настроек компенсации для выбранного теста.
7	Details (Compensation) (Подробные сведения (Компенсация)) — используется для доступа к экрану Compensation Details (Подробные сведения о компенсации) для просмотра времени сохранения значений компенсации.
8	Prep (Runs) (Подготовка (Прогоны)) - Используется для доступа к экрану Run Prep (Подготовка прогона) для просмотра параметров, используемых при подготовке и лизировании проб, например, объемов, циклов и скорости перемешивания.

Экран Results Mapping (Соответствие результатов) (Рисунок 8.5) используется для отображения определения формулы, использованной для получения каждого результата, и зависит от конкретного приложения.

ВАЖНО Из этого отображаемого меню можно настроить скрытие или выведение результатов. Если

были внесены изменения, выберите , затем выберите Save (Сохранить) на экране Test Settings (Параметры теста), чтобы гарантировать применение этих изменений.

Рисунок 8.5 Test Results Map (Таблица результатов тестов) [приложение Tetra]



Row Name	Column Name	Definition	Hidden
Average CD3+ (T Cells)	Percent	$\frac{1 \times \{Combo Tetra 1\} \{CD3+ Ali\} \{Count\}}{\{Combo Tetra 1\} \{LymphoCorrelated\} \{Count\}} + 1 \times \{Combo Tetra 2\} \{CD3+ Ali\} \{Count\} / \{Combo Tetra 2\} \{LymphoCorrelated\} \{Count\}} - 1 / 2$	False
Average CD3+ (T Cells)	Count/uL	$\frac{1 \times \{Combo Tetra 1\} \{CD3+ Ali\} \{Counts/uL\}}{\{Combo Tetra 1\} \{CD3+ Ali\} \{Counts/uL\}} + \{Combo Tetra 2\} \{CD3+ Ali\} \{Counts/uL\} - 1 / 2$	False
CD3+ / CD4+ (Helper T Cells)	Percent	$\frac{1 \times \{Combo Tetra 1\} \{CD3+ Ali\} \{Count\}}{\{CD3+ Ali\} \{Count\}} + \{Combo Tetra 1\} \{CD4+ Ali\} \{Count\} / \{CD3+ Ali\} \{Count\} - 1$	False
CD3+ / CD4+ (Helper T Cells)	Count/uL	$\frac{1 \times \{Combo Tetra 1\} \{CD3+ Ali\} \{Counts/uL\}}{\{CD3+ Ali\} \{Counts/uL\}} + \{Combo Tetra 1\} \{CD4+ Ali\} \{Counts/uL\} - 1$	False
CD3+ / CD8+ (Suppressor T Cells)	Percent	$\frac{1 \times \{Combo Tetra 1\} \{CD3+ Ali\} \{Count\}}{\{CD3+ Ali\} \{Count\}} + \{Combo Tetra 1\} \{CD8+ Ali\} \{Count\} / \{CD3+ Ali\} \{Count\} - 1$	False
CD3+ / CD8+ (Suppressor T Cells)	Count/uL	$\frac{1 \times \{Combo Tetra 1\} \{CD3+ Ali\} \{Counts/uL\}}{\{CD3+ Ali\} \{Counts/uL\}} + \{Combo Tetra 1\} \{CD8+ Ali\} \{Counts/uL\} - 1$	False
CD3+ / CD19+ (B Cells)	Percent	$\frac{1 \times \{Combo Tetra 2\} \{CD3+ Ali\} \{Count\}}{\{CD3+ Ali\} \{Count\}} + \{Combo Tetra 2\} \{CD19+ Ali\} \{Count\} / \{CD3+ Ali\} \{Count\} - 1$	False
CD3+ / CD19+ (B Cells)	Count/uL	$\frac{1 \times \{Combo Tetra 2\} \{CD3+ Ali\} \{Counts/uL\}}{\{CD3+ Ali\} \{Counts/uL\}} + \{Combo Tetra 2\} \{CD19+ Ali\} \{Counts/uL\} - 1$	False
CD3+ / CD16+ / CD18+ (NK Cells)	Percent	$\frac{1 \times \{Combo Tetra 2\} \{CD3+ Ali\} \{Count\}}{\{CD3+ Ali\} \{Count\}} + \{Combo Tetra 2\} \{CD16+ Ali\} \{Count\} / \{CD3+ Ali\} \{Count\} + \{Combo Tetra 2\} \{CD18+ Ali\} \{Count\} / \{CD3+ Ali\} \{Count\} - 1$	False
CD3+ / CD16+ / CD18+ (NK Cells)	Count/uL	$\frac{1 \times \{Combo Tetra 2\} \{CD3+ Ali\} \{Counts/uL\}}{\{CD3+ Ali\} \{Counts/uL\}} + \{Combo Tetra 2\} \{CD16+ Ali\} \{Counts/uL\} + \{Combo Tetra 2\} \{CD18+ Ali\} \{Counts/uL\} - 1$	False
CD4+ / CD8 Ratio	Ratio	$\frac{1 \times \{Combo Tetra 1\} \{CD4+ Ali\} \{Count\}}{\{CD4+ Ali\} \{Count\}} + \{Combo Tetra 1\} \{CD8+ Ali\} \{Count\} / \{CD4+ Ali\} \{Count\} - 1$	False

Row name (Название строки) — Отображает измеряемые статистические показатели

Column name (Название столбца) — Отображает единицы измерения для измеряемых статистических показателей

Определение — Отображает определение формулы, используемой для расчета каждого статистического показателя

Hidden (Скрытый) — Указывает, будет ли результат отображен на экране, включен в распечатываемый отчет и передан в LIS. True (Истинно) означает, что результат не отображается, не распечатывается и не передается. False (Ложно) означает, что результат отображается, распечатывается и передается.

 — Не отображать результат, не распечатывать его и не передавать его в LIS.

 — Отображать результат, распечатывать его и передавать его в LIS.

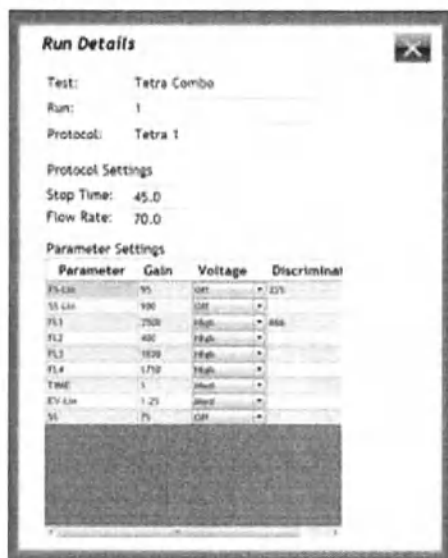
 — Используется для выхода из этого экрана. После выполнения выхода, если в параметры

отображения или скрытия результатов были внесены изменения, выберите  на экране Test Settings (Параметры теста), чтобы сохранить изменения.

Экран Test Settings (Параметры теста), Run Details (Параметры прогона) (Рисунок 8.6) используется для просмотра протокола и параметров конкретного теста, прогона и протокола.

ВАЖНО Эти параметры изменить нельзя. Они отображаются только для информации.

Рисунок 8.6 Test Settings (Параметры теста), экран Run Details (Параметры прогона) [приложение Tetra]



Test (Тест) — Отображает выбранный тест

Run (Прогон) — Отображает номер прогона

Протокол — Отображает выбранный протокол

Protocol Settings (Параметры протокола):

Stop Time (Время остановки): Отображает продолжительность анализа пробы в секундах

Flow Rate (Скорость потока): Отображает скорость потока жидкости в $\mu\text{L}/\text{minute}$

Parameter Settings (Значения параметров):

Parameter (Параметр): Отображает параметры, измеряемые для выбранного протокола

Gain (Селектор): Отображает программный селектор, применяемый к данным

Voltage (Напряжение): Отображает напряжение (high (высокое), medium (среднее), low (низкое) или off (выключено)) на детекторе для каждого параметра

Discriminator (Классификатор): Отображает минимальный порог для данного параметра

Test Settings (Параметры теста), экран Prep Details (Подробные сведения о подготовке) (Рисунок 8.7) используется для просмотра параметров, используемых при подготовке и

лизировании проб, например, объемов, циклов и скорости перемешивания. Эта информация зависит от конкретного приложения.

ВАЖНО Эти параметры изменить нельзя. Они отображаются только для информации.

Рисунок 8.7 Test Settings (Параметры теста), экран Prep Details (Подробные сведения о подготовке) [приложение Tetra]

Prep Details

Run: 1 Protocol: Tetra 1

Blood Volume: 43.0 Analyze Length: 95

Flow Count Volume: 0.0 Analyze Window: 240

Prep:

Length (how long it takes to prep): 51

Incubation Length: 900

Lyse:

A Reagent: AQUOS Lysing Reagent A A Volume: 335.0

B Reagent: AQUOS Lysing Reagent B B Volume: 100.0

Length (how long it takes to lyse): 51

Incubation Length: 30

Lyse Window: 1800

Reagent	Volume	Mix Cycles	Mix Speed
AQUOS Tetra 1 Panel 18	12	1.25	

Reagent	Volume	Mix Cycles	MixSpeed
---------	--------	------------	----------

Run (Прогон) — Отображает испытания, связанные с выведенными подробными сведениями подготовки.

Blood Volume (Объем крови) — Отображает количество μL крови, внесенной в лунку.

Flow Count Volume (Объем реагента Flow Count) — Отображает количество μL реагента Flow Count, внесенного в лунку.

ПРИМЕЧАНИЕ Реагент Flow Count зависит от конкретного приложения.

Протокол — Отображает протокол.

Analyze Length (Продолжительность анализа) — Отображает продолжительность времени, в течение которого выполняется анализ пробы, в секундах.

Analyze Window (Окно анализа) — Отображает максимальное количество секунд, в течение которых может выполняться анализ пробы.

Prep (Подготовка):

Prep Length (Продолжительность подготовки): отображает количество секунд, ушедших на подготовку пробы.

Incubation Length (Продолжительность инкубирования): отображает продолжительность в секундах инкубирования пробы.

ВАЖНО Эта область предназначена для литических агентов используемых для выбранного теста.

Lyse (Лизирование):

Lyse A Reagent (Лизирующий реагент A): зависит от приложения и выполняемого теста.

Lyse B Reagent (Лизирующий реагент B): зависит от приложения и выполняемого теста.

Lyse A Volume (Объем лизирующего реагента A): зависит от приложения и выполняемого теста.

Lyse B Volume (Объем лизирующего реагента B): зависит от приложения и выполняемого теста.

Lyse Length (Продолжительность лизирования): отображает продолжительность времени в секундах, в течение которого выполняется лизирование пробы.

Lyse Incubation Length (Продолжительность инкубирования с лизирующими реагентами): отображает минимальную продолжительность в секундах инкубирования с лизирующими реагентами.

Lyse Window (Окно лизирования): отображает максимальную продолжительность в секундах инкубирования с лизирующим реагентом.

Таблицы реагентов:

Reagent (Реагент): Используется для просмотра выбранного реагента

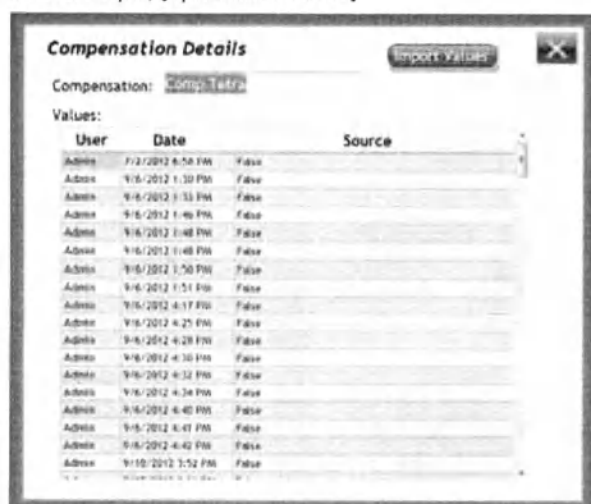
Volume (Объем): Отображает объем, используемый для данного реагента, в μL

Mix Cycles (Циклы перемешивания): Отображает, сколько раз выполняется перемешивание реагента

Mix Speed (Скорость перемешивания): Отображает, насколько быстро перемешивается реагент, в cycles/sec

Экран Test Settings (Параметры теста), Compensation Details (Подробные сведения о компенсации) (Рисунок 8.8) используется для просмотра изменений, по дате и источнику, внесенных с целью компенсирования.

Рисунок 8.8 Test Settings (Параметры теста), экран Compensation Details (Подробные сведения о компенсации) [приложение Tetra]



User	Date	Source
Admin	1/2/2012 8:58 PM	False
Admin	1/6/2012 1:30 PM	False
Admin	1/6/2012 1:33 PM	False
Admin	1/6/2012 1:46 PM	False
Admin	1/6/2012 1:48 PM	False
Admin	1/6/2012 1:48 PM	False
Admin	1/6/2012 1:50 PM	False
Admin	1/6/2012 1:51 PM	False
Admin	1/6/2012 4:17 PM	False
Admin	1/6/2012 4:25 PM	False
Admin	1/6/2012 4:28 PM	False
Admin	1/6/2012 4:30 PM	False
Admin	1/6/2012 4:32 PM	False
Admin	1/6/2012 4:34 PM	False
Admin	1/6/2012 4:40 PM	False
Admin	1/6/2012 4:41 PM	False
Admin	1/6/2012 4:42 PM	False
Admin	1/10/2012 1:52 PM	False

ПРИМЕЧАНИЕ Пользователь имеет возможность вручную настроить значения компенсации на экранах Review (Просмотр) или Results (Результаты) (Рисунок 8.8). Однако внесение изменений в компенсацию не является обычной плановой корректировкой. Корректировать компенсацию может только пользователь, обладающий специальными правами доступа, например, администратор или проверяющий/редактор.

Compensation (Компенсация) — Отображает тест, к которому применяются значения компенсации.

Import Values — Используется для импортирования значений компенсации, ранее сохраненных представителем Beckman Coulter.

Таблица значений компенсации:

User (Пользователь): Отображает пользователя, внесшего изменение в компенсацию

Date (Дата): Отображает дату, когда было выполнено изменение компенсации

Source (Источник): Используется для отображения того, была ли компенсация импортирована (True (Истинно)) или определена пользователем (False (Ложно)).

Информация о реагенте

Экран Reagent Info (Информация о реагенте) (Рисунок 8.9) позволяет получить информацию о различных реагентах, используемых в системе. Рекомендованы два метода загрузки новой информации о реагентах на экран Setup Reagent Info (Настройка информации о реагенте). Некоторые реагенты можно ввести в систему автоматически, другие сканируются при

выборе 

Рисунок 8.9 Экран Reagent Info (Информация о реагенте) [приложение Tetra]



Test (Тест) — С помощью раскрывающегося меню выберите тест для фильтрации реагента/пробы для отображения реагентов, использованных для выбранного теста.

Reagent/Sample (Реагент/проба) — С помощью выпадающего меню можно выбрать название контроля или реагента.

ПРИМЕЧАНИЕ Для 96-луночного планшета не отображаются Lot number (Номер серии) или Expiration date (Срок годности).

Lot number (Номер серии) — С помощью выпадающего меню можно выбрать номер серии.

 - Используется для указания нового номера серии и даты истечения ее годности при ручном вводе значений анализа контрольных материалов.

ВНИМАНИЕ

Риск появления флажка Expired reagent (Просроченный реагент). При вводе неверной даты истечения срока годности контрольного материала и выполнения прогона этого контроля отредактировать значение Expiration date (Срок годности) будет нельзя. Когда срок годности контроля истечет, система начнет маркировать прогоны контроля флажками Expired Reagent (Реагент с истекшим сроком годности).

Expiration (Срок годности) — Используется для ввода или просмотра даты истечения срока годности серии контроля или реагента.

CAL Factor (Коэффициент калибровки) — Значение параметра CAL Factor (Коэффициент калибровки) получается путем сканирования штрихкода реагента Flow-Count для AQUIOS и используется только при установке AQUIOS Flow-Count. Отображается значение коэффициента калибровки выбранного реагента AQUIOS Flow-Count. Для других реагентов (не Flow-Count) поле CAL Factor (Коэффициент калибровки) остается пустым и нередактируемым. Это поле зависит от конкретного приложения.

ПРИМЕЧАНИЕ Значения коэффициента калибровки и срока годности нельзя изменить.

Таблица результатов реагента — используется для просмотра результатов анализа только контрольных реагентов. См. контроли для конкретного приложения.

Result (Результат): Результаты, которые будут отслеживаться для этого контрольного реагента

Min (Мин.): Минимальное приемлемое значение результата

Max (Макс.): Максимальное приемлемое значение результата



— Используется для разрешения редактирования отображаемой информации.

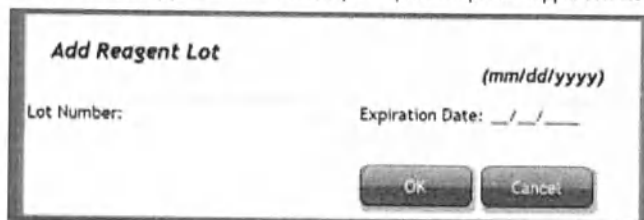


— Используется для сохранения изменений на экране информации о реагенте.



— Используется отмены изменений на экране информации о реагенте.

Рисунок 8.10 Добавление номера серии и срока годности контроля в диалоговом окне реагента.



ПРИМЕЧАНИЕ Номера серии и сроки годности контроля можно ввести вручную.

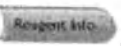
Lot number (Номер серии) — Используется для ввода нового номера серии контроля.

Expiration date (Срок годности) — Используется для ввода нового срока годности контроля.

 — Используется для выхода и сохранения изменений в диалоговом окне Add Reagent Lot (Добавление серии реагента).

 — Используется для выхода без сохранения изменений в диалоговом окне Add Reagent Lot (Добавление серии реагента).

Просмотр информации о реагенте

- 1 Выберите , как показано в Рисунок 8.2.
- 2 Нажмите . См. Рисунок 8.9.
- 3 С помощью раскрывающегося меню Test (Тест) выберите тест.
- 4 С помощью выпадающего меню Reagent/Sample (Реагент/проба) можно выбрать контроль или реагент.
- 5 С помощью выпадающего меню Lot Number (Номер серии) можно выбрать серию контроля или реагента. Информация по выбранной серии контроля или реагента отображается на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ При сканировании листа анализа значения не отобразятся в окне Reagent Info (Информация о реагенте), пока пользователь не выполнит выход и повторный выбор окна.

Редактирование информации контрольного материала

- 1 Выберите , как показано в Рисунок 8.2.
- 2 Нажмите . См. Рисунок 8.9.
- 3 С помощью выпадающего меню Reagent/Sample (Реагент/проба) можно выбрать контроль.

ПРИМЕЧАНИЕ Срок годности используемых серий контрольных материалов изменить нельзя.

- 4 С помощью выпадающего меню Lot Number (Номер серии) можно выбрать серию контроля.

- 5 Нажмите .

- 6 Отредактируйте значение в поле Expiration Date (Срок годности).

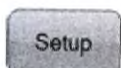
ПРИМЕЧАНИЕ Дату истечения срока годности можно изменить только для контрольного материала, который не был использован в прогонах ранее.

ВАЖНО Убедитесь, что с листа анализа введены и Results (Результаты), и Separations (Разделения).

- 7 Отредактируйте таблицу результатов реагента для любого контрольного материала.

- 8 Нажмите .

Добавление новой серии контрольных материалов вручную

- 1 Выберите , как показано в Рисунок 8.2.
- 2 Нажмите . См. Рисунок 8.9.

- 3 Выберите , и появится Рисунок 8.10.
- 4 Введите Lot Number (Номер серии) для новой серии контрольного материала.
- 5 Введите Expiration Date (Срок годности) для новой серии контрольного материала.
- 6 Нажмите .
- 7 Переходите к следующим этапам.
 - a. Нажмите , См. Рисунок 8.9.

ВАЖНО Убедитесь, что с листа анализа введены и Results (Результаты), и Separations (Разделения).

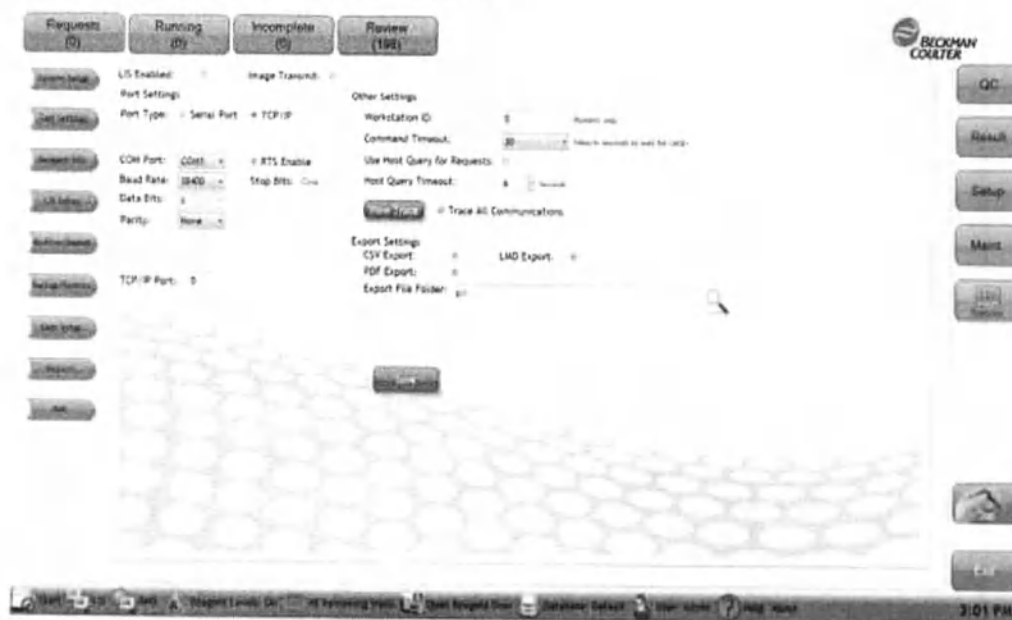
 - b. Введите значения Control Assay (Количественный анализ контроля) из листка-вкладыша в упаковке в таблицу результатов реагента.
 - c. Нажмите .

Экран настройки LIS

Настройка LIS (главный компьютер)

Экран LIS Setup (Настройка LIS) показан на Рисунок 8.11.

Рисунок 8.11 Экран LIS Setup (Настройка LIS)



LIS Enabled (LIS включена) — Поставьте отметку в этом поле, чтобы использовать LIS и установить соединение с LIS.

Port Type (Тип порта) — Выберите Serial Port (Последовательный порт) или TCP/IP.

Image Transmit (Передача изображений) — установите флажок Image Transmit (Передача изображений) для выбора всех изображений графиков в соответствии с настройками параметров теста, и они будут переданы в систему LIS вместе с результатами.

ПРИМЕЧАНИЕ При включении кнопки-переключателя Serial Port (Последовательный порт) флажок Image Transmit (Передача изображений) будет отключен и снят.

ПРИМЕЧАНИЕ Все настройки приборов в сети являются общими, кроме **LIS Setup>Workstation ID** (Настройка LIS>Идентификатор рабочей станции).

Настройки последовательного порта — Если в настройке Port Type (Тип порта) установлено значение Serial Port (Последовательный порт), здесь устанавливаются параметры последовательного порта.

COM Port (Порт COM): Последовательный порт, соединенный с LIS. Система поддерживает последовательные порты с Com 1 по Com 18.

Baud Rate (Скорость передачи данных): Скорость передачи данных в битах в секунду (bps). Система поддерживает скорости передачи данных 4800, 9600, 19200, 38400 и 57600 bps.

Data Bits (Биты данных): Передаваемые биты данных/символы. Система поддерживает только 8 битов данных/символ.

Stop Bits (Стоп-биты): Передаются в конце каждого символа и позволяют принимающей системе определить окончание символа и повторить синхронизацию. Система поддерживает только один стоп-бит.

Parity (Четность): Используется для определения ошибок при передаче путем пересылки дополнительных битов, отмечающих «1» биты в каждом символе. Система поддерживает None (Нет), Odd (Нечетный) и Even (Четный).

RTS Enable (RTS включено): Включает использование контрольного сигнала RTS. Контрольный сигнал Ready To Send (RTS) (Готовность к отправке) сообщает, что устройство готово к приему данных от системы.

Настройки TCP/IP — Если выбран тип порта TCP/IP, здесь можно выбрать настройки сети.

ПРИМЕЧАНИЕ Если связь будет потеряна, система LIS должна будет перезапустить соединение с прибором.

Local IP Port (Местный порт IP): Это номер порта, который будет использоваться клиентом для связи с этой системой.

Other Settings (Другие настройки): —

Workstation ID (Идентификатор рабочей станции): Название, используемое удаленным компьютером для идентификации проточного цитометра. Допускается ввод только цифр.

Command Timeout (Время ожидания команд): используется системой как время ожидания, определяющее максимальное время в секундах, в течение которого при организации связи с удаленной системой будет ожидаться команда <ACK>. Значение в секундах может составлять 5, 10, 15, 20, 25 и 30.

Use Host Query for Requests (Использовать запрос главного компьютера для создания запросов): если установлено значение параметра On (Вкл.), система передает сообщения запроса главного компьютера в LIS. Она будет ожидать этот заказ теста до истечения времени ожидания. Запросы главного компьютера передают только системы, непосредственно соединенные с LIS. Если системы соединены в среду сетевой базы данных, каждая система, непосредственно соединенная с LIS поддерживает эту функцию.

Host Query Timeout (Время ожидания запроса главного компьютера): Определяет время ожидания запроса от главного компьютера, составляющее от 6 до 90 секунд.

Trace All Communications (Отслеживать всю передаваемую информацию): Если параметр имеет значение On (Включено), система будет вести журнал в базе данных, в котором будет регистрироваться вся информация, посланная в LIS и полученная оттуда. Максимальное количество строк записей в журнале составляет 3000. При достижении максимального значения более старая половина записей в журнале автоматически стирается.

View Trace (Просмотр записи): Если параметр Trace All communications (Отслеживать всю передаваемую информацию) установлен в значение On (Включено), отображает информацию, переданную в LIS, в форме текста.

Export Settings (Настройки экспортирования) — Эти действия запускаются при передаче прогона пробы в LIS (либо автоматически, либо средствами просмотра). Файлы именуются следующим образом: ИдентификаторОбразца_ggggMMддЧЧммсс.pdf/csv/lmd.

ПРИМЕЧАНИЕ Из идентификатора пробы будут удалены все символы, недопустимые для использования в качестве символов имени файла в Windows.

CSV Export (Экспортирование CSV): если установлено значение On (Вкл.), система экспортирует результаты в файл электронной таблицы CSV.

PDF Export (Экспортирование PDF): если установлено значение On (Вкл.), система экспортирует распечатку отчета по прогону в файл PDF.

Export File Folder (Папка экспортированных файлов): папка, в которую система сохраняет экспортированные файлы. Если какой-либо из вариантов экспортирования включен и указана недействительная папка для файла, отображается сообщение.

LMD Export (Экспортирование LMD): если установлено значение On (Вкл.), система экспортирует файлы кадрового просмотра FCS Standard для всех прогонов в панели, вне зависимости от состояния передачи.

Save (Сохранение) — Сохраняет все изменения. Чтобы изменения вступили в силу, пользователь должен выйти из программного обеспечения и перезапустить его.

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы подключить систему AQUIOS к лабораторной информационной системе (LIS), обратитесь к специалисту по LIS, ответственному за организацию соединения с LIS. После первоначальной настройки проверьте, что соединение с LIS работает надлежащим образом.

Экран архивирования/импортирования

Функция архивирования сохраняет проверенные результаты в исходном формате файла (CRD) в указанном месте и удаляет архивированные результаты из базы данных. Архивируются только результаты с датами между датами From (От) и To (До). См. Рисунок 8.12.

Рисунок 8.12 Экран Archive/Import (Архивирование/импортирование)



Archive (Архивирование):

Auto-archive path (Путь автоматического архивирования): Используется для указания пути к сетевой или локальной папке, в которой сохраняются архивируемые файлы. См. экран «Select the Archive Path» (Выбор пути архивирования).

Archive Data From, To (Архивировать данные от, до): Используется для ввода интервала дат, используемого при отборе файлов для архивирования

Archive : Используется для создания архивного файла с использованием введенных критериев. Архивированные результаты удаляются из базы данных.

Import Runs (Импортировать прогоны) — Используется для импортирования результатов из ранее созданного файла архива в базу данных.

File to import (Импортируемый файл): Используется для указания файла, подлежащего восстановлению/импортированию



: Выберите эту кнопку для восстановления информации из файла архива в базу данных.

Purge QC (Очистка QC) — Удаляет прогоны QC за указанный период времени из базы данных.

Purge Data From, To (Удалить данные от, до): Будут удалены только данные прогонов с датой, укладывающейся в установленный интервал дат.



: Выберите эту кнопку для удаления прогонов QC за указанный период времени из базы данных.

Настройка архивирования

Для переноса результатов и соответствующих необработанных данных с одной рабочей станции AQUIOS на другую можно использовать

ПРИМЕЧАНИЕ При выполнении импортирования прогонов сведения о реагенте удаляются.

ПРИМЕЧАНИЕ Данные, заархивированные или экспортированные с помощью иной версии программы, не удастся импортировать в другую версию программы.

- 1 Выберите , как показано в Рисунок 8.2.
- 2 Нажмите . Появится Рисунок 8.12.
- 3 Выберите рядом с Archive (Архивировать), чтобы указать путь, по которому будет сохранен файл.
- 4 Нажмите .
- 5 Введите даты From (От) и To (До). Результаты, полученные в период между указанными датами (включительно), будут заархивированы.

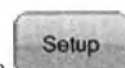
6 Нажмите



Импортрование прогонов

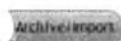
Используется для импортирования результатов из файла архива обратно в базу данных. Кроме того, используется для импортирования файла CRD, экспортированного из экранов QC (Контроль качества), Review (Просмотр) или Result (Результат).

1 Выберите



, как показано в Рисунок 8.2.

2 Нажмите



. Появится Рисунок 8.12.

3 Выберите



рядом с Import File (Импортировать файл). Появится экран Import File (Импортировать файл).

4

Выберите файл, подлежащий импортированию.

5 Нажмите



6 Нажмите

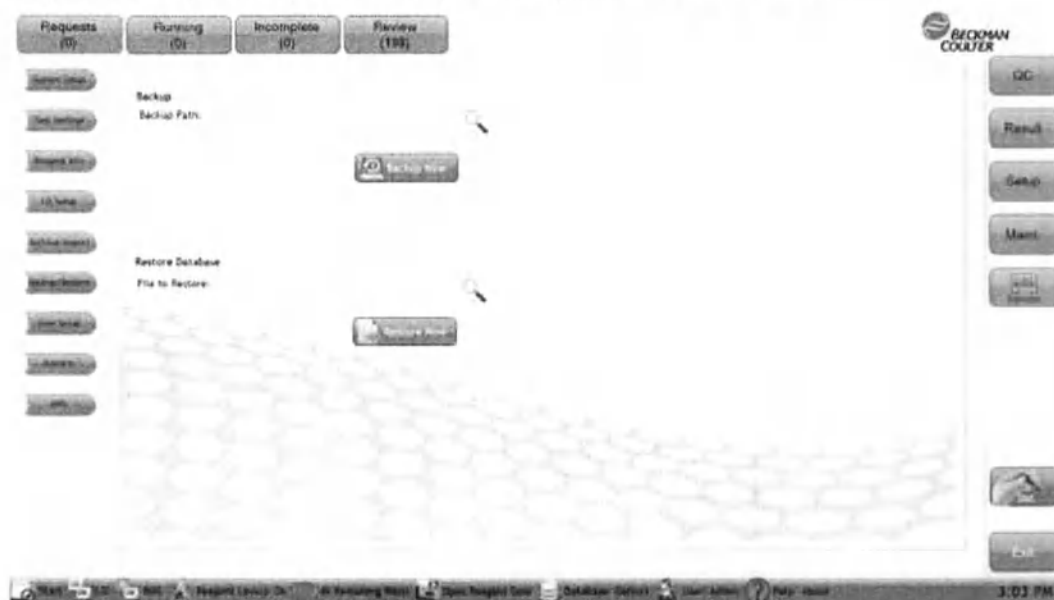


Экран резервного копирования/восстановления

Используйте **Backup/Restore**, чтобы создать резервную копию всей базы данных.

Backup/Restore также можно использовать для передачи базы данных на другой компьютер. См. Рисунок 8.13.

Рисунок 8.13 Экран Backup/Restore (Резервное копирование/восстановление)



Backup (Резервное копирование) — Используется для создания резервной копии всей базы данных.

Backup Path (Путь резервного копирования): Выберите  рядом с местом указания пути к резервной копии, чтобы выбрать место, в котором следует сохранить файл резервной копии.

ПРИМЕЧАНИЕ Имя файла резервного копирования нельзя изменять. При изменении имени система не сможет восстановить файл резервного копирования.



: Используется для запуска процедуры создания базы данных

Restore Database (Восстановление базы данных) — Используется для восстановления базы данных из резервной копии.

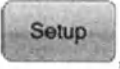
File to Restore (Файл для восстановления): Выберите  рядом с местом указания пути к файлу для восстановления, чтобы выбрать подлежащий восстановлению файл резервной копии базы данных.



: Используется для запуска процедуры восстановления базы данных

ПРИМЕЧАНИЕ После выполнения восстановления все существующие данные будут потеряны. При необходимости, перед восстановлением выполните резервное копирование.

Резервное копирование базы данных

1 Выберите , как показано в Рисунок 8.2.

2 Нажмите .

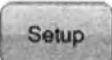
3 Выберите  рядом с Backup (Резервное копирование), чтобы указать путь, по которому будет сохранен файл резервной копии.

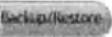
ПРИМЕЧАНИЕ Имя файла резервного копирования нельзя изменять. При изменении имени система не сможет восстановить файл резервного копирования.

4 Нажмите .

- 5 Нажмите .

Восстановление базы данных

- 1 Выберите , как показано в Рисунок 8.2.

- 2 Нажмите .

- 3 Выберите  рядом с File to Restore (Файл для восстановления), чтобы выбрать файл и восстановить всю базу данных.

- 4 Нажмите .

- 5 Нажмите .

Отчеты

Используйте **Reports** для создания отчетов. См. Рисунок 8.14.

Рисунок 8.14 Reports (Отчеты) [приложение Tetra]



Name (Название) — Список отчетов, которые можно распечатать. В раскрывающемся меню выберите параметр Run Data Review (Обзор данных прогона) или Activity Report (Отчет о работе).

Run Data Review (Обзор данных прогона): отчет о тесте пациента по умолчанию, в котором используются формат заголовка отчета, назначенный в области настройки системы.

Activity Report (Отчет о работе): отчет о работе прибора и ошибках.

Test (Тест) — выбор доступного теста. Поле со списком будет отключено для Activity Report (Отчета о работе).

Instrument (Прибор) — фильтр для прибора.

Path (Путь) — путь для сохранения создаваемого отчета.

Start and End Date (Даты начала и окончания) — Даты начала и окончания для отчета.

Output (Вывод) — тип создаваемого отчета PDF, CSV и (или) принтер.

Generate (Создание) — при выборе этого параметра создается определенный отчет.

Run Data Review (Обзор данных прогона): выводимые имена файлов PDF будут иметь следующий формат «Имя теста идентификатор пробы гggгММддЧЧммсс.pdf/» с датой и временем анализа. Для файлов PDF каждый прогон в диапазоне дат будет сохраняться как отдельный файл PDF с форматом, указанным в параметре System Setup Report Format (Формат отчета о настройке системы). Обратите внимание, что из идентификатора пробы будут удалены все символы, недопустимые для использования в качестве символов имени файла в Windows.

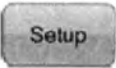
выводимые имена файлов CSV будут иметь следующий формат «Имя отчета гggгММддЧЧммсс.csv» с текущей датой и временем.

ПРИМЕЧАНИЕ Если файл с требуемым именем уже существует, программа добавит номер (x) (начиная с (2)) в конце имени файла (перед расширением .pdf/csv).

Activity Report (Отчет о работе): имена создаваемых файлов будут иметь формат «Отчет о работе серийный номер прибора гggгММддЧЧммсс.pdf/csv», где первая дата является датой начала отчета, а вторая — датой окончания отчета.

ПРИМЕЧАНИЕ Если файл с требуемым именем уже существует, программа добавит номер (x) (начиная с (2)) в конце имени файла (перед расширением .pdf/csv).

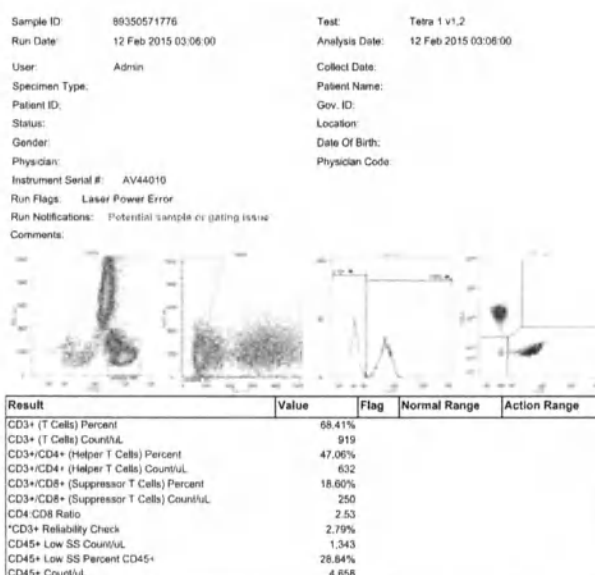
Создать отчет

- 1 Выберите , как показано в Рисунок 8.2.
- 2 Нажмите .
- 3 Выберите имя отчета, параметре **Run Data Review** (Обзор данных прогона) или **Activity Report** (Отчет о работе).
- 4 При необходимости выберите требуемый тест.
- 5 Выберите отдельный прибор или ВСЕ приборы.
- 6 Выберите  рядом с Path (Путь), чтобы выбрать путь для сохранения отчета, затем выберите .
- 7 Выберите даты начала и окончания.

8 Выберите тип отчета, который требуется создать (PDF, CSV и (или) принтер (см.

примеры), затем выберите . Отчет Run Data Review (Обзор данных прогона) или Activity Report (Отчет о работе) будут сохранены с использованием выбранного пути.

Run Data Review (Обзор данных прогона) — пример PDF (приложение Tetra)



* For Analytical QC purposes only | ** Population Statistics

12 Feb 2015 15:58:57 Page #1 of 1 Aquiva v2.0.0.30

ПРИМЕЧАНИЕ Когда отчет содержит результаты контроля качества (*), для отчета с сокращенным заголовком отображается только текст нижнего колонтитула «*For Analytical QC purposes only» (Только для аналитических целей контроля качества). Когда отчет содержит статистические данные популяции (**), отображается только текст нижнего колонтитула «*Population Statistics» (Статистические данные популяции).

Run Data Review (Обзор данных прогона) — пример CSV

Run Date	Operator	Test Name	Flag Codes	Test/Position Codes	Analysis Date	Instrument	Sample/Position Plate ID	Rejection/Status Name	Date of Rejection	Status	Location	Gov
1/21/2015 13:55	Admin	Tetra Combo			1/21/2015 13:17	ORIS 2015	1146409	FALSE	DN146409	Passed		
1/21/2015 13:55	Admin	Tetra Combo			1/21/2015 14:05	ORIS 2015	1146409	FALSE	DN146409	Passed		
1/21/2015 14:02	Admin	Tetra Combo			1/21/2015 14:04	ORIS 2015	1146409	FALSE	DN146409	Passed		
1/21/2015 14:12	Admin	Tetra Combo	Overcycle violation, Control Range Failure		1/21/2015 14:34	ORIS 2015	1146409	FALSE	AD102015MM14021015	Compensation Passed		
1/21/2015 14:35	Admin	Tetra Combo	Control Range Failure		1/21/2015 14:57	ORIS 2015	1146409	FALSE	AD102015MM14021015	Compensation Passed		

Activity Report (Отчет о работе) — пример PDF

Activity Report

Instrument SN: AIV13001 | Date: 02/12/2014 - 02/12/2015

Patient Runs:

Total:	1		
Reruns - Automatic:	4	Manual:	0

Control Runs:

QC:	39		
Background:	0	Carryover:	0
		Repeatability:	0

Error Summary

Error Type	Count
AutoLoader	0
Steady Waste Fluidics	21
General	0
Sample Prep	0
Plate	0
Analyzer	0
LIS	0

Patient Runs (Прогоны пациентов)

Total (Всего): указывает общее число прогонов пациента в интервале дат.**Reruns — Automatic (Повторные прогоны — авто):** число автоматических повторных прогонов пробирки системой из-за обнаружения засорения/пузырьков.**Manual (Вручную):** число тестов, повторно прогнанных вручную.

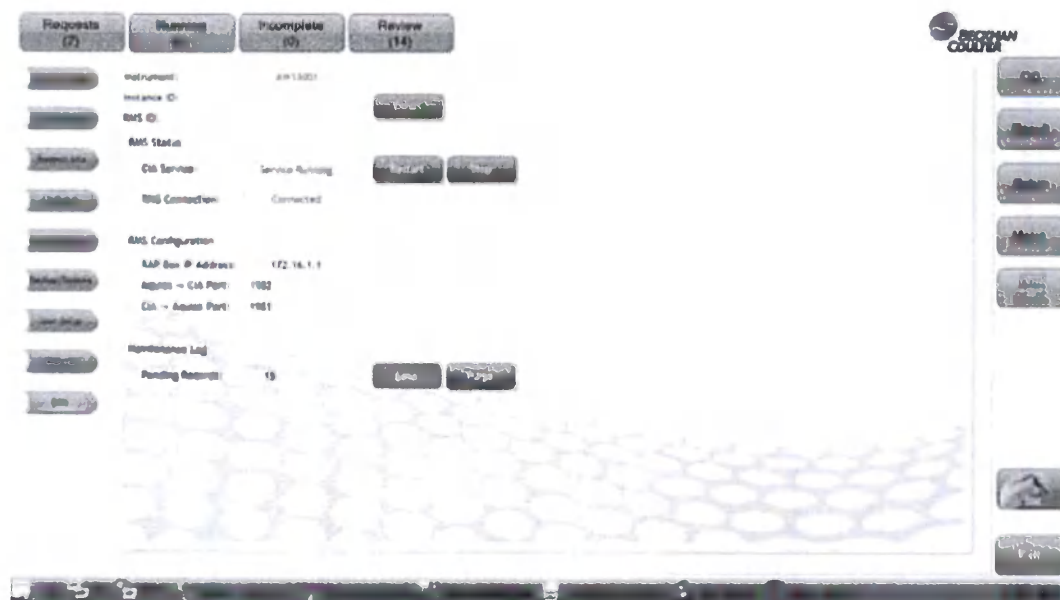
Control Runs (Контрольные прогоны)

QC (Контроль качества): число прогонов для контроля качества.**Error Summary (Сводка об ошибке) —** число ошибок, выданных прибором по типу.

RMS

Используйте  для доступа к возможностям службы ProService. Эта функция предназначена только для обслуживания.

Рисунок 8.15 RMS



Экран Maintenance (Обслуживание)

Экран Maintenance (Обслуживание) (Рисунок 8.16) содержит кнопки **Bleach** и **Flush** для запуска циклов очистки, а также **Gravimetrics** и **Diagnostics** для запуска гравиметрической проверки и диагностических функций (только для обслуживания). Журнал Maintenance (Обслуживание) отображает процедуры планового обслуживания, выполненного пользователем, и системные события, предупреждения и сообщения об ошибках.

Рисунок 8.16 Экран Maintenance (Обслуживание)



- Сохраняет настройки прибора в файл PDF. Система предложит указать имя файла и место сохранения файла PDF.



- Распечатывает журнал обслуживания прибора на принтере по умолчанию.



- Сохраняет журнал обслуживания в файл PDF. Система предложит указать имя файла и место сохранения файла PDF.



- Выбирает запись для внесения информации в таблицу. Поля Date (Дата) и User (Пользователь) заполняются системой. Поле Action Performed (Выполненное действие) заполняется пользователем.

Date (Дата) — Дата, когда произошло описанное событие/запись.

User (Пользователь) — Пользователь, который находился в системе, когда в журнал обслуживания была внесена запись.

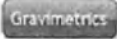
Введите — User (Пользователь) (указывает, что данная информация внесена пользователем вручную), Voltages (Напряжения), Laser Settings (Параметры лазера), Reagents (Реагенты), Routine Tasks (Плановые задачи), Maintenance (Обслуживание), Potential Errors (Потенциальные ошибки), System (Система), Vacuum (Вакуум) или System Crash (Отказ системы).

Action Performed (Выполненное действие) — Отображает фактический результат или измеренное значение. Например:

- фактическое напряжение, ток и мощность лазера или коэффициент калибровки
- Startup complete (Запуск выполнен) или Shutdown complete (Завершение работы выполнено)
- указание на добавление определенного реагента
- подробное сообщение об ошибке (регистрируются ошибки только промывочной станции, засорения и моторов)

Filter by (Фильтрация по): Позволяет выбрать один из следующих вариантов для фильтрации результатов: All (Все), User (Пользователь), Compensation (Компенсация), Laser Settings (Параметры лазера), Voltages (Напряжения), System Crash (Отказ системы), Maintenance (Обслуживание), Routine Tasks (Плановые задачи), Reagents (Реагенты), Potential Errors (Потенциальные ошибки), System (Система) и Vacuum (Вакуум)

Раскрывающийся список Instrument (Прибор) — Используется для выбора прибора с соответствующим серийным номером.

 — используйте для доступа к экранам Gravimetrics (Гравиметрическая проверка), предназначенным для выполнения гравиметрической проверки шприца и проверки точности пипетирования шприцом.

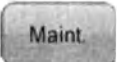
ПРИМЕЧАНИЕ Прибор должен работать.

 — Используется для отвода жидкости из проточной кюветы с последующим заполнением тех же участков проточным изотоническим раствором и моющим средством, которые с высокой скоростью прокачиваются через проточную кювету. Процедура полезна для устранения закупорок в проточной кювете. Перед выбором Flush (Промывка) подождите, пока система завершит анализ всех выполняемых прогонов проб.

 — Используется для выполнения цикла очистки с применением раствора гипохлорита натрия AQUIOS. Выполняйте эту процедуру только после того, как система завершит анализ всех выполняемых прогонов проб. Сведения о том, когда требуется выполнить цикл отбеливания, представлены в Таблица 6.2, Стандартные флажки.

 — Только для служебного пользования.

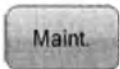
Просмотр сведений журнала обслуживания

1 Выберите , как показано в Рисунок 8.16.

2 С помощью выпадающего меню можно отобразить и просмотреть записи журнала обслуживания по категориям:

- Все
- User (Пользователь)
- Compensation (Компенсация)
- Laser Settings (Параметры лазера)
- Voltages (Напряжения)
- System Crash (Отказ системы)
- Техническое обслуживание
- Routine Tasks (Плановые задачи)
- Reagents (Реагенты)
- Potential Errors (Потенциальные ошибки)
- Вакуум

Внесение пользователем записи в журнал обслуживания

1 Выберите , как показано в Рисунок 8.16.

2 Нажмите . Появится окно Maintenance Add Entry (Добавить запись об обслуживании).

Добавление записи о техническом обслуживании



3 Введите Comment/Action (Комментарий/действие).

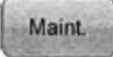
- 4 Нажмите .

ПРИМЕЧАНИЕ Действия системы, предупреждения и ошибки автоматически вносятся в журнал обслуживания программным обеспечением.

Запуск цикла промывки

- 1 До выполнения цикла промывки подождите завершения анализа всех обрабатываемых в настоящий момент проб.

ПРИМЕЧАНИЕ Если пробы анализируются в настоящий момент, появится сообщение системы *Unable to perform Flush. The system is processing samples.* (Невозможно выполнить промывку. Система обрабатывает пробы.).

- 2 Выберите  из бокового меню, чтобы отобразить экран Maintenance (Обслуживание).



- 3 Нажмите . Будет отображено сообщение *Are you sure you want to Flush the instrument?* (Уверены, что хотите выполнить промывку прибора?).

- 4 Нажмите . Отобразится сообщение *The system is Flushing please wait* (Система промывается, подождите).
- 5 Отобразится сообщение *Flush complete* (Промывка завершена). Select  (Выбрать). Цикл промывки регистрируется в журнале Maintenance (Обслуживание).



Запуск цикла отбеливания

ОСТОРОЖНО

Опасность получения химического ожога от отбеливающего раствора. Чтобы избежать контакта с дезинфицирующим раствором, используйте барьерную защиту, включая средства защиты органов зрения, перчатки и подходящую лабораторную одежду. См. Паспорт безопасности вещества для получения подробной информации о химическом воздействии реагента перед его использованием.

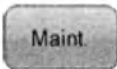
ОСТОРОЖНО

Риск заражения биологически опасным материалом. Вытирайте разлитую кровь сразу, как только представится подобная возможность. Все загрязненные одноразовые материалы для очистки следует утилизировать в соответствии с местными нормами и принятыми лабораторными процедурами.

ВАЖНО Перед запуском цикла отбеливания убедитесь, что в держателе установлена пробирка с гипохлоритом натрия AQUIOS.

- 1 До выполнения цикла отбеливания подождите завершения анализа всех обрабатываемых в настоящий момент проб.

ПРИМЕЧАНИЕ Если в настоящее время выполняется анализ проб, появится сообщение системы *You cannot perform a Bleach while the system is processing samples* (Невозможно выполнить отбеливание, пока система обрабатывает пробы).

- 2 Выберите , как показано в Рисунок 8.16.

- 3 Нажмите . Появится сообщение *Are you sure you want to Bleach the instrument?* (Уверены, что хотите выполнить отбеливание прибора?).

- 4 Нажмите . Появится сообщение *The system is bleaching please wait* (Система выполняет отбеливание, подождите). Затем появится сообщение *Bleaching complete* (Отбеливание завершено). Цикл отбеливания регистрируется в журнале Maintenance (Обслуживание).

- 5 Нажмите .

Гравиметрическая проверка шприца

Гравиметрическая проверка шприца должна выполняться каждые шесть месяцев, чтобы проверить рабочие характеристики шприцов анализатора и подготовки, используемых в системе.

Необходимые материалы (поставляемые)

- держатель на 40 пробирок
- пустой флакон для гравиметрической проверки

См. Компоненты, заменяемые пользователем.

Необходимые материалы (не входящие в поставку)

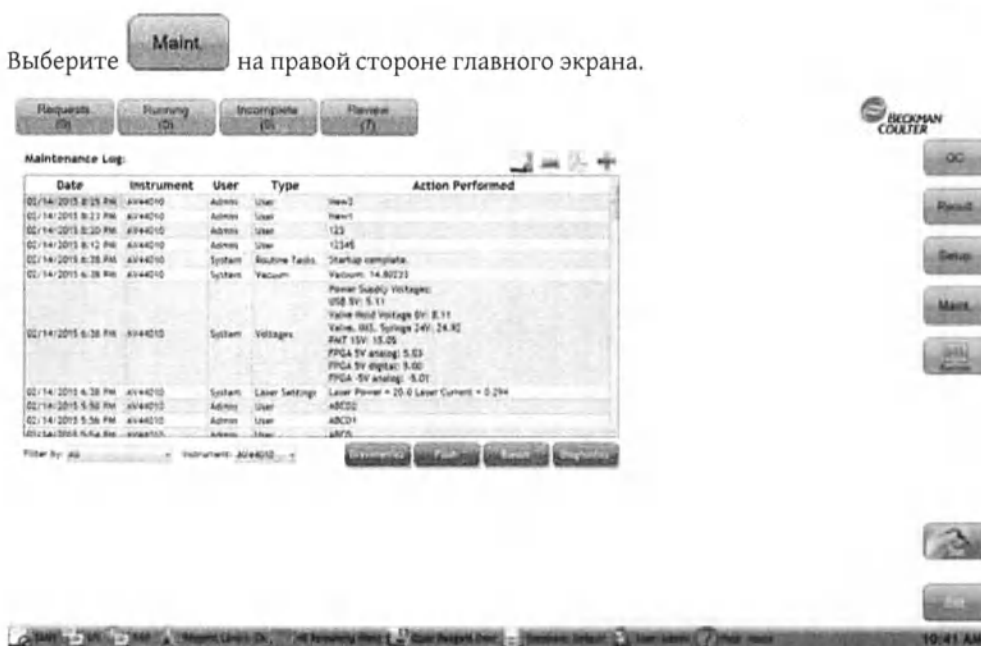
- 16 шт. полипропиленовых пробирок 12x55 mm
- аналитические лабораторные весы
- деионизированная вода.

См. Компоненты, заменяемые пользователем.

ПРИМЕЧАНИЕ Перед выполнением этого теста убедитесь, что индикатор Sample Prep Probe (Зонд подготовки пробы) светится зеленым.

Выполнение гравиметрической проверки шприца

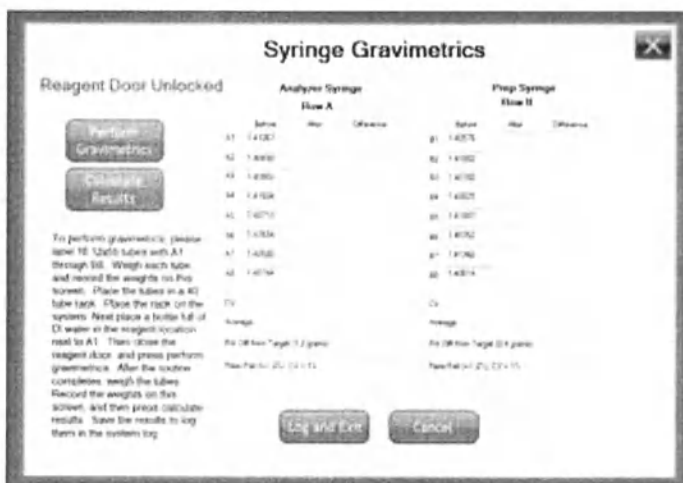
- 1 Выберите **Maint.** на правой стороне главного экрана.



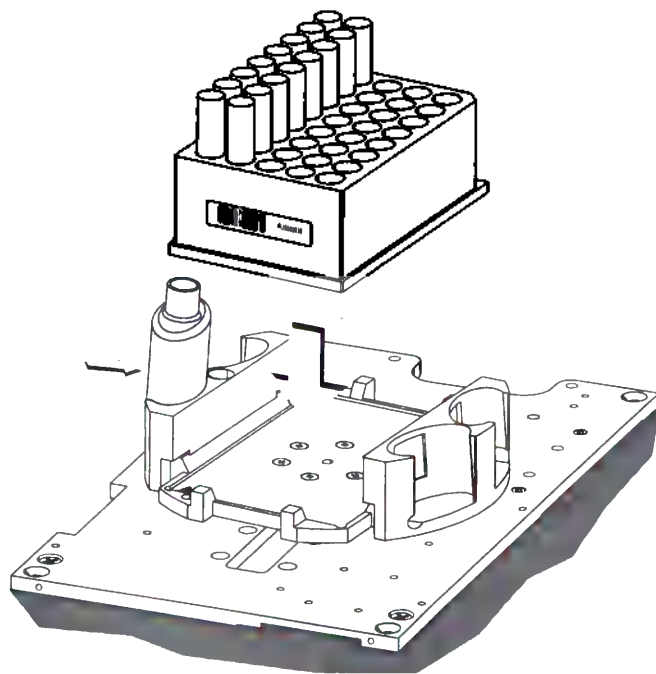
- 2 Выберите **Gravimetrics** на экране Maintenance (Обслуживание), при этом появится сообщение *The software will need to be restarted once the Gravimetrics screen is available. Are you sure you want to continue Gravimetrics?* (Как только появится экран Gravimetrics (Гравиметрическая проверка) потребуется перезагрузить программы. Действительно продолжить гравиметрическую проверку?) Выберите **Yes** (Да) или **No** (Нет).



- 3 Возьмите и промаркируйте 16 пробирок 12 x 55 от A1 до A8 и от B1 до B8 несмываемым маркером, подготовив их для помещения в держатель на 40 пробирок.
- 4 Взвесьте пустую пробирку A-1.
- 5 Зарегистрируйте массу пустой пробирки A-1 на экране Syringe Gravimetrics (Гравиметрическая проверка шприца) в столбце Before (Перед) рядом с соответствующим номером пробирки.



- 6 Повторите этапы 4-5 для каждой промаркированной пробирки, пока не будут зарегистрированы все пробирки А и пробирки В, необходимые для выполнения процедуры.
- 7 Откройте дверцу реагентов. Если установлен 96-луночный планшет, извлеките его и установите планшет с держателем на 40 пробирок. Извлеките и закройте крышками все реагенты, которые находятся в системе.
- 8 Заполните пустой флакон для гравиметрической проверки деионизированной водой и поместите флакон на место для реагента рядом с А1, как указано на планшете.
- 9 Поместите ранее взвешенные пробирки в 40-пробирочный держатель на загрузчике планшета внутри прибора и закройте дверцу реагентов, с усилием нажав на центральную область верхнего края для защелкивания замка.

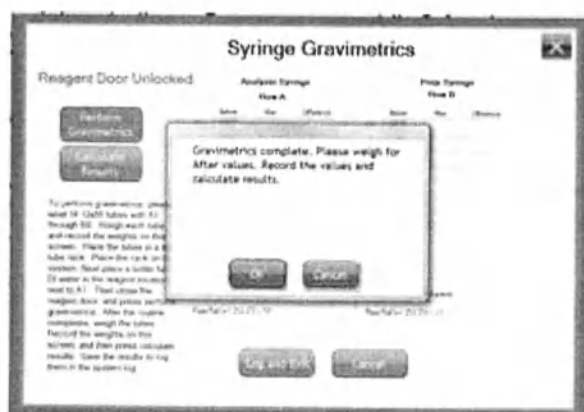


- 10 Нажмите .



Система выполнит цикл гравиметрической проверки, отбирая и распределяя деионизированную воду в соответствующие пробирки.

- 11 По завершении цикла система оповестит об этом следующим сообщением: *Gravimetrics complete. (Гравиметрическая проверка завершена.) Please weigh for after values. (Необходимо взвесить пробирки для получения значений «после».) Record the values and calculate results. (Зарегистрируйте значения и вычислите результаты.)* Нажмите .



- 12 Откройте дверцу реагентов, нажав на середину верхнего края дверцы одним сильным движением, извлеките 40-пробирочный держатель и флакон для гравиметрической проверки с деионизированной водой из системы.
- 13 Закройте дверцу реагентов.

- 14 Извлеките пробирку с этикеткой A-1 и взвесьте ее.
- 15 Зарегистрируйте вес пробирки A-1, теперь содержащей деионизированную воду, на экране Syringe Gravimetrics (Гравиметрическая проверка шприца) в столбце After (После) рядом с соответствующим номером пробирки.



- 16 Повторите этапы 14 и 15 для каждой промаркированной пробирки, пока не будут зарегистрированы все пробирки A и пробирки B из 40-пробирочного держателя.

- 17 Выберите **Calculate Results**, система вычислит результаты и сообщит, пройдена ли проверка, или нет.

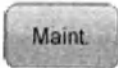


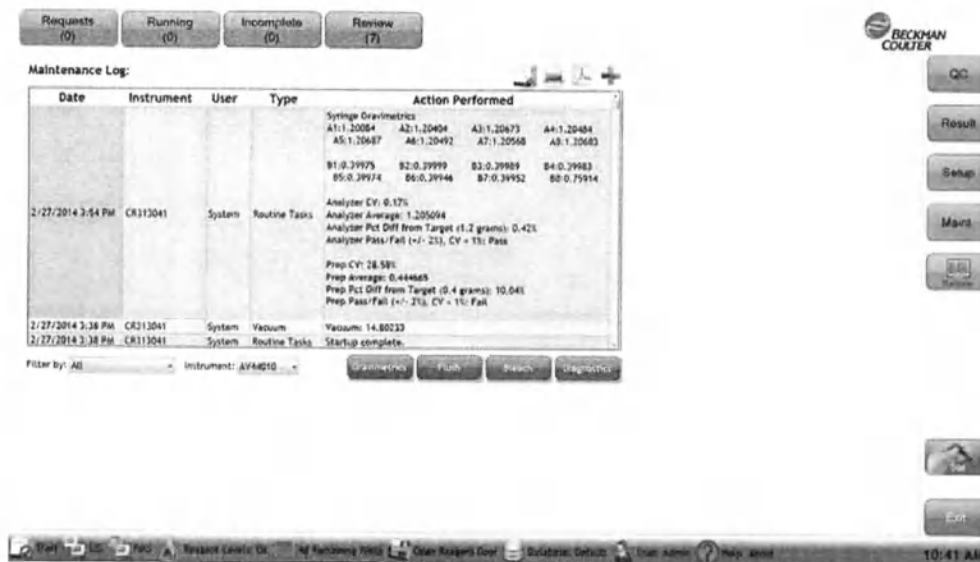
- 18 Если результаты указывают на то, что проверка не пройдена, повторите гравиметрический тест. Если проблема сохраняется, свяжитесь с представителем компании Beckman Coulter. Если результаты соответствуют критериям, выберите , чтобы сохранить результаты в журнале обслуживания системы.

- 19 После этого система выполнит выход из программного обеспечения.

- 20 Выберите пиктограмму AQUIOS на рабочем столе, чтобы перезапустить программное обеспечение, войдите в систему.

- 21 Выберите , чтобы система произвела быстрый запуск.

- 22 Выберите , чтобы просмотреть запись системы в журнале обслуживания. Результаты гравиметрической проверки в журнале Maintenance (Обслуживание) выглядят следующим образом.



Идентификаторы строки состояния и области сообщений

Строка состояния

Строка состояния отображается в нижней части главного экрана. См. Рисунок 8.17.

Рисунок 8.17 Status Bar (Строка состояния)



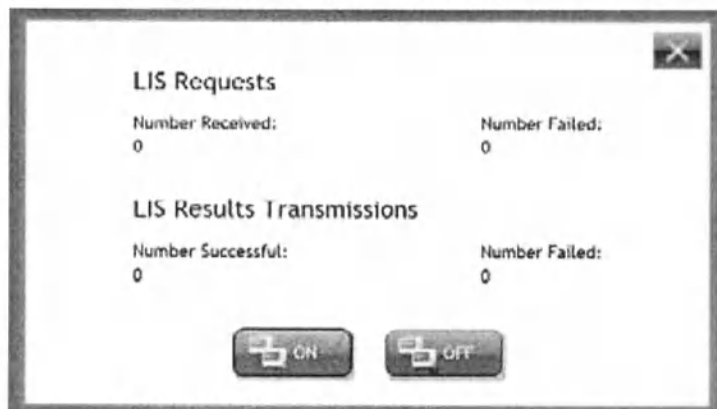
Состояние прибора

Индикатор Instrument Status (Состояние прибора) указывает, готов ли прибор к выполнению прогонов проб.

- Выберите , чтобы выполнить цикл запуска прибора.  изменится на , после завершения процедуры запуска.
- Выберите , чтобы выполнить цикл завершения работы.

Экран состояния LIS

Рисунок 8.18 Экран LIS Status (Состояние LIS)



Запросы LIS

- **Number Received (Полученное количество)** - Здесь указывается количество запросов тестов, полученных от LIS без ошибок и принятых системой AQUIOS.
- **Number Failed (Количество сбоев)** - Здесь указывается количество запросов тестов, полученных от LIS, которые не были приняты системой AQUIOS из-за одной или нескольких ошибок при передаче.

Передача результатов в LIS

- **Number Successful (Количество успешных)** - Здесь указывается количество прогонов, успешно переданных в LIS.
- **Number Failed (Количество сбоев)** - Здесь указывается количество результатов, которые не были переданы в LIS из-за одной или нескольких ошибок при передаче.

Вход в систему

Экран Login (Вход в систему) (Рисунок 8.19 и Рисунок 8.20) позволяет пользователю входить в систему. Доступ к экрану Database Setup (Настройка базы данных) (Рисунок 8.21) можно получить через экран Login (Вход в систему).

Рисунок 8.19 Новое имя пользователя для входа в систему

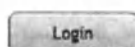


Рисунок 8.20 Смена пользователя посредством меню User Setup (Настройки пользователя)

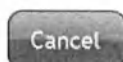


User name (Имя пользователя) — Используется для ввода имени пользователя.

Password (Пароль) — Используется для ввода пароля.



— Используется для принятия введенных имени пользователя и пароля.



— Используется для выхода из окна входа в систему без выполнения входа



— Используется для доступа и редактирования настроек базы данных

ПРИМЕЧАНИЕ Изменять настройки базы данных может только системный администратор. Система AQUIOS хранит запросы тестов, результаты и информацию пользователей в базе данных сервера SQL. Базы данных создаются вне программного обеспечения системы AQUIOS. Пользователь может использовать это окно для отключения от текущей базы данных и подключения к иной базе данных.

ПРИМЕЧАНИЕ Запросы тестов удаляются системой после 30 дней хранения.

ВАЖНО При подключении к иной базе данных произойдет смена имени пользователя и пароля на имя пользователя и пароль из новой базы данных. Перед подключением к новой базе данных убедитесь, что информация для входа в нее известна.

Рисунок 8.21 Экран Database Setup (Настройка базы данных).

Описание — С помощью выпадающего меню можно выбрать название необходимой базы данных.



— Используется для добавления к списку существующей базы данных.



— Используется для удаления базы данных из списка; сама база данных не удаляется.

Server name (Название сервера) — Используется для ввода названия сервера

Database (База данных) — Используется для ввода названия базы данных

User name (Имя пользователя) — Используется для ввода имени пользователя базы данных; оно отличается от имени пользователя, используемого в программном обеспечении системы AQUIOS.

Password (Пароль) — Используется для ввода пароля базы данных; он отличается от пароля, используемого в программном обеспечении системы AQUIOS.

 — Нажмите на эту кнопку для подключения к базе данных; при невозможности подключения система выдаст предупреждение.

 — Используется для принятия изменений

 — Используется для выхода из экрана Database setup (Настройка базы данных)

Поиск и устранение неисправностей

Обзор

В этой главе содержится информация о следующем:

- Меры предосторожности
- Данные по ЭМС
- Опасности, связанные с использованием лазеров
- Таблички, предупреждающие об опасности, и их расположение
- Утилизация электрических приборов
- Предупреждение о RoHS
- Включение питания / Выключение питания
- Процедуры поиска и устранения неисправностей
- Поиск и устранение общих неисправностей
- Сообщения об ошибках системы
- Сообщения об ошибках анализа
- Сообщения о предупреждениях системы
- Причины незавершенного запроса

Меры предосторожности

Эксплуатационные

ОСТОРОЖНО

При снятии кожуха прибора или оставлении открытой дверцы возникает риск получения травмы в связи с возможным воздействием высокого напряжения, лазерного излучения и (или) движущихся частей механизма. Не эксплуатируйте прибор без кожуха или при открытой дверце.

ОСТОРОЖНО

Существует риск получения травмы из-за заземления дверцей. Не закрывайте дверцы, пока пальцы касаются боковой стороны этой дверцы. Неправильно удерживаемая дверца прибора может упасть, что может стать причиной получения травмы. Обращайтесь с дверцами осторожно, при их открывании и закрывании строго следуйте письменной инструкции. Не снимайте и не устанавливайте дверцы.

ВНИМАНИЕ

При превышении рекомендованного количества проколов возникает риск закупорки проточной кюветы. Пробирки с образцами могут быть проколоты не более восьми (8) раз, за следующими исключениями.

- Пробирки Sarstedt Monovetter можно проколоть не более пяти (5) раз.
- Пробирки Covidien Kendall Monoject (2 mL, 10,25X50 mm) необходимо запускать через загрузчик одиночной пробирки только в открытом виде.

При использовании пробирок Sarstedt Monovette компания Beckman Coulter рекомендует снимать с них колпачки при использовании загрузчика одиночных пробирок.

ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Для контрольного материала цельной крови AQUIOS каждая крышка должна иметь не более 15 проколов. При прокалывании крышки больше указанного количества раз может произойти закупорка прибора.

ВНИМАНИЕ

Если при хранении прибора более семи дней не выполнить процедуру завершения работы на срок средней длительности, возникает риск закупорки проточной кюветы или блокировки магистралей прибора. При выключении

прибора на период более семи дней, следуйте инструкциям Завершение работы на срок средней длительности в ГЛАВА 7, Завершение работы.

 ВНИМАНИЕ

Если карусель антител находится в неправильном положении на платформе карусели, возникает риск повреждения зонда. При попытке повернуть карусель убедитесь, что карусель антител зафиксирована на платформе карусели.

 ВНИМАНИЕ

Если планшет находится в неправильном положении на платформе планшета, возникает риск повреждения зонда. Убедитесь, что планшет зафиксирован по краям платформы планшета.

 ВНИМАНИЕ

Если справочные диапазоны пациента не прошли валидацию перед выполнением анализа проб, возникает риск неверной маркировки. Для установления справочных диапазонов пациента следуйте процедуре, принятой в лаборатории.

Электроника

 ОСТОРОЖНО

Существует риск получения травмы из-за поражения электрическим током. Электронные компоненты могут стать причиной поражения током и (или) травмы. Для предотвращения возможного поражения током или травмы не вносите самостоятельные изменения в конструкцию прибора и не снимайте с него никаких компонентов (кожухов, дверец, панелей и т. п.), если это не требуется в соответствии с инструкциями, приведенными в данном документе.

 ОСТОРОЖНО

При использовании электронного оборудования в области наличия воспламеняемых паров или газов возникает риск получения травмы. Чтобы избежать этого риска не эксплуатируйте электронное оборудование в области наличия воспламеняемых паров или газов.

Биологические

При работе с патогенным материалом следуйте общепринятым мерам предосторожности. Необходимо использовать методы, пригодные для обеззараживания прибора и утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

ОСТОРОЖНО

Риск травмы или заражения:

- Для предотвращения возможной травмы или контакта с биологически опасными веществами всегда используйте надлежащую лабораторную одежду, включая перчатки, лабораторный халат и средства защиты глаз.
- Если датчик уровня отходов отключен, работа с прибором может привести в биологическому заражению. Не эксплуатируйте прибор, если датчик уровня отходов отключен.

ОСТОРОЖНО

Риск возможного заражения биологически опасным материалом. Работа со всеми образцами крови должна выполняться как с потенциально инфекционным материалом. При работе с пробами крови следует соблюдать достаточные меры предосторожности и использовать защитную одежду. Подробные сведения о работе с потенциально инфекционными пробами см. в документе «CLSI M29 Защита сотрудников лаборатории от инфицирования на рабочем месте».

ОСТОРОЖНО

При использовании одного планшета на двух и более приборах, не соединенных в сеть, возникает риск разбрызгивания материала, представляющего биологическую опасность, и получения неверных результатов. Не переносите планшеты между приборами, поскольку второй прибор будет использовать лунки планшета повторно, а состояние отсутствия лунок будет пропущено.

ОСТОРОЖНО

Риск заражения биологически опасным материалом. Вытирайте разлитую кровь сразу, как только представится подобная возможность. Все загрязненные одноразовые материалы для очистки следует утилизировать в соответствии с местными нормами и принятыми лабораторными процедурами.

ОСТОРОЖНО

Существует риск получения травмы или заражения при контакте незащищенной кожи с емкостью для слива, ее содержимым и ее соединительными трубками. Емкость для слива и ее соединительные трубки

могут содержать остатки биологического материала, и с ними следует обращаться с особой осторожностью. Незамедлительно устраняйте протечки. Содержимое контейнеров для отходов необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами и принятыми лабораторными процедурами.

движущиеся части

ОСТОРОЖНО

Существует опасность травмирования:

- Эксплуатация прибора при открытых дверцах или кожухах может стать причиной получения травмы. Убедитесь, что все кожухи и дверцы закрыты.
- Эксплуатация прибора при расшатанном или согнутом зонде может стать причиной получения травмы. Если зонд расшатан или погнут, не запускайте прибор. Обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.

Данные по ЭМС

Данное оборудование для диагностики *in vitro* (IVD) соответствует требованиям к излучению и невосприимчивости стандарта IEC 61326-2-6.

ВНИМАНИЕ

Данное оборудование разработано и соответствует классу А по классификации специального международного комитета по радиопомехам (CISPR 11). При использовании в бытовых условиях устройство может создавать радиочастотные помехи, в этом случае необходимо предпринять соответствующие меры для уменьшения помех.

До начала эксплуатации устройства рекомендуется оценить электромагнитную обстановку. Не используйте данное устройство в непосредственной близости от источников сильных электромагнитных излучений (например, преднамеренно незэкранированных ВЧ-источников), так как это может негативно отразиться на работе устройства.

Опасности, связанные с использованием лазеров

Процесс разработки и изготовления прибора компании Beckman Coulter отвечает требованиям, регулирующим использование и применение лазера, которые перечислены в нормативных документах, разработанных:

- Министерством здравоохранения и социального обеспечения США
- Центром оборудования и радиационной безопасности (CDRH).

В соответствии с этими нормативными документами принимаются все меры для обеспечения здоровья и безопасности пользователей и лабораторного персонала и защиты от возможных опасностей применения лазеров.

Используйте прибор в соответствии с информацией, приведенной в руководствах.

Использование регулировок или внесение изменений, или проведение процедур, кроме перечисленных в настоящем руководстве, может привести к опасному воздействию излучения.

Для обеспечения безопасности пользователя лазеры цитометра закрыты защитными щитами. Не удаляйте такие щиты.

Доступ к блоку лазера отсутствует. Не пытайтесь демонтировать лазер или открыть его. Прибор содержит компоненты, которые представляют опасность для оператора. При любой попытке обойти меры по обеспечению безопасности, или если работа прибора не соответствует приведенным в руководстве параметрам, отключите питание и обратитесь к представителю Beckman Coulter.

Опасности лазерного излучения

Проточный цитометр AQUIOS CL содержит твердотельный диодный лазер с длиной волны 488 nm и мощностью 25 mW.

Лазер представляет собой уникальный источник света, свойства которого отличаются от обычных источников света. Безопасное использование лазера зависит от понимания принципа работы прибора и свойств когерентных, интенсивных пучков света.

ОСТОРОЖНО

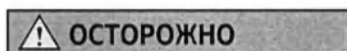
Существует опасность травмирования. При прямом или косвенном (от отражающей поверхности, например, зеркала или отполированного металла) попадании лазерного луча в глаза, возможно их повреждение. Чтобы предотвратить повреждение глаз избегайте прямого воздействия лазерного луча. Не смотрите на него непосредственно или используя оптические приборы.

Косвенный контакт с лазерным излучением (его зеркальным отражением), попадающим в глаза от отражающих поверхностей (например, от ювелирного украшения или отвертки), также может стать причиной повреждения.

По этим причинам важно:

- Ограничить доступ к цитометру, разрешив его только для обученных и опытных сотрудников.
- Не пытаться снимать защитный кожух лазера.
- Не снимать предупреждающую табличку.
- Если табличка утеряна или надпись на ней неразборчива, обратитесь к представителю Beckman Coulter.

Табличка с предупреждением о лазерном излучении



Существует риск получения травмы из-за воздействия излучения. Не снимайте экран, расположенный вокруг лазера. Не снимайте кожури.

Если удаление экрана может привести к воздействию лазерного излучения, рядом с таким экраном или на него необходимо наклеить этикетки, одобренные центром CDRH. При необходимости снятия экранов с этикеткой, одобренной центром CDRH, это должен делать только квалифицированный представитель Beckman Coulter.

Требуемые CDRH предупреждающие знаки размещаются:

См. Рисунок 9.1 для получения сведений о расположении предупреждений о лазерном излучении на задней нижней крышке цитометра.

См. Рисунок 9.2 для получения сведений о лазере с защитным корпусом и предупреждающей табличке (расположенные внутри цитометра).

См. Рисунок 9.3 для получения сведений о предупреждении о лазерном излучении, расположенном в месте, где лазерный световод соединяется с проточной кюветой (внутри цитометра)

По классификации лазер относится к классу I, если он используется в системе с установленным защитным кожухом. Этот продукт соответствует требованиям Свода федерального законодательства США 21, части 1040.10 и 1040.11, а также EN60825-1. См. Рисунок 9.1.

Рисунок 9.1 Предупреждение о лазерном излучении на задней нижней крышке цитометра.

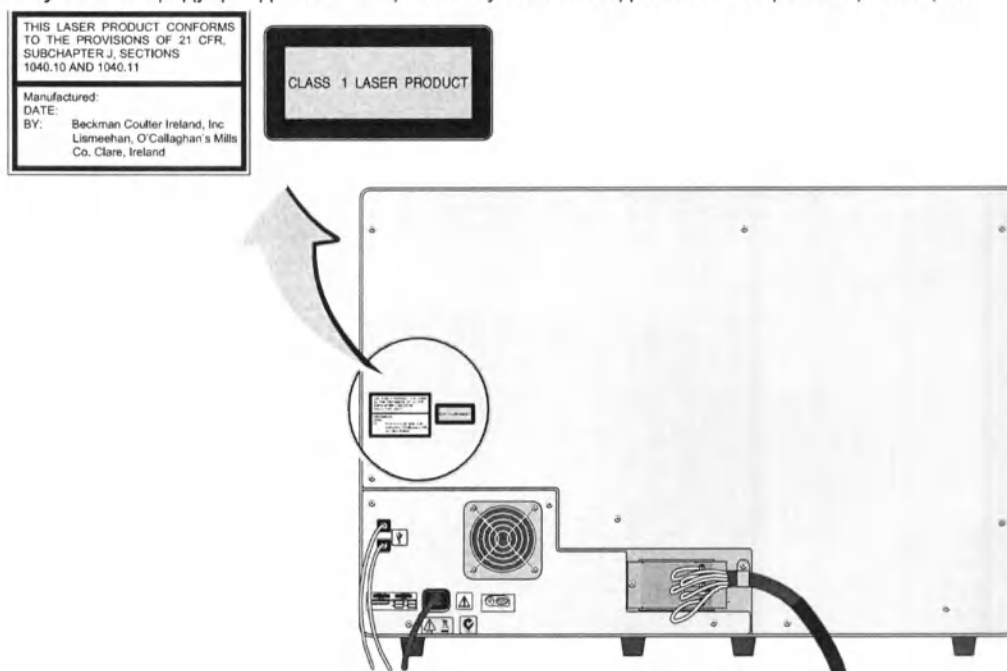
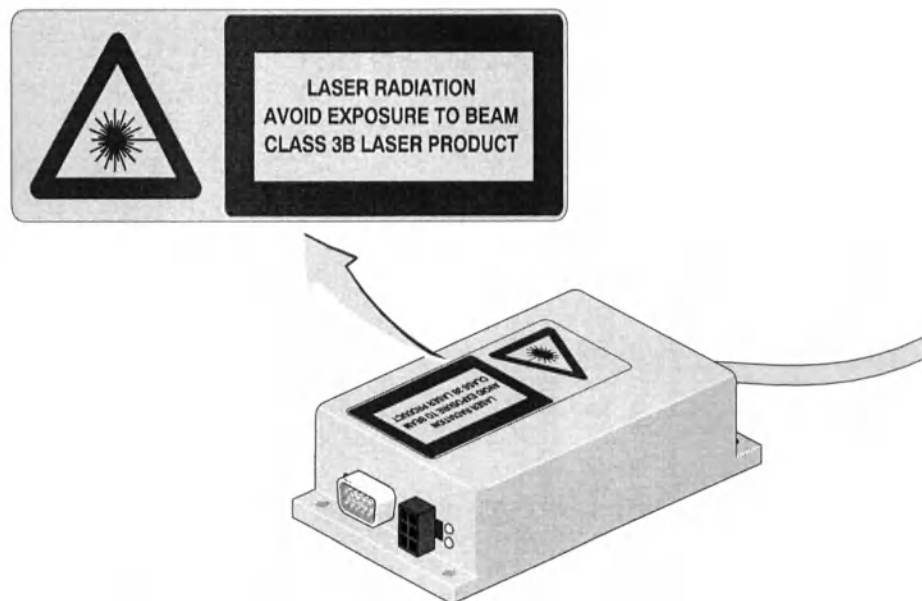
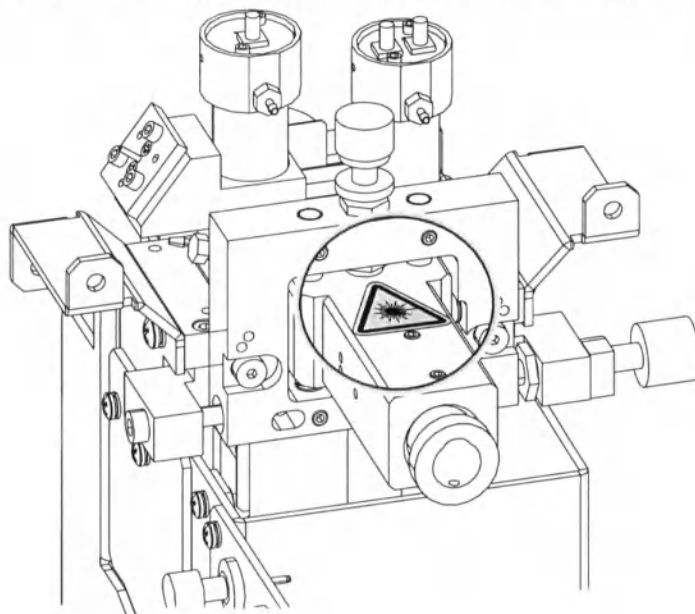


Рисунок 9.2 Лазер с защитным корпусом и предупреждающей табличке (расположенные внутри цитометра)



Табличка, предупреждающая о лазерном излучении, также располагается в месте, где лазерный световод соединяется с проточной кюветой, как показано в Рисунок 9.3.

Рисунок 9.3 Табличка с предупреждением о лазерном излучении, расположенная в месте, где лазерный световод соединяется с проточной кюветой (внутри цитометра)



Таблички, предупреждающие об опасности, и их расположение

Внимательно прочтите таблички, предупреждающие об опасности, расположенные на приборе. Таблички, предупреждающие об опасности, расположены на приборе как показано.

ПРИМЕЧАНИЕ Если табличка утеряна или надпись на ней неразборчива, обратитесь к представителю Beckman Coulter.

Предупреждающие/предостерегающие таблички и их расположение

Рисунок 9.4 Предупреждающие/предостерегающие таблички на задней панели цитометра

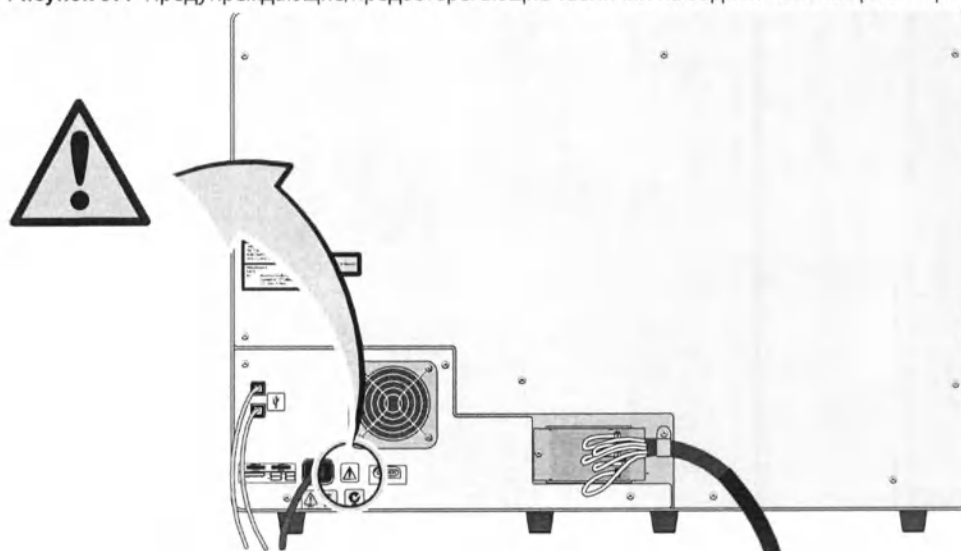


Рисунок 9.5 Предупреждающие/предостерегающие таблички внутри отсека реагентов

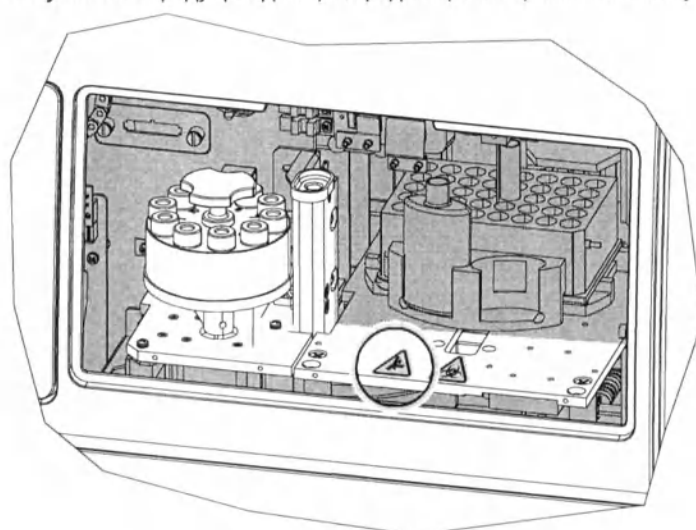
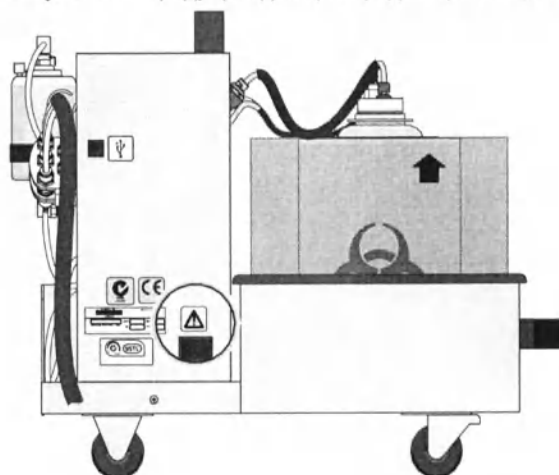


Рисунок 9.6 Предупреждающие/предостерегающие таблички на тележке подачи (вид слева)



Таблички, предупреждающие о биологической опасности, и их расположение

Рисунок 9.7 Таблички, предупреждающие о биологической опасности, внутри отсека реагентов

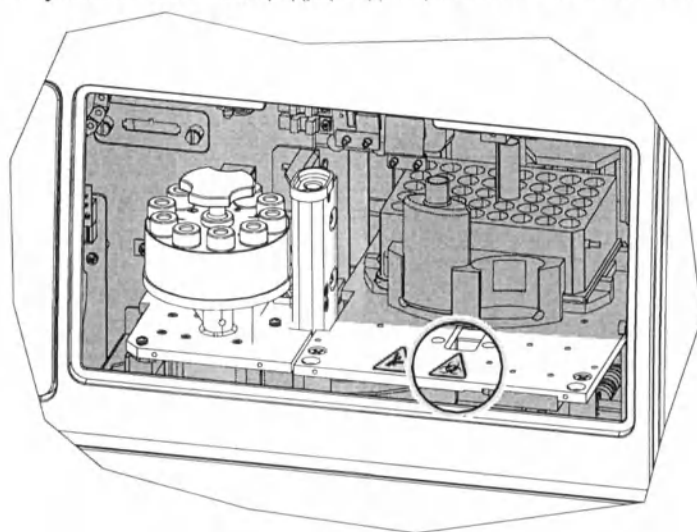


Рисунок 9.8 Расположение таблички, предупреждающей о биологической опасности, на загрузчике одиночных пробирок

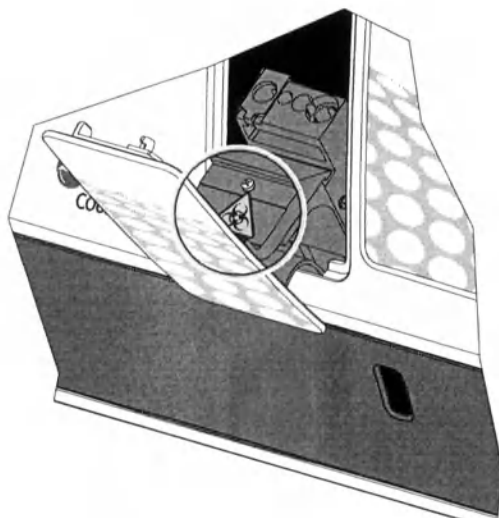


Рисунок 9.9 Вакуумная камера и тележка подачи (вид сзади)

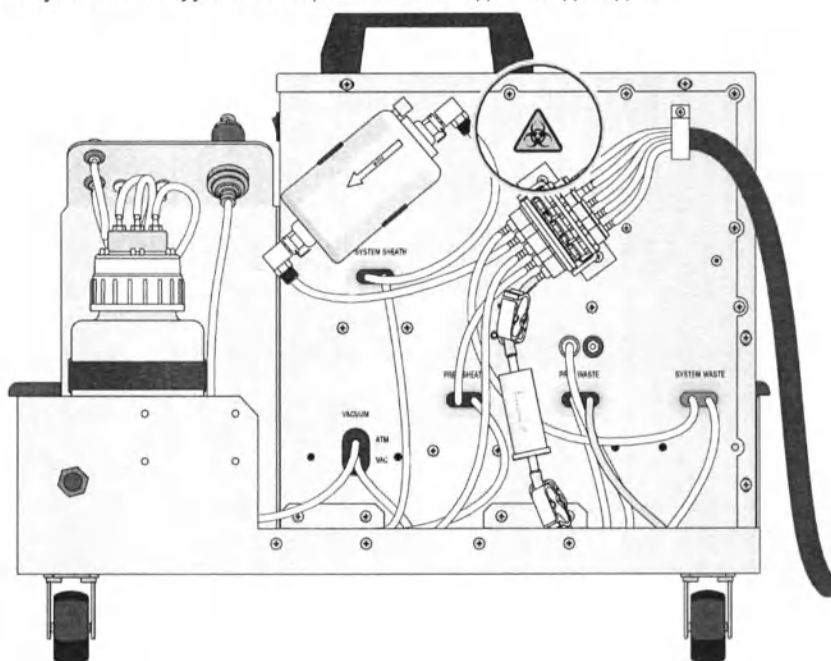
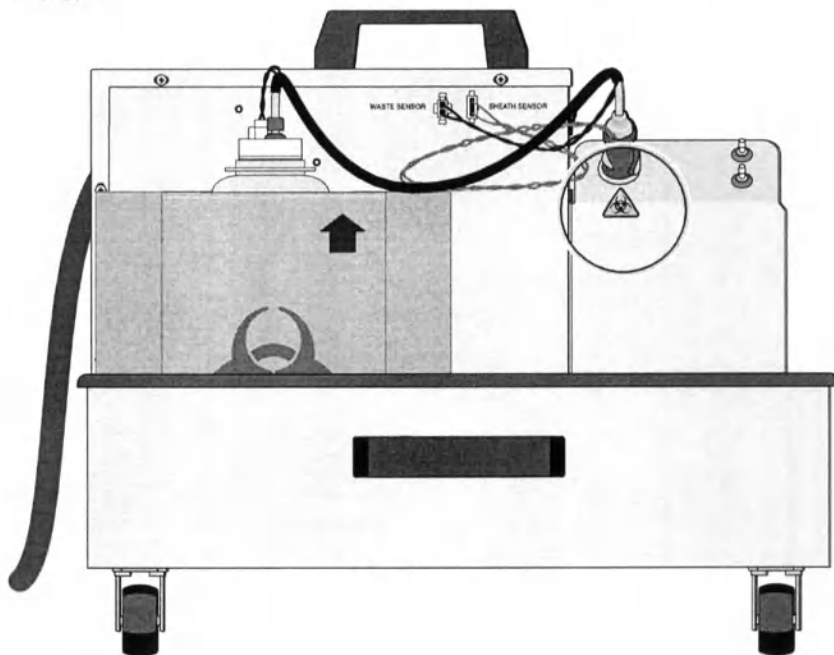
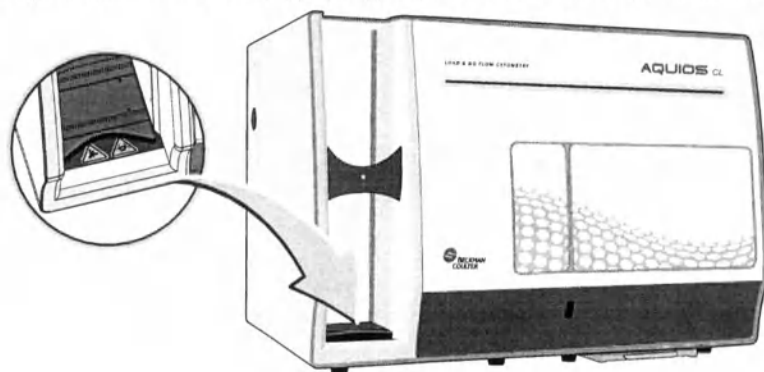


Рисунок 9.10 Табличка, предупреждающая о биологической опасности, на тележке подачи (вид спереди)



Табличка, предупреждающая об опасности заземления, и ее расположение

Рисунок 9.11 Табличка, предупреждающая об опасности заземления, на автозагрузчике



Утилизация электрических приборов

Покупатели должны понимать и соблюдать все законы, регулирующие безопасную и надлежащую утилизацию электрических приборов.

Согласно директиве Европейского союза об отходах от электрического и электронного оборудования (WEEE) на продукции должен быть символ с перечеркнутой мусорной корзиной на колесиках. Наличие этой маркировки на продукции означает следующее:

1. Устройство было выпущено на европейский рынок после 13 августа 2005 года.
2. Устройство нельзя выбрасывать в городскую систему сбора мусора в государствах-членах ЕС.



Для утилизации продукции, на которую распространяются требования директивы WEEE, обратитесь к своему поставщику или в местный офис компании Beckman Coulter, чтобы получить информацию о надлежащей процедуре обеззараживания и программе возврата оборудования, которая упростит процедуру передачи, обработки, восстановления, повторного использования и безопасной утилизации устройства.

Предупреждение о RoHS

Данная информационная таблица этикеток и материалов (Таблица наименований и концентраций опасных веществ) соответствует требованиям промышленного стандарта Китайской Народной Республики для электронного оборудования SJ/T11364-2006 «Маркировка с целью контроля загрязнения окружающей среды электронно-измерительными приборами».

Предупреждающий знак RoHS



Этот знак указывает на наличие определенных токсичных или опасных веществ в электронно-измерительном приборе. Число в центре — это период эксплуатации без ущерба для окружающей среды (EFUP), который означает количество календарных лет, в течение которых можно использовать изделие. По истечении EFUP изделие подлежит немедленной утилизации. Очерчивающие круг стрелки указывают на то, что изделие пригодно для вторичной переработки. Код даты на знаке или самом изделии является датой изготовления.

Знак безопасности для окружающей среды RoHS



Этот знак указывает на отсутствие каких-либо токсичных или опасных веществ в электронно-измерительном приборе. Буква «е» в центре указывает на то, что изделие является безвредным для окружающей среды и не имеет периода эксплуатации без ущерба для окружающей среды (EFUP). Поэтому его можно безопасно использовать без ограничений по времени. Очерчивающие круг стрелки указывают на то, что изделие пригодно для вторичной переработки. Код даты на знаке или самом изделии является датой изготовления.

Включение питания / Выключение питания

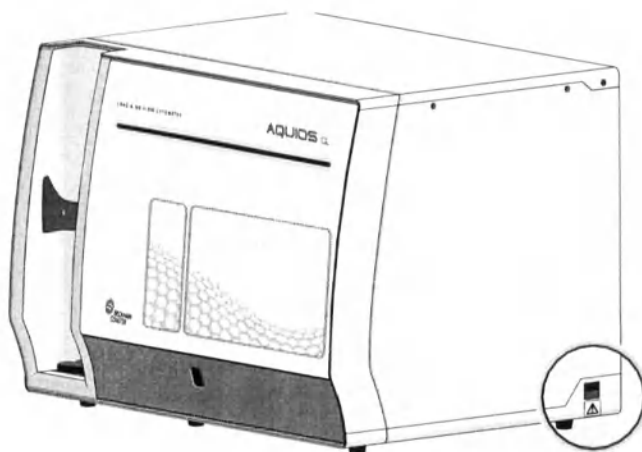
При выполнении технического обслуживания или поиска и устранения неисправностей проточного цитометра AQUIOS CL может понадобиться выключить его питание. После завершения выполнения задачи питание основных компонентов устройства должно быть восстановлено и цитометр должен пройти надлежащую подготовку для выполнения анализа проб.

Включение питания системы

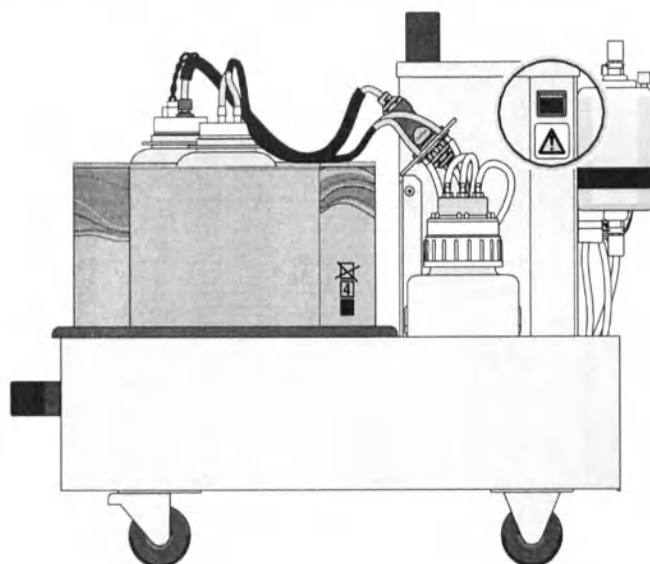
ВНИМАНИЕ

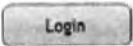
Риск повреждения цитометра. Не пытайтесь вручную открыть дверцу реагентов или дверцу загрузчика одиночных пробирок, пока питание цитометра включено.

- 1 **ВКЛЮЧИТЕ** цитометр, нажав на переключатель питания, расположенный на правой стороне цитометра.



- 2 **ВКЛЮЧИТЕ** тележку подачи, нажав на переключатель питания, расположенный на правой части тележки подачи (если смотреть с правой стороны).



- 3 **ВКЛЮЧИТЕ** рабочую станцию, нажав на переключатель питания на компьютере рабочей станции.
- 4 Включите штекер источника бесперебойного питания (УРМ) в настенную розетку.
- 5 Для включения УРМ нажмите и удерживайте нажатой кнопку Вкл/Выкл на УРМ более 3 секунд.
- 6 При появлении экрана Login (Вход в систему) введите **User name** (Имя пользователя) и **Password** (Пароль), затем выберите .
- 7 Когда вход в систему будет выполнен, выберите .

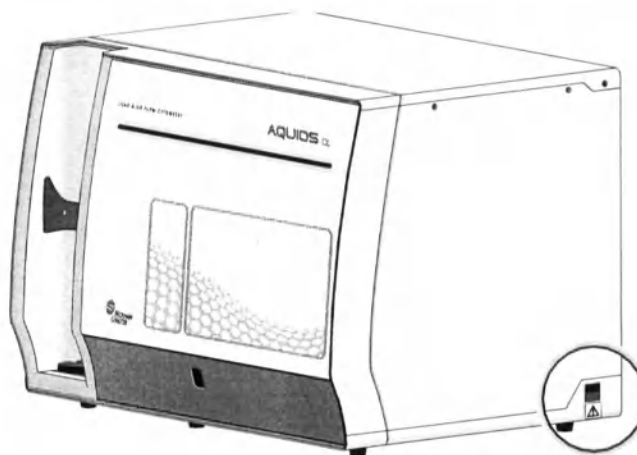
Выключение питания системы

ВАЖНО Перед выключением питания устройства всегда выполняйте цикл завершения работы. См. Завершение работы в ГЛАВА 7, Завершение работы.

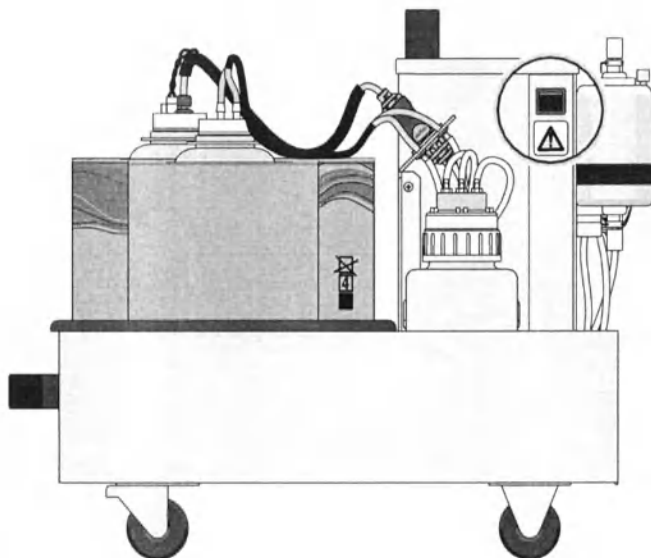
ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Не выключайте питание прибора во время выполнения цикла, чтобы предотвратить прерывание и потерю пробы.

- 1 **ВЫКЛЮЧИТЕ** цитометр, нажав на переключатель питания, расположенный на правой стороне цитометра.



- 2 ВЫКЛЮЧИТЕ** тележку подачи, нажав на переключатель питания, расположенный на правой части тележки подачи (если смотреть спереди).



- 3 ВЫКЛЮЧИТЕ** рабочую станцию, нажав на переключатель питания на компьютере рабочей станции.
- 4** Для выключения UPM нажмите и удерживайте нажатой кнопку Вкл/Выкл на UPM более 3 секунд.

Процедуры поиска и устранения неисправностей

К темам по поиску и устранению неисправностей, представленным в этой главе, относятся:

- Поиск и устранение общих неисправностей
- Сообщения об ошибках системы
- Сообщения об ошибках анализа
- Сообщения о предупреждениях системы
- Причины незавершенного запроса

Перед выполнением предлагаемых в этом разделе действий просмотрите процедуры по обращению с прибором, предупреждающие таблички и паспорта безопасности материалов (MSDS) Beckman Coulter. Для получения дополнительной помощи и (или) проведения ремонта обратитесь к представителю Beckman Coulter.

Поиск и устранение общих неисправностей

ВАЖНО При описании зонда для подготовки пробы и зонда анализатора могут использоваться взаимозаменяемые термины «зонд», «игла» и «трубка».

Таблица 9.1 описывает предлагаемые действия для поиска и устранения неисправностей в системе AQUIOS.

Таблица 9.1 Советы по поиску и устранению неисправностей

Ситуация	Возможная причина	Корректирующее действие
Экран «застыл»	Программное обеспечение прекратило работы и не может завершить последнюю процедуру.	1. Выйти / закрыть программное обеспечение. 2. Запустить программное обеспечение повторно. 3. Если проблема сохраняется, выйдите / закройте программное обеспечение, выключите питание рабочей станции, а затем вновь включите ее.
Принтер не печатает.	Нарушение питания или связи	1. Проверить правильность подключения кабелей питания и связи. 2. Выйти из программного обеспечения AQUIOS System и проверить, что драйвер принтера установлен на компьютере правильно. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к руководству по эксплуатации принтера для получения дальнейших сведений по поиску и устранению неисправностей принтера.
Сбой при подключении к LIS	Соединение с LIS	1. Выбрать  под строкой состояния. 2. Включить соединение с LIS. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к специалисту по LIS, ответственному за обеспечение соединения с LIS.
Системная тревога (Включено)	См. сообщения об ошибке	1. Прочитать сообщение об ошибке. 2. Выполнить корректирующее действие, соответствующее сообщению об ошибке.

Таблица 9.1 Советы по поиску и устранению неисправностей (Continued)

Ситуация	Возможная причина	Корректирующее действие
При выполнении цикла с несколькими последовательными пробами никаких действий не наблюдается.	Частично или полностью закупорена проточная кювета.	1. Запуск цикла отбеливания. 2. Запуск цикла промывки.
При использовании автозагрузчика, если в приборе отсутствуют реагенты, LED индикатор подъемника и подготовки пробы будет гореть зеленым, однако новая кассета не будет загружаться в систему. Проверьте строку состояния для получения информации о реагенте.	В приборе нет реагентов.	Загрузить необходимые реагенты. См. Замена реагентов и расходных материалов.

Сообщения об ошибках системы

Сообщения об ошибках системы это сообщения, которые появляются в диалоговых окнах и не отображаются в Maintenance Log (Журнал обслуживания). См. Таблица 9.2 для получения сведений о таких сообщениях.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
Please close the reagent door to start the system. (Чтобы запустить систему, закройте дверцу реагентов.)	1. Дверца реагентов открыта. 2. Неисправности датчика.	Система не запустится.	1. Закройте дверцу реагентов и нажмите по центру ее верхнего края до защелкивания замка. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с представителем компании Beckman Coulter.
The system is out of Cleaning Agent. Please replace with a fresh bottle and select Завершение работы again. Remember to scan the barcode on the bottle into the system first. (В системе нет чистящего средства. Установите новый флакон и нажмите Завершение работы еще раз. Помните о необходимости сначала просканировать штрихкод флакона.)	Флакон очистителя AQUIOS пуст.	1. Выберите  , чтобы вернуться к основному экрану. 2. Выберите  , чтобы перейти к следующему сообщению.	1. Нажмите  . Появляется сообщение <i>out of cleanse</i> (нет очистителя). 2. Замените очиститель. См. ГЛАВА 11, Процедуры замены для получения сведений о процедуре замены флакона очистителя AQUIOS. 3. Нажмите  . 4. Повторно начните завершение работы.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

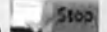
Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
The system is still out of Cleaning Agent. (В системе по-прежнему нет очистителя.) Would you like to cancel the shutdown? (Хотите отменить процедуру завершения работы?)	1. Флакон очистителя AQUIOS пуст. 2. Флакон очистителя AQUIOS установлен неправильно. 3. Датчик неисправен.	Система предложит  или .	1. Выберите , чтобы отменить завершение работы. См. Замена флакона чистящего средства AQUIOS в ГЛАВА 11, Процедуры замены для получения сведений о процедуре замены флакона очистителя AQUIOS. Повторно начните завершение работы. ИЛИ - Выберите , чтобы продолжить процедуру завершения работы без очистителя. 2. Если проблема сохраняется, свяжитесь с представителем компании Beckman Coulter.
The system needs an available well to transfer cleaner to the probe for shutdown. (Система нуждается в наличии свободной лунки для переноса очистителя в зонд с целью завершения работы.) Do you want to shut down without cleaner (not recommended)? (Хотите завершить работу без очистителя (не рекомендуется)?)	Нет пустой лунки, в которую можно было бы перенести очиститель.	• Нажмите кнопку  для запуска процесса завершения работы. • Выберите , чтобы отменить завершение работы и заменить планшет с глубокими лунками.	1. Если имеется новый планшет: • Выберите , чтобы начать процедуру завершения работы. • Замените планшет с глубокими лунками, см. Замена планшета с глубокими лунками AQUIOS в ГЛАВА 11, Процедуры замены. • Выберите , чтобы повторно начать процедуру завершения работы. 2. Если нет нового планшета: • нажмите Cancel (Отмена) или • выполните завершение работы без очистки.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
<i>Samples are running. (Образцы находятся в работе.) Do you want to shut down when they are finished? (Хотите завершить работу, когда их обработка будет закончена?)</i>	Пользователь выбирает  .	- Выберите , чтобы дать системе возможность продолжить подготовку проб, а затем начать цикл остановки, когда обработка проб будет завершена. - Выберите , чтобы отменить завершение работы.	1. Выберите , чтобы завершить работу системы. ПРИМЕЧАНИЕ Система не завершит работу, пока продолжается подготовка проб. ИЛИ 2. Выберите , чтобы отменить завершение работы системы.
<i>The system stopped because of multiple instrument related flags. (Система остановлена из-за появления нескольких предупреждений, связанных с прибором.)</i>	Прибор остановлен из-за нескольких ошибок. ПРИМЕЧАНИЕ На экране System Setup (Настройка системы) для параметра Multiple errors (Несколько ошибок) установлено значение Stop (Остановка).	Система останавливается после 3 последовательных ошибок.	Проверьте предупреждения. См. Флажки и уведомления в ГЛАВА 9, Поиск и устранение неисправностей.
<i>Warning! (Предупреждение!) The system has encountered multiple instrument related flags. (Система столкнулась с несколькими предупреждениями, связанными с прибором.)</i>	Прибор остановлен из-за нескольких ошибок. ПРИМЕЧАНИЕ На экране System Setup (Настройка системы) для параметра Multiple errors (Несколько ошибок) установлено значение Stop (Остановка).	Система подает оповещение после 3 последовательных ошибок. ПРИМЕЧАНИЕ В зависимости от настроек, сделанных в разделе System Setup (Настройка системы), система подает оповещение по электронной почте или текстом.	Проверьте предупреждения. См. Флажки и уведомления в ГЛАВА 9, Поиск и устранение неисправностей.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

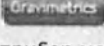
Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
<i>The necessary reagents are not onboard! The sample cannot be run. (В системе нет необходимых реагентов! Обработку проб выполнить невозможно.)</i> Это сообщение появляется только при работе с загрузчиком одиночных пробирок.	Insufficient reagents (Недостаточно реагентов.)	Если обработка проб началась, запросы проб будут перемещаться на вкладку .	Загрузить необходимые реагенты. См. Замена реагентов и расходных материалов в ГЛАВА 11, Процедуры замены.
<i>No valid Sample ID was entered! The sample cannot be run (Не введен действительный идентификатор пробы! Обработку проб выполнить невозможно.)</i>	1. При использовании режима одиночной пробирки идентификатор пробы не был надлежащим образом сканирован с пробирки. 2. При использовании режима одиночной пробирки идентификатор пробы не был введен вручную. 3. Недопустимый идентификатор пробы.	Уведомление	Введите идентификатор пробы, либо вручную, либо посредством сканера штрих-кода, см. Добавление запроса теста для пробы пациента в ГЛАВА 5, Обработка проб.
<i>The system must first be running. (Вначале система должна быть запущена.)</i>	1. Было выбрано  или , когда прибор не был запущен. 2. Было выбрано  или , когда прибор мог не иметь связи.	Уведомление	1. Убедитесь, что все кабели подключены правильно. 2. Выключить питание. 3. Включить питание и перезапустить прибор и программное обеспечение. 4. Выполнить процедуру запуска, см. Запуск в ГЛАВА 3, Ежедневный запуск. 5. Если проблема сохраняется, свяжитесь с представителем компании Beckman Coulter.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
<i>You cannot perform a Bleach while the system is processing samples. (Невозможно выполнить отбеливание, пока система обрабатывает пробы.)</i>	Было выбрано  , пока выполняется обработка проб.	Уведомление	При необходимости, выберите  , когда будут обработаны все пробы.
<i>No Test was selected! The sample cannot be run. (Ни один тест не выбран! Запуск пробы невозможен.)</i>	В режиме одиночной пробирки не был выбран тест.	Уведомление	Выберите тест.
<i>The System has stopped because there were not enough reagents or wells to run a test. (Система остановлена из-за нехватки реагентов или лунок, необходимых для выполнения теста.)</i>	1. В системе закончились реагенты. 2. На планшете нет лунок, доступных для выполнения теста.	Уведомление	1. Если в системе закончились реагенты, см. Замена реагентов панели AQUIOS— в ГЛАВА 11, Процедуры замены. 2. Замените планшет с глубокими лунками, см. Замена планшета с глубокими лунками AQUIOS в ГЛАВА 11, Процедуры замены.
<i>Error! (Ошибка!) The system was stopped. (Система была остановлена.) Instrument Communication Error. (Ошибка связи с прибором.)</i>	Сбой связи.	Уведомление	1. Выключите систему и компьютер. 2. Включите систему и компьютер. 3. Выберите , чтобы просмотреть подробные сведения в журнале обслуживания. См. Экран Maintenance (Обслуживание) в ГЛАВА 8, Настройка. 4. Если проблема сохраняется, свяжитесь с представителем компании Beckman Coulter.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

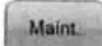
Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
<i>The System has stopped!</i> (Система была остановлена!) <i>Motion or Communications failure! Power down the system and computer. Please check the maintenance log for details</i> (Сбой связи или движения! Выключите систему и компьютер. Просмотрите подробные сведения в журнале обслуживания).	1. Сбой связи 2. Сбой движения	Уведомление	1. Выключите систему и компьютер. 2. Включите систему и компьютер. 3. Выберите , чтобы просмотреть подробные сведения в журнале обслуживания. См. Экран Maintenance (Обслуживание) в ГЛАВА 8, Настройка. 4. Если проблема сохраняется, свяжитесь с представителем компании Beckman Coulter.
<i>The System stopped due to a prep wash station failure.</i> (Система остановлена из-за сбоя подготовки промывочного блока.) <i>Please power down, and check the system!</i> (Выключите питание и проверьте систему!)	1. Невозможно соединиться с красным разъемом отходов на тележке подачи. 2. Сбой подготовки насоса отходов в тележке подачи. 3. Пережаты трубки на обратной стороне прибора. 4. Неисправности датчика.	Уведомление	1. Выключите систему и компьютер. 2. Проверьте правильность соединения красного разъема отходов. 3. Проверьте, что трубки на задней стороне прибора не пережаты. 4. Включите систему и компьютер. 5. Если проблема сохраняется, свяжитесь с представителем компании Beckman Coulter.
<i>Waste warning!</i> (Предупреждение об отходах!) <i>The waste is full!</i> (Емкость для слива отходов заполнена!) <i>Подождите, пока система перейдет в режим ожидания, затем замените ее.</i>	1. Во время запуска или завершения работы емкость для отходов почти заполнена 2. Кабель датчика отключен 3. Неисправности датчика.	Уведомление	1. Подождите, пока система завершит процедуру запуска/завершения работы. 2. Замените емкость для слива отходов, см. Замена контейнера для отходов в ГЛАВА 11, Процедуры замены. 3. Проверьте подключение кабеля датчика. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
Startup failed because of the following reasons: (Сбой запуска по следующим причинам:) The waste is full (емкость для слива отходов заполнена.)	На момент запуска анализа внутренний флакон для отходов заполнен по причине: • сломанного насоса; • пережатой трубки; • Неисправности датчика.	Уведомление	Обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Waste warning! Please wait for loaded samples to finish! (Предупреждение об отходах! Подождите до завершения работы над загруженными пробамми!)	1. Емкость для отходов почти заполнена во время обработки проб. 2. Кабель датчика отключен. 3. Неисправности датчика.	Уведомление	1. Подождите до завершения обработки загруженных проб. 2. Замените емкость для слива отходов, см. Замена контейнера для отходов в ГЛАВА 11, Процедуры замены. 3. Проверьте подключение кабеля датчика. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Waste Full! (Емкость для слива отходов заполнена!) Please change the waste now! Open/close the reagent door to restart the system. (Замените ее сейчас! Для перезапуска системы откройте и закройте дверцу реагентов)	1. Емкость для слива отходов заполнена 2. Кабель датчика отключен. 3. Неисправности датчика.	Уведомление	1. Замените емкость для слива отходов, см. Замена контейнера для отходов в ГЛАВА 11, Процедуры замены. 2. Проверьте подключение кабеля датчика. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
<i>Sheath warning!</i> (Предупреждение об изотоническом растворе!) <i>The sheath is empty!</i> (Емкость изотонического раствора пуста!) Подождите, пока система перейдет в режим ожидания, затем замените ее.	1. Запас изотонического раствора на исходе во время запуска или завершения работы. 2. Кабель датчика отключен. 3. Неисправности датчика.	Уведомление	1. Подождите, пока система завершит процедуру запуска/завершения работы. 2. Замените контейнер для изотонического раствора AQUIOS, см. Замена контейнера изотонического раствора AQUIOS в ГЛАВА 11, Процедуры замены. 3. Проверьте подключение кабеля датчика. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
<i>Sheath warning!</i> (Предупреждение об изотоническом растворе!) Подождите, пока завершится обработка загруженных проб! <i>Remember to scan the barcode into the system first.</i> (Не забудьте сначала сосканировать штрихкод в систему.)	1. Запас изотонического раствора на исходе во время обработки проб. 2. Кабель датчика отключен. 3. Сбой датчика.	Уведомление	1. Подождите до завершения обработки загруженных проб. 2. Замените контейнер для изотонического раствора AQUIOS, см. Замена контейнера изотонического раствора AQUIOS в ГЛАВА 11, Процедуры замены. 3. Проверьте подключение кабеля датчика. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
<i>Sheath Empty! Please change the sheath now! Open/close the reagent door to restart the system.</i> (Контейнер для изотонического раствора пуст! Замените его сейчас! Для перезапуска системы откройте и закройте дверцу реагентов) <i>Remember to scan the barcode into the system first.</i> (Не забудьте сначала сосканировать штрихкод в систему.)	1. Контейнер для изотонического раствора пуст. 2. Кабель датчика отключен. 3. Неисправности датчика.	Уведомление	1. Замените контейнер для изотонического раствора AQUIOS, см. Замена контейнера изотонического раствора AQUIOS в ГЛАВА 11, Процедуры замены. 2. Проверьте подключение кабеля датчика. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

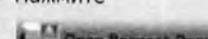
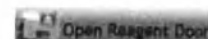
Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
<i>There is a cassette onboard! The reagent door cannot be opened with cassettes onboard. Do you want to cancel running the cassette? (Кассета вставлена! При вставленной кассете открыть дверцу реагентов нельзя. Хотите отменить обработку кассеты?)</i>	Выберите  , если кассета находится в шейкере.	1. Выбор  прерывает обработку кассеты и приведет к появлению следующего сообщения. 2. Выбор  позволит продолжить обработку кассеты.	1. Выберите  , чтобы отменить обработку кассеты. 2. Выберите  , чтобы продолжить обработку кассеты.
<i>To open the reagent door, wait until the cassette is unloaded. Then press this button again. (Чтобы открыть дверцу реагента дождитесь выгрузки кассеты. Затем нажмите эту кнопку еще раз.)</i>	Выбрано  в предложении: <i>There is a cassette onboard! The reagent door cannot be opened with cassettes onboard. Do you want to cancel running the cassette? (Кассета вставлена! При вставленной кассете открыть дверцу реагентов нельзя. Хотите отменить обработку кассеты?)</i>	Уведомление	Выберите  , когда кассета будет выгружена.
<i>The reagent door cannot be opened at this time! (В это время дверцу реагентов открыть нельзя!)</i>	Выполняется процедура запуска или завершения работы и выбрано  .	Уведомление	1. Дождитесь окончания процесса запуска или завершения работы. 2. Нажмите  .
<i>Ensure that non-pierceable reagent caps have been removed or replaced as instructed. (Убедитесь, что не поддающиеся прокалыванию крышки реагентов сняты или заменены согласно инструкции.)</i>	Реагенты были заменены и не поддающаяся прокалыванию крышка оставлена по меньшей мере на одном реагенте.	Уведомление	1. Нажмите  2. Снимите все не поддающиеся прокалыванию крышки и замените их на прокалываемые, когда уместно. 3. Закройте дверцу реагентов.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
<i>The run cannot be canceled as it is scheduled. (Запуск нельзя отменить, поскольку он был запланирован.) Please wait to cancel the job. (Подождите, чтобы отменить задание.)</i>	Прогон пробы был запланирован ранее и выбрано 	Уведомление	1. Подождите, пока проба изменится/переместится из запланированного состояния. 2. Нажмите  .
<i>Are you sure you want to lose all your data and restore the current file? (Уверены, что хотите потерять все данные и восстановить текущий файл?)</i>	Пользователь выбирал 	1. Выбор  приведет к появлению сообщения: <i>All data will be lost, proceed?</i> (Все данные будут потеряны, продолжить?). 2. Выбор  прервет процесс восстановления.	1. Выберите  для продолжения восстановления. 2. Выберите  , чтобы прервать процесс восстановления.
<i>All data will be lost, proceed? (Все данные будут потеряны, продолжить?).</i>	Выбрано  в предложении: <i>Are you sure you want to lose all your data and restore the current file? (Уверены, что хотите потерять все данные и восстановить текущий файл?)</i>	1. Выбор  заменит все существующие данные восстановленными данными. 2. Выбор  прервет процесс восстановления.	1. Выберите  для продолжения восстановления. 2. Выберите  для отмены.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
Control result failed! (Неудачный результат в контроле!) Please check control runs, as a blood control has failed QC! (Проверьте прогоны контроля, поскольку контроль крови не прошел QC!)	Неудачный результат в контроле и параметр QC Pause (Пауза QC) не включен. Срок годности контроля или реагента истек.	Уведомление	1. Проверьте результаты контроля. 2. Проверьте реагенты. 3. Если срок годности контролей истек, используйте новую серию контролей. Если срок годности реагентов истек, замените их новыми реагентами. 4. Выполните повторный прогон контролей. 5. Если был выполнен прогон проб пациента, проверьте результат пациента, и, при необходимости, повторите запуск с образцами пациента. 6. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Control result failed! (Неудачный результат в контроле!) Please check control runs, as a blood control has failed QC! The system will resume when you exit! (Проверьте прогоны контроля, поскольку контроль крови не прошел QC! Система вернется к работе, после выхода!)	Неудачный результат в контроле и параметр QC Pause (Пауза QC) включен.	Уведомление	1. Проверьте результаты прогонов контроля. 2. Повторно запросите QC. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Laser Power error! (Ошибка питания лазера!) Samples may not run correctly! Please check maintenance log. (Прогон проб может быть выполнен неправильно! Проверьте журнал обслуживания.)	Мощность лазера слишком мала.	Уведомление	 1. Выберите , чтобы просмотреть подробные сведения в журнале обслуживания. См. Экран Maintenance (Обслуживание) в ГЛАВА 8, Настройка. 2. Выключите питание. 3. Включите питание. 4. Если проблема сохраняется, свяжитесь с представителем компании Beckman Coulter.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

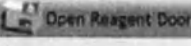
Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
Error! (Ошибка!) The system was stopped! (Система была остановлена.) Analysis was Canceled because: (Анализ был отменен по следующей причине:) Vacuum was low. (Недостаточный уровень вакуума.)	Недостаточный уровень вакуума	Уведомление	 1. Выберите , чтобы просмотреть подробные сведения в журнале обслуживания. См. Экран Maintenance (Обслуживание) в ГЛАВА 8, Настройка. 2. Выключите питание. 3. Включите питание. 4. Если проблема сохраняется, свяжитесь с представителем компании Beckman Coulter.
Error! (Ошибка!) The system was stopped! (Система была остановлена.) Analysis was Canceled because: (Анализ был отменен по следующей причине:) Игла заблокирована	Заблокирована игла насоса-инжектора.	Уведомление	 1. Выберите , чтобы просмотреть подробные сведения в журнале обслуживания. См. Экран Maintenance (Обслуживание) в ГЛАВА 8, Настройка. 2. Выключите питание. 3. Включите питание. 4. Если проблема сохраняется, свяжитесь с представителем компании Beckman Coulter.
Error! (Ошибка!) The system was stopped! (Система была остановлена.) Analysis was Canceled because: (Анализ был отменен по следующей причине:) Планшет не перешел в надлежащее положение.	Положение планшета под иглой насоса-инжектора неправильное.	Уведомление	1. Выключить питание. 2. Выберите , чтобы зрительно проверить область для выявления закупорок и возможных утечек. 3. Закрыть дверцу реагентов. 4. Включить питание. 5. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
Error! (Ошибка!) The system was stopped! (Система была остановлена.) Analysis was Canceled because: (Анализ был отменен по следующей причине:) Невозможно заполнить флакон изотонического раствора! Проверьте емкость для изотонического раствора!	1. Контейнер для изотонического раствора пуст. 2. Трубки перегнуты 3. Трубки отсоединены 4. Насос не работает надлежащим образом	Уведомление	1. Проверьте контейнер для изотонического раствора. См. Замена контейнера изотонического раствора AQUIOS в ГЛАВА 11, Процедуры замены. 2. Убедитесь, что трубки не перегнуты и не отсоединены. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Error! (Ошибка!) The system was stopped! (Система была остановлена.) Analysis was Canceled because: (Анализ был отменен по следующей причине:) Sipper Crash: (Столкновение иглы:) The Sipper Hit an object going down. (При опускании иглы она столкнулась с объектом.)	Зонд анализатора столкнулся с планшетом с глубокими лунками.	Уведомление	1. Выключить питание. 2. Откройте дверцу реагентов, нажав на середину верхнего края дверцы одним сильным движением, чтобы осмотреть зонд. 3. Проверьте планшет с глубокими лунками, проверьте положение планшета. См. Замена планшета с глубокими лунками AQUIOS в ГЛАВА 11, Процедуры замены. 4. Включить питание. 5. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
Error! (Ошибка!) The system was stopped! (Система была остановлена.) Analysis was Canceled because: (Анализ был отменен по следующей причине:) Analyzer needle could not be raised! (Игла анализатора не поднимается!)	Игла анализатора ручки насоса-инжектора не поднимается. Зонд погнут Сбой связи Сбой аппаратного обеспечения	Уведомление	1. Выключить питание. 2. Выберите  , чтобы осмотреть зонд. Если зонд погнут, обратитесь к представителю Beckman Coulter. Если зонд не погнут, закройте дверцу реагентов. 3. Включить питание. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Error! (Ошибка!) The system was stopped! (Система была остановлена.) Analysis was Canceled because: (Анализ был отменен по следующей причине:) Internal Sheath bottle overflow (Переполнение внутреннего флакона изотонического раствора).	Анализ был отменен, поскольку датчик переполнения изотонического раствора зарегистрировал переполнение внутреннего флакона изотонического раствора.	Уведомление	Обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Error! (Ошибка!) The system was stopped! (Система была остановлена.) Analysis was Canceled because the internal Waste Bottle is full! (Анализ был отменен из-за заполнения внутреннего флакона для отходов!) The sample could not be processed. (Невозможно обработать пробу.)	Внутренний флакон для отходов заполнен.	Уведомление	Обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

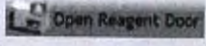
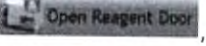
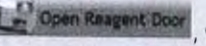
Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
Auto-Loader crashed loading a cassette. Please remove the cassette. Next open the reagent door (with button press). Then close the reagent door to restart the system (Автозагрузчику не удалось загрузить кассету. Извлеките кассету. Затем откройте дверцу реагентов (нажатием кнопки). Затем закройте дверцу реагентов, чтобы перезапустить систему.)	Кассета установлена неровно	Уведомление	1. Извлеките кассету и установите ее повторно. 2. Выберите , чтобы зрительно проверить область для выявления закупорок и возможных утечек. 3. Закройте дверцу реагентов. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Auto-Loader crashed unloading a cassette. Please remove the cassette. Next open the reagent door (with button press). Then close the reagent door to restart the system (Автозагрузчику не удалось выгрузить кассету. Извлеките кассету. Затем откройте дверцу реагентов (нажатием кнопки). Затем закройте дверцу реагентов, чтобы перезапустить систему.)	Кассета установлена неровно	Уведомление	1. Извлеките кассету и установите ее повторно. 2. Выберите , чтобы зрительно проверить область для выявления закупорок и возможных утечек. 3. Закройте дверцу реагентов. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Auto-Loader crashed moving up. Please remove the cassette. Next open the reagent door (with button press). Then close the reagent door to restart the system (Автозагрузчику не удалось переместиться вверх. Извлеките кассету. Затем откройте дверцу реагентов (нажатием кнопки). Затем закройте дверцу реагентов, чтобы перезапустить систему.)	1. Кассета установлена неровно 2. Автозагрузчику не удалось переместить кассету вверх для разгрузки.	Уведомление	1. Проверить область автозагрузчика для выявления препятствий, извлечь кассету и заново установить ее. 2. Выберите , чтобы зрительно проверить область для выявления закупорок и возможных утечек. 3. Закройте дверцу реагентов. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

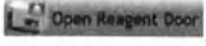
Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
Auto-Loader crashed moving down. Please remove the cassette. Next open the reagent door (with button press). Then close the reagent door to restart the system (Автозагрузчику не удалось переместиться вниз. Извлеките кассету. Затем откройте дверцу реагентов (нажатием кнопки). Затем закройте дверцу реагентов, чтобы перезапустить систему.)	1. Автозагрузчику не удалось переместиться вниз за новой кассетой. 2. Автозагрузчику не удалось переместиться вниз для выгрузки кассеты.	Уведомление	1. Извлеките кассету и установите ее повторно. 2. Выберите  Open Reagent Door, чтобы зрительно проверить область для выявления закупорок и возможных утечек. 3. Закройте дверцу реагентов. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Database Connection failed. (Сбой связи с базой данных.)	1. Сбой при тестовом соединении на экране Database setup (Настройка базы данных). 2. Сетевые кабели могут быть отсоединены или сеть может находиться в нерабочем состоянии. 3. Сбой соединения на экране Login (Вход в систему). 4. База данных в нерабочем состоянии.	Уведомление	1. Проверьте каждый вводимый параметр. (Имя пользователя, пароль, название базы данных, сервер) 2. Проверьте все соединения компьютера. 3. Проверьте правильность имени пользователя и пароль. Если эти действия не помогли, выберите  и проверьте каждый введенный параметр. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
No data selected. Please verify (Данные не выбраны. Проверьте настройки)	Выбранные поисковые фильтры при экспортировании файла .crgd из области QC не позволили отобразить какие-либо данные.	Уведомление	Проверьте поисковый фильтр. Нажмите Search (Поиск).
No data selected. Please verify (Данные не выбраны. Проверьте настройки)	Выбранные поисковые фильтры при экспортировании файла .csv из области QC не позволили отобразить какие-либо данные.	Уведомление	Проверьте поисковые фильтры. Нажмите Search (Поиск).

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
No records found. (Записи не найдены.)	Введенные критерии неприменимы, поскольку по этим критериям не удастся выбрать какие-либо данные. (Это применимо для всех типов экспортированных файлов.)	Уведомление	Пересмотрите поисковые критерии. Выберите подходящие критерии и обновите.
This request cannot be edited as it is already running! (Этот запрос нельзя отредактировать, поскольку он уже выполняется!)	Пользователь пытается отредактировать выполняющийся запрос.	Уведомление	Подождите, пока система завершит работу, и создайте новый запрос.
You must have a valid Sample ID! (Необходимо задать действительный идентификатор пробы!)	1. Идентификатор пробы не введен. 2. В идентификаторе пробы использованы недопустимые символы.	Уведомление	1. Введите действительный идентификатор пробы. 2. Убедитесь, что идентификатор пробы введен правильно.
Request failed. Please verify. (Запрос не выполнен. Проверьте настройки.)	Сохранение добавляемого запроса неудачно.	Уведомление	1. Повторите сохранение. 2. Проверьте состояние связи с базой данных. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Cannot append to different test. Please verify (Невозможно распространить на другой тест. Проверьте настройки.)	Сделана попытка добавить дополнительные результаты запроса к результатам предыдущего запроса, а новый запрос содержит другой тест.	Уведомление	Убедитесь, что выбранный тест совпадает с тестом из предыдущего запроса. Если нет, выполните новый запрос.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
Import Complete. Total run(s) succeeded: (Импортирование завершено. Всего прогонов успешно:) <Files Count> Total run(s) failed: <Failed Count> (<Количество файлов> Всего прогонов неудачно: <Количество файлов>)	Операция импортирования завершена.	Уведомление	1. Если обнаружена неудача с любым из прогонов, вернитесь к исходным данным. Экспортируйте их повторно. Затем попробуйте повторить импортирование. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Archive failed. (Сбой при архивации.)	1. Невозможно установить связь с базой данных. 2. Путь сохранения недействительный или недоступный.	Уведомление	1. Проверьте соединение с базой данных. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Settings not saved. (Настройки не сохранены.)	На экране LIS setup (Настройки LIS), при выборе сохранения.	Уведомление	1. Повторите сохранение. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю по обслуживанию компании Beckman Coulter.
Unable to create new user. (Невозможно создать нового пользователя.)	Не удалось создать нового пользователя из-за сбоя базы данных	Уведомление	1. Попробуйте создать нового пользователя повторно. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Lot not added, please revise information (Серия не добавлена, проверьте введенную информацию)	Сбой соединения с базой данных во время ввода серии вручную.	Уведомление	1. Повторите попытку. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Duplicate Sample ID with different Patient information exists. (Обнаружено дублирование идентификатора пробы с разной информацией пациента.) Do you want to proceed? (Хотите продолжить?)	В запросе, введенном вручную, обнаружены одинаковые идентификаторы пробы с разными значениями типа образца, даты сбора материала или информацией пациента.	Уведомление	Выберите , чтобы добавить запрос. или Выберите , чтобы отменить действие и вернуться к экрану Add Request (Добавить запрос).

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
This change is not allowed for the currently logged in user. (Пользователю, в настоящее время вошедшему в систему, внесение этого изменения не разрешено.)	1. Пользователь попытался удалить текущего пользователя. 2. Пользователь попытался выключить текущего пользователя.	Уведомление	Выйдите из системы и войдите в нее с учетной записью другого пользователя. Повторите процесс удаления или выключения пользователя.
Invalid Messaging Configuration (Недействительная конфигурация системы сообщений)	На экране System Setup (Настройка системы) (настройка электронной почты и текста) пользователь выбрал Test (Тест), а установленные параметры оказались недействительны.	Уведомление	1. Проверьте параметры на экране System Setup (Настройка системы). 2. Проверьте параметры на экране System Setup (Настройка системы). 3. Для получения правильных значений параметров обратитесь к местному представителю IT службы. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Unable to perform the backup. (Невозможно выполнить резервное копирование.)	1. Проблема с соединением с базой данных 2. Сеть работает неправильно	Уведомление	1. Проверьте соединение с базой данных. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Restore Failed. (Сбой восстановления.)	1. Проблема с файлом восстановления 2. Проблема с соединением с базой данных 3. Сеть работает неправильно	Уведомление	1. Повторно создайте резервную копию и выполните попытку восстановления. 2. Проверьте соединение с базой данных. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Invalid Settings (Недействительные настройки)	В диалоговом окне настройки базы данных пользователь ввел недействительные настройки.	Уведомление	Проверьте введенные настройки.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

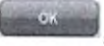
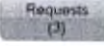
Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
Backup cannot be performed because the database is not local. (Невозможно выполнить резервное копирование, поскольку база данных не является локальной.)	Пользователь попытался создать резервную копию или восстановить удаленную базу данных, а эти действия можно выполнять только для локальных баз данных.	Уведомление	1. Резервную копию необходимо создавать на той рабочей станции, на которой запущена база данных. 2. Если база данных запущена на сетевом сервере, обратитесь к местному представителю ИТ службы.
The Sample could not be run as there is already a request for this sample ID. Please press the lookup button to use this request! (Пробы невозможно запустить, поскольку для этого идентификатора пробы уже существует запрос. Нажмите кнопку Lookup (Поиск), чтобы использовать этот запрос!)	Пользователь предпринял попытку создать дублирующий запрос с одним и тем же идентификатором пробы и иной информацией, используя одиночный загрузчик.	Уведомление	1. Выберите , чтобы закрыть сообщение и не выполнять запуск для пробы. 2. Выберите  и введите идентификатор пробы. 3. Выберите , чтобы добавить запрос теста. 4. Закройте дверцу.
Duplicate Sample ID with different Patient information exists. (Обнаружено дублирование идентификатора пробы с разной информацией пациента.)	Выполнена попытка повторного запроса теста, перемещенного на вкладку незавершенных, или запуск отклоненного и повторно запрошенного теста.	Уведомление	1. Выберите , чтобы закрыть сообщение. Нового запроса теста создано не будет. 2. Выберите , чтобы отобразить запросы тестов. 3. При необходимости отредактируйте запрос теста и запустите прогон пробы.
The locale must be US English. (Региональные настройки должны быть US English.)	Пользователь пытается запустить программное обеспечение с региональными настройками, отличающимися от US English.	Уведомление	1. Проверьте региональные настройки Windows и убедитесь, что установлено US English. 2. Обратитесь к местному представителю ИТ службы.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
The internal Waste Bottle is full! (Внутренний флакон для отходов заполнен!) The sample could not be processed. (Невозможно обработать пробу.)	На момент запуска анализа внутренний флакон для отходов заполнен по причине: • сломанного насоса; • пережатой трубки; • Неисправности датчика.	Уведомление	Обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Run rejected, however a request could not be created as the run has already been reviewed or rejected. (Прогон отклонен, однако невозможно создать запрос в связи с тем, что прогон уже был просмотрен или отклонен.)	Пользователь выбран Reject, Re-request (Отклонен, повторный запрос) для прогона, который был просмотрен или отклонен ранее.	Уведомление	Создайте новый запрос посредством Add Request (Добавить запрос).
The system could not communicate with the hardware. Please reboot the computer and try again. (Система не может установить связь с аппаратным обеспечением. Перезагрузите компьютер и попробуйте еще раз.)	Прибор имеется, однако при попытке установить с ним связь возникает ошибка.	Уведомление	1. Проверьте подключение всех кабелей USB. 2. Убедитесь, что прибор включен. 3. Отключите и снова подключите кабели USB, соединяющие прибор и рабочую станцию. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
The vacuum module could not be connected to. Please check the power and USB cables. (Невозможно соединиться с вакуумным модулем. Проверьте кабели USB и питания.)	Во время запуска при попытке установления связи с вакуумным модулем возникла ошибка.	Уведомление	1. Проверьте подключение всех кабелей USB. 2. Убедитесь, что тележка подачи включена. 3. Отключите и снова подключите кабели USB, соединяющие прибор и рабочую станцию. 4. Убедитесь, что шнур электропитания подключен к тележке подачи. 5. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
The instrument could not be connected to. Please check the power and USB cables. (Невозможно соединиться с прибором. Проверьте кабели USB и питания.)	Во время запуска при попытке установления связи с прибором возникла ошибка.	Уведомление	1. Проверьте подключение кабелей USB. 2. Убедитесь, что прибор включен. 3. Отключите и снова подключите кабели USB, соединяющие прибор и рабочую станцию. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Error! (Ошибка!) The system was stopped! Analysis was Canceled because: (Система была остановлена. Анализ был отменен по следующей причине:) Analyzer Syringe error! (Ошибка шприца анализатора!)	Во время цикла анализа шприц анализатора сообщил об ошибке.	Уведомление	1. Выключить питание. 2. Включить питание. 3. Перезапустить систему. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Startup Failed: Motors failed to initialize. (Сбой при запуске: Не удалось привести моторы в исходное положение.)	Запуск был отменен, поскольку шаговые моторы IMS не пришли в надлежащее исходное положение или не пройдена проверка исходного и нулевого состояния.	Уведомление	1. Выключить питание. 2. Включить питание. 3. Перезапустить систему. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
Startup Failed: (Сбой при запуске:) Sheath not filled. (Изотонический раствор не заполнен.)	Запуск был отменен, поскольку система не заполнила внутренний флакон для изотонического раствора.	Уведомление	1. Замените контейнер для изотонического раствора AQUIOS, см. Замена контейнера изотонического раствора AQUIOS в ГЛАВА 11, Процедуры замены. ПРИМЕЧАНИЕ Сканер штрих-кодов не активен, пока цикл запуска не завершится. Присоедините новый контейнер с изотоническим раствором, запустите и завершите цикл запуска, затем просканируйте этикетку со штрих-кодом изотонического раствора. 2. Проверьте подключение кабеля датчика. 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Startup Failed: (Сбой при запуске:) Waste not emptied. (Емкость с отходами не опустошена.)	На момент запуска анализа внутренний флакон для отходов заполнен по причине: • сломанного насоса; • пережатой трубки; • Неисправности датчика.	Уведомление	Обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
Startup Failed: (Сбой при запуске:) Vacuum level not reached. (Уровень вакуума не достигнут.)	Запуск был отменен, поскольку система не достигла необходимого уровня вакуума из-за неплотно закрытой крышки флакона, неисправности насоса или сбоя датчика вакуума.	Уведомление	1. Проверьте плотность закрытия крышки вакуумной камеры в тележке подачи, затем повторно запустите систему. См. ГЛАВА 3, Ежедневный запуск. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Instrument settings error. (Ошибка настроек прибора.) Startup aborted. (Запуск отменен.)	Запуск был отменен из-за того, что настройки прибора не удается правильно считать с электронных компонентов.	Уведомление	1. Выполните завершение работы системы. Затем повторите запуск системы. См. ГЛАВА 3, Ежедневный запуск. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Startup Failed: (Сбой при запуске:) Sheath overflow. (Переполнение изотонического раствора.)	Запуск был отменен, поскольку датчик переполнения изотонического раствора зарегистрировал переполнение изотонического раствора. Произошел сбой датчика в верхней части емкости изотонического раствора, в результате произошло переполнение нижней емкости.	Уведомление	Обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Aquios.exe is not responding. (Aquios.exe не отвечает.)	1. Система занята. 2. Система пытается подключиться к прибору, питание которого отключено.	Уведомление	1. Позволить программному обеспечению продолжать работу до тех пор, пока доступность не будет восстановлена. 2. Закрыть программное обеспечение, включить прибор и выбрать Connect (Подключиться) для подключения к прибору.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
<i>Shutdown Failed! (Сбой при завершении работы!) Analyzer needle couldn't be raised during bleaching (Игла анализатора не должна быть поднята во время отбеливания).</i>	Система не подняла иглу анализатора во время процедуры отбеливания.	Уведомление	1. Выключить питание. 2. Включить питание. 3. Перезапустить систему. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
<i>Incompatible Hardware! (Несовместимое аппаратное обеспечение!)</i>	Пользователь пытается подключить к системе, аппаратное обеспечение которой несовместимо с версией программного обеспечения.	Уведомление	1. Выключить питание. 2. Отключить и снова подключить кабели USB, соединяющие прибор и рабочую станцию. 3. Включить питание. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
<i>Startup Failed: (Сбой при запуске:) System crashed! (Отказ системы!) Syringe Error (Ошибка шприца).</i>	Ошибка шприца во время запуска.	Уведомление	1. Выключить питание. 2. Включить питание. 3. Перезапустить систему. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
<i>Startup Failed: (Сбой при запуске:) System crashed! (Отказ системы!) Lowering needle (Опускание иглы).</i>	Ошибка опускания иглы для подготовки во время запуска.	Уведомление	1. Выключить питание. 2. Включить питание. 3. Перезапустить систему. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
<i>Startup Failed: (Сбой при запуске:) System crashed! (Отказ системы!) Needle could not be raised (Игла не поднимается).</i>	Ошибка подъема иглы для подготовки во время запуска.	Уведомление	1. Выключить питание. 2. Включить питание. 3. Перезапустить систему. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
<i>AQUIOS Software Cannot Be running (Невозможно запустить программное обеспечение AQUIOS).</i>	Пользователь запускает вторую копию программного обеспечения AQUIOS.	Уведомление	Закрыть вторую копию программного обеспечения AQUIOS.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
<i>Restore cannot be performed because the database is not local. (Невозможно выполнить восстановление, поскольку база данных не является локальной.)</i>	Пользователь попытался восстановить резервную копию в удаленной базе данных, а это действие можно выполнять только для локальной базы данных.	Уведомление	1. Восстановите с локального компьютера, на котором имеется база данных. 2. Выполните восстановление базы данных, см. ГЛАВА 8, Восстановление базы данных.
<i>Incorrect database version. (Неверная версия базы данных.)</i>	Пользователь нажал на кнопку входа в систему, а база данных несовместима с текущей версией программы.	Уведомление	1. Выберите правильную базу данных. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
<i>The request is already being run by another instrument. (Запрос уже прогоняется на другом приборе.) The sample cannot be run. (Пробу не удастся обработать.)</i>	Пользователь искал запрос через дверцу экспресс-анализа, а прогон запроса уже запущен на другом или на этом же приборе.	Уведомление	1. Дождитесь полного завершения исходного запроса. 2. Создайте новый запрос на другом приборе.
<i>Cannot Backup to or Restore from a network drive. (Не удастся выполнить резервное копирование на сетевой диск или восстановление с него.)</i>	Если пользователь выбирает сетевой диск или папку на общем диске во время резервного копирования или восстановления.	Уведомление	1. Восстановите с локального компьютера, на котором имеется база данных. 2. Выполните восстановление базы данных, см. ГЛАВА 8, Восстановление базы данных.
<i>Restore Failed. You must exit the software. (Сбой восстановления. Необходимо закрыть программу.)</i>	• Превышено допустимое время функции восстановления. • Проблема с файлом восстановления. • Проблема с соединением с базой данных.	Уведомление	1. Выберите , чтобы закрыть программу. 2. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
<i>You cannot perform a Bleach while a cassette is onboard. (Невозможно выполнить отбеливание, пока загружена кассета.)</i>	Пункт  выбран на экране Maintenance (Обслуживание) при обработке кассеты.	Уведомление	1. Дождитесь разгрузки кассеты системой. 2. Нажмите .

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
<i>There is a cassette onboard. Backup database could not proceed.</i> (Загружена кассета. Не удастся продолжить работу с базой данных восстановления.)	Пункт  выбран на экране  при обработке кассеты.	Уведомление	1. Дождитесь разгрузки кассеты системой. 2. Нажмите  .
<i>There is a cassette onboard. Backup database could not proceed.</i> (Загружена кассета. Не удастся продолжить работу с базой данных резервного копирования.)	Пункт  выбран на экране  при обработке кассеты.	Уведомление	1. Дождитесь разгрузки кассеты системой. 2. Нажмите  .
<i>AQUIOS Cleaning Agent Open Vial expired.</i> (Истек срок годности открытого чистящего средства AQUIOS)	При запуске истек срок годности чистящего средства AQUIOS.	Уведомление	1. Замените очиститель. См. Замена флакона чистящего средства AQUIOS в ГЛАВА 11, Процедуры замены для получения сведений о процедуре замены флакона очистителя AQUIOS. 2. Нажмите  .
<i>AQUIOS Cleaning Agent expired.</i> (Истек срок годности чистящего средства AQUIOS.)	При запуске истекло время открытия флакона для чистящего средства AQUIOS.	Уведомление	1. Замените очиститель. См. Замена флакона чистящего средства AQUIOS в ГЛАВА 11, Процедуры замены для получения сведений о процедуре замены флакона очистителя AQUIOS. 2. Нажмите  .
<i>You cannot perform a Flush while a cassette is onboard.</i> (Невозможно выполнить промывку, пока загружена кассета.)	Пункт  выбран на экране Maintenance (Обслуживание) при обработке кассеты.	Уведомление	1. Дождитесь разгрузки кассеты системой. 2. Нажмите  .

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
Unable to perform Flush. The system must first be running. (Невозможно выполнить промывку. Сначала необходимо запустить систему.)	1. Было выбрано  или , когда прибор не был запущен. 2. Было выбрано  или , когда прибор мог не иметь связи.	Уведомление	1. Убедитесь, что все кабели подключены правильно. 2. Выключить питание. 3. Включить питание и перезапустить прибор и программное обеспечение. 4. Выполнить процедуру запуска, см. Запуск в ГЛАВА 3, Ежедневный запуск. 5. Если проблема сохраняется, свяжитесь с представителем компании Beckman Coulter.
Not enough wells to run the test. The sample cannot be run. (Недостаточно лунок для заполнения. Пробу не удастся обработать.)	На планшете не было лунок, доступных для выполнения теста.	Уведомление	1. Замените планшет с глубокими лунками, см. Замена планшета с глубокими лунками AQUIOS в ГЛАВА 11, Процедуры замены. 2. Повторно запросите прогон пробы.

Таблица 9.2 Сообщения об ошибках системы AQUIOS (Continued)

Сообщение об ошибке	Причина	Ответ программы	Возможное решение
<i>The sheath is empty! Please wait until the system is idle to change. The sample cannot run.</i> (Емкость изотонического раствора пуста! Подождите, пока система перейдет в режим ожидания, затем замените ее. Пробу не удастся обработать.)	С помощью загрузчика одиночных пробирок был отправлен запрос, но произошло одно из следующих событий: 1. Пустой контейнер для изотонического раствора. 2. Кабель датчика отключен. 3. Неисправности датчика.	Уведомление	1. Подождите, пока система перейдет в режим ожидания и замените контейнер изотонического раствора AQUIOS, см. пункт Замена контейнера изотонического раствора AQUIOS в ГЛАВА 11, Процедуры замены. 2. Проверьте подключение кабеля датчика. 3. Повторно запросите прогон пробы. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
<i>The waste is full! Please wait until the system is idle to change. The sample cannot be run.</i> (Емкость для слива отходов заполнена! Подождите, пока система перейдет в режим ожидания, затем замените ее. Пробу не удастся обработать.)	С помощью загрузчика одиночных пробирок был отправлен запрос, но произошло одно из следующих событий: 1. Емкость для слива отходов заполнена 2. Кабель датчика отключен 3. Неисправности датчика.	Уведомление	1. Подождите, пока система перейдет в режим ожидания и замените контейнер для отходов, см. пункт Замена контейнера для отходов в ГЛАВА 11, Процедуры замены. 2. Проверьте подключение кабеля датчика. 3. Повторно запросите прогон пробы. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

Сообщения об ошибках анализа

Таблица 9.3 содержит описания некоторых сообщений об ошибках анализа.

Таблица 9.3 Сообщения об ошибках анализа

Тип сообщения	Возможные причины	Корректирующее действие
Уведомление	Система обнаружила состояние, которое может повлиять на результаты, например: • Недостаточно крови в пробирке. • Нарушение при аспирировании пробы. • Характеристика пробы крови, включая просроченный образец. • Недостаточна область или общее количество клеток для подсчета. • Невозможно найти популяцию клеток цельной крови.	1. Просмотреть результаты пробы на экране Review (Просмотр). Если на результат повлияли малозначимые обстоятельства, выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) для пробы из меню Review Options (Варианты просмотра). Для получения дополнительных сведений по общим уведомлениям см. пункт Флажки и уведомления в ГЛАВА 6. 2. Перед загрузкой пробы проверить достаточность уровня крови в пробирке с образцом. Для получения информации см. соответствующее руководство по системе.

Таблица 9.3 Сообщения об ошибках анализа (Continued)

Тип сообщения	Возможные причины	Корректирующее действие
Флажки	Крупные ошибки, связанные со следующим: • Недостаточно крови в пробирке. • Нарушение при аспирировании пробы. • Характеристика пробы крови, включая просроченный образец. • Недостаточна область или общее количество клеток для подсчета. • Невозможно найти популяцию клеток цельной крови.	1. Просмотреть результаты пробы на экране Review (Просмотр). Если на результат повлияли обстоятельства, выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) для пробы из меню Review Options (Варианты просмотра). Для получения дополнительных сведений по общим флажкам см. пункт Флажки и уведомления в ГЛАВА 6. 2. Перед загрузкой пробы проверить достаточность уровня крови в пробирке с образцом. Для получения информации см. соответствующее руководство по системе.
Флажки QC	Результаты контрольной пробы не укладываются в установленные пределы по: • Диапазону • Разрешению • Compensation (Компенсация)	1. Проверить срок годности контрольных материалов. 2. Проверить, достаточен ли уровень крови контролей. 3. Повторить контроль качества. Для получения подробных сведений см. Прогон проб QC в ГЛАВА 4.

Сообщения о предупреждениях системы

См. Таблица 9.4.

Таблица 9.4 Предупреждения системы и сообщения состояния

Сообщение	Общая категория	Корректирующее действие
<i>Failed (Сбой)</i>	Экран Database Setup (Настройка базы данных).	1. Войдите в базу данных, используя сервер SQL, чтобы убедиться в том, что база данных была правильно создана, и что введена правильная информация. 2. Если информация неверна, введите ее повторно. 3. Нажмите . 4. Если проблема сохраняется, свяжитесь с администратором используемой базы данных.
<i>Insufficient reagents (Недостаточно реагентов.)</i> 	Находится в строке состоянии в нижней части экрана.	1. Перед добавлением реагентов дайте завершиться анализу проб, указанных на экране Running (Выполнение). 2. Перед загрузкой новой пробы, при необходимости, замените реагенты. См. Замена реагентов и расходных материалов в ГЛАВА 11, Процедуры замены. 3. Продолжайте, чтобы добавить быстрый запрос.
<i>No Sample ID (Нет идентификатора пробы)</i> 	Экран Add Request (Добавить запрос) посредством кнопки Stat (Стат).	Введите или просканируйте идентификатор пробы.
<i>No Test (Нет теста)</i> 	Экран Add Request (Добавить запрос) посредством кнопки Stat (Стат).	Выберите тест.

Таблица 9.4 Предупреждения системы и сообщения состояния (Continued)

Сообщение	Общая категория	Корректирующее действие
No Request Found (Запрос не найден) 	Экран Add Request (Добавить запрос) посредством кнопки Stat (Стат).	Для просканированного идентификатора пробы не обнаружен расширенный запрос. 1. Для создания запроса введите идентификатор пробы и тест. Запрос будет добавлен. 2. Загрузите смешанную пробу в загрузчик одиночных пробирок. 3. Закройте дверцу.
You must select a test (Необходимо выбрать тест)	Экран Add Test Request (Добавить запрос теста)	Выберите , чтобы добавить запрос. См. Добавление запроса теста для пробы пациента в ПРИЛОЖЕНИЕ А, Экраны программного обеспечения.
You must have a valid Sample ID. (Необходимо задать действительный идентификатор пробы.)	Экран Add Test Request (Добавить запрос теста)	Введите или просканируйте идентификатор пробы.
Reagent Levels: (Уровни реагента:) Empty (Пустой) 	Строка состояния	1. Дайте завершиться анализу проб, указанных на экране Running (Выполнение). 2. При необходимости, замените реагенты. См. Замена реагентов и расходных материалов в ГЛАВА 11, Процедуры замены.
Reagent Levels: (Уровни реагента:) Low (Низкий) 	Строка состояния	1. Дайте завершиться анализу проб, указанных на экране Running (Выполнение). 2. При необходимости, замените реагенты. См. Замена реагентов и расходных материалов в ГЛАВА 11, Процедуры замены.
Plate Low (Планшет на исходе) 	Строка состояния	1. Дайте завершиться анализу проб, указанных на экране Running (Выполнение). 2. Замените микропланшет. См. Замена реагентов и расходных материалов в ГЛАВА 11, Процедуры замены.

Таблица 9.4 Предупреждения системы и сообщения состояния (Continued)

Сообщение	Общая категория	Корректирующее действие
No Plate (Нет планшета) 	Строка состояния	См. Замена реагентов и расходных материалов в ГЛАВА 11, Процедуры замены.
AQUIOS Alert (Предупреждение AQUIOS) 	Строка состояния	- Выйдите из программного обеспечения. - Включите питание системы. - Дважды щелкните по пиктограмме AQUIOS. Появится экран Login (Вход в систему) (Рисунок 8.19). - Введите имя пользователя и пароль и выберите . Появится экран Main (Главный) (Рисунок A.1)
	Строка состояния	Прибор не готов к выполнению прогона. Чтобы запустить исследование проб выберите  для начала процедуры запуска системы.
LIS Not Connected (Нет подключения к LIS) 	Строка состояния	- Если необходимо соединиться с LIS, включите LIS и настройте ее. См. Экран настройки LIS в ГЛАВА 8, Настройка. - Если проблема сохраняется, свяжитесь с администратором используемой LIS.
Флажок	Экраны Review (Просмотр) и Results (Результаты)	См. Рисунок A.4.
Уведомление	Экраны Review (Просмотр) и Results (Результаты)	См. Рисунок A.4.
Please select a date range (Выберите интервал дат)	Экран Setup (Настройка), Archive Setup (Настройка архива)	Введите даты в поля From (От) и To (До) .

Таблица 9.4 Предупреждения системы и сообщения состояния (Continued)

Сообщение	Общая категория	Корректирующее действие
<i>In Edit Mode (В режиме редактирования)</i>	Экран Setup (Настройка), Reagent Info (Сведения реагента) и Test Settings (Параметры теста)	1. Внесите необходимые изменения. 2. Сохраните изменения.
<i>Please remove all reagents from the system as per labeling instructions. (Удалите все реагенты из системы в соответствии с инструкциями на маркировке)</i>	Процедура завершения работы	1. Откройте дверцу реагентов. 2. Извлеките антитела и контроли и поместите их в холодильник. Все другие реагенты можно оставить при комнатной температуре. 3. Наденьте соответствующие крышки на реагенты лизирующего набора AQUIOS. 4. Закройте дверцу. 5. Нажмите .

Причины незавершенного запроса

Причины незавершенного запроса см. в Таблица 9.5.

Таблица 9.5 Причины незавершенных запросов

Общая категория	Возможная причина	Корректирующее действие
Нет штрих-кода (только для проб автозагрузчика)	- Поврежденный штрих-код. - Пробирки со штрих-кодом неправильно выровнены в кассете для сканирования штрих-кодов. - На пробирке нет штрих-кода. Более подробную информацию см. в Этикетки со штрихкодом. - На кассете нет штрих-кода. - Сдвиг считывателя штрих-кодов автозагрузчика из правильного положения.	1. Замените штрих-код и создайте новый запрос. Для получения подробных сведений см. Экран Request (Запрос) в ПРИЛОЖЕНИЕ А, Экраны программного обеспечения. 2. Убедитесь, что на кассете есть штрих-код, и что штрих-коды развернуты к передней стороне кассеты. ИЛИ 3. Запустите пробу без штрих-кода через загрузчик одиночной пробирки. Для получения подробных сведений см. Прогон пробы с использованием загрузчика одиночных пробирок в ГЛАВА 5, Обработка проб. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Нет запроса (только для проб автозагрузчика)	Для проб автозагрузчика нет запроса пользователя или LIS, а настройка Default Test (Тест по умолчанию) установлена как «OFF» (Выкл.).	1. Создайте запрос для этой пробы. Для получения подробных сведений см. Экран Request (Запрос) в ПРИЛОЖЕНИЕ А, Экраны программного обеспечения. 2. Задайте тест по умолчанию и запустите прогон пробы (только автозагрузчик). 3. Запустите пробу без запроса через загрузчик одиночной пробирки. Для получения подробных сведений см. Прогон пробы с использованием загрузчика одиночных пробирок в ГЛАВА 5, Обработка проб.
Недостаточно реагентов	В системе недостаточно реагентов для запрошенного прогона.	Для прогона выбранного теста убедитесь, что в прибор загружен достаточный объем реагентов. Процедуры замены реагентов см. в ГЛАВА 11, Процедуры замены.

Таблица 9.5 Причины незавершенных запросов (Continued)

Общая категория	Возможная причина	Корректирующее действие
Система остановлена	Система остановлена из-за ошибки.	1. Просмотрите журнал ошибок, чтобы выяснить причину остановки системы. 2. Перезагрузите прибор. 3. Запустить программное обеспечение повторно. 4. Создайте новый запрос и повторно прогоните пробу. 5. Если проблема сохраняется, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.
Дублирующий идентификатор пробы	Получен запрос теста от системы LIS, содержащий дублирующий идентификатор пробы, однако получена отличающаяся информация о пациенте.	Проверьте правильность информации о пациенте и идентификаторов проб.

Процедуры очистки

Обзор

Помимо указанной ниже процедуры, пользователь может запускать 5-минутную программу очистки с использованием раствора гипохлорита натрия AQUIOS. См. Запуск цикла отбеливания в ГЛАВА 8, Настройка.

ПРИМЕЧАНИЕ При запросе этой панели система завершит выполняемое в данный момент действие, приостановит остальные действия и начнет процедуру очистки.

В этой главе содержатся сведения по следующим элементам:

- Очистка моечного блока
- Очистка устройства для считывания штрих-кода на передней стороне прибора
- Очистка утечек крови
- Очистка системы

Очистка моечного блока

ОСТОРОЖНО

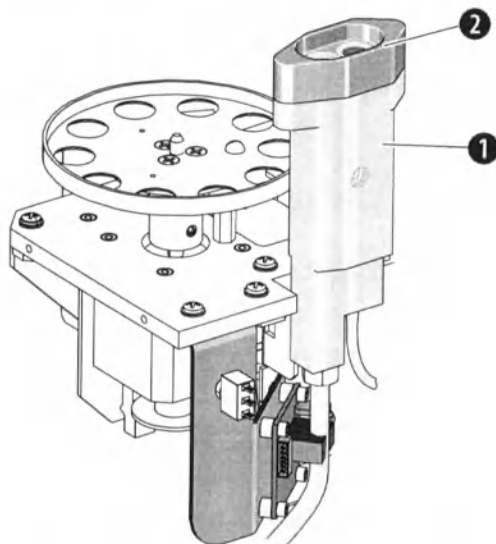
Риск травмы или заражения. Для предотвращения возможной травмы или контакта с биологически опасными веществами всегда используйте надлежащую лабораторную одежду, включая перчатки, лабораторный халат и средства защиты глаз.

- 1 Перед попыткой открывания дверцы выберите «Open Reagent Door» (Открыть дверцу реагента) в строке состояния. Откройте дверцу реагентов, выбрав  в строке меню. После появления приглашения, откройте дверцу реагентов, нажав на середину верхнего края дверцы одним сильным движением. См. ГЛАВА 1, Дверцы.
- 2 Взяв ватную палочку, смочите ее достаточным количеством раствора гипохлорита натрия AQUIOS (не до полного насыщения).

Процедуры очистки

Очистка устройства для считывания штрих-кода на передней стороне прибора

- 3 Протрите палочкой открытую часть моечного блока из нержавеющей стали, включая лунку и края.



1. Моечный блок

2. Лунка и края моечного блока

- 4 Чистой ватной палочкой удалите избыток гипохлорита натрия AQUIOS.
- 5 Закройте дверцу реагентов.

Очистка устройства для считывания штрих-кода на передней стороне прибора

Накапливающаяся пыль или неочищенные брызги жидкости могут помешать процессу сканирования штрих-кода. Если устройство для считывания штрих-кода на передней

стороне прибора не может считать неповрежденные этикетки со штрих-кодом, очистите его и повторите попытку считывания еще раз.

ОСТОРОЖНО

Риск возможного заражения биологически опасным материалом. При очистке потенциально биологически опасных брызг с устройства для считывания штрих-кода следует принимать достаточные меры предосторожности и надевать защитную одежду. Для получения дополнительных сведений см. документ «CLSI M29 Защита сотрудников лаборатории от инфицирования на рабочем месте».

ОСТОРОЖНО

Используйте средства барьерной защиты, включая средства защиты глаз, перчатки и подходящую лабораторную одежду. См. Паспорт безопасности вещества для получения подробной информации о химическом воздействии реагента перед его использованием.

ВНИМАНИЕ

При использовании абразивных или вызывающих коррозию чистящих средств, например, отбеливателя, возникает риск повреждения окна устройства для считывания штрих-кодов. При выполнении этой процедуры используйте только рекомендованные продукты, что позволит обеспечить отсутствие повреждений чувствительного окна устройства для считывания штрих-кодов.

- 1 Осторожно протрите окно устройства для считывания штрих-кодов, Рисунок 1.6, мягкой безворсовой салфеткой, содержащей изопропиловый спирт.
- 2 Убедитесь, что устройство для считывания штрих-кодов способно сканировать информацию реагентов.

Очистка утечек крови

ОСТОРОЖНО

Если произошло разлитие крови и она не была немедленно и надлежащим образом очищена, возникает риск травмы и биологическая опасность. В случае разлития крови очистите загрязненную область в соответствии с протоколом лаборатории и соблюдайте все меры предосторожности.

- 1 Протрите область, используя раствор дезинфицирующего средства в соответствии с методиками лаборатории.
- 2 Утилизируйте все материалы в контейнере для биологически опасных отходов лаборатории.
- 3 Дополнительные сведения см. в документе CLSI/CCCLS GP17 - Безопасность клинической лаборатории.

Очистка системы

ОСТОРОЖНО

Опасность получения химического ожога от отбеливающего раствора. Что избежать контакта с отбеливающим раствором, используйте барьерную защиту, включая защитные очки, перчатки и подходящую лабораторную одежду. См. Паспорт безопасности вещества для получения подробной информации о химическом воздействии реагента перед его использованием.

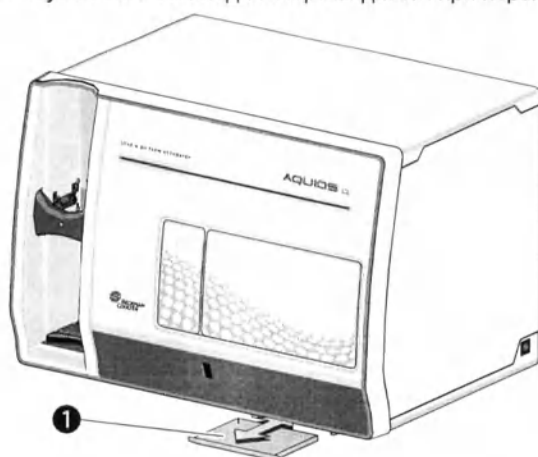
Используя салфетки, смоченные 10% отбеливателем или спорицидином, очищайте внешние поверхности прибора еженедельно.

Если на зонде промывочного блока справа от карусели реагентов будет обнаружено отложение засохшей крови, для его смывания используйте ватную палочку, смоченную 10% отбеливателем или спорицидином.

⚠ ОСТОРОЖНО

Риск разбрызгивания материала, представляющего биологическую опасность. Проверьте лоток для сбора жидкости при переполнении промывочного блока для выявления утечек при плановом обслуживании, а также при переполнении промывочного блока; при необходимости очищайте его для предотвращения загрязнения биологически опасными материалами.

Рисунок 10.1 Лоток для сбора жидкости при переполнении промывочного блока



1	Лоток для сбора жидкости при переполнении промывочного блока
---	--

Процедуры замены

Обзор

В этой главе содержатся сведения по следующим элементам:

- Замена реагентов и расходных материалов
- Замена планшета с глубокими лунками AQUIOS
- Замена лизирующего реагента AQUIOS
- Замена реагентов панели AQUIOS—
- Запуск новой серии контрольных материалов
- Ввод реагентов в систему
- Замена контейнера изотонического раствора AQUIOS
- Замена пробирки с раствором гипохлорита натрия AQUIOS
- Замена флакона чистящего средства AQUIOS
- Замена контейнера для отходов
- Замена проходного фильтра отходов

Замена реагентов и расходных материалов

ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Система проточной цитометрии AQUIOS CL отслеживает все, находящиеся в приборе, реагенты для определения количества оставшихся тестов и дат истечения срока годности. Если в лаборатории используется более одного проточного цитометра AQUIOS CL и они объединены в сеть (включающую до пяти приборов), объединенные в сеть базы данных будут обмениваться информацией, в результате чего, например, реагенты из системы №1 могут быть без проблем загружены в систему №2. Однако, если системы не объединены в сеть, а реагенты перемещены из одной системы в другую, системы не смогут точно контролировать перемещенный реагент.

Например, если флакон моноклональных антител, содержащий остаток, достаточный для выполнения 10 тестов, перемещен в другую систему, не подключенную к сети и не использующую общую базу данных, система будет воспринимать флакон как полный (остаток во флаконе достаточен для 50 тестов) и продолжит попытки аспирации даже после опустошения флакона. По этой причине компания Beckman Coulter настоятельно рекомендует при использовании в лаборатории нескольких систем всегда объединять их в сеть и использовать общую базу данных.

ВНИМАНИЕ

Риск незавершенного анализа. Проточный цитометр AQUIOS CL может не проанализировать находящиеся в приборе пробы, если реагенты заменяются во время выполнения анализа проб. Перед запуском прогона большого количества проб убедитесь, что запас реагентов достаточен для его завершения. При необходимости, замените реагенты.

ВАЖНО При замене реагентов программное обеспечение будет ожидать ввода штрих-кода конкретного продукта, чтобы гарантировать загрузку и отслеживание правильного реагента.

Штрих-код реагентов

ПРИМЕЧАНИЕ Сканер штрихкодов реагентов активирован в рамках цикла запуска, он будет доступен после завершения цикла запуска.



Выбор  активирует сканер штрих-кодов, расположенный на передней части прибора.

Рисунок 11.1 Диалоговое окно Barcode Reagents (Штрих-код реагентов)



OK - Используется для принятия просканированного названия реагента и номера серии, которые отобразятся в диалоговом окне.

Сканирование информации реагента из штрих-кода

При загрузке нового реагента следующие реагенты должны быть просканированы



нажатием :

- Изотонический раствор AQUIOS (штрих-код на отрывной этикетке контейнера)
- Чистящее средство AQUIOS (штрих-код на флаконе)
- Контрольные материалы цельной крови AQUIOS (штрихкод на листе анализа)

ПРИМЕЧАНИЕ Убедитесь, что перед использованием указанных выше реагентов был просканирован штрих-код реагента.

ПРИМЕЧАНИЕ Единственным реагентом, не имеющим штрих-кода, является раствор гипохлорита натрия AQUIOS.

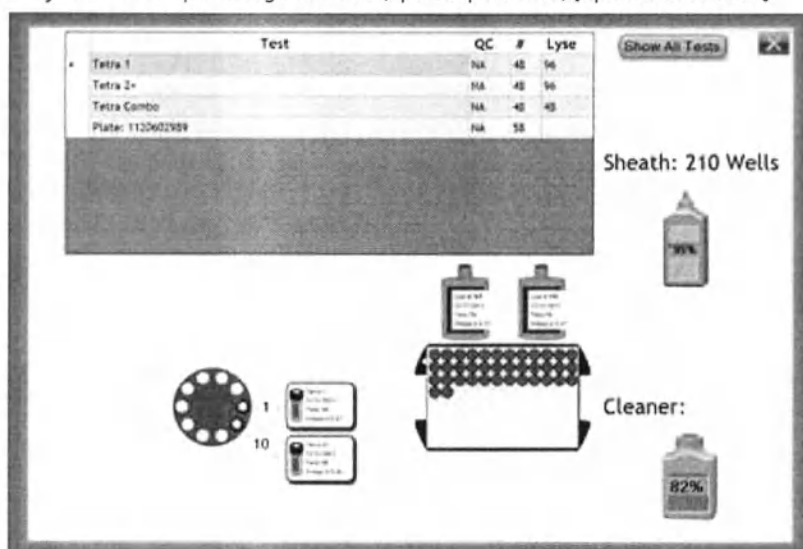
Реагенты, относящиеся к определенным приложениям, автоматически сканируются системой после загрузки в соответствующий держатель:

- Флаконы для панелей моноклональных антител AQUIOS (в карусели).
- Лизирующий реагент AQUIOS (платформа планшета, держатели реагентов)
- Планшет с глубокими лунками AQUIOS (платформа планшета)
- Любые дополнительные реагенты, относящиеся к определенным приложениям

Экраны Reagent Levels (Уровни реагентов)

Экран Reagent Levels Test Summary (Сводные данные по уровням реагентов для теста) (Рисунок 11.2) представляет собой диалоговое окно, позволяющее контролировать использование, состояние и расположение реагентов и планшета с глубокими лунками. На этой иллюстрации приведено приложение Tetra, конкретный экран может отличаться в зависимости от используемого приложения. На этом экране отображается общее количество оставшихся тестов; эта величина вычислена на основе текущей доступности реагентов и лунок. При каждом открывании и закрывании дверцы реагентов выполняется сканирование реагентов и планшета с глубокими лунками, а в диалоговом окне отображаются сводные данные по текущему использованию реагента/планшета.

Рисунок 11.2 Экран Reagent Levels (Уровни реагента) [приложение Tetra]



Show All Tests (Показать все тесты) — Используется для отображения всех импортированных тестов, доступных на приборе.

Таблица уровней реагентов — Используется для отслеживания количества оставшихся тестов, вычисленного на основе текущего использования реагентов и лунок

- **Test (Тест)** - Реагент, отслеживаемый для указания количества тестов.
- **QC** - Указывает, проведен ли для данного теста успешный QC. NA означает, что QC для этого реагента не применяется.
- **#** — количество тестов, оставшихся для антител.
- **Lyse (Лизирование)** - Количество оставшихся тестов для лизирующих реагентов. При обработке пробы в столбце Lyse (Лизирование) отображается в скобках число тестов, запланированных для лизирования.

ПРИМЕЧАНИЕ Любые реагенты, относящиеся к определенным приложениям, будут отображаться в таблице Reagents Levels (Уровни реагентов).

Иллюстрации реагентов — Наглядно отображает вычисленный оставшийся процент или количество тестов, оставшихся для реагента. Также отображает степень использования планшета, где красным отмечены использованные лунки, а белым - доступные лунки. Флаконы моноклональных антител будут отображаться белым, если они находятся в пределах стандартов стабильности, и красным, если истек их срок хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ Показатель процента доступного изотонического раствора является приблизительным. Когда датчик обнаружит опустошение контейнера изотонического раствора, он оповестит об этом подачей сообщения. В некоторых случаях система может указывать, что доступно 0%, при фактическом наличии изотонического раствора. Кроме того, система может указывать наличие некоторого количества изотонического раствора, в то время как фактически он будет отсутствовать в контейнере. Эти расхождения объясняются примерностью числового значения. Когда датчик уровня обнаружит опустошение контейнера с изотоническим раствором, он подаст соответствующее сообщение.

 ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Не объединенные в сеть системы не обнаруживают состояние отсутствия реагента, если реагент использовался на двух разных приборах, не объединенных в сеть. Только системы, объединенные в сеть, могут отслеживать количество использований реагенты в разных приборах. Не используйте один и тот же флакон реагентов на двух разных инструментах, не соединенных в сеть.

Замена планшета с глубокими лунками AQUIOS

ОСТОРОЖНО

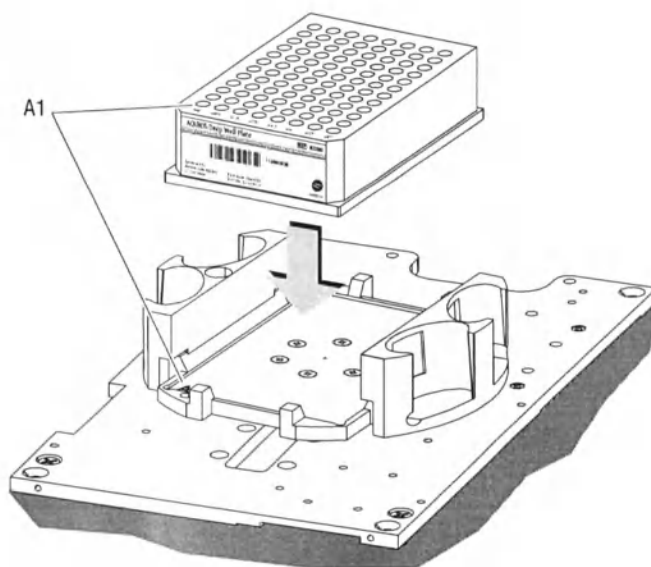
При снятии кожуха прибора или оставлении открытой дверцы возникает риск получения травмы в связи с возможным воздействием высокого напряжения, лазерного излучения и (или) движущихся частей механизма. Не эксплуатируйте прибор без кожуха или при открытой дверце.

- 1 Если система включена, выберите  Open Reagent Door в строке состояния. Дождитесь появления приглашения, затем откройте дверцу реагентов, нажав на середину верхнего края дверцы одним сильным движением. См. ГЛАВА 1, Дверцы.

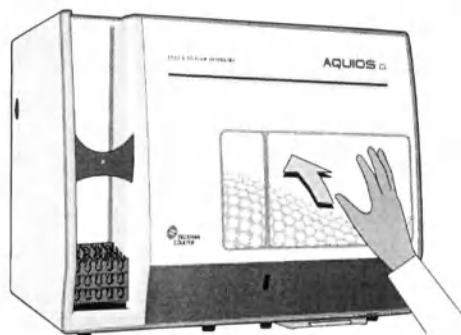


- 2 Извлечение использованного планшета.

- 3 Поместите новый планшет на модуль так, чтобы угол A1 планшета совпадал с местом гравировки A1 на платформе планшета.



- 4 Закройте дверцу реагентов. Система просканирует реагенты и планшет, затем появится экран Reagent Levels (Уровни реагентов).



- 5 Закройте этот экран, появится экран Main (Главный) (Рисунок А.1).

Замена лизирующего реагента AQUIOS

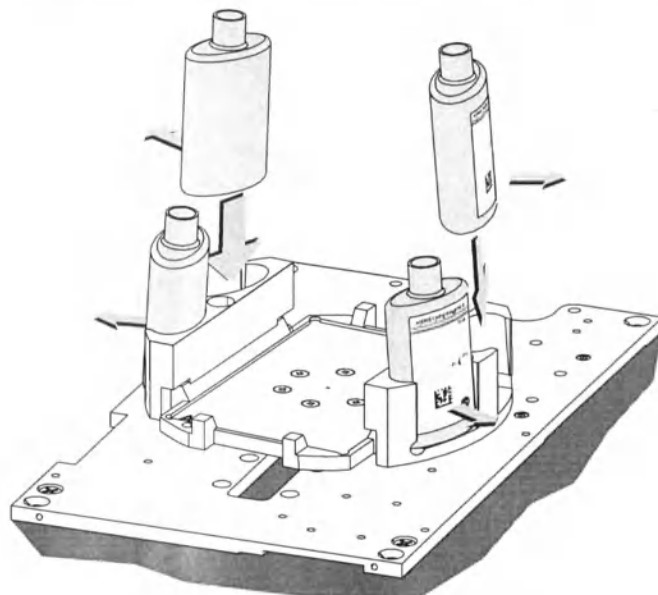
- 1 Выберите  Open Reagent Door в строке состояния. После появления приглашения, откройте дверцу реагентов, нажав на середину верхнего края дверцы одним сильным движением.



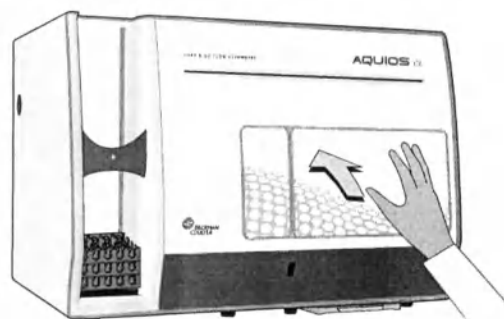
- 2 Извлеките пустые флаконы лизирующих реагентов AQUIOS.
- 3 Перед загрузкой снимите крышки с новых флаконов лизирующих реагентов AQUIOS.

ПРИМЕЧАНИЕ Эти крышки не являются прокалываемыми.

- 4 Поместите новые флаконы в соответствующие держатели так, чтобы штрих-коды были направлены наружу. Флаконы лизирующих реагентов AQUIOS взаимозаменяемы и могут быть помещены в любое из четырех доступных положений.



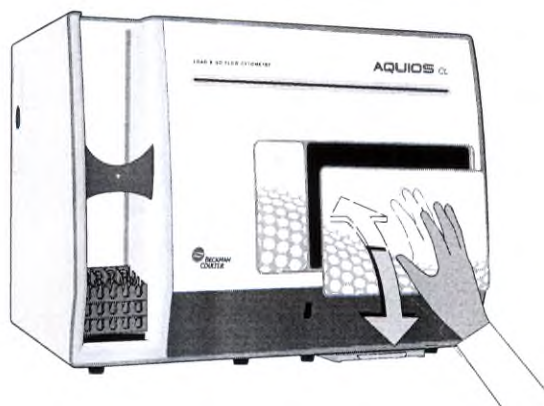
- 5 Закройте дверцу реагентов. Реагенты и планшет будут сканированы, затем появляется экран Reagent Levels (Уровни реагентов).



- 6 Закройте экран Reagent Levels (Уровни реагентов), появится экран Main (Главный) (Рисунок А.1).

Замена реагентов панели AQUIOS—

- 1 Перед открытием дверцы реагентов выберите  в строке меню, затем при получении инструкции нажмите на центр верхнего края дверцы.



ОСТОРОЖНО

Риск заражения биологически опасным материалом. Пустые флаконы моноклональных антител должны рассматриваться как зараженные емкости. Все пустые флаконы моноклональных антител следует утилизировать в соответствии с местными нормами и принятыми лабораторными процедурами.

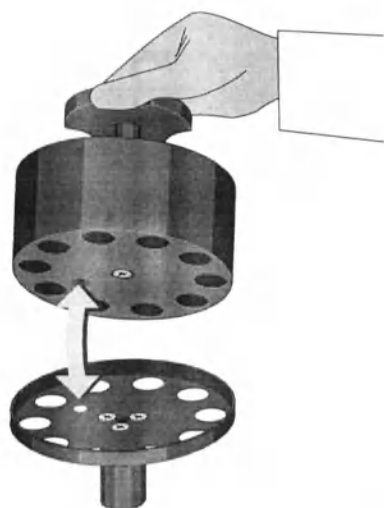
- 2 Извлеките пустые флаконы моноклональных антител.

ВНИМАНИЕ

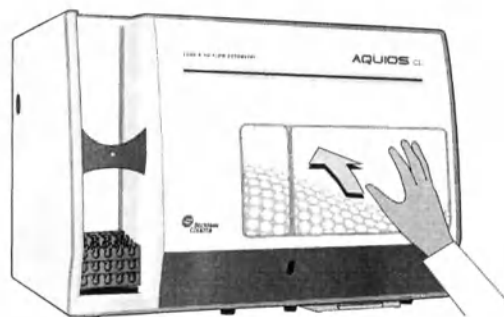
Убедитесь, что транспортировочная крышка заменена на прокалываемый колпачок, поставляемый в упаковке реагента, в противном случае зонд может быть поврежден. Работа с прокалываемыми колпачками должна выполняться осторожно, чтобы избежать заражения.

- 3 Поместите новые антитела в любое доступное из десяти мест на карусели.

ПРИМЕЧАНИЕ При установке карусели в прибор убедитесь, что она помещена на диск, осторожно поворачивайте ее, пока карусель не зафиксируется в нужном положении на диске.



- 4 Закройте дверцу реагентов. Система просканирует реагенты и планшет, затем появится экран Reagent Levels (Уровни реагентов).



- 5 Закройте экран. Появится экран Main (Главный) (Рисунок А.1)

Запуск новой серии контрольных материалов

См. также пункт Контроль качества в ГЛАВА 4, Контроль качества

ОСТОРОЖНО

Риск заражения биологически опасным материалом. Пустые флаконы контрольных материалов должны рассматриваться как зараженные емкости. Все пустые флаконы контрольных материалов следует утилизировать в соответствии с местными нормами и принятыми лабораторными процедурами.

- 1 Нажмите . Включится считыватель штрих-кодов рядом с дверцей загрузчика одиночных пробирок.
 - 2 Просканируйте штрих-код с листа анализа контрольного материала. Когда данные контрольного материала отобразятся на экране Barcode Reagent (Штрих-код реагента), считыватель штрих-кода подаст звуковой сигнал.
 - 3 Нажмите .
- ПРИМЕЧАНИЕ** Аналитические значения нового контрольного материала зарегистрируются в системе. Чтобы запросить и загрузить контроль см. Экран Request (Запрос), ПРИЛОЖЕНИЕ А, Экраны программного обеспечения.
- 4 Проверьте, что параметры контроля и срок годности были прочитаны правильно.

Ввод реагентов в систему

Перед выполнением прогонов контролей или проб в системе, реагенты, подлежащие использованию в конкретной системе, должны быть внесены в базу данных. Инструкции по использованию сканера штрих-кодов для загрузки информации новых реагентов на экран Reagent Info (Информация о реагенте) см. в Штрих-код реагентов. Инструкции по вводу информации штрихкода вручную см. в пункте Добавление новой серии контрольных материалов вручную в ГЛАВА 8, Настройка.

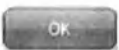
Замена контейнера изотонического раствора AQUIOS

ПРИМЕЧАНИЕ Для уменьшения числа прерываний рабочего процесса рекомендуется менять контейнер для отходов при каждой замене контейнера изотонического раствора. Для отдельной замены контейнеров следуйте подсказкам программного обеспечения, выводимым в предупреждении об отходах или о изотоническом растворе.

ПРИМЕЧАНИЕ Сканер штрих-кодов не активен, пока цикл запуска не завершится успешно.

1 Появится сообщение *Sheath Warning Please wait for loaded samples to finish* (Предупреждение о изотоническом растворе. Подождите завершения обработки загруженных проб). Подождите завершения обработки всех загруженных проб и не загружайте в систему новые пробы. Перед заменой контейнера изотонического раствора AQUIOS дождитесь появления следующего сообщения.

2 Нажмите . Появится сообщение *Sheath Empty! Please change the sheath now! Open/close the reagent door to restart the system. Remember to scan the barcode into the system first.* (Емкость изотонического раствора пуста! Замените его сейчас! Для перезапуска системы откройте и закройте дверцу реагентов. Не забудьте сначала сосканировать штрихкод в систему.).

3 Нажмите .

4 Выберите , чтобы включить считыватель штрих-кода рядом с загрузчиком одиночных пробирок.

5 Отделите наклейку с двухмерным штрих-кодом с нового контейнера изотонического раствора AQUIOS и просканируйте штрих-код. Когда данные серии реагента отобразятся на экране Barcode Reagent (Штрих-код реагента), считыватель штрих-кода подаст звуковой сигнал.

6 Нажмите .

7 Срежьте бумажную защитную оболочку с нового контейнера изотонического раствора AQUIOS.

8 Снимите крышку и прокладку из фольги с горловины нового контейнера.

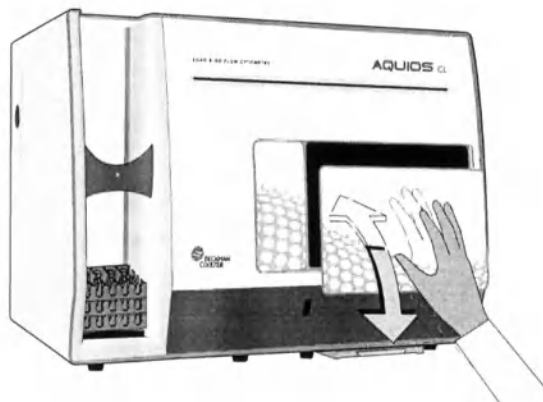
- 9 Снимите крышку с датчиком с пустого контейнера изотонического раствора AQUIOS.
- 10 Наденьте крышку с нового контейнера на пустой контейнер, чтобы предотвратить разбрызгивание при перемещении контейнеров.
- 11 Осторожно, не прикладывая усилий к магистралям трубок, выньте пустой контейнер изотонического раствора AQUIOS из тележки подачи.
- 12 Для предотвращения разбрызгивания, перед перемещением контейнера на тележку подачи осторожно переместите блок трубок с использованного контейнера изотонического раствора AQUIOS на новый контейнер изотонического раствора AQUIOS.
- 13 Поднимайте шейку контейнера во время закручивания крышки, чтобы не перекрутить и не пережать трубки.
ПРИМЕЧАНИЕ При одновременной замене контейнера изотонического раствора и контейнера отходов. Перейдите к Замена контейнера для отходов.
- 14 Откройте и закройте дверцу реагентов, чтобы перезагрузить систему, появится экран Reagent Levels (Уровни реагентов) с обновленной информацией по новому контейнеру изотонического раствора.
- 15 Закройте экран Reagent Levels (Уровни реагентов). Появится экран Main (Главный) (Рисунок A.1)
- 16 Убедитесь, что после замены контейнера изотонического раствора AQUIOS трубки не перекручены и не пережаты. При необходимости, измените положение трубок или контейнеров, чтобы избежать повреждения трубок. При обнаружении повреждения трубок обратитесь к представителю Beckman Coulter.

Замена пробирки с раствором гипохлорита натрия AQUIOS

ПРИМЕЧАНИЕ Раствор гипохлорита натрия AQUIOS не является дезинфицирующим средством. Для дезинфекции прибора см. Очистка системы и Очистка утечек крови.

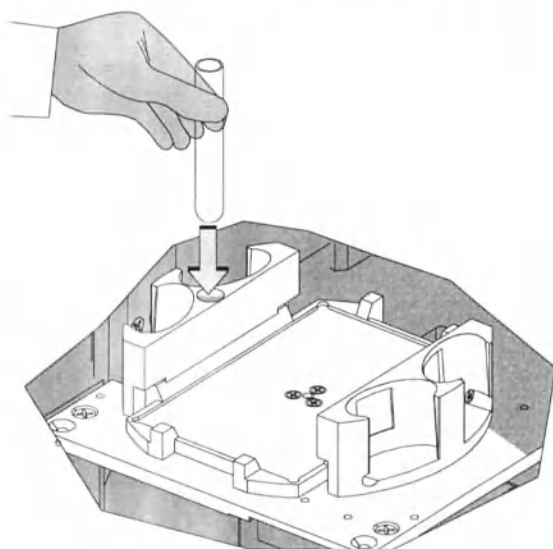
- 1 Перенесите 2 mL раствора гипохлорита натрия AQUIOS в пробирку 12 x 75 mm.

- 2 Откройте дверцу реагентов, выбрав  в строке меню, а затем нажав на середину верхней части дверцы одним движением.



- 3 Поместите пробирку 12 x 75 mm в держатель пробирки, показанный на Рисунок 11.3.

Рисунок 11.3 Раствор гипохлорита натрия AQUIOS: размещение в держателе



- 4 Закройте дверцу реагентов. Система просканирует реагенты и планшет, затем появится экран Reagent Levels (Уровни реагентов).

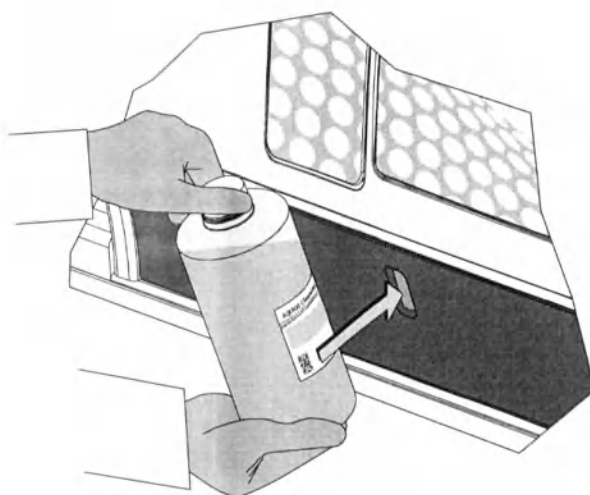


- 5 Закройте экран Reagent Levels (Уровни реагентов), появится экран Main (Главный) (Рисунок А.1).

Замена флакона чистящего средства AQUIOS

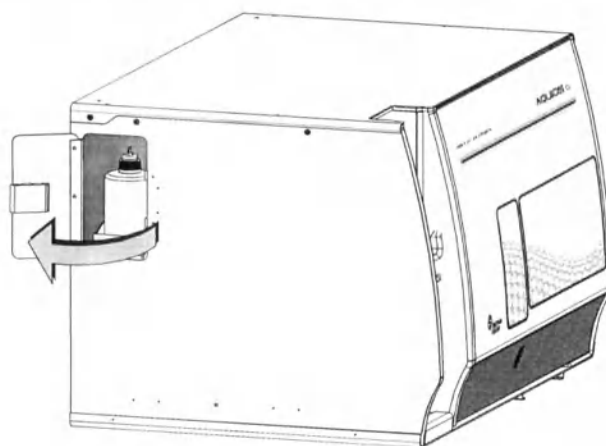
- 1 Нажмите . Включится считыватель штрих-кодов рядом с дверцей загрузчика одиночных пробирок.

- 2 Просканируйте штрих-код нового флакона чистящего средства AQUIOS. Когда данные реагента отобразятся на экране Barcode Reagent (Штрих-код реагента), считыватель штрих-кода подаст звуковой сигнал.



- 3 Нажмите **OK**.

- 4 Откройте дверцу чистящего реагента на левой боковой крышке цитометра.



- 5 Осторожно и не прикладывая усилий к трубкам выньте использованный контейнер из прибора и поместите его рядом с новым контейнером.
- 6 Снимите крышку и прокладку из фольги с горловины нового контейнера.

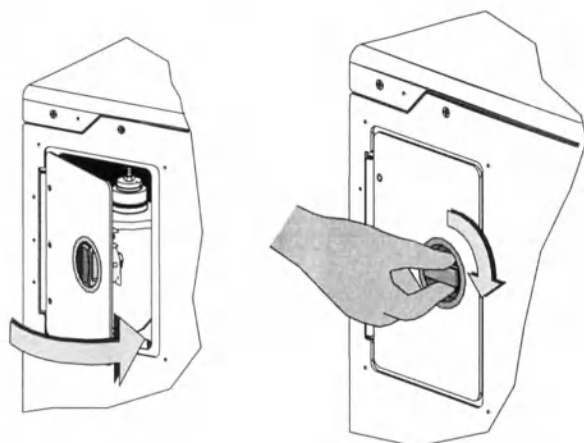
Процедуры замены

Замена флакона чистящего средства AQUIOS

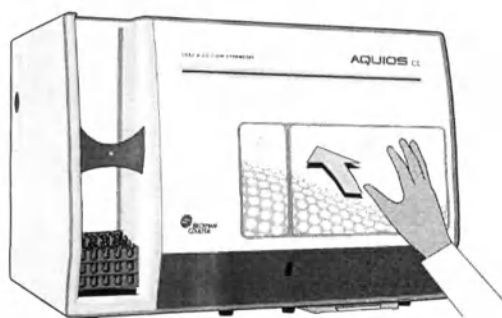
- Осторожно переместите блок трубок с использованного контейнера на новый контейнер. Затем затяните крышку, не перекручивая и не пережимая трубки.



- Загрузите новый контейнер в прибор.
- Закройте дверцу чистящего средства.



- 10 Выберите  Open Reagent Door в строке состояния, чтобы открыть и закрыть дверцу реагентов и дать системе возможность полностью обновиться с учетом новых уровней реагентов.



Замена контейнера для отходов

ОСТОРОЖНО

Риск возможного заражения биологически опасным материалом. Надевайте подходящую защитную одежду и избегайте контакта с содержимым контейнера для отходов. Всегда утилизируйте отходы в соответствии со всеми применимыми нормами местного законодательства.

ОСТОРОЖНО

Если контейнер для отходов не заменен, когда это предложено программным обеспечением, возникает риск утечки биологически опасного материала. Для уменьшения числа прерываний рабочего процесса рекомендуется менять контейнер для отходов при каждой замене контейнера изотонического раствора AQUIOS.

ОСТОРОЖНО

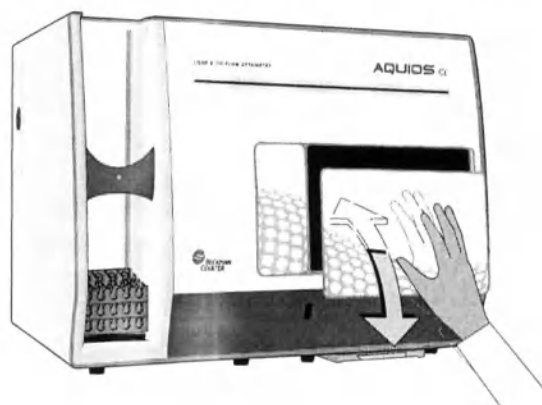
Если контейнер для отходов заменяется во время обработки проб, возникает риск загрязнения биологически опасным материалом. Подождите, пока компьютер прибора отобразит сообщение с предложением заменить контейнер для отходов.

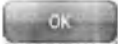
ОСТОРОЖНО

Существует риск получения травмы или заражения при контакте незащищенной кожи с емкостью для слива, ее содержимым и ее соединительными трубками. Емкость для слива и ее соединительные трубки могут содержать остатки биологического материала, и с ними следует обращаться с особой осторожностью. Незамедлительно устраняйте протечки. Содержимое контейнеров для отходов необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами и принятыми лабораторными процедурами.

- 1 При появлении сообщения *Waste Warning! (Предупреждение об отходах!) Please wait for loaded samples to finish! (Подождите, пока завершится обработка загруженных проб!)*, выберите .
- 2 Подождите завершения обработки всех загруженных проб и не загружайте в систему новые пробы. Подождите появления следующего сообщения *Waste Full! (Контейнер для отходов полон!) Please change the waste now! (Замените его сейчас!)*.

- 3 Откройте дверцу реагентов, выбрав  в строке меню, чтобы открыть и закрыть дверцу реагентов с целью перезагрузки системы.



- 4 Нажмите .

- 5 Выгрузите полный контейнер для отходов из тележки подачи. Поместите полный и пустой контейнеры для отходов рядом друг с другом.

- 6 Убедитесь, что на обоих контейнерах для отходов есть этикетки со знаками биологической опасности.

 ОСТОРОЖНО

Опасность получения химического ожога от отбеливающего раствора. Что избежать контакта с отбеливающим раствором, используйте барьерную защиту, включая защитные очки, перчатки и подходящую лабораторную одежду. См. Паспорт безопасности вещества для получения подробной информации о химическом воздействии реагента перед его использованием.

- 7 Добавьте 1 L бытового отбеливателя в пустой контейнер для отходов объемом 10 L.
- 8 Снимите крышку с пустого контейнера и сохраните ее для закрытия использованного контейнера.
- 9 Осторожно переместите блок трубок с использованного контейнера для отходов на новый контейнер для отходов. Затем затяните крышку, не перекручивая и не пережимая трубки.

- 10 Наденьте крышку на полный контейнер.
- 11 Перед дальнейшим перемещением заполненного контейнера затяните на нем крышку, поднимая шейку контейнера во время закручивания.
- 12 При одновременной замене контейнера изотонического раствора AQUIOS и контейнера для отходов переходите к Замена контейнера изотонического раствора AQUIOS.
- 13 Выберите  в строке состояния, чтобы открыть и закрыть дверцу реагентов и перезапустить систему (см. ГЛАВА 1, Дверцы), появится экран Reagent Levels (Уровни реагентов).
- 14 Закройте экран Reagent Levels (Уровни реагентов). Появится экран Main (Главный) (Рисунок A.1).

ПРИМЕЧАНИЕ Проверьте, что после замены контейнера для отходов трубки не перекручены и не пережаты. При необходимости, измените положение трубок или контейнеров, чтобы избежать повреждения трубок. При обнаружении повреждения трубок обратитесь к представителю Beckman Coulter.
- 15 Опустошите использованный контейнер для отходов в соответствии с лабораторными процедурами и местным законодательством. Сохраните пустой контейнер для будущего повторного применения.

Замена проходного фильтра отходов

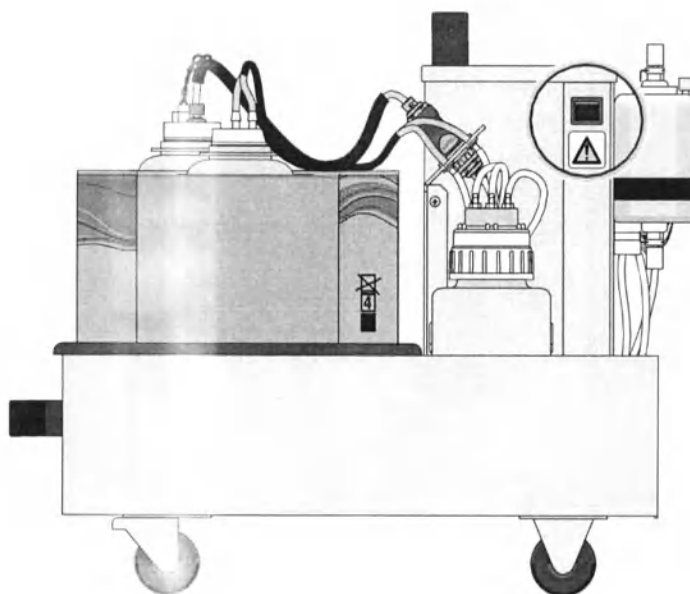
ОСТОРОЖНО

Риск возможного заражения биологически опасным материалом. Надевайте подходящую защитную одежду и избегайте контакта с содержимым контейнера для отходов. Всегда утилизируйте отходы в соответствии со всеми применимыми нормами местного законодательства.

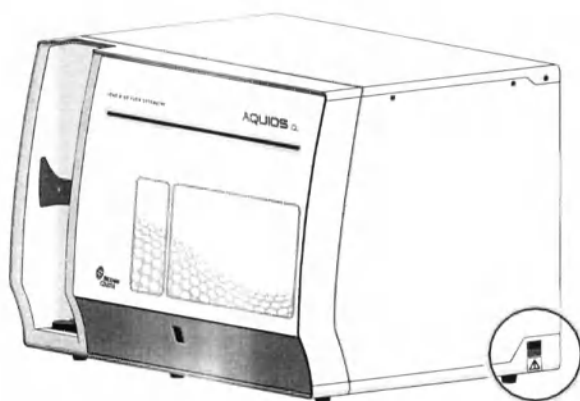
ОСТОРОЖНО

Существует риск получения личной травмы или заражения при контакте незащищенной кожи с проходным фильтром отходов. Проходной фильтр отходов и его соединительные трубки могут содержать остатки биологического материала, и с ними следует обращаться с особой осторожностью. Незамедлительно устраняйте протечки. Содержимое контейнеров для отходов необходимо утилизировать в соответствии с местными нормами и принятыми лабораторными процедурами.

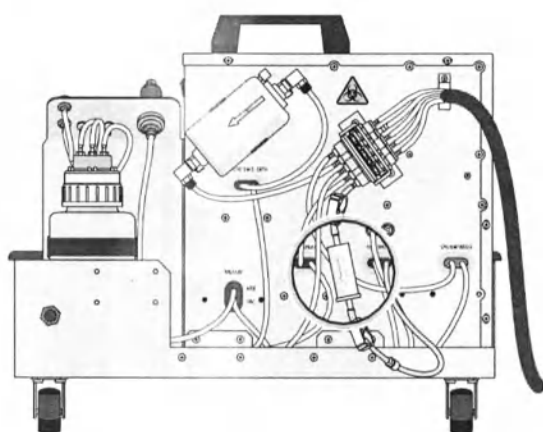
- 1 Выключите питание тележки подачи.



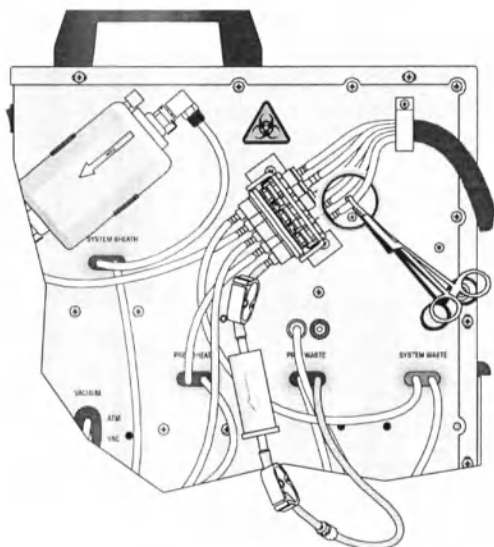
- 2 Выключите питание цитометра.



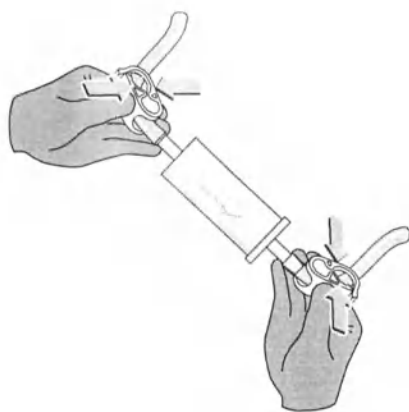
- 3 Найдите проходной фильтр отходов.



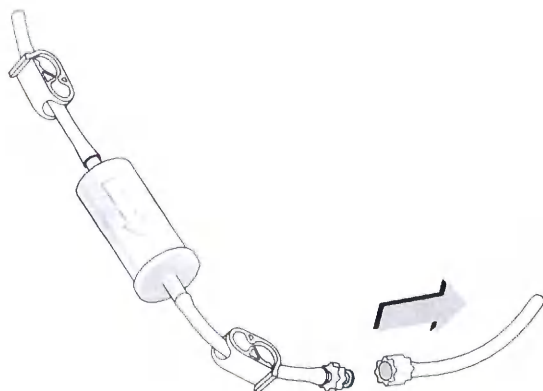
- 4 С помощью хирургического зажима зажмите трубку линии отходов.



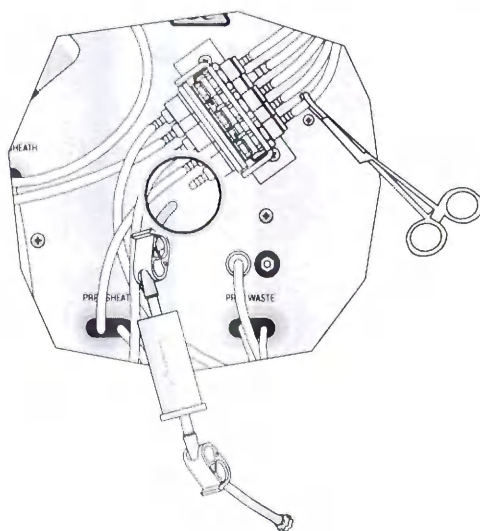
- 5 Закройте оба зажима.



- 6 Отверните нижний фитинг с фиксатором Люэра.



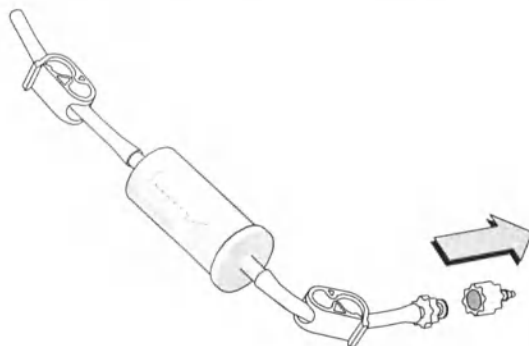
- 7 Отсоедините силиконовую трубку от штуцера быстроразъемного фитинга.



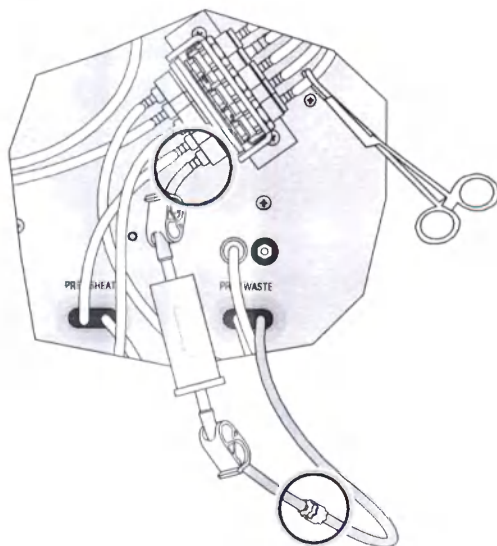
- 8 Поместите весь блок в утвержденный контейнер для биологических отходов в соответствии с местными нормативами.



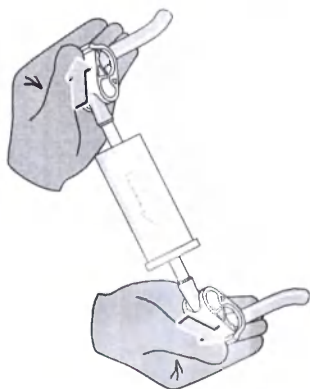
- 9 Снимите и утилизируйте часть фитинга с фиксатором Люэра с нового блока.



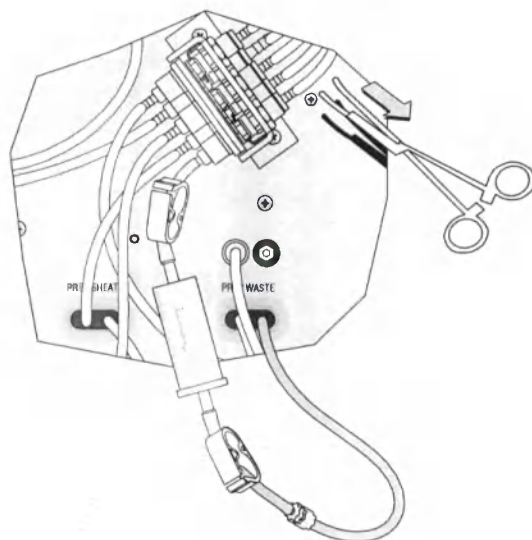
- 10** Наверните фитинг с фиксатором Люэра на новый блок и подсоедините его к штуцеру быстроразъемного фитинга.



- 11** Откройте оба зажима.



12 Снимите хирургический зажим.



13 Запустите ГЛАВА 3, Запуск в ГЛАВА 3, Ежедневный запуск.

14 Прогон проб QC в ГЛАВА 11, Процедуры замены.

Процедуры замены

Замена проходного фильтра отходов

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Экраны программного обеспечения

Экран Main (Главный)

Экран Main (Главный) (Рисунок А.1) отображает все основные процессы, необходимые для эксплуатации системы AQUIOS. Строка состояния прибора и кнопки экрана Main (Главный) имеют постоянное расположение и доступны из любого другого окна программного обеспечения. Подробнее см. Таблица А.1.

Рисунок А.1 Экран Main (Главный)



Таблица А.1 Главный экран: Определения

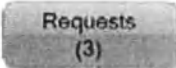
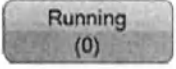
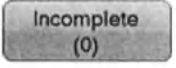
Элемент	Описание
	Используется для доступа ко вкладке Request (Запрос), используемой для создания запросов тестов и для наблюдения за текущим количеством ожидающих заявок на тест. На вкладке Request (Запрос) отслеживаются ожидающие запросы тестов, которые были получены от LIS или введены пользователем вручную.
	Используется для доступа ко вкладке Running (Выполнение) и для наблюдения за текущим количеством запросов, в настоящее время исполняемых прибором. На вкладке Running (Выполнение) отслеживаются пробы, которые подготавливаются, инкубируются, лизируются или анализируются в системе.
	Используется для доступа ко вкладке Incomplete (Незавершенное) и для наблюдения за текущим количеством запросов, имеющих проблему, связанную с обработкой. На вкладке Incomplete (Незавершенное) отслеживаются обрабатываемые пробы, по которым произошел сбой, или пробы, работа над которыми прервана на этапах подготовки, инкубирования, лизирования или анализа.

Таблица А.1 Главный экран: Определения (Continued)

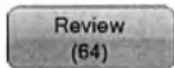
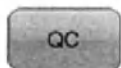
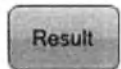
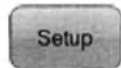
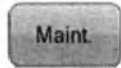
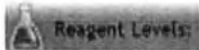
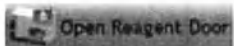
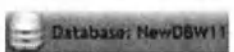
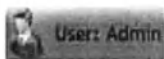
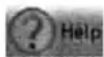
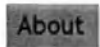
Элемент	Описание
	Используется для доступа ко вкладке Review (Просмотр) и для наблюдения за пробами, ожидающими просмотра. На вкладке Review (Просмотр) отображаются все пробы, ранее запланированные для просмотра, которые еще не были просмотрены.
	Используется при необходимости доступа к экрану Main (Главный).
	Используется для доступа к экрану QC. На экране QC отслеживаются результаты завершенных проб QC.
	Используется для доступа к экрану Result (Результат). Экран Result (Результат) содержит меню поиска, позволяющее ориентироваться в базе данных результатов. В этой базе данных можно выполнять поиск как просмотренных, так и не просмотренных результатов.
	Используется для доступа к экрану Setup (Настройка). Экран Setup (Настройка) можно использовать для установки системных предпочтений, например: настроек системы, параметров теста, информации реагента, настроек LIS, настроек архива, резервного копирования/восстановления и настроек пользователя.
	Используется для доступа к экрану Maintenance (Обслуживание). Экран Maintenance (Обслуживание) обеспечивает доступ к журналу, отслеживающему процедуры планового обслуживания, выполняемого пользователем, системные события, предупреждения и сообщения об ошибках.
	Используется для доступа к диалоговому окну штрих-кода реагента. Это окно позволяет выполнить сканирование следующих реагентов AQUIOS перед их первым использованием: чистящее средство AQUIOS, изотонический раствор AQUIOS, а также значения количественного анализа с листов-вкладышей контрольных препаратов цельной крови AQUIOS.
	Используется для доступа к загрузчику одиночных пробирок. Пробирки, загружаемые загрузчиком одиночных пробирок, имеют более высокий приоритет, чем пробирки из автозагрузчика.
	Используется для закрытия программного обеспечения.
 или 	Используется для запуска, повторного соединения или завершения работы прибора. Этот элемент отображает состояние прибора: соединение, процент до завершения процедуры запуска, процент до завершения процедуры завершения работы.
	Используется для доступа к диалоговому окну состояния LIS. Состояние соединения с LIS обозначается цветом. Если подключение к LIS установлено, точка становится зеленой. Если LIS отключена, точка становится красной.

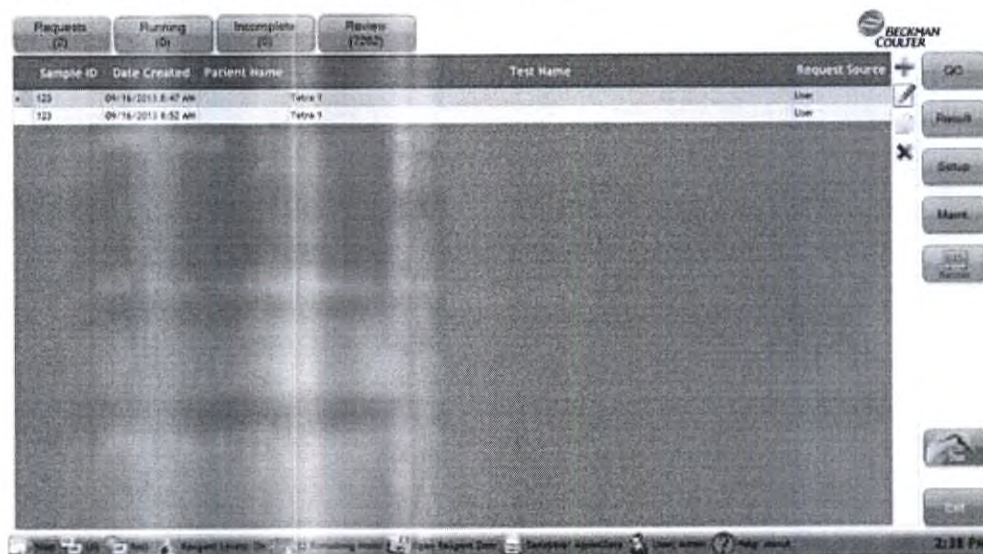
Таблица A.1 Главный экран: Определения (Continued)

Элемент	Описание
 или  или 	Используется для открытия экрана RMS Setup (Настройка RMS). ПРИМЕЧАНИЕ - Красный индикатор означает, что имеется проблема связи с RMS или прибор не запущен. - Зеленый индикатор означает, что RMS работает правильно. - Оранжевый индикатор означает, что имеются сообщения журнала техобслуживания, переданные на RMS.
	Используется для доступа к диалоговому окну уровня реагента. Отображает число оставшихся тестов, основанное на степени использования планшета и реагентов.
	Отображает количество неиспользованных лунок, оставшихся в установленном в приборе планшете.
	Сообщает системе, что пользователь хочет открыть дверцу. Когда выбран этот параметр и это действие можно будет выполнить безопасно, система сообщит о необходимости нажать на дверцу для ее открытия.
	Показывает название базы данных, используемой в настоящее время для запросов и результатов тестов.
	Используется как ссылка к функционалу настройки пользователя. В области сообщения отображается имя пользователя, в настоящее время управляющего прибором; основано на имени пользователя, введенного на экране входа в систему.
	Используется для направления пользователя к месту расположения файла PDF настоящего Руководства пользователя.
	Используется для получения информации о программном обеспечении системы и функционирующей версии.

Экран Request (Запрос)

На экране Request (Запрос) (Рисунок A.2) отслеживаются ожидающие запросы тестов, которые были получены от LIS или введены пользователем вручную. Пользователь может добавлять новые запросы, копировать существующие запросы и редактировать или удалять существующие запросы тестов.

Рисунок А.2 Экран Request (Запрос) [приложение Tetra]



Заголовки списка подробных запросов — Используйте эти заголовки, чтобы изменить расположение записей в списке Request Details (Подробные запросы) в порядке возрастания или убывания.

Sample ID (Идентификатор пробы): Идентификационный код на штрихкоде каждой пробирки.

Date created (Дата создания): Дата и время создания запроса.

Patient name (Имя пациента): Имя донора крови.

Test name (Название теста): Тип теста, требуемого для этой пробы, например Tetra-Combo.

Request Source (Источник запроса): Источник, создавший запрос, LIS или User (Пользователь).

Список подробных запросов — Используйте этот список для отслеживания необработанных запросов и значимой информации, касающейся заявок на выполнение тестов.



— Используется для доступа к диалоговому окну создания запроса и ввода нового запроса теста для пробы пациента или контроля качества. См. Добавление запроса теста для пробы QC или Добавление запроса теста для пробы пациента в ПРИЛОЖЕНИЕ А, Экраны программного обеспечения.



— Используется для доступа к диалоговому окну редактирования запроса для редактирования существующей записи по пробе пациента или QC. Диалоговое окно отображает сведения из исходной записи и дает возможность редактирования содержимого всех полей.

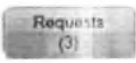


— Используется для создания дубликата выбранного запроса теста.



— Используется для удаления выделенного запроса из списка подробных запросов.

Редактирование запроса

- 1 Выберите , как показано в Рисунок A.2.
- 2 Выберите запрос из списка Request Details (Подробные запросы).
- 3 Нажмите . Появится экран Add Request (Добавить запрос), содержащий сведения, доступные для этого запроса. См. Добавление запроса теста для пробы QC в ПРИЛОЖЕНИЕ A, Экраны программного обеспечения.
- 4 Вручную измените или введите дополнительные сведения в существующий запрос.

ПРИМЕЧАНИЕ Поля Sample ID (Идентификатор пробы) и Test (Тест) обязательны для заполнения в запросах любого типа (пациента или QC).

Копирование запроса

- 1 Выберите , как показано в Рисунок A.2.
- 2 Выберите запрос из списка Request Details (Подробные запросы).
- 3 Нажмите .
- 4 Скопированный запрос будет отображен в нижней части списка запросов.

Удаление запроса

- 1 Выберите , как показано в Рисунок A.2.
- 2 Выберите запрос из списка Request Details (Подробные запросы).

3 Нажмите . Появится диалоговое окно «Are you sure you want to delete these records?» (Уверены, что хотите удалить эти записи?).

4 Нажмите .

Экран Running (Выполнение)

На экране Running (Выполнение) отслеживаются все пробы, в настоящее время находящиеся в приборе. По мере того, как образец, подготавливаемый для анализа, переходит от одного этапа к другому, изменяется отображаемое на экране положение пробы в рабочем процессе.

Этапы, проходимые выполняемой пробой, определены в Руководстве системы AQUIOS конкретного приложения. Список подробного выполнения можно упорядочить в нарастающем или убывающем порядке по следующим категориям: идентификатор пробы, имя, тип, название теста, состояние прогона, дата/время начала или подробные сведения. Путем прерывания прогона можно прервать обработку пробы на любом этапе.

Рисунок А.3 Экран Running (Выполнение): заполнен (пример) [приложение Tetra]

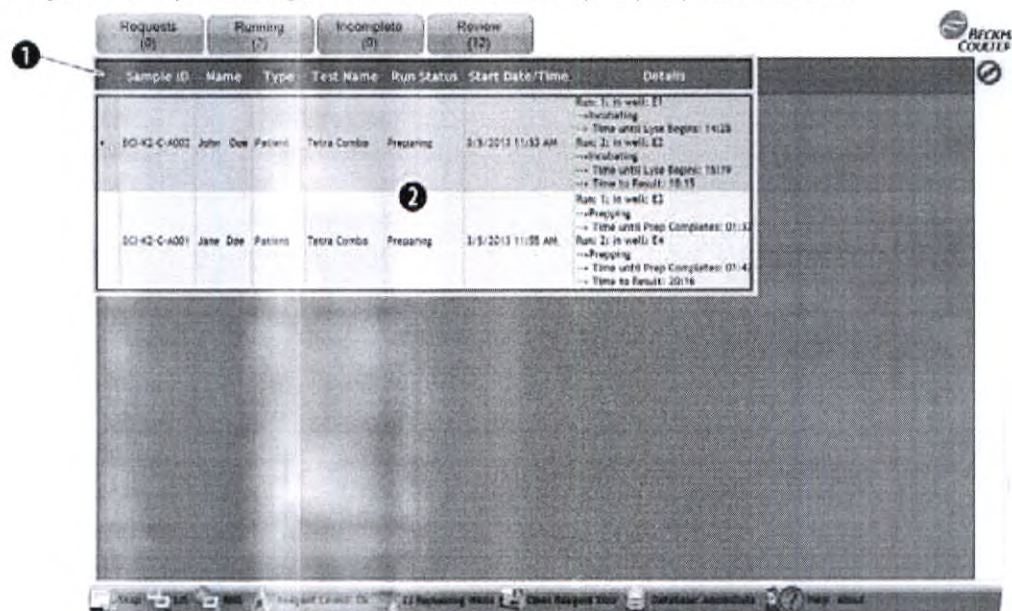


Таблица A.2 Экран Running (Выполнение): Определение

Элемент	Определение
1	Заголовки списка подробного выполнения - Используйте эти заголовки, чтобы изменить расположение записей в списке Running Details (Подробное выполнение) в порядке возрастания или убывания. • Sample ID (Идентификатор пробы) - Идентификационный номер на штрихкоде каждой пробирки. • Name (Имя) — имя донора крови. • Type (Тип) — тип пробы, например, цельная кровь. • Test Name (Название теста) - Тип теста, запрошенного для выполняемого образца. • Run Status (Состояние прогона) - Стадия, на которой находится проба, например, Running (Выполнение), Preparing (Подготовка). • Start Date/Time (Дата/время начала) - Время, когда началась подготовка пробы. • Details (Подробные сведения) - Выполняемый этап, на котором находится проба, например, подготовка, инкубирование, лизирование, анализ; а также оценка времени до завершения.
2	Список Running details (Подробное выполнение) - Этот список используется для отслеживания существенной информации, относящейся к запросу, в настоящее время выполняемому в приборе.
3	 — используется для остановки выбранного в списке подробного выполнения запроса. ПРИМЕЧАНИЕ Проба появится на экране Incomplete (Незавершенное) с отметкой User Interruption (Прервано пользователем).

Отмена выполняемого запроса (прерывание пользователем)

- 1 Нажмите  . Появится Рисунок A.3.
- 2 Выберите выполняемый запрос из списка Running Details (Подробное выполнение).
- 3 Нажмите  . Появится диалоговое окно «Are you sure you want to cancel the selected run?» (Уверены, что хотите отменить выбранный прогон?).

4 Нажмите .

ПРИМЕЧАНИЕ Отмененные выполнявшиеся запросы будут включены в список экрана Incomplete (Незавершенное) с отметкой User Interruption (Прервано пользователем). Пользователь может запросить повторное выполнение отмененного запроса из экрана Incomplete (Незавершенное). См. Повторный запрос незавершенной пробы, прерванной пользователем.

Экран Incomplete (Незавершенное)

На экране Incomplete (Незавершенное) (Рисунок А.4) отслеживаются пробы, при обработке которых в приборе возникли проблемы. Пользователь может стереть незавершенные запросы или повторно запросить выполнение заявок на тест, которые не были завершены по причине прерывания пользователем или нехватки реагентов. В списке подробного незавершенного записи можно организовать по следующим категориям: идентификатор кассеты, место, идентификатор пробы, имя пациента, название теста, дата/время и причина. Пробы могут появиться на экране Incomplete (Незавершенное) по следующим причинам: user interruption (прервано пользователем), insufficient reagents (недостаточно реагентов), no barcode (нет штрих-кода) или no request (нет запроса).

- **User interruption (Прервано пользователем)** - Проба была отменена на экране Running (Выполнение). См. Отмена выполняемого запроса (прерывание пользователем).
- **No barcode (Нет штрих-кода)** - В кассете обнаружена пробирка без штрих-кода, со смещенным или поврежденным штрих-кодом. См. Таблица 9.5.
- **No request (Нет запроса)** - В кассете обнаружена пробирка со штрих-кодом, но без запроса, а параметр Default Test (Тест по умолчанию) установлен в значение OFF (Выключено). См. Таблица 9.5.
- **Insufficient reagents (Недостаточно реагентов)** - Проба, прогон которой было невозможно выполнить из-за нехватки реагентов. См. Таблица 9.2.
- **System Stopped (Система остановлена)** - Система была остановлена из-за ошибки. См. Таблица 9.2.
- **Duplicate Sample ID (Дубликат идентификатора пробы)** - Получен запрос теста из LIS, содержащий дубликат идентификатора пробы (и отличающуюся информацию пациента). См. Таблица 9.2.

ПРИМЕЧАНИЕ В случае сбоя питания пробирки с образцами, находящиеся на этапе обработки, также могут попасть на экран Incomplete (Незавершенное).

Рисунок A.4 Экран Incomplete (Незавершенное)

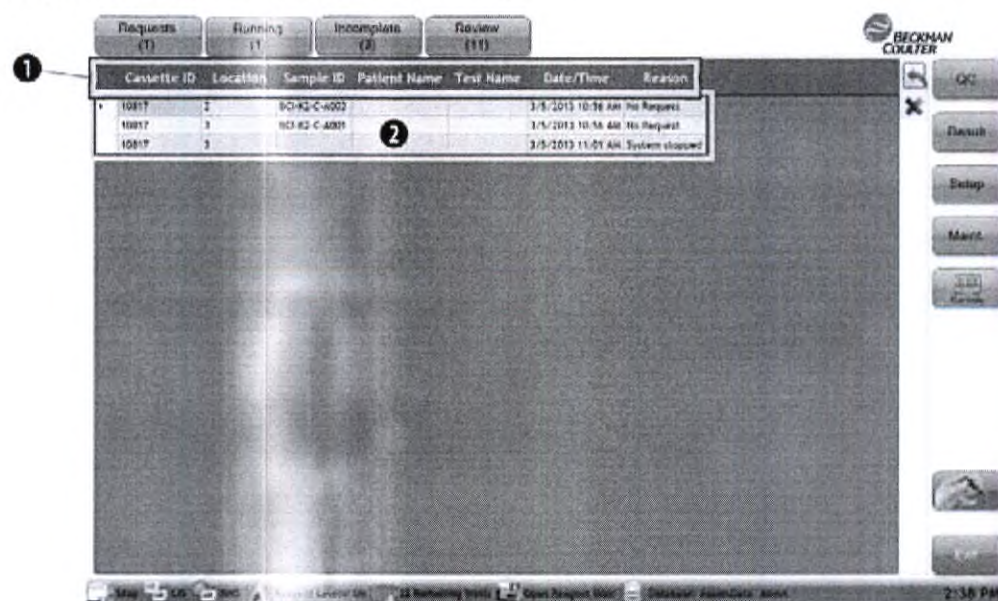


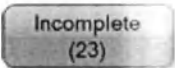
Таблица A.3 Экран Incomplete (Незавершенное): Определение

Элемент	Определение
1	Заголовки списка подробного незавершенного — используйте эти заголовки, чтобы изменить расположение записей в списке Incomplete Details (Подробное незавершенное) в порядке возрастания или убывания. • Cassette ID (Идентификатор кассеты) - Для проб из автозагрузчика, это номер кассеты, удерживающей пробирку со штрих-кодом из незавершенного запроса. • Location (Место) - Для проб из автозагрузчика, это место пробирки со штрих-кодом из незавершенного запроса в кассете. • Sample ID (Идентификатор пробы) - Идентификационный номер на штрих-коде пробирки. • Patient Name (Имя пациента) - Имя донора крови. • Test Name (Название теста) - Тип теста, запрошенного для незавершенного образца. • Date/Time (Дата/время) - Дата и время, когда проба была объявлена незавершенной. • Reason (Причина) - Причина, по которой запрос не был завершен, например, отсутствие штрих-кода, отсутствие запроса, прерывание пользователем или нехватка реагентов.
2	Список Incomplete details (Подробное незавершенное) — этот список используется для отслеживания существенной информации, относящейся к любому запросу, при подготовке и анализе которого возникла проблема.

Таблица А.3 Экран Incomplete (Незавершенное): Определение

Элемент	Определение
3	 — используется для создания нового запроса для выбранной пробы, которая не была завершена из-за прерывания пользователем или нехватки реагентов. Нажмите для отправки новой заявки на тест на экран Request (Запрос). ПРИМЕЧАНИЕ Пробы без штрих-кода или без запроса при Insufficient Reagent (Недостаточно реагента) или System Stopped (Система остановлена) запросить повторно нельзя.
4	 — используется для удаления запроса из списка Incomplete details (Подробное незавершенное).

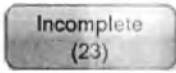
Извлечение пробирки с незавершенным запросом

- 1 Выберите , как показано на Рисунок А.4.
- 2 Найдите интересующий незавершенный результат в списке Incomplete Request Details (Подробные незавершенные запросы).
- 3 Если пробирка была помещена в загрузчик одиночных пробирок:

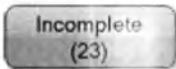
- a. На экране Main (Главный) выберите , чтобы открыть дверцу одиночных пробирок. Если система доступна, появится сообщение *Please press on the single tube door, and then wait for the system to release it* (Нажмите на дверцу одиночных пробирок и подождите, пока система освободит ее). Откройте дверцу, нажав на середину верхнего края дверцы одним сильным движением. Если система занята, отобразится сообщение *The system is busy! (Система занята!) Press on the single-tube door, and then wait for the system to release it* (Нажмите на дверцу одиночных пробирок и подождите, пока система освободит ее). Откройте дверцу, нажав на середину ее верхнего края одним сильным движением, при этом когда система освободится, дверца откроется автоматически. Если в загрузчике одиночных пробирок есть пробирка, отобразится сообщение *Please remove any tubes from the Single-tube loader* (Извлеките любые пробирки из загрузчика одиночных пробирок). Извлеките пробирку и выберите . Будет отображен экран Sample Information (Информация пробы). См. Рисунок 4.1.
- b. Закройте дверцу загрузчика одиночных пробирок.

- 4 Если пробирка была помещена в автозагрузчик.
 - a. Просмотрите заголовки Cassette ID (Идентификатор кассеты) и Location (Место). Cassette ID (Идентификатор кассеты) это номер кассеты, содержащей пробу. Location (Место) обозначает положение пробирки в кассете. В кассете есть пять возможных положений, считаемых слева направо.
 - b. Найдите интересующую кассету в обрабатываемой стойке кассет в нижней части автозагрузчика.
 - c. Извлеките интересующую пробирку из кассеты.

Повторный запрос незавершенной пробы, прерванной пользователем

- 1 Выберите , как показано на Рисунок A.4.
- 2 Извлеките пробирку. См. Извлечение пробирки с незавершенным запросом.
- 3 Выберите пробу для повторного запуска из списка Incomplete Details (Подробное незавершенное).
- 4 Нажмите .
- 5 Загрузите пробирку.

Удаление незавершенного запроса

- 1 Выберите , как показано на Рисунок A.4.
- 2 Выберите незавершенный запрос из списка Incomplete Details (Подробное незавершенное).

3 Нажмите  . Появится сообщение «Are you sure you want to delete the selected job?»
(Уверены, что хотите удалить выбранное задание?).

4 Нажмите .

Добавление запроса теста для пробы QC

Запрос теста можно запланировать до момента, когда пробирки будут готовы к загрузке в систему. После того, как идентификатор пробы будет просканирован, запрос появится в списке Request Details (Подробные запросы), где будет оставаться до 30 дней или пока пробирки не будут подготовлены для загрузки в загрузчик одиночных пробирок или в автозагрузчик.



ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов, если руководство из листка-вкладыша в упаковке контрольного материала не соблюдается с должной тщательностью. Перед использованием контрольных материалов прочтите и руководствуйтесь инструкциями из листка-вкладыша в упаковке; кроме того убедитесь, что результаты количественного анализа конкретной серии контрольного материала зарегистрированы в приборе.

Экран Add Test Request (Добавление запроса теста) для пробы QC

Ниже показан экран Add Request (Добавление запроса) для пробы QC. Соответствующие описания представлены ниже на Рисунок А.5.

Рисунок А.5 Экран Add Request (Добавление запроса) для пробы контроля качества [приложение Tetra]

Add Request

Patient • QC

Sample ID: 6170003

Test: Tetra Combo

Type: QC

Control: AQUIOS IMMUNO-TROL Cells

Lot: 6170003

☐ Pause for QC

OK Cancel

Sample ID (Идентификатор пробы) — Используется для автоматического или ручного ввода идентификатора образца, указанного на штрихкоде. Не более 50 символов. Не менее 1 символа, поскольку это поле данных обязательно к заполнению.

ПРИМЕЧАНИЕ Если до выбора  в это поле не было введено ни одного символа, появится сообщение «*You must have a valid Sample ID*» (Необходимо указать действительный идентификатор пробы).



— Используется для включения считывателя штрих-кодов с целью сканирования штрих-кода пробы. Информация, сканированная со штрих-кода, вводится в поле Sample ID (Идентификатор пробы).

Test (Тест) — С помощью выпадающего меню выберите тест, запрашиваемый для этого образца.

ПРИМЕЧАНИЕ Если до выбора  из выпадающего меню не выбран ни один тест, появится сообщение «*You must select a Test*» (Необходимо выбрать тест).

Type (Тип) — Используйте для выбора типа теста контроля качества в раскрываемом меню.

ПРИМЕЧАНИЕ QC (контроль качества) отображается по умолчанию.

Control (Контроль) — Это поле автоматически заполняется при сканировании штрихкода.

Lot (Серия) — Это поле автоматически заполняется при сканировании штрихкода.

Pause for QC (Пауза для контроля качества) — Если завершен анализ проб контроля качества, но проверка контроля качества не пройдена, автозагрузчик останется в режиме приостановки, чтобы эту проблему можно было устранить до запуска последующих проб. Если проверка QC будет пройдена успешно, автозагрузчик продолжит обрабатывать кассеты, загруженные в него.



— Используется для принятия изменений, сделанных в диалоговом окне.



— Используется для отклонения изменений и закрытия диалогового окна.

Добавление запроса теста для пробы пациента

Запрос теста можно запланировать до момента, когда пробирки будут готовы к загрузке в систему; эта возможность позволяет эксплуатировать систему AQUIOS быстрее и более эффективно. После того, как запрос теста будет создан, он появится в списке Request Details (Подробные запросы), где будет оставаться до 30 дней или пока пробирки не будут подготовлены для загрузки в загрузчик одиночных пробирок или в автозагрузчик.

Экран Add Test Request (Добавление запроса теста) для пробы пациента

Ниже показан экран Add Request (Добавление запроса) для пробы пациента. Установите отметку в поле Patient (Пациент), чтобы создать запрос теста пациента. Соответствующие описания представлены ниже Рисунок А.6.

Рисунок А.6 Экран Add Request (Добавление запроса) для пробы пациента

Sample ID (Идентификатор пробы) — Используется для автоматического или ручного ввода номера образца, указанного на штрих-коде. Не более 25 символов. Не менее 1 символа, поскольку это поле данных обязательно к заполнению.

ПРИМЕЧАНИЕ Если до выбора  в это поле не было введено ни одного символа, появится сообщение *You must have a valid Sample ID* (Необходимо указать действительный идентификатор пробы).



— Используется для включения считывателя штрих-кодов с целью сканирования штрих-кода пробы.

Test (Тест) — С помощью выпадающего меню выберите тип анализа, запрашиваемый для этого пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ Если до выбора  из выпадающего меню не выбран ни один тест, появится сообщение *You must select a Test* (Необходимо выбрать тест).

Specimen Type (Тип образца) — Используется для ввода типа пробы, планируемой к прогону.

Collection date (Дата получения материала) — Используется для ввода даты сбора крови. Для упрощения ввода данных после выбора поля появится диалоговое окно. Это необязательное для заполнения поле данных.

Patient Name (Имя пациента) — Используется для ввода имени, инициала второго имени и фамилии пациента.

Patient ID (Идентификатор пациента) — Используется для ввода идентификационного номера.

Gov. ID (Управляющий идентификатор) — Используется для ввода дополнительного идентификационного номера.

Status (Состояние) — Используется для ввода сведений о пробе.

Местонахождение — Используется для ввода места сбора крови.

Gender (Пол) — С помощью выпадающего меню можно выбрать пол.

Date of Birth (Дата рождения) — Используется для ввода даты рождения. Для упрощения ввода данных после выбора поля появится диалоговое окно. Это необязательное для заполнения поле данных.

Physician Name (Имя врача) — Используется для ввода имени, инициала второго имени и фамилии врача.

Physician code (Код врача) — Используется для ввода кода врача.



— Используется для принятия изменений, сделанных в диалоговом окне.



— Используется для отклонения изменений, сделанных в диалоговом окне.

ПРИМЕЧАНИЕ При использовании сенсорного экрана, если требуется ввести буквенную или цифровую информацию будет появляться небольшая пиктограмма клавиатуры. После касания пиктограммы клавиатуры на экране появится клавиатура, позволяющая ввести демографические данные.

Проверка при доставке

Проточные цитометры AQUIOS CL проходят испытания перед доставкой. Международные обозначения и особые указания по обращению наносятся на картонный транспортировочный ящик и сообщают перевозчику о мерах предосторожности, применимых к электронным приборам.

ВНИМАНИЕ

При попытке распаковки, установки или настройки компонентов системы до прибытия представителя Beckman Coulter возможно повреждение прибора. Храните компоненты системы в их оригинальной упаковке до прибытия представителя Beckman Coulter, который выполнит распаковку компонентов для последующей установки и настройки.

При получении компонентов системы проточной цитометрии AQUIOS CL внимательно осмотрите все картонные упаковки. При обнаружении признаков ненадлежащего обращения или повреждений незамедлительно уведомьте перевозчика. Если на груз оформлена отдельная страховка, оформите заявление в страховую компанию.

Особые требования

До прибытия представителя компании Beckman Coulter для установки проточного цитометра AQUIOS CL, необходимо определить место установки системы и общую схему расположения. Учитывайте факторы, описанные в следующих параграфах.

Местонахождение

Для установки необходимо наличие стола или стойки, желательно на колесах. В идеальном варианте источник бесперебойного питания (UPM), цитометр и рабочую станцию устанавливают на столе, а тележку подачи помещают на полу позади стола с цитометром и рабочей станцией. Устанавливайте систему в месте, не подверженном воздействию вибрации. Убедитесь, что в выбранном месте солнце не будет напрямую освещать область подъемника кассет, поскольку попадание прямых солнечных лучей в область подъемника может стать причиной того, что система распознает кассету, даже если кассета еще не была загружена. Убедитесь, что инструмент не расположен под вентиляционным отверстием системы кондиционирования воздуха или на пути потока холодного воздуха, который может понизить рабочую температуру системы.

Предусмотрите пространство для соединений всех компонентов системы. Также обеспечьте

- Удобную рабочую высоту
- Пространство для вентиляции
- Доступ для обслуживания и ремонта

Таблица В.1 содержит технические характеристики для определения занимаемой проточным цитометром AQUIOS CL площади и необходимых для эксплуатации свободных пространств.

ПРИМЕЧАНИЕ Если недостаточно места для установки рабочей станции около цитометра, то рабочую станцию можно поставить на цитометр.

Таблица В.1 Необходимые для эксплуатации главных компонентов свободные пространства

Технические характеристики	Цитометр	Тележка подачи	Рабочая станция
Высота	56 cm (22 in.)	41 cm (16 in.)	46 cm (18 in.)
Дополнительное пространство сверху для обслуживания.	30 cm (12 in.)	30 cm (12 in.)	30 cm (12 in.)
Необходимая общая высота	86 cm (34 in.)	71 cm (28 in.)	76 cm (30 in.)
Ширина	82 cm (32 in.)	53 cm (21 in.)	58 cm (23 in.)
Дополнительное пространство справа для обслуживания	30 cm (12 in.)		
Дополнительное пространство слева для обслуживания	30 cm (12 in.)		
Необходимая общая ширина	142 cm (56 in.)	53 cm (21 in.)	58 cm (23 in.)
Глубина	56 cm (22 in.)	46 cm (18 in.)	13 cm (5 in.)
Дополнительное пространство за прибором для достаточного охлаждения и обслуживания	30 cm (12 in.)	30 cm (12 in.)	30 cm (12 in.)
Необходимая общая глубина	86 cm (34 in.)	76 cm (30 in.)	43 cm (17 in.)

Электрический вход

ВНИМАНИЕ

Компоненты системы должны быть установлены в таком положении, которое обеспечит достаточную доступность к шнуру электропитания, который требуется отсоединять при возникновении необходимости экстренного отключения питания. Использование удлинительного шнура или разветвителя питания для подключения цитометра или тележки подачи может привести к повреждениям оборудования. Всегда подключайте цитометр и тележку подачи к источнику бесперебойного питания (УРМ), поставляемому с системой, а после этого подключайте источник бесперебойного питания (УРМ) к выделенной розетке с изолированным заземлением.

Поставляемый с прибором УРМ используется для электроснабжения цитометра и тележки подачи.

- Основной шнур электропитания на задней стороне цитометра должен подключаться непосредственно к разъему на UPM, поставляемом с системой.
- Основной шнур электропитания на задней стороне тележки подачи должен подключаться непосредственно к разъему на UPM, поставляемом с системой.
- UPM должен подключаться непосредственно к независимой и защищенной сети электропитания. Не используйте удлинительный шнур.
 - Разъем рассчитан на однофазный входной ток. Для стран, использующих сети 96-151 Vac, используйте розетки, рассчитанные не менее, чем на 10 A, с разъемом NEMA 5-15R. Для стран, в которых применяются сети 181-290 Vac, используйте розетки, рассчитанные не менее чем на 5 A, с разъемом IEC 320/C14.
 - Заземляющий кабель с максимальной пропускной способностью тока (необходим проверенный третий заземляющий проводник).

Рабочая станция должна быть подключена непосредственно к разъему на UPM, поставляемом с системой.

В Таблица В.2 представлены технические характеристики входного переменного тока и номинальные напряжения для цитометра, тележки подачи и рабочей станции.

Таблица В.2 Электрические характеристики

Характеристики входного тока	Цитометр	Тележка подачи	Рабочая станция	UPM
Номинальное напряжение	100/115/230 Vac	100/115/230 Vac	110/115/230 Vac	96-151/181 - 290 Vac
Номинальный ток	3.0/3.0/2.0 A	1.5/1.5/1 A	0,38/0,33/0,15 A	7,9/3,9 A
Номинальная частота	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz	50/60 Hz
Тип соединения	IEC 320/C14	IEC 320/C14	IEC 320/C14	NEMA5-15R/IEC 320/C14

Для Европы необходим сетевой шнур континентальной части Европы, соответствующий следующим требованиям:

- Шнур: H05VV-F, 3 x 1,0 mm, неэкранированный, шнур с цветовым кодированием CEE, номинальная температура 60°C, номинальный ток 250 V 10 A, цвет разъема: черный
- Вилка: IEC 884/CEE7-VII
- Разъем: IEC 60320 C13

После завершения установки

Проточный цитометр AQUIOS CL должен устанавливаться представителем Beckman Coulter. После того, как система будет установлена, проверьте правильность даты и времени на компьютере. Если они правильны, установите принтер и выполните диагностику принтера.

ПРИМЕЧАНИЕ На компьютере системы используйте формат даты США. (Пример: мм/дд/гггг)

ПРИМЕЧАНИЕ После завершения установки представитель отдела IT должен установить и проверить сетевое соединение.

Подъем или перенос компонентов системы

ОСТОРОЖНО

Риск травмы пользователя. Поднимать или переносить цитометр должны не менее двоих людей. Масса цитометра AQUIOS CL достигает 59 kg (130 lbs).

Массы компонентов проточного цитометра AQUIOS CL представлены в Таблица В.3.

Таблица В.3 Массы компонентов проточного цитометра AQUIOS CL

Цитометр	59 kg (130 lbs)
Тележка подачи	11 kg (25 lbs) (без реагентов)
Рабочая станция	12 kg (27 lbs)
Источник бесперебойного питания (UPM) (Северная Америка)	8 kg (18 lbs)
Источник бесперебойного питания (UPM) (Международный)	4 kg (9 lbs)

Подключения системы

Подключения питающего и сигнального кабеля

ОСТОРОЖНО

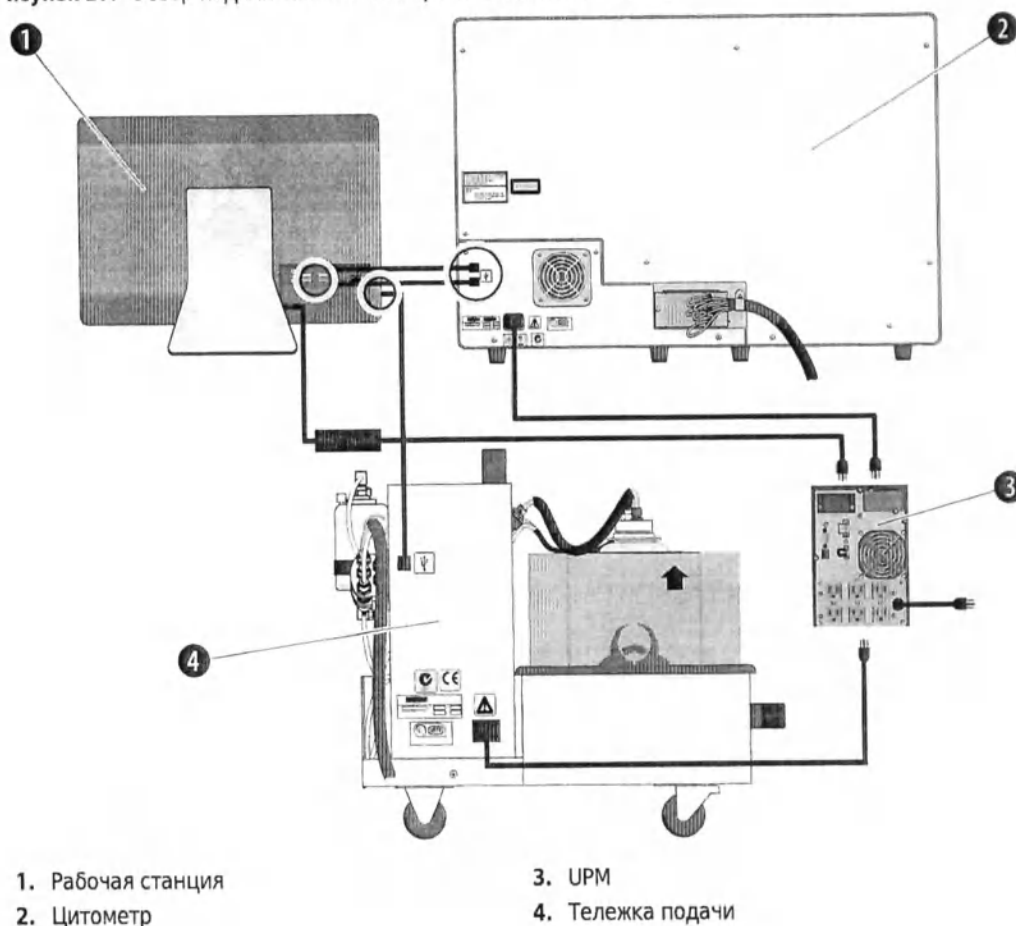
При снятии кожуха прибора или оставлении открытой дверцы возникает риск получения травмы в связи с возможным воздействием высокого напряжения, лазерного излучения и (или) движущихся частей механизма. Не эксплуатируйте прибор без кожуха или при открытой дверце.

⚠ ОСТОРОЖНО

Существует опасность травмирования. При прямом или непрямом (от отражающей поверхности, например, зеркала или отполированного металла) попадании лазерного луча в глаза, возможно их повреждение. Чтобы предотвратить повреждение глаз избегайте прямого воздействия лазерного луча. Не смотрите на него непосредственно или используя оптические приборы.

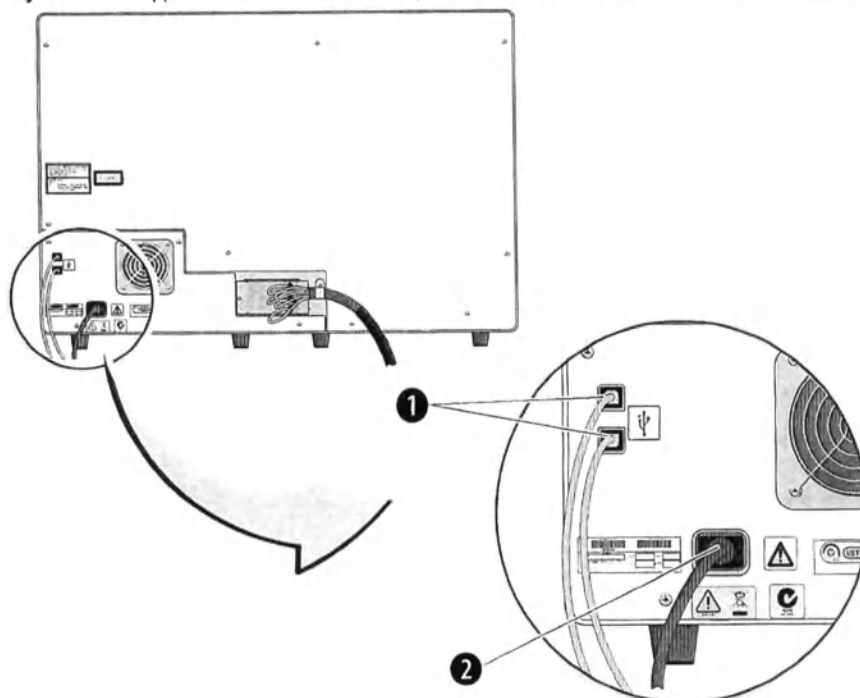
На Рисунок В.1 изображены межблочные соединения питающего и сигнального кабелей.

Рисунок В.1 Обзор подключений питающих и сигнальных кабелей



Цитометр

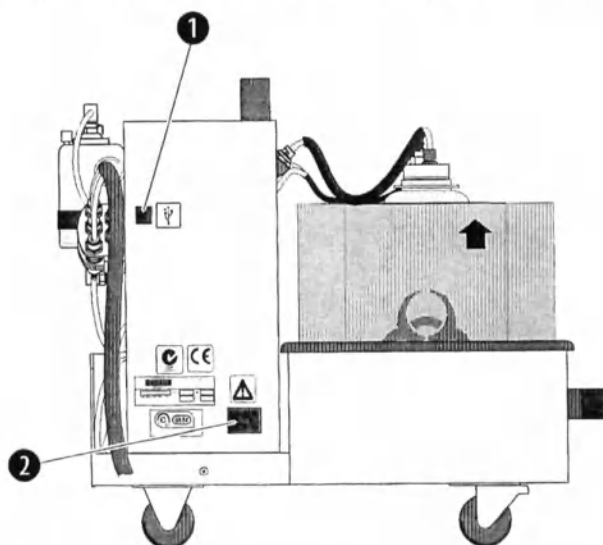
Рисунок В.2 Подключения USB и питающего кабелей на задней стороне цитометра



1. USB порты для подключения к рабочей станции
2. Разъем электропитания для подключения к UPM

Тележка подачи

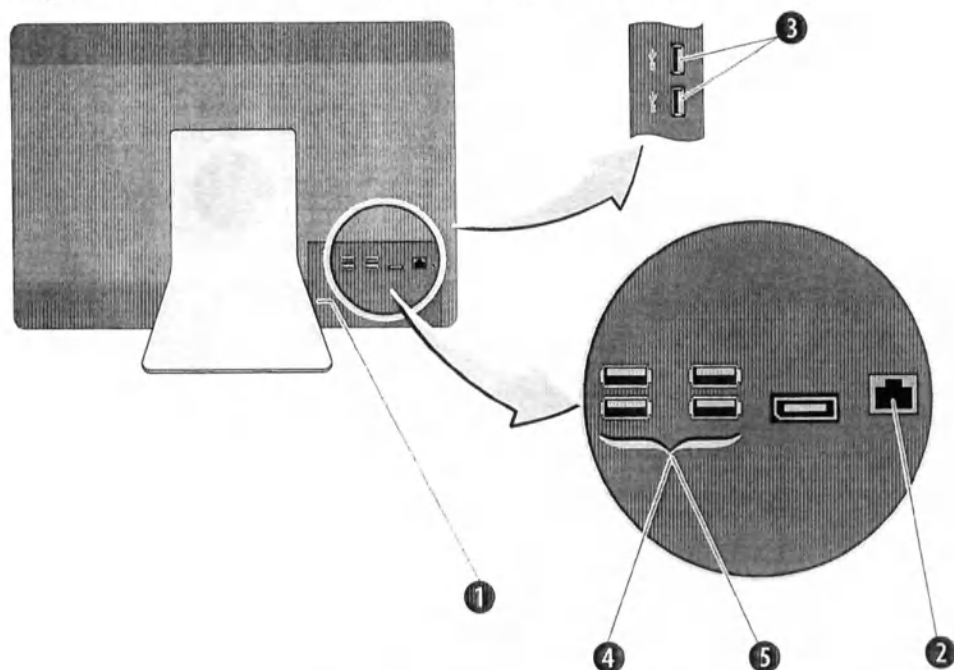
Рисунок В.3 Расположение разъема USB и разъема электропитания на тележке подачи (вид слева)



1. USB порт для подключения к рабочей станции
2. Разъем электропитания должен быть соединен с УРМ, который подключается к выделенной розетке переменного тока с изолированным заземлением

Рабочая станция

Рисунок В.4 Разъемы LAN и USB: задняя сторона рабочей станции



1. Разъем электропитания для подключения к сетевому фильтру или розетке переменного тока.
2. Порт Ethernet для подключения к маршрутизатору или настенному разъему сети Ethernet.
3. USB порт для подключения к тележке подачи.
4. Два порта USB для подключения к системе AQUIOS.
5. USB порт для подключения к принтеру.

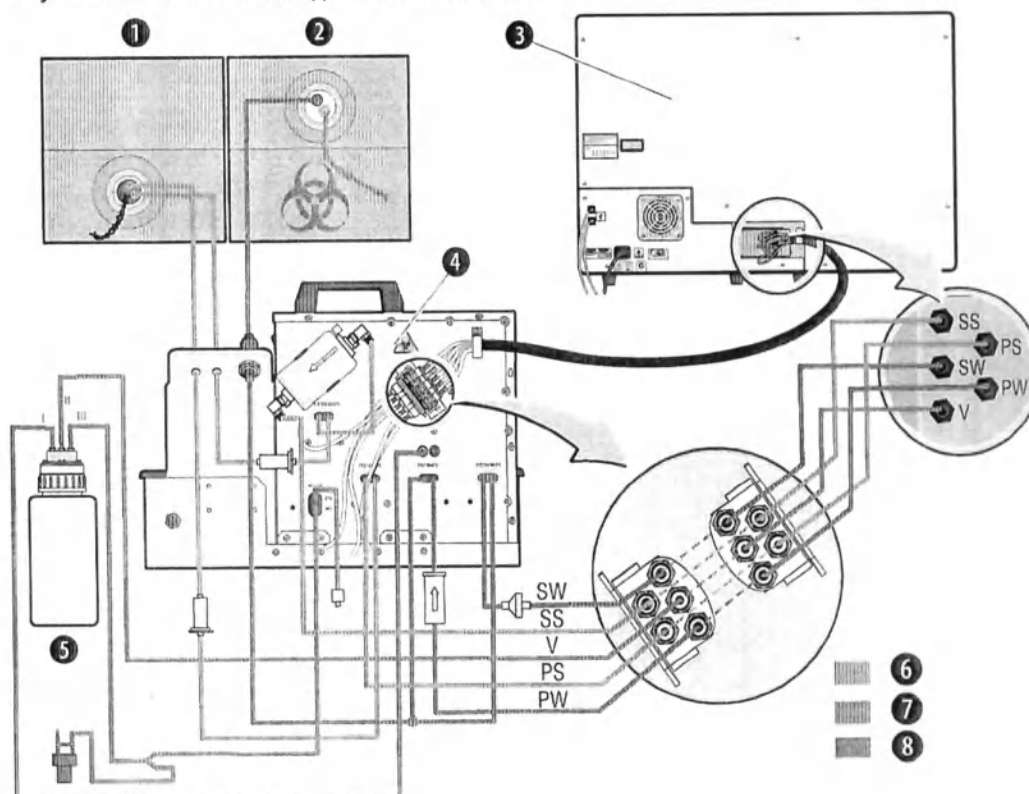
Жидкостные и пневматические трубки

На Рисунок В.5 показаны межблочные соединения жидкостных и пневматических систем.

ОСТОРОЖНО

Риск заражения биологически опасным материалом. Не отсоединяйте трубки от обратной стороны прибора или тележки подачи. Если требуется отсоединить трубки для перемещения прибора, обратитесь к представителю Beckman Coulter.

Рисунок В.5 Межблочные соединители пневматической системы, систем реагентов и отходов



1. Подача изотонического раствора
2. Контейнер для отходов
3. Анализатор
4. Тележка подачи

5. Вакуумная камера
6. Магистраль изотонического раствора
7. Пневматические магистраль
8. Магистраль отходов

Рисунок В.6 Разъемы вакуума и изотонического раствора

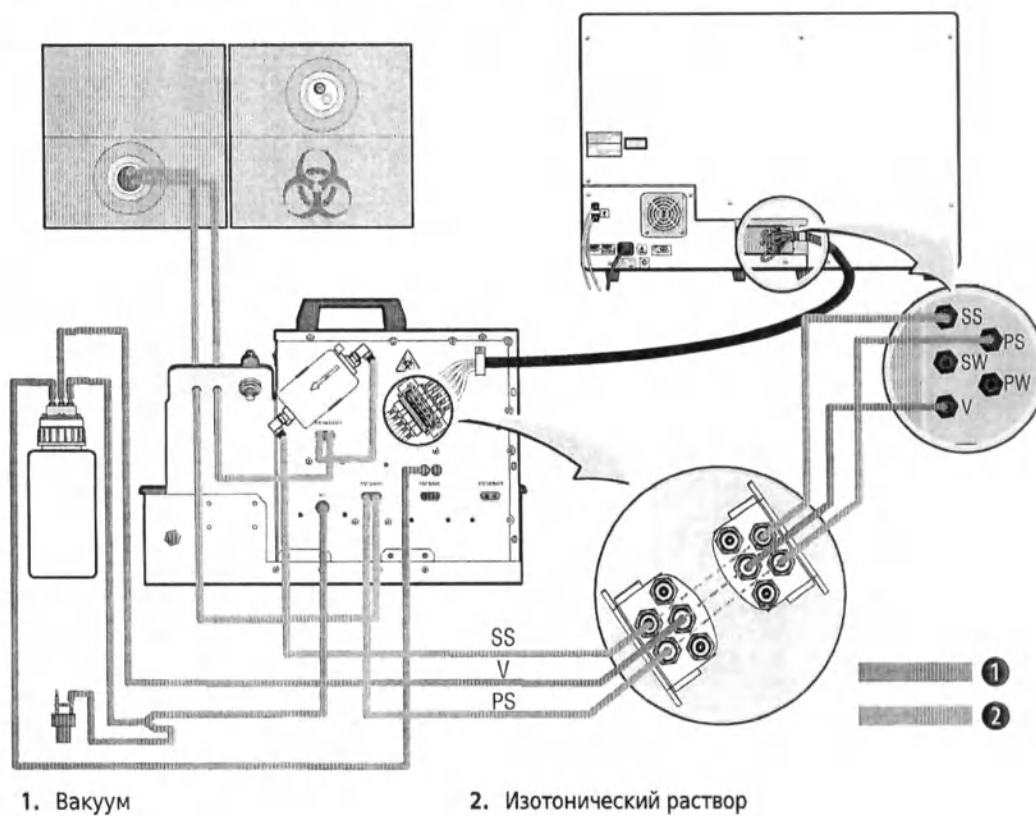
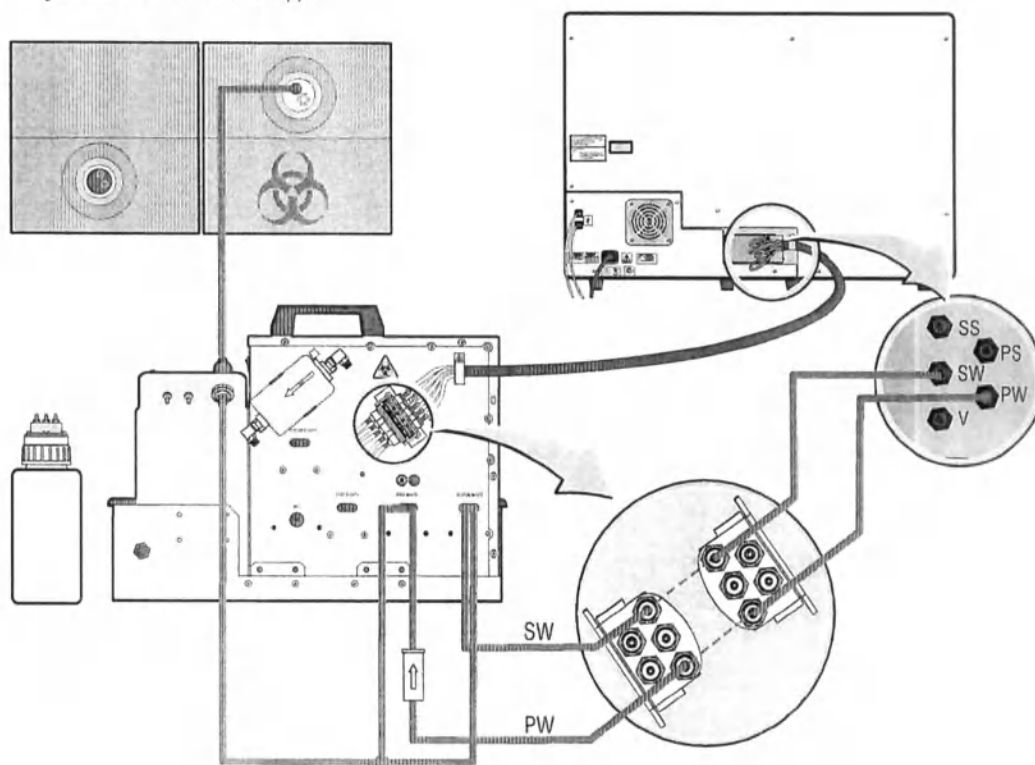
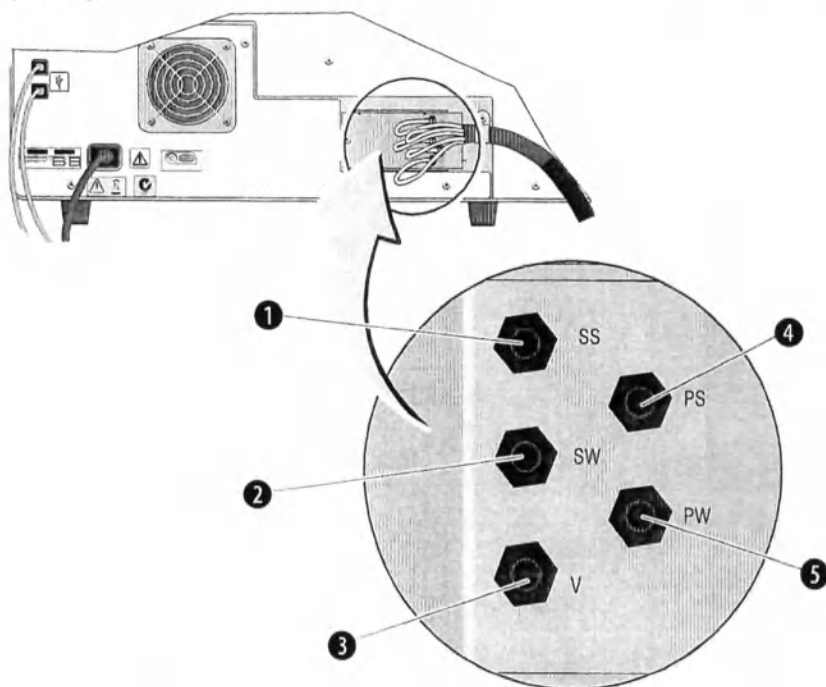


Рисунок В.7 Разъемы отходов



Цитометр

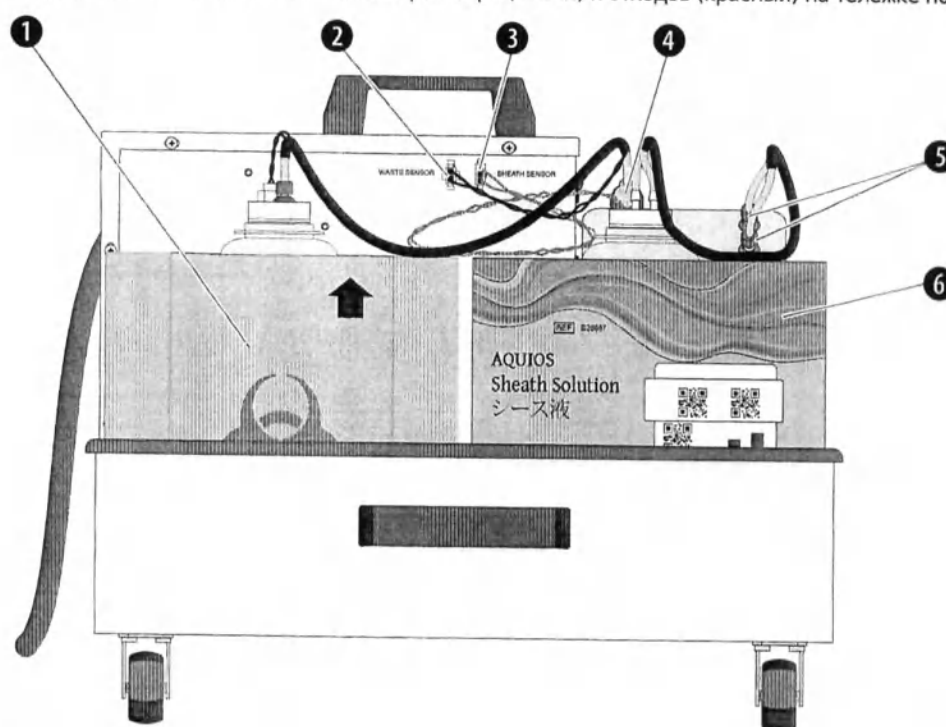
Рисунок В.8 Разъемы жидкостных магистралей (пакет из пяти магистралей) на задней стороне цитометра



- | | |
|--|--|
| 1. Вход подготовительного промывочного блока, подключение к тележке подачи. | 4. Разъем вакуума, подключение к тележке подачи. |
| 2. Выход подготовительного промывочного блока, подключение к тележке подачи. | 5. Разъем изотонического раствора, подключение к тележке подачи. |
| 3. Разъем отходов, подключение к тележке подачи. | |

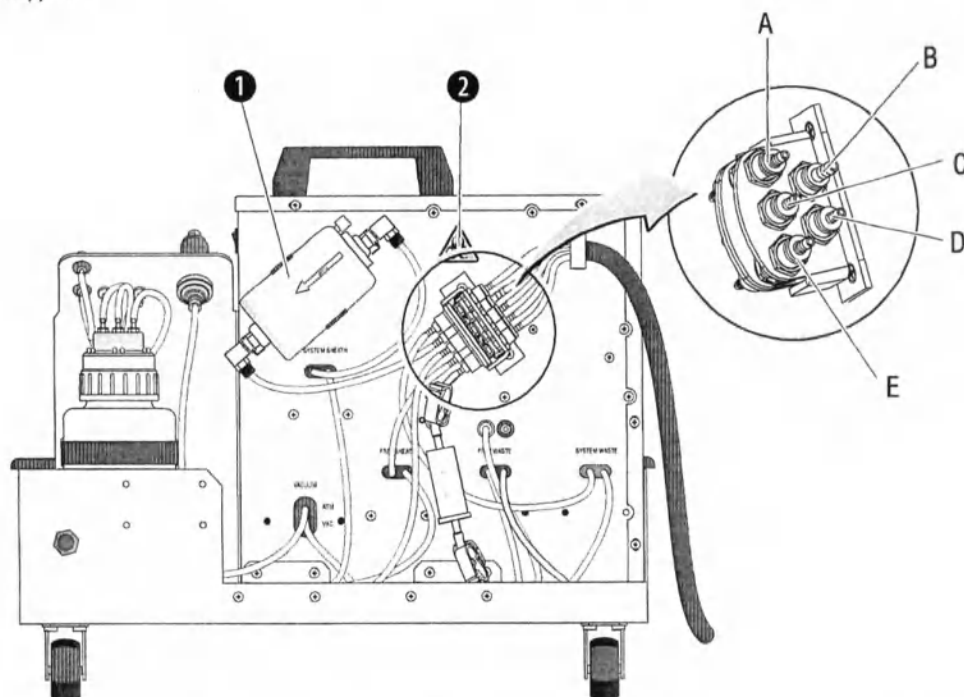
Тележка подачи

Рисунок В.9 Разъемы изотонического раствора (синий) и отходов (красный) на тележке подачи



- | | |
|---|--|
| 1. Емкость для отходов (10 L), подключение к тележке подачи. | 5. Синие разъемы изотонического раствора, подключение к контейнеру изотонического раствора |
| 2. Датчик уровня отходов, подключение к тележке подачи. | 6. Емкость для изотонического раствора (10 L), подключение к тележке подачи. |
| 3. Датчик уровня изотонического раствора, подключение к тележке подачи. | |
| 4. Красный разъем отходов, подключение к контейнеру для отходов | |

Рисунок В.10 Разъемы жидкостных магистралей и фильтр изотонического раствора на тележке подачи



1. Фильтр изотонического раствора (за пакетом пяти магистралей), подключение к тележке подачи нижней трубкой и к прибору верхней трубкой.
2. Пакет из пяти магистралей (правая сторона, ближе к низу).

- A. Вход подготовительного промывочного блока (верхняя правая трубка), подключение к прибору.
- B. Выход подготовительного промывочного блока (верхняя левая трубка), подключение к прибору.
- C. Разъем отходов (нижняя правая трубка), подключение к прибору.
- D. Разъем вакуума (нижняя средняя трубка), подключение к прибору.
- E. Разъем изотонического раствора (нижняя левая трубка), подключение к прибору.

ПРИЛОЖЕНИЕ С

Список пробирок

Технические характеристики пробирок для сбора образцов

Компания Beckman Coulter не отдает предпочтения той или иной пробирке и не гарантирует приемлемость определенных пробирок для получения качественных результатов. При необходимости получения информации по пробиркам, не указанным в Таблица С.1, обратитесь к представителю Beckman Coulter.

Прибор AQUIOS CL оснащен автозагрузчиком, способным загружать по 40 проб за раз, а также загрузчиком одиночных пробирок для отбора пробы из одного образца.

Таблица С.1 Список пробирок, пригодных для автозагрузчика и загрузчика одиночных пробирок

Производитель	№ по каталогу	Объем (mL)	Размеры (mm)	Антикоагулянт	Минимальный объем для выполнения одного теста на AQUIOS (µL)
Becton Dickinson	367861	4	13x75	K ₂ EDTA	750
Becton Dickinson	367856	3	13x75	K ₂ EDTA	750
Becton Dickinson	367841	2	13x75	K ₂ EDTA	750
Becton Dickinson	367842	2	13x75	K ₂ EDTA	750
Becton Dickinson	367835	3	13x75	K ₂ EDTA	750
Becton Dickinson	367844	4	13x75	K ₂ EDTA	750
Covidien	8881311446	5	13x75	K ₃ EDTA	750
Sarstedt	04.1917.100	2.7	13x75	K ₃ EDTA	750
Sarstedt	04.1917	2.7	13x75	K ₃ EDTA	750
Sarstedt	04.1931.001	4.9	13x90	K ₃ EDTA	750
Sarstedt	04.1931.100	4.9	13x90	K ₃ EDTA	750
Sarstedt	05.1167.001	2.7	11x66	K ₃ EDTA	750
Sarstedt	05.1167.100	2.7	11x66	K ₃ EDTA	750
Sarstedt	01.1605.001	7.5	15x92	K ₃ EDTA	1500
Sarstedt	01.1605.100	7.5	15x92	K ₃ EDTA	1500
Sarstedt	04.1901.001	2.6	13x65	K ₃ EDTA	750
Sarstedt	04.1901.100	2.6	13x65	K ₃ EDTA	750
Covidien	8881-311149	2	10,25x50	K ₃ EDTA	650
Becton Dickinson	367863	6	13x100	K ₂ EDTA	750

Таблица С.1 Список пробирок, пригодных для автозагрузчика и загрузчика одиночных пробирок

Производитель	№ по каталогу	Объем (mL)	Размеры (mm)	Антикоагулянт	Минимальный объем для выполнения одного теста на AQUIOS (µL)
Becton Dickinson	366450	7	13x100	K ₃ EDTA	750
Becton Dickinson	366643	10	16x100	K ₂ EDTA	1000
Becton Dickinson	366457	10	16x100	K ₃ EDTA	1000
Covidien	8881311743	10	16x100	K ₃ EDTA	1000

ПРИМЕЧАНИЕ Сведения о дополнительных пробирках см. в соответствующем руководстве по системе для конкретного приложения.

Автозагрузчик

Автозагрузчик может брать пробы из:

- Закрытых (только прокалываемой крышкой) пробирок (обязательное требование)
- Пробирок с этикеткой со штрих-кодом (обязательное требование)
- Пробирок, в которых в качестве антикоагулянта использован либо K₂, либо K₃ EDTA
- Пробирки вставляются в кассету совместимого типа
 - Кассета типа 1, удерживает до пяти пробирок с материалом образца, внешний диаметр от 12 до 13 mm, длина 75 mm.
 - Кассета типа 2, удерживает до пяти пробирок с материалом образца, внешний диаметр от 12 до 13 mm, длина 100 mm.
 - Кассета типа 3, удерживает до пяти пробирок с материалом образца, внешний диаметр 16 mm, длина 100 mm.
 - Кассета типа 4, удерживает до пяти пробирок с материалом образца, внешний диаметр 10,25 mm, длина 50 mm.
 - Кассета типа 5 удерживает до трех пробирок AQUIOS IMMUNO-TROL или AQUIOS IMMUNO-TROL Low.
 - Кассета типа 6, удерживает до пяти пробирок Sarstedt (пробирка должна иметь внешний диаметр 13 mm, длину 75 mm).
 - Кассета типа 7 удерживает до пяти пробирок Sarstedt (пробирка должна иметь внешний диаметр 13 mm и длину 90 mm).
 - Кассета типа 8 удерживает до пяти пробирок Sarstedt (пробирка должна иметь внешний диаметр 11 mm и длину 66 mm).
 - Кассета типа 9 удерживает до пяти пробирок Sarstedt (пробирка должна иметь внешний диаметр 15 mm и длину 92 mm).
 - Кассета типа 10 удерживает до пяти пробирок Sarstedt (пробирка должна иметь внешний диаметр 13 mm и длину 65 mm).

Загрузчик одиночных пробирок

ВНИМАНИЕ

Если пробирки марки Sarstedt или Covidien (10,25x50 mm) запустить в прогон через загрузчик одиночных пробирок закрытыми, появляется риск контакта с биологически опасными веществами. Запускайте пробирки Sarstedt или Covidien (10,25x50 mm) через загрузчик одиночной пробирки только в открытом виде.

Загрузчик одиночных пробирок может брать пробы из:

- Открытых пробирок
- Закрытых (с прокалываемой крышкой) пробирок
- Пробирок без штрих-кода
- Пробирок со штрих-кодом
- Пробирок, в которых в качестве антикоагулянта использован либо K_2 , либо K_3 EDTA

ПРИМЕЧАНИЕ Список пробирок с номерами по каталогу, пригодных для использования в загрузчике одиночных пробирок, см. в Список пробирок, пригодных для автозагрузчика и загрузчика одиночных пробирок.

ПРИМЕЧАНИЕ Сведения о дополнительных пробирках см. в соответствующем руководстве по системе для конкретного приложения.

Список пробирок

Технические характеристики пробирок для сбора образцов

ПРИЛОЖЕНИЕ D

Спецификации штрих-кодов

Этикетки со штрихкодом

Маркировка штрихкодом обеспечивает высокую точность и эффективность идентификации и обработки лабораторных проб. Для идентификации образцов в приборах AQUIOS компании Beckman Coulter используются четыре символика (типа) штрихкодов:

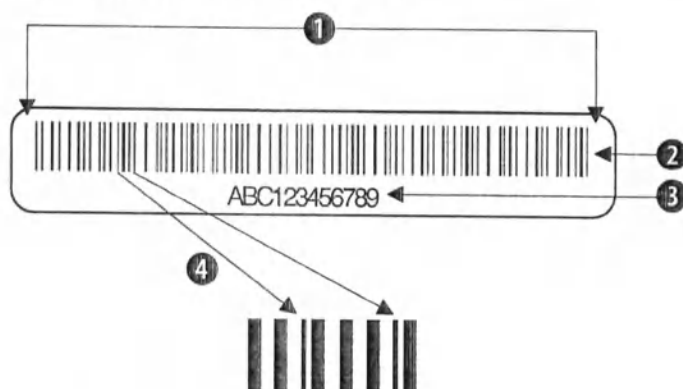
- Код 128
- Код 39®
- Штрих-код Interleaved 2\5 (перемежающийся)
- Codabar

Устройство считывания штрихкода распознает разницу между включенными символиками штрихкодовых обозначений при прогоне.

Штрихкод состоит из черных линий (полос) и белых линий (просветов), называемых элементами. В составе штрих-кода имеются узкие элементы (NE) и широкие элементы (WE). Символикой штрихкода определяется порядок их расположения.

ВАЖНО Если используются неверные, низкосортные, поврежденные, грязные или неверно размещенные этикетки со штрихкодом, то это может привести к ошибочной идентификации пробы. При создании этикеток с штрихкодом для предотвращения неправильной идентификации проб следуйте требованиям, приведенным в данном разделе.

Рисунок D.1 Этикетка со штрихкодом



1. Свободная зона
2. Символ штрихкода
3. Формат типа штрихкода, читаемый человеком
4. Узкий элемент (Полоса)

Символики штрихкодов

Для приборов Beckman Coulter AQUIOS используются три символики штрихкодов для идентификации образцов, см. Таблица D.1. В рамках данных технических характеристик считыватель штрихкодов пробирок автоматически распознает следующие штрихкоды:

Таблица D.1 Символики штрихкодов

Тип штрихкода	Описание
код 128 (также известный как USD-6)	- Буквенно-цифровые - Код 128A: символы ASCII от 00 до 95 (0-9, A-Z), специальные символы - Код 128B: символы ASCII от 32 до 127 (0-9, A-Z, a-z), специальные символы - Код 128C: 00-99, Требуется кодировки четного числа цифр; если количество цифр нечетное, добавляется начальный «0». - Самопроверка - Непрерывный код; межзнаковое расстояние является частью структуры кода, обеспечивает повышенную плотность кода на квадратный дюйм; компактный штриховой код - Код 128 рекомендован Институтом клинических и лабораторных стандартов (CLSI) в связи с присущей коду точностью, компактной формой и обеспечиваемыми возможностями для самопроверки³
код 39 (также известный как 3-из-9 и USD-3)	- Переменная длина - Содержит 43 знака данных; 26 букв (прописные буквы A-Z), 10 цифр (0-9), шесть символов (. / \$ + % -) и пробел - Широкие возможности для самопроверки - Контрольная сумма включена по умолчанию. Для отключения контрольной суммы для символики код 39 обратитесь в сервисную службу. - Дискретный код; пробельные участки не являются частью этого кода
Штрих-код Interleaved 2\5 (чередующийся) (также известен как I2/5, USD-1 и USD-1.25)	- Только цифровые символы - Контрольная сумма включена по умолчанию. Для отключения контрольной суммы для символики Interleaved 2\5 (чередующийся) обратитесь к представителю Beckman Coulter. - Пониженная плотность кода на квадратный дюйм; большая длина этикетки - Длина штрихкода может составлять 8, 10, 12, 14 или 16 символов.
Codabar (также обозначается как USD-4)	- Переменная длина - Состоит из 16 разрядов данных; 10 цифр (0-9) и шесть символов (. \$ / + : -) - Имеет характерные начальный и стоповый знаки, за счет которых улучшается считываемость - Контрольная сумма - Пониженная плотность кода на квадратный дюйм; большая длина штрих-кода

Для всех символик:

- минимальная ширина узкой полосы 0,19 mm (0,0075 in).
- минимальные свободные зоны 2,54 mm (0,10 in)
- от 5 до 25 символов
- Не используется символ «\».
- Высота символа штрихкода не менее 6,35 mm (0,25 in.).

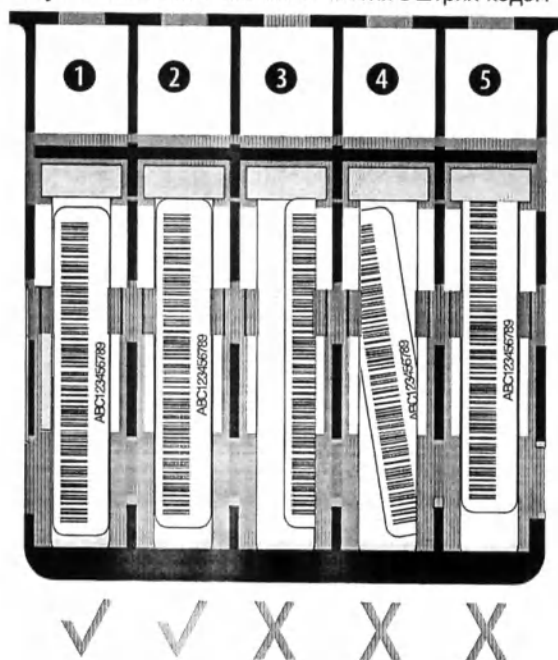
ВАЖНО Если сервисная служба отключила контрольные суммы кодов 39, Interleaved 2\5 или Codabar, следует выполнить следующее.

- Отключать Default Test (Тест по умолчанию) (когда «Default Test» (Тест по умолчанию) будет выключен, система будет предупреждать пользователя, если сосканированный штрихкод не соответствует запросу теста).
- Проверять каждый считанный штрихкод.

Правильное размещение этикеток со штрихкодом

Этикетки следует располагать на пробирках таким образом, чтобы полосы следовали друг за другом в вертикальной последовательности. См. Рисунок D.2.

Рисунок D.2 Расположение этикетки с штрих-кодом



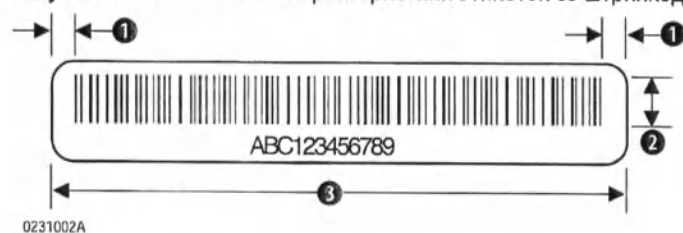
Поместите пробирки в кассету таким образом, чтобы символы штрихкода были видны через переднюю часть кассеты. При осмотре на уровне глаз должен быть видим весь символ, включая свободные зоны.

Технические характеристики этикеток со штрихкодом

ВАЖНО Неправильное считывание этикетки может привести к тому, что один код пробы будет идентифицирован как другой. Для достижения высокой точности считывания важное значение приобретает лабораторная работа по распечатке, размещению и соблюдению соответствия всем характеристикам штрихкодов. Соблюдайте требования к этикетке с штрих-кодом в целях минимизации частоты неверного считывания этикеток.

Для точности считывания важное значение имеет качество печати символа штрихкода и этикетки. Для достижения высокой степени точности используйте этикетки, отвечающие всем требованиям.

Рисунок D.3 Технические характеристики этикеток со штрихкодом



1. Свободные зоны не менее 2,54 mm (0,10 in.)
2. Высота символа штрихкода не менее 6,35 mm (0,25 in.)
3. Длина этикетки, см. Рисунок D.4.

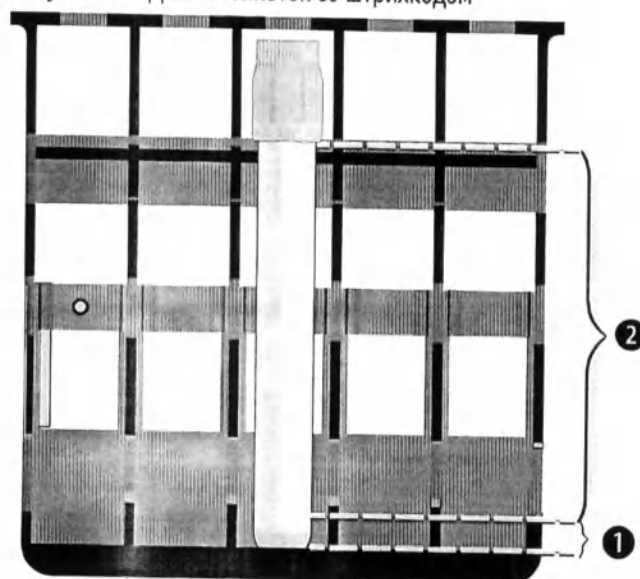
Толщина этикетки, включая клеящий слой, не должна превышать 0,14 mm (0,0055 in.).

До использования пробирки на нее могут быть наклеены две этикетки (помимо этикетки, наклеенной производителем пробирки).

Этикетки штрихкода, наклеиваемые на пробирку, не должны перекрываться. Если перекрывания избежать не удастся, то на такие пробирки можно наклеивать только одну этикетку (помимо этикетки, наклеенной производителем пробирки).

Этикетки могут содержать от 5 до 25 символов. Поскольку технические допуски разных принтеров различаются, проверьте и убедитесь, что печатаемые этикетки точно подходят к используемым пробиркам.

Рисунок D.4 Длина этикеток со штрихкодом



1. Начиная с расстояния 0,25 дюйма от нижней кромки выреза кассеты
2. Максимальная длина
 - пробирка 50 mm или 75 mm: Начиная с расстояния 0,25 дюйма от нижней кромки выреза кассеты, этикетка может продолжаться до крышки, но не заходить на нее.
 - пробирка 100 mm: Начиная с расстояния 0,25 дюйма от нижней кромки выреза кассеты, этикетка может занимать место до 3,25 дюйма

Качество печати и этикетки

Маркировка штрихкода должна соответствовать унифицированной спецификации Американских производителей систем идентификации (AIM).⁴

Печать маркировки штрихкода должна соответствовать классу качества печати «В» или выше согласно определению Американского национального института стандартизации (ANSI).⁵ На качество печати влияет несколько факторов:

- Этикетки должны быть чистыми, не пожелтевшими, с не истекшим сроком действия.
- Печатайте маркировку штрихкода на материале с неотражающей матовой поверхностью. Для достижения максимального контраста используйте коэффициент фонового диффузного отражения 80%.
- Этикетки не должны иметь таких дефектов как пятна, линии, пропущенные участки, разрезы, складки или дефекты плотности.
- Линии маркировки штрихкода должны быть четко очерчены. Края должны быть ровными (не иметь неправильной формы), чтобы полосы и пробелы имели ширину, соответствующую используемой системе обозначений штрихкода.

Частота ошибок штрихкода

ВАЖНО Неправильное считывание этикетки может привести к тому, что одна проба будет идентифицирована как другая. Используйте возможность выбора символики штрихкода и конфигурации, поскольку это обеспечивает наивысшую точность считывания штрихкода.

Для точности считывания важное значение имеет качество печати символа штрихкода и этикетки. Для достижения наивысшей степени точности используйте только этикетки, отвечающие всем требованиям к этикеткам и маркировке. Отступление от указанных характеристик затрудняет считывание штрихкода и создает условия для возможного увеличения частоты ошибок.

Сильное влияние на точность системы считывания штрихкода имеют определенные свойства систем обозначения и выбор лаборатории в данном отношении. Общие особенности:

- Коды 128 и 39 имеют большую точность и меньшую частоту ошибок в сравнении с кодом Interleaved 2\5.
- Институт клинических и лабораторных стандартов CLSI рекомендует использовать код 128 в связи с присущими коду точностью, компактной формой и обеспечиваемыми возможностями самопроверки.⁶
- Для того, чтобы свести к минимуму дефекты этикеток и распечаток, используйте узкий элемент шириной более 0,19 mm (0,0075 in.).

Компания Beckman Coulter рекомендует использовать:

- Код 128
- Контрольную сумму для всех остальных систем обозначения
- Размер узкой полосы не менее 0,19 mm (0,0075 in.).
- Минимальная свободная зона 2,54 mm (0,10 inch).

Оптические характеристики этикетки со штрихкодом при 625 nm ±10%

- Сигнал контрастности печати (PCS): не менее 80%.
- Отражательная способность носителя (RW): не менее 80%.
- Отражательная способность чернил (RB): не более 16%.
- Не допускаются пятна или пропуски; не допускается размазывание чернил.
- Неровность края учтена в допусках на полосы и просветы кода.

$$PCS = \frac{RW + RB}{RW} \times 100\%$$

ВАЖНО Во избежание неправильной идентификации пробирок пробы запрещается использовать знаки FNC1, FNC4 и FS (шестнадцатеричный 1C) в информации штрихкода.

Таблица D.2 Характеристики, относящиеся к коду

Код	Штрих-код Interleaved 2-5*	Код 39*	Код 128*
Ширина узкого элемента (NE)	0,0075 in.	0,0075 in.	0,0075 in.
Соотношение между широкими элементами и узкими элементами (WE/NE)	3:1	3:1	Н/П
Межзнаковый интервал	№:	Узкий элемент (NE)	№:

* Подробные требования приводятся в Унифицированной спецификации символов AIM, ред.

Алгоритм контрольной суммы

Компания Beckman Coulter настоятельно рекомендует использовать функцию проверки контрольной суммы штрихкода в целях автоматической проверки точности считывания.

ВАЖНО Применение штрихкодов представляет собой чрезвычайно точный и эффективный метод положительной идентификации пациента. Некоторые возможности, например цифры контрольной суммы, повышают точность считывания Код 39, этикетки с Interleaved 2\5 и Codabar. Как показало одно из исследований, использование цифр контрольной суммы обнаруживает 97% ошибок неправильного считывания.

Используйте функцию контрольной суммы, чтобы обеспечить защиту от случайных ошибок считывания, вызванных такими проблемами как поврежденные или неправильно наклеенные этикетки. Если требуется использовать штрихкоды, в которых не предусмотрена контрольная сумма, компания Beckman Coulter рекомендует проверять правильность считывания каждого штрихкода для обеспечения надлежащей идентификации пациента.

Спецификации штрих-кодов
Алгоритм контрольной суммы

D-8

PN B44267AD

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

Компоненты, заменяемые пользователем

Заказ расходных материалов и принадлежностей

Для заказа реагентов и принадлежностей обратитесь к представителю Beckman Coulter.

Заказываемые расходные материалы

 ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. Используйте только реагенты и планшеты с глубокими лунками, поставляемые компанией Beckman Coulter для использования с проточным цитометром AQUIOS CL.

Заказываемые расходные материалы и принадлежности показаны в Таблица Е.1.

Таблица Е.1 Заказываемые расходные материалы и принадлежности

Reagents (Реагенты)	Объем
Изотонический раствор AQUIOS, IVD	контейнер 10 L
Чистящее средство AQUIOS, IVD	флакон 500 mL
Раствор гипохлорита натрия AQUIOS, IVD	флакон 4x50 mL
Планшет с глубокими лунками AQUIOS, IVD ^a	картонная коробка 50 - (96-луночных планшетов)
Кассета типа 1	Для стандартных пробирок, 13x75 mm
Кассета типа 2	Для стандартных пробирок, 13x100 mm
Кассета типа 3	Для стандартных пробирок, 16x100 mm
Кассета типа 4	Для стандартных пробирок, 10,25x50 mm
Кассета типа 5	Для пробирок контрольного материала
Кассета типа 6	Для пробирок Sarstedt, 13x75 mm
Кассета типа 7	Для пробирок Sarstedt, 90x13 mm
Кассета типа 8	Для пробирок Sarstedt, 66x11 mm
Кассета типа 9	Для пробирок Sarstedt, 92x15 mm
Кассета типа 10	Для пробирок Sarstedt, 65x13 mm

а. Небольшое количество планшетов поставляется с каждым новым проточным цитометром AQUIOS CL.

Принадлежности

Указанные ниже принадлежности поставляются с AQUIOS CL. Могут поставляться определенные дополнительные принадлежности, см. соответствующее руководство по системе для конкретного приложения.

Таблица Е.2 Принадлежности системы AQUIOS CL

Элемент	Описание	Количество
Трубка для отходов	Отводит отходы от прибора в контейнер для отходов.	1
Трубка забора изотонического раствора	Для изотонического раствора	1
пробирки 12x55 mm ^а	пробирки 12x55 mm, используемые при гравиметрической проверке	25
Контейнер для отходов	пустой контейнер 10 L	1
Гравиметрический флакон	Пустой флакон, используемый при гравиметрической проверке	2
стойка для 40 пробирок	Стойка для 40 пробирок, используемая при гравиметрической проверке	1
Кассета типа 1	Для стандартных пробирок, 13x75 mm	2
Кассета типа 2	Для стандартных пробирок, 13x100 mm	1
Кассета типа 3	Для стандартных пробирок, 16x100 mm	1
Кассета типа 4	Для стандартных пробирок, 10,25x50 mm	2
Кассета типа 5	Для пробирок контрольного материала	2
Кассета типа 6	Для пробирок Sarstedt, 13x75 mm	2

а. Пробирка 12x55 mm необходимы для гравиметрической проверки шприца. Небольшое начальное количество пробирок поставляется с проточным цитометром AQUIOS CL. При необходимости, дополнительные пробирки следует приобретать у поставщиков лабораторного оборудования.

ССЫЛКИ

1. Koepke JA and Landay AL. Precision and accuracy of absolute lymphocyte counts. Clin Immunol Immunopathol, 1989, 52:19-27.
2. Coulter, Wallace H., Means for counting particles suspended in a fluid, Patent number 2656508, October, 1953
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Laboratory Automation: Bar Codes for Specimen Container Identification; Approved Standard. AUTO2-A. <http://www.clsi.org>
4. American Identification Manufacturer's group (AIM), Uniform Symbology Specifications Code 39, Interleaved 2 of 5, Codabar, and International Symbology Specifications Code 128. ANSI/AIM BC1, BC2, BC3, BC4, 1995. <http://www.aimusa.org>
5. American National Standards Institute (ANSI) Bar Code Print Quality Guidelines. X3. 182-1990 (R2000). <http://www.ansi.org>
6. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Laboratory Automation: Bar Codes for Specimen Container Identification; Approved Standard. AUTO2-A. <http://www.clsi.org>

Ссылки

Ссылки-2

PN B44267AD

Сокращения

A — ампер	LMD — Файл покадрового просмотра в формате FCS
CDRH — Центр оборудования и радиационной безопасности	Log — логарифмический
CD — Кластер дифференцировки популяций лимфоцитов	L — литр
COM — Последовательный порт связи на компьютере	mL — миллилитр
CRD — расширение зашифрованного XML файла, созданного системой AQUIOS, который хранит все результаты прогона пробы	MSDS — Паспорт безопасности материалов
CSV — формат файла со значениями, разделенными запятыми, который можно прочесть с использованием Microsoft Excel	PDF — Файл формата переносимых данных от Adobe Systems, Inc.
CV — коэффициент вариации	PE — фикоэритрин
dba — А-взвешенный децибел	PIC — Программируемый контроллер интерфейса
ECD — энергетически спаренный краситель	PMT — фотоумножительная трубка
EV — Электронный объем	QC — Контроль качества
FCS — стандарт проточной цитометрии	RT — комнатная температура
FITC — краситель флуоресцин изотиоцианат	SDS — Паспорт безопасности
FL — флуоресценция	SD — стандартное отклонение
FPGA — Программируемые пользователем матрицы логических элементов	SQ — коэффициент разделения
FS — прямое рассеяние	SS — боковое рассеяние
Hrs — часы	UPM — источник бесперебойного питания
ID — Идентификатор	USB — Универсальная последовательная шина
IFU — Руководство пользователя (инструкции)	USPTO — Бюро по патентам и товарным знакам США
IQAP — Межлабораторная программа обеспечения качества	Vac — Вольты переменного тока
LIS — Информационная система лаборатории	V — Вольты
	μL — микролитр
	μm — микрометр
	Админ — Системный администратор
	АЦП — Аналогово-цифровой преобразователь

Сокращения

Гц — Герцы

НР — нет результатов

Сокращения-2

PN B44267AD

Глоссарий

- Control (Контроль)** — Материал, используемый для планового отслеживания характеристик аналитического процесса, в котором происходит измерение параметров [например, контрольные материалы цельной крови].
- IQAP** — Сокращенное название Программы межлабораторного обеспечения качества Beckman Coulter. IQAP позволяет статистически сравнить контрольные данные лаборатории с аналогичными данными иных лабораторий, программа объединяет всех мировых пользователей контрольных материалов Beckman Coulter.
- Sample ID (Идентификатор пробы)** — Идентификатор, присвоенный пробирке с образцом.
- SQL** — Язык стандартных запросов.
- XLS** — Формат файла формата электронных таблиц, используемый в программе Microsoft Excel
- Автозагрузчик** — Модуль-укладчик для пятипробирочных кассет, позволяющий загрузить до 40 проб за раз.
- Боковое рассеяние (SS)** — Количество лазерного излучения, рассеиваемого на угол около 90° относительно оси лазерного пучка. Величина бокового рассеивания пропорциональна зернистости клетки, рассеивающей свет лазера.
- Выбор** — Помещение курсора мыши на элемент с последующим нажатием и отпусканием кнопки мыши для выбора этого элемента.
- Гистограмма** — График, отображающий относительные значения и распределения событий.
- Дверца загрузчика одиночных пробирок** — Меньшая из двух дверей на передней крышке цитометра. Открытие этой дверцы позволяет загружать пробирки с образцами, по одной за раз.
- Дверца реагентов** — Большая из двух дверей на передней крышке цитометра. Открытие этой дверцы позволяет заменить реагенты.
- Загрузка** — Помещение образцов крови в загрузчик одиночных пробирок или автозагрузчик.
- Загрузчик одиночных пробирок** — Область, используемая для загрузки отдельных пробирок с образцами.
- Значения по умолчанию** — Исходные настройки прибора. Пользователь может изменять их для настройки прибора под требования лаборатории.
- Изотонический раствор** — Сбалансированный раствор электролитов.
- Индикаторы** — См. Элементы управления и индикаторы
- Информационная система лаборатории (LIS)** — Программное обеспечение, создающее запросы тестов или получающее и хранящее результаты пациентов в пределах лаборатории.
- источник бесперебойного питания** — Устройство для стабилизации электропитания и обеспечения резервного питания от батарей для системы AQUIOS.
- Карусель** — Круглый держатель для реагентов.

Кассета — Тип держателя для пробирок с образцами.

Классификатор — Настройка канала; параметр, события ниже которого игнорируются.
Классификатор используется для устранения сигналов, вызванных инородным материалом и фрагментами клеток.

Контроль качества (QC) — Обширный перечень процедур, установленных лабораторией для обеспечения точной и прецизионной работы прибора.

Коэффициент вариации (CV%) — Стандартное отклонение, выраженное как процент от среднего.

коэффициент разделения — Показатель относительной чувствительности и разрешения, он может использоваться для демонстрации того, насколько хорошо разделяются две разных области, например, проба и продукты распада или лимфоциты и моноциты. Чем больше коэффициент разделения, тем лучше разделение.

Моноклональное антитело — Антитела, производимые одной клеткой или ее идентичными потомками, специфичные к конкретному антигену.

Мышь — Указательное устройство. При перемещении мыши по столу или иной плоской поверхности курсор на экране рабочей станции перемещается.

Оптические фильтры — Вещества, например, стекло, способные разделять флуоресцентный свет по длине волны, измеряемой в нанометрах (nm).

Панель — Как правило, это группа протоколов для анализа серии проб, соответствующих одному образцу.

Параметр — Свойство пробы, измеряемое системой. Параметры отображаются на точечных диаграммах как подписи к осям.

Подготовка пробы — Подготовка пробы цельной крови путем обработки моноклональными антителами и лизирующими реагентами, позволяющая выполнить анализ интересующей популяции на проточном цитометре.

Полоса прокрутки — Область в правой половине всплывающих окон. Стрелки на полосе позволяют перемещать (прокручивать) содержимое окна вверх или вниз для просмотра других частей этого содержимого.

Протокол — Набор инструкций для цитометра о том, как и какие операции выполнять для сбора данных.

Проточная цитометрия — Процесс измерения характеристик клеток или других биологических частиц во время их прохождения через измерительный прибор в потоке жидкости.

Прямое рассеяние (FS) — Количество лазерного излучения, рассеиваемого в пределах угла от 0 до 10° относительно оси лазерного пучка.

Рабочая станция — Компонент системы, выполняющий программы, которые управляют прибором. Она отображает результаты анализа проб и другие сведения.

Реагент — Вещество, используемое для обработки проб и получения результатов.

Результаты количественного анализа — Значения для контроля, установленные подробным повторным анализом этого контроля.

- Селекция** — Использование критерия, который должен быть выполнен для включения события в гистограмму.
- Символика** — Набор правил для кодирования и декодирования информации, содержащейся в символах штрих-кода. В числе примеров символик можно назвать штрих-код Interleave 2\5 (чередующийся) (с контрольной суммой), код 39 обычный (с контрольной суммой и без нее; по умолчанию с контрольной суммой) и код 128 (код A, код B и код C).
- Система AQUIOS CL** — Система, состоящая из цитометра с полностью интегрированным рабочим процессом Load & Go, оснащенного загрузчиком одиночных пробирок и автозагрузчиком и функциями подготовки проб в приборе, тележки подачи и рабочей станции.
- Среднее значение** — Среднее арифметическое группы данных. См. также Стандартное отклонение и Коэффициент вариации.
- Стандарт проточной цитометрии (FCS)** — Стандарт файла данных проточной цитометрии, задающий технические характеристики, описывающие наборы данных проточной цитометрии применительно к файлам, содержащим такие данные.
- Стандартное отклонение (StDev)** — Мера расхождения со средним значением. Мера сходимости.
- Сходимость** — Способность прибора воспроизводить аналогичный результат при повторном анализе одной пробы. Также обозначается как повторяемость.
- Тележка подачи** — Компонент системы, обеспечивающий подачу постоянного электрического тока, давления и вакуума к цитометру и собирающий поступающие от цитометра отходы.
- Точечная диаграмма** — Графическое представление двухпараметрических данных. На каждой оси графика отображаются значения одного из параметров. Точка представляет собой клетку или частицу.
- Точность** — Способность прибора выдавать результаты, совпадающие с predetermined эталонными (истинными) значениями.
- Уведомление** — Предупреждение системы AQUIOS, указывающее, что результаты прогона пробы сомнительны.
- Флажок** — Ошибка в системе AQUIOS, указывающая на то, что данный результат очень сомнителен.
- Флуоресцентный свет** — Электромагнитное излучение, возникающее в результате поглощения излучающим телом излучения из иного источника. Например, когда флуоресцентный краситель возбуждается (поглощает излучение), он испускает флуоресцентный свет с длиной волны отличающейся от длины волны возбуждающего его света.
- Цветокомпенсация:** — Разность, полученная при вычитании процентного значения сигнала одного датчика флуоресценции от аналогичного параметра другого датчика. Используется для коррекции искажения, связанного с перекрытием излучения от одного красителя с излучением от другого красителя.
- Цитометр** — Компонент системы, выполняющий анализ пробы.
- Чистящее средство** — Моющее средство, используемое для вымывания материала пробы из трубок и предотвращения отложения белка.
- Чувствительность** — Способность прибора отличать очень низкие уровни рассеянного света и флуоресценции от фонового освещения или электронных помех.

Электронный объем — Электрическая мера импеданса клетки.

Элементы управления и индикаторы прибора — Элементы управления прибора это механизмы, используемые пользователем для передачи информации прибору. Индикаторы это механизмы, используемые прибором для передачи информации пользователю.

Содержание

Цифры

3-из-9

штрих-код, D-2

В

Beckman Coulter Customer Support Center,
contacting, ii

С

call center, contact information, ii
contact information, Beckman Coulter Customer
Support Center, ii

Н

help, Beckman Coulter Customer Support
Center, ii

І

I25

штрих-код, D-2

Л

этикетки

См. также этикетки со штрихкодом

LIS

запросы, 8-57

передача результатов, 8-58

LIS (главный компьютер)

настройка, 8-31

load & go

рабочий процесс, 5-3

М

MSDS (паспорт безопасности материала)
как заказать, 1-18

Р

PDF

создание PDF для просмотренной
пробы, 6-11

Q

QC

прогон проб, 4-2

S

SDS (паспорта безопасности)

как заказать, 1-18

service, contact information, ii

support, Beckman Coulter customer, ii

U

USD-1

штрих-код, D-2

USD-1.25

штрих-код, D-2

USD-3

штрих-код, D-2

USD-6

штрих-код, D-2

А

автозагрузчик, 1-5, C-2

индикаторная лампа, 1-5

прогон проб, 5-7

автоматически распечатываемые

результаты

настройка, 8-15

алгоритм контрольной суммы

Codabar, D-7

Interleaved 25, D-7

код 39, D-7

архивирование

настройка, 8-35

Б

- база данных
 - восстановление, 8-39
 - резервное копирование, 8-38, 8-41
- безопасность
 - символы, -ххv
- биологическая опасность
 - таблички, предупреждающие об опасности, и их расположение, 9-10
- биологические
 - меры предосторожности, 9-4

В

- вариант отчета по умолчанию для конкретного теста
 - настройка, 8-17
- варианты
 - выбор применимых вариантов прогона, 5-4
 - прогон образцов, 5-3
- варианты прогона
 - выбор применимых вариантов, 5-4
- вкладка дрейфа показаний прибора, 4-16
- вкладка поиска
 - исключение прогона, 6-30
 - определение полей данных, 6-30
- вкладка прибора, 4-14
- вкладка результатов, 4-8
- вкладки
 - дрейф показаний прибора, 4-16
 - прибор, 4-14
 - результат, 4-8
- включение питания
 - система, 9-15
- внесение пользователем
 - запись в журнал обслуживания, 8-47
- восстановление
 - база данных, 8-39
- выбрать все, 6-33
- выключение питания
 - система, 9-17
- выполнение QC
 - настройка, 8-14
- выполняемый запрос
 - отмена, А-7

Г

- главные компоненты

- рабочая станция, 1-11
- тележка подачи, 1-12
- главный экран, А-1
- громкость сигнала тревоги
 - настройка, 8-13

Д

- данные QC
 - экспортирование в электронную таблицу, 4-12
- данные по ЭМС, 9-5
- движущиеся части
 - меры предосторожности, 9-5
- добавление
 - к текущему поиску, 6-31
 - новая серия реагента вручную, 8-29
- добавлено вручную
 - новая серия реагента, 8-29
- дополнительные компоненты
 - принтер, 1-15
- доставка
 - проверка, В-1

Ё

- ежедневный
 - контроль качества, 4-2

Ж

- жидкостные
 - трубки, В-9

З

- завершение работы, 7-1
 - срок средней длительности, 7-6
- завершение работы на срок средней длительности, 7-6
- загрузка
 - запрос результатов
 - запрос результатов
 - загрузка, 6-31
 - логотип учреждения, 8-12
- загрузчик одиночных пробирок, С-3
- индикаторная лампа, 1-7
- прогон проб, 5-15
- заказ
 - заказ реагентов и принадлежностей, Е-1

заказываемые
 расходные материалы, E-1
 замена
 контейнер для отходов, 11-20
 контейнер раствора гипохлорита натрия
 AQUIOS, 11-14
 контейнер чистящего средства
 AQUIOS, 11-16
 панель реагентов моноклональных
 антител AQUIOS, 10-1
 планшет с глубокими лунками, 11-6
 проходной фильтр отходов, 11-23
 реагенты и расходные материалы, 11-2
 реагенты панели моноклональных
 антител AQUIOS, 11-10
 запись в журнал обслуживания
 внесение пользователем, 8-47
 запрос
 копирование, A-5
 редактирование, A-5
 стирание, A-5
 запрос результатов
 сохранить, 6-32
 запросы
 LIS, 8-57
 запуск, 3-1
 новая серия контрольных
 материалов, 11-12
 панель отбеливания, 8-48, 8-50

И

извлечение
 пробирка с пробой при незавершенном
 запросе, A-10
 излучение
 опасности, 9-7
 изотонический раствор, 1-17
 импортирование
 файл, 8-36
 индикаторная лампа
 автозагрузчик, 1-5
 загрузчик одиночных пробирок, 1-7
 инструменты для выполнения действий, 6-2
 информация
 реагент, 8-25
 информация пациента
 восстановление для просмотренной
 пробы, 6-12
 редактирование для просмотренной

пробы, 6-13
 информация реагента, 8-25
 просмотр, 8-28
 редактирование, 8-29
 сканирование со штрих-кода, 11-3
 исключение прогона
 из вкладки поиска, 6-30
 использование руководства, -xxiii, xxiii
 источник света
 конфигурация, 2-4

К

кассеты, 1-18
 типы, 1-19
 этикетки, 1-20
 код 128
 штрих-код, D-2
 код 39
 штрих-код, D-2
 компоненты
 система, 1-2
 компоненты системы, 1-2
 подъем или перенос, B-4
 система CR, 1-2, 1-12, 1-13
 контейнер для отходов, 1-21
 замена, 11-20
 контроль качества
 ежедневный, 4-2
 проверки, 4-1
 контроль качества (QC)
 просмотр данных, 5-23
 конфигурация
 источник света, 2-4
 копирование
 запрос, A-5

Л

лазерное излучение
 опасности, 9-6
 лизирующие реагенты, 1-17

М

материалы контроля качества
 специальные контрольные
 материалы, 1-18
 меню отображения
 однопараметрический график, 6-8

меры предосторожности
 биологические, 9-4
 движущиеся части, 9-5
 эксплуатационные, 9-2
 электроника, 9-3
 место возможного заземления
 таблички, предупреждающие об
 опасности, и их расположение, 9-12

Н

набор данных QC
 отображение результатов, 4-13
 набор принадлежностей
 номера по каталогу, E-2
 настройка
 LIS (главный компьютер), 8-31
 автоматически распечатываемые
 результаты, 8-15
 архивирование, 8-35
 вариант отчета по умолчанию для
 конкретного теста, 8-17
 выполнение QC, 8-14
 громкость сигнала тревоги, 8-13
 название и адрес учреждения, 8-12
 тест по умолчанию (только для
 автозагрузчика), 8-14
 уровень предупреждения, 8-13
 уровни предупреждения о реагенте для
 конкретного теста, 8-18
 настройка пользователя, 8-1
 незавершенная проба
 повторный запрос после прерывания
 пользователем, A-11
 незавершенный запрос
 стирание, A-11
 неполный результат
 причины, 9-56
 номера по каталогу
 набор принадлежностей, E-2
 номинальное напряжение, B-3

О

обзор
 рабочий процесс, 5-2

восстановление для просмотренной
 пробы, 6-12
 редактирование для просмотренной
 пробы, 6-13
 образец
 варианты прогона, 5-3
 прогон с использованием загрузчика
 одиночных пробирок, 5-15
 сбор, 5-1
 образцы
 подготовка прогона, 5-4
 ограничения, 1-23
 однопараметрический график
 меню отображения, 6-8
 опасности
 излучение, 9-7
 лазерное излучение, 9-6
 оптические характеристики
 для этикеток со штрихкодом, D-6
 этикетки со штрихкодом, D-6
 особые требования, B-1
 отключение
 учетная запись пользователя, 8-4
 отмена
 выполняемый запрос (прервано
 пользователем), A-7
 отображение
 результаты набора данных QC, 4-13
 отчет QC
 распечатывание, 4-13
 создание, 4-12
 очистить
 поисковый критерий, 6-23
 очистка
 система, 10-4
 считыватель штрих-кода, 10-2
 утечка крови, 10-4

П

панель отбеливания
 запуск, 8-48, 8-50
 панель реагентов моноклональных антител
 замена, 10-1
 параметры теста, 8-16
 пароль пользователя
 сброс, 8-6

- паспорта, безопасности материала
 - как заказать, 1-18
- передача результатов
 - LIS, 8-58
- печать
 - просмотренная проба, 6-11
- питающий и сигнальный кабель
 - подключения, В-4
- планшет с глубокими лунками
 - замена, 11-6
- пневматические
 - трубки, В-9
- повторный запрос
 - незавершенная проба, прерванная пользователем, А-11
- подключения
 - питающий и сигнальный кабель, В-4
- подъем или перенос компонентов системы, В-4
- поиск
 - добавление к текущему поиску, 6-31
 - расширенный, 6-28
- поиск и устранение неисправностей
 - общее, 9-19
 - процедуры, 9-18
- поисковый критерий
 - очистить, 6-23
- пользователь
 - редактирование, 8-7
 - смена, 8-6
 - удаление, 8-5
- поля данных
 - определение для вкладки поиска, 6-30
 - развернуть/свернуть, 6-33
- после завершения установки, В-4
- предполагаемое использование, 1-1
- предупреждение
 - иллюстрации, xxvii
- предупреждение о RoHS, 9-13
- предупреждение о иллюстрациях, xxvii
- предупреждение/предостережение
 - таблички, предупреждающие об опасности, и их расположение, 9-9
- прибор
 - номинальное напряжение, В-3
 - технические характеристики входного переменного тока, В-3
- принцип работы, 2-3
- принципы действия
 - общая часть, 2-1
 - функции, 2-1
- причины
 - неполный результат, 9-56
- проба
 - восстановление областей и (или) информации пациента для просмотренных проб, 6-12
 - выбор варианта просмотра, 6-9
 - прогон с использованием автозагрузчика, 5-7
 - просмотр, 6-8
 - распечатывание просмотренной пробы, 6-11
 - редактирование областей и (или) информации пациента для просмотренных проб, 6-13
 - создание PDF для просматриваемой пробы, 6-11
 - создание файла электронной таблицы для просмотренной пробы, 6-11
- проба QC
 - добавить расширенный пользовательский запрос, 5-5, А-13, А-14
- пробирка с пробой
 - извлечение при незавершенном запросе, А-10
- пробирки для сбора образцов
 - технические характеристики, С-1
- пробы
 - прогон QC, 4-2
- пробы QC
 - прогон, 4-2
- проверка
 - доставка, В-1
- прогон
 - пробы QC, 4-2
- прогон образцов
 - варианты, 5-3
 - подготовка, 5-4
- прогон проб
 - использование автозагрузчика, 5-7
 - использование загрузчика одиночных пробирок, 5-15
- Программное, 1-15
- программное обеспечение, 1-15
 - система, 1-15
- программное обеспечение прибора, 1-15
- просмотр
 - выбор варианта для пробы, 6-9

- выбор графика для просмотра пробы, 6-8
- информация реагента, 6-9, 8-28
- логотип учреждения, 8-12
- название и адрес учреждения, 8-12
- пределы нормы и установленный диапазон конкретного теста, 8-18
- распечатывание просмотренной пробы, 6-11
- сведения журнала обслуживания, 8-46
- серийный номер прибора, 8-11
- просмотр данных
 - контроль качества, 5-23
- проходной фильтр отходов
 - замена, 11-23
- процедуры
 - поиск и устранение неисправностей, 9-18
- Р**
 - рабочая станция, 1-10, В-8
 - главные компоненты, 1-11
 - рабочий процесс
 - load & go, 5-3
 - обзор, 5-2
 - этапы, 5-2
 - развернуть
 - поля данных, 6-33
 - развернуть/свернуть
 - поля данных, 6-33
 - распечатывание
 - отчет QC, 4-13
 - раствор гипохлорита натрия, 1-18
 - замена контейнера, 11-14
 - расходные материалы
 - для повторного заказа, Е-1
 - замена, 11-2
 - расходные материалы и используемые запасы, 1-15
 - реагенты, 1-16
 - расширенный поиск, 6-28
 - расширенный пользовательский запрос
 - добавление для пробы QC, 5-5, А-13, А-14
 - реагент
 - просмотр информации, 6-9
 - штрих-код, 11-2
 - реагенты, 1-16
 - замена, 11-2
 - изотонический раствор, 1-17
 - лизирующие реагенты, 1-17
 - раствор гипохлорита натрия, 1-18
 - чистящее средство, 1-17
 - реагенты панели моноклональных антител
 - замена, 11-10
 - редактирование
 - запрос, А-5
 - информация реагента, 8-29
 - пользователь, 8-7
 - пределы нормы и установленный диапазон конкретного теста, 8-18
 - резервное копирование
 - база данных, 8-38, 8-41
 - результат
 - загрузка запроса результатов, 6-31
 - результаты
 - поиск по критериям, 6-22
 - сохранить запрос результатов, 6-32
 - результаты поиска
 - по критериям, 6-22
- С**
 - сбор
 - образец, 5-1
 - сброс
 - пароль пользователя, 8-6
 - сведения журнала обслуживания
 - просмотр, 8-46
 - сведения о
 - руководство, -xxiv
 - свернуть
 - поля данных, 6-33
 - серийный номер
 - просмотр, 8-11
 - серийный номер прибора
 - просмотр, 8-11
 - серия контрольных материалов
 - запуск новой, 11-12
 - серия реагента
 - добавление вручную, 8-29
 - символы
 - безопасность, -xxv
 - символы безопасности, xxv
 - система
 - включение питания, 9-15
 - выключение питания, 9-17
 - компоненты, 1-2
 - очистка, 10-4
 - экраны настройки, 8-8
 - сканирование
 - информация реагента из штрих-

кода, 11-3
смена
 пользователь, 8-6
соединения системы, 1-15
создание
 отчет QC в файле PDF, 4-12
 учетная запись администратора, 8-3
сообщения о предупреждениях
 системы, 9-52
сообщения об ошибках анализа, 9-50
сообщения об ошибках системы, 9-21
состояние прибора, 8-57
сохранить
 запрос результатов, 6-32
стирание
 запрос, А-5
 незавершенный запрос, А-11
строка состояния, 8-57
считыватель штрих-кода
 очистка, 10-2

Т

таблички, предупреждающие об опасности,
 и их расположение
 биологическая опасность, 9-10
 место возможного заземления, 9-12
 предупреждение/предостережение, 9-9
текущий поиск
 добавление, 6-31
тележка подачи, 1-12, В-7, В-13
 главные компоненты, 1-12
тест по умолчанию
 настройка (только для
 автозагрузчика), 8-14
технические характеристики
 пробирки для сбора образцов, С-1
 этикетки со штрихкодом, D-1, D-4
технические характеристики входного
 переменного тока, В-3
технические характеристики системы, 1-22
типы
 кассета, 1-19
требования
 особые, В-1
трубки
 жидкостные и пневматические, В-9

У

уведомления, 6-34
удаление
 пользователь, 8-5
уровень предупреждения
 настройка, 8-13
уровни предупреждения для конкретного
 реагента теста
 настройка, 8-18
уровни предупреждения о реагенте для
 конкретного теста, 8-18
условные обозначения, -xxv
установка
 процедура, В-1
устройство считывания штрихкода
 приемлемые штрихкоды, D-2
утечка крови
 очистка, 10-4
утилизация
 электрические приборы, 9-12
учетная запись администратора
 создание, 8-3
учетная запись пользователя
 отключение, 8-4

Ф

файл
 импортирование, 8-36
файл PDF
 создание отчета QC, 4-12
файл электронной таблицы
 для просмотренной пробы, 6-11
физические характеристики, 1-21
флажки, 6-34
формат графика
 выбор для просмотра пробы, 6-8

Ц

цитометр, В-6, В-12
 автозагрузчик, 1-5
 дверцы, 1-10
 загрузчик одиночных пробирок, 1-6
 отсек реагентов, 1-8
 переключатель питания вкл/выкл, 1-10
 функция, 1-4

Ч

- чистящее средство, 1-17
- замена контейнера, 11-16

Ш

- штрих-код
 - 3-из-9, D-2
 - I25, D-2
 - USD-1, D-2
 - USD-1.25, D-2
 - USD-3, D-2
 - USD-6, D-2
 - код 128, D-2
 - код 39, D-2
 - реагент, 11-2
 - штрих-код Interleaved 25 (чередующийся), D-2
- штрихкод
 - приемлемый, D-2
 - применение функции проверки контрольной суммы, D-7
 - символики, D-2
 - частота ошибок, D-6
- штрихкод Codabar
 - алгоритм контрольной суммы, D-7
- штрихкод Interleaved 25
 - алгоритм контрольной суммы, D-7
- штрих-код Interleaved 25 (чередующийся)
 - штрих-код, D-2
- штрихкод код 39
 - алгоритм контрольной суммы, D-7

Э

- экран
 - просмотр, 6-5
- экран QC
 - выбор критериев, 4-10
- экран архивирования/
 - именования, 8-34
- экран входа в систему, 8-58
- экран выполнение, A-6
- экран запроса, A-3
- экран настройки LIS, 8-31
- экран незавершенное, A-8
- экран обслуживания, 8-45
- экран отчетов, 8-40, 8-44
- экран просмотра, 6-5
- экран резервного копирования/

- восстановления, 8-37
- экран результата, 6-14
- экран состояния LIS, 8-57
- экран уровней реагентов, 11-4
- экраны настройки, 8-1
 - система, 8-8
- эксплуатационные
 - меры предосторожности, 9-2
- экспортирование
 - данные QC в электронную таблицу, 4-12
- экспортировать
 - результаты в электронную таблицу, 6-24, 6-25, 6-26
- электрические приборы
 - утилизация, 9-12
- электрический вход, B-2
- электроника
 - меры предосторожности, 9-3
- электронная таблица
 - экспортировать результаты, 6-24, 6-25, 6-26
- этапы
 - рабочий процесс, 5-2
- этикетки
 - кассета, 1-20
 - штрихкод, технические характеристики, D-1
- этикетки со штрих-кодом
 - качество печати, D-5
 - качество этикетки, D-5
- этикетки со штрихкодом
 - оптические характеристики, D-6
 - технические характеристики, D-1, D-4
- этикетки штрихкода
 - правильное размещение, D-3
- этикетки штрихкодов
 - типы, читаемые MCL, D-2
- этикетки, штрихкод
 - См. этикетки со штрихкодом

Beckman Coulter, Inc.

Лицензионное соглашение с конечным ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ

Данный продукт содержит программное обеспечение, которое является собственностью компании Beckman Coulter, Inc. или ее поставщиков и охраняется законодательством США и международным законодательством об авторских правах, а также условиями международных торговых договоров. Пользователь обязуется обращаться с программным обеспечением, входящим в состав данного продукта, так же, как и с любым другим материалом, защищенным законодательством об авторских правах. В случае нарушения пользователем каких-либо условий данного соглашения действие лицензии и право на использование продукта автоматически прекращаются.

Настоящее соглашение является лицензионным соглашением, а не соглашением о продаже. Beckman Coulter настоящим предоставляет лицензию на право использования программного обеспечения на следующих условиях:

Пользователь имеет право:

1. использовать данное программное обеспечение на компьютере, приобретенном у Beckman Coulter;
2. иметь одну копию данного программного обеспечения в качестве резервной (резервная копия предоставляется компанией Beckman Coulter);
3. после получения письменного уведомления от Beckman Coulter полностью передать весь продукт другому физическому или юридическому лицу без права сохранения у себя каких-либо копий программного обеспечения, входящего в состав данного продукта, и при условии согласия получателя продукта с условиями настоящего лицензионного соглашения.

Пользователь не имеет права:

1. использовать, копировать или передавать копии данного программного обеспечения, кроме случаев, предусмотренных настоящим лицензионным соглашением;
2. изменять, обесценивать, модифицировать и адаптировать данное программное обеспечение любым способом, включая обратное ассемблирование и декомпиляцию;
3. передавать в пользование, в аренду или предоставлять сублицензию на данное программное обеспечение или его копии.

Ограниченная гарантия

Beckman Coulter гарантирует, что программное обеспечение по основным параметрам соответствует заявленным техническим характеристикам продукта, в состав которого оно входит, при условии его использования на аппаратном обеспечении и с операционной системой, для которых оно предназначено. В случае неисправности носителя, на котором поставляется данное программное обеспечение, Beckman Coulter обязуется бесплатно заменить указанный носитель в течение 90 дней со дня поставки продукта. Это единственное средство защиты прав пользователя в случае нарушения гарантии на данное программное обеспечение.

За исключением указанной выше гарантии, Beckman Coulter не дает никаких иных гарантий и не делает никаких иных заявлений, прямых или подразумеваемых, в отношении данного программного обеспечения или документации на него, в том числе в отношении его качества, рабочих характеристик, пригодности для продажи или для использования в определенных целях.

Отказ от ответственности за косвенные убытки

Ни при каких обстоятельствах Beckman Coulter или поставщики Beckman Coulter не обязаны возмещать убытки (включая, без ограничения, убытки, связанные с упущенной выгодой, приостановкой деятельности, потерей информации, или иные денежные убытки), возникшие в связи

с использованием или невозможностью использования программного обеспечения, входящего в состав продукта Beckman Coulter. Настоящее ограничение не будет применяться в отношении вас постольку, поскольку в некоторых государствах не допускается исключение или ограничение ответственности за косвенные убытки.

Общие положения

Настоящее соглашение регулирует все отношения между пользователем и Beckman Coulter и заменяет собой любые другие ранее заключенные соглашения, касающиеся программного обеспечения, входящего в состав продукта. Изменения к настоящему соглашению действительны только в том случае, если они оформлены письменно позднее даты заключения настоящего соглашения и подписаны уполномоченным представителем компании Beckman Coulter. Никакие заказы на поставку, расписки, акты приема-передачи работ, подтверждения, сообщения не имеют обязательной силы до тех пор, пока компания Beckman Coulter прямо не выразила согласия с их условиями в письменной форме. Настоящее соглашение регулируется законодательством штата Калифорния.

Документы по теме

Руководство пользователя проточного цитометра AQUIOS CL

номер по каталогу B44267

- Введение
- Обзор системы
- Принципы действия
- Ежедневный запуск
- Контроль качества
- Анализ пробы
- Просмотр данных
- Завершение работы
- Настройка
- Поиск и устранение неисправностей
- Процедуры очистки
- Процедуры замены
- Приложения
- Ссылки

Руководство системы AQUIOS Tetra

кат. номер B57539

- Использование и функционирование
- Принципы действия
- Анализ пробы
- Просмотр данных
- Технические характеристики
- Технические характеристики приложений
- Приложение
- Ссылки

Руководство по передаче данных на главный компьютер AQUIOS

кат. номер B26365

- Введение
- Передача информации
- Наборы символов
- Идентификаторы заказа теста
- Сообщения
- Сообщения от обработчика ASTM

www.beckmancoulter.com



© 2017 Beckman Coulter, Inc.
All Rights Reserved

**Медицинское изделие для
диагностики *in vitro*
Приложение к руководству
пользователя**

**По требованию
государственных органов
Российской Федерации**

**Проточный цитометр
AQUIOS CL**

Настоящий документ применим в качестве приложения к следующим документам ТОЛЬКО для предъявления по требованию государственных органов Российской Федерации:

- Руководство пользователя системы AQUIOS Tetra
- Руководство пользователя проточного цитометра AQUIOS CL

Разработчик:

Компания Beckman Coulter Ireland, Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills, графство Клэр, Ирландия
Тел.: 459-2368180
Веб-сайт: www.beckman-coulter.com

Название и адрес места производства:

Компания Beckman Coulter.
11800 SW 147-я авеню, Майами, Флорида 33196, США

Официальный производитель:

Beckman Coulter Ireland, Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills, графство Клэр, Ирландия
Tel: 459-2368180
Веб-сайт: www.beckman-coulter.com

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО Бекмен Култер
Ул. Станиславского 21, строение 3, Москва, 109004, Россия
Тел.: +7 495 228 6700
Факс: +7 495 228 6701
Email: beckman.ru@beckman.com

1. Название медицинского изделия для диагностики *in vitro*

Проточный цитометр AQUIOS CL

2. Конфигурация и комплектация

Проточный цитометр AQUIOS CL, в составе:

1. Аналитический блок цитометра в комплекте с:
 - 1.1. Тележка подачи
 - 1.2. Кабель питания C13 под установку вилки (с зачищенными проводами)
 - 1.3. Источник бесперебойного питания
 - 1.4. Кабель питания C13, 2 метра – до 5 шт.
 - 1.5. Кабели для подключения к источнику бесперебойного питания – до 5 шт.
 - 1.6. Штатив для прибора на 40 позиций
 - 1.7. Контейнер для отходов (в комплекте: пластиковый контейнер, крышка контейнера, картонная коробка)
 - 1.8. Пробирки прозрачные 4 мл с круглым дном – до 5 уп. из 25 шт.
 - 1.9. Бутыль прозрачная 37 мл (1.25 жидкая унция) – до 5 уп. из 2 шт.
 - 1.10. Глубоколуночные пипететы на 96 лунок – 1 уп. из 10 шт.

- 1.11. Карусель для реагентов
- 1.12. Кабель USB – до 5 шт.
- 1.13. Кабель питания для источника бесперебойного питания – до 5 шт.
- 1.14. Сборка трубок и кабелей с датчиком уровня жидкости для изотонического раствора
- 1.15. Сборка трубок и кабелей с датчиком уровня жидкости для отходов

2. Рабочая станция в составе:
 - 2.1. Компьютер-моноблок со встроенным монитором
 - 2.2. Манипулятор «мышь»
 - 2.3. Клавиатура
 - 2.4. Сопроводительная документация – до 5 шт.
 - 2.5. Лицензия Microsoft Office
 - 2.6. Крышка декоративная с набором креплений
 - 2.7. Флеш-накопитель для восстановления системы
 - 2.8. Кабель питания

3. Программное обеспечение для проточного цитометра:
 - 3.1. CD-диск – до 5 шт.

Принадлежности для проточного цитометра AQUIOS CL:

1. Кассета тип 1, для пробирок диаметром 13 мм и длиной 75 мм – до 20 шт.
2. Кассета тип 2, для пробирок диаметром 13 мм и длиной 100 мм – до 20 шт.
3. Кассета тип 3, для пробирок диаметром 16 мм и длиной 100 мм – до 20 шт.
4. Кассета тип 4, для пробирок диаметром 10.25 мм и длиной 50 мм – до 20 шт.
5. Кассета тип 5, для контрольных материалов – до 5 шт.
6. Кассета тип 6, для пробирок SARSTEDT диаметром 13 мм и длиной 75 мм – до 20 шт.
7. Кассета тип 7, для пробирок SARSTEDT диаметром 13 мм и длиной 90 мм – до 20 шт.
8. Кассета тип 8, для пробирок SARSTEDT диаметром 11 мм и длиной 66 мм – до 20 шт.
9. Кассета тип 9, для пробирок SARSTEDT диаметром 15 мм и длиной 92 мм – до 20 шт.
10. Кассета тип 10, для пробирок SARSTEDT диаметром 13 мм и длиной 65 мм – до 20 шт.
11. Глубоководный планшет на 96 лунок – упаковка из 50 шт. – до 20 шт.
12. Принтер
13. Документация

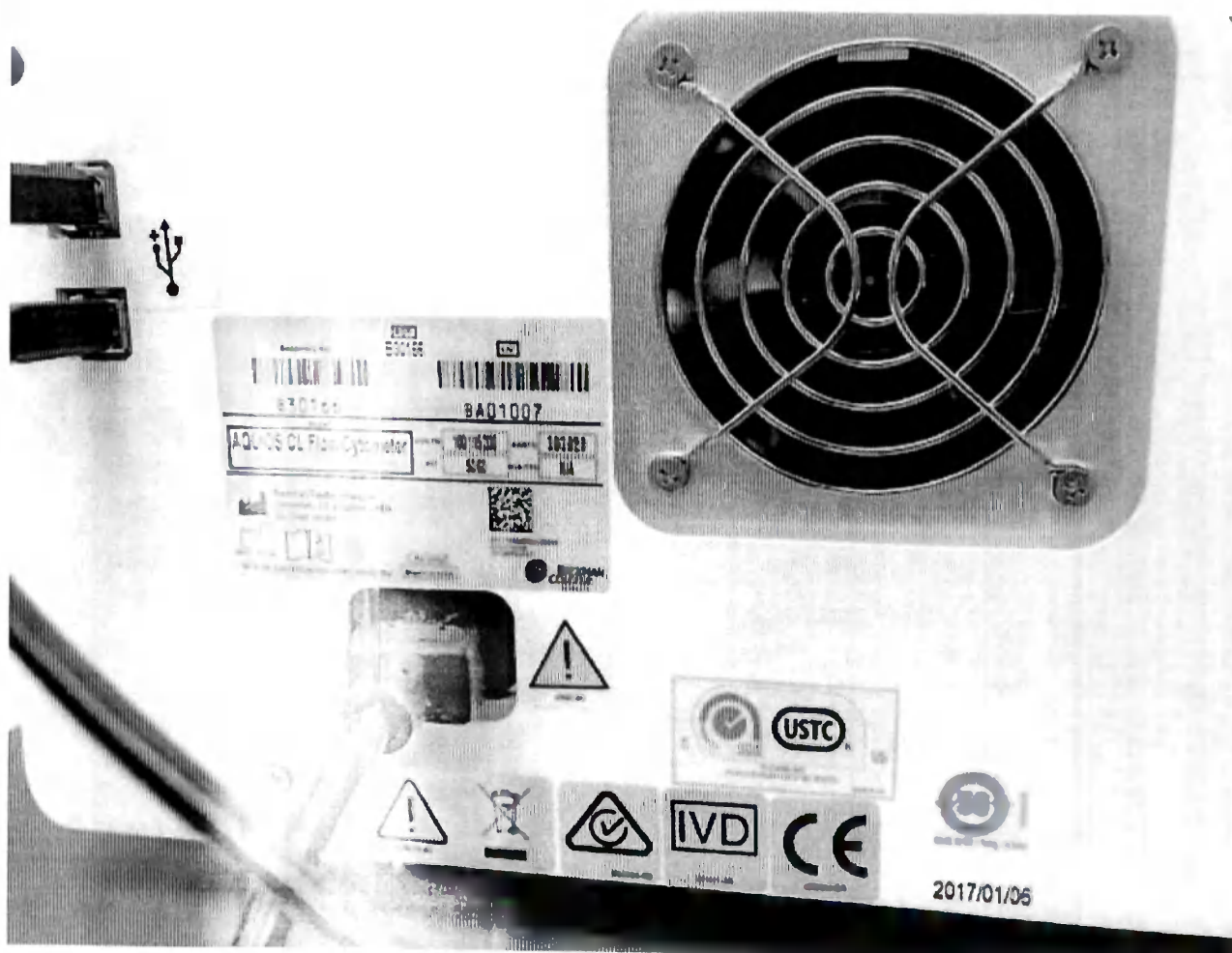
3. Описание условий транспортировки и хранения

Условия транспортировки соответствуют и эквивалентны условиям хранения

Температура хранения	От -10 до +50° по Цельсию (от 14 до 122° по Фаренгейту)
Влажность	35-85%, без образования конденсата
Атмосферное давление	Работать при атмосферном давлении 700-1060 мбар на высоте -1253 до +9878 футов над уровнем моря)

4. Информация по маркировке медицинского изделия

Маркировка на задней панели прибора Aquios CL в увеличенном масштабе:



Маркировка, включая маркировку лазера, на задней панели:



Маркировка тележки подачи:



5. Применение медицинского изделия

Противопоказания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Показания

Не применимо для данного медицинского изделия.

Возможные побочные действия

Не применимо для данного медицинского изделия.

/Перевод с английского языка на русский язык/



Бекмен Культер Айэленд Инк.,
Лисмеган,
О'Каллаган'с Миллз,
Графство Клэр,
Ирландия.
Тел. +353-65-6831100.
Факс: +353-65-6831122.

Техническая документация
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ПРОТОЧНЫЙ ЦИТОМЕТР AQUIOS CL

Подписано 13 августа 2018 г. от имени Бекмен Культер Айэленд Инк.:

/Подпись/

Каролина Пеппер (Karolina Pepper)
Администратор отдела нормативно-
правового регулирования, Бекмен
Культер Айэленд, Инк.

БЕКМЕН КУЛЬТЕР АЙЭЛЕНД ИНК.
Лисмеган
О'Каллаганс Миллз
Графство Клэр
Ирландия

/Печать: Ниалл Шихи Нотариус/

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

6/7 Глентворт Стрит
Лимерик
Ирландия
Телефон: + 353 61 414355
Эл. почта nsheehy@sellors.ie

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ заинтересованных лиц

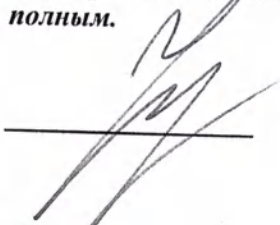
Я, НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY), нотариус, 6/7 Глентворт Стрит, Лимерик, должным образом назначенный Председателем Верховного суда Ирландии и допущенный к пожизненной практике в качестве государственного нотариуса в городе-графстве Лимерик, в графствах Лимерик и Клэр, а также в прилегающих графствах, настоящим заявляю, что 15 августа 2018 г. КАРОЛИНА ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER), известная мне как Администратор отдела нормативно-правового регулирования компании Бекмен Культер Айэленд Инк., Лисмеган, О'Каллаган'с Миллз, графство Клэр, Ирландия, подтвердила мне лично, что 13 августа 2018 года она действительно подписала от имени Бекмен Культер Айэленд Инк. прилагаемый документ «**Инструкция по применению проточного цитометра AQUIOS CL**», поставив свое имя на данном документе, и я заверяю, что поставленная подпись является подлинной и надлежащей подписью КАРОЛИНЫ ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER). **В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО** я поставил свою подпись и печать 15 августа 2018 г.

/Подпись/
Государственный нотариус

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)
Государственный нотариус
6/7 Глентворт Ст., Лимерик.
Пожизненная лицензия

Юридический адрес:	Лисмеган, О'Каллаган'с Миллз, Графство Клэр	Директора:	Пьер Деверо (Piers Devereux) Пол Генри (Paul Henry) Орлаиз А. Лоулер (Orlaith A. Lawler)	Учреждено в Республике Ирландия с ограниченной ответственностью Регистрационный номер Компании 501471.
--------------------	---	------------	--	---

Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игоревич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.


Город Москва

Российская Федерация

Четырнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игоревича.

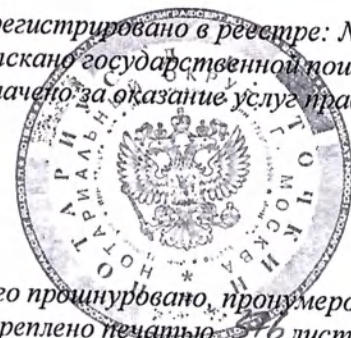
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-4-2238

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.


Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 576 лист(а)(ов)

Нотариус

Д.В. Точкин



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи девятнадцатого

года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019- 8-403

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 311 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 18850

руб.



Д.В. Точкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 311 лист(а) (ов)

Нотариус

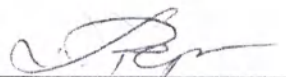


Technical documentation
INSTRUCTIONS FOR USE

**AQUIOS CL Flow Cytometer
With
Aquios Tetra Reagents:
AQUIOS Tetra-1 Panel;
AQUIOS Tetra-2+ Panel;
AQUIOS IMMUNO-TROL Cells /Low Cells;
AQUIOS Lysing Reagent Kit;
AQUIOS Sheath Solution;
AQUIOS Cleaning Agent;
AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution.**



Signed this 13th day of August 2018 on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.:


Karolina Pepper
Regulatory Affairs Administrator
Beckman Coulter Ireland Inc.

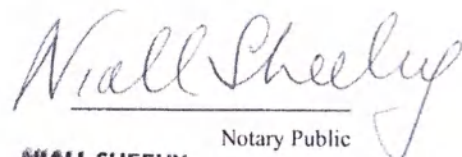
BECKMAN COULTER IRELAND INC.
Lismeehan
O' Callaghan's Mills
Co. Clare
Ireland

NIAL SHEEHY
NOTARY PUBLIC

6/7 Glentworth Street
Limerick
Ireland
Telephone + 353 61 414355
Email nsheehy@sellors.ie

TO ALL TO WHOM these Presents shall come

I, **NIAL SHEEHY**, Notary Public of 6/7 Glentworth Street, Limerick duly appointed by the Chief Justice of Ireland to practise for life as a Notary Public in the County Borough of Limerick, in the Counties of Limerick and Clare and in the adjoining counties, certify that on the 15th of August 2018 **KAROLINA PEPPER**, known to me as Regulatory Affairs Administrator at Beckman Coulter Ireland Inc. of Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland, acknowledged personally to me that on the 13th of August 2018 she did validly duly sign of behalf of Beckman Coulter Ireland Inc. the attached **Instructions For Use**, by signing her name thereto as the same now appears, and I certify that the signature subscribed thereto is the true and proper signature of the said **KAROLINA PEPPER. IN FAITH AND TESTIMONY** whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my seal this 15th day of August 2018.


Notary Public

NIAL SHEEHY
Notary Public
6/7 Glentworth St., Limerick.
Commissioned For Life

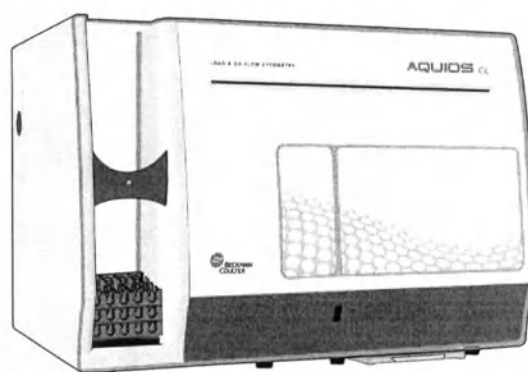
Registered Office: Lismeehan,
O'Callaghan's Mills,
Co. Clare.

Directors: Piers Devereux
Paul Henry
Orlaith A. Lawler

Incorporated in Republic of Ireland
with limited liability.
Co. Reg. No. 501471.

Руководство пользователя системы

AQUIOS Tetra Rx Only



PN B57539AB
Апрель 2015



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland



**Руководство по программному обеспечению
системы AQUIOS Tetra**
PN B57539AB Апрель 2015 г.

© Beckman Coulter, Inc., 2015
Все права защищены.

Посетите наш веб-сайт:
www.beckmancoulter.com

Сведения о переработке и исправлении издания

B57539AA, май 2014 г.

Издание первое

Версия программного обеспечения 1.0

Издание AB, апрель 2015 г.

Версия программного обеспечения 2.0

Tetra 1.2

Были внесены изменения в следующие разделы:

Введение

Подготовка к работе

Информация об этом Руководстве системы

Глава 1

Предполагаемое использование

Расходные материалы и используемые запасы

Ограничения

Глава 2

Конфигурация источника света

Панели иммунофенотипирования лимфоцитов

Панель AQUIOS Tetra-1

Панель AQUIOS Tetra-2+

Глава 3

Экран QC

Вкладка Instrument (Прибор)

Вкладка Instrument Drift (Дрейф показаний прибора)

Глава 4

Подготовка

Экран Running (Выполнение)

Глава 5

Экран Review (Просмотр)

Отображение просматриваемых данных

Проверки аналитической надежности

Статистические данные клеточной популяции

Редактирование областей для просмотра пробы

Экран Result (Результат)

Флажки и уведомления

Настоящий документ относится к последним версиям программного обеспечения, как перечисленным в настоящем документе, так и более поздним. Если следующая версия программного обеспечения потребует изменения содержания данного документа, будет выпущено новое издание для веб-сайта компании Beckman Coulter. Для получения информации по обновлению маркировки посетите веб-сайт: www.beckmancoulter.com и загрузите последнюю версию руководства для используемого прибора.

Глава 6

- Значения для сравнения
- Линейность
- Сравнение метода
- Прецизионность
- Интервалы аналитических измерений
- Специфичность
- Контроль качества

Глава 7

- Условия хранения и стабильность
- Производительность AQUIOS Tetra

Приложение А

- Отчеты
- Описание отчета
- Отчеты QC

Ссылки

Настоящий документ относится к последним версиям программного обеспечения, как перечисленным в настоящем документе, так и более поздним. Если следующая версия программного обеспечения потребует изменения содержания данного документа, будет выпущено новое издание для веб-сайта компании Beckman Coulter. Для получения информации по обновлению маркировки посетите веб-сайт: www.beckmancoulter.com и загрузите последнюю версию руководства для используемого прибора.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед началом эксплуатации прочитайте все руководства по эксплуатации данного прибора и проконсультируйтесь с персоналом, обученным компанией Beckman Coulter. Прежде чем выполнять какие-либо действия, внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями. Всегда следуйте указаниям на этикетках продуктов и рекомендациям изготовителя. Если есть вопросы о том, как действовать в какой-либо ситуации, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

Компания Beckman Coulter настаивает на том, чтобы ее клиенты и их работники соблюдали все государственные стандарты по охране здоровья и технике безопасности, например, использование средств барьерной защиты. К этому может относиться, помимо прочего, ношение защитных очков, перчаток и специальной лабораторной одежды при работе с данным или любым другим автоматизированным лабораторным анализатором, а также его обслуживании.

Предупреждения в случае возникновения опасных ситуаций

ОСТОРОЖНО

Знак «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может повлечь смерть или серьезную травму. Может использоваться для указания на возможность получения ошибочных данных, которые могут стать причиной установления неверного диагноза.

ВНИМАНИЕ

Знак «ОСТОРОЖНО» указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может повлечь травму небольшой или средней степени тяжести. Может использоваться для предупреждения о небезопасных действиях. Может использоваться для указания на возможность получения ошибочных данных, которые могут стать причиной установления неверного диагноза.

ВАЖНО Знак «ВАЖНО» используется для обозначения примечаний об особой важности выполняемого этапа или процедуры. Соблюдение рекомендаций примечания «ВАЖНО!» способствует лучшей работе оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ Термин «ПРИМЕЧАНИЕ» используется для обозначения значимой информации, которую следует учитывать при эксплуатации оборудования.

 ОСТОРОЖНО

Существует опасность травмы для оператора, если:

- Перед началом и во время работы с прибором не закрыты и не закреплены на месте все дверцы, крышки и панели.
- нарушена целостность защитных блокировок и датчиков безопасности;
- игнорируются предупреждающие сигналы прибора и сообщения об ошибках и не устраняются соответствующие неполадки;
- Оператор касается движущихся деталей.
- Оператор неправильно обращается с вышедшими из строя деталями.
- Открытие, закрытие, снятие и/или установка дверец, крышек или панелей производится неаккуратно.
- для устранения неисправностей используются неподходящие инструменты.

Во избежание травм следует:

- Во время эксплуатации прибора держать дверцы, крышки и панели закрытыми и закрепленными на месте.
- правильно использовать все защитные устройства прибора. Запрещается нарушать целостность защитных блокировок и датчиков;
- незамедлительно реагировать на все сообщения об ошибках и аварийные сигналы.
- не прикасаться к движущим частям;
- своевременно сообщать представителю компании Beckman Coulter обо всех вышедших из строя деталях;
- Аккуратно открывать/снимать и закрывать/устанавливать дверцы, крышки и панели.
- использовать только соответствующий инструмент для устранения неисправностей.

 ВНИМАНИЕ

Возможно нарушение целостности системы и сбои при эксплуатации, если:

- Оборудование используется с нарушением описанных в настоящем руководстве инструкций. Эксплуатация аппарата должна выполняться в полном соответствии с руководством пользователя.
- Используется программное обеспечение, не утвержденное компанией Beckman Coulter. Используйте с системой только программное обеспечение, утвержденное Beckman Coulter.
- Установленное программное обеспечение не является оригинальной версией, защищенной авторским правом. В целях защиты системы от заражения вирусами используйте для установки только оригинальное программное обеспечение, защищенное авторским правом.



ВНИМАНИЕ

Если данное изделие приобретено не в компании Beckman Coulter или не у уполномоченного дилера компании Beckman Coulter и в настоящий момент не попадает под действие соглашения о сервисном обслуживании компании Beckman Coulter, компания Beckman Coulter не может гарантировать, что в конструкцию прибора внесены последние обязательные инженерные модификации, а также что потребитель будет получать текущие информационные бюллетени относительно данного изделия. Если настоящий продукт был приобретен у третьей стороны и вы хотите получить дополнительную информацию по этой теме, обратитесь в представительство компании Beckman Coulter.

Сведения о переработке и исправлении издания, iii

Предупреждения и меры предосторожности, v

Предупреждения в случае возникновения опасных ситуаций, v

Введение, xxi

Обзор, xxi

Как использовать руководства AQUIOS, xxi

Подготовка к работе, xxii

О программном обеспечении для цитометра, xxii

Информация об этом Руководстве системы, xxii

Условные обозначения, xxiii

Предупреждающие знаки, xxiii

Иллюстрации, xxiv

ГЛАВА 1:

Использование и функционирование, 1-1

Обзор, 1-1

Предполагаемое использование, 1-1

Компоненты системы, 1-2

 проточной цитометрии AQUIOS CL, 1-2

 Уникальная возможность Load & Go, 1-2

Тест AQUIOS Tetra, 1-3

Расходные материалы и используемые запасы, 1-3

Подготовка, 1-4

 Лизирующие реагенты, 1-4

 Моноклональные антитела, 1-4

Анализ, 1-5

 Изотонический раствор AQUIOS, 1-5

Контроль качества, 1-5

 Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL и клетки AQUIOS
 IMMUNO-TROL Low, 1-5

Планшет, 1-5

Ограничения, 1-5

ГЛАВА 2: Принципы действия, 2-1

Обзор, 2-1

Принципы тестов Tetra, 2-1

Конфигурация источника света, 2-2

Панели иммунофенотипирования лимфоцитов, 2-2

Панель AQUIOS Tetra-1, 2-2

Панель AQUIOS Tetra-2+, 2-3

Панель AQUIOS Tetra Combo, 2-4

Обзор алгоритма анализа, 2-5

Введение в стратегию селектирования, 2-6

Стратегия селектирования: AQUIOS Tetra-1, 2-6

Стратегия селектирования: AQUIOS Tetra-2+, 2-10

ГЛАВА 3: контроль качества , 3-1

Обзор, 3-1

Материалы QC, 3-1

Проверки контроля качества, 3-2

Ежедневный QC, 3-3

Прогон проб QC , 3-3

Экран QC, 3-4

Вкладка Instrument (Прибор), 3-10

Вкладка Instrument Drift (Дрейф показаний прибора), 3-15

ГЛАВА 4: Анализ пробы, 4-1

Обзор, 4-1

Подготовка, 4-1

Рабочий процесс приложения AQUIOS Tetra, 4-4

Экран Running (Выполнение), 4-5

Варианты прогона образцов, 4-5

Ввод контрольных материалов в систему, 4-6

Прогон проб с использованием автозагрузчика, 4-6

Прогон проб с использованием загрузчика одиночных пробирок, 4-6

ГЛАВА 5: Просмотр данных, 5-1

Обзор, 5-1

Экран Review (Просмотр), 5-1

Области отображения экрана Review (Просмотр) (слева

- направо), 5-3
- Варианты иллюстрации, 5-6
- Инструменты для выполнения действий, 5-9
- Просмотр данных, 5-9
 - Отображение просматриваемых данных, 5-9
 - Проверки аналитической надежности, 5-10
 - Статистические данные клеточной популяции, 5-11
- Редактирование областей для просмотра пробы, 5-14
- Редактирование областей для просмотра пробы (вид Histograms (Гистограммы)), 5-18
- Корректировка компенсации вручную, 5-21
- Экран Result (Результат), 5-25
 - Использование экрана Result (Результат) для выбора данных для просмотра, 5-26
 - Пример экранов Result (Результат) и соответствующих отчетов, 5-26
- Флажки и уведомления, 5-29
 - Флажки, 5-30
 - Уведомления, 5-32

ГЛАВА 6: Технические характеристики, 6-1

- Обзор, 6-1
- Значения для сравнения, 6-1
- Линейность, 6-3
- Сравнение метода, 6-6
- Прецизионность, 6-11
- Интервалы аналитических измерений, 6-13
- Специфичность, 6-14
 - Специфичность реагента, 6-14
- Контроль качества, 6-15

ГЛАВА 7: Технические характеристики приложений, 7-1

- Обзор, 7-1
- Условия хранения и стабильность, 7-1
 - Образец цельной крови, 7-1
 - Реагенты, 7-1
- Подготовка AQUIOS Tetra, 7-2
 - Подготовка проб для AQUIOS Tetra-1 или AQUIOS Tetra-2+, 7-2
 - Подготовка проб для AQUIOS Tetra Combo, 7-2
- Производительность AQUIOS Tetra, 7-2

ПРИЛОЖЕНИЕ А:Отчеты, А-1

Обзор, А-1

Отчеты, А-1

Описание отчета, А-18

Заголовки отчета, А-18

Отображения: Создание отчетов, А-18

Заголовки таблицы результатов, А-18

Статистические показатели: отчет AQUIOS Tetra-1, А-18

Статистические показатели: отчет AQUIOS Tetra-2+, А-19

Статистические показатели: отчет AQUIOS Tetra
Combo, А-19

Отчет QC, А-20

Описание отчета QC, А-20

Заголовки отчета QC Result (Результат), заголовки отчета
QC (Прибор), Заголовки отчета QC (Дрейф показаний
прибора) , А-20

Отображение и статистические показатели результатов QC
(зависит от выбранного теста), А-20

Заголовки первой таблицы результатов QC, А-21

Заголовки второй таблицы результатов QC, заголовки
второй таблицы QC прибора, Заголовки второй таблицы
QC дрейфа показаний прибора, А-21

Отображения QC прибора (зависит от выбранного
теста), А-21

Отображения QC дрейфа показаний прибора (зависит от
выбранного теста), А-22

Отчеты QC, А-22

Ссылки

Содержание

Beckman Coulter, Inc.

Лицензионное соглашение с конечным пользователем

Документы по теме

Иллюстрации

- 2.1 Конфигурация оптического фильтра, 2-2
- 2.2 FS от SS, 2-6
- 2.3 SS-Lin от CD45, 2-7
- 2.4 EV от SS, 2-7
- 2.5 Гистограмма CD3, 2-8
- 2.6 CD4-RD1 от CD8-ECD, 2-8
- 2.7 Гистограмма CD45, 2-9
- 2.8 FS-Lin от SS-Lin (CD3-All + CD45+), 2-9
- 2.9 Диаграмма 8 зависимости SS от CD45 (Общее количество CD45+), 2-10
- 2.10 FS от SS, 2-11
- 2.11 SS от CD45, 2-11
- 2.12 EV от SS, 2-12
- 2.13 Гистограмма CD3, 2-12
- 2.14 CD56+CD16+ от CD19+, 2-13
- 2.15 Гистограмма CD45, 2-13
- 2.16 FS от SS (CD56+CD16+CD45+), 2-14
- 2.17 Диаграмма 8 зависимости SS от CD45 (Общее количество CD45+), 2-14
- 3.1 Экран вкладки Results (Результаты), 3-5
- 3.2 Вкладка Results (Результаты): AQUOS IMMUNO-TROL, Tetra-1, 3-6
- 3.3 Вкладка Results (Результаты): AQUOS IMMUNO-TROL, Tetra-2+, 3-7
- 3.4 Вкладка Results (Результаты): Клетки AQUOS IMMUNO-TROL Low, Tetra-1, 3-8
- 3.5 Вкладка Results (Результаты): Клетки AQUOS IMMUNO-TROL Low, Tetra-2+, 3-9
- 3.6 Вкладка Instrument (Прибор): AQUOS IMMUNOTROL, Tetra-1, 3-10
- 3.7 Вкладка Instrument (Прибор): AQUOS IMMUNO-TROL, Tetra-2+, 3-11
- 3.8 Вкладка Instrument (Прибор): Клетки AQUOS IMMUNO-TROL Low, Tetra-1, 3-11
- 3.9 Вкладка Instrument (Прибор): Клетки AQUOS IMMUNO-TROL Low, Tetra-2+, 3-12

- 3.10 Коэффициент разделения = 4,7 (прекрасное разделение), 3-13
- 3.11 Коэффициент разделения = 2,3 (хорошее разделение), 3-14
- 3.12 Коэффициент разделения = -0,79 (среднее разделение), 3-14
- 3.13 Коэффициент разделения = -4,7 (плохое разделение), 3-15
- 3.14 Вкладка Instrument Drift (Дрейф показаний прибора): AQUOS IMMUNOTROL, Tetra-1, 3-16
- 3.15 Вкладка Instrument Drift (Дрейф показаний прибора): AQUIOS IMMUNO-TROL, Tetra-2+, 3-17
- 3.16 Вкладка Instrument Drift (Дрейф показаний прибора): Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL Low, Tetra-1, 3-18
- 3.17 Вкладка Instrument Drift (Дрейф показаний прибора): Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL Low, Tetra-2+, 3-19
- 4.1 Экран Running (Выполнение), 4-5
- 5.1 Экран Review (Просмотр): Области отображения, 5-3
- 5.2 Экран Review (Просмотр): Список завершенных прогонов, 5-4
- 5.3 Экран Review (Просмотр): Область идентификаторов пробы и информации о прогоне, 5-4
- 5.4 Экран Review (Просмотр): Область таблицы результатов (для AQUIOS Tetra Combo), 5-5
- 5.5 Экран Review (Просмотр): Меню выбора вариантов иллюстраций, 5-5
- 5.6 Экран Review (Просмотр): Отображение области с вариантом Results (Результаты) (AQUIOS Tetra Combo), 5-6
- 5.7 Экран Review (Просмотр): AQUIOS Tetra Combo Подробные сведения, 5-7
- 5.8 Экран Review (Просмотр): AQUIOS Tetra Combo Результаты, 5-7
- 5.9 Экран Review (Просмотр): AQUIOS Tetra Combo Гистограммы, 5-8
- 5.10 Экран Review (Просмотр): AQUIOS Tetra Combo Точечные диаграммы, 5-8
- 5.11 Инструменты для выполнения действий, 5-9
- 5.12 Корректировка компенсации, 5-23
- 5.13 Избыточная компенсация, 5-24
- 5.14 Недостаточная компенсация, 5-24
- 5.15 Экран Result (Результат): AQUIOS Tetra Combo Подробные сведения, 5-27
- 5.16 Экран Results (Результаты): AQUIOS Tetra Combo Результаты, 5-27

- 5.17 Экран Results (Результаты): AQUIOS Tetra Combo
Гистограммы, 5-28
- 5.18 Экран Results (Результаты): AQUIOS Tetra Combo Точечные
диаграммы, 5-28
- 5.19 Недостаточно лизированный образец, 5-34
- 5.20 Недостаточно лизированный IMMUNO-TROL, 5-35
- 5.21 Нарушение распределения EV, 5-35
- 5.22 Нарушение распределения EV, 5-35
- 5.23 Нарушения распределения рассеиваний света, 5-36
- 6.1 Линейность: Клетки CD3+, 6-3
- 6.2 Линейность: Клетки CD3+/CD4+, 6-3
- 6.3 Линейность: Клетки CD3+/CD8+, 6-4
- 6.4 Линейность: Клетки CD45+, 6-4
- 6.5 Линейность: Клетки CD45+ с низким SS, 6-4
- 6.6 Линейность: Клетки CD3+, 6-5
- 6.7 Линейность: Клетки CD3-/CD19+, 6-5
- 6.8 Линейность: Клетки CD3-/CD56+ CD16+, 6-5
- 6.9 Регрессионный анализ: Клетки CD3+ AQUIOS Tetra по
сравнению с BD FACSCalibur, 6-8
- 6.10 Регрессионный анализ: Клетки CD3+/CD4+ AQUIOS Tetra по
сравнению с BD FACSCalibur, 6-8
- 6.11 Регрессионный анализ: Клетки CD3+/CD8+ AQUIOS Tetra по
сравнению с BD FACSCalibur, 6-8
- 6.12 Регрессионный анализ: Клетки CD45+: AQUIOS Tetra по
сравнению с UniCel DxH 800, 6-9
- 6.13 Регрессионный анализ: Клетки CD45+ с низким SS: AQUIOS
Tetra по сравнению с UniCel DxH 800, 6-9
- 6.14 Регрессионный анализ: Клетки CD3+ AQUIOS Tetra по
сравнению с BD FACSCalibur, 6-10
- 6.15 Регрессионный анализ: Клетки CD3-/CD19+ AQUIOS Tetra по
сравнению с BD FACSCalibur, 6-10
- 6.16 Регрессионный анализ: Клетки CD3-/CD56+ CD16+ AQUIOS
Tetra по сравнению с BD FACSCalibur, 6-10
- A.1 Отчет: Tetra-1 Результаты, A-2
- A.2 Отчет: Tetra-1 Подробные сведения, A-3
- A.3 Отчет: Tetra-1 Точечные диаграммы, A-4
- A.4 Отчет: Tetra-1 Гистограммы, A-5
- A.5 Отчет: Tetra-2+ Результаты, A-6
- A.6 Отчет: Tetra-2+ Подробные сведения, A-7
- A.7 Отчет: Tetra-2+ Точечные диаграммы, A-8

- A.8 Отчет: Tetra-2+ Гистограммы, А-9
- A.9 Отчет: AQUIOS Tetra Combo Результаты (Страница 1), А-10
- A.10 Отчет: AQUIOS Tetra Combo Результаты (Страница 2), А-11
- A.11 Отчет: AQUIOS Tetra Combo Подробные сведения, А-12
- A.12 Отчет: AQUIOS Tetra Combo Подробные сведения (Страница 2), А-13
- A.13 Отчет: AQUIOS Tetra Combo Точечные диаграммы, А-14
- A.14 Отчет: AQUIOS Tetra Combo Точечные диаграммы (Страница 2), А-15
- A.15 Отчет: AQUIOS Tetra Combo Гистограммы, А-16
- A.16 Отчет: AQUIOS Tetra Combo Гистограммы (Страница 2), А-17
- A.17 Результаты QC: Вид результатов AQUIOS IMMUNO-TROL, AQUIOS Tetra-1, А-22
- A.18 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL, AQUIOS Tetra-1 (Страница 1), А-23
- A.19 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL, AQUIOS Tetra-1 (Страница 2), А-23
- A.20 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL, AQUIOS Tetra-1 (Страница 3), А-24
- A.21 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL, AQUIOS Tetra-1 (Страница 4), А-24
- A.22 Результаты QC: Вид результатов AQUIOS IMMUNO-TROL Low, AQUIOS Tetra-1, А-25
- A.23 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL Low, AQUIOS Tetra-1 (Страница 1), А-26
- A.24 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL Low, AQUIOS Tetra-1 (Страница 2), А-26
- A.25 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL Low, AQUIOS Tetra-1 (Страница 3), А-27
- A.26 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL Low, AQUIOS Tetra-1 (Страница 4), А-27
- A.27 Результаты QC: Вид результатов AQUIOS IMMUNO-TROL, AQUIOS Tetra-2+, А-28
- A.28 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL, AQUIOS Tetra-2+ (Страница 1), А-29
- A.29 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL, AQUIOS Tetra-2+ (Страница 2), А-29
- A.30 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL, AQUIOS Tetra-2+ (Страница 3), А-30
- A.31 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL, AQUIOS Tetra-2+ (Страница 4), А-30
- A.32 Результаты QC: Вид результатов AQUIOS IMMUNO-TROL Low,

- AQUIOS Tetra-2+, A-31
- A.33 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL Low, AQUIOS Tetra-2+
(Страница 1), A-32
- A.34 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL Low, AQUIOS Tetra-2+
(Страница 2), A-32
- A.35 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL Low, AQUIOS Tetra-2+
(Страница 3), A-33
- A.36 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL Low, AQUIOS Tetra-2+
(Страница 4), A-33

Таблицы

- 2.1 Результаты параметров, получаемые при использовании панели Tetra-1, 2-3
- 2.2 Результаты параметров, получаемые при использовании панели Tetra-2+, 2-4
- 2.3 Результаты параметров, получаемые при использовании панели Tetra Combo, 2-5
- 3.1 Общая таблица на экране QC: Определение, 3-5
- 3.2 Показатели коэффициента разделения, 3-13
- 4.1 Минимальный объем крови, который должен содержаться в пробирке с образцом, 4-3
- 4.2 Обработка проб с использованием приложения Tetra, 4-4
- 5.1 Рекомендованное использование статистических данных клеточной популяции, 5-12
- 5.2 Редактирование областей на подробном отображении графиков для AQUIOS Tetra-1 и AQUIOS Tetra-2+, 5-15
- 5.3 Клеточные популяции, 5-15
- 5.4 Редактирование областей на подробном отображении графиков Tetra-1, 5-16
- 5.5 Редактирование областей на подробном отображении графиков Tetra-2+, 5-17
- 5.6 Редактирование областей на подробных гистограммах, 5-19
- 5.7 Специфические флажки AQUIOS Tetra, 5-30
- 5.8 Специфические уведомления AQUIOS Tetra, 5-33
- 6.1 Нормальные показатели для цельной крови: Панель CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 AQUIOS Tetra-1, 6-2
- 6.2 Нормальные показатели для цельной крови: Панель CD45-FITC/(CD56+CD16)-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 AQUIOS Tetra-2+, 6-2
- 6.3 Сравнение метода - Цельная кровь, 6-6
- 6.4 Сравнение методов: AQUIOS Tetra по сравнению с BD FACSCalibur, 6-7
- 6.5 Сравнение методов: AQUIOS Tetra по сравнению с UniCel DxH 800, 6-7
- 6.6 Спецификация повторяемости: Цельная кровь, клетки IM-MUNO-TROL и клетки IMMUNO-TROL Low, 6-11
- 6.7 Результаты по повторяемости - клетки AQUIOS IMMUNO-TROL, 6-12

- 6.8 Повторяемость: Результаты - клетки AQUIOS IMMUNO-TROL
Low, 6-13
- 6.9 Интервалы аналитических измерений, 6-14

Обзор

В этом введении содержится следующая информация:

- Как использовать руководства AQUIOS
- Подготовка к работе
- Информация об этом Руководстве системы
- Условные обозначения
- Предупреждающие знаки
- Иллюстрации

Как использовать руководства AQUIOS

К руководствам, сопровождающим систему проточной цитометрии AQUIOS CL, относятся следующие документы:

- Руководство пользователя системы проточной цитометрии **AQUIOS CL** это руководство, содержащее сведения о ежедневном применении проточного цитометра AQUIOS CL и системного программного обеспечения AQUIOS. Кроме того, в нем представлены процедуры очистки прибора и процедуры замены. В этом руководстве можно найти пошаговое подробное описание методик ежедневного запуска для выполнения прогона и просмотра данных контроля качества (QC), прогона проб, анализа данных, распечатывания отчетов и завершения работы прибора. Руководство пользователя системы проточной цитометрии также содержит сведения о безопасности, поиске и устранении неисправностей, сообщениях об ошибках и принципах работы. В него включен глоссарий основных терминов, список сокращений и аббревиатур, сведения о гарантии прибора.
- В настоящем **Руководстве системы AQUIOS Tetra** приведена справочная информация и инструкции по применению системы AQUIOS с тестом Tetra. См. глоссарий терминов в Руководстве пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.
- Руководство **Передача данных в главный компьютер AQUIOS** содержит сведения, необходимые для программирования интерфейса обмена данными между проточным цитометром AQUIOS CL и главным компьютером лаборатории.

Для быстрого определения руководства, содержащего необходимые сведения, см. Документы по теме.

Подготовка к работе

ВАЖНО Руководство системы AQUIOS Tetra не является самостоятельным руководством. Обязательно требуется, чтобы оператор изучил информацию в Руководстве пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL, Инструкциях по применению реагентов AQUIOS Tetra и расходных материалов и мог выполнить основные операции.

О программном обеспечении для цитометра

Системное программное обеспечение AQUIOS поставляется заранее установленным на рабочую станцию AQUIOS.

Информация об этом Руководстве системы

Это Руководство системы AQUIOS Tetra содержит справочную информацию и указания по эксплуатации системы AQUIOS Tetra.

Используйте это руководство вместе с Руководством пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

Используйте это руководство вместе инструкциями по применению необходимых реагентов, указанными в Расходные материалы и используемые запасы. Эти Инструкции по применению содержат информацию по конкретным реагентам, которая не входит в настоящее Руководство.

Сведения в Руководстве системы AQUIOS Tetra представлены следующим образом.

ГЛАВА 1, Использование и функционирование

Содержит сведения о применении по назначению системы проточной цитометрии AQUIOS CL, а также информацию, касающуюся компонентов системы (цитометр, тест Tetra, реагенты и расходные материалы) и описывает их как приложение системы AQUIOS Tetra System. Также представляет сведения об ограничениях.

ГЛАВА 2, Принципы действия

Содержит описание принципов, используемых при тестировании AQUIOS Tetra, и обзор алгоритма анализа.

ГЛАВА 3, контроль качества

Содержит сведения о прогоне проб QC для подтверждения рабочих характеристик прибора до выполнения анализа не QC проб.

ГЛАВА 4, Анализ пробы

Содержит информацию о подготовке, необходимой для успешного прогона проб с

использованием реагентов системы AQUIOS Tetra, о прогоне проб с использованием автозагрузчика и с использованием загрузчика одиночных пробирок.

ГЛАВА 5, Просмотр данных

Содержит информацию о просмотре результатов анализа проб, в том числе результатов с флажками.

ГЛАВА 6, Технические характеристики

Содержит сведения о клинических характеристиках работы, в том числе, ожидаемых значениях, справочных интервалах, линейности, точности, прецизионности и специфичности моноклональных антител AQUIOS Tetra и материалов контроля качества.

ГЛАВА 7, Технические характеристики приложений

Содержит информацию об условиях хранения и стабильности образцов цельной крови и реагентов, а также о подготовке пробы, производительности и скорости обработки проб.

Это руководство также снабжено приложением, списком ссылок и алфавитным указателем.

Условные обозначения

В настоящем руководстве используются следующие условные обозначения:

- В тексте этого руководства приложения системы AQUIOS Tetra (цитометр, тест Tetra, реагенты и расходные материалы) могут также именоваться компонентами системы.
- Выделение текста синим цветом означает, что на него можно нажать и получить связанную с ним информацию.
- **Жирный** шрифт обозначает пиктограмму экрана, элемент меню или вариант, выбираемый в программе, на экране рабочей станции.
- *Курсивом* выделен текст, выводимый на экран рабочей станции.
- Термин «выбрать» обозначает одно из двух или оба следующих действия:
 - нажать или коснуться пальцем элемента на сенсорном экране компьютера
 - нажать клавишей мыши
- Вкладки в программном обеспечении являются синими, пока они не выбраны и неактивны. При выборе и активации вкладки в программном обеспечении становятся зелеными.

Предупреждающие знаки

Символы безопасности предупреждают о потенциально опасных ситуациях. Эти знаки вместе с пояснительным текстом относятся к конкретным процедурам и включены в соответствующие разделы настоящего руководства.

Символ	Фактор опасности	Необходимые действия
	Биологическая опасность	При работе с патогенным материалом следуйте общепринятым мерам предосторожности. В пределах доступности должны находиться средства, пригодные для обеззараживания прибора и утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.
	Рассматривайте все материалы (образцы, реагенты, контроли и моноклональные антитела) и области, с которыми контактируют эти материалы, как потенциально инфицирующие.	В процессе работы с любыми материалами в лаборатории персонал обязан использовать надлежащие барьерные средства защиты и соблюдать правила техники безопасности.
	Потенциальная опасность. Возможность возникновения опасной ситуации при определенных условиях.	Обратите пристальное внимание на информацию, отмеченную этим знаком.

Иллюстрации

Все иллюстрации, включая снимки экрана и распечатки, приведены только для справки, и их использование в других целях не допускается.

Использование и функционирование

Обзор

В этой главе содержится информация о следующем:

- Предполагаемое использование
- Компоненты системы
- Ограничения

Предполагаемое использование

Проточный цитометр AQUIOS CL предназначен для использования с приложениями для проточной цитометрической диагностики *in vitro* с использованием до четырех детекторных флуоресцентных каналов с применением синего лазера (488 нм), двух детекторных каналов рассеивания света и детектора электронного объема (EV). Он применяется совместно со следующими реагентами и пакетами программного обеспечения.

Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-1 и панели AQUIOS Tetra-2+ предназначены для использования с периферической цельной кровью на проточном цитометре AQUIOS CL для проведения иммунофенотипирования. Эти реагенты предназначены для использования с целью иммунологической оценки состояния пациентов с имеющимся или подозреваемым иммунодефицитом. Эти реагенты позволяют проводить идентификацию и подсчет следующих составляющих:

- Реагенты панели моноклональных антител AQUIOS Tetra-1.
 - Общий процент и абсолютные количества лимфоцитов CD3+, CD3+CD4+, CD3+CD8+, CD3+CD4+/CD3+CD8+ (только соотношение).
 - Абсолютное количество CD45+
 - Процент и абсолютное количество CD45+ с низким показателем SS (лимфоциты).
- Реагенты панели моноклональных антител AQUIOS Tetra-2+.
 - Общий процент и абсолютные количества лимфоцитов CD3+, CD3-CD19+, CD3-CD56+ и (или) CD16+.
 - Абсолютное количество CD45+
 - Процент и абсолютное количество CD45+ с низким показателем SS (лимфоциты).

Программное обеспечение системы проточного цитометра AQUIOS CL может быть запущено на независимом компьютере рабочей станции AQUIOS для автономного анализа результатов, созданных проточным цитометром AQUIOS CL с использованием указанных выше реагентов моноклональных антител. Автономный анализ должен выполняться в соответствии с маркировкой продукта.

ПРИМЕЧАНИЕ Автономную -рабочую станцию нельзя использовать для сбора данных.

Компоненты системы

проточной цитометрии AQUIOS CL

ВАЖНО Если при получении продукт оказался поврежден, обратитесь к представителю Beckman Coulter.

В системе проточной цитометрии AQUIOS CL используются принципы проточной цитометрии для анализа окрашенных и лизированных проб цельной крови с целью выявления различных популяций клеток, выявляемых с использованием специфичных моноклональных антител и флуоресцентных красителей.

Работа выполняется автоматически, начиная с этапа загрузки пользователем кассеты, содержащей пробирку с образцом, в автозагрузчик, или пробирки с образцом в загрузчик одиночных пробирок. Проба крови окрашивается и инкубируется, эритроциты лизируются при помощи лизирующих реагентов AQUIOS A и B. Анализ лейкоцитов выполняется в системе проточной цитометрии AQUIOS CL с использованием тестов AQUIOS Tetra. Проточный цитометр AQUIOS CL с реагентами контроля качества способен проверять параметры рассеивания света, электронного объема (EV) и интенсивности флуоресценции, а также корректировать настройки цветовой компенсации.

ПРИМЕЧАНИЕ Электронный объем (EV) это относительная величина, использующая принцип импеданса Культера для измерения относительного объема клетки.

Интеллектуальный планировщик AQUIOS отслеживает запросы, контролируя пробу от подготовки до анализа. Все реагенты AQUIOS постоянно отслеживаются системой для контроля потребления и изменения места расположения реагентов. Собранные данные сохраняются, к ним может быть получен непосредственный доступ из лаборатории.

Уникальная возможность Load & Go

Проточный цитометр AQUIOS CL является автоматическим анализатором для количественных измерений, который использует диагностические приложения tetra, применяемые в процессе подготовки пробы «без промывания». Поскольку эта система предназначена для использования в качестве автоматического анализатора, с обработкой проб без вмешательства оператора от введения образца до получения отчета о результатах, она получила название проточного цитометра Load & Go. Системное программное обеспечение AQUIOS, тесты AQUIOS Tetra и реагенты контроля качества не требуют подтверждения пользователем стандартизации рассеивания света, электронного объема и интенсивностей флуоресценции или подтверждения настроек цветовой компенсации.

Эта «закрытая» система будет выполнять только тесты, заранее настроенные компанией Beckman Coulter, она не может выполнять протоколы или панели, настроенные пользователем.

Тест AQUIOS Tetra

Тесты AQUIOS Tetra используются:

- с реагентами контроля качества на системе проточной цитометрии AQUIOS CL с системным программным обеспечением AQUIOS для контроля качества системы, и
- с реагентами моноклональных антител четырех цветов AQUIOS Tetra-1 и (или) Tetra-2+ и с системным программным обеспечением AQUIOS для автоматизированного анализа.

Для получения дополнительной информации см. соответствующие Инструкции по применению реагентов.

Расходные материалы и используемые запасы

Проточный цитометр AQUIOS CL оптимизирован для использования с реагентами AQUIOS. Достижение заявленных аналитических и технических характеристик, указанных в этом руководстве, гарантируется только при использовании реагентов AQUIOS и планшета с глубокими лунками AQUIOS.

Кроме того, реагенты AQUIOS (за исключением раствора гипохлорита натрия AQUIOS) и планшеты с глубокими лунками AQUIOS имеют этикетки со штрих-кодами для интеллектуального отслеживания, помогающего минимизировать возможность ошибок. Система работает только с реагентами AQUIOS и планшетами с глубокими лунками AQUIOS.

ПРИМЕЧАНИЕ Реагенты AQUIOS предназначены для использования только на проточном цитометре AQUIOS CL. Не допускайте разбавления, отбора аликвот или замораживания реагентов. Продукт необходимо использовать в соответствии с инструкциями на маркировке.

ПРИМЕЧАНИЕ Не используйте реагенты после истечения срока годности, указанного на соответствующей этикетке и всегда руководствуйтесь принципами надлежащей лабораторной практики при обращении с этими реагентами.

ПРИМЕЧАНИЕ Система проточного цитометра AQUIOS CL отслеживает процент оставшегося очистителя AQUIOS и его срок годности.

ПРИМЕЧАНИЕ Система проточного цитометра AQUIOS CL не отслеживает раствор гипохлорита натрия AQUIOS. Пользователь должен проверить срок годности раствора гипохлорита натрия AQUIOS перед использованием.

Для получения дополнительных сведений см. Инструкцию по применению соответствующего реагента на веб-сайте Beckman Coulter по адресу www.beckmancoulter.com или обратитесь к представителю Beckman Coulter.

Подготовка

Лизирующие реагенты

Набор лизирующих реагентов AQUIOS состоит из двух реагентов: реагента А и реагента В. Вместе эти реагенты подготавливают лейкоциты из пробы цельной крови к проточной цитометрии.

Реагент А

Реагент А это литический реагент, не содержащий цианид, который вызывает лизис эритроцитов при подготовке количественного анализа лейкоцитов в проточной кювете.

Реагент В

Реагент В замедляет реакцию, вызванную реагентом А и предохраняет лейкоциты для количественного анализа в проточной кювете.

Реагент А и реагент В размещаются внутри цитометра за дверцей для реагентов (большая из двух дверец на передней крышке цитометра).

При замене контейнеров лизирующих реагента А реагента В, система будет ожидать ввода штрих-кода конкретного продукта, чтобы гарантировать загрузку и отслеживание правильного реагента.

Моноклональные антитела

Система AQUIOS Tetra использует реагенты двух отдельных панелей моноклональных антител. Каждый представляет собой жидкую комбинацию четырех или пяти мышиных моноклональных антител. Каждый тип антител помечен флуоресцентным красителем определенного цвета.

- Панель AQUIOS Tetra-1 включает конъюгаты антитело-краситель CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5.
- Панель AQUIOS Tetra-2+ включает конъюгаты антитело-краситель CD45-FITC/(CD56+CD16)-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5.

Результаты проб можно получить, используя только реагенты панели AQUIOS Tetra-1, только реагенты панели AQUIOS Tetra-2+, или используя реагенты панели AQUIOS Tetra-1 и панели AQUIOS Tetra-2+ совместно, что обозначается как AQUIOS Tetra Combo.

Эти тесты основаны на способности моноклональных антител связываться с поверхностью клеток, экспрессирующих отдельные антигенные детерминанты. Специфическое окрашивание клеток осуществляется путем инкубации цельной крови с реагентом, содержащим моноклональные антитела. Панель AQUIOS Tetra-1 и панель AQUIOS Tetra-2+ содержат комбинацию четырех или пяти, соответственно, мышиных моноклональных антител, каждое из которых конъюгировано со специфическим флуорохромом и специфично для особого поверхностного антигена клетки.

Анализ

Изотонический раствор AQUIOS

Изотонический раствор AQUIOS это изотонический буферизованный раствор электролитов, не содержащий цианидов. Он применяется для промывания компонентов между анализами проб и образует поток изотонического раствора для перемещения клеток через проточную кювету по одной.

Для получения дополнительных сведений см. главу 1, Обзор системы Руководства пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

Контроль качества

Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL и клетки AQUIOS IMMUNO-TROL Low

Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL и клетки AQUIOS IMMUNO-TROL Low это аналитические лизируемые продукты для контроля качества исследования цельной крови методом иммунофенотипирования с реагентами моноклональных антител и с применением проточной цитометрии. Они представляют собой положительные клеточные контроли, анализируемые также, как и образец цельной крови. Его использование позволяет проверить рабочие характеристики прибора и реагентов. Кроме того, их использование позволяет проверить методы, используемые для окрашивания целевых клеток, лизирования эритроцитов и анализа проб с помощью проточного цитометра AQUIOS CL.

Для получения дополнительной информации см. соответствующие Инструкции по применению реагентов.

Планшет

Подготовка проб Tetra оптимизирована для использования планшета с 96 глубокими лунками конической формы. Каждая лунка может вместить 600 µL. Планшеты изготовлены из первичного полипропилена.

Ограничения

1. Точные и надежные результаты могут быть получены только при условии выполнения процедур в соответствии с Руководством пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL, Руководством системы AQUIOS Tetra, соответствующими Инструкциями по применению реагентов и принципами надлежащей лабораторной практики.
2. Прежде чем представлять отчет о результатах измерений, необходимо проверить гистограммы, чтобы убедиться в правильности проведения анализа.
3. Абсолютное количество лимфоцитов CD45+ и процент и абсолютное количество лимфоцитов CD45+ с низким показателем SS должны использоваться только для

иммунофенотипирования методом проточной цитометрии.

4. При модификации результатов, созданных алгоритмом, путем вмешательства пользователя (области и квадранты), пользователь обязан надлежащим образом следовать инструкции при корректировке компенсации и областей результатов, созданных алгоритмом.
5. При определенных заболеваниях (например, тяжелой форме почечной недостаточности или некоторых гемоглобинопатиях) лизис эритроцитов может оказаться замедленным, неполным или недостижимым. При следующих условиях могут лизироваться не все эритроциты: ядродержащие эритроциты, патологические концентрации белка или некоторые гемоглобинопатии. Это может привести к ложно заниженным результатам, поскольку не подвергшиеся лизису эритроциты подсчитываются как лейкоциты.
6. Патологические состояния не всегда сопровождаются патологическими изменениями процентного содержания популяций лейкоцитов. У больного человека процентное соотношение лейкоцитов может быть таким же, как и у здорового. Используйте результаты анализа с учетом клинических и других диагностических данных.
7. Очень слабое или отсутствующее прокрашивание CD45 лимфоцитов может повлиять на сообщаемые результаты.
8. Результаты, полученные с помощью проточной цитометрии, могут быть ошибочными, если лазер неверно отъюстирован или неправильно установлены селекторы и области.
9. С некоторыми пациентами могут возникать особые проблемы ввиду измененного или очень низкого числа клеток некоторых клеточных популяций.
10. Если для анализа использовано недостаточное количество лейкоцитов, возможно получение ошибочных результатов.
11. Перед помещением в систему образцы должны храниться при комнатной температуре, от 18°C до 26°C (от 64,4°F до 78,8°F).
12. Не помещайте образцы в холодильник. Охлажденные образцы могут дать ошибочные результаты.
13. Не допускайте разбавления, отбора аликвот или замораживания реагентов. Продукт необходимо использовать в соответствии с инструкциями на маркировке. У пациентов, проходивших лечение моноклональными антителами к человеческим антигенам, обнаружение специфических выявляемых антигенов может быть снижено или отсутствовать вследствие частичной или полной блокировки антителами, применявшимися для лечения. 1, 2, 3, 39, 40, 41, 42.
14. В некоторых образцах чистота области лимфоцитов может быть снижена за счет загрязнения нелимфоидными элементами с низким SS и высокой флуоресценцией CD45, аналогичной таковой у субпопуляций лимфоцитов. Данные образцы могут удовлетворять проверке надежности CD3+, поскольку доля CD3+CD4+ и CD3+CD8+ остается постоянной, однако результат может оказаться неверен. Рекомендуется просматривать диаграммы данных всех образцов на предмет присутствия ожидаемой структуры прокрашивания.

Принципы действия

Обзор

В этой главе содержится информация о следующем:

- Принципы тестов Tetra
- Конфигурация источника света
- Панели иммунофенотипирования лимфоцитов
- Обзор алгоритма анализа

Принципы тестов Tetra

Тесты Tetra основаны на способности моноклональных антител связываться с поверхностью клеток, экспрессирующих отдельные антигенные детерминанты или их комбинации.

Панель AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 и панель AQUIOS Tetra-2+ CD45-FITC/(CD56+CD16)-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 реагентов моноклональных антител представляют собой комбинацию четырех или пяти, соответственно, мышиных моноклональных антител, конъюгированных со специфическим флуорохромом, которые специфически связываются с различными поверхностными антигенами клетки.

Специфическое окрашивание лейкоцитов осуществляется путем инкубирования цельной крови с реагентом, содержащим моноклональные антитела. Эритроциты (RBC) лизируются и удаляются из пробы, после чего методом проточной цитометрии проводится анализ лейкоцитов, незатронутых процессом лизиса.

Проточный цитометр измеряет степень светорассеяния, электронный объем и флуоресценцию клеток. Это позволяет выделить интересующую популяцию клеток в пределах электронного окна, определенного на гистограммах корреляции различных параметров.

На этапе селекции используется серия однопараметрических и двухпараметрических гистограмм. С целью распознавания позитивно окрашенных событий от неокрашенных проводится анализ флуоресценции отдельных клеток.

Стратегия селектирования позволяет выявлять циркулирующие лейкоциты, которые затем разделяются по различным параметрам, определяемым панелями Tetra-1, Tetra-2+ или Tetra

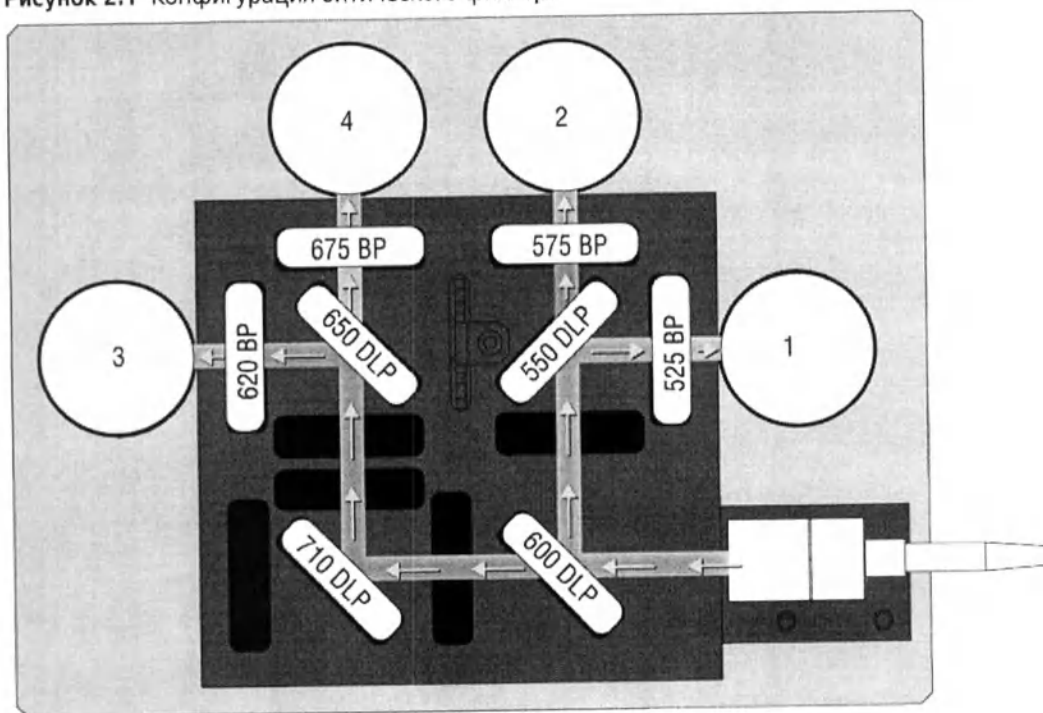
Combo. Перечень параметров представлен как результаты параметров в Таблица 2.1, Таблица 2.2 и Таблица 2.3.

Параметры, триггеры, классификаторы и области специфичны для каждого теста. Для панелей мониторинга иммунитета система использует первичный селектор лимфоцитов с двойным классификатором на CD45-FITC и FS. Абсолютные и процентные количества интересующих клеток определяются для каждой пробы.

Конфигурация источника света

Источником света для измерений рассеивания света и флуоресценции является твердотельный диодный лазер с длиной волны 488 nm. На Рисунок 2.1 показана конфигурация оптического фильтра для лазера 488 nm.

Рисунок 2.1 Конфигурация оптического фильтра



Панели иммунофенотипирования лимфоцитов

Панель AQUIOS Tetra-1

Панель реагентов AQUIOS Tetra-1 содержит CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 моноклональные антитела и позволяет выполнять одновременную идентификацию и подсчет общего количества CD3+, CD3+/CD4+ и CD3+/CD8+, процент популяции Т-лимфоцитов и абсолютные количества, а также абсолютное количество CD45+ и абсолютное количество и процент CD45+ с низким SS. Система также определяет отношение CD4:CD8.

Панель реагентов AQUIOS Tetra-1 также используется для проверки аналитической надежности для образца, которая выполняется путем отслеживания абсолютного количества всех CD3+ клеток. Сумма процентов CD3+CD4+ и CD3+CD8+ клеток должна равняться общему проценту CD3+ клеток $\pm 5\%$ ⁴

Таблица 2.1 содержит список результатов измерения параметров, получаемых при использовании для анализа панели Tetra-1.

Таблица 2.1 Результаты параметров, получаемые при использовании панели Tetra-1

Результат параметра
Процент CD3+ (Т-клетки)
Количество CD3+ (Т-клетки) в μL
Процент CD3+/CD4+ (хелперные Т-клетки)
Количество CD3+/CD4+ (хелперные Т-клетки) в μL
Процент CD3+/CD8+ (супрессорные Т-клетки)
Количество CD3+/CD8+ (супрессорные Т-клетки) в μL
Соотношение CD4:CD8
*Проверка надежности CD3+
Количество CD45+ в μL
Процент CD45+ с низким SS
Количество CD45+ с низким SS в μL

ПРИМЕЧАНИЕ Результаты QC отмечены знаком «*».

Панель AQUIOS Tetra-2+

Панель реагентов AQUIOS Tetra-2+ содержит CD45-FITC/(CD56+CD16)-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 моноклональные антитела и позволяет выполнять одновременную идентификацию и подсчет общего числа CD3+, общего числа CD19+, и CD3-/CD56+ и (или) процент популяции лимфоцитов CD3-/CD16+ и абсолютное количество, а также абсолютное количество CD45 и абсолютное количество и процент CD45+ с низким SS.

Этот реагент отражает распределение трех главных суб-популяций, составляющих популяцию лимфоцитов, лежащее в основе других исследований по подсчету лимфоцитов, и позволяет определить общий процент лимфоцитов. Комбинация реагентов моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-2+ может служить проверкой контроля качества образца в отношении общего процента лимфоцитов, определяемого по следующей формуле:⁴

$$\text{Total lymphocyte percentage (\%)} = \frac{\% \text{ CD3+ (T) lymphocytes} + \% \text{ CD19+ (B) lymphocytes} + \% \text{ CD3-/CD56+ and/or CD16+ (NK) lymphocytes}}{100}$$

Таблица 2.2 содержит список результатов измерения параметров, получаемых при использовании для анализа панели AQUIOS Tetra-2+.

Таблица 2.2 Результаты параметров, получаемые при использовании панели Tetra-2+

Результат параметра
Процент CD3+ (Т-клетки)
Количество CD3+ (Т-клетки) в μL
Процент CD3-/CD19+ (В-клетки)
Количество CD3-/CD19+ (В-клетки) в μL
Процент CD3-/CD56+ CD16+ (NK-клетки)
Количество CD3-/CD56+ CD16+ (NK-клетки) в μL
*Общий процент лимфоцитов (Т+В+NK)
Количество CD45+ в μL
Процент CD45+ с низким SS
Количество CD45+ с низким SS в μL

ПРИМЕЧАНИЕ Результаты QC отмечены знаком «*».

Панель AQUIOS Tetra Combo

Панель AQUIOS Tetra Combo (объединяющая моноклональные антитела панели AQUIOS Tetra-1 и AQUIOS Tetra-2+ панели) обладает такими же свойствами, обеспечивающими возможность подсчета отдельных главных суб-популяций лимфоцитов: Т, В и NK, а также предоставления сведений по суб-популяциям Т-клеток, CD3+/CD4+ и CD3+/CD8+, как и входящие в ее состав панели. Комбинация реагентов моноклональных антител может служить средством проверки качества для образцов при определении общей процентной доли лимфоцитов, с использованием следующей формулы:⁴

$$\text{Total lymphocyte percentage (\%)} = \frac{\% \text{ CD3+ (T) lymphocytes} + \% \text{ CD19+ (B) lymphocytes} + \% \text{ CD3-/CD56+ and/or CD16+ (NK) lymphocytes}}{100}$$

Таблица 2.3 содержит список результатов измерения параметров, получаемых при использовании для анализа панели Tetra Combo.

Проверка надежности CD3+ представляет собой сумму процентов содержания клеток CD3+CD4+ и CD3+CD8+, этот результат должен составлять $\pm 5\%$ от общего процентного содержания CD3+.⁴

Интрапанельная проверка CD3+ это измерение вариабельности между Tetra-1 и Tetra-2+ в отношении CD3+, она служит как внутренний контроль. Различия между повторными результатами анализа процента положительных CD3 должны быть $\pm 3,5\%$.

Таблица 2.3 Результаты параметров, получаемые при использовании панели Tetra Combo

Результат параметра
Средний процент CD3+ (Т-клетки)
Среднее количество CD3+ (Т-клетки) в μL
Процент CD3+/CD4+ (хелперные Т-клетки)
Количество CD3+/CD4+ (хелперные Т-клетки) в μL
Процент CD3+/CD8+ (супрессорные Т-клетки)
Количество CD3+/CD8+ (супрессорные Т-клетки) в μL
Процент CD3-/CD19+ (В-клетки)
Количество CD3-/CD19+ (В-клетки) в μL
Процент CD3-/CD56+CD16+ (NK-клетки)
Количество CD3-/CD56+CD16+ (NK-клетки) в μL
Соотношение CD4:CD8
*Общий процент лимфоцитов (Т+В+NK)
*Проверка надежности CD3
*Интрапанельная проверка CD3
Количество CD45+ в μL
Процент CD45+ с низким SS
Количество CD45+ с низким SS в μL
Процент CD3+ (Т-клетки) Tetra 1
Количество CD3+ (Т-клетки) в μL Tetra 1
Процент CD3+ (Т-клетки) Tetra 2
Количество CD3+ (Т-клетки) в μL Tetra 2

ПРИМЕЧАНИЕ Результаты QC отмечены знаком «*».

Обзор алгоритма анализа

Алгоритм AQUIOS Tetra это компонент анализа программного обеспечения, работающий вместе с панелями моноклональных антител AQUIOS Tetra-1 и AQUIOS Tetra-2+, для автоматической идентификации и подсчета популяций лимфоцитов. Алгоритм объединяет информацию по семи параметрам (FS, SS, флуоресценция FL1-FL4 и электронный объем) для автоматического создания селекторов и областей, используемых для распознавания лимфоцитов и разделения их на группы.

Введение в стратегию селектирования

Программные алгоритмы автоматически выявляют интересующие суб-популяции для вычисления и сообщения результатов заранее определенных тестов. После анализа проб программное обеспечение создает флажки и уведомления.

Моноциты и гранулоциты в пробе могут быть исключены применением надлежащего селектора лимфоцитов проточным цитометром.⁵ Для обеспечения специфичности метода системное программное обеспечение AQUIOS Tetra автоматически идентифицирует и оптимизирует селектор лимфоцитов на основе яркой CD45-позитивности, электронного объема, особенностей рассеивания света. Для обеспечения еще большей специфичности метода программное обеспечение AQUIOS Tetra ведет мониторинг неспецифического связывания антител с лимфоцитами путем автоматического помещения курсоров на основе разделения положительных и отрицательных пиков. Это устраняет необходимость в изотипическом контроле.

Стратегия селектирования: AQUIOS Tetra-1

Область лимфоцитов определяется как Lymphs(45) AND Lymphs EV. Область CD3- определяется на однопараметрической гистограмме с селектором лимфоцитов для CD3. Общее число лимфоцитов определяется как CD3+All или CD3- OR CD3-Capture.

На графиках с 1 по 5 представлено количественное определение клеток CD3+ (Т-клетки).

Диаграмма 1 Диаграмма переднего рассеивания (FS) от бокового рассеивания (SS) Селектор All Data Points (Все наборы данных) используется для выявления всех интересующих клеток и устранения продуктов распада. Эта точечная диаграмма FS/SS позволяет определять область клеток, состоящих из лейкоцитов, и удалять продукты распада (внизу слева). См. Рисунок 2.2.

Рисунок 2.2 FS от SS

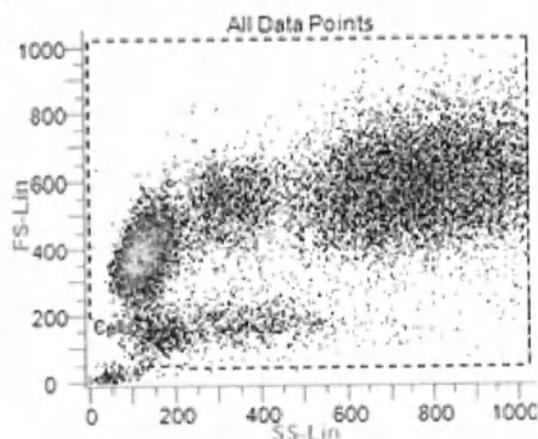


Диаграмма 2 SS-Lin от CD45

Из области **Cells** (Клетки) создается точечная диаграмма CD45-FITC/SS для определения первого селектора лимфоцитов, **Lymphs(45)**. См. Рисунок 2.3.

Рисунок 2.3 SS-Lin от CD45

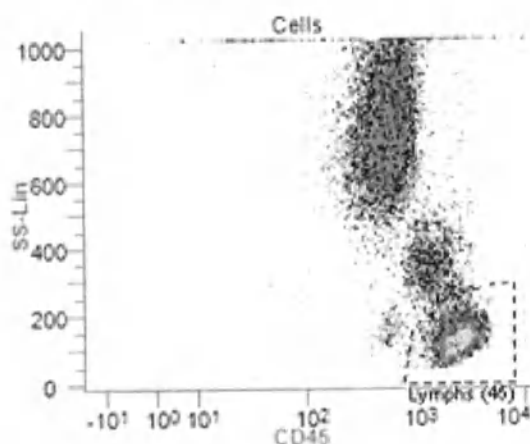


Диаграмма 3 Диаграмма зависимости электронного объема (EV) от бокового рассеивания (SS)

Из области **Cells** (Клетки) создается точечная диаграмма EV/SS для оптимизации интересующей популяции и определения дополнительного селектора лимфоцитов. См. Рисунок 2.4.

Рисунок 2.4 EV от SS

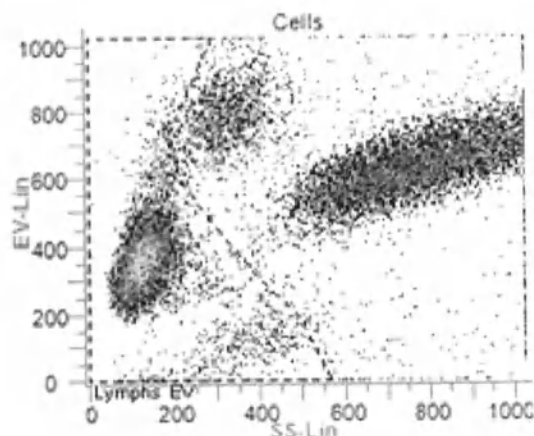


Диаграмма 4 Гистограмма CD3

Область Lymph All определяется как Lymphs(45) OR (Lymphs EV AND CD45Pos). Эта гистограмма используется для различения событий CD3+ (CD3+ALL) и событий CD3- (CD3-ALL). См. Рисунок 2.5.

Рисунок 2.5 Гистограмма CD3

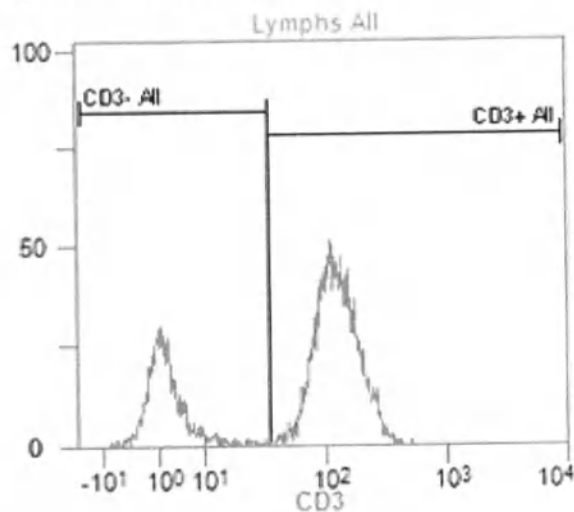
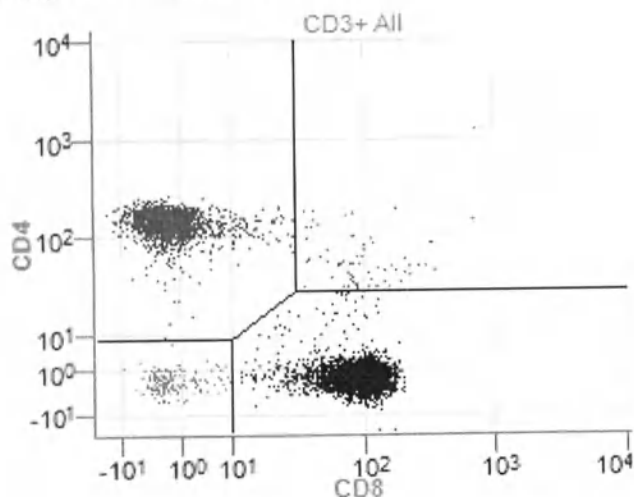


Диаграмма 5 Диаграмма CD4-RD1 от CD8-ECD

Из клеток CD3+All выделяют квадро-статические области, позволяющие выделить положительные популяции CD3+CD4+ и CD3+CD8+. См. Рисунок 2.6.

Рисунок 2.6 CD4-RD1 от CD8-ECD



На диаграммах 6 и 7 описан метод определения CD3- (не Т-клеток) популяции. Оба этих значения определяют общую популяцию лимфоцитов и могут затем применяться для определения процентных долей.

Диаграмма 6 Однопараметрическая гистограмма CD45

Однопараметрическая гистограмма CD45 создается для определения CD45 позитивных клеток, **CD45Pos**. Эта область определяет левый край распределения лимфоцитов, гарантируя, что CD3- являются ярко окрашенными CD45 клетками. См. Рисунок 2.6.

Рисунок 2.7 Гистограмма CD45

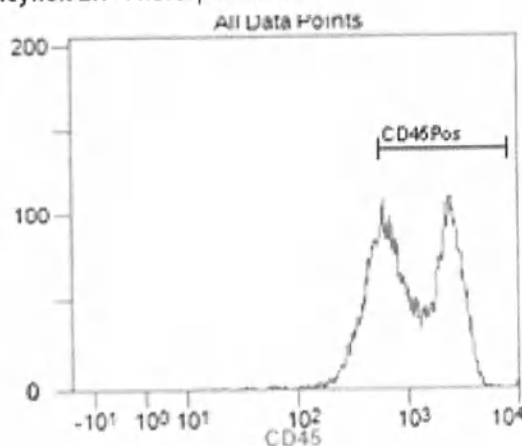
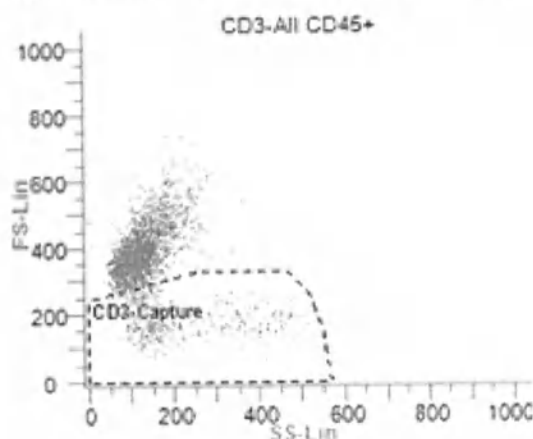


Диаграмма 7 Диаграмма FS-Lin от SS-Lin (CD3-All + CD45+)

На этой диаграмме накладывается селектор событий **CD3-All CD45+**, она используется для захвата CD3- клеток с событиями низкого прямого и высокого бокового рассеивания. См. Рисунок 2.8.

Рисунок 2.8 FS-Lin от SS-Lin (CD3-All + CD45+)

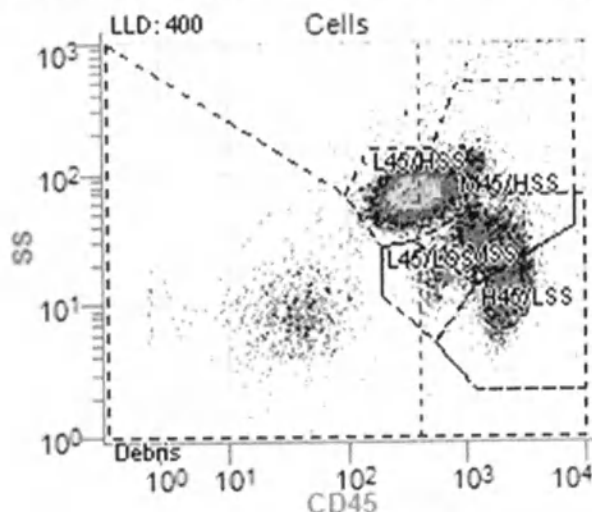


ПРИМЕЧАНИЕ CD3-All и CD45+: Эта логическая область создается из **CD3-All AND CD45Pos**, чтобы подтвердить, что клетки, включенные в область захвата **CD3-**, являются яркими CD45+.

Диаграмма 8 зависимости SS от CD45 (Общее количество CD45+)

«CD45+ Total» определяется как логическая область на пяти частях области CD45+. Эти пять областей определяются на графике CD45/SS, к которому применен фильтр по клеткам («H45/LSS», «M45/MSS», «M45/HSS», «L45/HSS», «L45/LSS»). Все пять областей области OR используются для подсчета общего количества CD45+. Эта диаграмма не предназначена для обозначения лейкоцитарной формулы из пяти составляющих. Эта диаграмма приведены только для справки, чтобы показать расположение популяций относительно друг друга. См. Рисунок 2.9.

Рисунок 2.9 Диаграмма 8 зависимости SS от CD45 (Общее количество CD45+)



Стратегия селектирования: AQUIOS Tetra-2+

Область лимфоцитов определяется как Lymphs(45) AND Lymphs EV. Области CD3+ и CD3- определяются на однопараметрической гистограмме с селектором лимфоцитов для CD3. Общее число лимфоцитов определяется как CD3+ ALL или CD56-CD16-/CD19+ или NK Total OR CD56-CD16-/CD19- или CD56+CD16+/CD19+.

На графиках с 1 по 4 представлено количественное определение клеток CD3+ (Т-клетки).

Диаграмма 1 Диаграмма FS от бокового рассеивания (SS)

Селектор All Data Points (Все наборы данных) используется для выявления всех интересных клеток и устранения продуктов распада. Эта точечная диаграмма FS/SS

позволяет определять область клеток, состоящих из лейкоцитов, и удалять продукты распада (внизу слева). См. Рисунок 2.10.

Рисунок 2.10 FS от SS

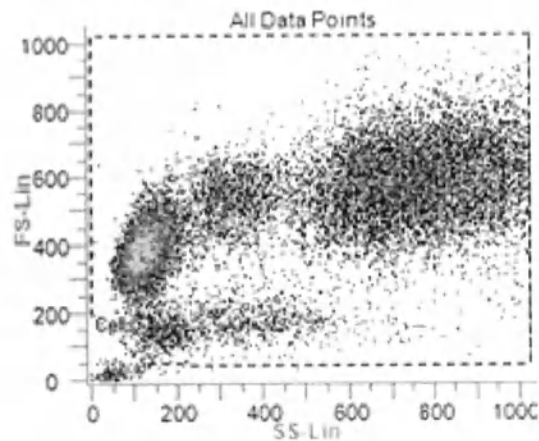


Диаграмма 2 Диаграмма бокового рассеивания (SS) и CD45-FITC

Из области Cells (Клетки) создается точечная диаграмма CD45/SS для определения первого селектора лимфоцитов, **Lymphs(45)**. См. Рисунок 2.11.

Рисунок 2.11 SS от CD45

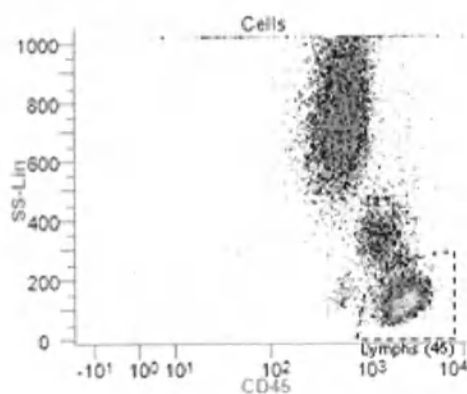


Диаграмма 3 Диаграмма зависимости электронного объема (EV) от бокового рассеивания (SS)

Из области **Cells (Клетки)** создается точечная диаграмма EV/SS для оптимизации интересующей популяции и определения дополнительного селектора лимфоцитов. См. Рисунок 2.12.

Рисунок 2.12 EV от SS

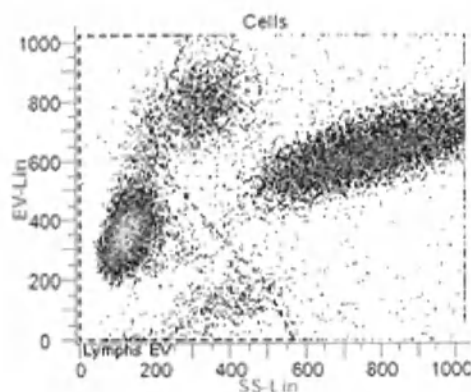
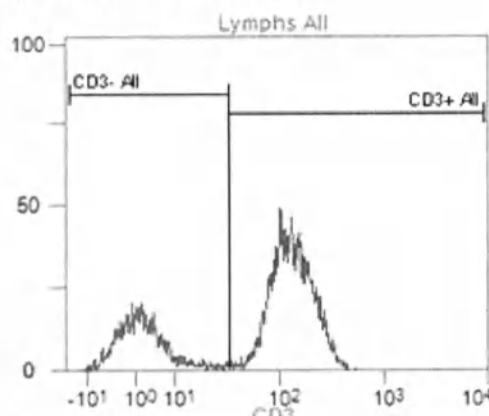


Диаграмма 4 Гистограмма CD3

Селектор на гистограмме CD3 (не показана) определяет область Lymph для различения событий CD3+ и событий CD3-. Селектор Lymph определяется как Lymphs(45) и Lymphs(EV). Селектор на гистограмме CD3 определяет область Lymph All (Все лимфоциты). Область Lymph All определяется как Lymphs(45) OR (Lymphs EV AND CD45Pos). Эта гистограмма используется для различения событий CD3+ (CD3+All) и событий CD3- (CD3-All). См. Рисунок 2.13.

Рисунок 2.13 Гистограмма CD3

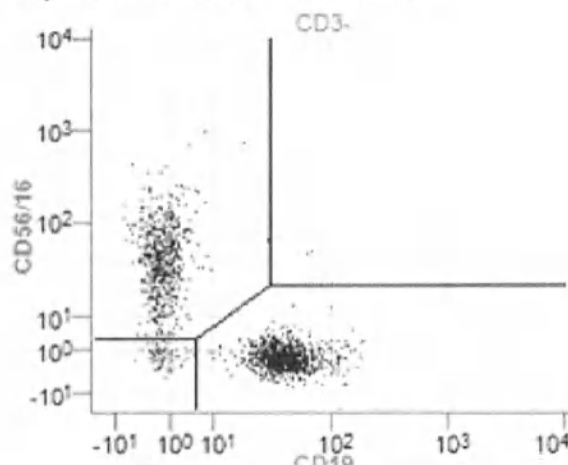


На диаграммах 5, 6 и 7 описан метод определения суб-популяций CD3-. Эти популяции используются для подсчета и определения общей популяции лимфоцитов, а затем могут быть применены для определения процентных долей.

Диаграмма 5 Диаграмма CD56+CD16+ от CD19+

На следующей диаграмме селекторы накладываются двумя способами. Один селектор определяет CD3-, а второй CD3-ALL. Размещение курсора выполняется программным обеспечением синхронно автоматически. См. Рисунок 2.14.

Рисунок 2.14 CD56+CD16+ от CD19+



Популяция	Селектор
CD56+CD16+/CD19-	CD3- (*)
CD56+CD16+/CD19+	CD3-
CD56-CD16-/CD19+	CD3-All
CD56-CD16-/CD19-	CD3-

*Суб-популяция CD56+CD16+/CD19- добавляется к NKCapture для получения группы NKTotal.

Диаграмма 6 Однопараметрическая гистограмма CD45

Однопараметрическая гистограмма CD45 создается для определения CD45 позитивных клеток, CD45Pos. Эта область определяет левый край распределения лимфоцитов, гарантируя, что CD3- являются ярко окрашенными CD45 клетками. См. Рисунок 2.15.

Рисунок 2.15 Гистограмма CD45

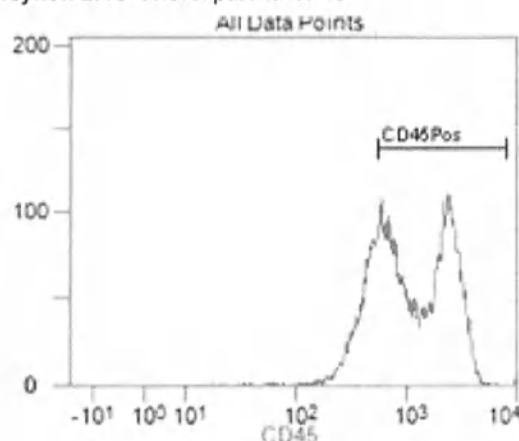
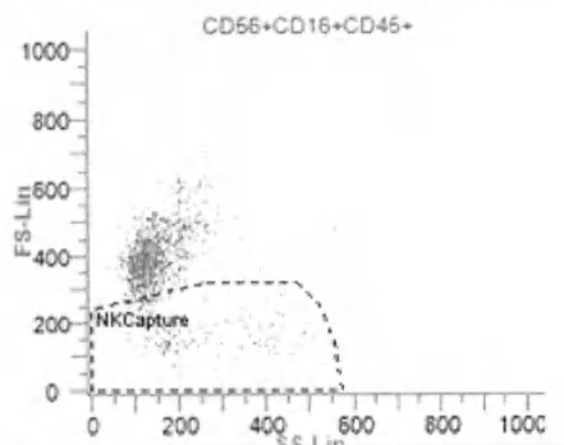


Диаграмма 7 Диаграмма переднего рассеивания (FS) от бокового рассеивания (SS) (CD56+CD16+CD45+)

Область AND (И) CD56+CD16+CD45+ создается из CD56+CD16+ И CD45Pos. Она увеличивается для включения в формулу, которая определит общее количество CD56+CD16+ положительных клеток событий низкого переднего рассеивания и высокого бокового рассеивания. См. Рисунок 2.16.

Рисунок 2.16 FS от SS (CD56+CD16+CD45+)

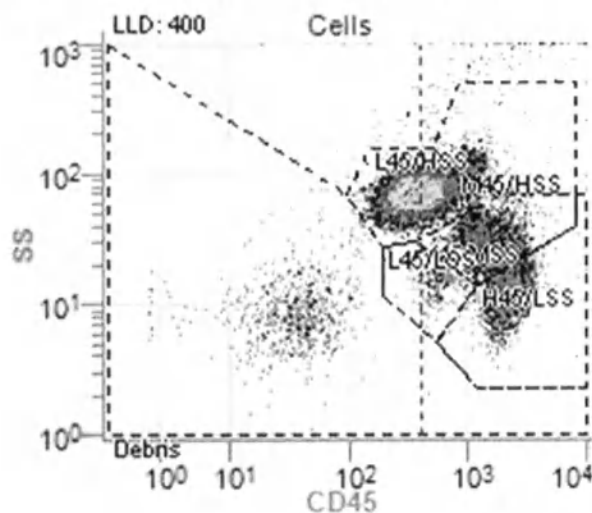


ПРИМЕЧАНИЕ CD45Pos AND (И) эти клетки в области CD56+CD16+ отделяются селектором CD3-All.

Диаграмма 8 зависимости SS от CD45 (Общее количество CD45+)

«CD45+ Total» определяется как логическая область на пяти частях области CD45+. Эти пять областей определяются на графике CD45/SS, к которому применен фильтр по клеткам («H45/LSS», «M45/MSS», «M45/HSS», «L45/HSS», «L45/LSS»). Все пять областей области OR используются для подсчета общего количества CD45+. Эта диаграмма не предназначена для обозначения лейкоцитарной формулы из пяти составляющих. Эта диаграмма приведены только для справки, чтобы показать расположение популяций относительно друг друга. См. Рисунок 2.17.

Рисунок 2.17 Диаграмма 8 зависимости SS от CD45 (Общее количество CD45+)



контроль качества

Обзор

Перед анализом не-QC проб выполняйте прогон проб QC, чтобы подтвердить характеристики прибора.

В этой главе содержится информация о следующем:

- Материалы QC
- Проверки контроля качества
- Ежедневный QC
- Прогон проб QC
- Экран QC
- Вкладка Instrument (Прибор)
- Вкладка Instrument Drift (Дрейф показаний прибора)

Материалы QC

Для выполнения ежедневного QC для панелей AQUIOS Tetra-1 и AQUIOS Tetra-2+ необходимы следующие реагенты Beckman Coulter:

- Панель моноклональных антител AQUIOS Tetra-1
- Панель моноклональных антител AQUIOS Tetra-2+
- Контрольные материалы AQUIOS:
 - Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL
 - Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL Low
- Набор реагентов для лизирования AQUIOS
 - Реагент А для лизирования AQUIOS
 - Реагент В для лизирования AQUIOS

Проверки контроля качества

Система автоматически проверяет, что оптические, жидкостные и электронные компоненты прибора работают стабильно. Данные контрольного реагента автоматически вносятся в графики Леви-Дженнинга на экранах QC: Results (Результаты), Instrument (Прибор) и Instrument Drift (Дрейф показаний прибора).

Во время прогона контрольных реагентов автоматически проверяется компенсация. Затем в поле Status (Состояние) результатов прогона контроля отображается сообщение **Compensation Passed (Компенсация удовлетворительная)** или **Compensation Failed (Компенсация неудовлетворительная)**.

Результаты системы AQUIOS отображаются и помечаются флажками на основе полученных значений. Обычно система отображает меньшее количество цифр числа, чем вычисляет.

Результаты округляются с использованием стандартного правила округления. Правило округления десятичных знаков:

1. Определите цифру, до которой должна быть сокращена запись («округляемая цифра») и посмотрите на цифру, расположенную справа от нее.
2. Если цифра справа меньше чем 5, оставьте значение округляемой цифры и отбросьте все цифры справа от нее.
3. Если цифра справа больше или равна 5, увеличьте значение округляемой цифры на единицу и отбросьте все цифры справа от нее.

Например, 4,94 будет отображаться как 4,9, а 4,95 как 5,0.

Для результатов контроля, если интервал анализа составляет, например, 20-25, результат 20 может получить флажок выхода за нижнюю границу интервала, если фактический рассчитанный результат составляет 19,9.

Те же правила применяются при сравнении результатов проб с пределами нормы и установленными диапазонами.

Ежедневный QC

Ежедневный контроль качества является критическим компонентом обеспечения надлежащих характеристик системы приложения AQUIOS Tetra. См. процедуру ежедневного QC в Руководстве пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

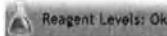
ВАЖНО При выполнении QC для Tetra Combo, флажок неудовлетворительного результата QC Tetra Combo выставляется как при неудовлетворительном результате Tetra-1, так и при неудовлетворительном результате Tetra-2+. Для определения причины такого результата проверьте отдельные прогоны для Tetra-1 или Tetra-2+.

Прогон проб QC

ВНИМАНИЕ

Существует риск получения ошибочных результатов. При использовании тестов панелей Tetra-1 или Tetra-2+ из пробирки IMMUNO-TROL выполняется 15 тестов. Каждая крышка должна иметь не более 15 проколов. При использовании Tetra Combo из пробирки IMMUNO-TROL выполняется 10 тестов. При прокалывании крышки больше указанного количества раз может произойти закупорка прибора.

Перед прогоном с контрольными материалами AQUIOS IMMUNO-TROL проверьте, что:

1. Выполнен ежедневный запуск. Для получения подробных сведений см. Запуск в главе 3, Ежедневный запуск Руководства пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.
2. Реагенты Beckman Coulter и уровни этих реагентов пригодны и достаточны для процедуры QC. Для проверки доступности реагентов выберите  на строке состояния. Для замены реагентов см. Замена реагентов и расходных материалов в главе 11, Процедуры замены в Руководстве пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.
3. Аналитические значения контрольного материала ранее зарегистрированы в системе. Дополнительные сведения см. экран Reagent Info (Информация реагентов) в главе 8, Настройка в Руководстве пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL. Если информация номера серии контроля не была зарегистрирована в системе, перед добавлением запроса QC просканируйте лист анализа контрольного материала. См. Запуск новой серии контрольных материалов в главе 11, Процедуры замены в Руководстве пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

Инструкции по выполнению прогона ежедневного контроля качества см. в Процедура ежедневного QC в главе 4, Контроль качества в Руководстве пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

ПРИМЕЧАНИЕ Если результаты QC неприемлемы, см. главу 9 Поиск и устранение неисправностей в Руководстве пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

Экран QC

Вкладка Results (Результаты) на экране QC (Рисунок 3.1) отслеживает изменения со временем в абсолютных значениях

(cells/ μ L) и процентном распределении клеток AQUIOS IMMUNO-TROL и AQUIOS

IMMUNO-TROL Low. Эти данные отражают рабочие характеристики и стабильность прибора за указанный период.

Рисунок 3.1 Экран вкладки Results (Результаты)

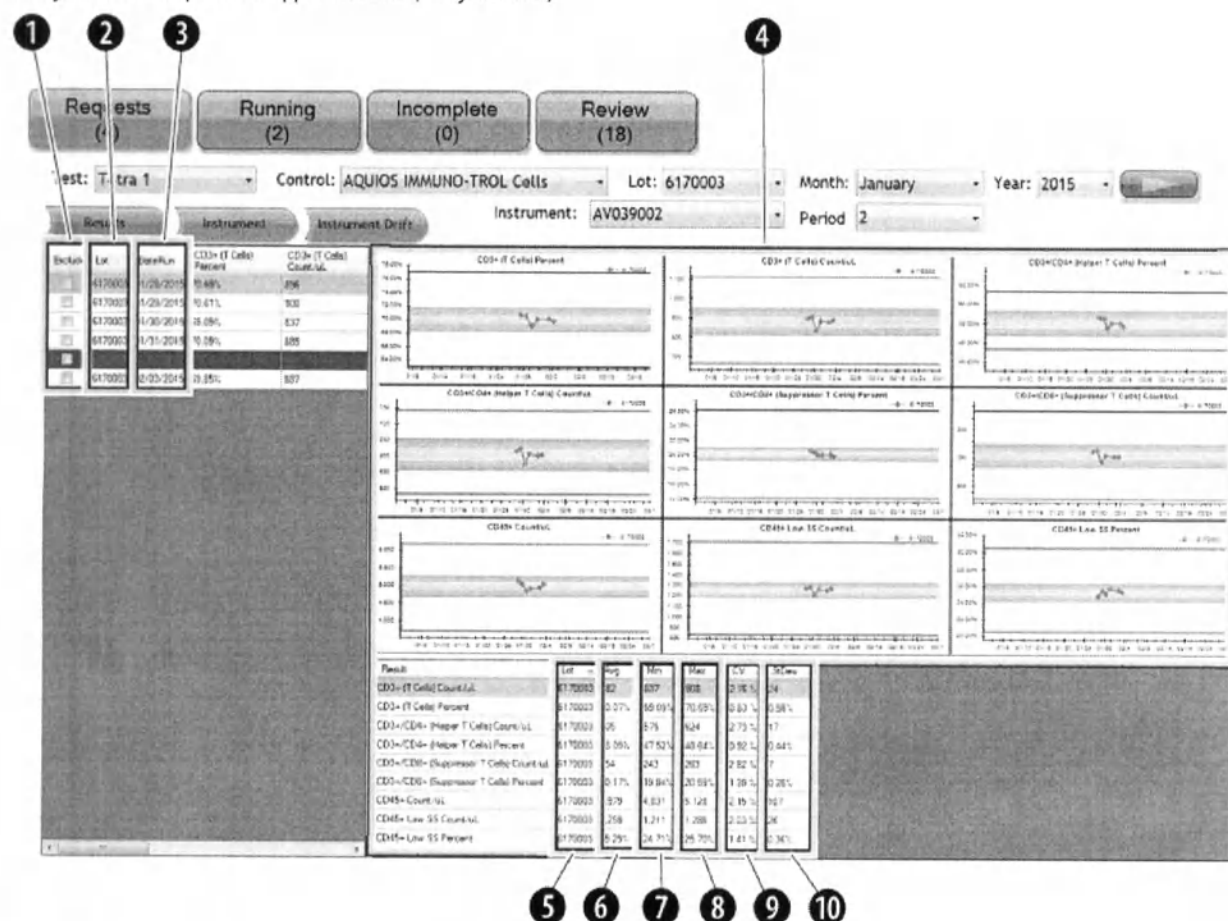
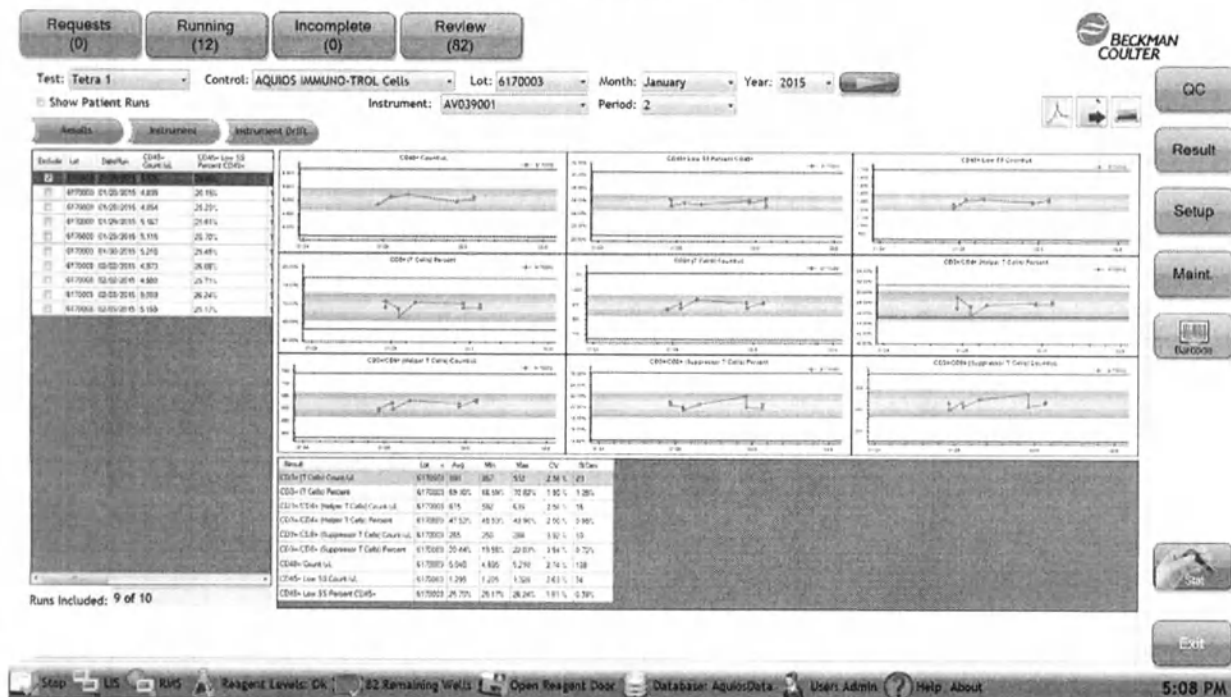


Таблица 3.1 Общая таблица на экране QC: Определение

1	Флажок Exclude (Исключить): Используйте этот флажок для исключения соответствующего прогона из вычисления интервала QC и выберите	6	Average (Среднее): Среднее по всем перечисленным неисключенным прогонам.
2	Lot (Серия): Номер серии контрольного реагента, использованного для указанного прогона QC.	7	Min (Минимум): Наименьшее значение по всем перечисленным неисключенным прогонам.
3	Date run (Дата прогона): Дата выполнения указанного прогона QC.	8	Max (Максимум): Наибольшее значение по всем перечисленным неисключенным прогонам.
4	Results (Результаты): Количественные результаты для указанного прогона QC. Отображаемые результаты зависят от выбранного теста.	9	CV: Коэффициент вариации для всех включенных в список прогонов (стандартное отклонение/среднее) x 100.
5	Lot (Серия): Номер серии контрольного реагента для всех включенных в серию прогонов.	10	StDev (Стандартное отклонение): Стандартное отклонение по всем перечисленным неисключенным прогонам.

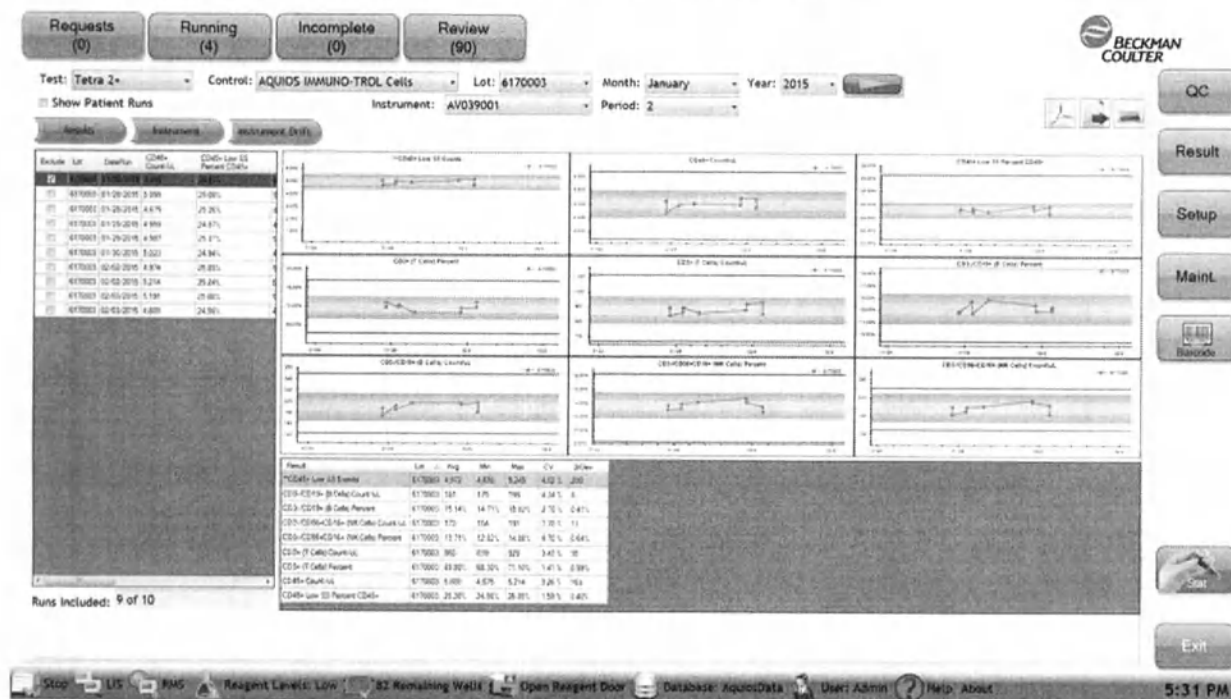
ПРИМЕЧАНИЕ Внизу графиков представлены сводные статистические показатели. Для просмотра всех показателей используйте вертикальную полосу прокрутки.

Рисунок 3.2 Вкладка Results (Результаты): AQUOS IMMUNO-TROL, Tetra-1



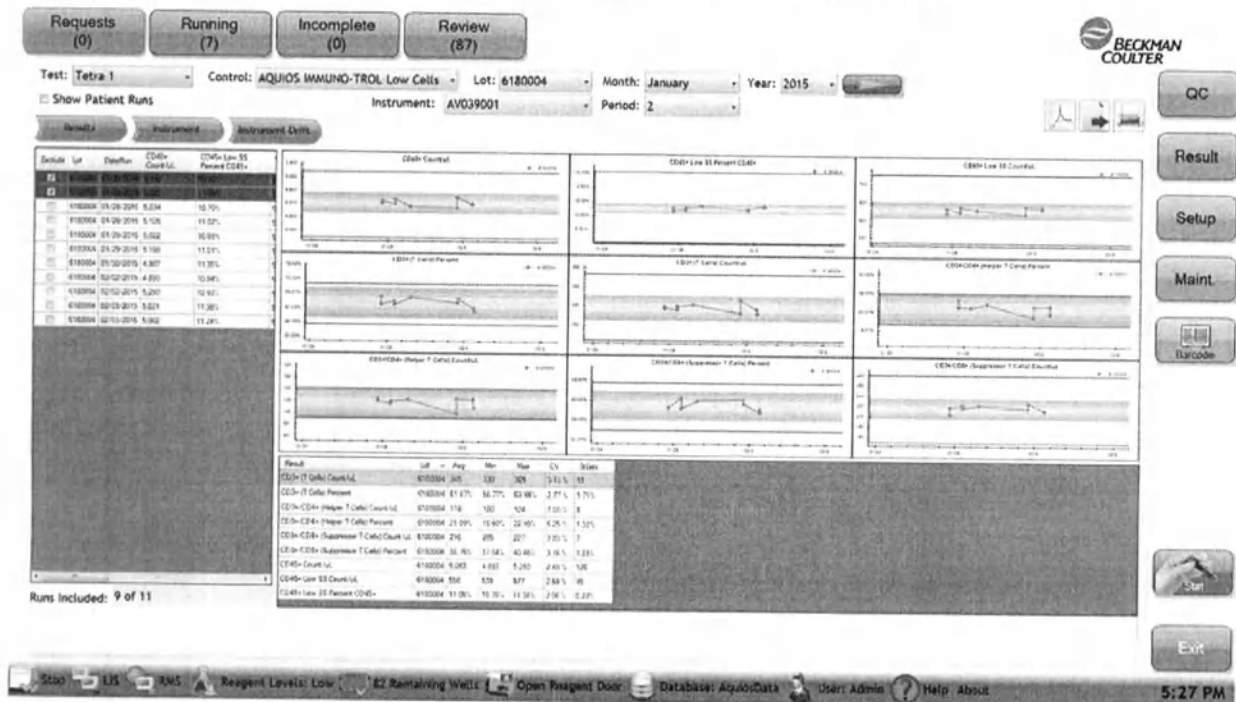
ПРИМЕЧАНИЕ В левой части экрана QC представлена таблица данных с той же информацией, что и на точечных диаграммах. Для просмотра всех статистических показателей используйте горизонтальную и вертикальную полосу прокрутки.

Рисунок 3.3 Вкладка Results (Результаты): AQUIOS IMMUNO-TROL, Tetra-2+



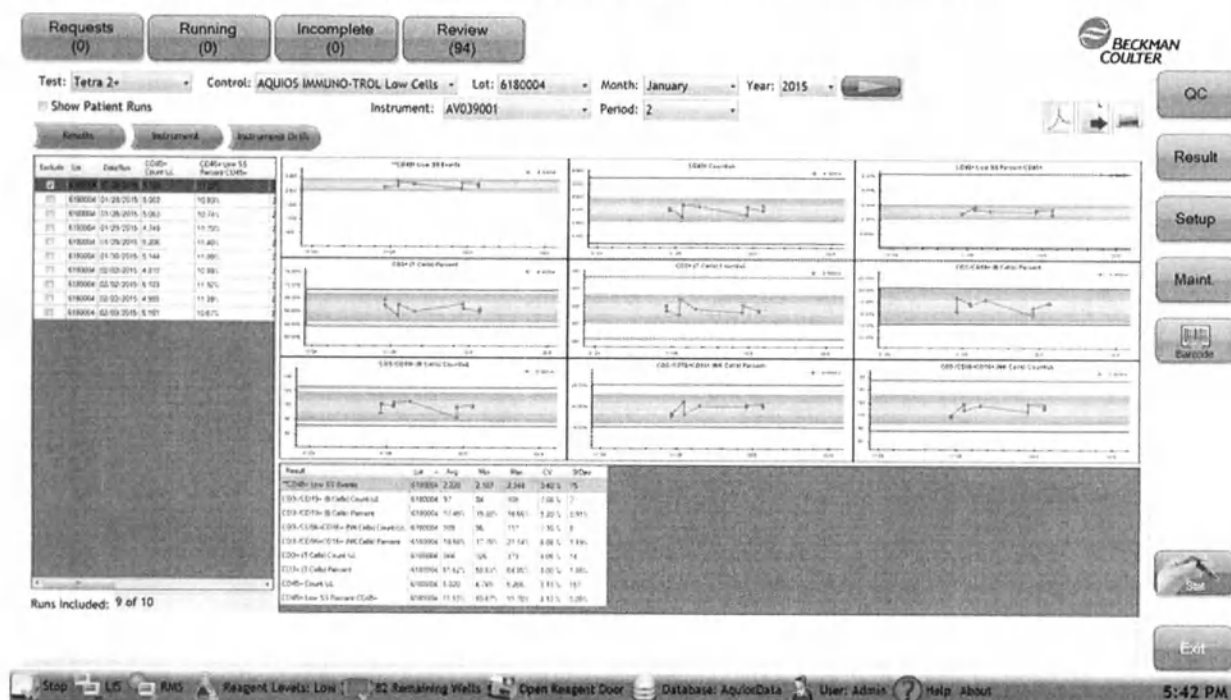
ПРИМЕЧАНИЕ В левой части экрана QC представлена таблица данных с той же информацией, что и на точечных диаграммах. Для просмотра всех статистических показателей используйте горизонтальную и вертикальную полосу прокрутки.

Рисунок 3.4 Вкладка Results (Результаты): Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL Low, Tetra-1



ПРИМЕЧАНИЕ В левой части экрана QC представлена таблица данных с той же информацией, что и на точечных диаграммах. Для просмотра всех статистических показателей используйте горизонтальную и вертикальную полосу прокрутки.

Рисунок 3.5 Вкладка Results (Результаты): Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL Low, Tetra-2+



ПРИМЕЧАНИЕ В левой части экрана QC представлена таблица данных с той же информацией, что и на точечных диаграммах. Для просмотра всех статистических показателей используйте горизонтальную и вертикальную полосу прокрутки.

Вкладка Instrument (Прибор)

На графике Леви-Дженнинга экрана Instrument (Прибор) отслеживаются происходящие со временем изменения коэффициента разделения для клеток AQUIOS IMMUNO-TROL и клеток AQUIOS IMMUNO-TROL Low. См. Рисунок 3.6.

Рисунок 3.6 Вкладка Instrument (Прибор): AQUOS IMMUNOTROL, Tetra-1

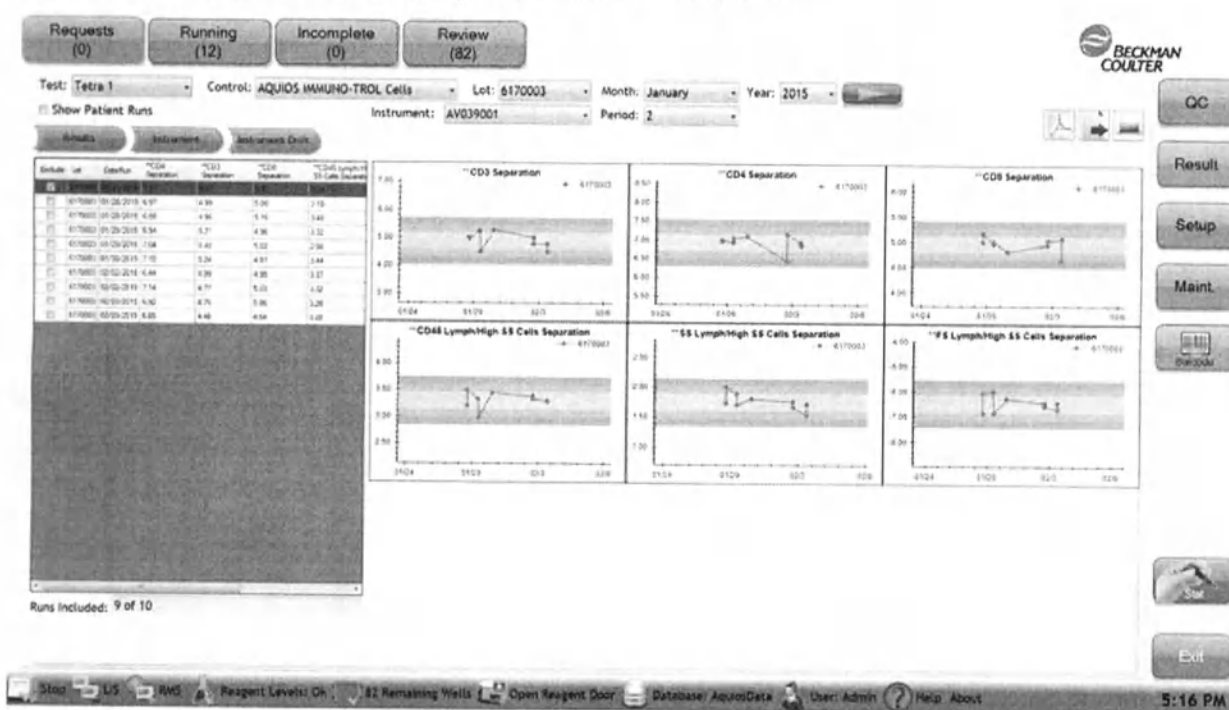


Рисунок 3.7 Вкладка Instrument (Прибор): AQUIOS IMMUNO-TROL, Tetra-2+

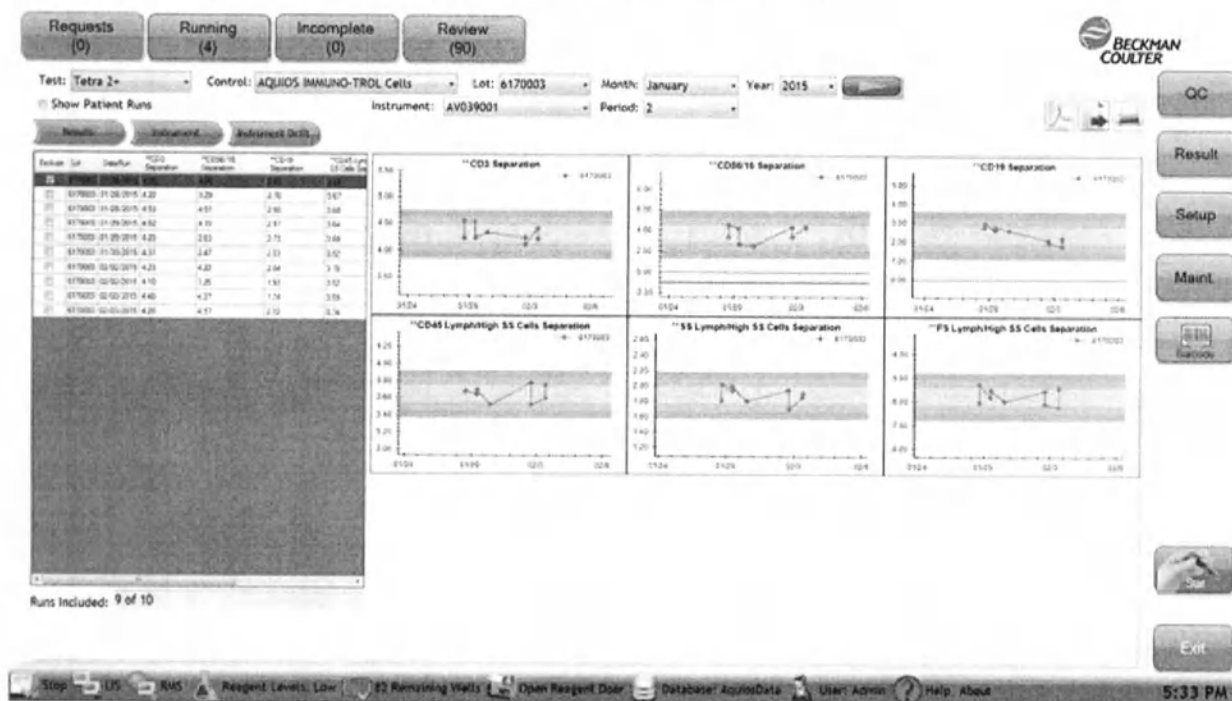


Рисунок 3.8 Вкладка Instrument (Прибор): Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL Low, Tetra-1

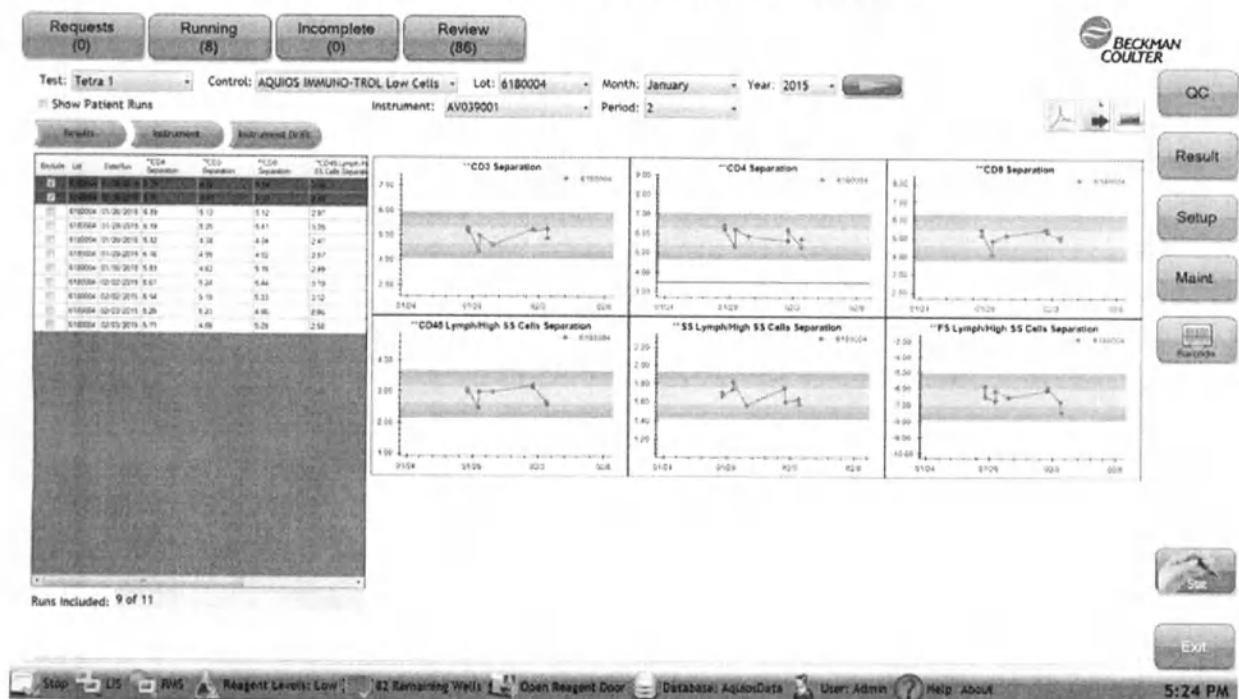
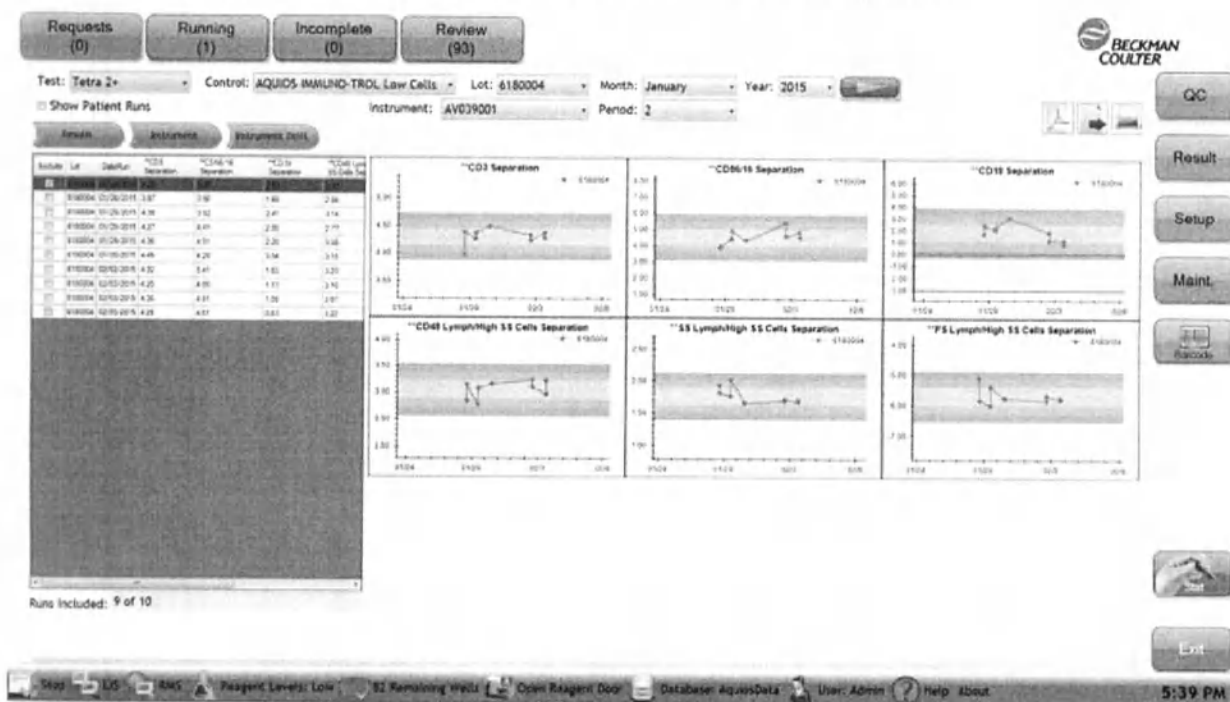


Рисунок 3.9 Вкладка Instrument (Прибор): Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL Low, Tetra-2+



В левой части экрана QC представлена таблица данных с той же информацией, что и на точечных диаграммах. Для просмотра всех показателей используйте горизонтальную и вертикальную полосу прокрутки.

ПРИМЕЧАНИЕ Эти значения меняются в зависимости от выбранного теста и просматриваемого контроля.

Далее представлено определение статистического показателя коэффициент разделения: Коэффициент разделения (SQ) это показатель относительной чувствительности и разрешения, он может использоваться для демонстрации того, насколько хорошо разделяются две разных популяции, например, проба и продукты распада или лимфоциты и моноциты: Чем больше коэффициент разделения, тем лучше разделение. Коэффициент разделения используется для контроля качества.

Для двух популяций разделение по какому-либо указанному параметру определяется как:

- Разница между значениями 2 SD, деленная на разницу средних значений каналов. Все вычисления делаются с использованием логарифма данных для учета вариации между значением канала и стандартным отклонением функции.
- Указанная выше функция возвращает значения меньше или равные единице.
- Для удобства восприятия значение умножают на 10.

Окончательный результат это численное усредненное значение характеризующее разделение популяций в графиках данных для теста.

Таблица 3.2 Показатели коэффициента разделения

Числовой интервал	Значение
от 3 до 10	Прекрасное разделение при котором более 99% наборов данных в популяции разделены между собой.
от 0 до 3	Хорошее разделение при котором >2 SD или около 95% наборов данных в популяции разделены между собой.
0	Точка, в которой происходит касание 2 SD популяций; около 5% наборов данных в популяциях перекрываются.
-3 до 0	Среднее разделение при котором $>5\%$ наборов данных в популяциях перекрываются.
<-3	Плохое разделение; качество ухудшается по мере уменьшения значения.

Примеры:

Ниже представлены примеры прекрасного, хорошего, среднего и плохого разделения.

Рисунок 3.10 Коэффициент разделения = 4,7 (прекрасное разделение)

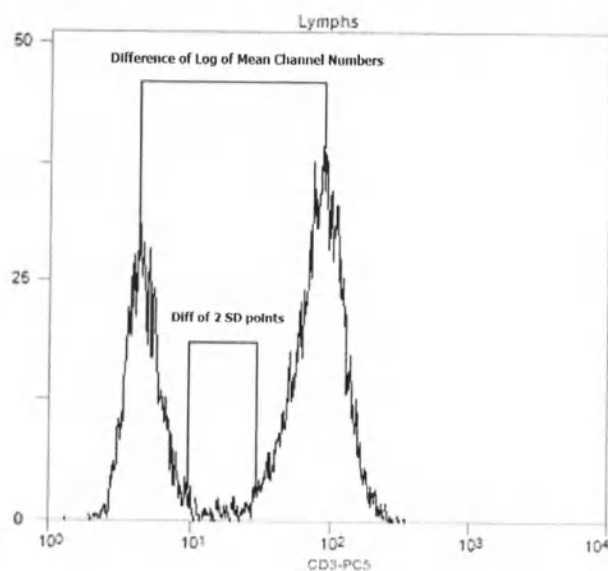


Рисунок 3.11 Коэффициент разделения = 2,3 (хорошее разделение)

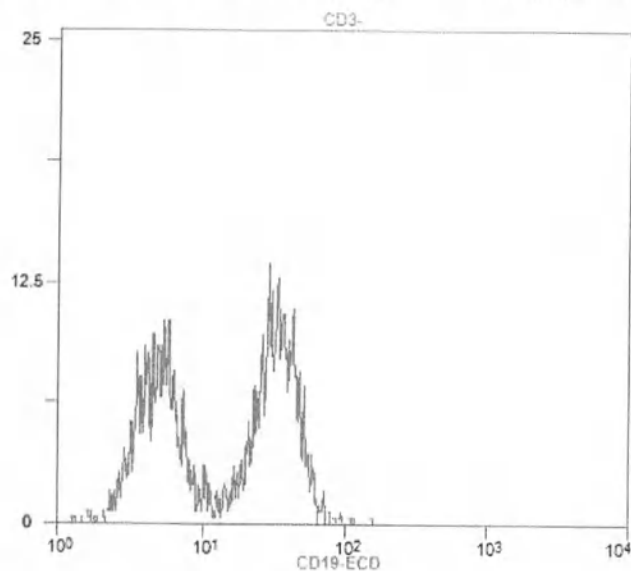


Рисунок 3.12 Коэффициент разделения = -0,79 (среднее разделение)

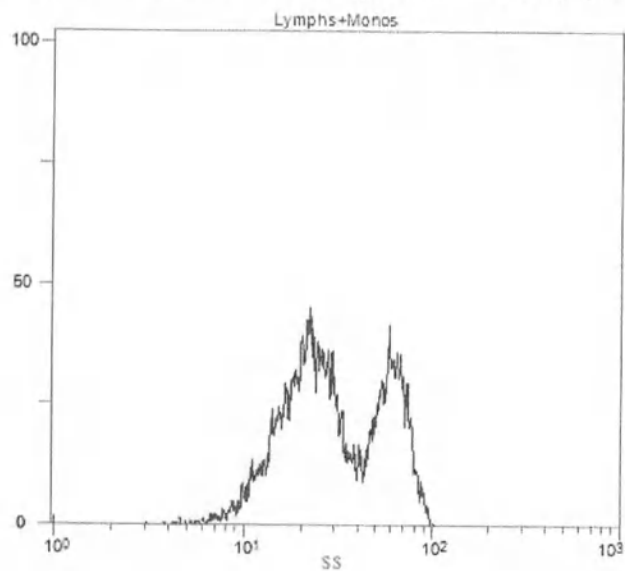
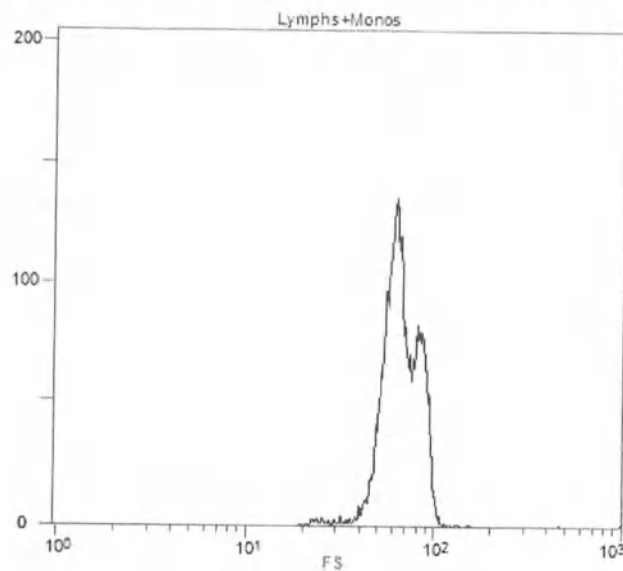


Рисунок 3.13 Коэффициент разделения = -4,7 (плохое разделение)

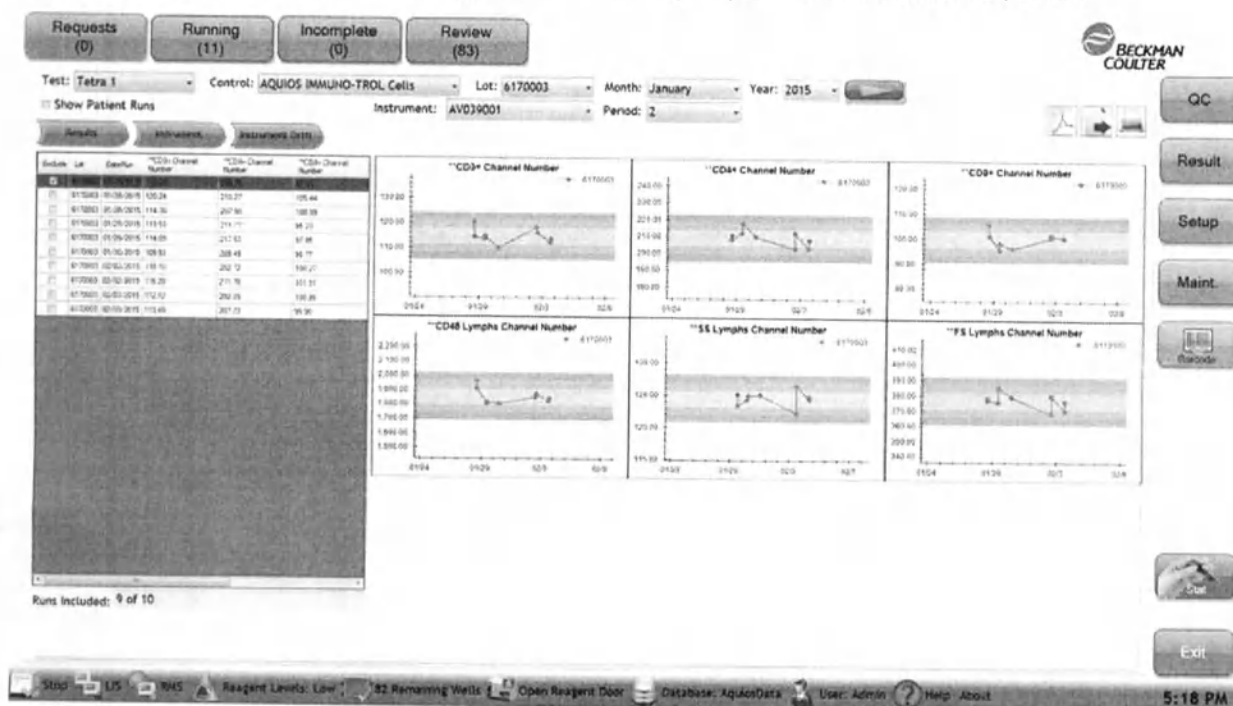


Вкладка Instrument Drift (Дрейф показаний прибора)

На графике Леви-Дженнингса экрана Instrument Drift (Дрейф показаний прибора) отображаются колебания значений каналов суб-популяций клеток AQUIOS IMMUNO-TROL и

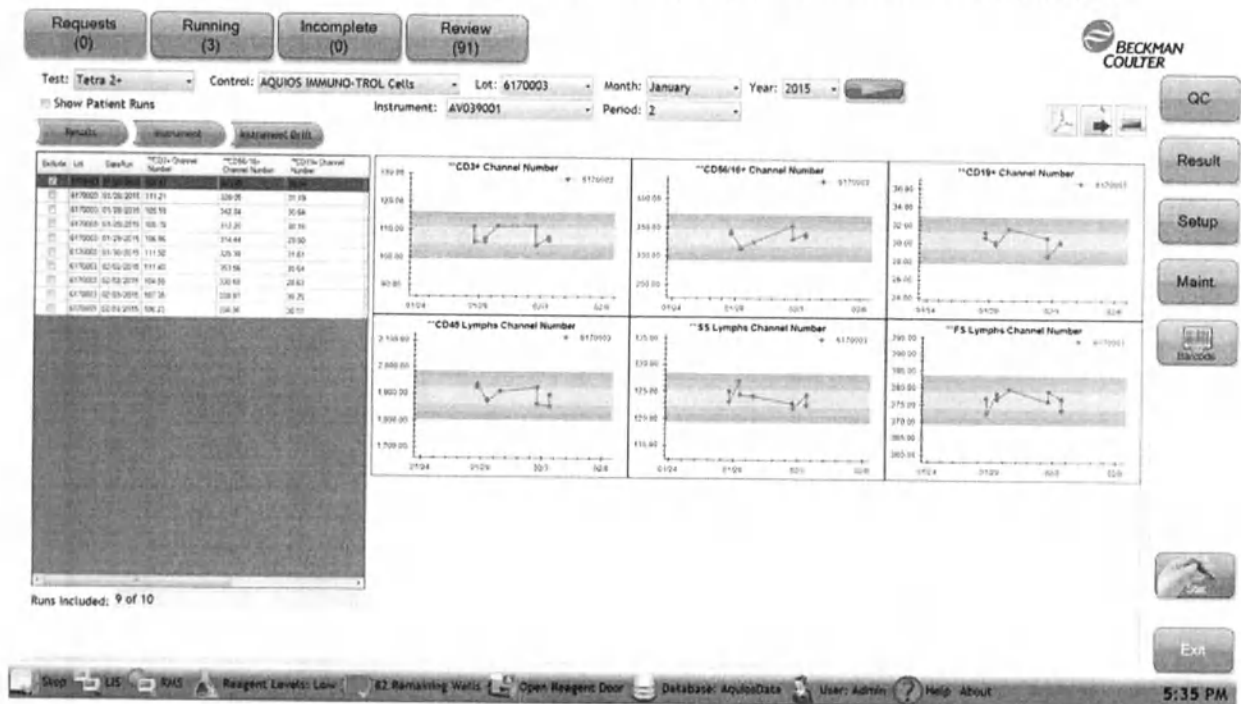
клеток AQUIOS IMMUNO-TROL Low. Эти данные отражают изменения интенсивности флуоресценции за указанный период.

Рисунок 3.14 Вкладка Instrument Drift (Дрейф показаний прибора): AQUOS IMMUNOTROL, Tetra-1



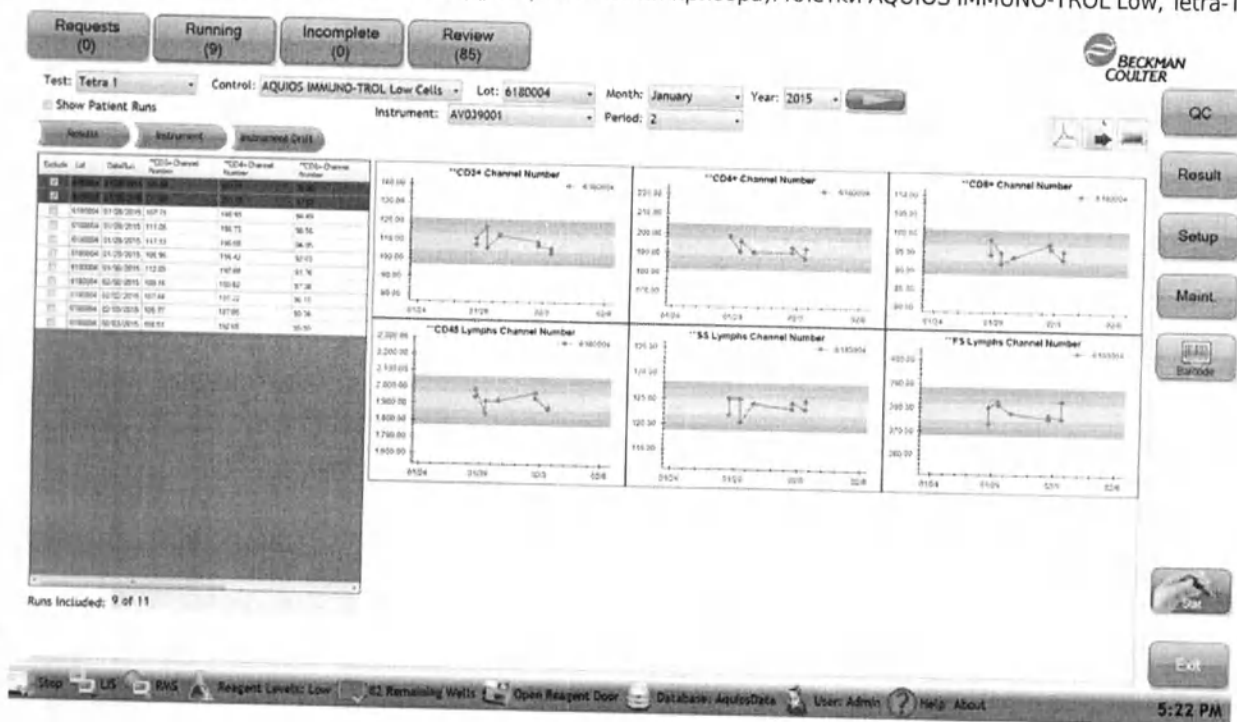
ПРИМЕЧАНИЕ В левой части экрана QC представлена таблица данных с той же информацией, что и на точечных диаграммах. Для просмотра всех статистических показателей используйте горизонтальную и вертикальную полосу прокрутки.

Рисунок 3.15 Вкладка Instrument Drift (Дрейф показаний прибора): AQUIOS IMMUNO-TROL, Tetra-2+



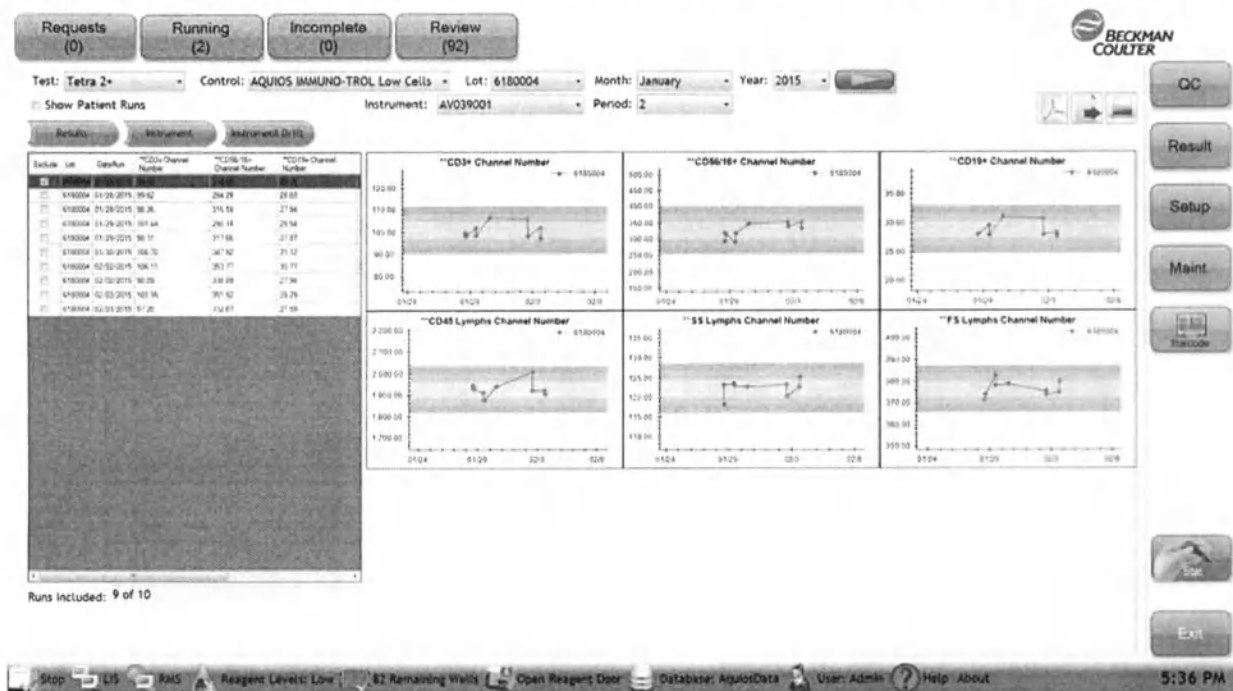
ПРИМЕЧАНИЕ В левой части экрана QC представлена таблица данных с той же информацией, что и на точечных диаграммах. Для просмотра всех статистических показателей используйте горизонтальную и вертикальную полосу прокрутки.

Рисунок 3.16 Вкладка Instrument Drift (Дрейф показаний прибора): Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL Low, Tetra-1



ПРИМЕЧАНИЕ В левой части экрана QC представлена таблица данных с той же информацией, что и на точечных диаграммах. Для просмотра всех статистических показателей используйте горизонтальную и вертикальную полосу прокрутки.

Рисунок 3.17 Вкладка Instrument Drift (Дрейф показаний прибора): Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL Low Cells, Tetra-2+



ПРИМЕЧАНИЕ В левой части экрана QC представлена таблица данных с той же информацией, что и на точечных диаграммах. Для просмотра всех статистических показателей используйте горизонтальную и вертикальную полосу прокрутки.

Анализ пробы

Обзор

ВАЖНО Перед выполнением анализа с помощью приложения системы AQUIOS Tetra пользователь должен быть уверен, что он внимательно изучил методики работы, представленные в Руководстве пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

Данная глава содержит следующие разделы:

- Подготовка
- Рабочий процесс приложения AQUIOS Tetra
- Варианты прогона образцов
- Ввод контрольных материалов в систему
- Прогон проб с использованием автозагрузчика
- Прогон проб с использованием загрузчика одиночных пробирок

Подготовка

ПРИМЕЧАНИЕ При необходимости обращайтесь к Руководству пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

Перед началом анализа убедитесь, что:

- Процедура запуска завершилась успешно. См. главу 3, Daily Startup (Ежедневный запуск) в Руководстве пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.



ВНИМАНИЕ

Риск повреждения прибора. Для реагентов моноклональных антител убедитесь, что транспортировочная крышка была заменена на колпачок с мембраной, поставляемый в упаковке реагента, в противном случае зонд может быть поврежден.



ВНИМАНИЕ

Риск потери проб, находящихся в приборе. Замена реагентов и открытие дверцы реагентов во время эксплуатации цитометра создает риск потери проб, находящихся в приборе. Замена реагентов в то время, когда система выполняет прогон проб, должно выполняться настолько это возможно быстро, чтобы избежать появления в результатах флажков избыточного лизирования и избыточного инкубирования.

Если это не сделано ранее, то:

- Поместите реагенты панели AQUIOS Tetra-1 и AQUIOS Tetra-2+ моноклональных антител в карусель. Убедитесь, что уровни реагентов достаточны для обработки запланированного числа проб. При необходимости, до начала рабочей загрузки можно добавить дополнительные ампулы реагентов моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-1 или AQUIOS Tetra-2+.
- Установите карусель, содержащую ампулы реагентов моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-1 или панели AQUIOS Tetra-2+, на платформу карусели внутри отсека реагентов.
- Снимите крышки и поместите флаконы лизирующего реагента А и лизирующего реагента В AQUIOS в любое из четырех доступных положений в отсеке реагентов. Убедитесь, что этикетки со штрих-кодом повернуты наружу.
- Вставьте планшет AQUIOS с 96 глубокими лунками. (Для обеспечения правильности отслеживания утилизируйте старый планшет и вставляйте новый планшет в начале дня.)
- Проверки контроля качества выполнены с использованием клеток AQUIOS IMMUNO-TROL и клеток AQUIOS IMMUNO-TROL Low, получен приемлемый результат. При необходимости см. главу 4, Контроль качества в Руководстве пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.
- Образцы должны оставаться в пробирках, в которые собирали кровь, их следует хранить при комнатной температуре от 18°C до 26° (от 64,4°F до 78,8°F). Не помещайте образцы в холодильник. Охлажденные образцы могут дать ошибочные результаты.
- Убедитесь, что каждый образец цельной крови проанализирован не позднее 24 часов от момента сбора крови. Если образец хранился более 24 часов, отклоните его.



ВНИМАНИЕ

Имеется риск неверной идентификации. Убедитесь в уникальности идентификатора пробы. При повторном использовании номеров идентификаторов проб убедитесь, что старые результаты архивированы, это позволит избежать дублирования номеров.

- Убедитесь, что каждая, предназначенная к загрузке пробирка с образцом крови пациента содержит не менее минимального необходимого объема крови. Если прогон проб выполняется с использованием автозагрузчика, также убедитесь, что на пробирке имеется штрих-код. См. Таблица 4.1.

Таблица 4.1 Минимальный объем крови, который должен содержаться в пробирке с образцом

Размер пробирки	Минимальный объем
13 mm x 75 mm	750 µL
13 mm x 100 mm	750 µL
16 mm x 100 mm	1000 µL
10,25 mm x 50 mm	650 µL
Sarstedt, 13 mm x 75 mm	750 µL
Sarstedt, 13 mm x 90 mm	750 µL
Sarstedt, 11 mm x 66 mm	750 µL
Sarstedt, 15 mm x 92 mm	1500 µL
Sarstedt, 13 mm x 65 mm	750 µL

Рабочий процесс приложения AQUIOS Tetra

При прогоне проб с использованием приложения AQUIOS Tetra каждый тест выполняется в четыре этапа. В число этих этапов входят:

Подготовка	Выполняется аспирация пробы цельной крови и моноклональных антител, они переносятся в специально выделенную лунку 96-луночного планшета и перемешиваются в ней. См. Таблица 4.2.
Инкубирование	Инкубирование продолжительностью около 15 минут позволяет пробе цельной крови в достаточной степени прокраситься моноклональными антителами. См. Таблица 4.2.
Лизирование	Система двухэтапного лизирования вносится в лунку, содержащую окрашенную пробу цельной крови, чтобы лизировать эритроциты при сохранении целостности лейкоцитов. См. Таблица 4.2.
Анализ	Подготовленная проба переносится через проточную кювету, где выполняется получение результатов пробы. См. Таблица 4.2.

Таблица 4.2 Обработка проб с использованием приложения Tetra

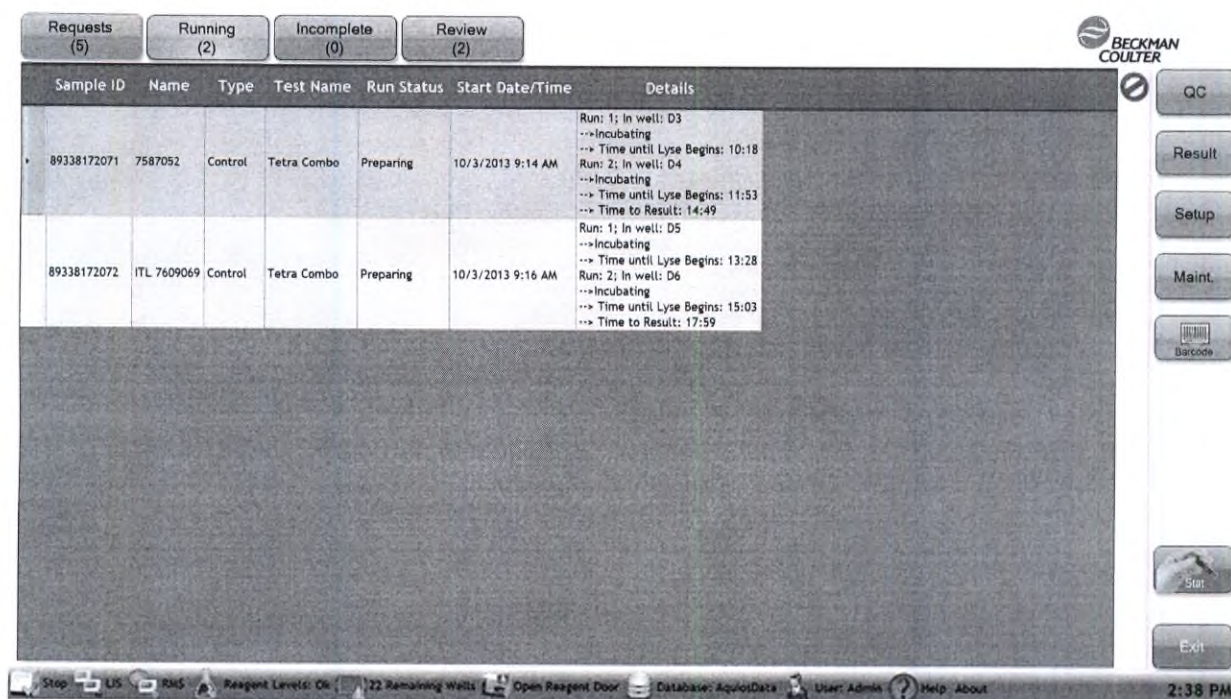
ПОДГОТОВКА	ИНКУБИРОВАНИЕ	ЛИЗИРОВАНИЕ	АНАЛИЗ
1. Пользователь загружает образец ^а . 2. КРОВЬ перемешивается и аспирируется из пробирки. 3. КРОВЬ переносится в микролитровую лунку планшета. 4. В лунку добавляются АНТИТЕЛА. 5. Раствор перемешивается.	1. Около 15 минут.	1. В лунку добавляется ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ А. 2. Раствор перемешивается. 3. В лунку добавляется ЛИЗИРУЮЩИЙ РЕАГЕНТ В. 4. Раствор перемешивается.	1. Раствор перемешивается. 2. Проба аспирируется. 3. Выполняется анализ пробы.

а. При использовании автозагрузчика пробы автоматически перемешиваются. При использовании загрузчика одиночных пробирок до загрузки пробирки перемешивайте содержимое пробирки с собранной кровью, как указано в инструкции. (подробные сведения см. в Руководстве пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.)

Экран Running (Выполнение)

Экран Running (Выполнение) (Рисунок 4.1) позволяет отслеживать все пробы, в настоящее время обрабатываемые в цитометре. По мере того, как проба переходит от одного этапа к другому (от подготовки до анализа), на экране отображается положение пробы в рабочем процессе (**Run Status (Состояние прогона)**). В части **Details (Подробности)** экрана отображается и описывается каждый этап, включая затраты времени.

Рисунок 4.1 Экран Running (Выполнение)



Для получения дополнительной информации об экране Running (Выполнение) см. Руководство пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

Варианты прогона образцов

ОСТОРОЖНО

Риск травмы или заражения:

- Если во время использования прибора не использовать надлежащие барьерные средства защиты, возможно получение травмы или заражения. Для предотвращения возможной травмы или заражения биологически опасными веществами всегда используйте надлежащую лабораторную одежду, включая перчатки, лабораторный халат и средства защиты глаз.
- Если датчик уровня отходов отключен, работа с прибором может привести в биологическому заражению. Чтобы предотвратить биологическое заражение, не работайте с прибором, если датчик уровня отходов

отключен.



ВНИМАНИЕ

Если пробы содержат сгустки, нити фибрина или фрагменты клеток, а также при липемии, возникает риск закупорки или ошибочных результатов. При обращении с образцами и (или) проверке перед помещением их в систему руководствуйтесь принципами надлежащей лабораторной практики и процедурами, действующими в лаборатории.

Пробирки с образцами можно загружать, используя автозагрузчик или загрузчик одиночных пробирок. Загрузчик одиночных пробирок действует как загрузчик проб для анализа cito. Пробирки с образцами, поступающими через загрузчик одиночных пробирок, получают более высокий приоритет, по этой причине они будут обрабатываться раньше пробирок, загруженных через кассеты в автозагрузчике.

Автозагрузчик имеет расширенную возможность загрузки, он вмещает до 40 образцов за раз. Образцы обрабатываются автоматически, в порядке, соответствующем порядку расположения необработанных кассет в стойке (снизу вверх), начиная с верхней части держателя автозагрузчика, и положению пробы в кассете (от положения 1 к 5). Кассету, которую необходимо обработать первой, следует устанавливать в самое нижнее положение на стойке необработанных кассет, а образец, прогон которого должен быть выполнен первым, должен находиться в положении один (1) кассеты. См. Прогон проб с использованием автозагрузчика в главе 5, Обработка проб Руководства пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

Ввод контрольных материалов в систему

Подробные сведения о вводе контрольных материалов в систему см. в главе 11, Процедуры замены в Руководстве пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

Прогон проб с использованием автозагрузчика

Подробные сведения о прогоне проб с использованием автозагрузчика см. в главе 5, Обработка проб Руководства пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

Прогон проб с использованием загрузчика одиночных пробирок

Подробные сведения о прогоне проб с использованием загрузчика одиночных пробирок см. в главе 5, Обработка проб Руководства пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

Просмотр данных

Обзор

В этой главе содержится информация о следующем:

- Экран Review (Просмотр)
- Просмотр данных
- Редактирование областей для просмотра пробы
- Редактирование областей для просмотра пробы (вид Histograms (Гистограммы))
- Корректировка компенсации вручную
- Экран Result (Результат)
- Флажки и уведомления

Рабочая станция AQUIOS предоставляет пользователю возможность просматривать как данные QC, так и завершенные тесты пациента.

Процесс просмотра дает пользователю возможность просматривать данные и, в зависимости от наличия прав просматривающего/редактора и администратора, редактировать выполненные прогоны. Далее представлены элементы, которые можно редактировать.

- Информация пробы
- Размещение области и селектора
- Compensation (Компенсация)

Экран Review (Просмотр)

ВАЖНО Существует риск сообщения ошибочных результатов. Для правильной интерпретации данных по рассеянию света, окрашиванию антителами с учетом всех селекторов и ограничений, используемых для тестирования, их должен просматривать специалист по лабораторной диагностике. Если результаты кажутся подозрительными, следуйте лабораторным процедурам.

Для получения более подробного описания этого экрана и его компонентов см. главу 6, Просмотр данных в Руководстве пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

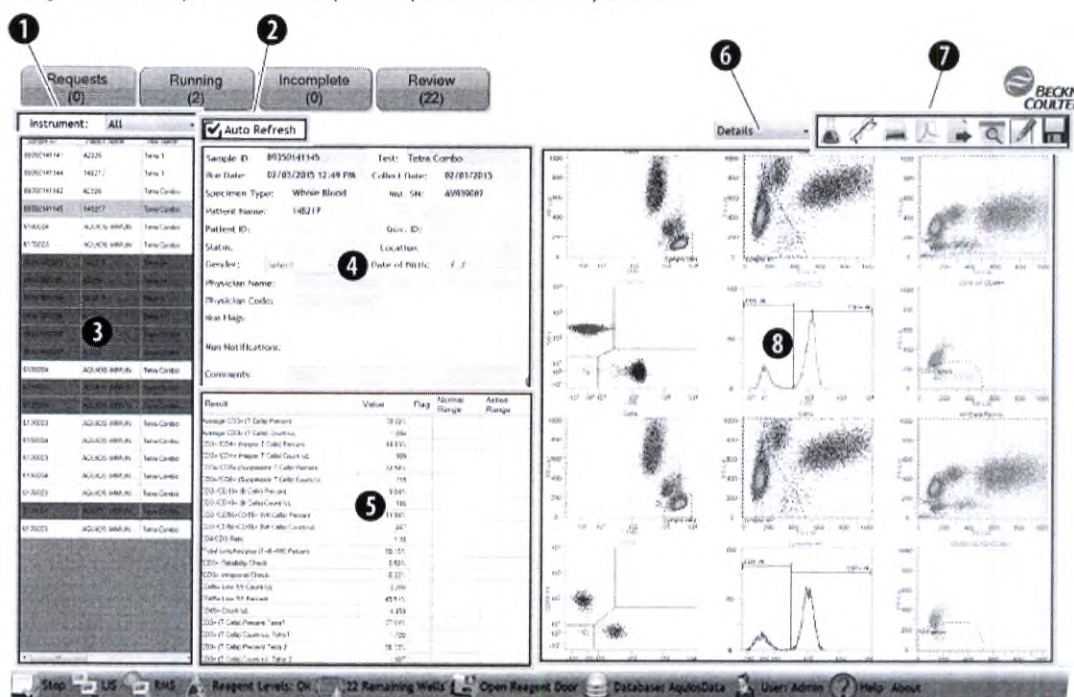
На экране Review (Просмотр) отображаются проанализированные пробы, прогон которых был выполнен ранее и которые в настоящее время ожидают просмотра и/или передачи. Экран Review (Просмотр) можно настроить в соответствии с предпочтениями пользователя, выбрав одну из четырех заранее определенных комбинаций графиков. Histograms (Гистограммы), DotPlots (Точечные диаграммы), Details (Подробные сведения) или Results (Результаты). Эти экраны позволяют пользователю просматривать, редактировать и сохранять изменения в областях, селекторах, компенсации и (или) информации пациента до передачи результатов в LIS. Для облегчения редактирования пользователь может масштабировать эти отображения в соответствии со своими потребностями. Кроме того, результаты можно распечатать или экспортировать в формате PDF, формате стандартного покадрового просмотра проточной цитометрии (.lmd) или в виде файла в собственном формате (.crd). Для просмотра доступны как история изменений пробы, так и информация реагента. Все отображаемые элементы можно масштабировать для упрощения редактирования.

На следующем экране Review (Просмотр) (Рисунок 5.1) показаны различные области отображения, относящиеся к типичному экрану Review (Просмотр). Эта иллюстрация является примером, фактические варианты могут отличаться от нее.

ПРИМЕЧАНИЕ Экран Review (Просмотр) можно настроить на автоматическое обновление и отображение последнего завершеного прогона.

ПРИМЕЧАНИЕ Если результаты прогона передаются автоматически, они не появятся на вкладке Review (Просмотр). В этом случае обратиться к результатам можно посредством вкладки Results (Результаты). См. экран Results (Результаты).

Рисунок 5.1 Экран Review (Просмотр): Области отображения



1. Выбор прибора
2. Автообновление
3. Список завершенных прогонов
4. Область идентификаторов пробы и информации о прогоне
5. Область таблицы результатов
6. Выбор вариантов иллюстраций (выпадающее меню)
7. Панель инструментов для выполнения действий
8. Отображение выбранного варианта иллюстраций

ПРИМЕЧАНИЕ При выборе пробы для просмотра для нее отображается выбранный отчет по умолчанию. Выберите Results (Результаты), Histograms (Гистограммы) или DotPlots (Точечные диаграммы) из выпадающего меню.

Области отображения экрана Review (Просмотр) (слева направо)

Instrument: All

☒ Auto Refresh

Позволяет выбирать данные в соответствии с прибором, использованным для сбора данных. Это важно при использовании нескольких приборов, объединенных в сеть. Указанная возможность позволяет оператору просматривать данные, созданные другими приборами, с любой рабочей станции, включенной в сеть.

Автоматически обновляет и отображает последний заверченный прогон.

Рисунок 5.2 Экран Review (Просмотр): Список завершенных прогонов

Sample ID	Patient Name	Test Name
89347465326		Tetra Combo
89347465330		Tetra Combo
89347465323		Tetra Combo
89347465321	AQUIOS IMMUN	Tetra Combo
89347465322	AQUIOS IMMUN	Tetra Combo
89347465321	AQUIOS IMMUN	Tetra Combo
89347465321	AQUIOS IMMUN	Tetra Combo
89338172043	AQUIOS IMMUN	Tetra Combo
10017268	AQUIOS IMMUN	Tetra Combo
89347465317		Tetra Combo

В этой области представлены завершенные прогоны, ожидающие просмотра и выпуска. В верхней части списка отображаются результаты последнего заверщенного прогона. Прогоны идентифицируют по следующим характеристикам:

- Sample ID (Идентификатор пробы)
- Patient Name (Имя пациента)
- Test Name (Название теста)
- Run Date (Дата прогона)
- Patient ID (Идентификатор пациента)
- ID

Любой тест, для которого сгенерировано одно или более уведомление, будет выделен оранжевым цветом.

Любые тесты, для результатов которых были установлены один или несколько флажков, выделяются красным цветом.

Пробы, не имеющие выделения, не имеют флажков или уведомлений.

ПРИМЕЧАНИЕ Для просмотра всех полей используйте горизонтальную полосу прокрутки.

Рисунок 5.3 Экран Review (Просмотр): Область идентификаторов пробы и информации о прогоне

Sample ID:	10018119	Test:	Tetra 1
Run Date:	6/25/2013 11:48 AM	Collect Date:	/ /
Specimen Type:		Inst. SN:	CR312021
Patient Name:	SF-DN54118		
Patient ID:		Gov. ID:	
Status:		Location:	
Gender:	Select *	Date of Birth:	/ /
Physician Name:			
Physician Code:			
Run Flags:			
Run Notifications:			
Comments:			

В этой области отображается информация о пробе, которая была введена во время создания запроса теста. Кроме того, здесь представлены сведения о том, когда выполнен прогон и отображаются любые сообщения флажков или уведомлений, созданных при этом прогоне. См. Флажки и уведомления.

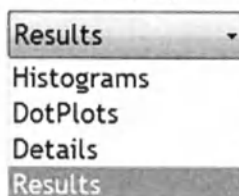
Рядом с полем Comments

(Комментарии) располагается . Выберите эту пиктограмму, чтобы просмотреть подробные сведения о пробе. Если результат был изменен, поле Comments (Комментарии) может использоваться для документирования причин внесения изменений.

Рисунок 5.4 Экран Review (Просмотр): Область таблицы результатов (для AQUIOS Tetra Combo)

Result	Value	Flag	Normal Range	Action Range
Average CD3+ (T Cells) Percent	78.02%			
Average CD3+ (T Cells) Count/uL	1,664			
CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Percent	44.81%			
CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Count/uL	989			
CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Percent	32.58%			
CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Count/uL	719			
CD3+/CD19+ (B Cells) Percent	9.04%			
CD3+/CD19+ (B Cells) Count/uL	186			
CD3+/CD56+CD16+ (NK Cells) Percent	11.99%			
CD3+/CD56+CD16+ (NK Cells) Count/uL	247			
CD4/CD8 Ratio	1.38			
*Total Lymphocytes (T+B+NK) Percent	99.15%			
*CD3+ Reliability Check	0.58%			
*CD3+ Intrapanel Check	-0.22%			
CD45+ Low SS Count/uL	2,208			
CD45+ Low SS Percent	49.51%			
CD45+ Count/uL	4,459			
CD3+ (T Cells) Percent Tetra 1	77.91%			
CD3+ (T Cells) Count/uL Tetra 1	1,720			
CD3+ (T Cells) Percent Tetra 2	78.13%			
CD3+ (T Cells) Count/uL Tetra 2	1,607			

Рисунок 5.5 Экран Review (Просмотр): Меню выбора вариантов иллюстраций



В этой области в табличном формате представлены результаты, созданные во время прогона теста. Сведения об округлении результатов см. в Проверки контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ Перечисленные параметры зависят от запрошенной панели: AQUIOS Tetra-1, AQUIOS Tetra-2+ или AQUIOS Tetra Combo (как показано на Рисунок 5.4).

ПРИМЕЧАНИЕ Результаты можно отобразить или скрыть. См. настройку теста в главе 8 «Настройка» в Руководстве пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

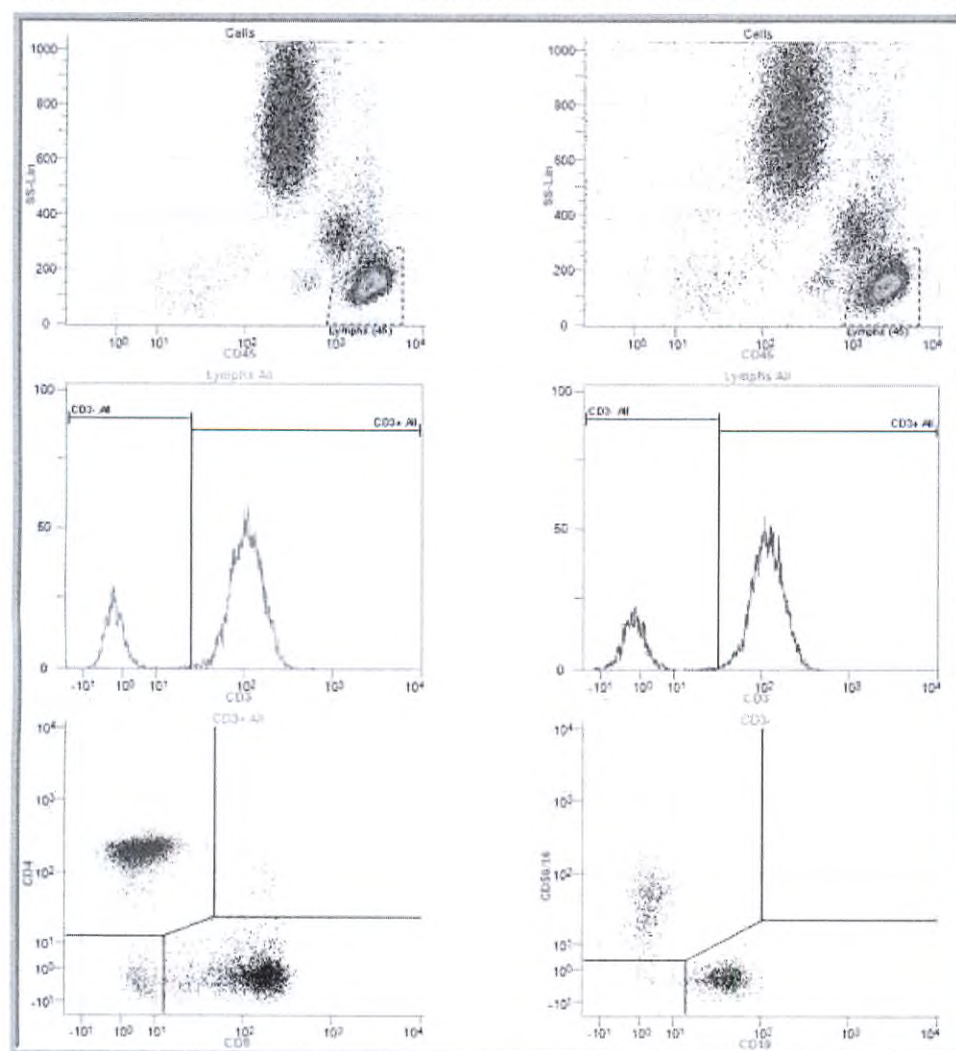
Варианты графического отображения можно менять, выбрав желаемый вид из выпадающего меню.

Отображение графиков на экране Review (Просмотр) можно настраивать, выбирая один из четырех заранее заданных наборов:

- Histograms (Гистограммы)
- DotPlots (Точечные диаграммы)
- Details (Подробности)
- Results (Результаты)

На рисунках 5.5 и 5.6 представлен вариант выбора из выпадающего меню схемы **Results (Результаты)**, используемой для отображения иллюстративной информации.

Рисунок 5.6 Экран Review (Просмотр): Отображение области с вариантом Results (Результаты) (AQUIOS Tetra Combo)



ПРИМЕЧАНИЕ При выборе того или иного варианта отображаемые графики будут зависеть от того, какой тест был запрошен и завершен: AQUIOS Tetra-1, AQUIOS Tetra-2+ или AQUIOS Tetra Combo (как показано на Рисунок 5.6).

Варианты иллюстрации

На следующих экранах Review (Просмотр) представлены результаты применения разных схем иллюстративного оформления, доступных для каждого отдельного результата пациента. Представленные иллюстрации являются только примерами. Фактическое изображение может отличаться.

ПРИМЕЧАНИЕ При выборе пробы для просмотра на экране Details Review (Подробный просмотр) отображаются сведения этой пробы. Выберите Results (Результаты), Histograms (Гистограммы) или DotPlots (Точечные диаграммы) из выпадающего меню.

- Рисунок 5.7, Экран Review (Просмотр): AQUIOS Tetra Combo Подробные сведения
- Рисунок 5.8, Экран Review (Просмотр): AQUIOS Tetra Combo Результаты

- Рисунок 5.9, Экран Review (Просмотр): AQUIOS Tetra Combo Гистограммы
- Рисунок 5.10, Экран Review (Просмотр): AQUIOS Tetra Combo Точечные диаграммы

Рисунок 5.7 Экран Review (Просмотр): AQUIOS Tetra Combo Подробные сведения

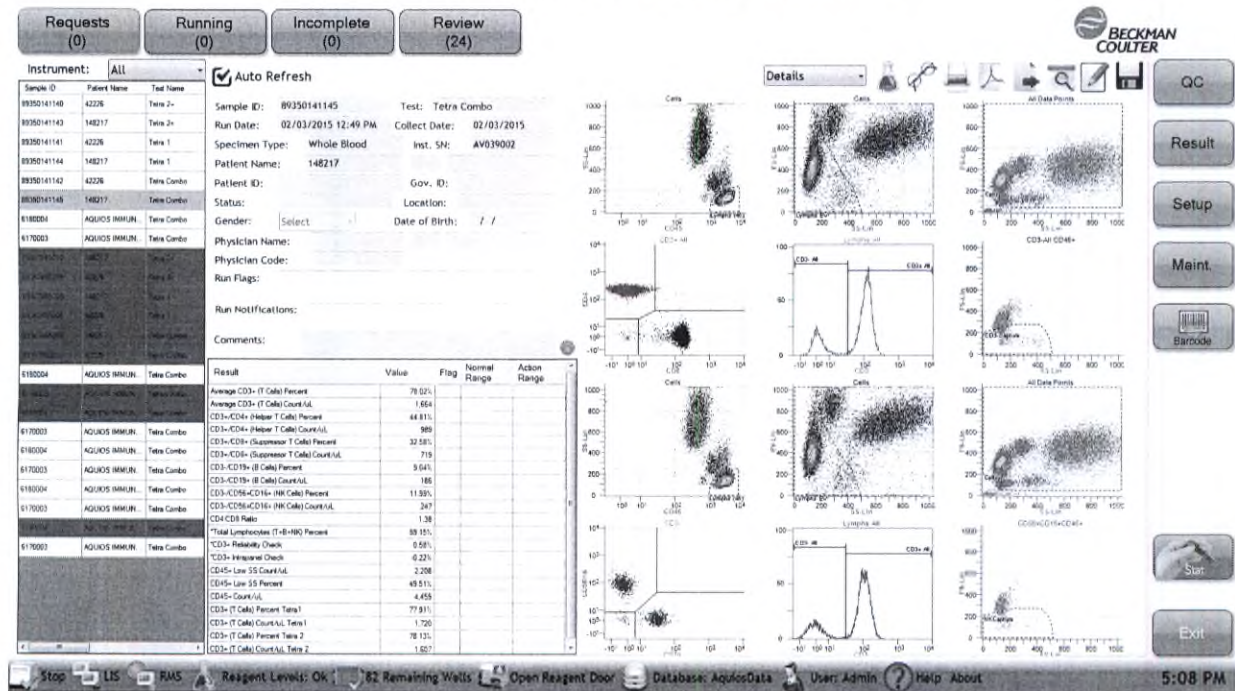


Рисунок 5.8 Экран Review (Просмотр): AQUIOS Tetra Combo Результаты

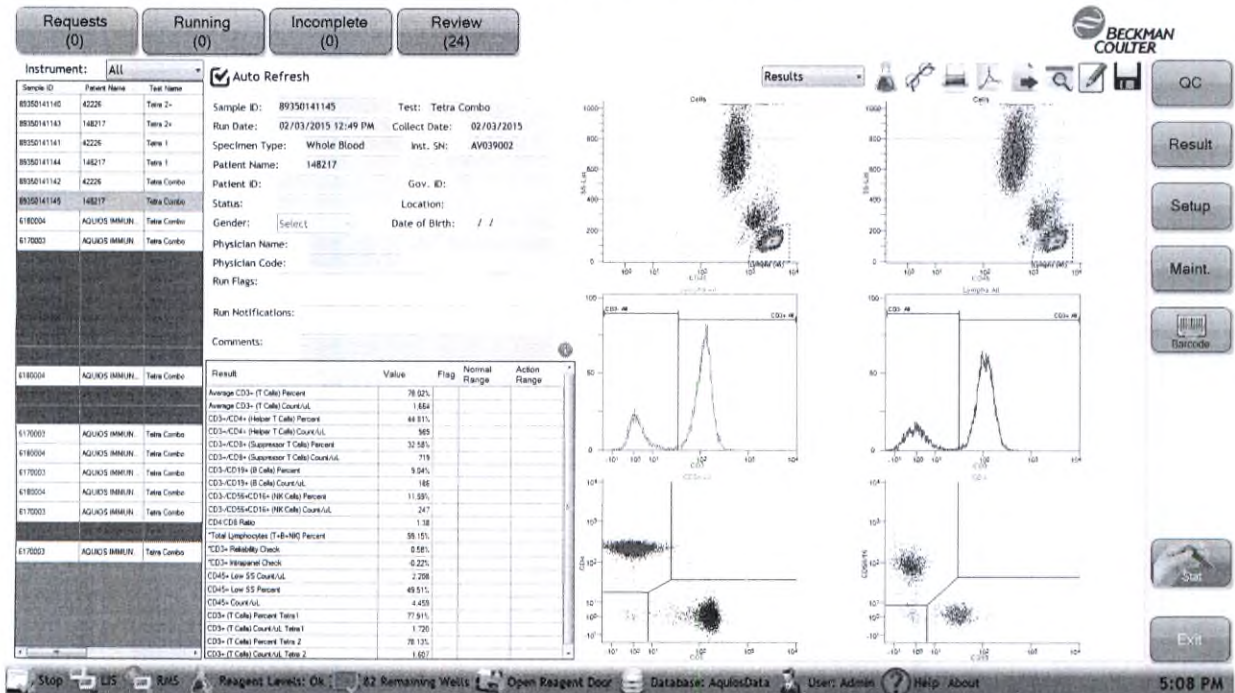


Рисунок 5.9 Экран Review (Просмотр): AQUIOS Tetra Combo Гистограммы

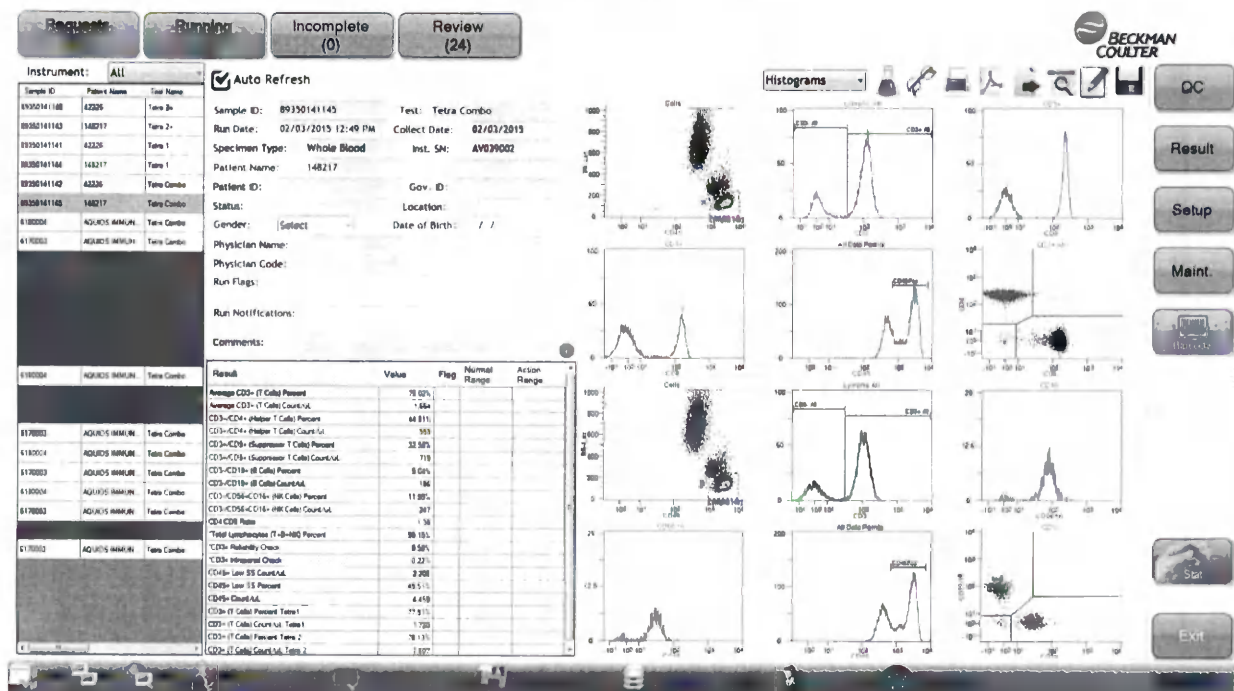
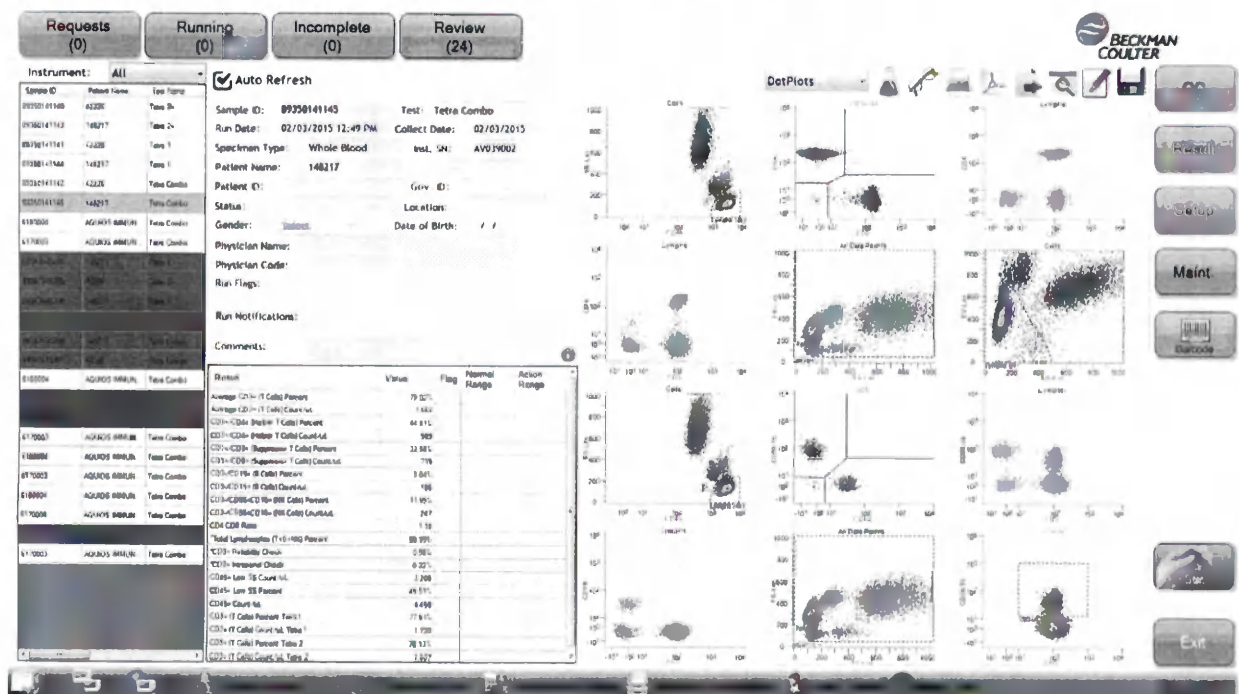


Рисунок 5.10 Экран Review (Просмотр): AQUIOS Tetra Combo Точечные диаграммы



Инструменты для выполнения действий

Review
(64)

Используйте инструменты для выполнения действий (Рисунок 5.11) на экране для просмотра, редактирования и сохранения изменений областей и (или) информации пациента до передачи результата в LIS. Кроме того, результаты можно распечатать или экспортировать в форматах PDF, или CRD или LMD (файлы форматов CRD и LMD можно экспортировать только из экрана Review (Просмотр)). Для просмотра доступны как история изменений пробы, так и информация реагента. Все отображаемые элементы можно масштабировать для упрощения редактирования. См. главу 6, Data Review (Просмотр данных) в Руководстве пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

Рисунок 5.11 Инструменты для выполнения действий



Просмотр данных

Отображение просматриваемых данных



ВНИМАНИЕ

Если селектор лимфоцитов перекрывается с другими популяциями клеток возникает риск получения ошибочных результатов. Настоятельно рекомендуется просматривать собранные данные по образцу до выпуска результата пробы, чтобы убедиться, что моноциты или базофилы не попадают в селектор лимфоцитов. Конкретные примеры размещения допустимых и недопустимых селекторов, а также соответствующие инструкции по настройке селекции см. в разделе Таблица 5.2.

ВАЖНО Существует риск сообщения ошибочных результатов. Для правильной интерпретации данных по рассеянию света, окрашиванию антителами с учетом всех селекторов и ограничений, используемых для тестирования, их должен просматривать специалист по лабораторной диагностике. Если результаты кажутся подозрительными, следуйте лабораторным процедурам.

Просмотр данных должен включать следующие этапы (информацию об идентичности клеточных популяций и конкретные примеры размещения допустимых и недопустимых селекторов и областей см. в таблицах с 5.2 по 5.6):

1. Просмотрите данные по рассеянию света и распределению EV.
 - a. Чтобы убедиться в отсутствии потери клеток, проверьте, что размер всех интересующих популяций выше классификатора.
 - b. Убедитесь, что любая интересующая популяция максимально отделена от других присутствующих популяций (в пределах биологических ограничений).

2. Просмотрите структуры окрашивания антителами.
 - a. Убедитесь, что наблюдаются общие ожидаемые распределения окрашивания (флуоресцентное окрашивание соответствует антителам, использованным при подготовке пробы).
 - b. Убедитесь, что необычно слабое или отсутствующее окрашивание образцов согласуется с клинической картиной и другими диагностическими данными.
3. Просмотрите границы селектора и области.
 - a. Проверьте, что селекторы и области охватывают все интересующие популяции и исключают все нежелательные события.
 - b. При следующих условиях могут лизироваться не все эритроциты: наличие ядросодержащих эритроцитов, отклоняющиеся от нормы концентрации белка или гемоглобинопатии. Следует использовать CD45 в качестве условия селекции лимфоцитов, поскольку эритроциты, будучи CD45-негативными, не будут включены в лимфоцитарный селектор.

Проверки аналитической надежности

Для подтверждения точности селекции необходимо проверить результаты селекции на соответствие следующим критериям надежности. Информацию об идентичности клеточных популяций и конкретные примеры размещения допустимых и недопустимых селекторов и областей см. в таблицах с 5.2 по 5.6.

- 1 Для результатов AQUIOS Tetra Combo (панель AQUIOS Tetra-1 и панель AQUIOS Tetra-2+):
Интрапанельная проверка CD3+:
 - a. Для интрапанельной проверки CD3+ внутренним контролем служит различие между результатами определения положительных клеток CD3 AQUIOS Tetra-1 и AQUIOS Tetra-2+. ¹⁰
 - b. Различия между повторными результатами анализа процента положительных CD3 должны быть $\pm 3,5\%$.
 - c. Для получения информации о действиях, которые необходимо предпринять, если критерий приемлемости превысил $\pm 3,5\%$, см. этап 4.
- 2 Для результатов панели AQUIOS Tetra-2+ CD45-FITC/(CD56+CD16)-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5:
Общий процент лимфоцитов (Т+В+НК):
 - a. Эта проверка надежности также известна как LymphoSum.
 - b. Общий процент лимфоцитов может быть определен по следующей формуле: Общий процент лимфоцитов (%) = $\%CD3+(T) + \%CD19+(B) + \%CD3-(CD56+CD16+)(NK)$. ^{7, 8}
 - c. В идеале LymphoSum должен составлять 95-105%.
 - d. Для получения информации о действиях, которые необходимо предпринять, если критерий приемлемости для анализов превысил 95-105%, см. этап 4.

3 Для результатов панели AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5:

Проверка надежности CD3+:

- a. В идеале сумма процентов CD3+CD4+ и CD3+CD8+ клеток должна равняться общему проценту CD3+ клеток $\pm 5\%$.
- b. Для образцов, содержащих значительное число дважды отрицательных клеток CD4-CD8- и (или) дважды положительных CD4+CD8+ Т-клеток, результат этой проверки надежности может превышать максимальное значение вариабельности, и таким образом, не является показателем неисправности системы. Поэтому результат может быть включен в отчет при отсутствии других флажков или уведомлений.^{6, 7, 8, 9}
- c. Для получения информации о действиях, которые необходимо предпринять, если критерий приемлемости для анализов превысил $\pm 5\%$ и если образцы не содержат значительное число дважды отрицательных клеток CD4-CD8- и (или) дважды положительных CD4+CD8+ Т-клеток, см. этап 4.
- d. Дополнительные сведения о критериях приемлемости проверки надежности CD3+ см. в Ограничения, ГЛАВА 1, Использование и функционирование. (См. ограничения 14.)

4 Если результаты не соответствуют критерию приемлемости,

- a. Оценить состояние образцов.
- b. Просмотреть границы селектора и области; чтобы скорректировать области см. Редактирование областей для просмотра пробы. Если это не устранило ошибку проверки аналитической надежности, перейдите к этапу с.
- c. Запустить цикл отбеливания
- d. Повторить анализ образца; выполнить повторный запрос из меню Review Options (Варианты просмотра).
- e. Если проблема сохраняется в разных пробах, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

Статистические данные клеточной популяции

Статистические данные, представленные в Таблица 5.1 далее, используются в качестве показателей проблем, связанных с преаналитической работой с пробами, эффективностью работы прибора, а также как вспомогательное средство для устранения неисправностей, связанных с эффективностью работы прибора.

Таблица 5.1 Рекомендованное использование статистических данных клеточной популяции

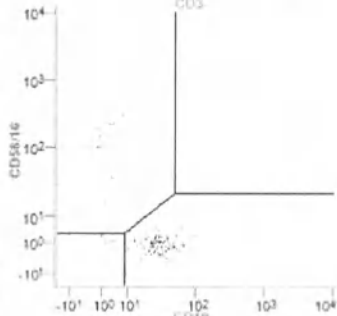
Статистические данные клеточной популяции	Рекомендованное использование										
**Процент CD3+/CD4-/CD8- **Количество CD3+/CD4-/CD8- в uL **Процент CD3+/CD4+/CD8+ **Количество CD3+/CD4+/CD8+ в uL **Процент CD3+/CD4+/CD8- **Количество CD3+/CD4+/CD8- в uL **Процент CD3+/CD4-/CD8+ **Количество CD3+/CD4-/CD8+ в uL	Можно использовать в качестве дополнительных параметров при устранении неисправностей, связанных с проверкой надежности по CD3+ (Сумма процента CD3+/CD4+ % и процента CD3+/CD8+ % должна быть равна проценту CD3+ $\pm$ 5%) Для образцов, содержащих значительное число дважды отрицательных Т-клеток ($\geq$ 5%), результат этой проверки надежности может превышать максимальное значение вариабельности. В данной таблице представлена информация о дополнительных параметрах для оценки присутствия дважды отрицательных CD3+/CD4-/CD8- и дважды положительных популяций CD3+/CD4+/CD8+ Т-клеток.										
**Процент CD3-/CD56+CD16+/CD19+ **Количество CD3-/CD56+CD16+/CD19+ в uL **Процент CD3-/CD56-CD16-/CD19- **Количество CD3-/CD56-CD16-/CD19- в uL	Можно использовать в качестве дополнительных параметров при устранении неисправностей, связанных с общим подсчетом лимфоцитов (Т+В+НК), который также называется контролем качества (QC) надежности LymphoSum (Сумма процента CD3+, процента CD3-/CD56+CD16+ и процента CD3-/CD19+ составит $100 \pm 5\%$). Наличие дважды положительных клеток (CD3-/CD56+CD16+/CD19+) и трижды отрицательных клеток (CD3-/CD56-CD16-/CD19-) используется для анализа сбоя контроля качества (QC) надежности LymphoSum. Наличие трижды отрицательных клеток может являться показателем внедрения клеток в селектор лимфоцита.										
Процент CD3+/CD56+CD16+ **Количество CD3+/CD56+CD16+ в uL	Можно использовать в качестве дополнительного внутреннего контроля окрашивания и подготовки пробы. Анализ клеток CD3+/CD56+CD16+ может указывать, достаточна ли степень окрашивания CD56/CD16 в случае очень низкого уровня клеточных популяций CD3-CD56+/CD16+. Пример образца с очень низким уровнем клеточных популяций CD3-CD56+/CD16+ представлен далее:  <table> <thead> <tr> <th>Статистический показатель</th><th>Значение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Процент CD3-/CD56+CD16+ (НК-клетки)</td><td>1,05%</td></tr> <tr> <td>Количество CD3-/CD56+CD16+ (НК-клетки) в uL</td><td>3</td></tr> <tr> <td>Процент CD3+/CD56+CD16+</td><td>17,29%</td></tr> <tr> <td>**Количество CD3+/CD56+CD16+ в uL</td><td>44</td></tr> </tbody> </table>	Статистический показатель	Значение	Процент CD3-/CD56+CD16+ (НК-клетки)	1,05%	Количество CD3-/CD56+CD16+ (НК-клетки) в uL	3	**Процент CD3+/CD56+CD16+	17,29%	**Количество CD3+/CD56+CD16+ в uL	44
Статистический показатель	Значение										
Процент CD3-/CD56+CD16+ (НК-клетки)	1,05%										
Количество CD3-/CD56+CD16+ (НК-клетки) в uL	3										
**Процент CD3+/CD56+CD16+	17,29%										
**Количество CD3+/CD56+CD16+ в uL	44										

Таблица 5.1 Рекомендованное использование статистических данных клеточной популяции

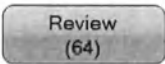
Статистические данные клеточной популяции	Рекомендованное использование
**Разделение CD4 **Разделение CD8 **Разделение CD56/16 **Разделение CD19 **Разделение CD3 **Разделение CD45 лимфоцитов/клеток с большим SS **Разделение SS лимфоцитов/клеток с большим SS **Разделение FS лимфоцитов/клеток с большим SS	Данные значения включаются в отчет в виде параметров контроля качества при использовании контрольных образцов с низким содержанием клеток AQUIOS IMMUNO-TROL и IMMUNO-TROL. Дополнительную информацию о значениях разделения см. в главе 4 Руководства пользователя AQUIOS CL и главе 3 Руководства системы AQUIOS Tetra. Эти значения можно использовать для оценки разрешения популяций, когда они включаются в отчет. Значение разделения является показателем того, насколько хорошо отделены две клеточные популяции. Примеры диапазонов разделений приводятся в главе 3 Руководства системы AQUIOS Tetra.
**Номер канала CD4+ **Номер канала CD8+ **Номер канала CD56/16+ **Номер канала CD19+ **Номер канала CD45 лимфоцитов **Номер канала SS лимфоцитов **Номер канала FS лимфоцитов **Номер канала CD3+	Является числовым ориентиром во время зрительной проверки результатов. Значения отслеживаются для контрольных образцов с низким содержанием клеток AQUIOS IMMUNO-TROL и IMMUNO-TROL. Дополнительную информацию см. в главе 4 Руководства пользователя AQUIOS CL и главе 3 Руководства системы AQUIOS Tetra. Может использоваться для оценки интенсивности флуоресценции популяции. Значимое изменение может указывать на потенциальные проблемы, связанные с проведением анализа реагента или пробы методом проточной цитометрии.
**Номер канала CD4- **Номер канала CD8- **Номер канала CD56/16- **Номер канала CD19- **Номер канала CD3-	Является числовым ориентиром во время зрительной проверки результатов. Дополнительную информацию см. в главе 4 Руководства пользователя AQUIOS CL и главе 3 Руководства системы AQUIOS Tetra. Может использоваться для оценки интенсивности флуоресценции популяции. Значимое изменение может указывать на потенциальные проблемы, связанные с проведением анализа реагента или пробы методом проточной цитометрии.
**События CD45+ с низким SS	Этот статистический показатель обозначает число событий полученных лимфоцитов. Может использоваться для подтверждения достаточности полученного числа клеток для проведения точного анализа все подгрупп лимфоцитов. Совместно с параметром общего количества можно использовать для оценки соотношения популяции эритроцитов и лимфоцитов в случае недостаточно лизированных проб.
**Общее количество	Может использоваться в качестве параметра при устранении неисправностей для оценки общих полученных событий и оценки недостаточного лизирования.

Редактирование областей для просмотра пробы

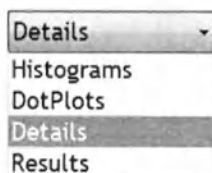
ВАЖНО НЕ перемещайте области для контрольных прогонов.

ВАЖНО Значения Sample ID (Идентификатор пробы), Test (Тест), Run Date (Дата прогона) и Serial # (Серийный номер) отредактировать нельзя.

ВАЖНО Редактирование или корректировка областей не является обычной плановой корректировкой. Корректировать области может только пользователь, обладающий специальными правами доступа, например, администратор или проверяющий/редактор.

1 Нажмите .

2 Выберите интересующую пробу из списка завершенных прогонов экрана Review Details (Подробный просмотр) См. Рисунок 5.2. Выберите вариант отображения из представленного ниже меню.



3 Нажмите . Появятся инструменты редактирования, поля Sample ID (Идентификатор пробы), Test (Тест), Run Date (Дата прогона) и Instrument Serial Number (Серийный номер прибора) будут окрашены серым, что указывает на невозможность изменения этой информации.

4 Выберите любое иное поле для добавления или изменения информации пациента.

5 Выберите график, который следует отредактировать.
а. Дважды щелкните по графику для его увеличения.
б. Нажмите на область, которую следует отредактировать.

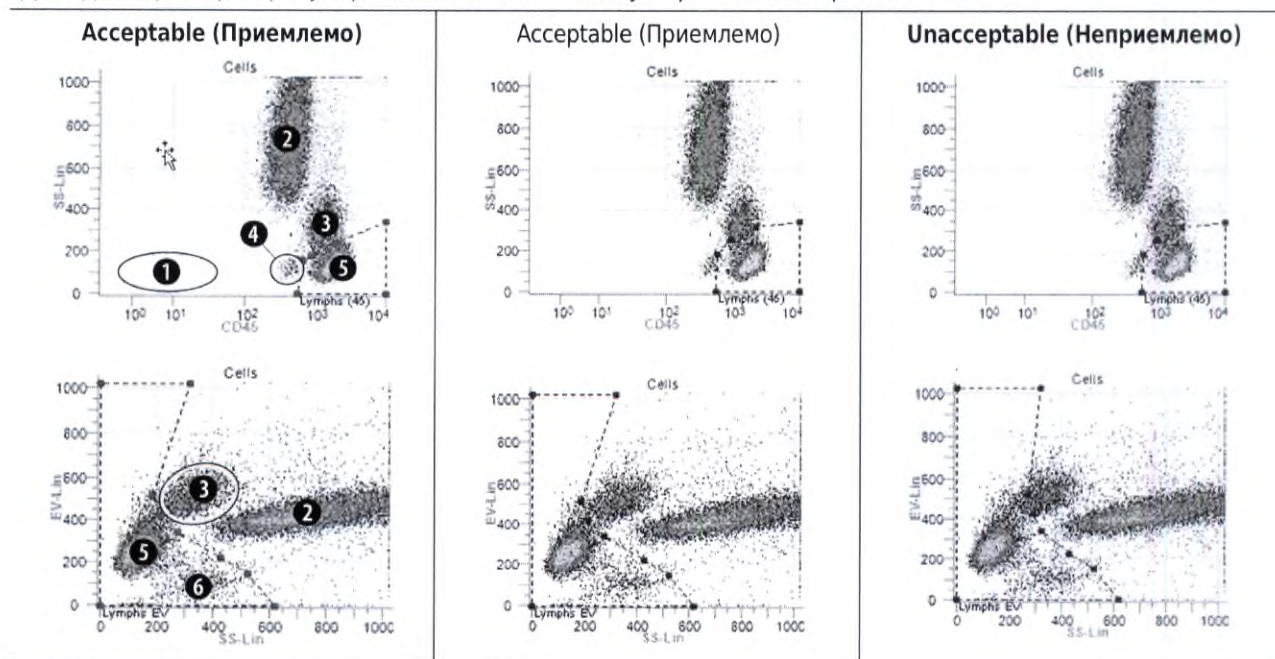
Таблица 5.2 Редактирование областей на подробном отображении графиков для AQUIOS Tetra-1 и AQUIOS Tetra-2+

ПОДРОБНОЕ ОТОБРАЖЕНИЕ ГРАФИКОВ

AQUIOS Tetra-1 и AQUIOS Tetra-2+ CD45 от SS-Lin + AQUIOS Tetra-1 и AQUIOS Tetra-2+, а также 2 SS-Lin от EV-Lin

- Селектор лимфоцитов определяется по двум следующим графикам: SS-Lin от CD45 и EV от SS-Lin.
- Перетащите или измените форму области при помощи мыши для редактирования селектора Lymphs (45), чтобы включить в него лимфоциты, имеющие яркую флуоресценцию CD45+FITC и низкую величину SS (см. примеры Acceptable (Приемлемо)).
В этом анализе выполнено наибольшее возможное включение лимфоцитов и исключение моноцитов (слабая экспрессия CD45 и промежуточное SS) и базофилов (слабая CD45 и низкое SS).
- При помощи мыши перетащите указатель, чтобы отредактировать селектор Lymphs (EV), включив в него лимфоциты, обладающие низким и средним SS (см. примеры Acceptable (Приемлемо)).
В этом анализе выполнено наибольшее возможное включение лимфоцитов и исключение моноцитов и базофилов.

Для идентификации пронумерованных клеточных популяций см. Таблица 5.3.



ПРИМЕЧАНИЕ Иногда селектор CD45 может быть наложен широко, но результат по-прежнему будет оставаться приемлемым за счет правильной отрисовки области на графике EV от SS.

Таблица 5.3 Клеточные популяции

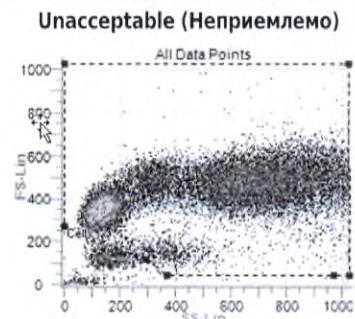
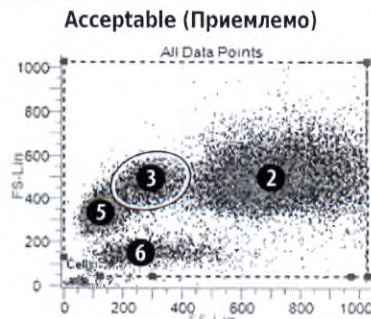
1	Дебрис / не подвергшиеся лизису эритроциты
2	Гранулоциты
3	Моноциты
4	Базофилы
5	Лимфоциты
6	Выпадающие лимфоциты

Таблица 5.4 Редактирование областей на подробном отображении графиков Tetra-1

ПОДРОБНОЕ ОТОБРАЖЕНИЕ ГРАФИКОВ

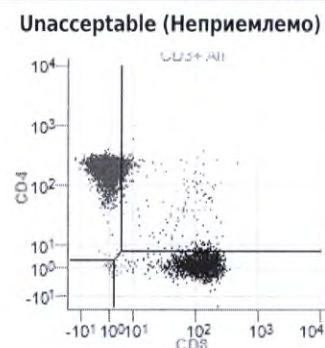
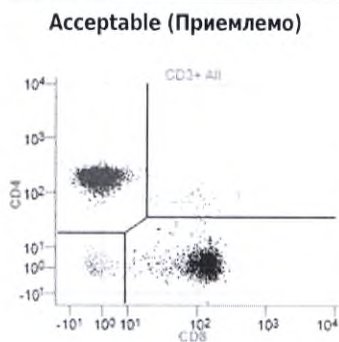
AQUIOS Tetra-1 FS-Lin от SS-Lin (All Data Points (Все наборы данных))

- Перетащите или измените форму области, чтобы изменить редактируемую область **Cells gate (Селектор клеток)**, чтобы включить все лейкоциты: лимфоциты, выпадающие лимфоциты, моноциты, гранулоциты (см. пример Acceptable (Приемлемо)). Для идентификации пронумерованных клеточных популяций см. Таблица 5.3.



AQUIOS Tetra-1 CD3+ All (Все) CD4 от CD8

- Установите границы области на двухпараметрических гистограммах, чтобы отделить дважды негативные популяции (CD3+CD4- и CD3+CD8-) и включить популяции CD3+CD4+ и CD3+CD8-, как показано на примере Acceptable (Приемлемо).



AQUIOS Tetra-1 CD3-All (Все) CD45+ FS-Lin от SS-Lin

- Установите границы области CD3-Capture, чтобы включить популяцию лимфоцитов, проявляющую слабое FS и слабое SS, тесно охватив ее.

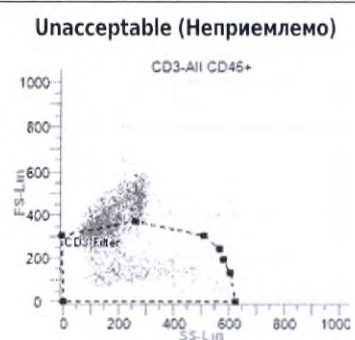
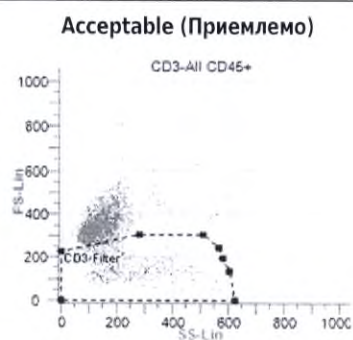
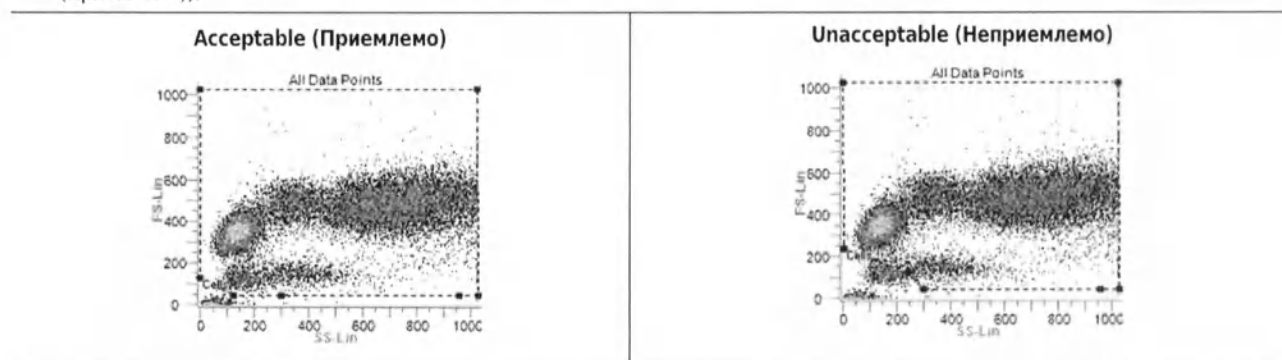


Таблица 5.5 Редактирование областей на подробном отображении графиков Tetra-2+

ПОДРОБНОЕ ОТОБРАЖЕНИЕ ГРАФИКОВ

AQUIOS Tetra-2+ FS-Lin от SS-Lin (All Data Points (Все наборы данных))

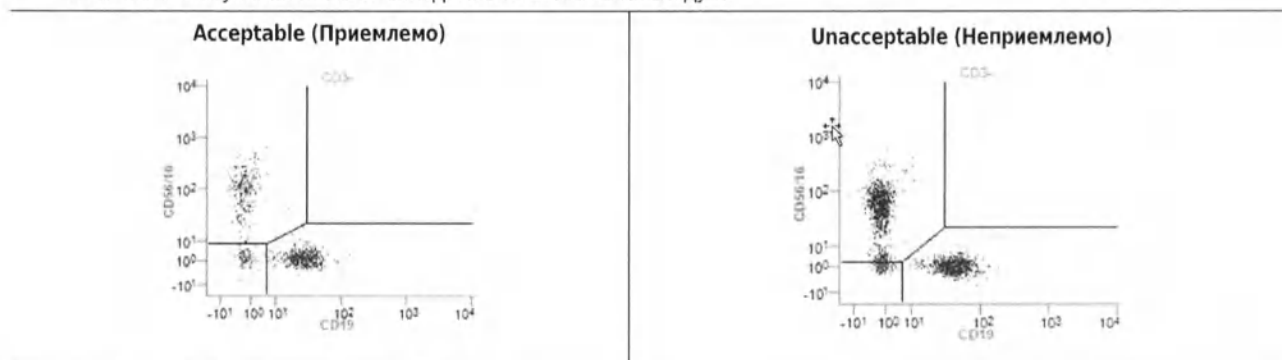
- Перетащите или измените форму области, чтобы изменить редактируемую область **Cells gate (Селектор клеток)**, чтобы включить все лейкоциты: лимфоциты, выпадающие лимфоциты, моноциты, гранулоциты (см. пример Acceptable (Приемлемо)).



AQUIOS Tetra-2+ CD56/16 от CD19

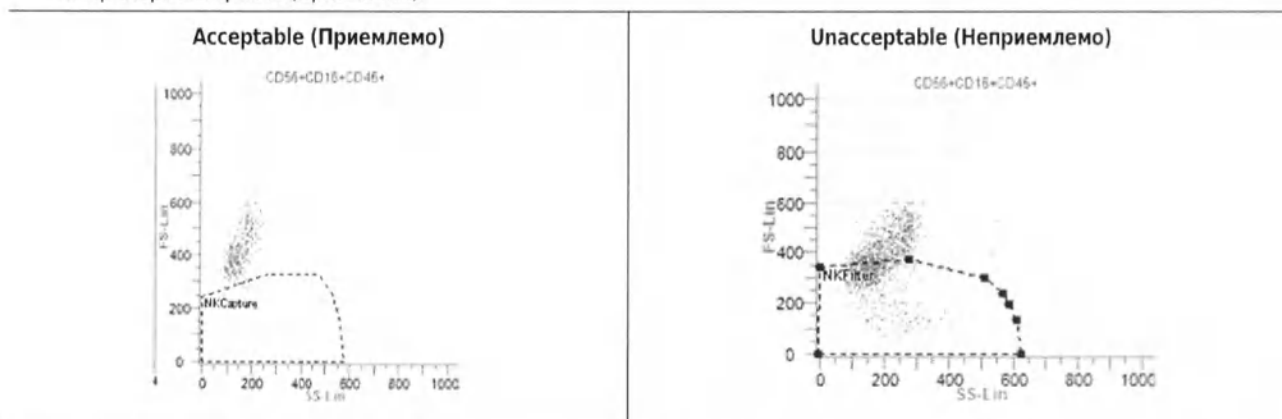
- Установите границы области на двухпараметрических гистограммах, чтобы отделить дважды негативные популяции (CD3-CD19- и CD3-CD56-) и включить популяции CD3-CD56+CD16+ и CD3-CD19+, как показано на примере Acceptable (Приемлемо).

ПРИМЕЧАНИЕ Разделитель, отделяющий негативные CD56/16 от позитивных, по умолчанию расположен ближе к негативным. Эту область без необходимости изменять не следует.



AQUIOS Tetra-2+ CD56+CD45+ FS-Lin от SS-Lin

- Установите границы области NK Capture, чтобы включить клетки CD56+16+ CD45+ со слабым FS и слабым SS, как показано на примере Acceptable (Приемлемо).



6 Дважды щелкните на увеличенном графике, чтобы вернуть его к стандартному виду.

7 Выберите , чтобы обновить статистику области.

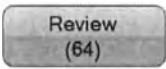
8 Если необходимо изменить внесенные модификации, выберите , а затем , чтобы отклонить изменение. Выполните вышеуказанные этапы.

9 Выберите , чтобы сохранить изменения в файл.

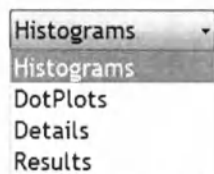
Редактирование областей для просмотра пробы (вид Histograms (Гистограммы))

ВАЖНО Редактирование или корректировка областей не является обычной плановой корректировкой. Корректировать области может только пользователь, обладающий специальными правами доступа, например, администратор или проверяющий/редактор.

ПРИМЕЧАНИЕ Значения Sample ID (Идентификатор пробы), Test (Тест), Run Date (Дата прогона) и Serial # (Серийный номер) отредактировать нельзя.

1 Нажмите .

2 Выберите интересующую пробу из списка Review Details (Подробный просмотр)



3 Нажмите . Появятся инструменты редактирования, поля Sample ID (Идентификатор пробы), Test (Тест), Run Date (Дата прогона) будут окрашены серым, что указывает на невозможность изменения этой информации.

4 Выберите любое иное поле для добавления или изменения информации пациента.

5 Выберите гистограмму, которую следует отредактировать. См. Таблица 5.6.

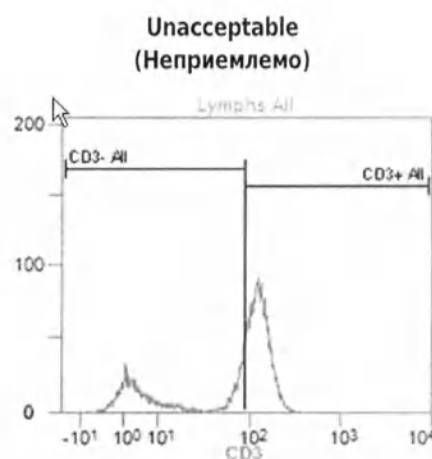
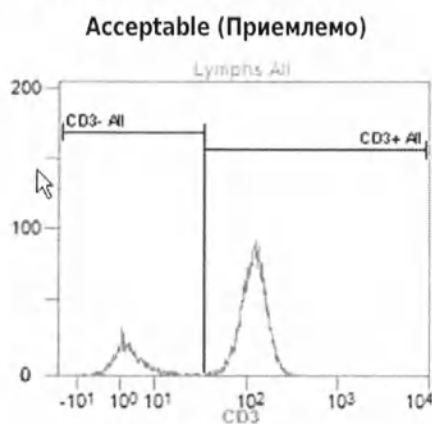
- Дважды щелкните по графику для его увеличения.
- Выберите область, которую следует изменить.

Таблица 5.6 Редактирование областей на подробных гистограммах

ПОДРОБНАЯ ГИСТОГРАММА

AQUIOS Tetra-1 Гистограмма Lymphs All (Все лимфоциты) CD3

- Установите границы области на гистограмме всех CD3+, чтобы включить популяцию CD3+, как показано на примере Acceptable (Приемлемо).

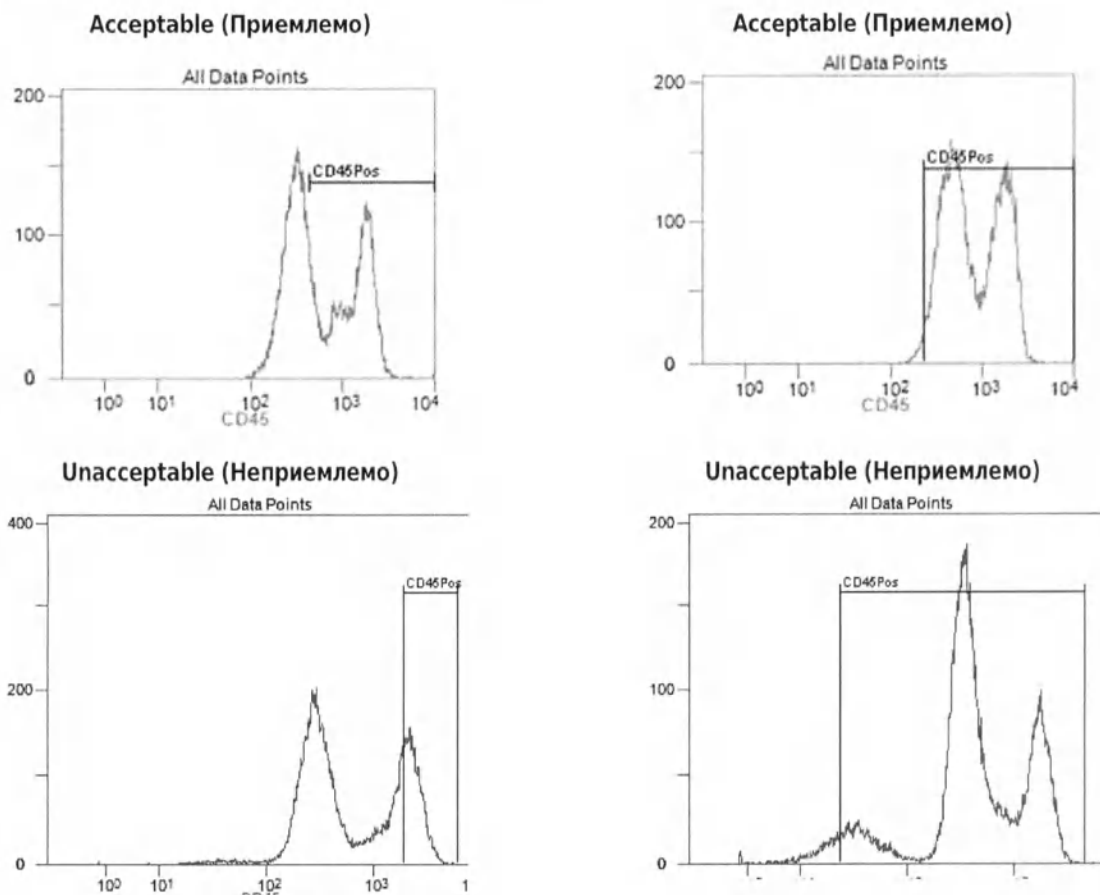


AQUIOS Tetra-1 Гистограмма All Data Points (Все наборы данных) CD45

- Установите границы области на гистограмме всех CD45+, чтобы включить популяцию CD45+, как показано на примере Acceptable (Приемлемо).

Таблица 5.6 Редактирование областей на подробных гистограммах

ПОДРОБНАЯ ГИСТОГРАММА



6 Дважды щелкните на увеличенной гистограмме, чтобы вернуть ее к стандартному виду.

7 Выберите , чтобы обновить статистику области.

8 Если необходимо изменить внесенные модификации, выберите , а затем , чтобы отклонить изменение. Выполните вышеуказанные этапы.

9 Выберите , чтобы сохранить изменения в файл.

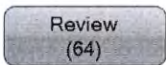
Корректировка компенсации вручную

ВАЖНО В редких случаях может потребоваться внесение корректировок в значение компенсации. К таким случаям может относиться:

- Этап установки системы, когда компенсация выполняется впервые.
- После проведения обслуживания.
- Оператор определяет, когда следует выполнить корректировку компенсации (рекомендуется проверка с использованием контрольных материалов).

ВАЖНО Корректировать компенсацию может только пользователь, обладающий специальными правами доступа, например, администратор или проверяющий/редактор. Пользователь имеет возможность корректировать компенсацию, однако новые настройки компенсации будут применимы только для будущих прогонов, на прогоны, выполненные раньше, это изменение не повлияет. Новые значения компенсации должны быть подтверждены выполнением прогона контроля после корректировки матрицы компенсации.

Компенсация корректируется следующим образом:

- 1 Нажмите  .
- 2 Выберите интересующую пробу из списка Review Details (Подробный просмотр)
- 3 Нажмите  . Будут отображены инструменты редактирования.

4 Нажмите .

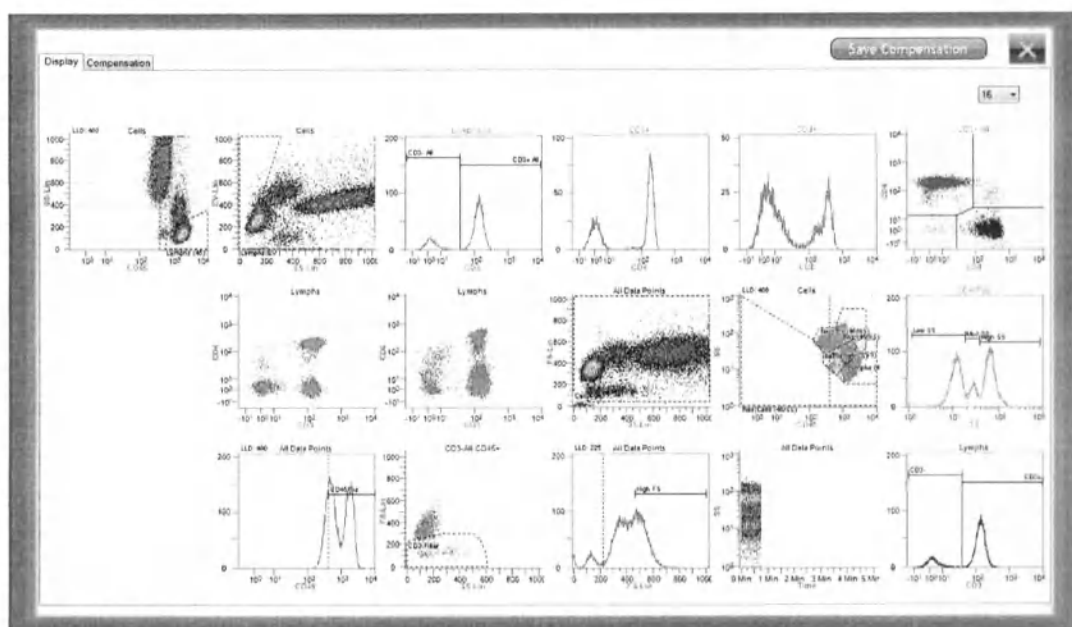
5 Если выбрана проба AQUIOS Tetra Combo, появится сообщение *Which run do you wish to edit* (Какой прогон следует редактировать)?:

- Выберите Тип 1 для прогона Tetra-1 выбранного Tetra Combo
- Выберите Тип 2 для прогона Tetra-2+ выбранного Tetra Combo

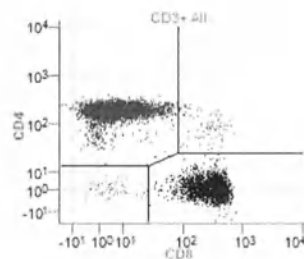
ПРИМЕЧАНИЕ При корректировке компенсации на прогоне Combo помните, что изменение компенсации для будущих прогонов из выполненного прогона Combo Tetra не повлияет на Tetra 2+, и наоборот. Если было выбрано «Adjust compensation to future runs» (Скорректировать компенсацию для будущих прогонов) в прогоне, где компенсация не корректировалась, для будущих прогонов будут применяться исходные значения (без компенсации).

6 Выберите , чтобы отредактировать компенсацию, или выберите , чтобы отменить действие по корректированию компенсации.

7 Корректировка выполняется со вкладки Display (Отображение), как показано ниже:

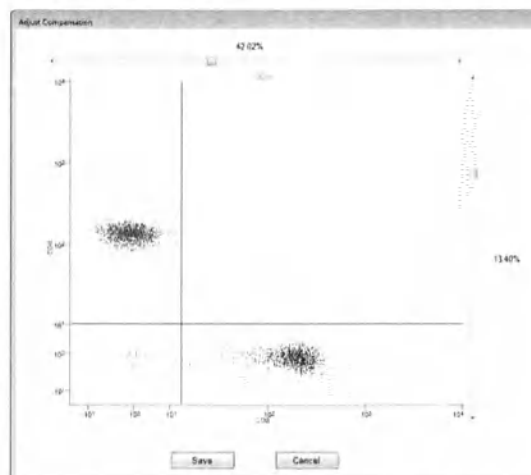


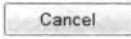
- a. Как показано ниже, правой кнопкой мыши нажмите на график параметров Dual Fluorescent (Двойной флуоресцент), который следует скорректировать. Скорректировать можно только графики флуоресценции.



- b. Выберите **Adjust Compensation (Корректировка компенсации)**.
- c. Используйте ползунки для ручной корректировки компенсации до такого уровня, при котором популяции будут отображаться правильно. Компенсация должна быть скорректирована как показано на Рисунок 5.12.

Рисунок 5.12 Корректировка компенсации



1. Полосы прокрутки - Для корректировки компенсации вручную
2.  - Записывает изменения компенсации.
3.  - Закрывает диалоговое окно корректировки компенсации без сохранения изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ Компенсация пробы не должна быть избыточной, как показано на Рисунок 5.13, или недостаточной, как показано на Рисунок 5.14.

Рисунок 5.13 Избыточная компенсация

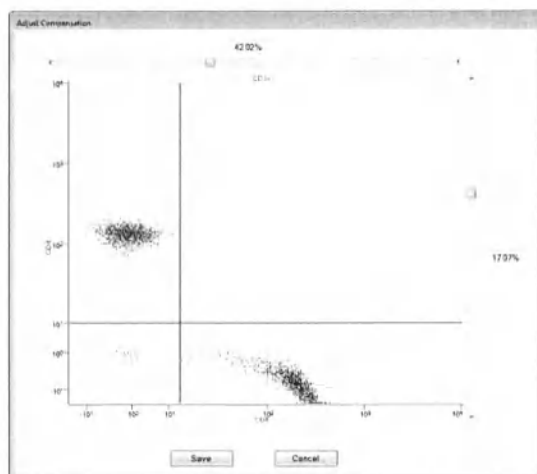
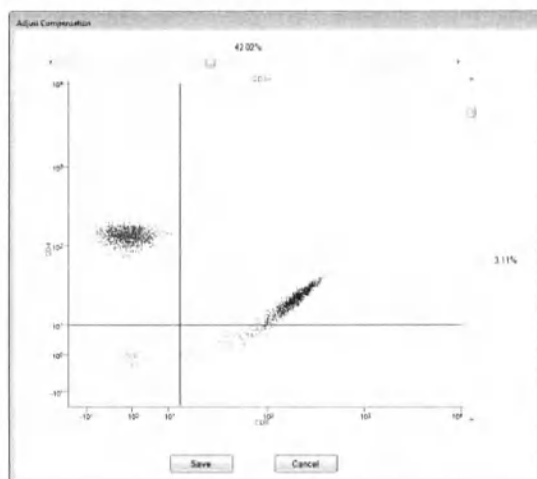


Рисунок 5.14 Недостаточная компенсация



d. Нажмите .

- 8 Выберите , выберите , чтобы сохранить изменения для будущих прогонов, или , чтобы отменить изменения.

ПРИМЕЧАНИЕ После сохранения для будущих прогонов, рекомендуется выполнить повторный прогон контрольного материала. См. Прогон проб QC в ГЛАВА 3, контроль качества.

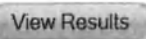
9 Нажмите .

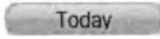
ПРИМЕЧАНИЕ Изменения компенсации регистрируются в журнале Maintenance (Обслуживание) См. экран Maintenance (Обслуживание) в главе 8, Настройка в Руководстве пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

ПРИМЕЧАНИЕ Для возврата к предыдущей компенсации перейдите к прошедшему прогону и пересохраните компенсацию.

Экран Result (Результат)

ПРИМЕЧАНИЕ Для получения более подробного описания этого экрана и его компонентов см. главу 6, Просмотр данных в Руководстве пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

Экран Result (Результат) содержит меню поиска, позволяющее ориентироваться в базе данных результатов. Критерии поиска вводятся на вкладке ; результаты, отвечающие введенному запросу, отображаются на вкладке .

ПРИМЕЧАНИЕ Доступ к результатам также можно получить, нажатием  или .

Для просмотра состояния пробы см. ниже пиктограммы **Review Option (Варианта просмотра)**, расположенные под инструментами для выполнения действий.

ПРИМЕЧАНИЕ После того, как вариант просмотра будет выбран, проба будет удалена с экрана Review (Просмотр), но доступ к ней сохранится через экран Result (Результат).



указывает, что проба просмотрена.

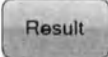


указывает, что проба была просмотрена и отклонена.



указывает, что проба не просмотрена.

Использование экрана Result (Результат) для выбора данных для просмотра

После выбора  пользователю будет предоставлен доступ к следующим вариантам:

- Поиск результатов по следующим критериям
 - Sample ID (Идентификатор пробы)
 - Patient ID (Идентификатор пациента)
 - Gov. ID (Управляющий идентификатор)
 - Patient Name (Имя пациента)
 - Test (Тест)
 - Instrument Start Date (Дата старта прибора)
 - Instrument End Date (Дата окончания прибора)
 - QC Results (Результаты QC)
 - Reviewed Only (Только просмотренное)
- Очистка поискового критерия.
- Экспортирование результатов в файл .crd, .lmd, .pdf или .csv

ПРИМЕЧАНИЕ Файлы LMD можно экспортировать в виде файлов покадрового просмотра низкого разрешения FCS2.0 или в виде файлов покадрового просмотра высокого разрешения FCS3.1.

- Выполнение расширенного поиска при помощи .
- Определение полей, которые будут отображаться как столбцы на экране View Results (Просмотр результатов).
- Исключение прогона из экрана View Results (Просмотр результатов).
- Загрузка поискового запроса.
- Добавление к текущему поиску.
- Сохранение результата поискового запроса.

Подробные сведения об использовании этих возможностей см. в главе 6 Руководства пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

Пример экранов Result (Результат) и соответствующих отчетов

На следующих экранах Review (Просмотр) представлены результаты применения разных схем отображения, доступных для отдельного результата пациента. Представленные иллюстрации являются только примерами. Фактическое изображение может отличаться.

ПРИМЕЧАНИЕ При выборе пробы для просмотра на экране Details Review (Подробный просмотр) отображаются сведения этой пробы. Выберите Results (Результаты), Histograms (Гистограммы) или DotPlots (Точечные диаграммы) из выпадающего меню.

- Рисунок 5.15, Экран Result (Результат): AQUIOS Tetra Combo Подробные сведения
- Рисунок 5.16, Экран Results (Результаты): AQUIOS Tetra Combo Результаты

- Рисунок 5.17, Экран Results (Результаты): AQUIOS Tetra Combo Гистограммы
- Рисунок 5.18, Экран Results (Результаты): AQUIOS Tetra Combo Точечные диаграммы

Рисунок 5.15 Экран Result (Результат): AQUIOS Tetra Combo Подробные сведения

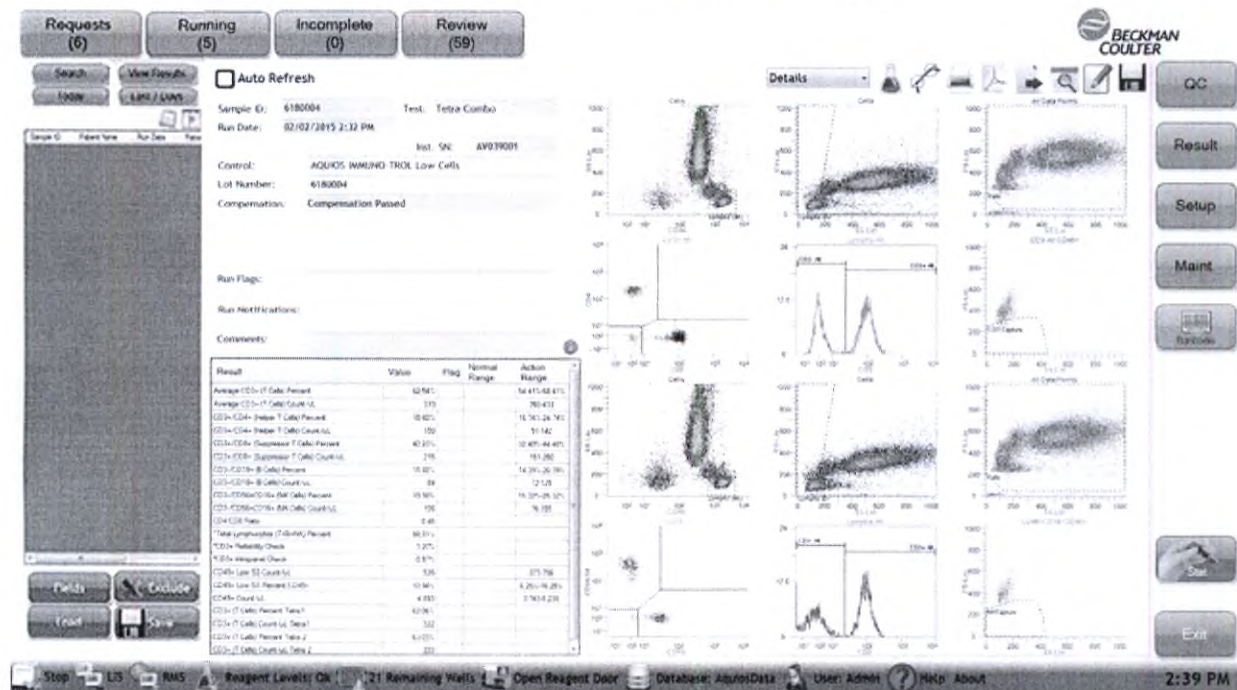


Рисунок 5.16 Экран Results (Результаты): AQUIOS Tetra Combo Результаты

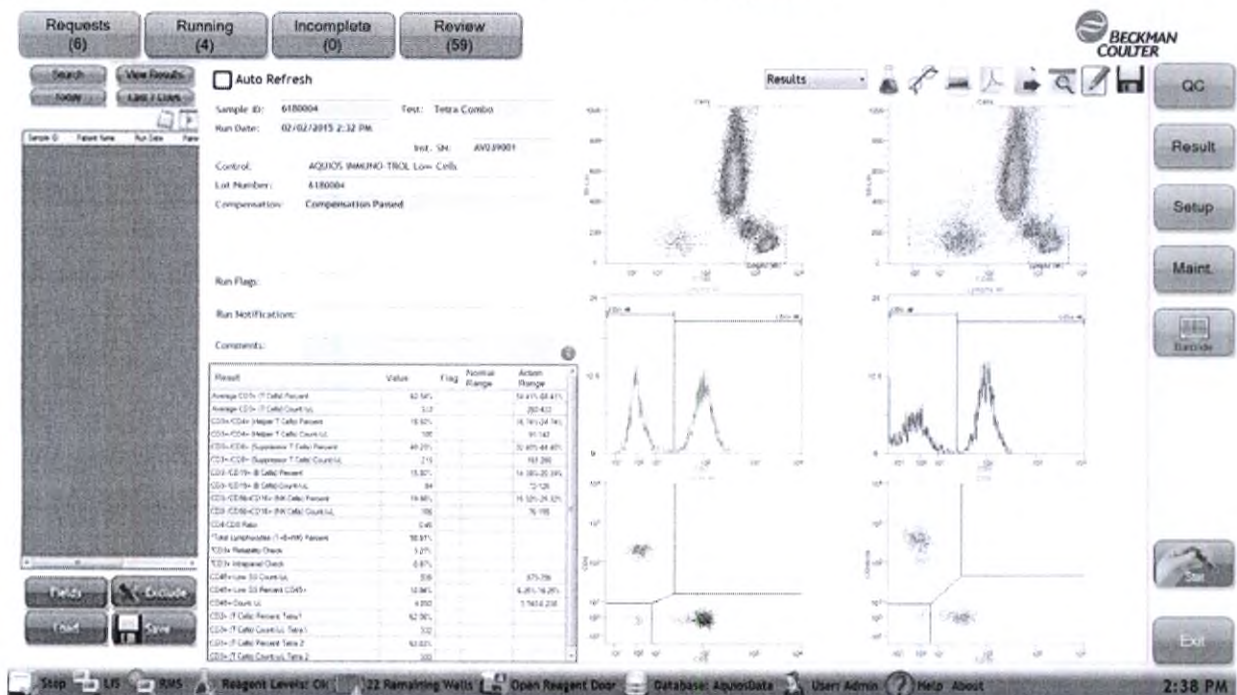


Рисунок 5.17 Экран Results (Результаты): AQUIOS Tetra Combo Гистограммы

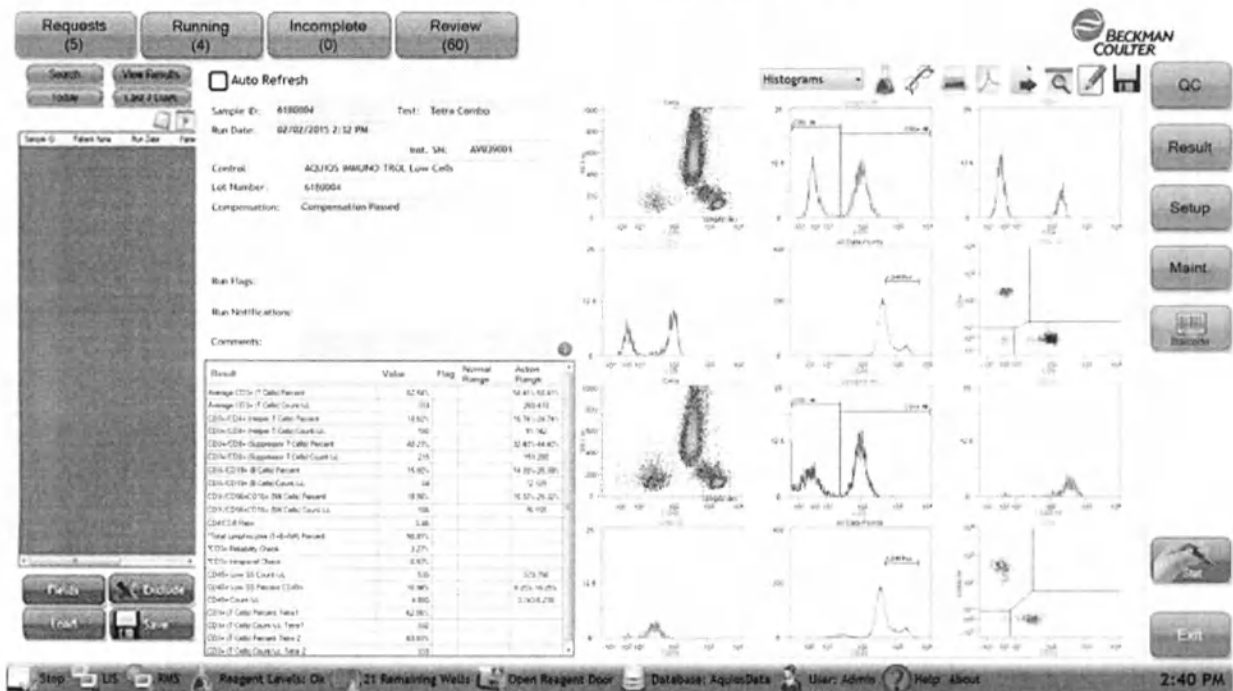
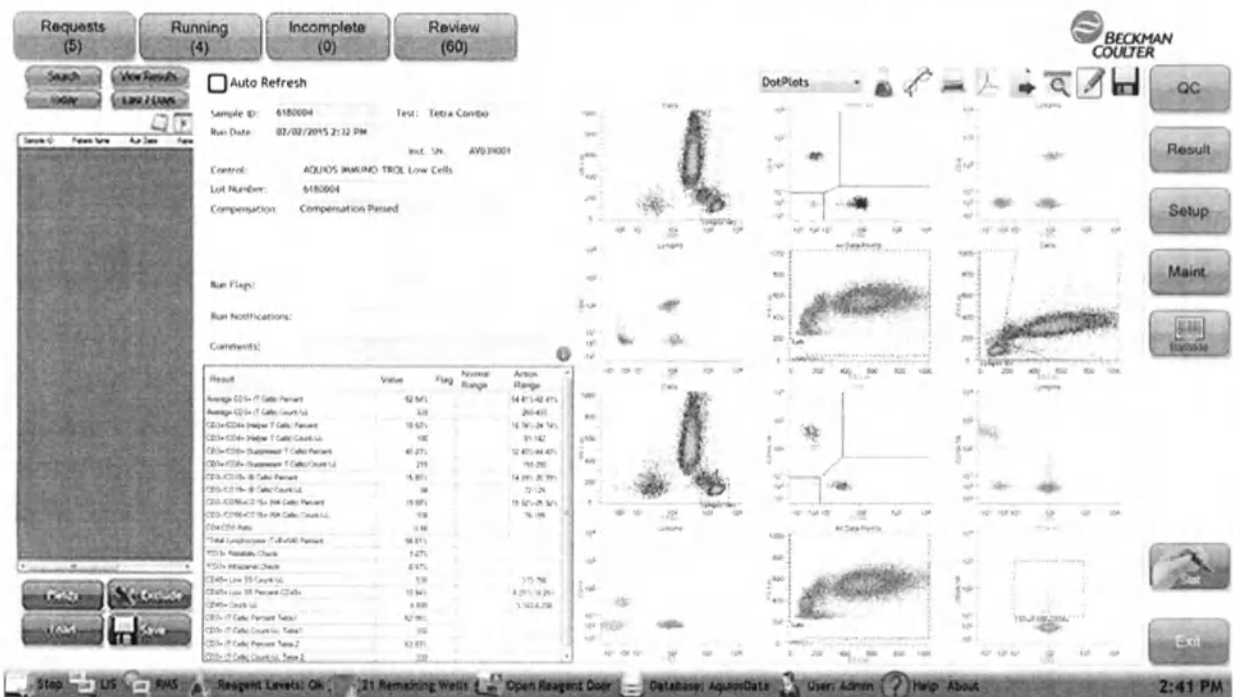


Рисунок 5.18 Экран Results (Результаты): AQUIOS Tetra Combo Точечные диаграммы



Флажки и уведомления

ВНИМАНИЕ

Компания Beckman Coulter Inc. не принимает на себя обязательств идентифицировать каждое отклонение от нормы в любом из образцов. Мы предполагаем, что будут использованы все имеющиеся возможности для оптимизации чувствительности в отношении результатов, получаемых с использованием прибора. К возможностям относятся:

- Флажки
- Уведомления
- Справочные пределы диапазонов

Программное обеспечение системы AQUIOS, используя набор алгоритмов, устанавливает флажки и уведомления. Тесты AQUIOS Tetra также создают флажки и уведомления, являющиеся специфичными для приложения AQUIOS Tetra.

Сообщения флажков и уведомлений выводятся на экранах Review (Просмотр) и Result (Результаты). Пробы с флажками выделены красным, а пробы с уведомлениями выделены оранжевым.

Все результаты, несущие флажок или уведомление, автоматически отправляются для просмотра на вкладку Review (Просмотр). Настроить автоматическую передачу можно только для проб без флажков или уведомлений. Перед выпуском данных специалист лаборатории должен просматривать все результаты, вне зависимости от наличия флажков и уведомлений. Чтобы настроить автоматическую передачу см. раздел **Auto Transmit (Автоматическая передача)** в главе 8 Руководства пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

- Список флажков, уведомлений и специфических уведомлений результатов программного обеспечения системы AQUIOS см. в главе 6 Руководства пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.
- Список флажков и критериев, специфичных для AQUIOS Tetra, см. в Таблица 5.7. Специфические уведомления и критерии для AQUIOS Tetra представлены в Таблица 5.8.

Флажки

Флажок указывает на проблему, оказавшую влияние на результаты; см. рекомендованное действие пользователя, указанное в следующей таблице.

Таблица 5.7 Специфические флажки AQUIOS Tetra

Флажок	Определение	Рекомендуемое действие пользователя
Insufficient Lysing (Недостаточное лизирование)	В пробе обнаружено слишком большое количество эритроцитов.	1. Убедиться в достаточности объема лизирующего реагента. 2. Выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) из меню Review Options (Варианты просмотра). 3. Если проблема сохраняется, заменить набор лизирующих реагентов. 4. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
Insufficient Lymphs (Недостаточно лимфоцитов)	Измеренное количество лимфоцитов слишком мало.	1. Просмотреть результаты пробы на экране Review (Просмотр). Этот флажок может зависеть от состояния донора, либо проблема может решиться после ручной корректировки селекции. 2. Если на результат повлияли внешние обстоятельства, выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) для пробы из меню Review Options (Варианты просмотра). 3. Если проблема сохраняется в разных пробах, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
No Events (Нет событий)	В пробе недостаточно наборов данных.	1. Запустить цикл отбеливания 2. Выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) из меню Review Options (Варианты просмотра). 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.

Таблица 5.7 Специфические флажки AQUIOS Tetra

Флажок	Определение	Рекомендуемое действие пользователя
Compensation Flag (Флажок компенсации) (только для контрольного материала)	Популяции не расположены как ожидается.	1. Просмотреть результаты для подтверждения несоответствия компенсации. 2. Повторить контроль качества. См. Прогон проб QC в ГЛАВА 3, контроль качества. 3. Повторить контроль качества с новыми ампулами контрольных клеток и новыми моноклональными реагентами. 4. Выполнить корректировку компенсации. См. Корректировка компенсации вручную. 5. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
Inter Panel Count Error (Ошибка межпанельного подсчета)	Между Tetra-1 и Tetra-2+ количество CD3+ и CD45+ с низким SS не совпадает.	1. Запустить цикл отбеливания 2. Выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) из меню Review Options (Варианты просмотра). 3. Если проблема сохраняется, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.

Уведомления

Уведомления создаются, чтобы указать на ненормальное распределение клеток или популяцию, могущую быть специфической для данного образца. Выполните рекомендованные действия пользователя, указанные в следующей таблице.

Таблица 5.8 Специфические уведомления AQUIOS Tetra

Флажок	Определение	Рекомендуемое действие пользователя
Under Lysed (Недостаточное лизирование)	В пробе обнаружено большое количество эритроцитов.	1. При следующих условиях могут лизироваться не все эритроциты: наличие ядросодержащих эритроцитов, отклоняющиеся от нормы концентрации белка или гемоглобинопатии. Более выраженная недостаточность лизирования также наблюдается для контрольных материалов или проб, анализируемых при температуре нижней границы пределов комнатной температуры. Следует использовать CD45 в качестве условия селекции лимфоцитов, поскольку эритроциты, будучи CD45-негативными, не будут включены в лимфоцитарный селектор, см. Рисунок 5.19 и Рисунок 5.20 2. Проверить сохранение пригодности селектора лимфоцитов на отображении EV. 3. Если состояние превосходит ожидаемые уровни рабочих характеристик анализа или влияет на целостности селектора лимфоцитов на отображении EV, выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) из меню Review Options (Варианты просмотра). 4. Если проблема сохраняется в разных пробах, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
Potential sample or gating issue (Возможная проблема с пробой или селекцией)	Возможны смещение селектора или аномалия пробы, которые могут повлиять на результаты.	Это уведомление может возникать при нескольких состояниях. 1. Просмотрите данные по рассеянию света и распределениям EV. Если характерные рассеивания света или распределения EV нарушены, выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) для пробы. См. Рисунок 5.21, Рисунок 5.22 и Рисунок 5.23. 2. Просмотреть границы селектора и области; чтобы скорректировать области см. Редактирование областей для просмотра пробы. 3. Просмотреть проверки надежности QC; для подтверждения проверок надежности см. Проверки аналитической надежности. 4. Просмотреть компенсацию пробы для подтверждения компенсации. Корректировка компенсации вручную только если проблема наблюдается в разных пробах. 5. Если проблема сохраняется в разных пробах, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.

Таблица 5.8 Специфические уведомления AQUIOS Tetra

Флажок	Определение	Рекомендуемое действие пользователя
Low CD8 Positives (Мало CD8 позитивных)	В области CD8 позитивных клеток мало событий.	1. Просмотреть результаты пробы на экране Review (Просмотр). Это уведомление может зависеть от состояния донора, либо проблема может решиться после ручной корректировки селекции. 2. Если этап 1 не устранил состояние, выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) из меню Review Options (Варианты просмотра). 3. Если проблема сохраняется в разных пробах, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
Low CD3 Positives (Мало CD3 позитивных)	В области CD3 позитивных клеток мало событий.	1. Просмотреть результаты пробы на экране Review (Просмотр). Это уведомление может зависеть от состояния донора, либо проблема может решиться после ручной корректировки селекции. 2. Если этап 1 не устранил состояние, выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) из меню Review Options (Варианты просмотра). 3. Проверить уровни реагентов. 4. Если проблема сохраняется в разных пробах, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.
Low CD3 Negatives (Мало CD3 негативных)	В области CD3 негативных клеток мало событий.	1. Просмотреть результаты пробы на экране Review (Просмотр). Это уведомление может зависеть от состояния донора, либо проблема может решиться после ручной корректировки селекции. 2. Если этап 1 не устранил состояние, выбрать Reject, Re-Request (Отклонен, повторный запрос) из меню Review Options (Варианты просмотра). 3. Проверить уровни реагентов. 4. Если проблема сохраняется в разных пробах, обратитесь к местному представителю компании Beckman Coulter.

Рисунок 5.19 Недостаточно лизированный образец

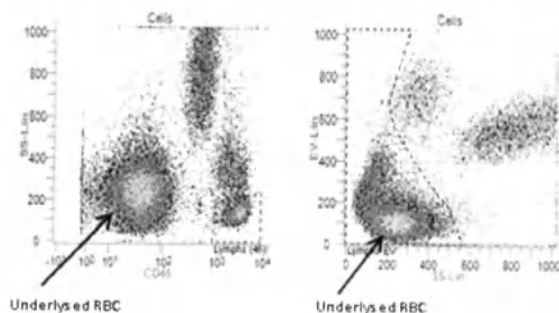


Рисунок 5.20 Недостаточно лизированный IMMUNO-TROL

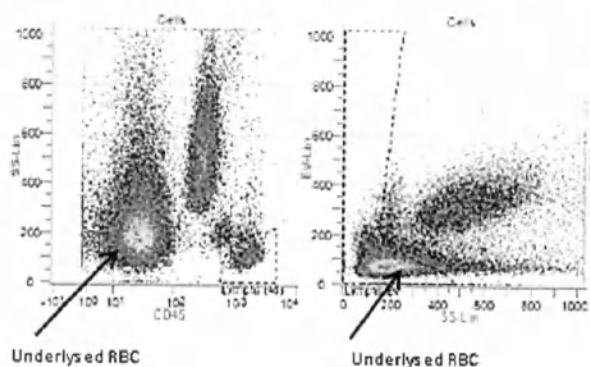


Рисунок 5.21 Нарушение распределения EV

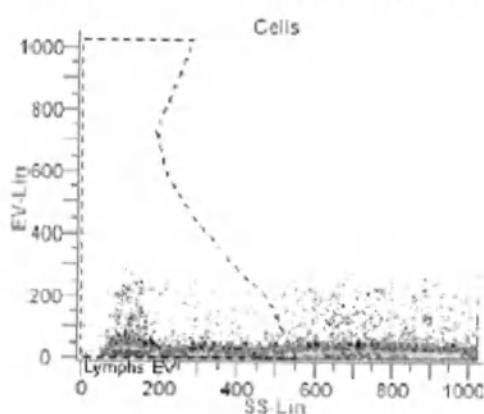


Рисунок 5.22 Нарушение распределения EV

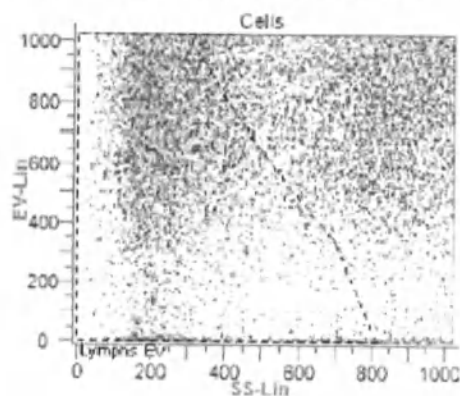
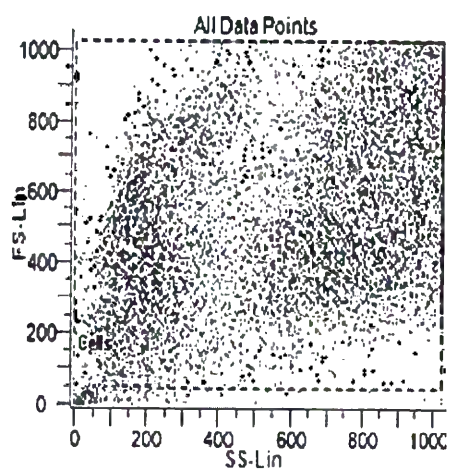


Рисунок 5.23 Нарушения распределения рассеиваний света



Технические характеристики

Обзор

Представленные ниже рабочие характеристики были получены при использовании системы проточной цитометрии AQUIOS CL с системой программного обеспечения AQUIOS и тестом AQUIOS Tetra Combo без модификации результатов, сформированных алгоритмом.

Данная глава содержит следующие сведения:

- Значения для сравнения
- Линейность
- Сравнение метода
- Прецизионность
- Интервалы аналитических измерений
- Специфичность
- Контроль качества

Значения для сравнения

Для определения значений для сравнения системы AQUIOS Tetra было выполнено исследование практически здоровых взрослых людей. Образцы цельной крови было собраны у доноров (мужчин и женщин) из трех географически удаленных регионов. Выбор доноров соответствовал указаниям CLSI EP28-A3C Определение, установление и проверка эталонных диапазонов в клинической лаборатории. Репрезентативные нормальные значения представлены в Таблица 6.1. В каждой лаборатории должны быть установлены собственные интервалы нормы.

Пробы окрашивали с применением панели реагентов моноклональных антител AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 и панели AQUIOS Tetra-2+ CD45-FITC/(CD56+CD16)-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5, а затем анализировали в аналитическом режиме Combo. Значения, определенные с применением проточных цитометров AQUIOS CL и системой программного обеспечения AQUIOS, представляли собой количества клеток CD3+, CD3+/CD4+, CD3+/CD8+, CD3-/CD19+, CD3-/(CD56+CD16+), CD45+ с низким SS и CD45+. Они представлены в Таблица 6.1 и Таблица 6.1. Для определения абсолютного количества клеток в системе AQUIOS применяется шприцевая методика. Полученные значения представлялись

в процентах (%) от суммарного числа лимфоцитов или CD45+, а также как абсолютное значение в клетках/ μ L.

Для определения эталонного диапазона использовался доверительный интервал 95%.

Эти значения приводятся исключительно как репрезентативные величины. Каждая лаборатория должна установить свои эталонные диапазоны для обычных доноров из числа местных жителей.

Таблица 6.1 Нормальные показатели для цельной крови: Панель CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 AQUIOS Tetra-1

Параметр	Единицы измерения	n	Среднее значение	Нижний предел	Верхний предел
% CD3+	% + лимфоциты	161	72.67	57.97	83.98
CD3+	Абсолютное количество (cells/uL)	161	1386	856	2237
% CD3+/CD4+	% + лимфоциты	161	47.41	33.62	64.83
CD3+/CD4+	Абсолютное количество (cells/uL)	161	904	518	1472
% CD3+/CD8+	% + лимфоциты	161	23.02	13.01	37.57
CD3+/CD8+	Абсолютное количество (cells/uL)	161	439	205	924
CD45+	Абсолютное количество (cells/uL)	161	6555	3897	9997
% CD45+ с низким SS	%	161	29.96	17.57	42.54
CD45+ с низким SS	Абсолютное количество (cells/uL)	161	1903	1198	2856

Таблица 6.2 Нормальные показатели для цельной крови: Панель CD45-FITC/(CD56+CD16)-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 AQUIOS Tetra-2+

Параметр	Единицы измерения	n	Среднее значение	Нижний предел	Верхний предел
% CD3+	% + лимфоциты	161	72.83	57.72	84.42
CD3+	Абсолютное количество (cells/uL)	161	1371	857	2253
% CD3-/CD19+	% + лимфоциты	161	12.90	5.71	24.91
CD3-/CD19+	Абсолютное количество (cells/uL)	161	244	87	507
% CD3-/CD56+ CD16+	% + лимфоциты	161	13.02	4.26	26.58
CD3-/CD56+ CD16+	Абсолютное количество (cells/uL)	161	241	74	562

Линейность

Были сделаны три повторных серии измерений проб концентрированных клеток AQUIOS IMMUNO-TROL, каждая включала 19 независимых разбавлений (CD3+, CD3+/CD4+ и CD3+/CD8+ и (3-/CD19+, CD3-/(CD56+ CD16+), панель AQUIOS Tetra-1 и панель AQUIOS Tetra-2+, охватывавших верхнюю и нижнюю границы интервала. Интервалы концентраций CD3+, CD3+/CD4+, CD3+/CD8+, CD3-/CD19+ и CD3-/(CD56+ CD16+), CD45+ и CD45+ с низким SS были установлены путем окрашивания с применением панели реагентов моноклональных антител AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 или панели AQUIOS Tetra-2+ CD45-FITC/(CD56+CD16)-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 и последующего анализа методом проточной цитометрии с использованием системы программного обеспечения AQUIOS. Статистическое определение линейности было выполнено согласно инструкции CLSI EP06-A3, Оценка линейности процедур количественного измерения: Статистический метод. См. Рисунок 6.1 – Рисунок 6.8. Полученные значения приведены в виде абсолютных значений (cells/ μ L).

Панель AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5

Рисунок 6.1 Линейность: Клетки CD3+

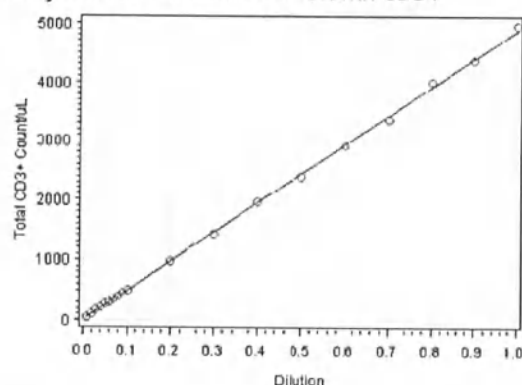


Рисунок 6.2 Линейность: Клетки CD3+/CD4+

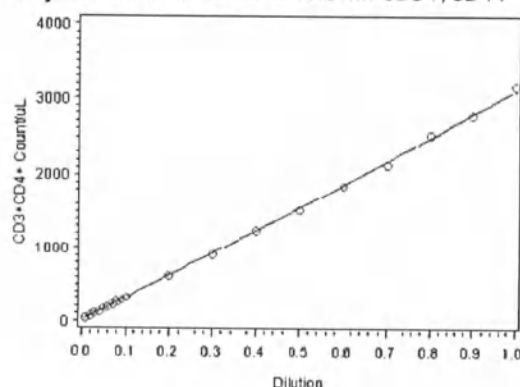


Рисунок 6.3 Линейность: Клетки CD3+/CD8+

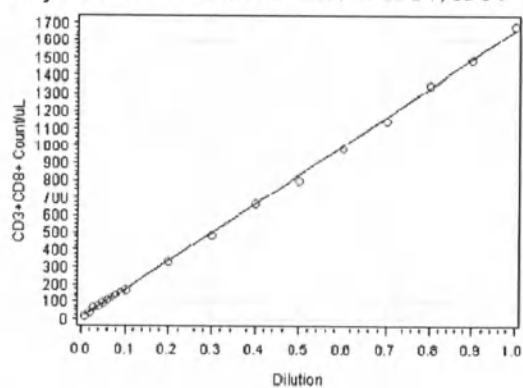


Рисунок 6.4 Линейность: Клетки CD45+

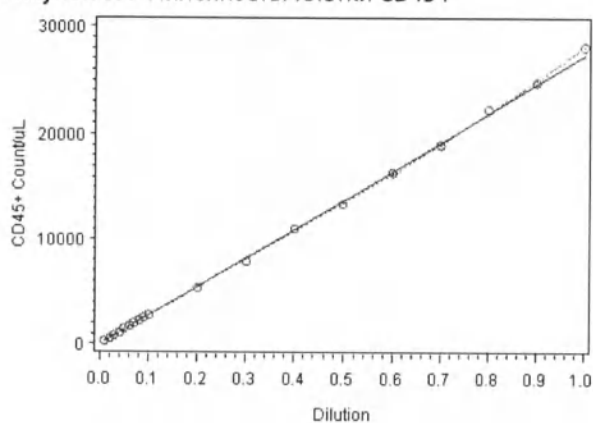
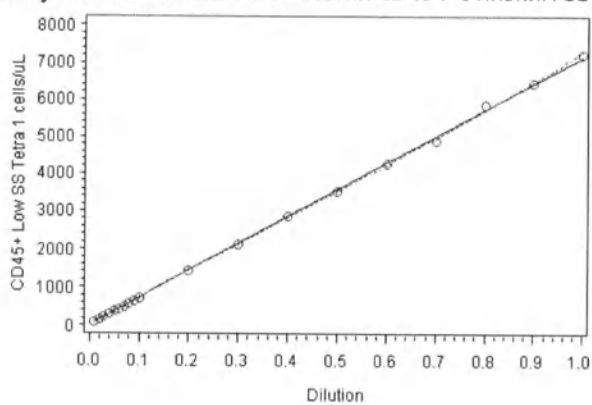


Рисунок 6.5 Линейность: Клетки CD45+ с низким SS



Панель AQUIOS Tetra-2+ CD45-FITC/(CD56+CD16)-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5

Рисунок 6.6 Линейность: Клетки CD3+

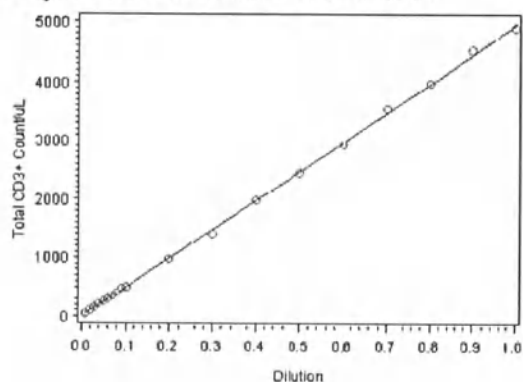


Рисунок 6.7 Линейность: Клетки CD3-/CD19+

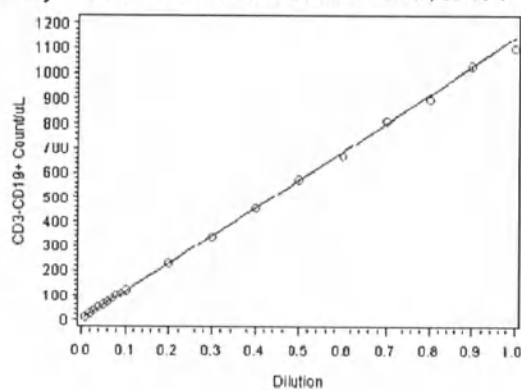
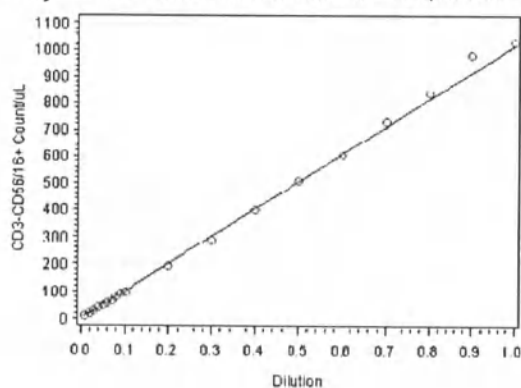


Рисунок 6.8 Линейность: Клетки CD3-/CD56+ CD16+



Сравнение метода

Сравнимость системы AQUIOS Tetra была оценена посредством сравнения ее результатов с результатами существующего метода и оценки отличий согласно указаниям в инструкции CLSI EP9-A3 «Сравнение метода и определение отклонения с использованием проб пациентов». Для клеток CD3+, CD3+/CD4+, CD3+/CD8+, CD3-/CD56+CD16+ и CD3-/CD19+ сравнительный метод заключается в окрашивании проб с использованием реагентов на основе моноклональных антител MultiTEST CD3-FITC/CD8-PE/CD45-PerCP/CD4-APC и MultiTEST CD3-FITC/CD16+CD56+PE/CD45-PerCP/CD19-APC в проточном цитометре BD FACSCalibur с программным обеспечением MultiTEST 4-color TBNK. Для клеток CD45+ и CD45+ с низким SS сравнительный метод заключается в окрашивании проб с использованием реагентов на основе моноклональных антител в гематологическом анализаторе UniCel DxH 800. В оба сравнения метода входит 78% клинических проб и 22% проб, полученных у здоровых субъектов. Данные, приведенные в Таблица 6.3 и с Рисунок 6.9 по Рисунок 6.16, подтверждают предположение о том, что системы функционально эквивалентны применительно к подсчету зрелых Т, В и NK лимфоцитов в цельной периферической крови. Значения выражены в процентах (%) от общего количества лимфоцитов и в виде абсолютного количества (cells/uL) для клеток CD3+, CD3+/CD4+, CD3+/CD8+, CD3-/CD19+ и CD3-/CD56+ CD16+, а также в процентах (%) от CD45+ с низким SS и в виде абсолютного количества (cells/uL) для CD45+ и CD45+ с низким SS при анализе режиме Combo.

Таблица 6.3 Сравнение метода - Цельная кровь

Параметр	Единицы измерения	Диапазон измерений	Отклонение
% CD3+	% + лимфоциты	Все диапазоны	± 2,5 процентных пункта
% CD3+/CD4+			
%CD3+/CD8+			
% CD3-/CD19+			
% CD3-/CD56+CD16+			
% CD45+ с низким SS	%	Все диапазоны	±3 процентных пункта или ±10% (наибольшее)
CD3+	Абсолютное количество (cells/μL)	0-300	± 40 cells/μL
CD3+/CD4+		>300	±13%
CD3+/CD8+			
CD3-/CD19+	Абсолютное количество (cells/μL)	0-300	± 65 cells/μL
CD3-/CD56+CD16+		>300	±22%
CD45+	Абсолютное количество (cells/μL)	Все диапазоны	±13%
CD45+ с низким SS	Абсолютное количество (cells/μL)	Все диапазоны	±13%

Таблица 6.4 Сравнение методов: AQUIOS Tetra по сравнению с BD FACSCalibur

Панель AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 (n= 443)

	Среднее значение BD FACSCalibur	Среднее значение AQUIOS Tetra	Коэффициен т корреляции	Угловой коэффи циент	Отрезок
% + лимфоциты					
CD3+	71.64	71.75	0.986	0.963	2.786
CD3+/CD4+	31.11	31.26	0.996	0.997	0.228
CD3+/CD8+	38.59	38.16	0.995	0.983	0.210
cells/ μ L					
CD3+	1146	1118	0.977	0.978	10.453
CD3+/CD4+	514	499	0.986	0.984	2.657
CD3+/CD8+	603	582	0.982	0.965	4.689

Панель AQUIOS Tetra-2+ CD45-FITC/CD56+CD16-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 (n=443)

% + лимфоциты					
CD3+	71.65	71.93	0.987	0.970	2.433
CD3-/CD19+	14.01	13.61	0.987	0.990	-0.260
CD3-/CD56+ CD16+	12.93	13.18	0.986	0.998	0.278
cells/ μ L					
CD3+	1166	1106	0.973	0.950	9.643
CD3-/CD19+	226	207	0.975	0.873	9.665
CD3-/CD56+ CD16+	190	181	0.979	0.966	2.756

Таблица 6.5 Сравнение методов: AQUIOS Tetra по сравнению с UniCel DxH 800

Панель AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 (n= 445)

	Среднее значение UniCel DxH 800	Среднее значение AQUIOS Tetra	Коэффициен т корреляции	Угловой коэффи циент	Отрезок
%					
CD45+ с низким SS	27.60	27.49	0.995	0.999	-0.084
cells/ μ L					
CD45+	6131	5991	0.992	0.985	-51.430
CD45+ с низким SS	1583	1537	0.993	0.977	-6.156

Панель AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5

Рисунок 6.9 Регрессионный анализ: Клетки CD3+ AQUIOS Tetra по сравнению с BD FACSCalibur

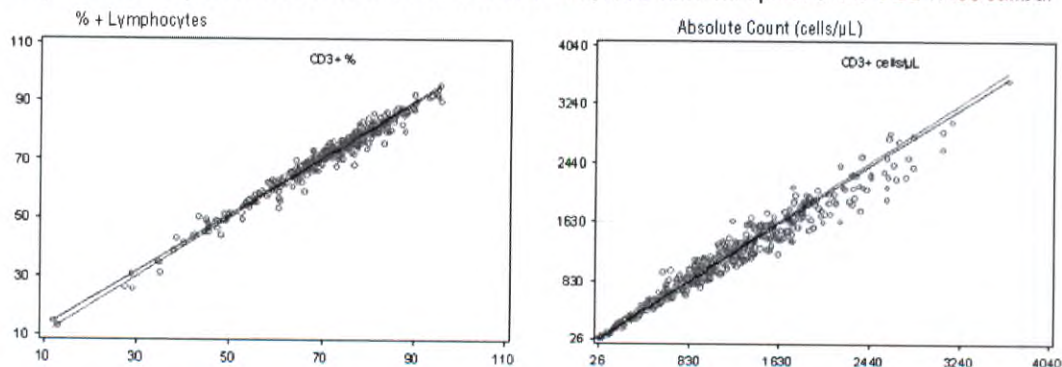


Рисунок 6.10 Регрессионный анализ: Клетки CD3+/CD4+ AQUIOS Tetra по сравнению с BD FACSCalibur

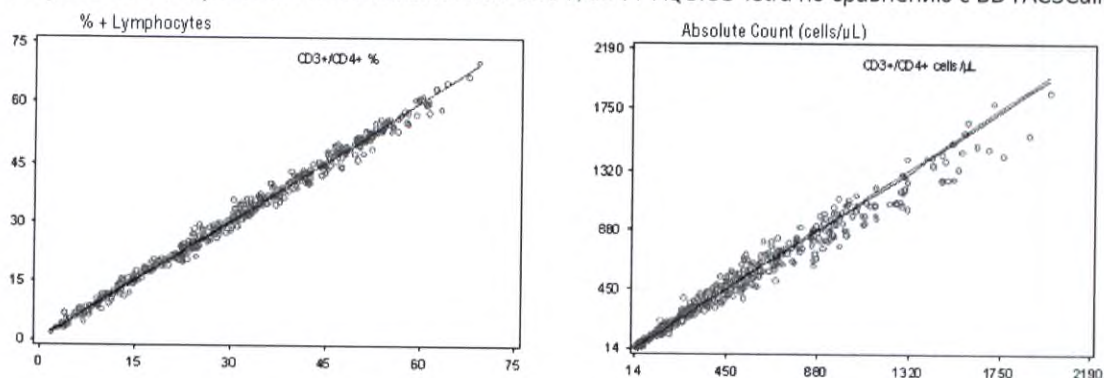


Рисунок 6.11 Регрессионный анализ: Клетки CD3+/CD8+ AQUIOS Tetra по сравнению с BD FACSCalibur

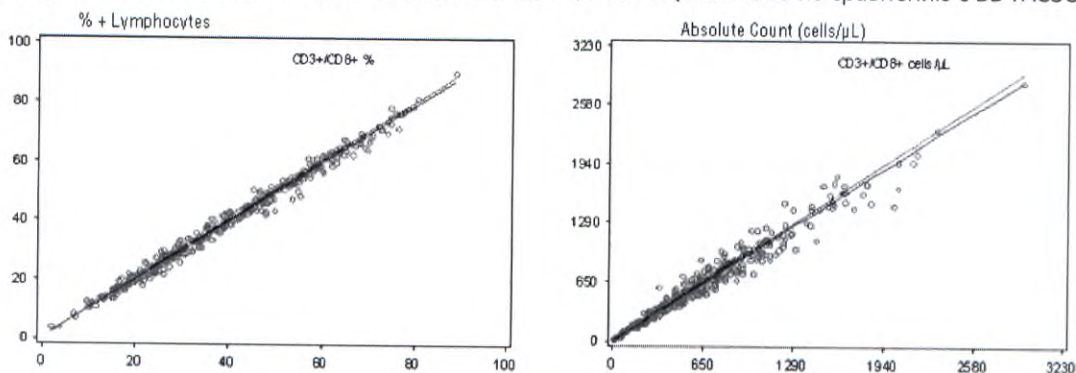


Рисунок 6.12 Регрессионный анализ: Клетки CD45+: AQUIOS Tetra по сравнению с UniCel DxH 800

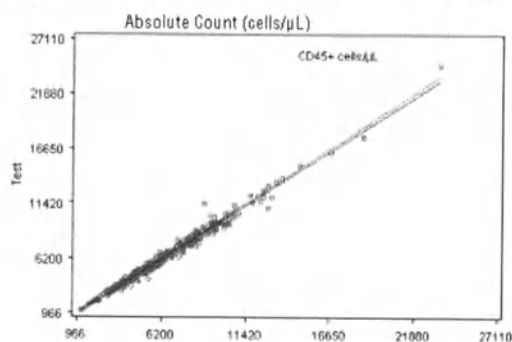
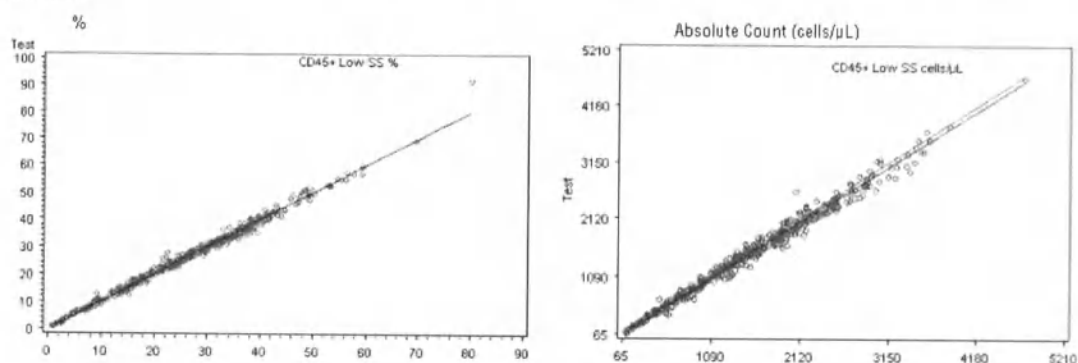


Рисунок 6.13 Регрессионный анализ: Клетки CD45+ с низким SS: AQUIOS Tetra по сравнению с UniCel DxH 800



Панель AQUIOS Tetra-2+ CD45-FITC/(CD56+CD16)-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5

Рисунок 6.14 Регрессионный анализ: Клетки CD3+ AQUIOS Tetra по сравнению с BD FACSCalibur

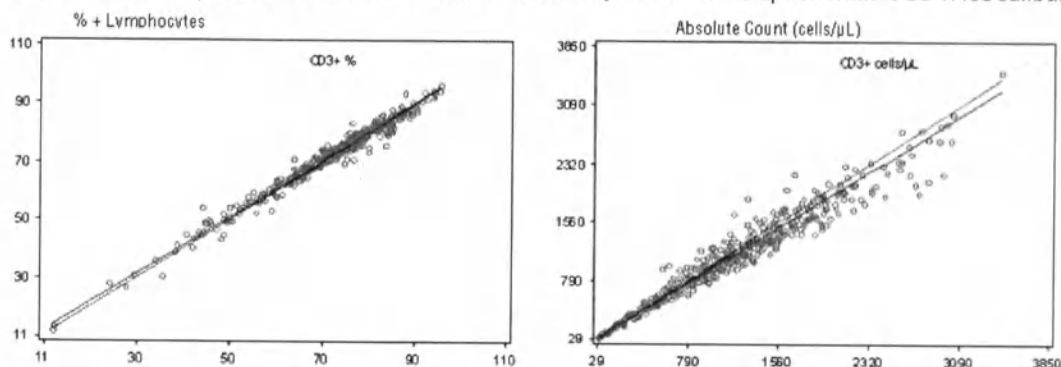


Рисунок 6.15 Регрессионный анализ: Клетки CD3-/CD19+ AQUIOS Tetra по сравнению с BD FACSCalibur

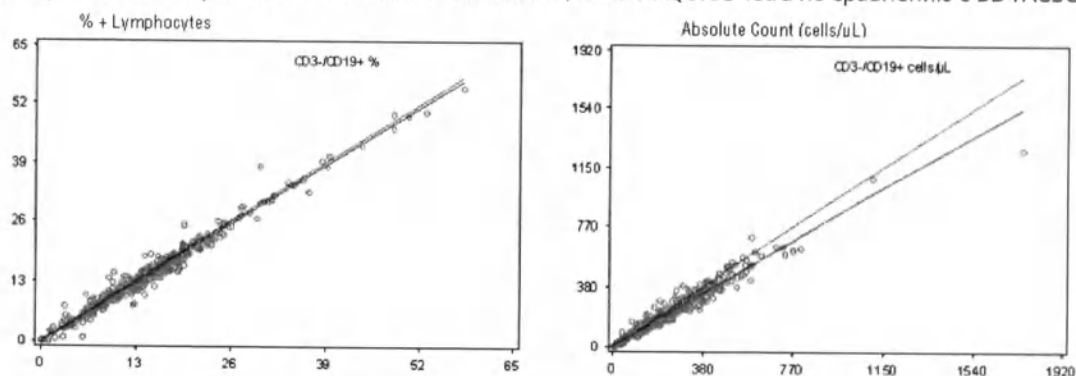
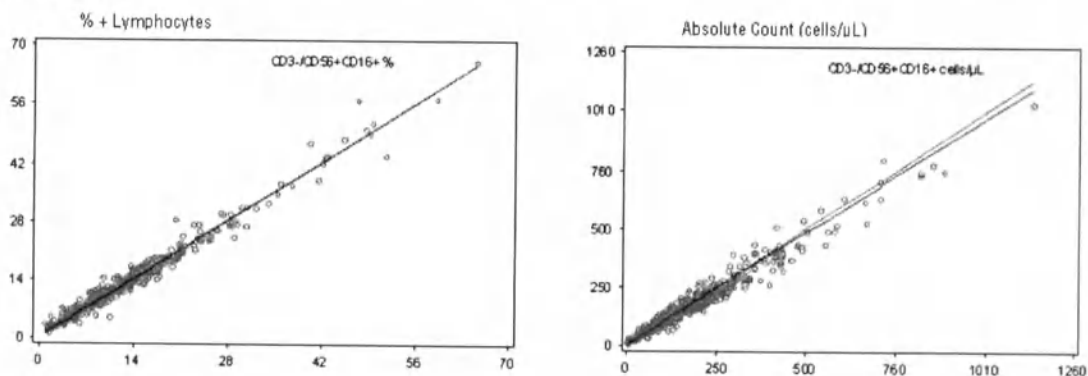


Рисунок 6.16 Регрессионный анализ: Клетки CD3-/CD56+ CD16+ AQUIOS Tetra по сравнению с BD FACSCalibur



Прецизионность

Значения процента и абсолютного количества позитивных клеток определяли, используя клетки AQUIOS IMMUNO-TROL и клетки AQUIOS IMMUNO-TROL Low, выполняя прогоны каждой пробы дважды, два раза в день не менее 20 дней в трех географически удаленных регионах, при этом применяли панель реагентов моноклональных антител AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 и панель AQUIOS Tetra-2+ CD45-FITC/(CD56+CD16)-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5, а затем анализировали в режиме Combo. Результаты измерений (% и абсолютные количества позитивных клеток) для популяций CD3+, CD3+/CD4+, CD3+/CD8+, CD3-/CD19+ и CD3-/CD56+ CD16+, а также абсолютное количество CD45+ и процент и абсолютное количество CD45+ с низким SS не выходили за пределы диапазона результатов количественного определения, указанного на листке-вкладыше в упаковке контрольного материала. Анализ проведен с использованием метода CLSI EP5-A2: Оценка прецизионности методов количественных измерений. Представлена объединенная по всем исследовательским центрам повторяемость. См. Таблица 6.7 – Таблица 6.8.

Таблица 6.6 Спецификация повторяемости: Цельная кровь, клетки IMMUNO-TROL и клетки IMMUNO-TROL Low

Параметр	Единицы измерения	Диапазон измерений	Предел (%CV)
% CD3+	% + лимфоциты	≤ 20	≤ 10%
% CD3+/CD4+			
%CD3+/CD8+			
% CD3-/CD19+		> 20	≤ 5%
%CD3-/CD56+CD16+			
% CD45+ с низким SS	%	≤ 5 > 5 - < 25 25 - 50 > 50	≤ 20% ≤ 10% ≤ 5% ≤ 3.5%
CD3+	Абсолютное количество (cells/μL)	< 300	≤ 10%
CD3+/CD4+			
CD3+/CD8+			
CD3-/CD19+		≥ 300	≤ 5%
CD3-/CD56+CD16+			

Таблица 6.6 Спецификация повторяемости: Цельная кровь, клетки IMMUNO-TROL и клетки IMMUNO-TROL Low

Параметр	Единицы измерения	Диапазон измерений	Предел (%CV)
CD45+	Абсолютное количество (cells/ μ L)	≤ 5000	$\leq 5\%$
		> 5000	$\leq 3\%$
CD45+ с низким SS		≤ 300	$\leq 20\%$
		$>300 - <1300$	$\leq 10\%$
		$1300 - 2600$	$\leq 5\%$
		> 2600	$\leq 3.5\%$

Таблица 6.7 Результаты по повторяемости - клетки AQUIOS IMMUNO-TROL

Реагент	Параметр	Единицы измерения	Среднее значение	%CV
Панель AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 (n=311)	CD3+	% + лимфоциты	72.40	1.23
		Абсолютное количество (cells/ μ L)	831	2.66
	CD3+/CD4+	% + лимфоциты	48.37	1.76
		Абсолютное количество (cells/ μ L)	555	2.94
	CD3+/CD8+	% + лимфоциты	22.16	3.11
		Абсолютное количество (cells/ μ L)	254	3.93
	CD45+	Абсолютное количество (cells/ μ L)	4845	2.21
	CD45+ с низким SS	%	23.69	1.57
		Абсолютное количество (cells/ μ L)	1147	2.87
	Панель AQUIOS Tetra-2+ CD45-FITC/(CD56+CD16)-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 (n=311)	CD3+	% + лимфоциты	72.00
Абсолютное количество (cells/ μ L)			833	2.81
CD3-/CD19+		% + лимфоциты	13.65	3.39
		Абсолютное количество (cells/ μ L)	158	4.38
CD3-/CD56+ CD16+		% + лимфоциты	12.30	5.28
		Абсолютное количество (cells/ μ L)	142	6.69

Таблица 6.8 Повторяемость: Результаты - клетки AQUIOS IMMUNO-TROL Low

Реагент	Параметр	Единицы измерения	Среднее значение	%CV
Панель AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 (n=311)	CD3+	% + лимфоциты	58.00	2.07
		Абсолютное количество (cells/ μ L)	388	3.09
	CD3+/CD4+	% + лимфоциты	18.37	3.84
		Абсолютное количество (cells/ μ L)	123	4.52
	CD3+/CD8+	% + лимфоциты	35.60	3.06
		Абсолютное количество (cells/ μ L)	238	3.92
	CD45+	Абсолютное количество (cells/ μ L)	5046	2.26
	CD45+ с низким SS	%	13.22	2.23
		Абсолютное количество (cells/ μ L)	669	3.21
	Панель AQUIOS Tetra-2+ CD45-FITC/(CD56+CD16)-RD1/CD19-EC/CD3-PC5 (n= 311)	CD3+	% + лимфоциты	57.45
Абсолютное количество (cells/ μ L)			387	2.89
CD3-/CD19+		% + лимфоциты	17.33	4.46
		Абсолютное количество (cells/ μ L)	117	5.10
CD3-/CD56+ CD16+		% + лимфоциты	23.65	4.25
		Абсолютное количество (cells/ μ L)	159	5.78

Интервалы аналитических измерений

Представленные интервалы аналитических измерений указывают аналитические возможности системы AQUIOS Tetra в отношении определения численности подгрупп лимфоцитов. Интервалы аналитических измерений AQUIOS Tetra (см. Таблица 6.9) вычислены с использованием значений линейности и нижнего предела количественного определения:

- **Линейность:** интервалы, в которых результаты прямо пропорциональны количеству анализируемого вещества в пробе, согласно руководству CLSI EP06-A2 Оценка линейности процедур количественных измерений: Статистический метод.
- **Нижний предел количественного определения:** наименьшее количество анализируемого вещества в исследуемом образце, поддающееся количественному определению с указанной приемлемой прецизионностью и правильностью, в указанных

условиях эксперимента, согласно руководству CLSI EP17-A3 Протоколы для определения пределов обнаружения и пределов количественного определения.

Таблица 6.9 Интервалы аналитических измерений

Параметры	Единицы измерения	Интервалы аналитических измерений AQUIOS Tetra
CD3+	cells/ μ L	55-4700
CD3+/CD4+	cells/ μ L	35-3000
CD3+/CD8+	cells/ μ L	45-1600
CD3-/CD19	cells/ μ L	25-1000
CD3-/CD56+ CD16+	cells/ μ L	20-1000
CD45+	cells/ μ L	350-26500
CD45+ с низким SS	cells/ μ L	80-6500

Специфичность

Специфичность реагента

Антиген CD45 экспрессируется на всех типах гемопоэтических клеток, за исключением зрелых эритроцитов и их непосредственных предшественников.^{11, 12} Он не был выявлен в дифференцированной негемопоэтической ткани.^{11, 12, 13, 14}

Антиген CD3 обычно присутствует на поверхности зрелых тимоцитов, а также покоящихся и активированных зрелых Т-лимфоцитов периферической крови, относящихся как к популяции хелперов, так и к популяции супрессоров/цитотоксических клеток.^{15, 16, 17}

Антиген CD4 присутствует на тимоцитах и Т клетках-хелперах периферической крови.^{16, 17} Также в небольших количествах он экспрессируется на некоторых моноцитах.¹⁸

Антиген CD8 обычно присутствует приблизительно на 80% тимоцитов и примерно на 30-35% Т-лимфоцитов периферической крови, а также на некоторых естественных киллерах.^{19, 20}

Антиген CD16 это рецептор, обладающий низким сродством к IgG (Fc γ RIII), связывающий иммунные комплексы, но не мономеры IgG. Антиген CD16 существует в двух разных формах, кодируемых двумя разными генами: Fc γ RIIIA (или III-2) и Fc γ RIIIB (или III-1). Из-за генетической разнородности CD16 образуются альтернативные варианты молекул, связанных с мембраной. Одна, представляющая собой трансмембранную форму (Fc γ RIIIA, 50 - 65 kDa), экспрессируется NK-клетками, моноцитами и макрофагами. Другая, гликозилфосфатидилинозитол (GPI)-связанная форма (Fc γ RIIIB, 48 kDa), экспрессируется только нейтрофилами.^{21, 22} Было показано, что антиген CD16 может нековалентно связываться с мембраной NK-клеток, соединяясь с 16 kDa CD3 ζ цепью,²³ или димерной FcR γ цепью.²⁴ Моноклональное антитело 3G8 (mAb) связывается с Fc γ RIIIA, а также с Fc γ RIIIB (прочно). Было показано, что оно почти полностью блокирует связывание димеров IgG с

FcγRIIIB.²⁴ Эксперименты с созданием аминокислотных мутаций в молекуле FcγRIIIB показали, что на 3G8 mAb влияют замены Lys162 и Val164 в FG петле ближнего к мембране Ig-подобного домена молекулы.²⁵ На Пятом международном семинаре по антигенам дифференцировки человеческих лейкоцитов, прошедшем в 1993 году в Бостоне, США, молекула 3G8 mAb была отнесена к кластеру дифференцировки CD16.²⁶

Антиген CD19 экспрессируется на всех В-клетках, включая ранние клетки-предшественники В-клеток.²⁸ Также этот антиген можно найти на фолликулярных дендритных клетках и клетках-предшественниках миеломоноцитарной линии, но не на Т-клетках, моноцитах или гранулоцитах.^{29, 30, 31}

Антиген CD56 экспрессируется на субпопуляции лимфоцитов, которые проявляют активность натуральных киллеров (NK) (а также на различных типах нециркулирующих клеток неврального и (или) нейроэндокринного происхождения). Субпопуляция состоит из натуральных клеток-киллеров (CD3-(CD56+)) и подгруппы Т-клеток (CD3+CD56+).^{29, 30, 32, 34} Клетки CD3-CD56+ способны запускать в периферической крови цитотоксические реакции (не связанные с TCR).^{32, 33} CD56 не экспрессируется на других популяциях Т- или В-лимфоцитов, моноцитов, гранулоцитов и эритроцитов.^{34, 35, 36}

Об антигенной специфичности моноклональных антител CD45, CD3, CD4 и CD8 при использовании реагентов панели AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 моноклональных антител уже сообщалось в материалах Первого (CD4, CD8 и CD3) и Пятого (CD45) Международного семинара по типизации лейкоцитов.^{29, 37}

Об антигенной специфичности моноклональных антител CD45, CD3, CD19, CD56 и CD16 при использовании панели реагентов на основе моноклональных антител AQUIOS Tetra-2+ CD45-FITC/(CD56+CD16)-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 ранее сообщалось в материалах Первого (CD3), Четвертого (CD16, CD19 и CD56) и Пятого (CD45) Международного семинара по типизации лейкоцитов.^{29, 37, 38}

Для оценки клеточной перекрестной реактивности моноклональных антител CD3, CD4, CD8, CD19 и CD56, входящих в состав реагентов с моноклональными антителами панели AQUIOS Tetra-1 CD45 FITC/ CD4-RD1/CD8 ECD/CD3-PC5 и панели AQUIOS Tetra-2+ CD45 FITC/(CD56+CD16) RD1/ CD19 ECD/ CD3-PC5 были проанализированы пробы человеческой крови, взятые у здоровых взрослых доноров. Результаты последовательно демонстрировали, что моноклональные антитела к CD3, CD4, CD8, CD19 и CD3 (CD56+CD16) RD1 специфично реагировали с соответствующими популяциями лимфоцитов. Моноциты слабо окрашивались моноклональными антителами к CD4.

Контроль качества

Убедитесь, что прогоны контрольных материалов выполняются в соответствии с рекомендациями производителя, представленными в инструкциях к прибору. Для каждой серии клеток AQUIOS IMMUNO-TROL и клеток AQUIOS IMMUNO-TROL Low с целью оптимизации настроек прибора в отношении рассеивания света и флуоресценции при анализе проб, окрашенных с помощью панели AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 и AQUIOS Tetra-2+

CD45-FITC/(CD56+CD16)-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 предоставляются целевые аналитические интервалы параметров.

Фикоэритрин-Су5 (PC5), фикоэритрин (RD1), фикоэритрин-Texas Red-X (ECD) и флуорохром флуоресцеин изотиоцианат (FITC), излучают свет на разных длинах волн, но при этом их спектры частично перекрываются; перекрытие должно быть скорректировано методом программной компенсации. Настройки компенсации флуоресценции подтверждаются системой во время прогона контрольных материалов.

Моноциты и гранулоциты, имеющиеся в образце, можно исключить путем надлежащей селекции лимфоцитов в проточном цитометре.⁵ Для обеспечения специфичности метода системное программное обеспечение AQUIOS автоматически идентифицирует и оптимизирует селектор лимфоцитов на основе яркой CD45-позитивности (по сравнению с боковым рассеиванием света), а также по параметрам EV, бокового и прямого рассеивания света. Для обеспечения еще большей специфичности метода системное программное обеспечение AQUIOS ведет мониторинг неспецифического связывания антител с лимфоцитами путем автоматического помещения курсоров на основе разделения положительных и отрицательных пиков. Это устраняет необходимость в изотипическом контроле.

Перед началом анализа проб следует выполнить прогон прошедшего количественное определение контрольного материала (клеток AQUIOS IMMUNO-TROL и IMMUNO-TROL Low) для проверки реакционной способности антител.

Технические характеристики приложений

Обзор

Данная глава содержит следующие сведения:

- Условия хранения и стабильность
- Подготовка AQUIOS Tetra
- Производительность AQUIOS Tetra

Условия хранения и стабильность

Образец цельной крови

Оптимальным для образца цельной крови является выполнение анализа как можно раньше после взятия крови, не позднее 24 часов после этого момента. Образцы цельной крови сохраняют стабильность в течение 24 часов, при условии хранения при комнатной температуре, от 18°C до 26°C (от 64,4°F до 78,8°F).

Для достижения наилучшего результата окрашивания количество лейкоцитов должно составлять $0,35-26,5 \times 10^3 \text{ cells}/\mu\text{L}$.

Реагенты

Информация о стабильности реагента указана на соответствующем листке-вкладыше в упаковке.

- Панель AQUIOS Tetra-1 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 и панель AQUIOS Tetra-2+ CD45-FITC/(CD56+CD16)-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5
- Чистящее средство AQUIOS
- Раствор гипохлорита натрия AQUIOS
- Изотонический раствор AQUIOS
- Набор реагентов для лизирования AQUIOS
- Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL

- Клетки AQUIOS IMMUNO-TROL Low

Подготовка AQUIOS Tetra

Все пробы подготавливаются и анализируются в приборе, с использованием планшета с 96 глубокими лунками.

Подготовка проб для AQUIOS Tetra-1 или AQUIOS Tetra-2+

В методе используется 43 μL цельной крови, окрашиваемой 13 μL реагента моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-1 или панели AQUIOS Tetra-2+. После 15 минут инкубирования кровь лизируют с использованием 335 μL лизирующего реагента А, а затем 100 μL лизирующего реагента В. Затем выполняют аспирацию пробы для анализа.

Подготовка проб для AQUIOS Tetra Combo

Для анализа Tetra Combo одну порцию материала, аспирированного из пробирки с образцом, используют для внесения образца в две разных лунки планшета с глубокими лунками AQUIOS. В одну лунку добавляют панель AQUIOS Tetra-1. Вторая лунка используется для панели AQUIOS Tetra-2+, применяется метод, описанный в Подготовка проб для AQUIOS Tetra-1 или AQUIOS Tetra-2+.

Производительность AQUIOS Tetra

Время от загрузки образца крови до получения результата первой пробы составляет около 20 минут, включая период подготовки пробы. Последующие результаты проб (включая период подготовки пробы) для каждого теста Tetra Combo сообщаются с частотой 25 проб в час полностью для 96-луночного микропланшета (при условии отсутствия перерывов).

Обзор

Данное приложение содержит следующие сведения:

- Отчеты
- Отчет QC

Отчеты

Отчеты могут быть распечатаны или сохранены (PDF) из экранов Review (Просмотр) или Result (Результаты)

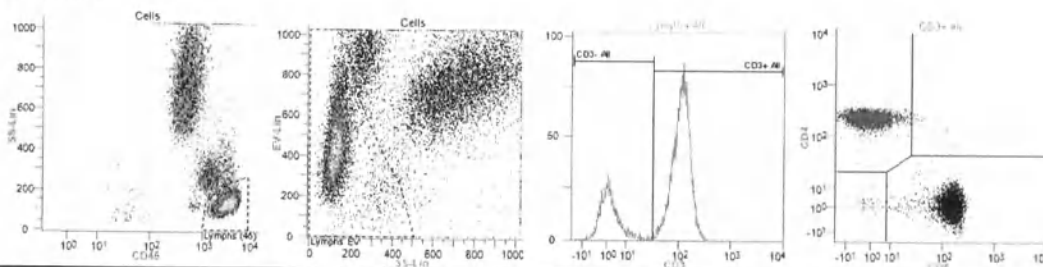
ПРИМЕЧАНИЕ Отображение и статистические показатели в отчетах зависят от выбранного анализа. Кроме того, отчеты можно настроить в разделе System Setup (Настройка системы) на отображение названия, адреса и логотипа учреждения.

- Пример форматов отчета для AQUIOS Tetra-1
 - Рисунок A.1, Отчет: Tetra-1 Результаты
 - Рисунок A.2, Отчет: Tetra-1 Подробные сведения
 - Рисунок A.3, Отчет: Tetra-1 Точечные диаграммы
 - Рисунок A.4, Отчет: Tetra-1 Гистограммы
- Пример форматов отчета для Tetra-2+
 - Рисунок A.5, Отчет: Tetra-2+ Результаты
 - Рисунок A.6, Отчет: Tetra-2+ Подробные сведения
 - Рисунок A.7, Отчет: Tetra-2+ Точечные диаграммы
 - Рисунок A.8, Отчет: Tetra-2+ Гистограммы
- Пример форматов отчета для Tetra Combo
 - Рисунок A.9, Отчет: AQUIOS Tetra Combo Результаты (Страница 1)
 - Рисунок A.11, Отчет: AQUIOS Tetra Combo Подробные сведения
 - Рисунок A.13, Отчет: AQUIOS Tetra Combo Точечные диаграммы
 - Рисунок A.15, Отчет: AQUIOS Tetra Combo Гистограммы

См. также Описание отчета и Описание отчета QC.

Рисунок А.1 Отчет: Tetra-1 Результаты

Sample ID: 89350141144 Test: Tetra 1 v1.1
Run Date: 03 Feb 2015 12:57:08 Analysis Date: 03 Feb 2015 12:57:08
User: Admin Collect Date: 03 Feb 2015
Specimen Type: Whole Blood Patient Name: 148217
Patient ID: Gov. ID:
Status: Location:
Gender: Date Of Birth:
Physician: Physician Code:
Instrument Serial #: AV039002
Run Flags:
Run Notifications:
Comments:



Result	Value	Flag	Normal Range	Action Range
CD3+ (T Cells) Percent	77.19%			
CD3+ (T Cells) Count/uL	1,876			
CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Percent	44.02%			
CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Count/uL	1,070			
CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Percent	32.62%			
CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Count/uL	793			
CD4:CD8 Ratio	1.35			
*CD3+ Reliability Check	0.58%			
CD45+ Low SS Count/uL	2,431			
CD45+ Low SS Percent	50.12%			
CD45+ Count/uL	4,851			

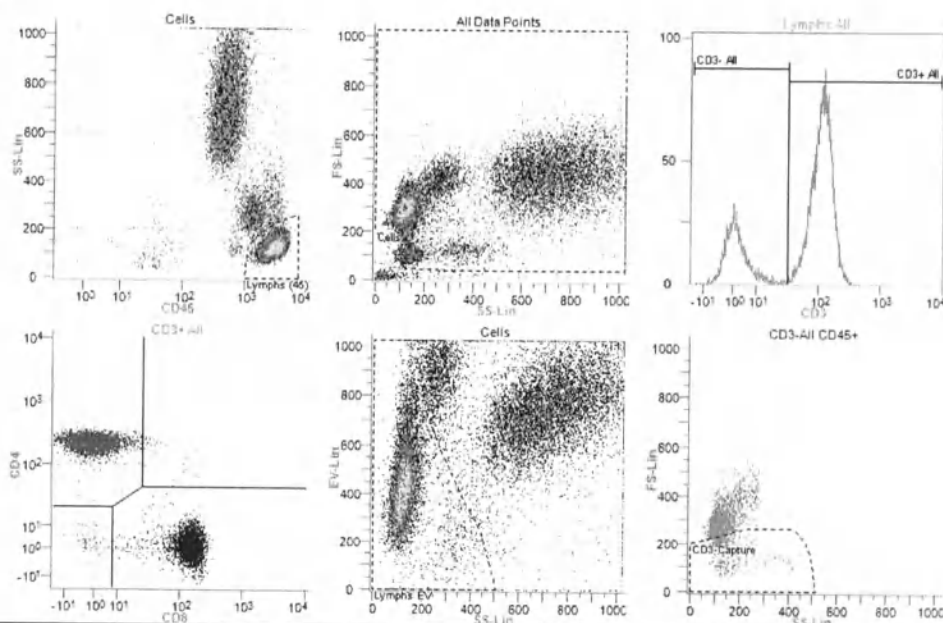
* For Analytical QC purposes only | ** Population Statistics

03 Feb 2015 13:12:02 Page #1 of 1 Aquios v1.1.0.15026

Рисунок А.2 Отчет: Tetra-1 Подробные сведения

Sample ID: 89350141144
Run Date: 03 Feb 2015 12:57:08
User: Admin
Specimen Type: Whole Blood
Patient ID:
Status:
Gender:
Physician:
Instrument Serial #: AV039002
Run Flags:
Run Notifications:
Comments:

Test: Tetra 1 v1.1
Analysis Date: 03 Feb 2015 12:57:08
Collect Date: 03 Feb 2015
Patient Name: 148217
Gov. ID:
Location:
Date Of Birth:
Physician Code:



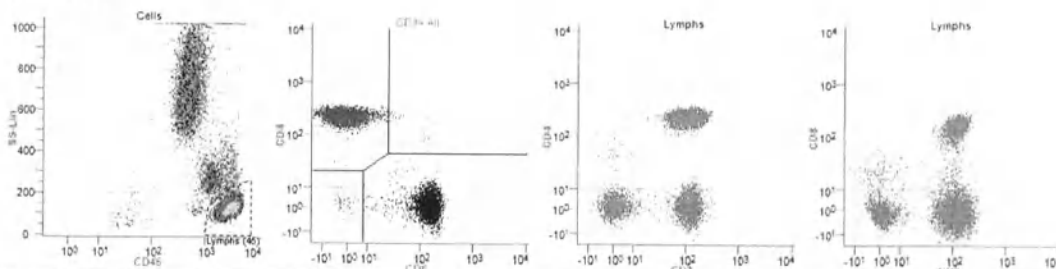
Result	Value	Flag	Normal Range	Action Range
CD3+ (T Cells) Percent	77.19%			
CD3+ (T Cells) Count/uL	1,876			
CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Percent	44.02%			
CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Count/uL	1,070			
CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Percent	32.62%			
CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Count/uL	793			
CD4:CD8 Ratio	1.35			
*CD3+ Reliability Check	0.58%			
CD45+ Low SS Count/uL	2,431			
CD45+ Low SS Percent	50.12%			
CD45+ Count/uL	4,851			

* For Analytical QC purposes only | ** Population Statistics

03 Feb 2015 13:13:31 Page #1 of 1 Aquios v1.1.0.15026

Рисунок А.3 Отчет: Tetra-1 Точечные диаграммы

Sample ID: 89350141144 Test: Tetra 1 v1.1
Run Date: 03 Feb 2015 12:57:08 Analysis Date: 03 Feb 2015 12:57:08
User: Admin Collect Date: 03 Feb 2015
Specimen Type: Whole Blood Patient Name: 148217
Patient ID: Gov. ID:
Status: Location:
Gender: Date Of Birth:
Physician: Physician Code:
Instrument Serial #: AV039002
Run Flags:
Run Notifications:
Comments:



Result	Value	Flag	Normal Range	Action Range
CD3+ (T Cells) Percent	77.19%			
CD3+ (T Cells) Count/uL	1,876			
CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Percent	44.02%			
CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Count/uL	1,070			
CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Percent	32.62%			
CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Count/uL	793			
CD4:CD8 Ratio	1.35			
*CD3+ Reliability Check	0.58%			
CD45+ Low SS Count/uL	2,431			
CD45+ Low SS Percent	50.12%			
CD45+ Count/uL	4,851			

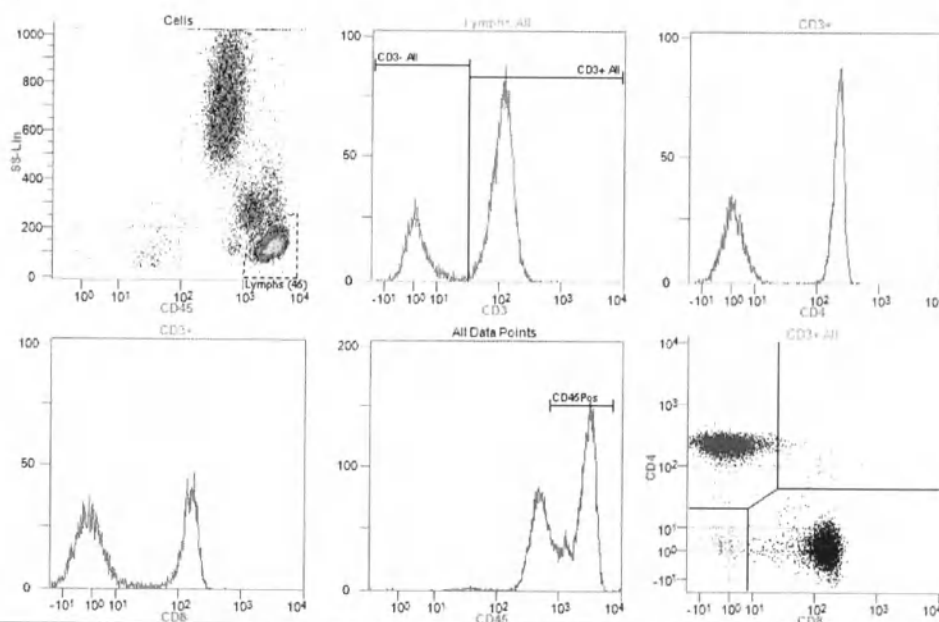
* For Analytical QC purposes only | ** Population Statistics

03 Feb 2015 13:14:08 Page #1 of 1 Aquios v1.1.0.15026

Рисунок А.4 Отчет: Tetra-1 Гистограммы

Sample ID: 89350141144
Run Date: 03 Feb 2015 12:57:08
User: Admin
Specimen Type: Whole Blood
Patient ID:
Status:
Gender:
Physician:
Instrument Serial #: AV039002
Run Flags:
Run Notifications:
Comments:

Test: Tetra 1 v1.1
Analysis Date: 03 Feb 2015 12:57:08
Collect Date: 03 Feb 2015
Patient Name: 148217
Gov. ID:
Location:
Date Of Birth:
Physician Code:



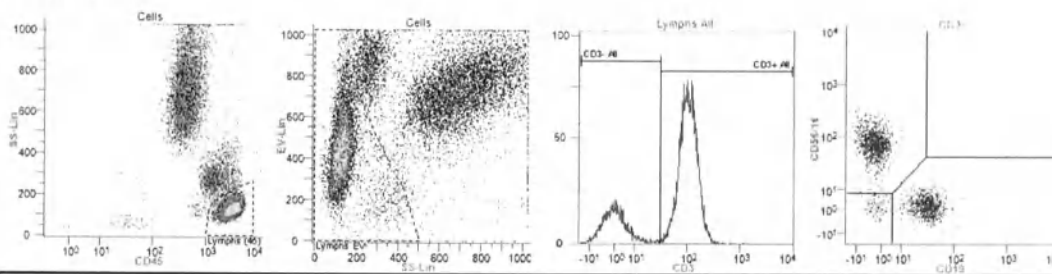
Result	Value	Flag	Normal Range	Action Range
CD3+ (T Cells) Percent	77.19%			
CD3+ (T Cells) Count/uL	1,876			
CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Percent	44.02%			
CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Count/uL	1,070			
CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Percent	32.62%			
CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Count/uL	793			
CD4:CD8 Ratio	1.35			
*CD3+ Reliability Check	0.58%			
CD45+ Low SS Count/uL	2,431			
CD45+ Low SS Percent	50.12%			
CD45+ Count/uL	4,851			

* For Analytical QC purposes only | ** Population Statistics

03 Feb 2015 13:15:39 Page #1 of 1 Aquios v1.1.0.15026

Рисунок А.5 Отчет: Tetra-2+ Результаты

Sample ID: 89350141143 Test: Tetra 2+ v1.1
Run Date: 03 Feb 2015 13:01:00 Analysis Date: 03 Feb 2015 13:01:00
User: Admin Collect Date: 03 Feb 2015
Specimen Type: Whole Blood Patient Name: 148217
Patient ID: Gov. ID:
Status: Location:
Gender: Date Of Birth:
Physician: Physician Code:
Instrument Serial #: AV039002
Run Flags:
Run Notifications:
Comments:



Result	Value	Flag	Normal Range	Action Range
CD3+ (T Cells) Percent	78.67%			
CD3+ (T Cells) Count/uL	1,914			
CD3-/CD19+ (B Cells) Percent	8.87%			
CD3-/CD19+ (B Cells) Count/uL	216			
CD3-/CD56+CD16+ (NK Cells) Percent	11.51%			
CD3-/CD56+CD16+ (NK Cells) Count/uL	280			
*% Total Lymphocytes (T+B+NK) Percent	99.05%			
CD45+ Low SS Count/uL	2,433			
CD45+ Low SS Percent	50.71%			
CD45+ Count/uL	4,797			

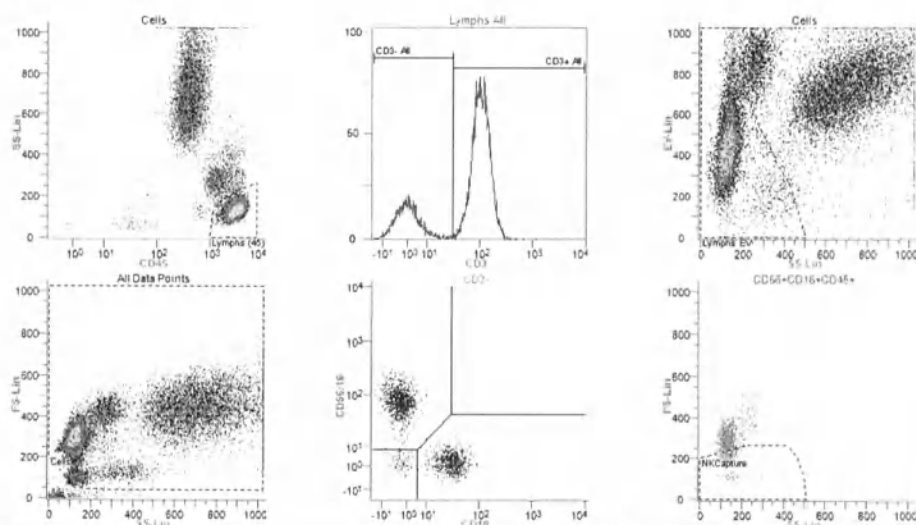
* For Analytical QC purposes only | ** Population Statistics

03 Feb 2015 13:16:29 Page #1 of 1 Aquios v1.1.0.15026

Рисунок А.6 Отчет: Tetra-2+ Подробные сведения

Sample ID: 89350141143
Run Date: 03 Feb 2015 13:01:00
User: Admin
Specimen Type: Whole Blood
Patient ID:
Status:
Gender:
Physician:
Instrument Serial #: AV039002
Run Flags:
Run Notifications:
Comments:

Test: Tetra 2+ v1.1
Analysis Date: 03 Feb 2015 13:01:00
Collect Date: 03 Feb 2015
Patient Name: 148217
Gov. ID:
Location:
Date Of Birth:
Physician Code:



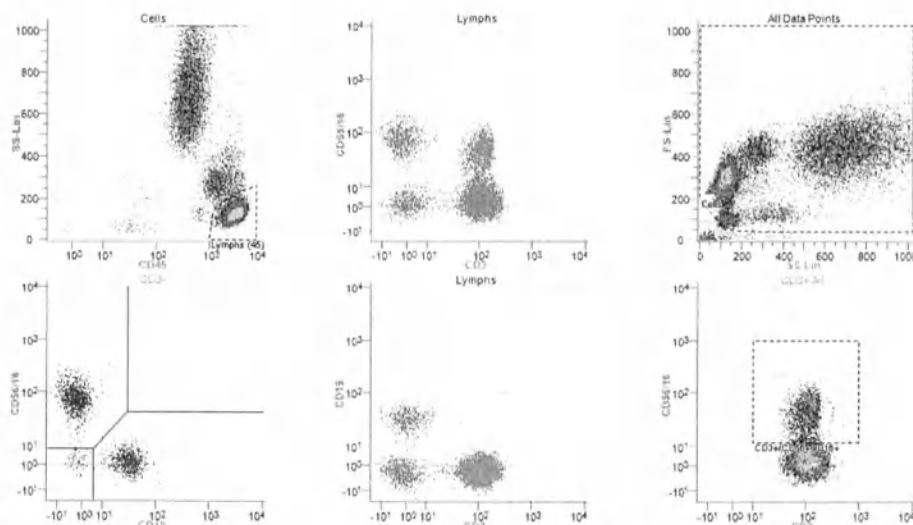
Result	Value	Flag	Normal Range	Action Range
CD3+ (T Cells) Percent	78.67%			
CD3+ (T Cells) Count/uL	1,914			
CD3-/CD19+ (B Cells) Percent	8.87%			
CD3-/CD19+ (B Cells) Count/uL	216			
CD3-/CD56+CD16+ (NK Cells) Percent	11.51%			
CD3-/CD56+CD16+ (NK Cells) Count/uL	280			
*% Total Lymphocytes (T+B+NK) Percent	99.05%			
CD45+ Low SS Count/uL	2,433			
CD45+ Low SS Percent	50.71%			
CD45+ Count/uL	4,797			

* For Analytical QC purposes only | ** Population Statistics

03 Feb 2015 13:17:06 Page #1 of 1 Aquios v1.1.0.15026

Рисунок А.7 Отчет: Tetra-2+ Точечные диаграммы

Sample ID: 89350141143 Test: Tetra 2+ v1.1
Run Date: 03 Feb 2015 13:01:00 Analysis Date: 03 Feb 2015 13:01:00
User: Admin Collect Date: 03 Feb 2015
Specimen Type: Whole Blood Patient Name: 148217
Patient ID: Gov. ID:
Status: Location:
Gender: Date Of Birth:
Physician: Physician Code:
Instrument Serial #: AV039002
Run Flags:
Run Notifications:
Comments:



Result	Value	Flag	Normal Range	Action Range
CD3+ (T Cells) Percent	78.67%			
CD3+ (T Cells) Count/uL	1,914			
CD3-/CD19+ (B Cells) Percent	8.87%			
CD3-/CD19+ (B Cells) Count/uL	216			
CD3-/CD56+CD16+ (NK Cells) Percent	11.51%			
CD3-/CD56+CD16+ (NK Cells) Count/uL	280			
*% Total Lymphocytes (T+B+NK) Percent	99.05%			
CD45+ Low SS Count/uL	2,433			
CD45+ Low SS Percent	50.71%			
CD45+ Count/uL	4,797			

* For Analytical QC purposes only | ** Population Statistics

03 Feb 2015 13:17:49 Page #1 of 1 Aquios v1.1.0.15026

Рисунок А.8 Отчет: Tetra-2+ Гистограммы

Sample ID:

89350141143

Run Date:

03 Feb 2015 13:01:00

User:

Admin

Specimen Type:

Whole Blood

Patient ID:

Status:

Gender:

Physician:

Instrument Serial #:

AV039002

Run Flags:

Run Notifications:

Comments:

Test:

Tetra 2+ v1.1

Analysis Date:

03 Feb 2015 13:01:00

Collect Date:

03 Feb 2015

Patient Name:

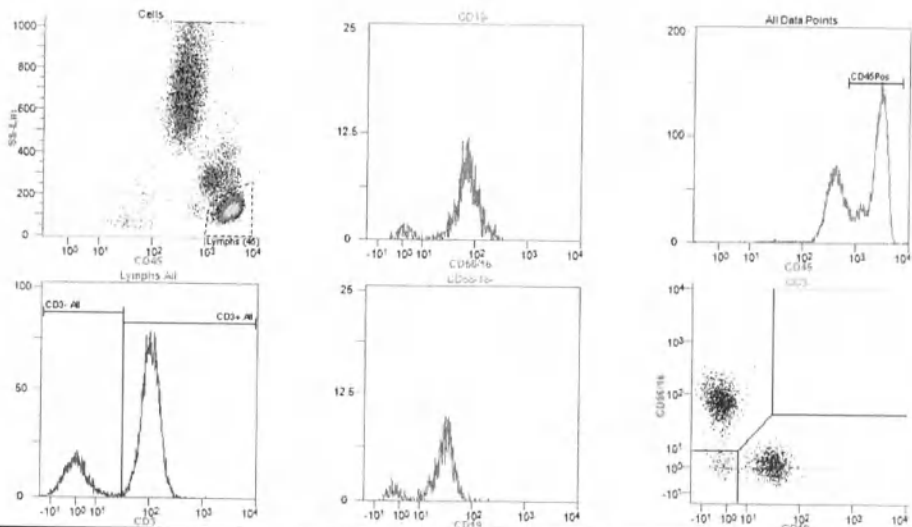
148217

Gov. ID:

Location:

Date Of Birth:

Physician Code:

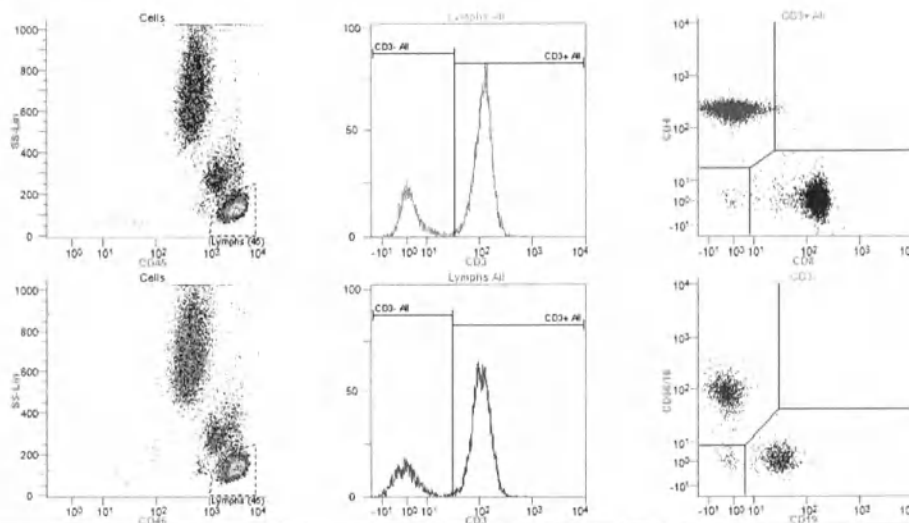


Result	Value	Flag	Normal Range	Action Range
CD3+ (T Cells) Percent	78.67%			
CD3+ (T Cells) Count/uL	1,914			
CD3-/CD19+ (B Cells) Percent	8.87%			
CD3-/CD19+ (B Cells) Count/uL	216			
CD3-/CD56+CD16+ (NK Cells) Percent	11.51%			
CD3-/CD56+CD16+ (NK Cells) Count/uL	280			
*% Total Lymphocytes (T+B+NK) Percent	99.05%			
CD45+ Low SS Count/uL	2,433			
CD45+ Low SS Percent	50.71%			
CD45+ Count/uL	4,797			

Рисунок А.9 Отчет: AQUIOS Tetra Combo Результаты (Страница 1)

Sample ID: 89350141145
Run Date: 03 Feb 2015 12:49:31
User: Admin
Specimen Type: Whole Blood
Patient ID:
Status:
Gender:
Physician:
Instrument Serial #: AV039002
Run Flags:
Run Notifications:
Comments:

Test: Tetra Combo v1.1
Analysis Date: 03 Feb 2015 12:50:55
Collect Date: 03 Feb 2015
Patient Name: 148217
Gov. ID:
Location:
Date Of Birth:
Physician Code:



Result	Value	Flag	Normal Range	Action Range
Average CD3+ (T Cells) Percent	78.02%			
Average CD3+ (T Cells) Count/uL	1,664			
CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Percent	44.81%			
CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Count/uL	989			
CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Percent	32.58%			
CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Count/uL	719			
CD3-/CD19+ (B Cells) Percent	9.04%			
CD3-/CD19+ (B Cells) Count/uL	186			
CD3-/CD56+CD16+ (NK Cells) Percent	11.99%			
CD3-/CD56+CD16+ (NK Cells) Count/uL	247			
CD4:CD8 Ratio	1.38			
*Total Lymphocytes (T+B+NK) Percent	99.15%			
*CD3+ Reliability Check	0.58%			
*CD3+ Intrapanel Check	-0.22%			
CD45+ Low SS Count/uL	2,208			
CD45+ Low SS Percent	49.51%			
CD45+ Count/uL	4,459			

* For Analytical QC purposes only | ** Population Statistics

03 Feb 2015 13:19:07 Page #1 of 2 Aquios v1.1.0.15026

Рисунок А.10 Отчет: AQUIOS Tetra Combo Результаты (Страница 2)

Sample ID: 89350141145

Test: Tetra Combo v1.1

Run Date: 03 Feb 2015 12:49:31

Analysis Date: 03 Feb 2015 12:50:55

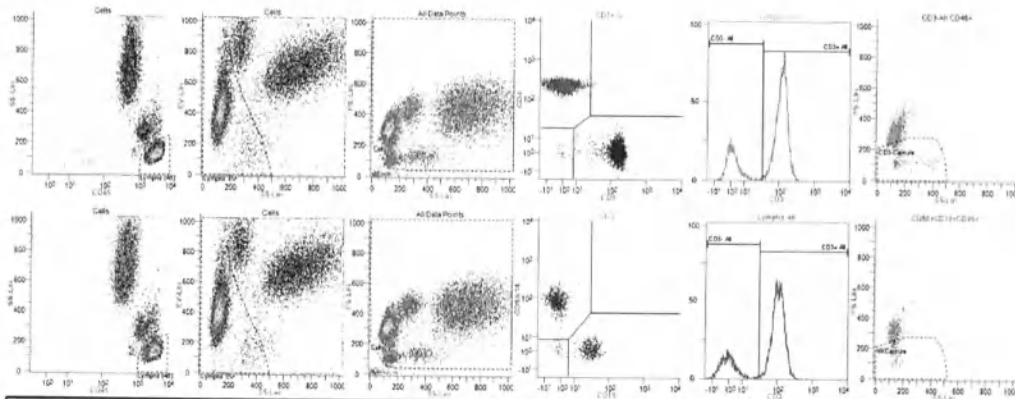
Result	Value	Flag	Normal Range	Action Range
CD3+ (T Cells) Percent Tetra1	77.91%			
CD3+ (T Cells) Count/uL Tetra1	1,720			
CD3+ (T Cells) Percent Tetra 2	78.13%			
CD3+ (T Cells) Count/uL Tetra 2	1,607			

* For Analytical QC purposes only | ** Population Statistics

03 Feb 2015 13:19:07 Page #2 of 2 Aquios v1.1.0.15026

Рисунок А.11 Отчет: AQUIOS Tetra Combo Подробные сведения

Sample ID: 89350141145 Test: Tetra Combo v1.1
Run Date: 03 Feb 2015 12:49:31 Analysis Date: 03 Feb 2015 12:50:55
User: Admin Collect Date: 03 Feb 2015
Specimen Type: Whole Blood Patient Name: 148217
Patient ID: Gov. ID:
Status: Location:
Gender: Date Of Birth:
Physician: Physician Code:
Instrument Serial #: AV039002
Run Flags:
Run Notifications:
Comments:



Result	Value	Flag	Normal Range	Action Range
Average CD3+ (T Cells) Percent	78.02%			
Average CD3+ (T Cells) Count/uL	1,664			
CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Percent	44.81%			
CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Count/uL	989			
CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Percent	32.58%			
CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Count/uL	719			
CD3-/CD19+ (B Cells) Percent	9.04%			
CD3-/CD19+ (B Cells) Count/uL	186			
CD3-/CD56+CD16+ (NK Cells) Percent	11.99%			
CD3-/CD56+CD16+ (NK Cells) Count/uL	247			
CD4:CD8 Ratio	1.38			
*Total Lymphocytes (T+B+NK) Percent	99.15%			
*CD3+ Reliability Check	0.58%			
*CD3+ Intrapanel Check	-0.22%			
CD45+ Low SS Count/uL	2,208			
CD45+ Low SS Percent	49.51%			

* For Analytical QC purposes only | ** Population Statistics

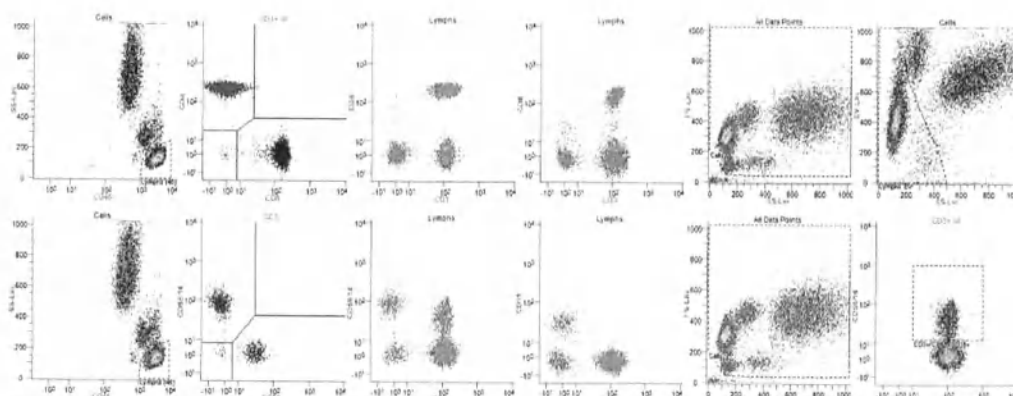
03 Feb 2015 13:20:59 Page #1 of 2 Aquios v1.1.0.15026

Рисунок А.12 Отчет: AQUIOS Tetra Combo Подробные сведения (Страница 2)

Sample ID:	89350141145	Test:	Tetra Combo v1.1	
Run Date:	03 Feb 2015 12:49:31	Analysis Date:	03 Feb 2015 12:50:55	
Result	Value	Flag	Normal Range	Action Range
CD45+ Count/uL	4,459			
CD3+ (T Cells) Percent Tetra1	77.91%			
CD3+ (T Cells) Count/uL Tetra1	1,720			
CD3+ (T Cells) Percent Tetra 2	78.13%			
CD3+ (T Cells) Count/uL Tetra 2	1,607			

Рисунок А.13 Отчет: AQUIOS Tetra Combo Точечные диаграммы

Sample ID: 89350141145 Test: Tetra Combo v1.1
Run Date: 03 Feb 2015 12:49:31 Analysis Date: 03 Feb 2015 12:50:55
User: Admin Collect Date: 03 Feb 2015
Specimen Type: Whole Blood Patient Name: 148217
Patient ID: Gov. ID:
Status: Location:
Gender: Date Of Birth:
Physician: Physician Code:
Instrument Serial #: AV039002
Run Flags:
Run Notifications:
Comments:



Result	Value	Flag	Normal Range	Action Range
Average CD3+ (T Cells) Percent	78.02%			
Average CD3+ (T Cells) Count/uL	1,664			
CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Percent	44.81%			
CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Count/uL	989			
CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Percent	32.58%			
CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Count/uL	719			
CD3-/CD19+ (B Cells) Percent	9.04%			
CD3-/CD19+ (B Cells) Count/uL	186			
CD3-/CD56+CD16+ (NK Cells) Percent	11.99%			
CD3-/CD56+CD16+ (NK Cells) Count/uL	247			
CD4:CD8 Ratio	1.38			
*Total Lymphocytes (T+B+NK) Percent	99.15%			
*CD3+ Reliability Check	0.58%			
*CD3+ Intrapanel Check	-0.22%			
CD45+ Low SS Count/uL	2,208			
CD45+ Low SS Percent	49.51%			

* For Analytical QC purposes only | ** Population Statistics

03 Feb 2015 13:21:36 Page #1 of 2 Aquios v1.1.0.15026

Рисунок А.14 Отчет: AQUIOS Tetra Combo Точечные диаграммы (Страница 2)

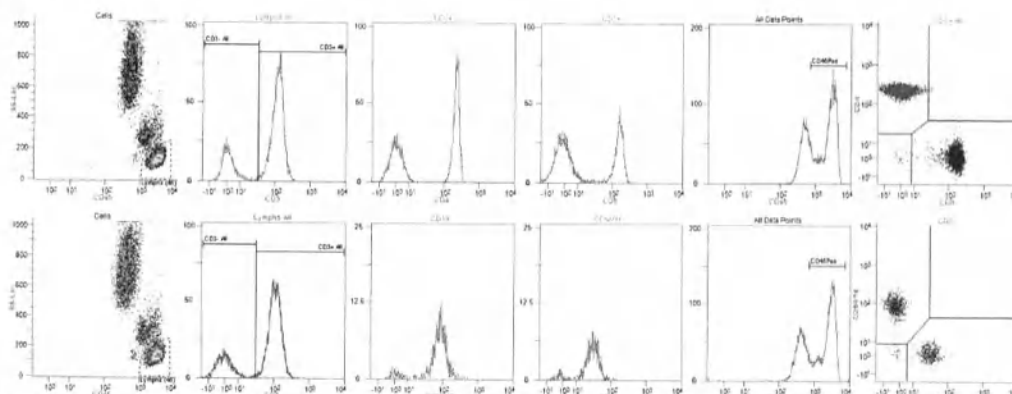
Sample ID: 89350141145 Test: Tetra Combo v1.1
Run Date: 03 Feb 2015 12:49:31 Analysis Date: 03 Feb 2015 12:50:55

Result	Value	Flag	Normal Range	Action Range
CD45+ Count/uL	4,459			
CD3+ (T Cells) Percent Tetra1	77.91%			
CD3+ (T Cells) Count/uL Tetra1	1,720			
CD3+ (T Cells) Percent Tetra 2	78.13%			
CD3+ (T Cells) Count/uL Tetra 2	1,607			

* For Analytical QC purposes only | ** Population Statistics

Рисунок А.15 Отчет: AQUIOS Tetra Combo Гистограммы

Sample ID: 89350141145 Test: Tetra Combo v1.1
Run Date: 03 Feb 2015 12:49:31 Analysis Date: 03 Feb 2015 12:50:55
User: Admin Collect Date: 03 Feb 2015
Specimen Type: Whole Blood Patient Name: 148217
Patient ID: Gov. ID:
Status: Location:
Gender: Date Of Birth:
Physician: Physician Code:
Instrument Serial #: AV039002
Run Flags:
Run Notifications:
Comments:



Result	Value	Flag	Normal Range	Action Range
Average CD3+ (T Cells) Percent	78.02%			
Average CD3+ (T Cells) Count/uL	1,664			
CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Percent	44.81%			
CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Count/uL	989			
CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Percent	32.58%			
CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Count/uL	719			
CD3-/CD19+ (B Cells) Percent	9.04%			
CD3-/CD19+ (B Cells) Count/uL	186			
CD3-/CD56+CD16+ (NK Cells) Percent	11.99%			
CD3-/CD56+CD16+ (NK Cells) Count/uL	247			
CD4:CD8 Ratio	1.38			
*Total Lymphocytes (T+B+NK) Percent	99.15%			
*CD3+ Reliability Check	0.58%			
*CD3+ Intrapanel Check	-0.22%			
CD45+ Low SS Count/uL	2,208			
CD45+ Low SS Percent	49.51%			

* For Analytical QC purposes only | ** Population Statistics

03 Feb 2015 13:22:04 Page #1 of 2 Aquios v1.1.0.15026

Рисунок А.16 Отчет: AQUIOS Tetra Combo Гистограммы (Страница 2)

Sample ID:	89350141145	Test:	Tetra Combo v1.1		
Run Date:	03 Feb 2015 12:49:31	Analysis Date:	03 Feb 2015 12:50:55		
Result	Value	Flag	Normal Range	Action Range	
CD45+ Count/uL	4,459				
CD3+ (T Cells) Percent Tetra1	77.91%				
CD3+ (T Cells) Count/uL Tetra1	1,720				
CD3+ (T Cells) Percent Tetra 2	78.13%				
CD3+ (T Cells) Count/uL Tetra 2	1,607				

Описание отчета

Заголовки отчета

Описание того, как настроить заголовки отчета, см. в Приложении А, Экраны программного обеспечения Руководства пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

Отображения: Создание отчетов

Отчеты можно создавать, используя доступные, заранее определенные форматы отображения данных. Для выбора желаемого вида отчета используйте выпадающее меню Graph Format (Формат графика) на экранах Review (Просмотр) или Result (Результаты).

Заголовки таблицы результатов

- **Result (Результат)** - используется для отображения статистического показателя, определяемого в анализе
- **Value (Значение)** - используется для отображения результата исследования материала пациента в системе AQUIOS
- **Флажок** - Результаты помечаются флажками H или L, если они выходят за пределы нормы, и HH или LL, если они выходят за пределы установленного диапазона.
- **Normal Range (Пределы нормы)** - Справочные значения, определенные пользователем в окне Setup (Настройка), на вкладке Test Settings (Параметры теста)
- **Action Range (Установленный диапазон)** - Справочные значения, определенные пользователем в окне Setup (Настройка), на вкладке Test Settings (Параметры теста)

Статистические показатели: отчет AQUIOS Tetra-1

- Процент CD3+ (Т-клетки)
- Количество CD3+ (Т-клетки) в μL
- Процент CD3+/CD4+ (хелперные Т-клетки)
- Количество CD3+/CD4+ (хелперные Т-клетки) в μL
- Процент CD3+/CD8+ (супрессорные Т-клетки)
- Количество CD3+/CD8+ (супрессорные Т-клетки) в μL
- Соотношение CD4:CD8
- *Проверка надежности CD3+
- Количество CD45+ в μL
- Процент CD45+ с низким SS
- Количество CD45+ с низким SS в μL

ПРИМЕЧАНИЕ Результаты QC отмечены знаком «*».

Статистические показатели: отчет AQUIOS Tetra-2+

- Процент CD3+ (Т-клетки)
- Количество CD3+ (Т-клетки) в μL
- Процент CD3-/CD19+ (В-клетки)
- Количество CD3-/CD19+ (В-клетки) в μL
- Процент CD3-/CD56+CD16 (NK-клетки)
- Количество CD3-/CD56+CD16 (NK-клетки) в μL
- *Общий процент лимфоцитов (Т+В+NK)
- Количество CD45+ в μL
- Процент CD45+ с низким SS
- Количество CD45+ с низким SS в μL

ПРИМЕЧАНИЕ Результаты QC отмечены знаком «*».

Статистические показатели: отчет AQUIOS Tetra Combo

- Средний процент CD3+ (Т-клетки)
- Среднее количество CD3+ (Т-клетки) в μL
- Процент CD3+/CD4+ (хелперные Т-клетки)
- Количество CD3+/CD4+ (хелперные Т-клетки) в μL
- Процент CD3+/CD8+ (супрессорные Т-клетки)
- Количество CD3+/CD8+ (супрессорные Т-клетки) в μL
- Процент CD3-/CD19+ (В-клетки)
- Количество CD3-/CD19+ (В-клетки) в μL
- Процент CD3-/CD56+CD16 (NK-клетки)
- Количество CD3-/CD56+CD16 (NK-клетки) в μL
- Соотношение CD4:CD8
- *Общий процент лимфоцитов (Т+В+NK)
- *Проверка надежности CD3+
- *Интрапанельная проверка CD3+
- Процент CD3+ (Т-клетки) Tetra 1
- Количество CD3+ (Т-клетки) в μL Tetra 1
- Процент CD3+ (Т-клетки) Tetra 2
- Количество CD3+ (Т-клетки) в μL Tetra 2
- Количество CD45+ в μL
- Процент CD45+ с низким SS
- Количество CD45+ с низким SS в μL

ПРИМЕЧАНИЕ Результаты QC отмечены знаком «*».

Отчет QC

Отчеты QC можно распечатывать, сохранять (PDF) или создавать в формате файла электронной таблицы (CSV) из любого из трех экранов QC. Все три экрана обеспечат создание одинаковых отчетов, включающих все данные QC в следующем порядке: Results (Результаты), Instrument (Прибор) и Instrument Drift (Дрейф показаний прибора).

Учитывайте, что статистические показатели в отчете QC зависят от анализа, выбранного в выпадающем меню Test (Тест). Кроме того, отчеты можно настроить в разделе System Setup (Настройка системы) на отображение названия, адреса и логотипа учреждения. Сведения о создании отчета QC см. в Руководстве пользователя системы проточной цитометрии AQUIOS CL.

Отчет QC может отображать все номера серий или только отдельный номер серии. QC можно отобразить за период до четырех месяцев, что настраивается в меню Period (Период). Если для серий выбрано All (Все), доступные номера серий за выбранный временной период будут отображаться на одном графике отдельными линиями своего цвета.

ПРИМЕЧАНИЕ Пользователи с правами администратора или проверяющего/редактора могут исключать или восстанавливать использование наборов данных.

Описание отчета QC

Заголовки отчета QC Result (Результат), заголовки отчета QC (Прибор), Заголовки отчета QC (Дрейф показаний прибора)

- **Facility Name (Название учреждения)** - место, где выполнен тест.
- **Test (Тест)** - анализ, использованный для контроля.
- **Control (Контроль)** - Контрольный материал AQUIOS, выбранный для отчета.
- **Lot number (Номер серии)** - выбранная отдельная серия или All (Все) для вынесения на график всех доступных серий.
- **Date (Дата)** - месяц, год и период, выбранные для отчета.

ПРИМЕЧАНИЕ QC можно отобразить за период до четырех месяцев, что настраивается в меню Period (Период).

Отображение и статистические показатели результатов QC (зависит от выбранного теста)

- Процент CD3+/CD4+ (хелперные Т-клетки)
- Количество CD3+/CD4+ (хелперные Т-клетки) в μL
- Процент CD3+/CD8+ (супрессорные Т-клетки)
- Количество CD3+/CD8+ (супрессорные Т-клетки) в μL
- Процент CD3-/CD19+ (В-клетки)
- Количество CD3-/CD19+ (В-клетки) в μL
- Процент CD3-/CD56+CD16+ (NK-клетки)

- Процент CD3-/CD56+CD16+ (NK-клетки) в μL
- Процент CD3+ (Т-клетки) Tetra 1
- Количество CD3+ (Т-клетки) в μL Tetra 1
- Процент CD3+ (Т-клетки) Tetra 2
- Количество CD3+ (Т-клетки) в μL Tetra 2
- Количество CD45+ в μL
- Процент CD45+ с низким SS
- Количество CD45+ с низким SS в μL

Заголовки первой таблицы результатов QC

- **Lot (Серия)** - номер серии использованной для указанного прогона QC.
- **Average (Среднее)** - среднее для всех перечисленных прогонов.
- **Min (Минимум)** - наименьшее значение для всех перечисленных прогонов.
- **Max (Максимум)** - наибольшее значение для всех перечисленных прогонов.
- **CV** - коэффициент вариации для всех перечисленных прогонов (стандартное отклонение/среднее) $\times 100$
- **StDev (Стандартное отклонение)** - стандартное отклонение для всех перечисленных прогонов

Заголовки второй таблицы результатов QC, заголовки второй таблицы QC прибора, Заголовки второй таблицы QC дрейфа показаний прибора

- **Exclude (Исключено)** - наборы данных, включенные или исключенные из отчета.
- **Lot (Серия)** - выбранная отдельная серия или All (Все) для вынесения на график всех доступных серий.
- **Date run (Дата прогона)** - дата выполнения анализа контрольного материала.
- **Pass (Пройдено)/Fail (Сбой)** - Если истинно, то набор данных укладывался в ожидаемый интервал. Если ложно, то набор данных не укладывался в ожидаемый интервал.
- **Assay statistics (Статистические показатели анализа)** - процент или count/ μL выбранного анализа.

Отображения QC прибора (зависит от выбранного теста)

- **Разделение CD3
- **Разделение CD4
- **Разделение CD8
- **Разделение CD19
- **Разделение CD56/16
- **Разделение CD45 лимфоцитов/клеток с большим SS
- **Разделение SS лимфоцитов/клеток с большим SS

- **Разделение FS лимфоцитов/клеток с большим SS

ПРИМЕЧАНИЕ Статистические данные клеточной популяции отмечены знаком «**». Когда в программном обеспечении упоминается разделение, речь идет о коэффициенте разделения. Определение коэффициента разделения см в Вкладка Instrument (Прибор), ГЛАВА 3, контроль качества.

Отображения QC дрейфа показаний прибора (зависит от выбранного теста)

- **Номер канала CD3+
- **Номер канала CD4+
- **Номер канала CD8+
- **Номер канала CD19+
- **Номер канала CD56/16+ и (или) CD16
- **Номер канала CD45 лимфоцитов
- **Номер канала SS лимфоцитов
- **Номер канала FS лимфоцитов

ПРИМЕЧАНИЕ Статистические данные клеточной популяции отмечены знаком «**».

Отчеты QC

Рисунок А.17 Результаты QC: Вид результатов AQUIOS IMMUNO-TROL, AQUIOS Tetra-1

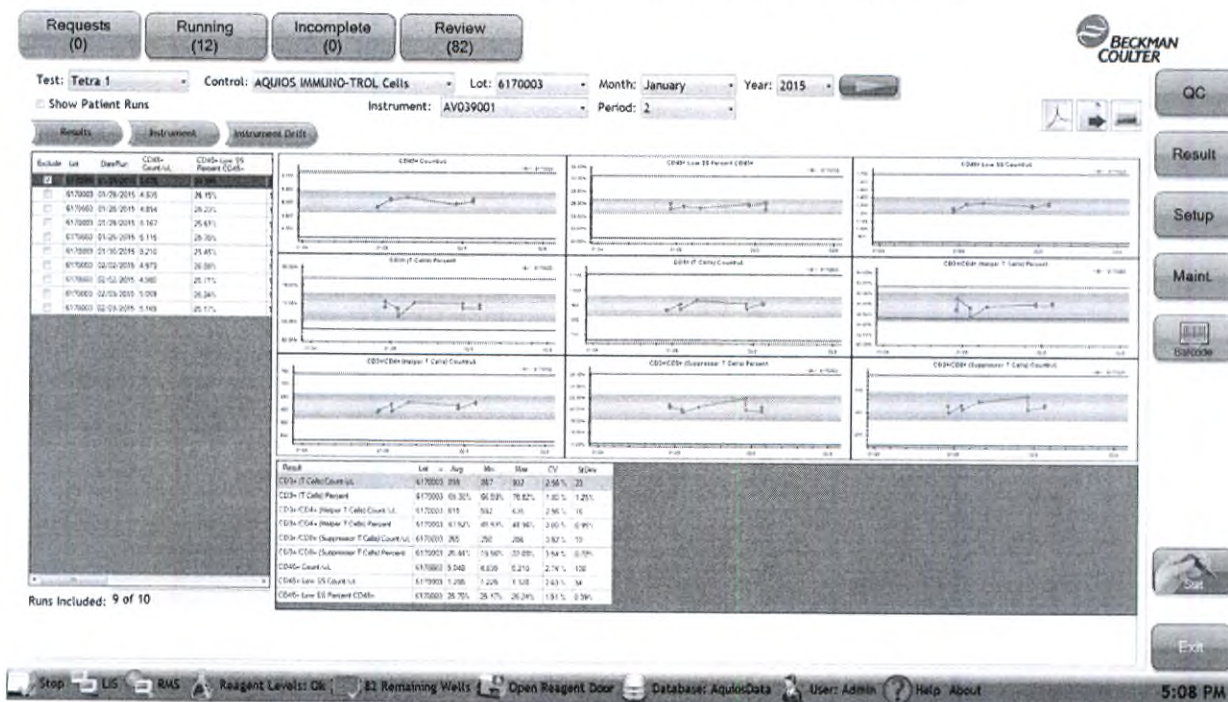
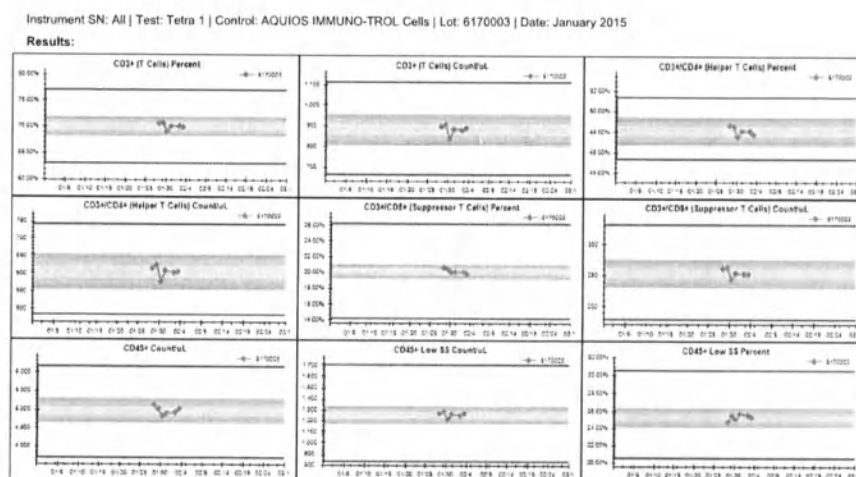


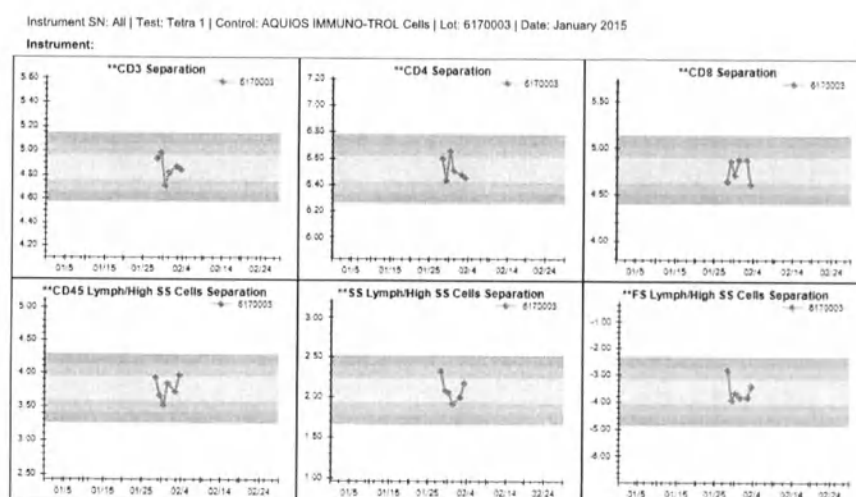
Рисунок А.18 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL, AQUIOS Tetra-1 (Страница 1)



Aquios System Software 1.1.0.15026 1/26/2015

Page: 1 of 4

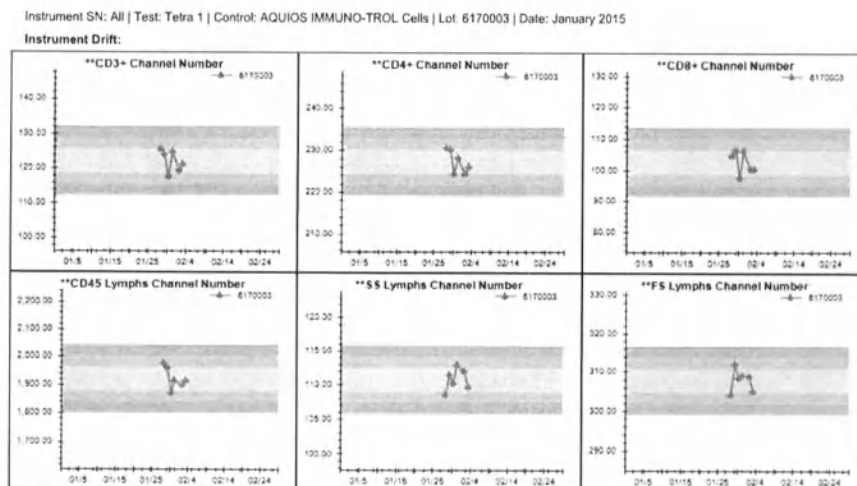
Рисунок А.19 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL, AQUIOS Tetra-1 (Страница 2)



Aquios System Software 1.1.0.15026 1/26/2015

Page: 2 of 4

Рисунок А.20 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL, AQUIOS Tetra-1 (Страница 3)



Page: 3 of 4

Рисунок А.21 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL, AQUIOS Tetra-1 (Страница 4)

Instrument SN: A8 Test: Tetra 1 Control: AQUIOS IMMUNO-TROL Cells Lot: 6170003 Date: January 2015													
Result	Lot	Avg	Min	Max	CV	StdDev							
CD3+ (T Cells) Percent	6170003	70.07%	69.09%	70.69%	0.83%	0.58%							
CD3+ (T Cells) Count/ul	6170003	882	837	908	2.76	24							
CD3+CD4+ (Helper T Cells) Percent	6170003	48.09%	47.52%	48.64%	0.92%	0.44%							
CD3+CD4+ (Helper T Cells) Count/ul	6170003	605	575	624	2.73	17							
CD3+CD8+ (Suppressor T Cells) Percent	6170003	20.17%	19.84%	20.59%	1.39%	0.28%							
CD3+CD8+ (Suppressor T Cells) Count/ul	6170003	254	243	263	2.82	7							
CD45+ Count/ul	6170003	4,979	4,831	5,128	2.15	197							
CD45+ Low SS Count/ul	6170003	1,259	1,211	1,286	2.03	26							
CD45+ Low SS Percent	6170003	25.29%	24.71%	25.70%	1.41%	0.36%							

Page: 4 of 4

Beckman Coulter

Requests (0) Running (7) Incomplete (0) Review (87)

Test: Tetra 1 Control: AQUOS IMMUNO-TROL Low Cells Lot: 6180004 Month: January Year: 2015

Show Patient Runs Instrument: AV039001 Period: 2

Results Instruments Instrument Details

Ensemble	Lot	Expiration	CD45+ Count/L	CD45+ Low SS Count/L
1	6180004	01-28-2015	10,770	10,770
2	6180004	01-28-2015	11,125	11,125
3	6180004	01-28-2015	10,885	10,885
4	6180004	01-28-2015	11,515	11,515
5	6180004	01-28-2015	11,365	11,365
6	6180004	01-28-2015	10,845	10,845
7	6180004	01-28-2015	11,225	11,225
8	6180004	01-28-2015	11,325	11,325
9	6180004	01-28-2015	11,365	11,365
10	6180004	01-28-2015	11,225	11,225
11	6180004	01-28-2015	11,325	11,325
12	6180004	01-28-2015	11,365	11,365
13	6180004	01-28-2015	11,225	11,225
14	6180004	01-28-2015	11,325	11,325
15	6180004	01-28-2015	11,365	11,365

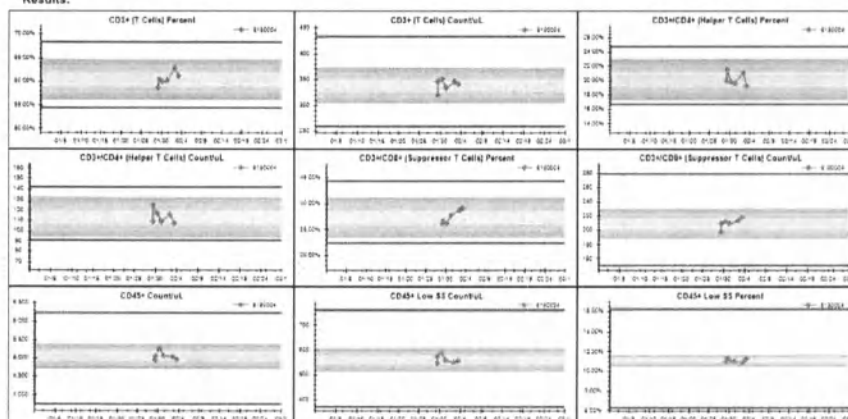
Runs Included: 9 of 11

Result	Lot	Aug	Min	Max	CV	SD
CD45+ T Cell Count/L	6180004	345	330	365	3.15%	11
CD45+ T Cell Percent	6180004	61.87%	58.77%	65.98%	2.77%	1.71%
CD45+ CD4+ T Cell Count/L	6180004	118	100	124	7.0%	8
CD45+ CD4+ T Cell Percent	6180004	21.09%	18.02%	22.96%	6.25%	1.32%
CD45+ CD8+ T Cell Count/L	6180004	216	208	227	5.0%	7
CD45+ CD8+ T Cell Percent	6180004	40.9%	37.14%	44.94%	3.9%	1.22%
CD45+ T Cell Count/L	6180004	5,193	4,993	5,392	2.4%	126
CD45+ Low SS Count/L	6180004	568	538	597	2.5%	15
CD45+ Low SS Percent	6180004	11.0%	10.50%	11.98%	2.0%	0.21%

Рисунок А.23 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL Low, AQUIOS Tetra-1 (Страница 1)

Instrument SN: All | Test: Tetra 1 | Control: AQUIOS IMMUNO-TROL Low Cells | Lot: 6180004 | Date: January 2015

Results:



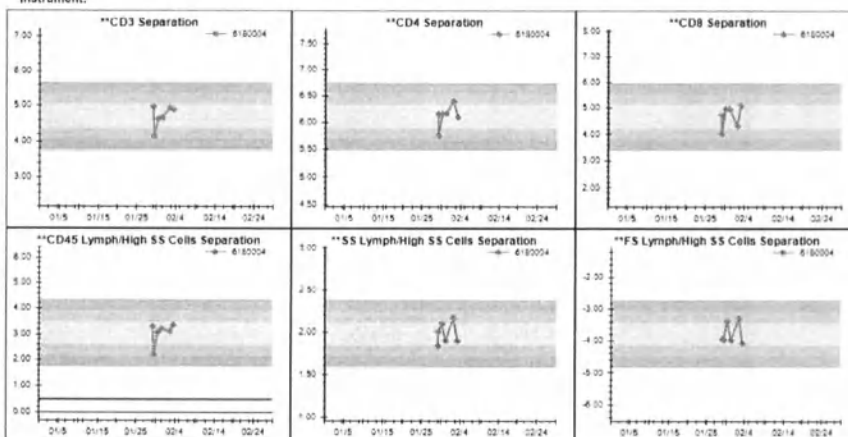
Aquios System Software 1.1.0.15026 1/26/2015

Page: 1 of 4

Рисунок А.24 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL Low, AQUIOS Tetra-1 (Страница 2)

Instrument SN: All | Test: Tetra 1 | Control: AQUIOS IMMUNO-TROL Low Cells | Lot: 6180004 | Date: January 2015

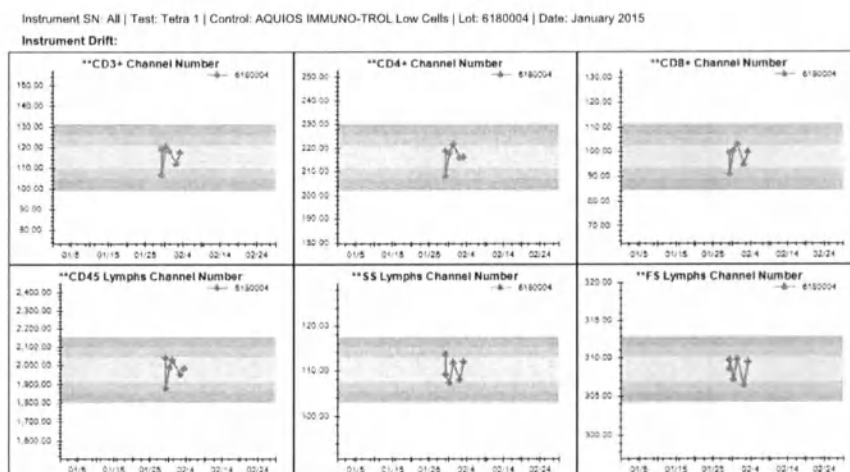
Instrument:



Aquios System Software 1.1.0.15026 1/26/2015

Page: 2 of 4

Рисунок А.25 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL Low, AQUIOS Tetra-1 (Страница 3)



Aquios System Software 1.1.0.15026 1/26/2015

Page: 3 of 4

Рисунок А.26 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL Low, AQUIOS Tetra-1 (Страница 4)

Instrument SN: All Test: Tetra 1 Control: AQUIOS IMMUNO-TROL Low Cells Lot: 6180004 Date: January 2015																					
Result		Lot		Avg	Min	Max	CV	SDDev													
CD3+ (T Cells) Percent		6180004		60.43%	58.57%	62.82%	2.33 %	1.81%													
CD3+ (T Cells) Count/ul		6180004		338	319	350	3.33 %	11													
CD3+CD4+ (Helper T Cells) Percent		6180004		20.18%	19.13%	21.58%	4.65 %	0.94%													
CD3+CD4+ (Helper T Cells) Count/ul		6180004		113	107	124	5.68 %	6													
CD3+CD8+ (Suppressor T Cells) Percent		6180004		37.40%	36.12%	39.10%	3.43 %	1.28%													
CD3+CD8+ (Suppressor T Cells) Count/ul		6180004		210	197	218	3.42 %	7													
CD45+ Count/ul		6180004		5,053	4,946	5,264	2.24 %	113													
CD45+ Low SS Count/ul		6180004		561	545	585	2.69 %	15													
CD45+ Low SS Percent		6180004		11.10%	10.92%	11.35%	1.50 %	0.17%													
Exclude (Yes/No)	Lot	Detektum	CD3+ (T Cells) Percent	Pass/Fail	CD3+ (T Cells) Count/ul	CD3+CD4+ (Helper T Cells) Percent	CD3+CD4+ (Helper T Cells) Count/ul	CD3+CD8+ (Suppressor T Cells) Percent	CD3+CD8+ (Suppressor T Cells) Count/ul	CD45+ Count/ul	CD45+ Low SS Count/ul	CD45+ Low SS Percent	CD5 Separation	CD4 Separation	CD8 Separation	CD45 Lymphs on SS Cells Separation	SS Lymphs on SS Cells Separation	FS Lymphs on SS Cells Separation	CD3+ Channel Number	CD4+ Channel Number	CD8+ Channel Number
No	6180004	01/26/2015 16:37%	Fail	319	19.88%	108	35.12%	197	4,946	545	11.01%	4.98	5.14	4.72	3.28	1.84	-3.96	118.91	218.09	32.44	
No	6180004	01/26/2015 60.21%	Pass	345	21.58%	124	36.62%	210	5,048	573	11.35%	4.14	5.75	4.01	2.20	2.05	-3.97	108.16	207.07	51.03	
No	6180004	01/30/2015 59.82%	Pass	300	19.83%	116	36.22%	212	5,264	585	11.11%	4.43	6.10	4.95	3.09	2.09	-5.89	120.07	217.51	105.19	
No	6180004	01/31/2015 60.06%	Fail	334	18.03%	109	37.84%	209	5,009	555	10.99%	4.88	6.16	4.94	3.20	1.80	-3.88	117.79	221.71	101.16	
No	6180004	02/02/2015 62.82%	Pass	345	21.06%	118	38.89%	212	5,035	550	10.92%	4.95	6.38	4.31	3.12	2.18	-3.36	111.89	215.91	94.58	
No	6180004	02/03/2015 60.39%	Pass	341	19.13%	107	38.10%	218	4,966	559	11.25%	4.90	6.10	5.10	3.36	1.83	-4.05	117.00	216.08	10.83	

Aquios System Software 1.1.0.15026 1/26/2015

Page: 4 of 4

Рисунок А.27 Результаты QC: Вид результатов AQUIOS IMMUNO-TROL, AQUIOS Tetra-2+

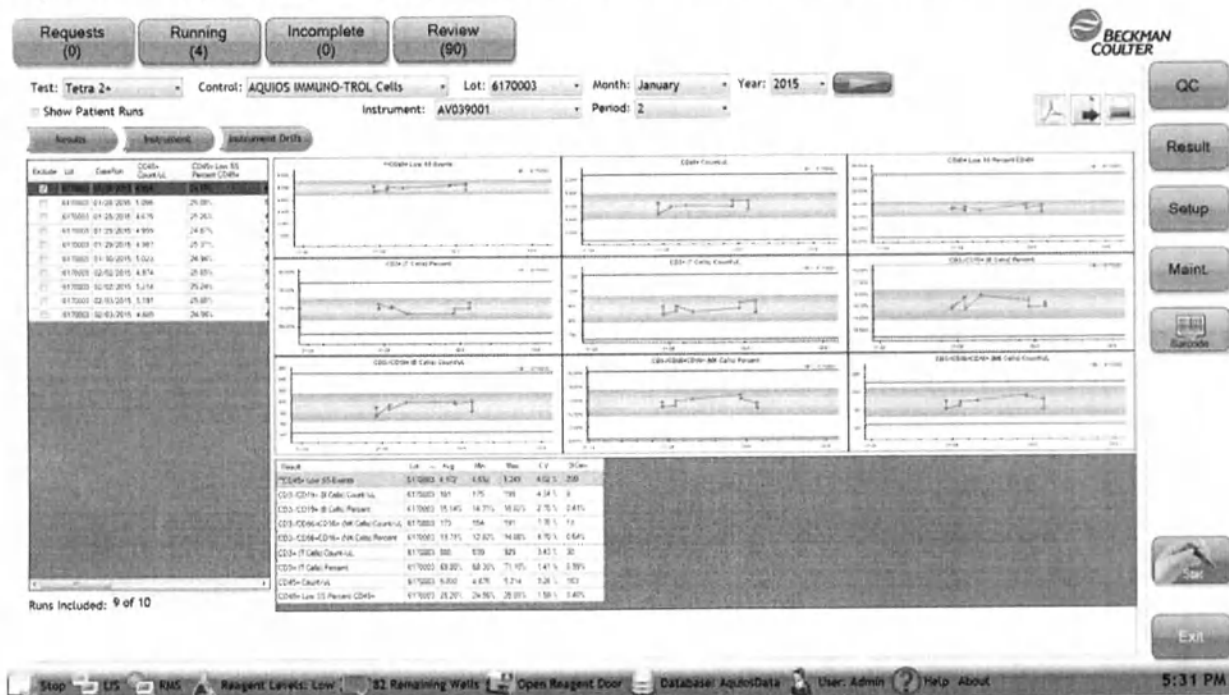
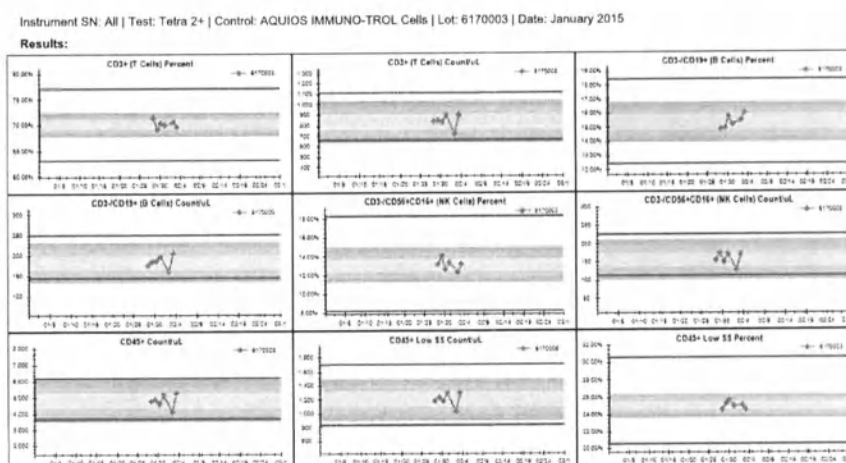


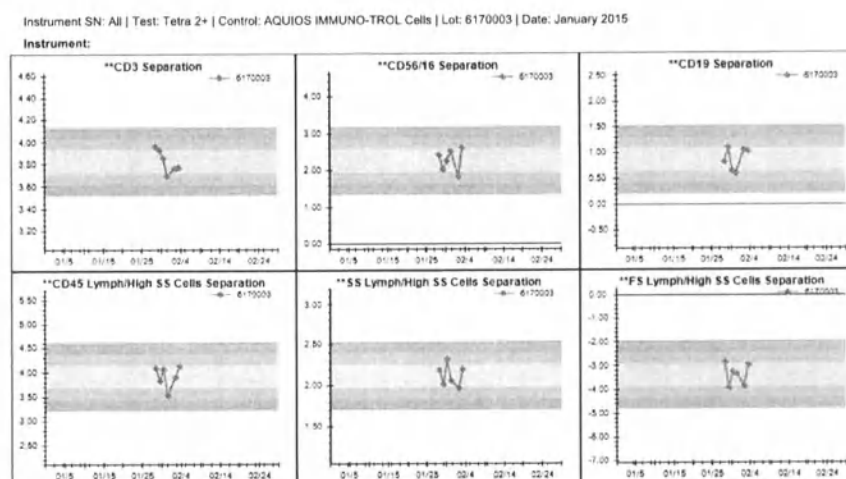
Рисунок А.28 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL, AQUIOS Tetra-2+ (Страница 1)



Aquios System Software 1.1.0.15026 1/26/2015

Page: 1 of 4

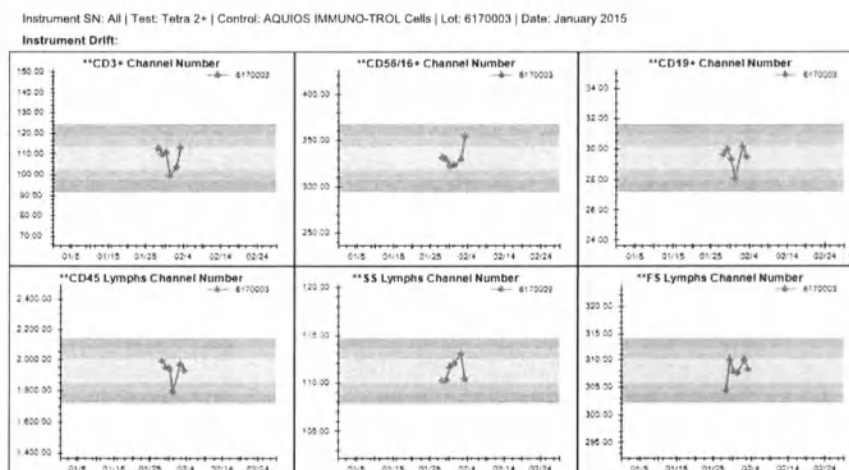
Рисунок А.29 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL, AQUIOS Tetra-2+ (Страница 2)



Aquios System Software 1.1.0.15026 1/26/2015

Page: 2 of 4

Рисунок А.30 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL, AQUIOS Tetra-2+ (Страница 3)



Aquios System Software 1.1.0.15026 1/26/2015

Page: 3 of 4

Рисунок А.31 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL, AQUIOS Tetra-2+ (Страница 4)

Instrument SN: All Test: Tetra 2+ Control: AQUIOS IMMUNO-TROL Cells Lot: 6170003 Date: January 2015												
Result		Lot		Avg	Min	Max	CV		StDev			
CD3+ (T Cells) Percent		6170003		70.06%	69.10%	71.22%	1.05%		0.73%			
CD3+ (T Cells) Count/ul		6170003		837	721	900			65			
CD3+CD19+ (B Cells) Percent		6170003		15.37%	14.85%	16.00%	3.03%		0.47%			
CD3+CD19+ (B Cells) Count/ul		6170003		184	159	206	6.90%		16			
CD3+CD56+CD16+ (NK Cells) Percent		6170003		13.07%	12.26%	14.04%	4.71%		0.62%			
CD3+CD56+CD16+ (NK Cells) Count/ul		6170003		157	126	172	11.65%		18			
CD45+ Count/ul		6170003		4.774	4.079	5.229	8.80%		420			
CD45+ Low SS Count/ul		6170003		1.195	1.024	1.296	8.17%		98			
CD45+ Low SS Percent		6170003		25.04%	24.56%	25.71%	1.76%		0.44%			

Aquios System Software 1.1.0.15026 1/26/2015

Page: 4 of 4

Рисунок А.32 Результаты QC: Вид результатов AQUIOS IMMUNO-TROL Low, AQUIOS Tetra-2+

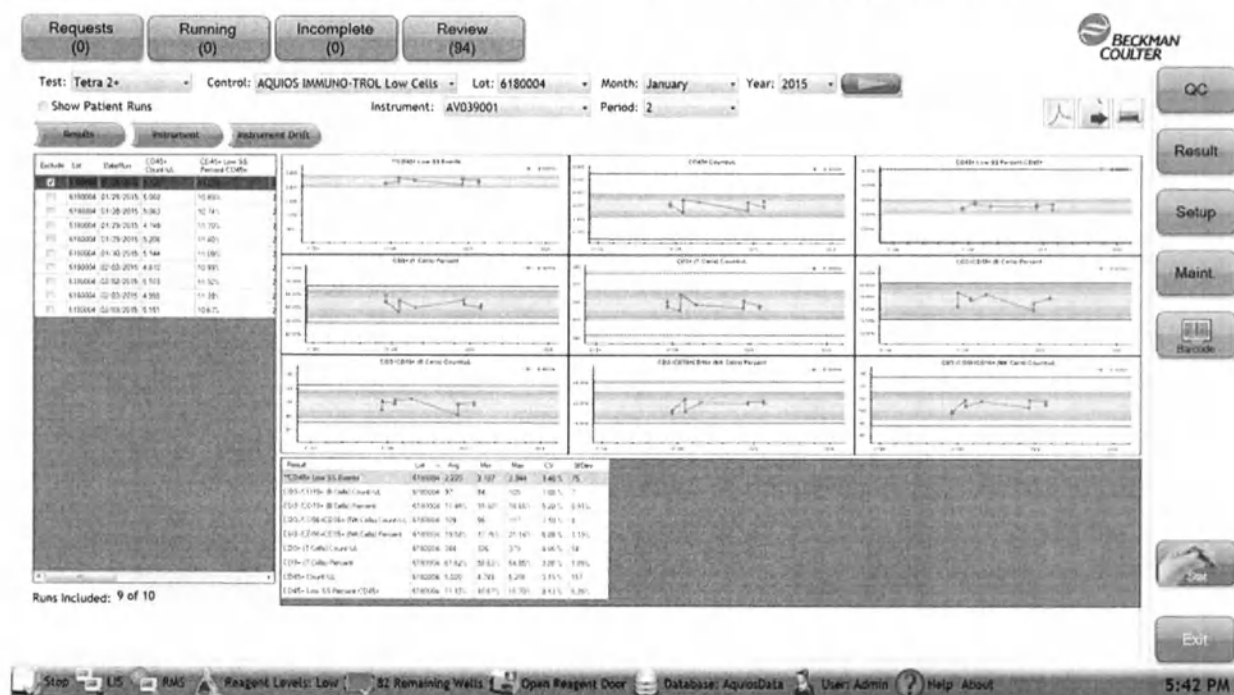
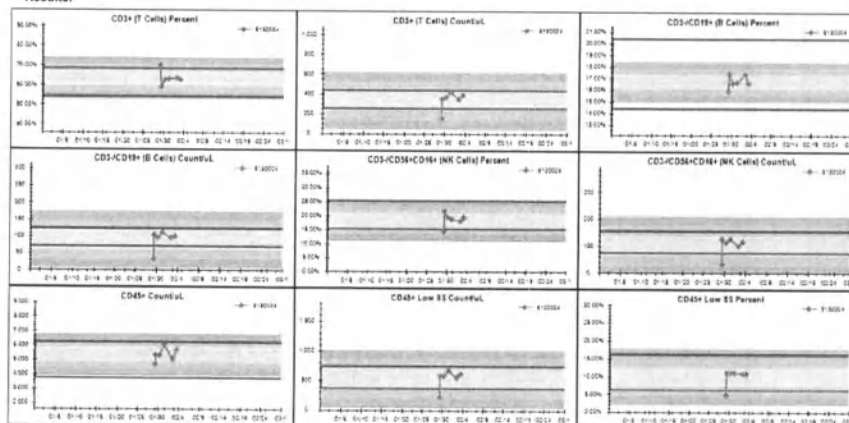


Рисунок А.33 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL Low, AQUIOS Tetra-2+ (Страница 1)

Instrument SN: All | Test: Tetra 2+ | Control: AQUIOS IMMUNO-TROL Low Cells | Lot: 6180004 | Date: January 2015

Results:



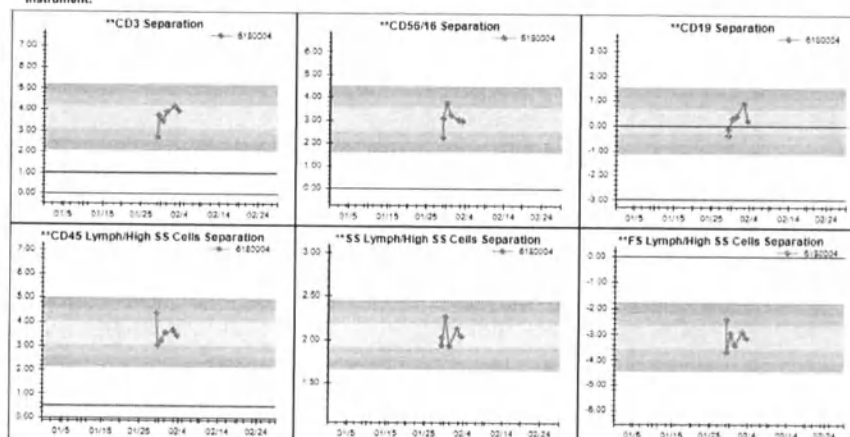
Aquios System Software 1.1.0.15026 1/26/2015

Page: 1 of 4

Рисунок А.34 Отчет QC: AQUIOS IMMUNO-TROL Low, AQUIOS Tetra-2+ (Страница 2)

Instrument SN: All | Test: Tetra 2+ | Control: AQUIOS IMMUNO-TROL Low Cells | Lot: 6180004 | Date: January 2015

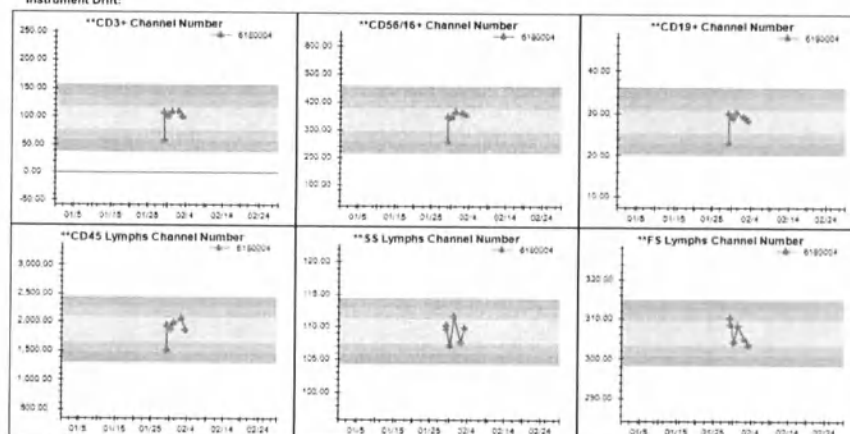
Instrument:



Aquios System Software 1.1.0.15026 1/26/2015

Page: 2 of 4

Instrument SN: All | Test: Tetra 2+ | Control: AQUIOS IMMUNO-TROL Low Cells | Lot: 6180004 | Date: January 2015
Instrument Drift:



Page: 3 of 4

Instrument SN: Ali | Test: Tetra 2+ | Control: AQUIOS IMMUNO-TROL Low Cells | Lot: 6180004 | Date: January 2015

[Cell: 6180004] Date: January 2015													
Result	Lot	Avg	Min	Max	CV	StDev							
CD3+ (T Cells) Percent	6180004	63.56%	50.24%	89.79%	5.40 %	3.43%							
CD3+ (T Cells) Count/ul	6180004	337	153	421	27.88 %	94							
CD3+CD19+ (B Cells) Percent	6180004	16.71%	15.83%	17.00%	3.42 %	0.57%							
CD3+CD19+ (B Cells) Count/ul	6180004	90	35	111	30.76 %	28							
CD3+CD56+CD16+ (NK Cells) Percent	6180004	18.58%	14.27%	21.57%	12.93 %	2.40%							
CD3+CD56+CD16+ (NK Cells) Count/ul	6180004	102	31	127	35.37 %	38							
CD45+ Count/ul	6180004	5,349	4,688	6,038	6.75 %	468							
CD45+ Low SS Count/ul	6180004	537	219	667	29.65 %	160							
CD45+ Low SS Percent	6180004	9.91%	4.68%	11.10%	25.87 %	2.56%							

Page: 4 of 4

1. Knapp W, Dorken B, Gilks WR, Rieber EP, Schmidt RE, Stein H, and Kr. von dem Borne AEG, eds. 1989. Leukocyte Typing IV, White Cell Differentiation Antigens. Oxford University Press, Oxford, UK. pp. 22, 36-38, 295, 296, 536, 541, 699-702.
2. Gebel HM, Lebeck LL, Jensik SC, Landay AL, and Bray RA. Discordant expression of CD3 and T-cell receptor antigens on lymphocytes from patients treated with OKT3. Transplantation Proceedings, 1989; 1: 1745-1746.
3. Schroeder TI and Chatenoud L. Immunological monitoring during treatment with OKT3. Presented under the auspices of the American Society of Transplant Surgeons.
4. Centers for Disease Control and Prevention. 2003 Guidelines for performing single-platform absolute CD4+ T-cell determinations with CD45 gating for persons infected with Human Immunodeficiency Virus (HIV). MMWR 2003; 57 (No. RR. 2): 1-13.
5. Nicholson JKA, Hubbard M and Jones BM. Use of CD45 fluorescence and side scatter characteristics for gating lymphocytes when using the whole blood lysis procedure and flow cytometry. Cytometry (Communications in Clinical Cytometry), 1996; 26: 16-21.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for performing single-platform absolute CD4+ T-cell determinations with CD45 gating for persons infected with human immunodeficiency virus. MMWR, 2003;52 (No. RR-2):1-13.
7. CDC: 1997 Revised Guidelines for Performing CD4+ T-Cell Determinations in Persons Infected with Human Immunodeficiency Virus (HIV). MMWR 1997; 46 (RR-2); 1-29.
8. H42-A2 CLSI: Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry: Approved Guideline - 2nd Edition 2007.
9. Zloza, et al. Multiple populations of T lymphocytes are distinguished by the level of CD4 and CD8 coexpression and require individual consideration. Journal of Leukocyte Biology 2006; 79 (4-6).
10. Alter G, Malenfant JM, Delabre RM, Burgett NC, Yu XG, Lichterfeld M, Zaunders J, Altfeld M. Increased Natural Killer Cell Activity in Viremic HIV-1 Infection. The Journal of Immunology 2004(173):5305-5311.
11. Coffman RL and Weissman IL. A B-cell-specific member of the T200 glycoprotein family. Nature, 1981, B220; 289: 681-683.
12. Dalchau R and Fabre JW. Identification with a monoclonal antibody of a predominantly B lymphocyte-specific determinant of the human leukocyte common antigen. J Exp Med, 1980; 153: 753-765.
13. Omary MB, Trowbridge IS and Battifora HA. Human homologue of murine T200 glycoprotein. J Exp Med, 1980; 152: 842-852.
14. Dalchau R, Kirkley J and Fabre JW. Monoclonal antibody to a human leukocyte-specific membrane glycoprotein probably homologous to the leukocyte-common (L-C) antigen of the rat. Eur J Immunol, 1981; 10: 737-744.
15. Reinherz EL and Schlossman SF. The differentiation and function of human T lymphocytes. Cell, 1980; 19:821-827.
16. Reinherz EL, Meuer S, Fitzgerald KA, Hussey RE, Levine H, and Schlossman SF. Antigen recognition by human T lymphocytes is linked to surface expression of the T3 molecular complex. Cell, 1982; 30: 735-743.

17. Meuer SC, Acuto O, Hussey RE, Hodgdon JC, Fitzgerald KA, Schlossman SF, and Reinherz EL. Evidence for the T3-associated 90K heterodimer as the T-cell antigen receptor. *Nature*, 1983; 303: 808-810.
18. De Martini RM and Parker JW. Immunologic alterations in human immunodeficiency virus infection: A review. *J Clin Lab Anal*, 1989; 3:56-70.
19. Reinherz EL, Meuer SC, and Schlossman SF. The delineation of antigen receptors on human T lymphocytes. *Immunol Today*, 1983; 4: 5-8.
20. Caligiuri M, Murray C, Buchwald D, Levine H, Cheney P, Peterson D, Komaroff AL, and Ritz J. Phenotypic and functional deficiency of natural killer cells in patients with chronic fatigue syndrome. *J Immunol*, 1987; 139: 3306-3313.
21. Ravetch, J.V., Perussia, B., "Alternative membrane forms of FcγRIII (CD16) on human natural killer cells and neutrophils. Cell type-specific expression of two genes that differ in single nucleotide substitutions." 1989, *J. Exp. Med.*, 170(2), 481-497.
22. Huizinga, T.W., Roos, D., von dem Borne, A.E., "Neutrophil Fc-gamma receptors: A two-way bridge in the immune system", 1990, Mar 15, *Blood*, 75(6), 1211-1214.
23. Lanier, L.L., Yu, G., Phillips, J.H., "Coassociation of CD3 zeta with a receptor (CD16) for IgG Fc on human natural killer cells", 1989 Dec 14, *Nature*, 342(6251), 803- 805.
24. Hibbs, M., L., Selvaraj, P., Carpen, O., Springer, T.A., Kuster, H., Jouvin, M. H., Kinet, J.P., "Mechanisms for regulating expression of membrane isoforms of Fc gamma RIII (CD16)", 1989 Dec 22, *Science*, 246(4937), 1608-1611.
25. Tamm, A., Schmidt, R.E., "The binding epitopes of human CD16 (Fc gamma RIII) monoclonal antibodies: Implications for ligand binding", 1996 Aug 15, *J. Immunol.*, 157(4), 1576-1581.
26. Tamm, A., Bassmann, Schmidt, R.E., "Natural killer cell structural studies: Localization of the epitopes of human CD16 (FcRIII) monoclonal antibodies on the molecular model of CD16", 1997, *Leukocyte Typing VI, White Cell Differentiation Antigens*, Kishimoto, T., et al, Eds., Garland Publishing, Inc., 324-326.
27. Ritz, J., Trinchieri, G., Lanier, L.L., "NKcell antigens: section report", 1995, *Leukocyte Typing V, White Cell Differentiation Antigens*. Schlossman, S.F., et al., Eds., Oxford University Press, 1367-1372.
28. McMichael AJ, Beverley PCL, Ceballos S, Crumpton MJ, Gilks W, Gotch FM, Hogg N, Horton M, Ling N, MacLennan ICM, Mason DY, Milstein C, Spiegelhalter D and Waldman H, eds. 1987. *Leukocyte Typing III*. Oxford University Press, Oxford, UK. pp. 38, 40, 42, 43, 116, 167, 170-172, 176, 199, 202, 206, 302-308, 315, 475, 796-801.
29. Schlossman SF, Boumsell L, Gilks W, Harlan JM, Kishimoto T, Morimoto C, Ritz J, Shaw S, Silverstein R, Springer R, Tedder TF, and Todd RF, eds. 1995. *Leukocyte Typing V*. Oxford University Press, Oxford, UK. Volume 1 pp. 262, 263, 268, 270, 507-511, Volume 2 pp. 1398-1400.
30. Barclay AN, Birkeland ML, Brown MH, Beyers AD, Davis SJ, Somoza C, Williams AF, eds. *The Leukocyte Antigen Facts Book*. Academic Press, London, 1993; 106-109, 142-143, 228-229.
31. Tedder TF and Isaacs CM. 1989. Isolation of a cDNAs encoding the CD19 antigen of human and mouse B lymphocytes: a new member of the immunoglobulin superfamily. *J Immunol* 143:712-717.
32. Griffin JD, Hercend T, Beveridge R and Schlossman SF. 1983. Characterization of an antigen expressed by human natural killer cells. *J Immunol* 130:2947-2951.

33. Hercend T, Griffin JD, Bensussan A, Schmidt RE, Edson MA, Brennan A, Murray C, Daley JF, Schlossman SF and Ritz J. 1985. Generation of monoclonal antibodies to a human natural killer clone. Characterization of two natural killer-associated antigens, NKH1A and NKH2, expressed on subsets of large granular lymphocytes. *J Clin Invest* 75:932-943.
34. Schmidt RE, Murray C, Daley JF, Schlossman SF and Ritz J. 1986. A subset of natural killer cells in peripheral blood displays a mature T-cell phenotype. *J Exp Med* 164:351-356.
35. Schmidt RE, Michon JM, Woronicz J, Schlossman SF, Reinhertz EL, and Ritz J. 1987. Enhancement of natural killer function through activation of the T11 E-rosette receptor. *J Clin Invest* 79:305-308.
36. Caligiuri M, Murray C, Buchwald D, Levine H, Cheney P, Peterson D, Komaroff AL and Ritz J. 1987. Phenotypic and functional deficiency of natural killer cells in patients with chronic fatigue syndrome. *J Immunol* 139:3306-3313.
37. Bernard A, Boumsell L, Dausset J, Milstein C, Schlossman SF, eds: 1984. *Leukocyte Typing*. Springer-Verlag, New York, NY, pp. 28, 41-42, 44, 196.
38. Knapp W, Dorken B, Gilks WR, Rieber EP, Schmidt RE, Stein H, and Kr. von dem Borne AEG, eds. 1989. *Leukocyte Typing IV, White Cell Differentiation Antigens*. Oxford University Press, Oxford, UK. pp. 22, 36-38, 295, 296, 536, 541, 699-702.
39. Garfall AL, Fraietta JA, Maus MV. Immunotherapy with chimeric antigen receptors for multiple myeloma. *Discov Med*. 2014 Jan;17(91):37-46.
40. Breton CS, Nahimana A, Aubry Det al. A novel anti-CD19 monoclonal antibody (GBR 401) with high killing activity against B cell malignancies. *J Hematol Oncol*. 2014 Apr 14;7:33.
41. Hoffman LM, Gore L Blinatumomab, a Bi-Specific Anti-CD19/CD3 BiTE® Antibody for the Treatment of Acute Lymphoblastic Leukemia: Perspectives and Current Pediatric Applications. *Front Oncol*. 2014 Mar 31;4:63. n 2014. Review.
42. Davila ML, Brentjens R. Chimeric antigen receptor therapy for chronic lymphocytic leukemia: what are the challenges? *Hematol Oncol Clin North Am*. 2013 Apr;27(2):341-53.

E

expected values
how samples were prepared, 6-1
representative values, 6-2
set by each laboratory, 6-2

G

graph combinations
details, 5-2

Q

QC
описание отчета, A-20
отчет, A-20
экран результатов, 3-4

R

RBC (эритроциты)
условия, которые могут препятствовать
лизису, 5-10

T

Tetra
производительность, 7-2

A

алгоритм анализа
3-мерная селекция лимфоцитов, 2-6
обзор, 2-5
стратегия селектирования, 2-6, 2-10
анализ панели Tetra Combo, 2-4
анализ панели Tetra-1, 2-3
анализ панели Tetra-2+, 2-4
анализ с панелью Tetra Combo

результаты параметров, 2-4
анализ с панелью Tetra-1
результаты параметров, 2-3
анализ с панелью Tetra-2+
результаты параметров, 2-4
аналитические реагенты
изотонический раствор, 1-5

B

варианты
иллюстрации, 5-6
прогон образцов, 4-5
вид гистограмм, 5-18
вкладка дрейфа показаний прибора, 3-15
вкладка прибора, 3-10
вкладки
прибор, 3-10
внутренний контроль
межпробирочная вариабельность для
CD3+, 2-4

Г

главные суб-популяции лимфоцитов, 2-4

Ё

ежедневный QC, 3-3
Ежедневный запуск. См. Запуск в главе 3
Руководства пользователя системы
проточной цитометрии AQUIOS CL

З

замена реагентов и расходных материалов.
См. Руководство пользователя
системы проточной цитометрии
AQUIOS CL

значения для сравнения, 6-1

И

идентификатор пробы
уникальный номер, 4-2
иллюстрации
варианты, 5-6
инструменты для выполнения действий
экран просмотра, 5-9
интрапанельная проверка CD3+, 2-4

К

комбинации графиков
гистограмма, 5-2
результаты, 5-2
точечные диаграммы, 5-2
компенсация
для корректировки вручную, 5-21
компоненты системы
«закрытая» система, 1-3
автозагрузчик, 1-2
возможности load & go, 1-2
загрузчик одиночных пробирок, 1-2
полностью автоматическая работа, 1-2
контроль качества, 6-15
автоматическая проверка
компенсации, 3-2
графики Леви-Дженнингса, 3-2
корректировка компенсации
вручную, 5-21

Л

лизирование эритроцитов
условия, которые могут препятствовать
лизису, 5-10
линейность, 6-3

М

материалы QC
необходимые, 3-1
мышинные моноклональные антитела, 1-4

Н

надлежащее селектирование, 2-6
номер серии контроля, регистрация. См.
Запуск новой серии контроля Beckman

Coulter в главе 9 Руководства
пользователя системы проточной
цитометрии AQUIOS CL

О

обзор
3-мерная селекция лимфоцитов, 2-6
алгоритм анализа, 2-5
стратегия селектирования, 2-6, 2-10
обзор руководства, ххi
области
редактирование, 5-14, 5-18
образец
проверка контроля качества, 2-3
общий процент лимфоцитов
формула, 2-3, 2-4
объем крови
минимальный, который должен
содержаться в пробирке с
образцом, 4-3
ограничения, 1-5
ограничения системы, 1-5
описание отчета
QC, A-20
заголовки отчета, A-18
заголовки таблицы результатов, A-18
отображения
создание отчетов, A-18
статистические показатели, отчет
Combo, A-19
статистические показатели, отчет Tetra-
1, A-18
статистические показатели, отчет Tetra-
2+, A-19
отчет
QC, A-20
отчеты, A-1

П

панели иммунофенотипирования
лимфоцитов
панель Tetra Combo, 2-4
панель Tetra-1, 2-2
панель Tetra-2+ I, 2-3
панель Tetra-1
абсолютное количество общих CD3+
клеток, 2-3
параметры

FS, 2-5
 SS, 2-5
 флуоресценция FL1-FL4, 2-5
 электронный объем, 2-5
 передача в LIS
 экран просмотра, 5-2
 планшет
 планшет с 96 глубокими лунками, 1-5
 подготовка
 лизирующие реагенты, 1-4
 моноклональные антитела, 1-4
 перед анализом, 4-1
 проба Tetra Combo, 7-2
 проба Tetra-1, 7-2
 подробный вид, 5-14
 подтверждение
 ручная селекция, 5-10
 подтверждение характеристик прибора
 прогон проб QC, 3-1
 популяции пробы
 для автоматической идентификации и подсчета, 2-5
 предупреждение
 иллюстрации, xxiv
 предупреждение о иллюстрациях, xxiv
 прецизионность
 Прецизионность методов количественного измерения, 6-11
 приложение Tetra
 рабочий процесс, 4-4
 принципы тестов Tetra, 2-1
 проба
 исключение гранулоцитов, 2-6
 исключение моноцитов, 2-6
 пробы QC
 прогон, 3-3
 проверка надежности CD3+, 2-4
 проверки аналитической надежности, 5-10
 проверки надежности аналитической, 5-10
 прогон
 пробы QC, 3-3
 прогон образцов
 варианты, 4-5
 производительность
 Tetra, 7-2
 просмотр пробы
 редактирование областей, 5-14, 5-18

Р

рабочий процесс
 приложение Tetra, 4-4
 реагент
 специфичность, 6-14
 реагенты контроля качества
 клетки AQUIOS IMMUNO-TROL, 1-5
 Реагенты панели моноклональных антител
 AQUIOS Tetra-1, 1-4
 реагенты панели моноклональных антител
 AQUIOS Tetra-1, 1-1
 Реагенты панели моноклональных антител
 AQUIOS Tetra-2+, 1-4
 регистрация номера серии контроля. См.
 Запуск новой серии контроля Beckman
 Coulter в главе 9 Руководства
 пользователя системы проточной
 цитометрии AQUIOS CL, 3-3
 редактирование областей
 для просмотра пробы, 5-14, 5-18
 результаты
 печать PDF, 5-2
 печать формата электронной таблицы (CSV), 5-2
 экспортирование PDF, 5-2
 руководства AQUIOS
 использование, xxi
 Руководство системы
 информация о, xxii
 ручная корректировка
 компенсация, 5-21
 ручная селекция
 подтверждение, 5-10

С

символы безопасности, xxiii
 биологическая опасность, xxiv
 потенциально инфицирующее, xxiv
 системное программное обеспечение
 AQUIOS Tetra
 использование с, 1-3
 специфичность
 реагент, 6-14
 сравнение метода, 6-6
 статистические данные клеточной популяции, 5-11
 рекомендованное использование, 5-12
 суб-популяции Т-клеток, 2-4

У

условия хранения и стабильность
образец цельной крови, 7-1
реагенты, 7-1

Ф

флажки и уведомления, 5-29

Ш

штрих-коды
интеллектуальное отслеживание, 1-3

Э

экран выполнения, 4-5
экран просмотра
инструменты для выполнения
действий, 5-9
области отображения, 5-2, 5-3
образцы, ожидающие передачи, 5-1
передача в LIS, 5-2
экран результатов
выбор данных для просмотра, 5-25
меню поиска, 5-25
пример, 5-26
соответствующие отчеты, 5-26
эритроциты. См. RBC (эритроциты)

Beckman Coulter, Inc.

Лицензионное соглашение с конечным пользователем

Данный продукт содержит программное обеспечение, которое является собственностью компании Beckman Coulter, Inc. или ее поставщиков и охраняется законодательством США и международным законодательством об авторских правах, а также условиями международных торговых договоров. Пользователь обязуется обращаться с программным обеспечением, входящим в состав данного продукта, так же, как и с любым другим материалом, защищенным законодательством об авторских правах. В случае нарушения пользователем каких-либо условий данного соглашения действие лицензии и право на использование продукта автоматически прекращаются.

Настоящее соглашение является лицензионным соглашением, а не соглашением о продаже. Beckman Coulter настоящим предоставляет лицензию на право использования программного обеспечения на следующих условиях:

Пользователь имеет право:

1. использовать данное программное обеспечение на компьютере, приобретенном у Beckman Coulter;
2. иметь одну копию данного программного обеспечения в качестве резервной (резервная копия предоставляется компанией Beckman Coulter);
3. после получения письменного уведомления от Beckman Coulter полностью передать весь продукт другому физическому или юридическому лицу без права сохранения у себя каких-либо копий программного обеспечения, входящего в состав данного продукта, и при условии согласия получателя продукта с условиями настоящего лицензионного соглашения.

Пользователь не имеет права:

1. использовать, копировать или передавать копии данного программного обеспечения, кроме случаев, предусмотренных настоящим лицензионным соглашением;
2. изменять, объединять, модифицировать и адаптировать данное программное обеспечение любым способом, включая обратное ассемблирование и декомпиляцию;
3. передавать в пользование, в аренду или предоставлять sublicензию на данное программное обеспечение или его копии.

Ограниченная гарантия

Beckman Coulter гарантирует, что программное обеспечение по основным параметрам соответствует заявленным техническим характеристикам продукта, в состав которого оно входит, при условии его использования на аппаратном обеспечении и с операционной системой, для которых оно предназначено. В случае неисправности носителя, на котором поставляется данное программное обеспечение, Beckman Coulter обязуется бесплатно заменить указанный носитель в течение 90 дней со дня поставки продукта. Это единственное средство защиты прав пользователя в случае нарушения гарантии на данное программное обеспечение.

За исключением указанной выше гарантии, Beckman Coulter не дает никаких иных гарантий и не делает никаких иных заявлений, прямых или подразумеваемых, в отношении данного программного обеспечения или документации на него, в том числе в отношении его качества, рабочих характеристик, пригодности для продажи или для использования в определенных целях.

Отказ от ответственности за косвенные убытки

Ни при каких обстоятельствах Beckman Coulter или поставщики Beckman Coulter не обязаны возмещать убытки (включая, без ограничения, убытки, связанные с упущенной выгодой, приостановкой деятельности, потерей информации, или иные денежные убытки), возникшие в связи

с использованием или невозможностью использования программного обеспечения, входящего в состав продукта Beckman Coulter. Настоящее ограничение не будет применяться в отношении вас постольку, поскольку в некоторых государствах не допускается исключение или ограничение ответственности за косвенные убытки.

Общие положения

Настоящее соглашение регулирует все отношения между пользователем и Beckman Coulter и заменяет собой любые другие ранее заключенные соглашения, касающиеся программного обеспечения, входящего в состав продукта. Изменения к настоящему соглашению действительны только в том случае, если они оформлены письменно позднее даты заключения настоящего соглашения и подписаны уполномоченным представителем компании Beckman Coulter. Никакие заказы на поставку, расписки, акты приема-передачи работ, подтверждения, сообщения не имеют обязательной силы до тех пор, пока компания Beckman Coulter прямо не выразила согласия с их условиями в письменной форме. Настоящее соглашение регулируется законодательством штата Калифорния.

Документы по теме

Руководство системы AQUIOS Tetra

номер по каталогу B57539

- Использование и функционирование
- Принципы действия
- Анализ пробы
- Просмотр данных
- Технические характеристики
- Технические характеристики приложений
- Приложение
- Ссылки

Руководство пользователя проточного цитометра AQUIOS CL

номер по каталогу B44267

- Введение
- Обзор системы
- Принципы действия
- Ежедневный запуск
- Контроль качества
- Анализ пробы
- Просмотр данных
- Завершение работы
- Настройка
- Поиск и устранение неисправностей
- Процедуры очистки
- Процедуры замены
- Приложения
- Ссылки

Характеристики передачи главному компьютеру AQUIOS

номер по каталогу B26365

- Введение
- Передача информации
- Наборы символов
- Идентификаторы заказа теста
- Сообщения
- Сообщения от обработчика ASTM

www.beckmancoulter.com



© 2015 Beckman Coulter, Inc.
All Rights Reserved

/Перевод с английского языка на русский язык/



Бекмен Культер Айэленд Инк.,
Лисмеган,
О'Каллаган'с Миллз,
Графство Клэр,
Ирландия.
Тел. +353-65-6831100.
Факс: +353-65-6831122.

Техническая документация

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Проточный цитометр AQUIOS CL

с

реагентами моноклональных антител панели AQUIOS Tetra, в вариантах исполнения:
Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-1, в комплекте с мембранной крышкой;
Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-2+, в комплекте с мембранной крышкой
Контрольные материалы — имитаторы клеток крови AQUIOS IMMUNO-TROL;
Набор реагентов для лизирования AQUIOS;
Изотонический раствор AQUIOS;
Очиститель AQUIOS;
Раствор гипохлорита натрия AQUIOS.

Подписано 13 августа 2018 г. от имени Бекмен Культер Айэленд Инк.:

/Подпись/

Каролина Пеппер (Karolina Pepper)
Администратор отдела нормативно-
правового регулирования, Бекмен
Культер Айэленд, Инк.

БЕКМЕН КУЛЬТЕР АЙЭЛЕНД ИНК.
Лисмеган
О'Каллаганс Миллз
Графство Клэр
Ирландия

/Печать: Ниалл Шихи Нотариус/

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

6/7 Глентворт Стрит
Лимерик
Ирландия
Телефон: + 353 61 414355
Эл. почта nsheehy@sellors.ie

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ заинтересованных лиц

Я, НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY), нотариус, 6/7 Глентворт Стрит, Лимерик, Ирландия, должным образом назначенный Председателем Верховного суда Ирландии и допущенный к пожизненной практике в качестве государственного нотариуса в городе-графстве Лимерик, в графствах Лимерик и Клэр, а также в прилегающих графствах, настоящим заявляю, что 15 августа 2018 г. КАРОЛИНА ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER), известная мне как Администратор отдела нормативно-правового регулирования компании Бекмен Культер Айэленд Инк., Лисмеган, О'Каллаганс Миллз, графство Клэр, Ирландия, подтвердила мне лично, что 13 августа 2018 года она действительно подписала от имени Бекмен Культер Айэленд Инк. прилагаемый документ «**Инструкция по применению**», поставив свое имя на данном документе, и я заверяю, что поставленная подпись является подлинной и надлежащей подписью КАРОЛИНЫ ПЕППЕР (KAROLINA PEPPER).

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЧЕГО я поставил свою подпись и печать 15 августа 2018 г.

/Подпись/

Государственный нотариус

НИАЛЛ ШИХИ (NIALL SHEEHY)
Государственный нотариус
6/7 Глентворт Ст., Лимерик.
Пожизненная лицензия

Юридический адрес:	Лисмеган,	Директора:	Пьер Деверо (Piers Devereux)	Учреждено в Республике Ирландия
	О'Каллаган'с Миллз,		Пол Генри (Paul Henry)	с ограниченной ответственностью
	Графство Клэр		Орлаиз А. Лоулер (Orlaith A. Lawler)	Регистрационный номер Компании 501471.

Текст данного документа перевёл переводчик Черноситов Сергей Игорьевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игорьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019-4-2240

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

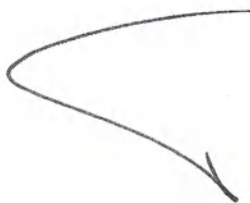
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 172 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего октября две тысячи девятнадцатого года
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2019- 8-695

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 730 руб.

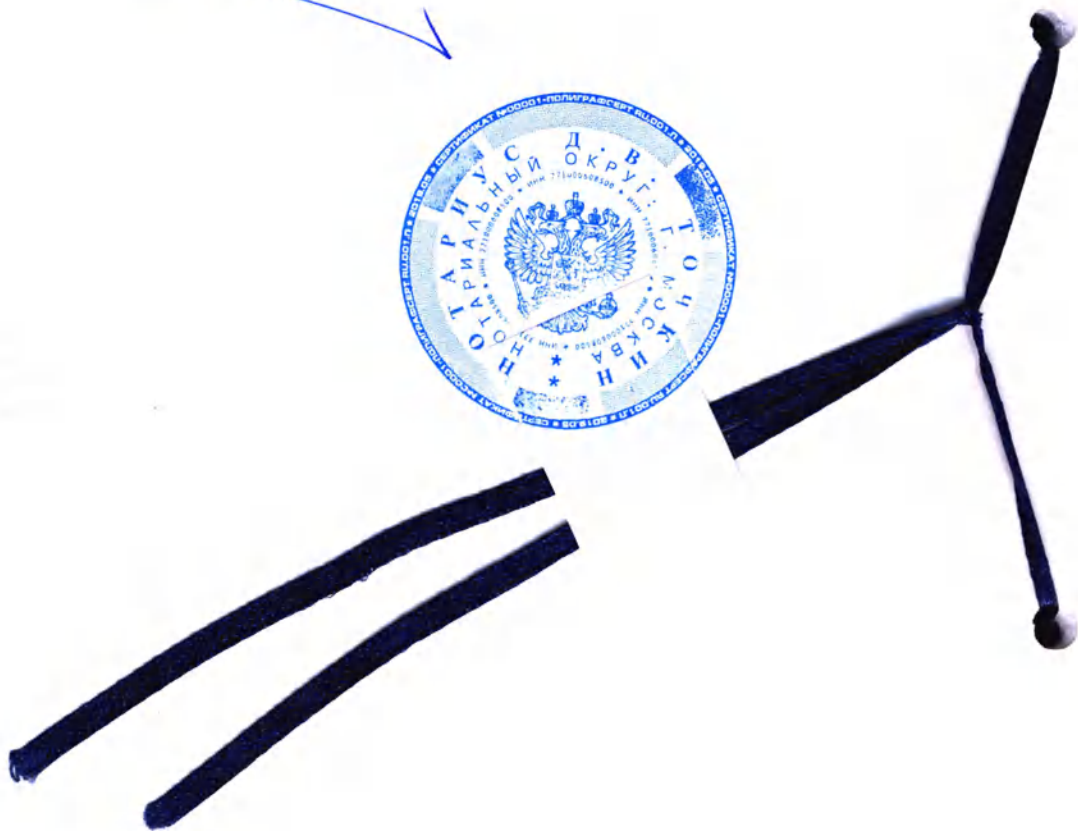
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 850
руб.



Д.В. Точкин

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 173 лист(а) (ов)

Нотариус



КОПИЯ 26



MD IVD Appendix to
Instructions for Use

AQUIOS CL Flow Cytometer

Signed on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.:

Blossom O'Bradovich

Blossom O'Bradovich
Regulatory Affairs Specialist II
Beckman Coulter Ireland Inc.

03/30/2020

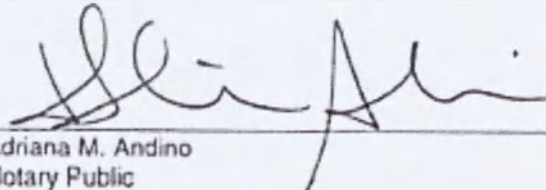
Date

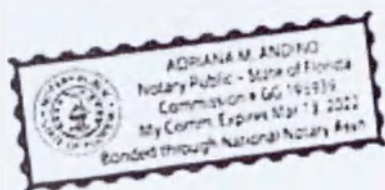


STATE OF FLORIDA
COUNTY OF MIAMI-DADE

BEFORE ME PERSONALLY APPEARED BLOSSOM O'BRADOVICH, REGULATORY AFFAIRS SPECIALIST II, REGULATORY AFFAIRS DEPARTMENT, BECKMAN COULTER INC., TO ME WELL KNOWN AND KNOWN TO ME TO BE THE PERSON DESCRIBED IN AND BEFORE ME THAT SHE EXECUTED THE FOREGOING INSTRUMENT, AND ACKNOWLEDGED TO AND BEFORE ME THAT SHE EXECUTED SAID INSTRUMENT FOR THE PURPOSES THEREIN EXPRESSED.

WITNESS MY HAND AND SEAL THIS 20 DAY
OF March MONTH 2020 YEAR.


Adriana M. Andino
Notary Public



**Медицинское изделие для
диагностики *in vitro*
Приложение к руководству
пользователя**

**Цитометр проточный
AQUIOS CL**

При наличии разночтений с документами *«Руководство пользователя проточного цитометра Aquios CL»* и *«Руководство пользователя системой Aquios Tetra»*, считать верной информацию в документе «Дополнение к инструкции по применению *«Контрольные материалы – имитаторы клеток крови Aquios Immuno-Trol, в вариантах исполнения»*»

Настоящий документ применим в качестве приложения к следующим документам ТОЛЬКО для предъявления по требованию государственных органов Российской Федерации:

- **Руководство пользователя системы AQUIOS Tetra**
- **Руководство пользователя проточного цитометра AQUIOS CL**

Разработчик:

Компания Beckman Coulter Ireland, Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills, графство Клэр, Ирландия
Тел.: 459-2368180
Веб-сайт: www.beckmancoulter.com

Название и адрес места производства:

Компания Beckman Coulter.
11800 SW 147-я авеню, Майами, Флорида 33196, США

Официальный производитель:

Beckman Coulter Ireland, Inc.
Lismeehan, O'Callaghan's Mills, графство Клэр, Ирландия
Tel: 459-2368180
Веб-сайт: www.beckmancoulter.com

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО Бекмен Культер
Ул. Станиславского 21, строение 3, Москва, 109004, Россия
Тел.: +7 495 228 6700
Факс: +7 495 228 6701
Email: beckman.ru@beckman.com

1. Название медицинского изделия для диагностики in vitro

Цитометр проточный AQUIOS CL

2. Конфигурация и комплектация

Цитометр проточный AQUIOS CL, в составе:

1. Аналитический блок цитометра в комплекте с:
 - 1.1. Тележка подачи – 1 шт.
 - 1.2. Кабель питания C13 под установку вилки (с зачищенными проводами) – 1 шт.
 - 1.3. Источник бесперебойного питания 800 ВА – 1 шт.
 - 1.4. Кабель питания, C14-C13, 2 метра – до 5 шт.
 - 1.5. Кабели для подключения к источнику бесперебойного питания – до 5 шт.
 - 1.6. Штатив для пробирок на 40 позиций – 1 шт.

- 1.7. Контейнер для отходов (в комплекте: пластиковый контейнер, крышка контейнера, картонная коробка) – 1 шт.
- 1.8. Пробирки прозрачные 4 мл с круглым дном – до 5 уп. из 25 шт.
- 1.9. Бутыль прозрачная 37 мл (1.25 жидкая унция) – до 5 уп. из 2 шт.
- 1.10. Глубоколуночные планшеты на 96 лунок – 1 уп. из 10 шт.
- 1.11. Карусель для реагентов – 1 шт.
- 1.12. Кабель USB – до 5 шт.
- 1.13. Кабель питания для источника бесперебойного питания – до 5 шт.
- 1.14. Сборка трубок и кабелей с датчиком уровня жидкости для изотонического раствора, в составе:
 - Кабель – 1 шт.;
 - Датчик уровня жидкости для изотонического раствора – 1 шт.;
 - Трубка – 5 шт.
- 1.15. Сборка трубок и кабелей с датчиком уровня жидкости для отходов, в составе:
 - Кабель – 1 шт.;
 - Датчик уровня жидкости для отходов – 1 шт.;
 - Трубка – 1 шт.
2. Рабочая станция в составе:
 - 2.1. Компьютер-моноблок со встроенным монитором – 1 шт.
 - 2.2. Манипулятор «мышь» – 1 шт.
 - 2.3. Клавиатура – 1 шт.
 - 2.4. Руководство по программному обеспечению системы AQUIOS Tetra – до 5 шт.
 - 2.5. Лицензия Microsoft office – 1 шт.
 - 2.6. Крышка декоративная с набором креплений – 1 шт.
 - 2.7. Флеш-накопитель для восстановления системы – 1 шт.
 - 2.8. Кабель питания – 1 шт.
3. Программное обеспечение для проточного цитометра:
 - 3.1. CD-диск – до 5 шт.
4. Кассета тип 1, для пробирок диаметром 13 мм и длиной 75 мм – до 20 шт. (при необходимости);
5. Кассета тип 2, для пробирок диаметром 13 мм и длиной 100 мм – до 20 шт. (при необходимости);
6. Кассета тип 3, для пробирок диаметром 16 мм и длиной 100 мм – до 20 шт. (при необходимости);
7. Кассета тип 4, для пробирок диаметром 10.25 мм и длиной 50 мм – до 20 шт. (при необходимости);
8. Кассета тип 5, для контрольных материалов – до 5 шт. (при необходимости);
9. Кассета тип 6, для пробирок SARSTEDT диаметром 13 мм и длиной 75 мм – до 20 шт. (при необходимости);
10. Кассета тип 7, для пробирок SARSTEDT диаметром 13 мм и длиной 90 мм – до 20 шт. (при необходимости);
11. Кассета тип 8, для пробирок SARSTEDT диаметром 11 мм и длиной 66 мм – до 20 шт. (при необходимости);
12. Кассета тип 9, для пробирок SARSTEDT диаметром 15 мм и длиной 92 мм – до 20 шт. (при необходимости);
13. Кассета тип 10, для пробирок SARSTEDT диаметром 13 мм и длиной 65 мм – до 20 шт. (при необходимости);

- 14. Глубоколуночные планшеты на 96 лунок – упаковка из 50 шт. – до 20 шт. (при необходимости);
- 15. Принтер (при необходимости);
- 16. Руководство пользователя проточного цитометра Aquios (при необходимости);

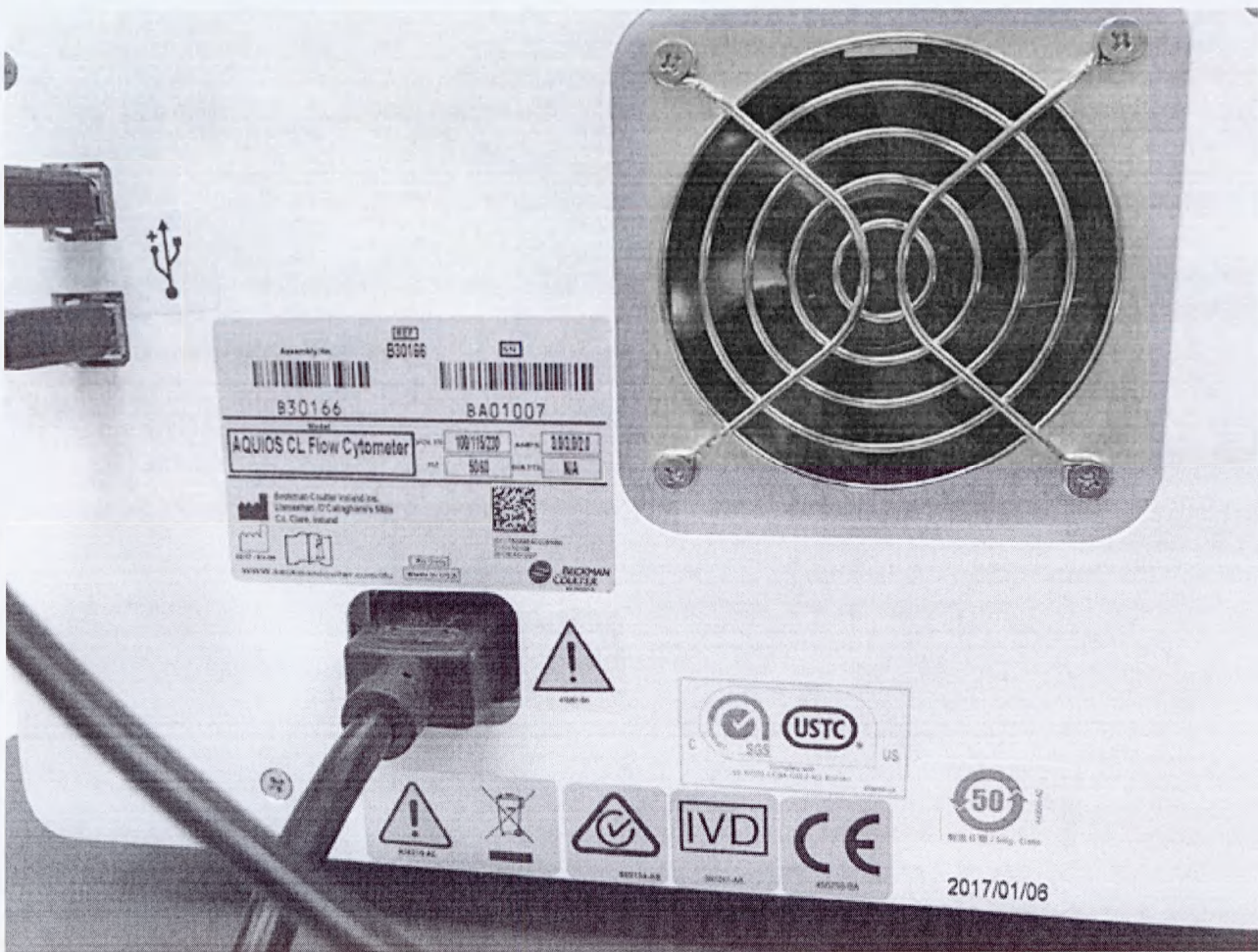
3. Описание условий транспортировки и хранения

Условия транспортирования соответствуют и эквивалентны условиям хранения

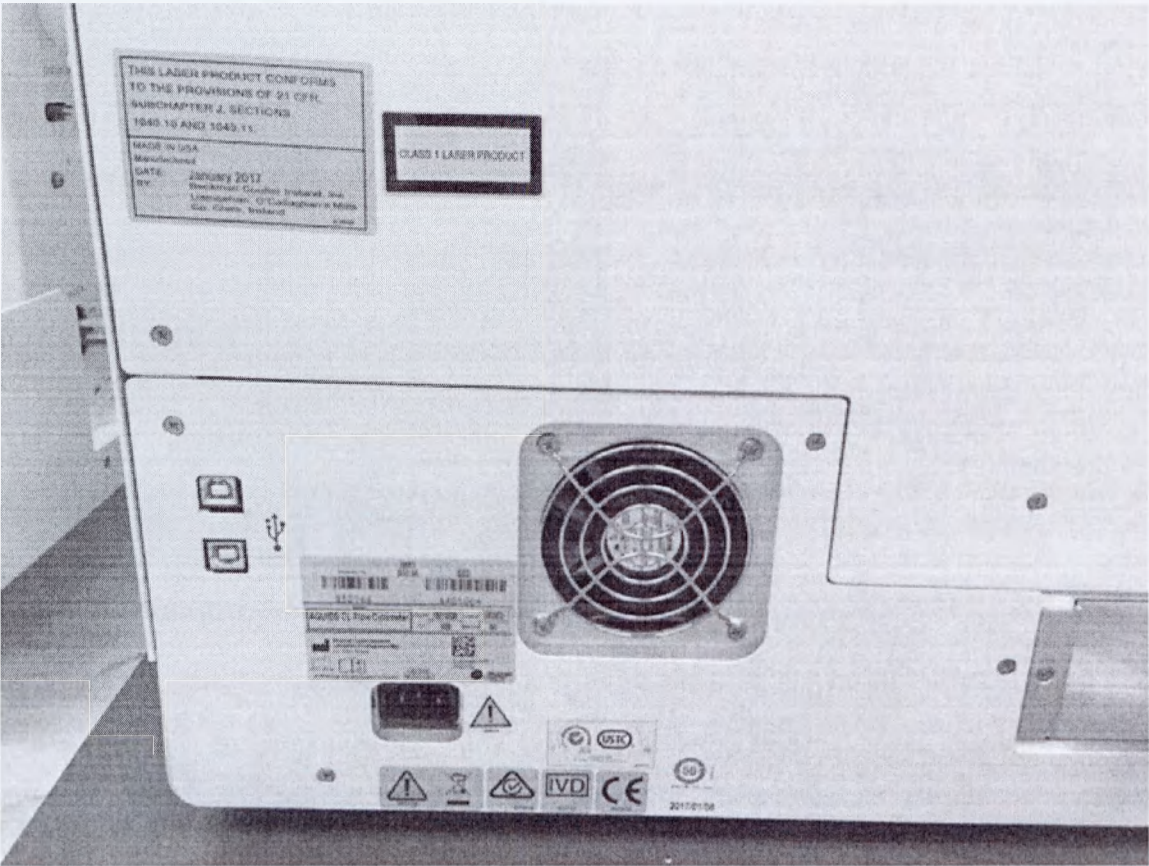
Температура хранения	От -10 до +50° по Цельсию (от 14 до 122° по Фаренгейту)
Влажность	35-85%, без образования конденсата
Атмосферное давление	Работать при атмосферном давлении 700-1060 гПа на высоте от -382 до +3011 метров над уровнем моря)

4. Информация на маркировке медицинского изделия

Маркировка на задней панели прибора Aquios CL в увеличенном масштабе:



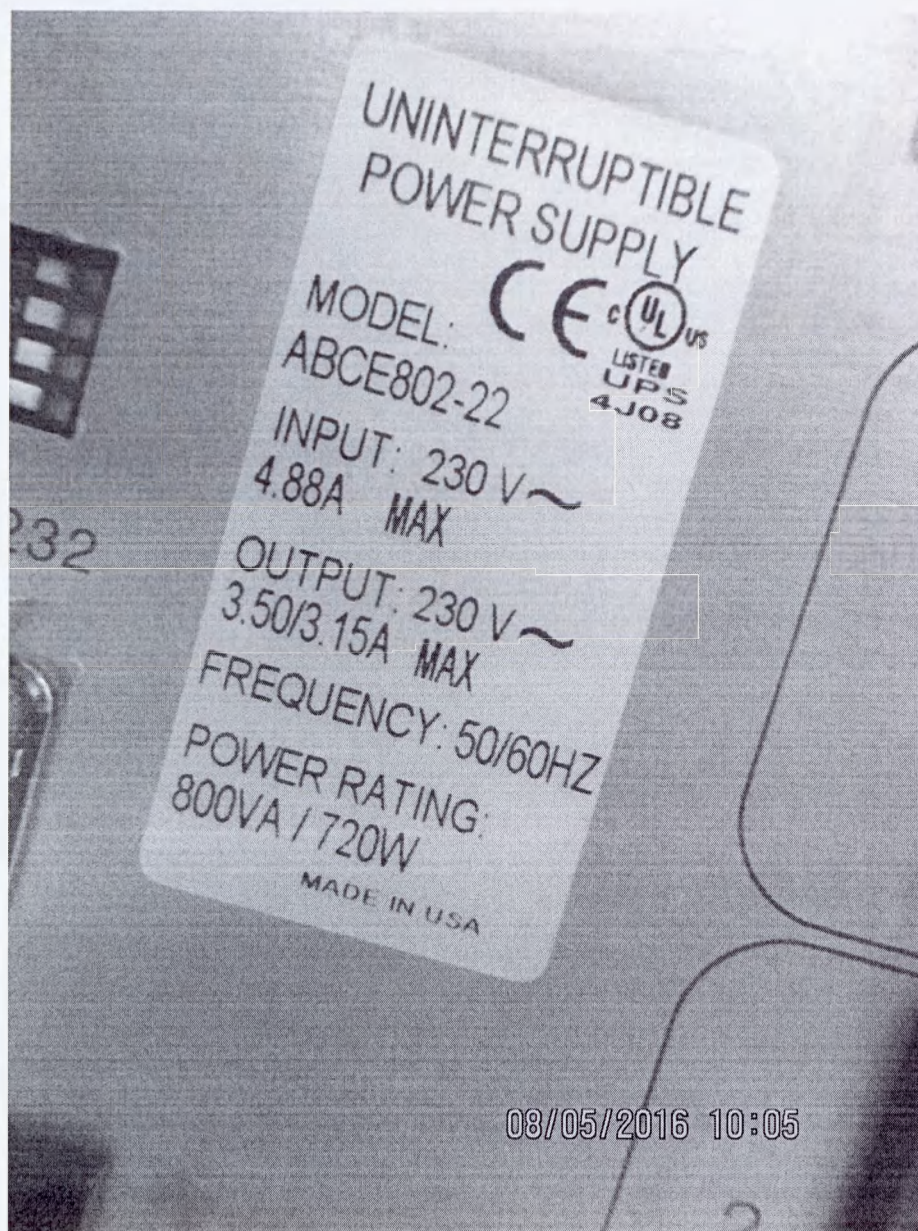
Маркировка, включая маркировку лазера, на задней панели:



Маркировка тележки подачи:



Маркировка источника бесперебойного питания

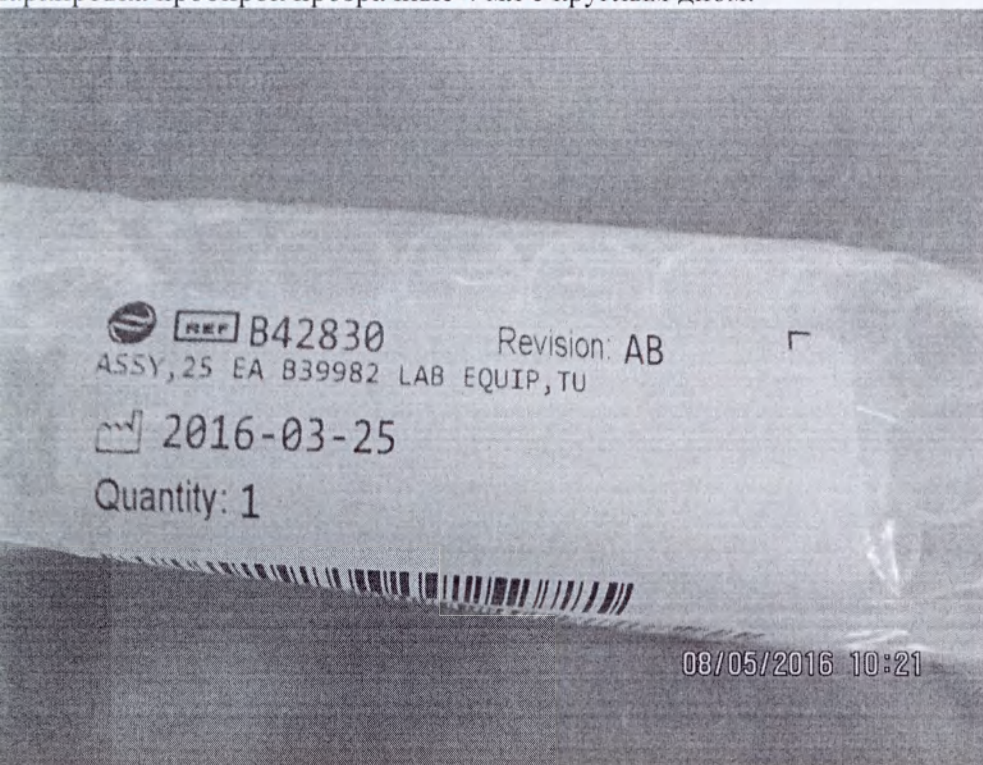


08/05/2016 10:05

Маркировка штатива для пробирок на 40 позиций



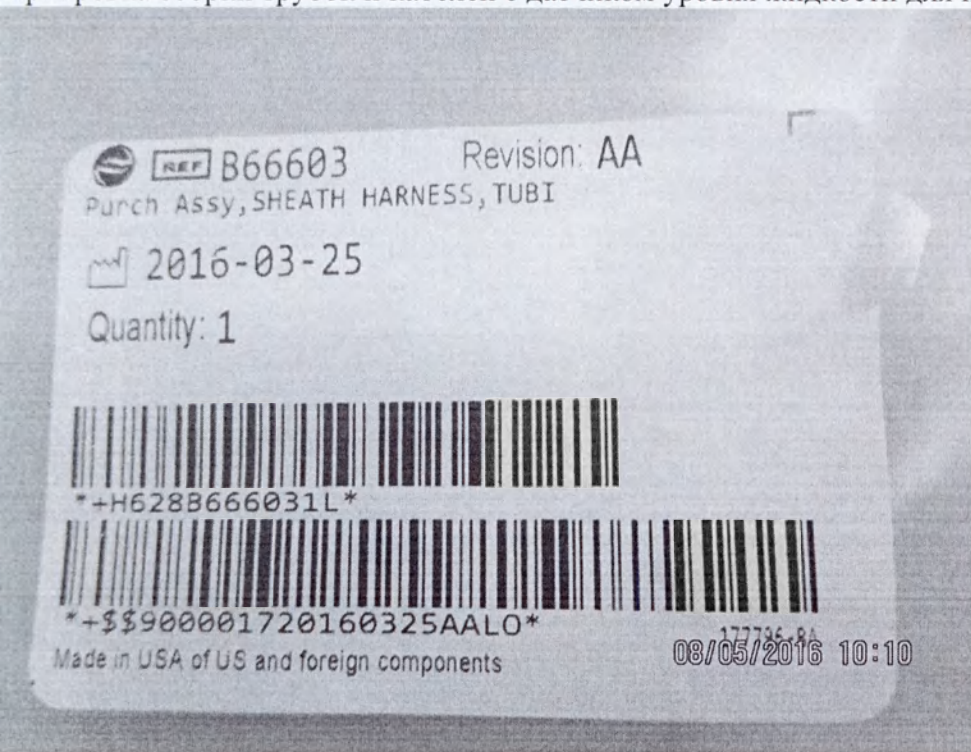
Маркировка пробирок прозрачные 4 мл с круглым дном.



Маркировка глубоководных планшетов на 96 лунок.



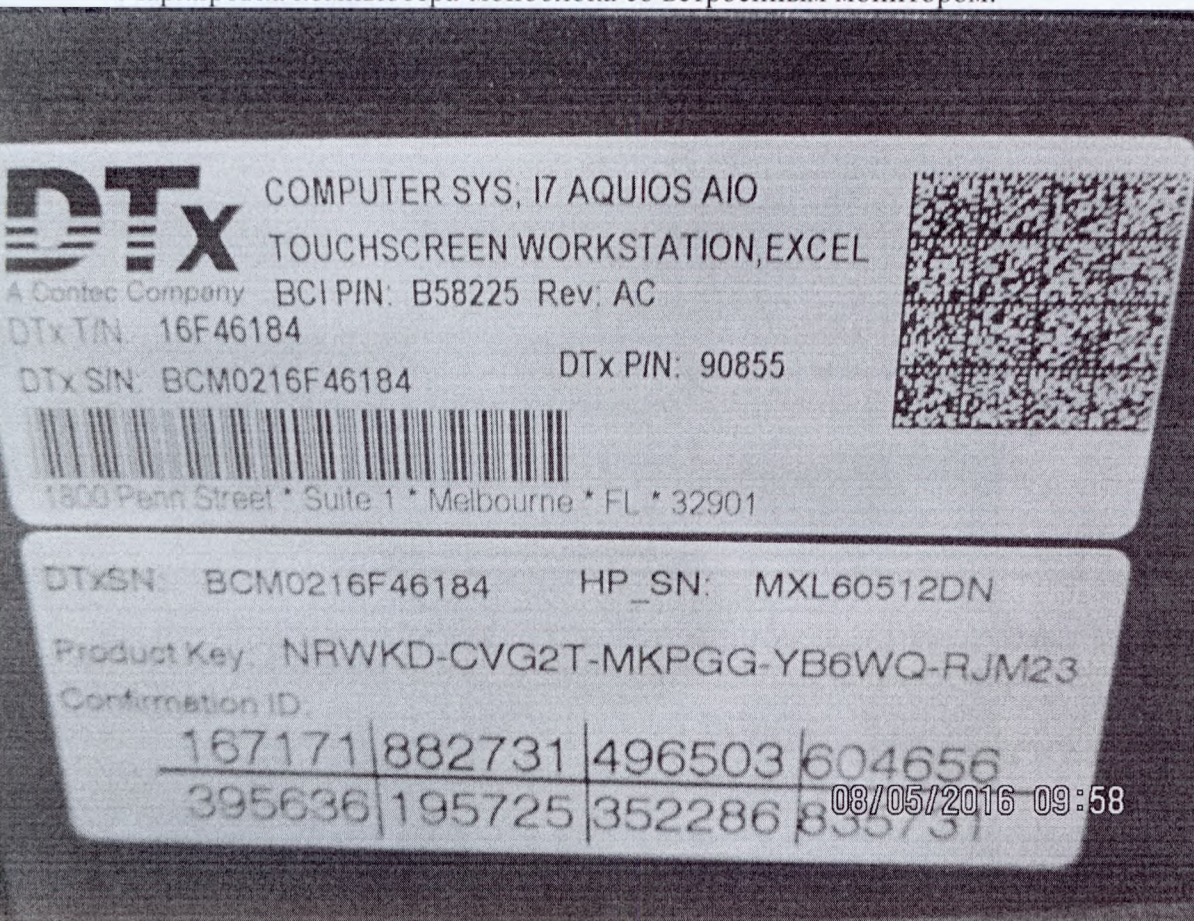
Маркировка сборки трубок и кабелей с датчиком уровня жидкости для изотонического раствора



Маркировка сборки трубок и кабелей с датчиком уровня жидкости для отходов



Маркировка компьютера-моноблока со встроенным монитором.

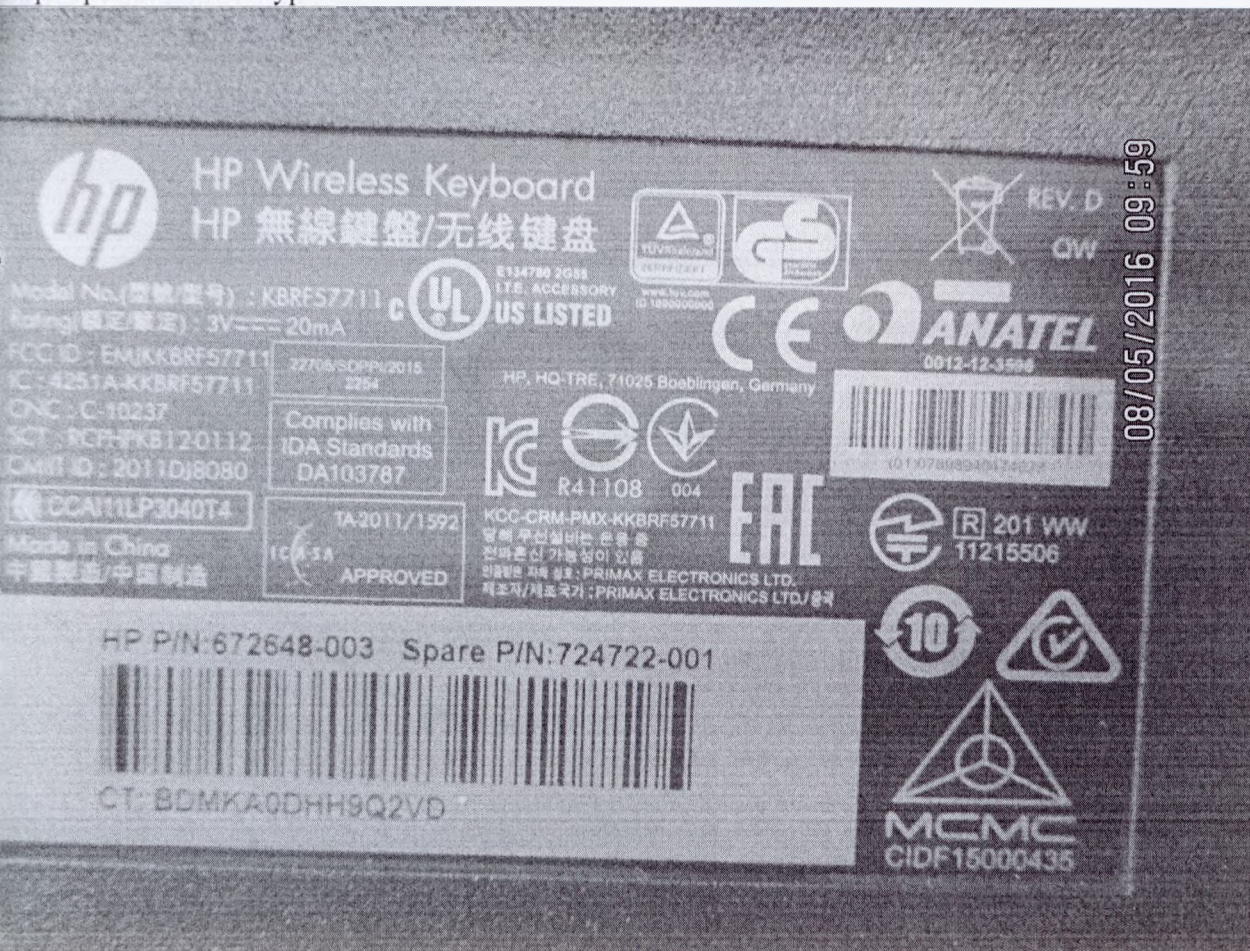


Приложение к руководству пользователя, Россия

Итометр проточный AQUIOS CL

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Маркировка клавиатуры.



Маркировка кассеты для контрольных материалов.





5. Применение медицинского изделия

Цитометр Aquios применяется совместно со следующими реагентами и пакетами программного обеспечения:

Артикул:	Описание:
B23502	Планшет с глубокими лунками AQUIOS
B23538	Набор реагентов для лизирования AQUIOS
B23535	Клетки IMMUNO-TROL AQUIOS
B25700	Клетки IMMUNO-TROL Low AQUIOS
B23533	Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-1
B23534	Реагенты моноклональных антител панели AQUIOS Tetra-2+
B25697	Изотонический раствор AQUIOS
B25698	Очиститель AQUIOS
B23536	Раствор гипохлорита натрия AQUIOS

Вспомогательные компоненты

В системе используются следующие компоненты.

Артикул	Описание
B25218	Кассета 1 типа (13 x 75 мм)
B25219	Кассета 2 типа (13 x 100 мм)

Артикул	Описание
B25220	Кассета 3 типа (16 x 100 мм)
B25221	Кассета 4 типа (10.25 x 50 мм)
B25318	Кассета 5 типа (Immuno-Trol)
B25918	Кассета 1 типа (Sarstedt 13 x 75 мм)
B49616	Рабочая станция и программное обеспечение AQUIOS
B31892	Цветной лазерный принтер
B42830	Пробирки с круглым дном объемом 4 мл
B42831	Гравиметрическая колба
178696	Штатив для пробирок на 40 гнезд

Версия Windows, с которой совместимо ПО цитометра - Windows 7, Windows 8, Windows 10.

Параметры компьютера\рабочей станции, с которой совместимо программное обеспечение цитометра Aquios:

Процессор	Intel Core i7
Частота процессора	3,2 ГГц
Оперативная память	8 Гб

5.1. Назначение (показания к применению)

Цитометр проточный AQUIOS CL предназначен для использования с приложениями для проточной цитометрической диагностики *in vitro* с использованием до четырех детекторных флуоресцентных каналов с применением синего лазера (488 нм), двух детекторных каналов рассеивания света и детектора электронного объема (EV). Он применяется совместно со следующими реагентами и пакетами программного обеспечения.

Программное обеспечение цитометра проточного AQUIOS CL может быть запущено на автономном компьютере рабочей станции AQUIOS для автономного анализа результатов, созданных цитометром проточным AQUIOS CL с использованием его реагентов моноклональных антител. Автономный анализ должен выполняться в соответствии с маркировкой продукта.

5.2. Предусмотренный пользователь

Система AQUIOS CL предназначена только для профессионального использования в условиях клинической лаборатории в диагностических целях. Она не предназначена для самотестирования.

5.3. Ограничения (противопоказания)

- Точные и воспроизводимые результаты могут быть получены только пока процедуры выполняются в соответствии с Руководством пользователя проточного цитометра AQUIOS

CL, инструкциями по конкретному приложению (см. Руководство по системе конкретного приложения) и принципами надлежащей лабораторной практики.

- Прежде чем представлять отчет о результатах измерений, специалист лаборатории должен проверить отчеты/данные, чтобы убедиться в правильности проведения анализа.
- В случае модифицирования областей и компенсаций пользователь несет ответственность за правильность корректировки.
- При определенных заболеваниях (например, тяжелой форме почечной недостаточности или некоторых гемоглобинопатиях) лизис эритроцитов может оказаться замедленным, неполным или невозможным. Некоторые состояния могут воспрепятствовать лизису эритроцитов: ядросодержащие эритроциты, патологические концентрации белка или некоторые гемоглобинопатии. Это может привести к ложно заниженным процентным результатам, поскольку не подвергшиеся лизису эритроциты подсчитываются как лейкоциты.
- Патологические состояния не всегда сопровождаются патологическими изменениями процентного содержания популяций лейкоцитов. У больного человека процентное соотношение лейкоцитов может быть таким же, как и у здорового. Используйте результаты анализа с учетом клинических и других диагностических данных.
- С некоторыми пациентами могут возникать особые проблемы ввиду измененного или очень низкого числа клеток некоторых клеточных популяций.
- Результаты, полученные с помощью проточной цитометрии, могут быть ошибочными, если лазер неверно отъюстирован или неправильно установлены селекторы.

Выполняйте ежедневный QC, чтобы гарантировать, что оптические, жидкостные и электронные компоненты в системе работают стабильно, в пределах рабочих характеристик прибора.

6. Класс медицинских отходов

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 отходы данного медицинского изделия относятся к классу Б - эпидемиологически опасные отходы (Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями. Отходы из микробиологических, клинико-диагностических лабораторий).

7. Процедура очистки (Данный пункт эксплуатационной документации читать в следующей редакции).

Очистка устройства для считывания штрих-кода на передней стороне прибора

Накапливающаяся пыль или неочищенные брызги жидкости могут помешать процессу сканирования штрих-кода. Если устройство для считывания штрих-кода на передней стороне прибора не может считать неповрежденные этикетки со штрих-кодом, очистите его и повторите попытку считывания еще раз.

Риск возможного заражения биологически опасным материалом. При очистке

потенциально биологически опасных брызг с устройства для считывания штрих-кода следует принимать достаточные меры предосторожности и надевать защитную одежду. Для получения дополнительных сведений см. ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

Используйте средства барьерной защиты, включая средства защиты глаз, перчатки и подходящую лабораторную одежду. См. Паспорт безопасности вещества для получения подробной информации о химическом воздействии реагента перед его использованием.

При использовании абразивных или вызывающих коррозию чистящих средств, например, отбеливателя, возникает риск повреждения окна устройства для считывания штрих-кодов. При выполнении этой процедуры используйте только рекомендованные продукты, что позволит обеспечить отсутствие повреждений чувствительного окна устройства для считывания штрих-кодов.

8. Меры предосторожности. Биологические (Данный пункт эксплуатационной документации читать в следующей редакции)

При работе с патогенным материалом следуйте общепринятым мерам предосторожности. Необходимо использовать методы, пригодные для обеззараживания прибора и утилизации отходов, представляющих биологическую опасность.

Риск травмы или заражения:

- Для предотвращения возможной травмы или контакта с биологически опасными веществами всегда используйте надлежащую лабораторную одежду, включая перчатки, лабораторный халат и средства защиты глаз.
- Если датчик уровня отходов отключен, работа с прибором может привести к биологическому заражению. Не эксплуатируйте прибор, если датчик уровня отходов отключен.

Риск возможного заражения биологически опасным материалом. Работа со всеми образцами крови должна выполняться как с потенциально инфекционным материалом. При работе с пробами крови следует соблюдать достаточные меры предосторожности и использовать защитную одежду. Подробные сведения о работе с потенциально инфекционными пробами см. в ГОСТ Р 52905-2007 (ИСО 15190:2003) «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

9. Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Название
EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия- Системы управления качеством - Требования к нормативным целям

Стандарт	Название
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для лабораторной диагностики. - Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования.
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для лабораторной диагностики. Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Реагенты для лабораторной диагностики для профессионального использования
EN 55011:2007 A2	Промышленное, научное и медицинское (ИСМ) радиочастотное оборудование. Характеристики электромагнитных помех. Пределы и методы измерения
EN 55011:2009+A1:2010	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения
EN 60825-1:2007	Безопасность лазерных изделий. Классификация и требования к оборудованию
EN 61010-1:2001	Требования к безопасности электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Общие требования
EN 61010-2-081:2002	Требования к безопасности электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Особые требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для анализа и других целей
EN 61010-2-101:2002	Требования к безопасности электрооборудования для измерения, контроля и лабораторного использования. Особые требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
EN 61326-1:2006	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования к ЭМС. Общие требования
EN 61326-2-6:2006	Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования к ЭМС. Особые требования. Медицинское оборудование для лабораторной диагностики (IVD)
EN 980:2008	Медицинские изделия. Символы, которые следует использовать на этикетках медицинских изделий, в маркировке и информации, которая должна быть представлена. Общие требования

10. Дополнительная информация

Отсек реагентов цитометра проточного Aquios используется для загрузки

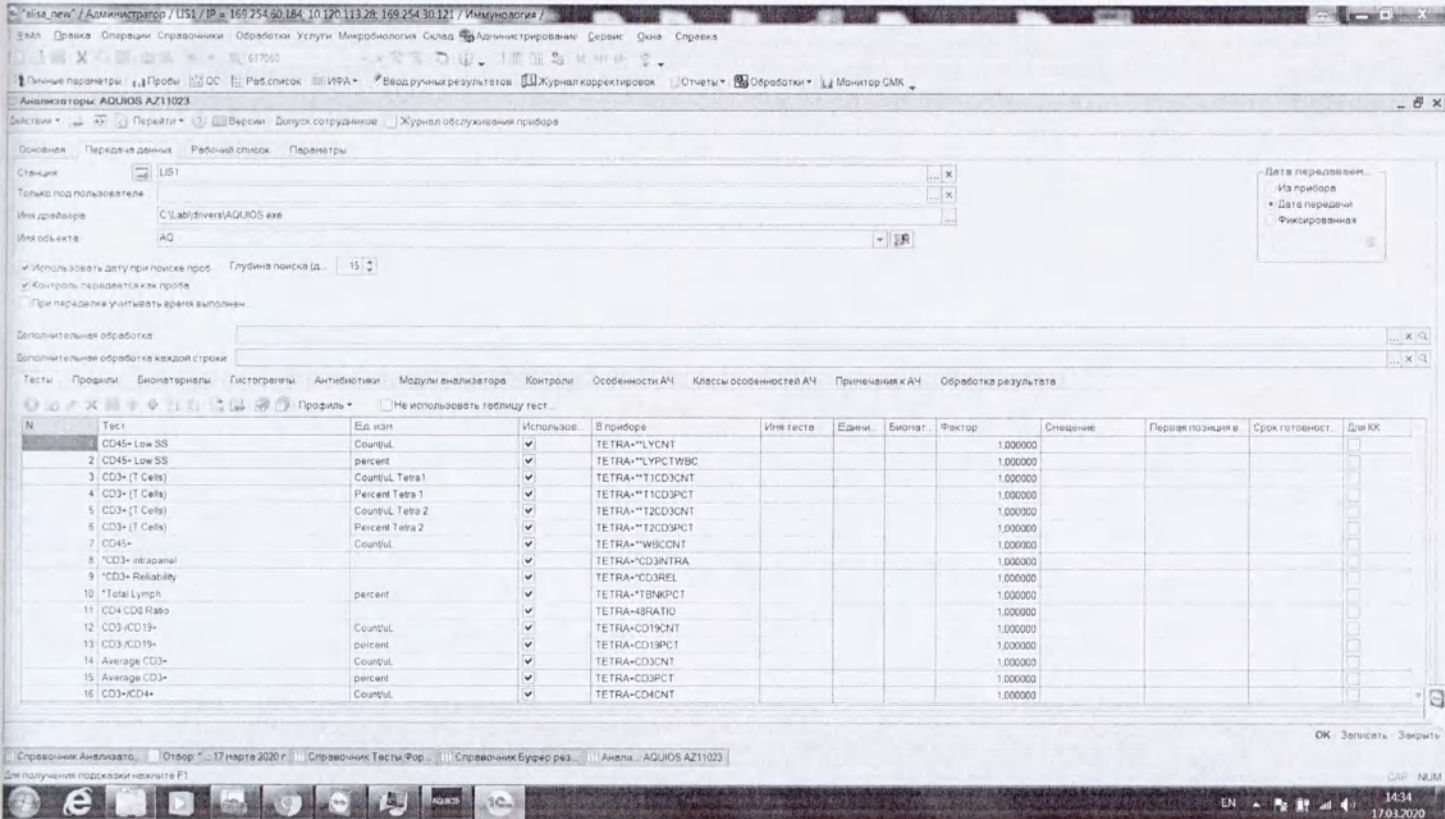
глубоколуночного планшета, рассчитанного на 96 пробирок, а также карусели для реагентов, рассчитанной на 10 пробирок с реагентами.

Загрузчик одиночных пробирок - Используется для загрузки одной пробирки с образцом в загрузчик одиночных пробирок. Может использоваться для запуска анализа образца cito.

На территории Российской Федерации имеется зарегистрированное программное обеспечение Лабораторная Информационная Система "АЛИСА" для клинико-диагностических лабораторий (ЛИС "АЛИСА") по ТУ 26.60.12-001-45098597-2017.

Регистрационное удостоверение - РЗН 2018/6794 от 02.02.2018.

Наименование драйвера цитометра для ЛИС «АЛИСА» - C:\Lab\drivers\AQUIOS.exe



11. Сведения о защите данных, включая персональные, в случае беспроводной передачи (Wi-Fi / Bluetooth) данных.

Поддерживаемые способы передачи

Для CLSI (NCCLS) LIS1-A поддерживаются следующие способы передачи:

- Последовательный - параметры последовательной передачи предусматривают различные конфигурации.
- TCP/IP - в качестве сервера или клиента.

ПРИМЕЧАНИЕ Система AQUIOS - это сервер, а система LIS - это клиент.

Варианты последовательной конфигурации

Система AQUIOS допускает следующие параметры конфигурации для последовательной передачи данных:

- Порт
 - Варианты: Все доступные порты
- По умолчанию: Первый доступный порт
- Скорость передачи
 - Варианты: 4800, 9600, 19200, 38400, 57600
- По умолчанию: 9600
- Бит информации
 - Варианты: 8
- По умолчанию: 8
- Стоп-бит
 - Варианты: 1
- По умолчанию: 1
- Четность
 - Варианты: Чётный, нечётный, отсутствует
- По умолчанию: Отсутствует
- Управление потоками
 - Варианты: Отсутствует, RTS
- По умолчанию: Отсутствует

Варианты конфигурации TCP/IP

Система AQUIOS допускает следующие варианты конфигурации для протокола передачи данных TCP/IP:

- Номер порта (по умолчанию 12001)

Несколько линий передачи

Система AQUIOS будет поддерживать только однолинейную связь с LIS.

Протокол ASTM

Протокол низкого уровня определен в «Стандарте протокола низкого уровня для передачи сообщений между клиническими лабораторными приборами и компьютерными системами», LIS1-A (ранее ASTM E1381-02).

Формат используемых записей основан на документе «Спецификация для передачи информации между клиническими и лабораторными приборами и информационными системами; утвержденный стандарт - второе издание», LIS2-A2 (ранее ASTM 1394)

Скорость передачи данных для LIS, использующей TCP/IP, будет соответствовать IEEE 802.3, и LIS будет работать со скоростью передачи не менее 10 МБ/с. (LIS01-A2-7.2.3.1).

Система AQUIOS использует размер кадра 247 байтов (включая 7 байтов служебных данных) для последовательной связи. AQUIOS поддерживает размер кадра 64 000 байт (включая служебные данные) для коммуникации по TCP.

Однако, для улучшения совместимости с LIS, AQUIOS не будет отправлять кадры размером более 8192 байт (включая служебные данные).

Когда возникает конфликт линий (обе системы одновременно претендуют на линии), AQUIOS будет вести себя как прибор (LIS01-A2, 6.2.7.1). Когда возникает конфликт линий, пользователь сможет настроить количество повторных попыток подачи данных, которые будут отправлены до выдачи предупреждения о потере связи. AQUIOS будет выжидать случайное количество времени, составляющее от 1 до 3 секунд, после конкуренции за линию, чтобы отправить еще один запрос (ENQ).

Перевод обозначений, используемых в эксплуатационной документации производителя.

Английское обозначение	Русскоязычный перевод
cm	см (сантиметры)
mm	мм (миллиметры)
in.	Дюймы
Amps	А (Амперы)
VA	ВА (вольт-амперы)
VAC	В переменного тока
Hz	Гц (Герцы)
lb	Фунты
µm	мкм (микрометры)
nm	нм (нанометры)
L	Л (литры)
ml	мл (миллилитры)
mbar	мбар (миллибар)
W	Вт (Ватт)
events/second	событий в секунду



/Логотип Бекмен Культер/

/Перевод с английского языка на русский язык/

Медицинское изделие для диагностики in vitro
Приложение к руководству пользователя
Цитометр проточный AQUIOS CL

Подписано от имени Бекмен Культер Айэленд Инк.:

/Подпись/

Блоссом О'Брадович (Blossom
O'Bradovich)

Специалист II уровня отдела
нормативно-правового
регулирования
Бекмен Культер Айэленд Инк.

20.03.2020

Дата



**BECKMAN
COULTER**

/Логотип Бекмен Культер/

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ МАЙАМИ-ДЭЙД

ПЕРЕДО МНОЙ ЛИЧНО ПОЯВИЛАСЬ БЛОССОМ О'БРАДОВИЧ (BLOSSOM O'BRADOVICH), СПЕЦИАЛИСТ II УРОВНЯ ОТДЕЛА НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ КОМПАНИИ БЕКМЕН КУЛЬТЕР ИНК., ИЗВЕСТНАЯ МНЕ ЛИЧНО И КОТОРАЯ СОГЛАСНО МОИМ СВЕДЕНИЯМ ЯВЛЯЕТСЯ ЛИЦОМ, УКАЗАННЫМ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, И В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ ОНА ПОДПИСАЛА ПРИЛАГАЕМЫЙ ДОКУМЕНТ, И УДОСТОВЕРИЛА В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ, ЧТО ПОДПИСАЛА УКАЗАННЫЙ ДОКУМЕНТ В ЦЕЛЯХ, ПРИВЕДЕННЫХ В НЕМ.

ПОДПИСАНО МНОЙ ПОД ПРИСЯГОЙ И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 20 марта 2020 ГОДА.

/Подписи/

Адриана М. Андино (Adriana M. Andino)
Государственный нотариус

/АДРИАНА М. АНДИНО (ADRIANA M. ANDINO)
Государственный нотариус – Штат Флорида
Лицензия № GG 195939
Срок действия лицензии истекает 13 марта 2022 г.
Член Ассоциации нотариусов/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алины Алексеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а, -ов).

Нотариус:



Российская Федерация
Город Москва
09 АПР 2020

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа. Страницы 1-22 представленного документа являются копиями.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 250 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1250 руб.

Г.Б. Акимов

КОПИЯ



AQUIOS Host Transmission Manual

PN: B26365

Signed on behalf of Beckman Coulter Ireland Inc.:

Blossom O'Bradovich

Blossom O'Bradovich

Regulatory Affairs Specialist II

Beckman Coulter Ireland Inc.

03/20/2020

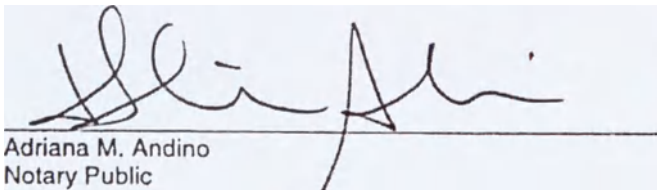
Date



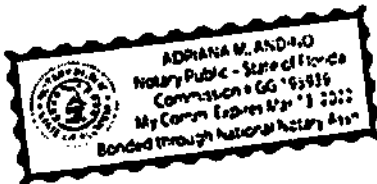
STATE OF FLORIDA
COUNTY OF MIAMI-DADE

BEFORE ME PERSONALLY APPEARED BLOSSOM O'BRADOVICH, REGULATORY AFFAIRS SPECIALIST II, REGULATORY AFFAIRS DEPARTMENT, BECKMAN COULTER INC., TO ME WELL KNOWN AND KNOWN TO ME TO BE THE PERSON DESCRIBED IN AND BEFORE ME THAT SHE EXECUTED THE FOREGOING INSTRUMENT, AND ACKNOWLEDGED TO AND BEFORE ME THAT SHE EXECUTED SAID INSTRUMENT FOR THE PURPOSES THEREIN EXPRESSED.

WITNESS MY HAND AND SEAL THIS 20 DAY
OF March MONTH 2020 YEAR.

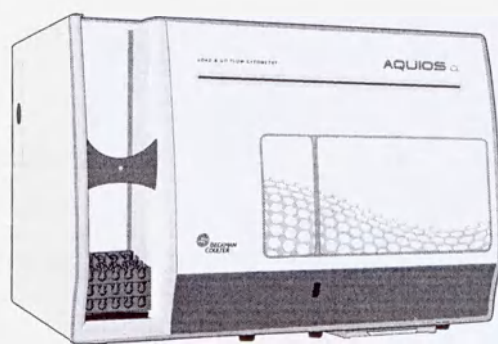


Adriana M. Andino
Notary Public



Host Transmission Manual

AQUIOS LIS Interface Specification



B26365AB
April 2015



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland 353-65-683-1100



AQUIOS LIS Interface Specification

PN B26365AB April 2015

© 2015 Beckman Coulter, Inc.

All Rights Reserved

Beckman Coulter, the stylized logo, COULTER and Load & Go are trademarks of Beckman Coulter, Inc., and are registered in the USPTO. AQUIOS is a trademark of Beckman Coulter, Inc.

All other trademarks, service marks, products, or services are trademarks or registered trademarks of their respective holders.

Find us on the World Wide Web at:

www.beckmancoulter.com

Revision History

Initial Release, May 2014

Software Version 1.0

Issue AB, April 2015

Software version 2.0

Updates were made to the following sections: Supported Transport Methods, Format Column, Unicode Column, Patient Information Record – “P”, Comment Record – “C”, Manufacturer Record – “M” Image Transmission, APPENDIX A, Test Order IDs and removed original Appendix A, Character Sets.

This document applies to the latest software listed and higher versions. When a subsequent software version affects the information in this document, a new issue will be released to the Beckman Coulter website. For labeling updates, go to www.beckmancoulter.com and download the latest version of the manual or system help for your instrument.

Safety Notice

Read all product manuals and consult with Beckman Coulter-trained personnel before attempting to operate instrument. Do not attempt to perform any procedure before carefully reading all instructions. Always follow product labeling and manufacturer's recommendations. If in doubt as to how to proceed in any situation, contact your Beckman Coulter representative.

Beckman Coulter, Inc. urges its customers to comply with all national health and safety standards such as the use of barrier protection. This may include, but is not limited to, protective eyewear, gloves, and suitable laboratory attire when operating or maintaining this or any other automated laboratory analyzer.

Alerts for Warning and Caution

WARNING

WARNING indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury. May be used to indicate the possibility of erroneous data that could result in an incorrect diagnosis (does not apply to all products).

CAUTION

CAUTION indicates a potentially hazardous situation, which, if not avoided, may result in minor or moderate injury. It may also be used to alert against unsafe practices. May be used to indicate the possibility of erroneous data that could result in an incorrect diagnosis (does not apply to all products).

 WARNING

Risk of operator injury if:

- All doors, covers and panels are not closed and secured in place prior to and during instrument operation.
- The integrity of safety interlocks and sensors is compromised.
- Instrument alarms and error messages are not acknowledged and acted upon.
- You contact moving parts.
- You mishandle broken parts.
- Doors, covers and panels are not opened, closed, removed and/or replaced with care.
- Improper tools are used for troubleshooting.

To avoid injury:

- Keep doors, covers and panels closed and secured in place while the instrument is in use.
- Take full advantage of the safety features of the instrument.
- Acknowledge and act upon instrument alarms and error messages.
- Keep away from moving parts.
- Report any broken parts to your Beckman Coulter Representative.
- Open/remove and close/replace doors, covers and panels with care.
- Use the proper tools when troubleshooting.

 CAUTION

System integrity could be compromised and operational failures could occur if:

- This equipment is used in a manner other than specified. Operate the instrument as instructed in the product manuals.
- You introduce software that is not authorized by Beckman Coulter into your computer. Only operate your system's software with software authorized by Beckman Coulter.
- You install software that is not an original copyrighted version. Only use software that is an original copyrighted version to prevent virus contamination.

 CAUTION

If you purchased this product from anyone other than Beckman Coulter or an authorized Beckman Coulter distributor, and, it is not presently under a Beckman Coulter service maintenance agreement, Beckman Coulter cannot guarantee that the product is fitted with the most current mandatory engineering revisions or that you will receive the most current information bulletins concerning the product. If you purchased this product from a third party and would like further information concerning this topic, contact your Beckman Coulter Representative.

Contents

	Revision History, iii
	Safety Notice, v
	Introduction, ix
CHAPTER 1:	Communication Transport, 1-1
	Supported Transport Methods, 1-1
	Serial Configuration Options, 1-1
	TCP/IP Configuration Options, 1-2
	Multiple Lines of Transport , 1-2
	ASTM Protocol, 1-2
	ASTM Data Record Format, 1-2
	ASTM Message General Format, 1-3
	ASTM Message Record Codes, 1-3
	Unicode support, 1-4
	LIS Message Formats, 1-4
	Max Len Column, 1-4
	Format Column, 1-4
	Floating Point Format, 1-5
	Receive Column, 1-6
	Send Column, 1-6
	Unicode Column, 1-7
	Header Record - "H", 1-7
	Patient Information Record - "P", 1-8
	Test Order Record - "O", 1-9
	Result Record - "R", 1-11
	Comment Record - "C", 1-13
	Host Query (Request Information Record), 1-14
	Message Terminator Record - "L", 1-15
	Manufacturer Record - "M 106" (Test Communication), 1-16
	Manufacturer Record - "M" Image Transmission, 1-16
	Rules, 1-18
	Graphic Results, 1-18
	Histograms, 1-18

APPENDIX A: Test Order IDs, A-1

Test Order IDs, A-1

APPENDIX B: Messages, B-1

Messages, B-1

APPENDIX C: Messages from ASTM Engine, C-1

General ASTM Protocol Errors, C-1

Errors With Individual Fields, C-3

Port-Specific Errors, C-4

APPENDIX D: AQUIOS LIS Trace Log, D-1

AQUIOS LIS Trace Log, D-1

Glossary

Beckman Coulter, Inc.

Customer End User License Agreement

Related Documents

Introduction

Purpose

This document establishes the basis for the design and implementation of an LIS interface by both LIS Vendors and the AQUIOS system. This document is also intended to be used by service and support personnel as a guide to diagnosing and troubleshooting LIS communication problems.

Overview

The primary purpose of the LIS interface is to allow the AQUIOS system to receive sample programming from an LIS and transmit results to an LIS.

Conventions

This document uses the following conventions:

- **Bold face** font indicates buttons or selections that appear on the Workstation screen.
- The term select is used to indicate either one or both of the following actions:
 - To tap or touch with your finger.
 - To click with a mouse.

NOTE The verb “press” is reserved for mechanical buttons, such as keys on the keyboard.

- The software path to a specific function or screen appears with the greater then (>) symbol between screen options.
- Links to information in another part of the document for additional information are in blue and are underlined. To access the linked information, select the blue, underlined text.

IMPORTANT IMPORTANT is used for comments that add value to the step or procedure being performed. Following the advice in the IMPORTANT adds benefit to the performance of a piece of equipment or to a process.

NOTE NOTE is used to call attention to notable information that should be followed during use or maintenance of this equipment.

Communication Transport

Supported Transport Methods

The following transports are supported for CLSI (NCCLS) LIS1-A:

- Serial – serial parameters are configurable.
- TCP/IP – As server or client.

NOTE The AQUIOS system is the server and the LIS system is the client.

Serial Configuration Options

AQUIOS will allow the following configuration options for Serial data transport:

- Port
 - Options: All Available Ports
 - Default: First Available Port
- Baud Rate
 - Options: 4800, 9600, 19200, 38400, 57600
 - Default: 9600
- Data Bits
 - Options: 8
 - Default: 8
- Stop Bits
 - Options: 1
 - Default: 1
- Parity
 - Options: Even, Odd, None
 - Default: None
- Flow Control
 - Options: None, RTS

— Default: None

TCP/IP Configuration Options

AQUIOS will allow the following configuration option for TCP/IP data transport:

- Port Number (default is 12001)

Multiple Lines of Transport

AQUIOS will support only single line communications to the LIS.

ASTM Protocol

The low-level protocol is specified by the "Standard for Low-Level Protocol to Transfer Messages Between Clinical Laboratory Instruments and Computer Systems", LIS1-A (formerly ASTM E1381-02).

The format of the records used is based on "Specification for Transferring Information Between Clinical and Laboratory Instruments and Information Systems; Approved Standard--Second Edition", LIS2-A2 (formerly ASTM 1394)

The data transmission rate for an LIS using TCP/IP will conform to IEEE 802.3 and operate at least 10 MB/second. (LIS01-A2-7.2.3.1).

AQUIOS uses a frame size of 247 bytes (including the 7 bytes of overhead) for serial communication. AQUIOS supports a frame size of 64,000 bytes (including overhead) for TCP communication. However, in order to improve LIS compatibility, AQUIOS will not send frames larger than 8192 bytes (including overhead).

When there is line contention (both systems are bidding at the same time), AQUIOS will behave as an Instrument (LIS01-A2 , 6.2.7.1). When line contention occurs, the user will be able to configure the number of line bid retries that will be sent before raising a loss of communication alert. AQUIOS will wait a random amount of time between 1 and 3 seconds after line bid contention to send another ENQ.

ASTM Data Record Format

The data record format for all transmissions to and from AQUIOS is:

<STX> FN <FRAME> <CR> <<ETB> or <ETX>> <CS> <CR><LF>

where:

<STX>	the start of message character (Hexadecimal ASCII CODE:: 0x02)
FN	Frame number (Integer Value: 0 to 7)
<FRAME>	data - the message

<CR>	data always terminated by a carriage return (Hexadecimal ASCII CODE: 0x0D) NOTE <CR> is only present when ETX is present i.e. at the end of a record.
<ETB>	end of frame – required when record is too big for a frame (Hexadecimal ASCII CODE: 0x17)
<ETX>	end of frame (Hexadecimal ASCII CODE: 0x03)
<CS>	checksum - follows exactly LIS1-A 6.3.3. in the case of CS.
<CR>	Carriage Return ASCII character (Hexadecimal ASCII CODE: 0x0D)
<LF>	Line Feed ASCII character (Hexadecimal ASCII CODE:0x0A)

ASTM Message General Format

Sending Sample Program

- H – Header record
 - P – Patient Information (demographics)
 - C – Patient comment if any
 - O – Order (sample information)
 - C – Sample Comment if any
 - L – Terminator record

All messages will start with a header record and finish with a terminator record.

ASTM Message Record Codes

Record Type	Sent By	Record Explanation
H - Header Record	LIS and AQUIOS	Record contains information about the LIS and AQUIOS. It also defines the field, repeat, and component delimiters.
P - Patient Information Record	LIS and AQUIOS	Record contains information about an individual patient. Sent by AQUIOS, immediately preceding an Order Record.
O - Test Order Record	LIS and AQUIOS	When sent by an LIS, this record represents a test order (i.e., tests to run). Sent by AQUIOS, immediately preceding a Result Record.
R - Result Record	AQUIOS	Sent by AQUIOS to deliver a test result for a single test performed on a sample.

Record Type	Sent By	Record Explanation
C - Comment Record	AQUIOS	Record contains sample comments. AQUIOS discards comment records sent by the LIS.
Q - Request Information Record	AQUIOS	Request Information Record (Host Query)
L - Message Terminator Record	LIS and AQUIOS	Terminator Record

Unicode support

AQUIOS uses characters in the Unicode character set with a UTF-8 encoding as characters in some of the data fields of messages transmitted and received.

By default, AQUIOS will use the delimiters below. AQUIOS can support any set of delimiters that are defined as per LIS2-A2 delimiter requirements. AQUIOS also supports LIS2-A2 standard escape delimiter processing for embedding delimiters within fields.

Delimiter Type	Delimiter	Description
Field		Vertical bar () Latin-1 (124)
Repeat	\	Backslash (\) Latin-1 (96)
Component	^	Caret (^) Latin-1 (94)
Escape	&	Ampersand (&) Latin-1 (38)

LIS Message Formats

The following paragraphs define the column specification for the LIS message formats.

Max Len Column

The maximum length specified for this field. If this field is blank, then the AQUIOS will not validate the length of this field.

Format Column

The Format column will be specified as follows:

Format Column	Description
N	Numeric – '0', '1', '2', '3', '4', '5', '6', '7', '8' and '9' only
F	Floating Point – see Floating Point Format
FS	Floating Point plus symbols – A floating point number which may be preceded by a single '<' or '>' to indicate a range of numbers.

Format Column	Description
C	Characters - Supports either standard ASCII or Unicode UTF-8 encoded characters depending on the field or component. See Unicode Column below. NOTE Leading and trailing whitespace will be removed.
C-X	Characters-Exact - Same as C, however, it must match the given choices provided in the specification for the particular field or component. If an exact match is not made, the message will be rejected.
D	Date – YYYYMMDD
DT	Date and Time – YYYYMMDDHHMMSS
T	Time – HHMMSS
ID	ID format - Same as C.

Floating Point Format

The receiver should be able to handle as many significant figures as are possible given a field's length. If a field has a length of 15, the receiver should have some method of storing 15 digits of precision. Floating point formatted fields must contain at least one digit (ASCII 0x30-0x39), an optional single decimal point (ASCII 0x2E) in any position, and an optional leading hyphen (ASCII 0x2D) to indicate a negative number. If a required field that has this format does not have valid syntax the message will be rejected.

Grammar

This is an Extended Backus-Naur Form grammar describing the floating point format.

- Digit ::= '0' | '1' | '2' | '3' | '4' | '5' | '6' | '7' | '8' | '9' ;
- Number ::= Digit+ ;
- Float ::= Number | Number '.' | '.' Number | Number '.' Number ;
- SignedFloat ::= Float | '-' Float ;

Examples

Valid:

-0.0023
1.
9248
0.00005
-.5

Invalid:

.
-.

Receive Column

The Format column will be specified as follows:

Receive Column	Description
Req	- This field must be sent by the sender. - The AQUIOS will validate the length and format of this field. This field must be well-formed or the message will be rejected. See APPENDIX B, Messages for message.
Yes	- Sending this field is optional. - If the field is sent, the AQUIOS will validate the length and format of this field. This field must be well-formed or the message will be rejected. See APPENDIX B, Messages for message.
No	- This field is ignored by the AQUIOS. - The AQUIOS will not validate the length and format of this field.

Send Column

The Format column will be specified as follows:

Send Column	Description
Req	- The AQUIOS will always send this field. - The AQUIOS guarantees that this field will satisfy the message length and format specified.
Yes	- Sending this field is optional. If data is available, the AQUIOS will send this field. - AQUIOS guarantees that this field will satisfy the message length and format specified.
No	The AQUIOS will not send this field.

Unicode Column

The Unicode column will be specified as follows:

Unicode Column	Description
Yes	- The AQUIOS supports the Unicode (UTF-8) characters for this field. - Unicode characters must be specified by Unicode escape characters.
No	The AQUIOS will not accept Unicode characters for this field. If a Unicode escape character is found in this field, the message will be rejected. See APPENDIX B, Messages.

Header Record – “H”

The Header Record will be the first record of each message sent.

Any set of messages always starts with message header record ‘H’. The second field in this record contains the delimiters that are going to be used for the set of records.

The Header record will be formatted as specified in the table below.

Field No.	Description	Delimiter	Max Len	Format	Receive	Send	Unicode	Example/Comments
1	Record Identifier		1	C	Req	Req	No	H
2	Delimiters: Field		1	C	Req	Req	No	vertical bar () Latin-1(124)
	Repeat delimiter	\	1	C	Req	Req	No	backslash (\) Latin-1(96)
	Component delimiter	^	1	C	Req	Req	No	caret (^) Latin-1(94)
	Escape delimiter	&	1	C	Req	Req	No	ampersand (&) Latin-1(38)
5	Sender Name or ID		128	C	Yes	Yes	No	AQUIOS
	Device ID	^	128	N	Yes	Yes	No	This is the Workstation ID from the LIS setup screen. This number should be unique per workstation or computer connected to the LIS. The maximum length is 128 for receive and 10 for send.
13	Version Number		128	C	Yes	Yes	No	LIS2-A2 This is the ASTM version
14	Date and Time of Message		14	DT	Yes	Yes	No	20020417120501
	End of Record	<CR>	1		Req	Req	No	

Example:
Sending Header and Terminator (Minimum Header)

H | \ ^ & <CR>
L | 1 | N <CR>

Sending Header and Terminator (Long Header)

H | \ ^ & ||| AQUIOS^100 ||||| LIS2-A2 | 20121004190802 <CR>
L | 1 | N <CR>

Patient Information Record – “P”

The patient record is used as defined by the LIS2-A2 protocol and will be sent before test order information, even if there is no patient information.

A patient message without a test order record will be ignored.

The Patient Information Record will be formatted as specified in the table below.

Field No.	Description	Delimiter	Max Len	Format	Receive	Send	Unicode	Example/Comments
1	Record Identifier		1	C	Req	Req	No	P
2	Sequence Number		5	N	Req	Req	No	
4	Laboratory-Assigned Patient ID		50	ID	Yes	Yes	Yes	
5	Government ID (Social Security Number)		50	C	Yes	Yes	Yes	
6	Patient Name Last Name		50	C	Yes	Yes	Yes	Doe
	First Name	^	50	C	Yes	Yes	Yes	John
	Middle Name	^	1	C	Yes	Yes	Yes	M
8	Birth date		8	D	Yes	Yes	No	19501120, YYYYMMDD
9	Sex		1	C	Yes	Yes	No	M = Male F = Female U = Unknown or Undefined (If blank or non-listed value, will assume 'U')
14	Attending Physician ID (Doctor)		50	C	Yes	Yes	Yes	NOTE AQUIOS will use the physician stated here and not the one from the order record. 11532
	Last Name	^	50	C	Yes	Yes	Yes	Jones
	First Name	^	50	C	Yes	Yes	Yes	Mark
	Middle Name	^	1	C	Yes	Yes	Yes	M

Field No.	Description	Delimiter	Max Len	Format	Receive	Send	Unicode	Example/Comments
25	Admission Status		50	C	Yes	Yes	Yes	
26	Patient Location		50	C	Yes	No	Yes	Room 421
	End of Record	<CR>	1		Req	Req	No	<CR>

Example:
Sending Patient Information Record

```
H|\ ^ & ||| AQUIOS^100 ||||| LIS2-A2 | 20121004190802 <CR>
P|1|| LABID8 | PatientID3 | TESTING^JUAN^S || 19600303 | M |||| ^ ^ ^ ||||| ED West
<CR>
L|1|N <CR>
```

Test Order Record – “O”

The Test Order Record contains all specimen information, including test requests.

When receiving results from AQUIOS, the LIS must not use the Specimen Type to determine if the AQUIOS specimen is the same as the LIS specimen. If the LIS had previously sent a blank Specimen Type and a user had set the Specimen Type at AQUIOS, then it’s possible for AQUIOS to report results to the LIS with a different Specimen Type from the LIS’s Specimen Type.

Field No.	Description	Delimiter	Max Len	Format	Receive	Send	Unicode	Example/Comments
1	Record Identifier		1	C	Req	Req	No	O
2	Sequence Number		5	N	Req	Req	No	
3	Specimen ID/Control ID (Sample ID)		25	ID	Req	Req	Yes	SAMPLE001
5	Universal Test ID: Identifier				No	No	No	
	Name	^			No	No	No	
	Type	^			No	No	No	
	Test ID ¹	^	50	C	Req	Req	Yes	(see APPENDIX A, Test Order IDs)
6	Priority		1	C-X	Yes	Yes	No	Receive - always discarded Send - always sends "R" for Routine.
8	Specimen Collection Date and Time		14	DT	Yes	Yes	No	20091005120000

Field No.	Description	Delimiter	Max Len	Format	Receive	Send	Unicode	Example/Comments
12	Action Code		1	C-X	Yes	Yes	No	Receive: C = Cancel tests. ² A = Add to existing tests or create a new sample order if none exists. (If blank or non-listed value, will generate an error and reject the order request.) Send: Always sends "A"
16	Specimen Type (Sample Type)		50	C-X	Yes	Yes	No	NOTE The values above may be mapped to other codes in the software. (May be blank if Report Type = "Y" or "X")
17	Ordering Physician ID		128	C	Yes	No	Yes	NOTE AQUIOS will use the physician stated in the patient record and not the one from the order record. 102
	Last Name	^	128	C	Yes	Yes	Yes	Jones
	First Name	^	128	C	Yes	Yes	Yes	Mark
	Middle Name	^	1	C	Yes	Yes	Yes	M
26	Report Type		1	C	Yes	Yes	No	For Receive: Y, Z = No Information in response to a Host Query O = LIS provided order. (If blank or non-listed value (other than 'X'), will assume 'O') For Send: X = When Order or Sample is rejected by AQUIOS. O = otherwise
	End of Record	<CR>	1		Req	Req	No	<CR>

¹ It is recommended for LIS to use repeat delimiter and not use separate order records for each test to download the sample programs.

² If no test codes are sent with the cancel request, the entire sample will be cancelled. If test codes are sent, only those tests will be cancelled.

Field No.	Description	Delimiter	Max Len	Format	Receive	Send	Unicode	Example/Comments
1	Record Identifier		1	C	Req	Req	No	R
2	Sequence Number		5	N	Req	Req	No	
3	Universal Test ID: Identifier				No	No	No	See APPENDIX A, Test Order IDs for Test IDs
	Name	^			No	No	No	^^^TETRA1+CD3PCT^^^ This is the result for CD3 Percent for the test TETRA1. It is comprised of the test order id followed by a + sign then the result code
	Type	^			No	No	No	
	Test ID	^	128	C	No	Req	Yes	
	Replicate Number	^			No	No	No	
	Reagent Lot Number	^			No	No	No	
	Reagent Serial Number	^			No	No	No	
4	Data Measurement/Value (Primary Result)		128	FS	No	Yes	No	This field may contain a qualitative or a quantitative result, depending on which is selected as the primary at AQUIOS.
	Value	^	128	C	No	Yes	No	10
	Interpretation	^	128	C	No	Yes	No	
5	Units		128	C	No	Yes	Yes	Blank
6	Reference Range Action Range Low, Action Range High, Normal Range Low, Normal Range High		128	C	No	Yes	Yes	123,157,135,145
7	Result Abnormal Flag		128	C	No	Yes	Yes	Blank if within range. L = Result is lower than the Normal Range H = Result is higher than the Normal Range LL = Result is lower than the Action Range HH = Result is higher than the Action Range
9	Result Status		1	C	No	Yes	No	F=Final
13	Date/Time Test Completed		14	DT	No	Yes	No	Represents Date/Time that transmission is sent to the LIS.

Field No.	Description	Delimiter	Max Len	Format	Receive	Send	Unicode	Example/Comments
14	Instrument Identification (Sender Name)		128	C	No	Yes	No	Serial number of instrument used for the sample run
	Device ID	^	50	N	No	Yes	No	Blank
	End of Record	<CR>	1		Req	Req	No	<CR>

Example:
Sending Sample results

H | \ ^ & <CR>
P | 1 | | PID | | Smith^John^S | | 19501120 | M | | | | | Dr. Mark Jones | | | | | | | | | Room 421 <CR>
O | 1 | | SAMPLE001 | | ^ ^ ^ 01A \ ^ ^ ^ 02A | S | | 20091005120000 | | | | | A | | | | | Serum | Dr. John Jones Jr. | | | | | | | | | O <CR>
R | 1 | | ^ ^ ^ 01A ^ 2 ^ LOT1 ^ 123 | 12.04 ^ ^ 12.04 | mg / ml | | | | | F | | | | | 20090501130000 | DxC1^01 <CR>
R | 1 | | ^ ^ ^ 02A ^ 1 ^ LOT2 ^ 321 | 1.04 ^ Positive ^ Positive | mg / ml | | | | | F | | | | | 20090501130000 | DxC2 ^ 02 <CR>
L | 1 | | N <CR>

Comment Record – “C”

Comment records sent by the LIS will be received by AQUIOS, however they will be discarded. AQUIOS does not send Patient Comment records nor Result Comment records.

AQUIOS does send Sample Comment records following an Order record as follows:

- Sample Comment
 - Sent after an order record.
 - This record is optional.
 - Comments greater than the maximum length will be sent as multiple records.
 - Will have a comment type of “G” to indicate that the comment field is a generic comment.
 - Information reported by the Sample Comment records:
 - Reports the reason for an order rejection. Up to a maximum of 3 errors will be identified per order. The system interprets more than 3 errors as a serious failure.
 - Reports the flags which pertain to the entire test. Each flag is reported as a separate comment.
 - Report any notifications which pertain to the entire test. Each notification is reported as a separate comment.
 - Reports a listing of the result codes which are For Analytical QC purposes only. See APPENDIX A, Test Order IDs with below text:
The following result codes are For Analytical QC purposes only.
 - Reports a listing of the result codes which are for population statistics. See APPENDIX A, Test Order IDs with below:

The following result codes are Population Statistics.

The Comment Record will be formatted as specified in the table below.

Field No.	Description	Delimiter	Max Len	Format	Receive	Send	Unicode	Example/Comments
1	Record Identifier		1	C	Req	Req	No	C
2	Sequence Number		5	N	Req	Req	No	
3	Comment Source		1	C	No	Yes	No	I = Clinical Instrument
4	Comment (Applies only to Order records)		256	C	Yes	Yes	Yes	Order Comment example: "Sample is hemolyzed"
5	Comment Type		1	C	Yes	Yes	Yes	I = Instrument Flag(s) Comment G = Generic Comment (If blank or non-listed value, will assume 'G').
	End of Record	<CR>	1		Req	Req	No	<CR>

Example:
Sending Sample Comment Record

```
H | \ ^ & <CR>
P | 1 | PID | | Smith^John^S | | 19501120 | M | W | | | | Dr. Mark Jones | | | | | | | | Hospital^Room
421 <CR>
O | 1 | SAMPLE001 | | ^ ^ ^ 01A \ ^ ^ ^ 02A | S | | 20090109120000 | | | | A | | | | Serum | Dr. John Jones
Jr. | | | | | | | | O <CR>
C | 1 | I | Sample is hemolyzed. | G <CR>
R | 1 | ^ ^ ^ 01A ^ 2 ^ LOT1 ^ 123 | 12.04 | mg / ml | | | | F | | | | 20090501130000 | Dx C1 ^ 01 <CR>
R | 1 | ^ ^ ^ 02A ^ 1 ^ LOT2 ^ 321 | 1.04 ^ Positive | mg / ml | | | | F | | | | 20090501130000 | Dx C2 ^ 02
<CR>
L | 1 | N <CR>
```

Host Query (Request Information Record)

The LIS must download test orders as soon as they become available or changes have been made which require an update to AQUIOS. This means that the primary mode of operation for order download is broadcast download mode; however, the LIS must expect a host query to arrive at any time and must respond to any host query from AQUIOS. If the LIS can only operate in exclusively broadcast download or host query modes, AQUIOS provides the option to disable the sending of host query messages.

Upon receipt of a host query request, if the LIS has corresponding sample information, the LIS must reply with a sample order. If no sample information is available, the LIS must reply to the host query

request with a sample order where the Report Type is set to “Y”. A Report Type of “Y” indicates that no sample programming is available for the sample.

The Host Query Record will be formatted as specified in the table below.

Field No.	Description	Delimiter	Max Len	Format	Receive	Send	Unicode	Example/Comments
1	Record Identifier		1	C	No	Req	No	Q
2	Sequence Number		5	N	Req	Req	No	
3	Starting Range ID Number Patient ID				No	No	No	
	Specimen ID	^	25	ID	No	Req	Yes	Repeat delimiter may be used for multiple Specimen IDs
13	Request Information Status Codes ⁴		1	C-X	No	Req	No	O = Request Sample Programming information
	End of Record	<CR>	1		Req	Req	No	<CR>

⁴ LIS2-A2 defines other possible codes for this field, however, only the “O” code is sent.

Sending Host Query

```
H | \ ^ & ||| AQUIOS ^ 100 ||||| 1.0 | 20121004190802 <CR>
Q | 1 | ^ 1000 ||||| O <CR>
L | 1 | N <CR>
```

Message Terminator Record – “L”

This record is sent by AQUIOS and the LIS. This record signifies the last record in a message. There must be one terminator record for every header record sent by either system.

The Terminator Record will be formatted as specified in the table below.

Field No.	Description	Delimiter	Max Len	Format	Receive	Send	Unicode	Example/Comments
1	Record Identifier		1	C	Req	Req	No	L
2	Sequence Number		5	N	Req	Req	No	
3	Terminator Code		1	C-X	Yes	Yes	No	N = Normal termination
	End of Record	<CR>	1		Req	Req	No	<CR>

Example:
Sending Header and Terminator

```
H | \ ^ & <CR>  
L | 1 | N <CR>
```

Manufacturer Record – “M|106” (Test Communication)

The M|106 Record will be sent by either the AQUIOS as a test message to test communications between the LIS and AQUIOS. No response to this message is required.

The M|106 Record will be formatted as specified in the table below.

Field No.	Description	Delimiter	Max Len	Format	Receive	Send	Unicode	Example/Comments
1	Record Identifier		1	C	Req	Req	No	M
2	Sequence Number		5	N	Req	Req	No	
3	Record Identifier		3	N	Req	Req	No	106
4	Date and Time		14	DT	No	Yes	No	20020215121532
5	AQUIOS Driver Version Number		128	C	No	Yes	No	LIS2-A2
	End of Record	<CR>	1		Req	Req	No	<CR>

Example:
AQUIOS Sending M|106 Test Communication Record

```
H | \ ^ & <CR>  
M | 1 | 106 | 20080523162244 | 1.00.00.00 <CR>  
L | 1 | N <CR>
```

Manufacturer Record - “M” Image Transmission

The Image record contains a single histogram.

Image Dimensions are fixed 256x256.

Transmitted Images match the Panel Report.

This message is sent from AQUIOS to the LIS.

If histogram transmission is enabled on the AQUIOS, histogram information is included along with regular results. Histogram records follow Order records just as Result records do, and can be interspersed with other Result records.

The Histogram Record will be formatted as specified in the table below.

Refer to Graphic Results for additional details on Image transmission format.

Histogram records will be transmitted in the order that is displayed on screen (left to right, top to bottom).

Field No.	Description	Delimiter	Max Len	Format	Receive	Send	Unicode	Example/Comments
1	Record Identifier		1	C	Req	Req	No	M
2	Sequence Number		5	N	Req	Req	No	
3	Universal Test ID: Identifier				No	No	No	Imagex , where x is Numeric ID of the dataplot, ordered left to right, within the panel report. Example Image1
	Name	^			No	No	No	
	Type	^			No	No	No	
	Test ID	^	128	N	No	Req	Yes	
4	Data Measurement/Value (Primary Result/Histogram)			FS	No	Yes	No	This field contains the histogram encoded as a base64 string. See Graphic Results for more details.
9	Result Status		1	C	No	Yes	No	F = Final
13	Date/Time Test Completed		14	DT	No	Yes	No	Represents Date/Time that transmission is sent to the LIS.
14	Instrument Identification (Sender Name)		128	C	No	Yes	No	Serial number of instrument used for the sample run
	Device ID	^	50	N	No	Yes	No	Blank
	End of Record	<CR>	1		Req	Req	No	<CR>

Rules

- Two test requests have the same Sample ID but different Patient Information:
 - The new LIS test request is rejected and the existing test request is placed in the Incomplete tab.
 - AQUIOS sends back the order with a comment record noting the rejection of the request, with the error message in the comments field. See APPENDIX B, Messages.
- When AQUIOS rejects a sample program (request), it will send a Test Order Record with the relevant Specimen ID and a Report Type of "X". A comment record of type G after the Order record will provide a textual explanation for the rejection. See APPENDIX B, Messages.
- If the Specimen ID is blank, then AQUIOS will reject the order and send the appropriate message.

Graphic Results

Histograms

Graphics will be transmitted in the Value field of the Manufacturer Information Record as a jpg file binary format encoded into a Base 64 string. A .NET application can easily convert such a string using the provided FromBase64 conversion functions. For those programming languages that do not include such a function, the basic logic follows.

Each group of three bytes is stored as four Base 64 characters. The Base 64 character set includes capital letters A-Z, followed by lower-case letters a-z, followed by numbers 0-9, followed by + and / as follows:

Value	Char	Value	Char	Value	Char	Value	Char
0	A	16	Q	32	g	48	w
1	B	17	R	33	h	49	x
2	C	18	S	34	i	50	y
3	D	19	T	35	j	51	z
4	E	20	U	36	k	52	0
5	F	21	V	37	l	53	1
6	G	22	W	38	m	54	2
7	H	23	X	39	n	55	3
8	I	24	Y	40	o	56	4
9	J	25	Z	41	p	57	5

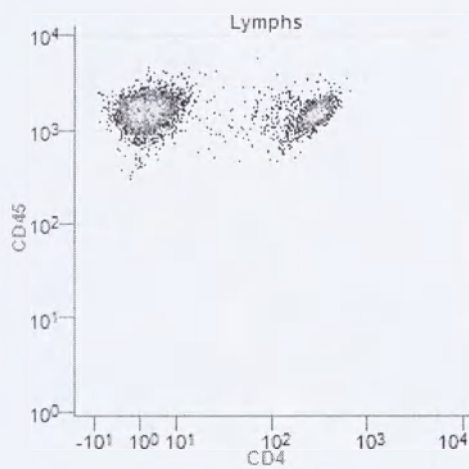
CAXEEBSExBhJBUQdhcRMiMoEIFEKRobHBCSMzUvAVYnLRChYkNOEl8RcYGRomJygpKjU2Nzg5Ok
NERUZHSElKU1RVVldYWVpjZGVmZ2hpanN0dXZ3eHl6goOEhYaHiImKkpOUlZaXmJmaoqOkpaanq
KmqsR00tba3uLm6wsPExcBHyMnK0tPU1dbX2Nna4uPk5ebn6Onq8vP09fb3+Pn6/9oADAMBAAIRAxE
EAPwD3+iiS7VdbstGfT9qaTdczpbGkaFiSzKoJx0UfLyxwBkDqQCAaNFYj+JrWPVJLR7W6W3jk8h74hB
AJdu7Z97dnHfbtznPFUPDFjTNDgvbltQ06OFLny7fbcqS0exGBbn73zHI7dOoNC12B6HVUVlR6vbXOs
Qw2t9bzQ/Z5XkEUitghowpJHT7zVpedF/zOT/AL6FS5xW7AfRTPoi/wCeif8AfQo86L/non/fQpe0h3Q
WH0Uzzov+eif99Cjzov8Anon/AH0KPaQ7oLD6KZ50X/PRP++hR50X/PRP++hR7SHdBYfRTPoi/wCeif8
AfQo86L/non/fQo9pDugsPqLf+brN1p/ly8iGKXzN33t5cYx2xs/WrXnRf8APRP++hWhd2Gpf25LqOm
6tp8CzQxxSRXNm0x+QuQYypjO89QelVGdN7yQNOxcBxW32hrrbEI5ZSSJZVljiQkYyNp4571Da+
KtHvL2OzhujvPkcqxrs2sqDcF34JZQASo3DJ+YcJlrjOIH7aniXz2ezGpLjBw6yuj+UjLhnAU4wzktgnPAzjo
L39hRDVPtv290NQF7s2DtbeRtzn/gWfwx3rTmoJ08tbd+v9fkO36/8D7xG8aaVLPn7fWUkk/2a0N2Fl
hkgEsYgCqzqAw7EjOMjNWU8U6S9pc3lncWzliNaSiTLnCbUK7nDE8FQqE2awNL8L3s3h+C31bUbdj
lok2EMUUAH2feq79xdkSHKKBjaMA9c5rX1TRF1Br9luNPcXcEMLRX1r9oixGztkrvXndndxyMEZ5qpy
wydlL8fP8Ay/pis7m3a3Ud5ax3EPmeXIMgSRtGw9irAEH2lBqaszRLT+ydIgspr83ckecyU50cknA3MzY
GcDLE4AyT1rQ86L/non/fQrGVSmPllOcVbUfRTPoi/56J/30KPOi/wCeif8AfQqfaQ7oLD6KZ50X/PRP
++hR50X/ADOT/voUe0h3QWH0Uzzov+eif99Cjzov+eif99Cj2kO6Cw+imedF/wA9E/76FHnRf89E/wC+h
R7SHdBYfRTPoi/56J/30KVZEY4V1J9jTU4vRMB1Zuu6fLqenR28LlrrdW8xLkgbY5kdug64U4960qKpa
O4I5h9D1NtXaLnn/ZL366gZPMbz9ygER7Nu3G9Qd27pxt710UNTDBLPJEm153EkhyTubaFz7cKBx6V
LRQtFb+v60QdbmfN/yMnn/wBek/8A6HDV2b/USf7p/lVKb/kYbP8A69J//Q4auzf6iT/dP8qip8D9AQ
+iirAKZD/AKIP/dH8qfTlF9RH/uj+VQ/jXo/0AFTD/r1/3T/MU+mH/Xr/ALp/mKKm3z5gh9FFFWA
UUUUAAFFFRwmZkJnREfewARyW25O05IHJGCR2JlycZlAsX3D/ALzfzNPpkX3D/vN/M0+op/AvQGFFF
FWAUUUUAML+4P8AeX+Yp9Ml+4P95f5in1C+N+i/UAOooqWcIiigAph/16/7p/mKfTD/AK9f90/zFRU2
+a/MEPooqWcIiigDPm/5GGz/wCvSf8A9Dhq7N/qJP8AdP8AKqU3/lw2f/XpP/6HDV2b/USf7p/lUV
PgfoCH0VBa31pe+d9kuoLjyJWhl8qQP5ci9UbHRhkZB5qvfatb2Gk3OoyP0YbdfuXyrfkXU/ewAuR98
kjJ5iwX5q15Xe1gL9ZN/cranTJZmeK3WVA0o3FSz4hSMhWByzyqRlWUbTnadrDL1vW9Pa8m0vWIL
Q6bHPDHci6tZZkcSgeTnMYjUGQNlyzKvlqD8z/ACcraeL21K/tP7b8N0tvZXLzWszpNcgBHDcwxqA
m35AQ5JUhsScjOlwoyupvaz7eW39aAtjd0W6fVv7PhktlLl3o2mW3lmcRtxyqyhjBIIYocgYwM5Vl/q
LwJN9ks57q7jWRioNjlssgEgXzCNqqeBvPygnGc8V5LqvjK10+/M1GLSW/hgFpd3NjJM+xJdruilgd32
xoJPokUOY1XLogLdHa+O7DTbm/uVuEurRbp1kt45LSAWyhkQzKocswmnfdukIGG3EqAC9Soc0Vy2d
7NeauvP8Ar7ilzi9md1YX2n6K13p919qjkiTE0UjPAyhnaA2MPkLZDBtvPC7v4asRy3HmrHNbbd3mHzl
5AyKAWCA5w25lOcAEDDDPQtzdlqkt/qG2zu2js9TLzJdNMJdGwhVFhDDYJA0czso8wL5TFh+8G3p4
ZlnQugcAOyfoJlqSp4IBxkcHoRgiINROPKYwjEweUyOjIXzEFQgquBwTk7jncjHBAxxkyVHMZlQGB
Ed96gh3KjbjkbjA8gZIHcgDIzksVABRUBe7+ySsiIDcjf5UZmOxsE7NzbcrkYzhTjjxuxkxi+W4F/HY7Jrq
zfynjklLolMauqltp4ldDkA4z3IxRysCRJGEqxiFyb2MoK7VIYU85yckjAI+U5I4zPVVLPirKa5uv9FiiaV
pGndQFRWb5yQSApA3cngHnByBRs9YsdYvbrTBKxurOQSSI3aUIFErBP3u1Q2TGQygaQ6HODU04vk
TtsD3NSSeGj4kklRHmfZErMAXbBbA9ThWOB2BPagyMLhIXc5RkZjKCcu1SCMKec5OSRgEfKckcZgnlt
WEk80DyGwcuD9mZmVvL5MY25Y7XK5T0cswXlqP7BbyXd+k1tPLFdxIJhPMZIJhBhKLGLzELx97CgNu
H3jnf2XUC/UYNha4e3WVDMiK7xhhuVWJckjqASrYPfafSjdxjh+3Sjds8dqZnJss32d98YnDSTeViN
VG5QVLKfIzliqjaS9t5YrWWGTzorrHkywqZEYFSwbcuQFIHDHg5AzkjLcGlqBJL9wf7y/wAxT6ZL9wf7
y/zFPrFFg/RfqAUUUUVYBRRRQAuW/69f90/zFPph/16/7p/mKipt81+YlfrRRRVgFFFFAGfN/yMnn/AN
ek/wD6HDV2b/USf7p/lVKb/kYbP/r0n/8AQ4auzf6iT/dP8qip8D9ARg+IzD0064Ooyf2cNRFnKYUkm
W2uLnylJgizFgRGCPggrhsnABDcV8Q0a6iS3utHf7FDfpLHcTuDvmHnsvMhPmRZJBRIUKOF3lwZ08
1tbK40zU/3qSzBEg8sz5CT8NCAvmIEKLSIQyMSU+YYUjwbxLqTjxm08ey2v1fz4Bp9sYN4dlLkkgGV
1dnRyVRgbUZCtu2+hRjKUG4OzS/rqiW1Y2dM8PJ4jis7+4vLuJfZxMbi5mlmmkCNJuY4X92qLuB6J06
itJPB8cc9x9kwx8qURtskxiGkywaQENpOGLZYdGAEhNDfSrWzntJnhtoyZl3K7B9oid2U5cHEgzu+dc
YwegznauLmzN7PBbymS8tE/dl2aTLruDBuTl9qkDq2Cx2nBz+bY3MsdKtNobtr6br/gd/10wdHC1aP7
2SUn59fv8AwXa5zV74SihNwJY5JSXJmlvGFEUJl2mlsSWb+EjkgNgeArHmdMtbvUNba2/0q+js5jplsJ
mST7U8UewlElBjZtqsMln6gfkml8DtfEWqT3FxH5d/BBHZ+X9rSS2eVEzuzljsbkCk4JwO2CGIfc7pVgl
jeefq1xby2tugL2dxHHJZvuhkMcufO2SHfLB1ZVUTx5YFgR9Lw19bcXUqbejvq/T56adL6s4/YqFVxpr

RX10791rvrr+TO38GjxTc2n9v3NnbJeXEcUGm20zTrBFGzmW4AGwtCpUKqltw3Rjb+7Man0WSG5gs4
rawKZVPLEt07yFAEO1jk7pDuC5BZSQSd2euLpWmPosUVrp0/wBtWytVsktFnZYraUK0jM5Z3cK2YV
UEO0a42/KzVvLdeZ5ZigndWlaNmKbPL27ssQ2CVJXAIBzuBHy8179eSlO8Vp/X9etzoSsPhhWBCiFyC
7P87s5yxLHkknGTwOgGAMAAVJUEcVxHKubnzYv3hYSRjfsCoBXACqMrgqSflJOQd0cEfrFqd3JHE4
upUjaaVlyhG4KoY8YGGOXtwWLEAvk42KJHuPs8V1PeNBbBQ5cStLwIwoJZ8gBcHd3IwAc84FDSWu
NRhjudQSykkt5ZI4/JUNTljeSjpFbc23cv8AB95MspZucP1S71G0sZpbW1SWYTxRwlu5/MVmrSXwAU
ALNlhu2qN+G5SsW9TUf8MWVhaWH9rXkUUCpS9nmuTLKk0RI80x43EsxV22hSqtCK2zSELqy3bE
Q3V/bWWtWm2ZLgvffuDLMyoGaVoWjWSQNGZAZblisbJJiNIwpUVFqM15bauut+U9tcSQeRJulNqnl
MUBKijZjPdjCslHFkLKOdahtuLdrbab/AG1bWz6dEbeWurtZjYoAJLxZThggruLoqP+8+XAKgl2OV5+
/wBtdOvL68n8KyjTS32m9tY4iXaPbLJHdyQkeX87RYO7y5UaNdXIIA2pRukkr6A076hqjvVPcui6TY
iOC51C3LR3YvZH8+5hidoRMqjlfMKB97ZCh+PM5I5pNd1XXNHS4ltrWzdBcxTywzbQvmGK4kAVMFg
Wj17kjcG3cu9XSLCPWroXmpLmOe6maW2Fy/2d7l2DF4HDFXDFyABt4HPmFN56e/8R6VpdsqC4jW7
+UxRpG0kfCjOwqAGU/djxnb3xn5rNM6nGv9WwUbyvq/v28u7JglNObnypW9W9+60t/SOfoBtRt9S
S4g1djdXa5Mu1nkuGnhDGN42iRg0xjsQzD5yAEAJX/Wke3WNx9r0+2ud0DedEsmbeXzlzka/K+BuX0
OBkc4FcB8M/Dd7bRSatqlqtq8uPKtRCYhG671LeU6kxlQzorI4DxsuVU16NXv1JyclxnZyS1a/r+mFPm
5U5bjjfuD/eX+Yp9Ml+4P8AeX+Yp9cy+N+i/UsKKKsAooooAKYf9ev+6f5in0w/wCvX/dP8xUVNvmv
zBD6w/E97qNhaWk1g8EaG9t452kUsxR5kQqo6AkMfmOcY6c5G5UF3Z29/AIbmPfGJELAyR8yMHU8ej
KD+FWt0NHLZ6hqQ1Ce9N7M9ouorp40+NECshAG4Pjfv3NnO4AAyX3pvhWKA1ivv7J0pIbKSfeiXEMtj
t+UDAJZWLNX80nAYnlrePh7TDp9rG3b7Xu3585/L37dm/y87N+35d2N2OM4rToWi8xPV/15mMr3r
eILX7Tb28ZFpPs8qdnz88Wc5QY/WtOUyeS+VXG0/xf/WqrN/yMnN/16T/+hw1dm/1En+6f5VlVtCX
rOGivew3F1aPAJH5mFdg7g7CfmClSrKxXIDA/KSDzjB5PxhowntYdXlbtOPVJfs1g7NmdljjKERkDAA
mOSXdkr867li+YFe3r01JNOubmws78tvaYT2yFnVXkj+YakYViPvhDnOwsB8hI3p3TV22vl/kJng+mx
ej9I0qzun07VbUSxd7VHLbOzyTmQxw7ScYLMfuEdNoyVcbYksvEFxeWrR2V8LTERjpyIfuFntEagQA
HVCrZCzjgdgPS/E/w9vNX023s7G4s1trWeOQ2l3GGjvNsKw5JVR5B2b1xGpAwrlsbOMjTfCBEMlpqd
wks2oLFp8bNZNBKfLinZf5i4lmVUA+f90JFRRvIZlqqmCwVabqyS5nq9Nf+Dp+Fr7GE6EallPrv1MLTv
C+i6jc2mnelVni165ijkltJUniWZ+hwAmJVxINxBDKYsd+3LDsPCNhe6ReXcOillDRQQRdI9K0EbyeXb
NGNpVnj2QsAMqzMdyttEcedfw74aGjCwt4IkNxbTvLdTPZx2u6N43jPLC3URkM8Ub7HLELTLYYJjpY7
fydSmlRYfjUOWsLA7SDClmbPzfKIwOMjb1PAFVJRPR5IO8dNOM/TTa23b7jWEVFWJRJE10UJmhhr
tzABJSw25005KjkjBI7EkZOMmDUmks5J4ZTC8KPJ8sRmD4RgAUA3MASG2oQxKgA8kG9Uc0ywiHc
OQXVPkrnOWIUcAE4yeT0AyTgAmudRd9/y/wAiiq+qRRXBhlzEQ4TfKjpGWJQABYu0kmRAADycgZ
KsBXCyaVcOxuZ7gXk6rBayzofLYks/llgGixucqWbCoQgAAWtKeNpbeSNjnhd0KRLGFLISPvDcCmjry
CPUGpKdmlu/w/yAyUhupbcaZeSQ3oVCLpp7U7biFg6hegTfwn2AR1+RQ64z9dGoXmoxafAt75ThW
kCsVBC2EmKqJ40LoS6oWOQAFUDX2ya88H2JY5rCy8yQS7TDHL5SbZZVMshX7rMPmfJGT8wB+Y5tzz
w21vjXEQRQxIXkkkYKqBkkk8AAAd6tXTunf7v0QHMQ2jW2r37wTl76eRnga4WGH5hsZ4lYQ7mRlW
JWf8AeECPGVZBXNvZpF1q99rl3Zx6tcXVrdyaZERO006AskMwDsu1o3ScTAO6eW6ttAU01ejeJLS30v
So5rIz2MpuWC3MKEx2643He2G8iEmJCxA2BgrOrqXVqFp4Psr+a60y8gvZtKuLJZFd1WJXLIsYLiGPy
5FVEVY13KvIK7Kj7C3Rh9Kam5aW/ryt5EzV3Y8803T5mhivL37l6zRrFc7QsqtoI2ZYObKlnP3PIi3PuD
ZdNwY974K8ESRaS8/iLSUG16TCz3tvfyLJOMBw+6Mgo43tGxU87W5KtXaLolk2ltpl1DFeWBCKttPBGY
kVFUBQgUDGV3cjgnjAAA0axm4Jt01Zvr1stlf+tkHKua5BBCLa3jt7e3hihiQJHHGdqooGAAAMAAAdqkz
L/cT/AL6P+FPorDlf8z/D/IohkMm0ZVfvD+L3Ht8y/3E/wC+j/hRL9wf7y/zFPqFF8717dvPyGMzL/cT
/vo/4UZl/uj/30f8KfRV8r/mf4f5CGZl/uj/30f8KMy/3E/76P8AhT6KOV/zP8P8gGZl/uj/30f8KaC3nru
AHynoc9xUtMP+vX/dP8xUzi0t+q7dxj6KKK1EFFFFAGfN/wAjDZ/9ek//AKHDV2b/AFEn+6f5VSm/5
GGz/wCvSf8A9Dhq7N/qJP8AdP8AKoqfA/QEPooqOaNpUCpM8RDq25ApJAIJXkEYIGD3wTgg4IsChqC
TQaVbxi8QyJPbK091KYvM/eoGyY9o3sMgKAFZiF12kiq2izSalZ6XPdzSWuqW9spvLONiq5YFWDI2cp
vjYo467PlYqW3XZZPteoT6cZNS2oaYI+2Q+YVWVSRk4dMbH52jJl2tWFS6bZWunadDa2VtDbW6L8k
UEYRFzycAcDJJP41Tklp1AfaxvD5yMul/NZo2MzSMwb5iTu+78xYBQSAAMY+6JD/AK9f90/zFPph/w
Bev+6f5is6juvmvzBD6jgghtreO3t4kihiQJHHGoVUUDAAA4AA7VJRVARwiZUIndHfexBRCo2500YJPI
GAT3lJwM4BPi0VvJlKzOiFlijKhnlH3RuIGT05IHqRUlFO+oBUc8ENzbyW9xEksMqfJl5FDK6kYIIPBB
HapKKQGa8H9paa2nalZbory3LS6EcuY1z8rJu+Vznc2CFHCnO04BtiB4bSKK1k2+XsUNOWlJQEzBJbcW
KgcSeTk7uhki+4f95v5mn0qcnyRQPcjhght0KQRJEhdnKooALMSzHjuSSSe5JNSUUUwCiiigBkv3B/vL

/MU+mS/cH+8v8xT6hfG/RfqAUUUUVYBRRRQAUw/69f90/zFPph/16/wC6f5ioqbfNfmCH0Vi3Hia2gB
CWL7cOJZIykeO9hsOGbr93JFa0E8dzbzxwtujkUOjY6g8ir8wJKKKKAM+b/kYbP/r0n/8AQ4auzf6iT/dP
8qpTf8jDZ/8AXpP/AOhw1dm/1En+6f5VFT4H6Ah9FFFWAUyH/UR/7o/IT6ZD/qI/90fyqH8a9H+gD6
Yf9ev+6f5in0w/69f90/zFFTb5r8wQ+iiirAKKKKACiiigBkX3D/vN/M0+mRfcP+838zT6in8C9AYUUUVY
BRRRQAyX7g/3l/mKfTJfuD/eX+Yp9Qvjfov1AKKKKsAooooAKYf9ev8Aun+Yp9MP+vX/AHT/ADFRU
2+a/MECd4hg1C2v7qQ2GnQx3GYkuESQGVWbkNtO3d6lgO+DXYPf2uj6fZjUp7a1aR47ZFQ4VpW4C1O
p56D0HtXKXmrWML/ete+ItQtLqGd0igg3CNQpWuQFIbPU8+1bF/bT654a024SBJbwYwCxb5QQomikk
wT0GEzjvge1aR1S+Q38Wp0N4h05dVfTFkke8X5dqwvs37dwTzMbA5XnaWzjnGKTRtRv703UW02MF
pcW7qpW3uTomCoYAsUXDDPIx3Byc1iT6ZqkupTactnLHay6kt8NSSWPaiAA7QpO7fuXH3SuDnP8N
aeleFbTTrBbO6nl1VEYtG2oRQsyE8scrGuSx5JbJJ5pLa7/r+thPe39dS7N/yMNN/16T/+hw1dm/1En+6
f5Vkrp9laelUW1nbwh7SfelolXdh4sZwOa05YoxC5EaghT2rKrzcrt2GaiameTF/zzT/AL5FHkxf880/75
FVefZff/wBD6ZD/qI/90fy08mL/nmn/flpkUUZhQmNSSo7VDC+dad+vp5DJQYf9ev+6f5ijyYv+eaf98im
GKPZlHlrjae30om5227dfP0Amopnkxf880/75FHkxf8APNP++RV3n2X3/wDAEPopnkxf880/75FHkxf88
0/75FF59l9//AAfRTPji/55p/3yKpJi/wCea8AflovPsvv/wCAARfcP+838zT6hjijKnMa/ePb3NP8mL/n
mn/flqKbnyLT8f8AgDY+imeTF/zzT/vkUeTF/wA80/75FXefZff/AMAQ+imeTF/zzT/vkUeTF/zzT/vk
UXn2X3/8AAL+4P8AeX+Yp9QYRRhRiNfvDt7in+TF/wA80/75FQnPnenbr6+Qx9FM8mL/AJ5p/wB8ijy
Yv+eaf98irvPsvv8A+AlfRTPji/55p/3yKpJi/wCea8AflovPsvv/wCAA+mH/Xr/ALp/mKpJi/55p/3yKa
EVJ12qBLT0HuKmbIbVdV+foM5W71hLdtUsr/UL23vppSLZi4ifkH3PLwMHPQ89c90tdPYtcNp9u10AL
gxKZQB0bHP61YorVbCe4UUUUUAZ83/lw2f8A16T/APocNXZv9RJ/un+VUpv+Rhs/+vSf/wBDhq7N/qJ
P90/yqKnwP0BD6KKKsApkP+oj/wB0fyp9Mh/1Ef8Auj+VQ/jXo/0AfTD/AK9f90/zFPph/wBev+6f5iip
t81+YlfrRRRVGFFFFABRRRQAyL7h/3m/mafTlVuh/AHm/mafUU/gXoDCiirAKKKKAGS/cH+8v8xT6Z
L9wf7y/wAxT6hfG/RfqAUUUUVYBRRRQAUw/69f90/zFPph/16/7p/mKipt81+YlfrRRRVGFFFFAGfN/y
MNN/ANek/wD6HDV2b/USf7p/lVKb/kYbP/r0n/8AQ4auzf6iT/dP8qip8D9AQ+iiirAKZD/qI/8AdH8q
fTif9RH/ALo/LUP416P9AH0w/wCvX/dP8xT6Yf8AXr/un+YoqbfNfmCH0UUVYBRRRQAUUUUAMi+4
f95v5mn0yL7h/wB5v5mn1FP4F6AwoooqwCiiigBkv3B/vL/MU+mS/cH+8v8AMU+oXxv0X6GFFFFW
AUUUUAfMP+vX/dP8xT6Yf9ev+6f5ioqbfNfmCH0UVj+IdVvNjt7WW1ti5ku4IZXkk2iNHLRCQByzfP
wOBwStwAbWrsBsUVzLa5qS6tJKfsg0pL5bDyVLYzF2AAk37tuNzAbdvTnd2qbR21SO2uYxKNQkS8m
VpbqbyyBkYACoRgZlXgYwOvWha/16f5oHp/Xr/kaE3/lw2f/AF6T/wDocNXZv9RJ/un+VZKvet4gtft
NvbXkWk+zy2fPzXZlBj9a05TJ5L5VcbT/F/9asqskoteQ0TUUzMv9xP++j/AIUZl/uj/wB9H/Cq515/c
xWH0yH/AFef+6P5UZl/uj/30f8ACmRGTYUwq42j+L/61Q5rnXz6PyGTUw/69f8AdP8AMUZl/uj/30f8
KYTJ5y/Kudp/i+ntROat93R9wJqKZmX+4n/fr/wozL/cT/vo/wCFXzrz+5isPopmZf7if99H/CjMv9xP++
j/AIUc68/uYWH0UzMv9xP++j/hRMx+4n/fr/wo515/cwsEX3D/ALzfzNPqGMybThV+8f4vc+1PzL/cT
/vo/wCFRTmuRf5MbH0UzMv9xP8Avo/4UZl/uj/30f8ACr515/cxWH0UzMv9xP8Avo/4UZl/uj/30f8
ACjnXn9zCwS/cH+8v8xT6hKmm0ZVfVd+L3HtT8y/3E/76P+FQprnfY6PzGPpmZf7if8AfR/wozL/AH
E/76P+FXzrz+5isPopmZf7if8AfR/wozL/AHE/76P+FH0vP7mFh9MP+vX/AHT/ADFGZf7if99H/Cmgt5
67gB8p6HPcVM5p3muj7jjaqajp8Wp2q28zOqLNFmChAO6ORXXqOmVGfardFaiMU+G7c6z/aH2y88
rzvtJsty+QZtu3zPu7s47btuecZ5raooo6Waz5v8AkYbP/r0n/wDQ4auzf6iT/dP8qpTf8jDZ/wDXpP8A+
hw1dm/1En+6f5VFT4H6Ah9FFFWAUyH/AFef+6P5U+mQ/wCoj/3R/Kofxr0f6APph/16/wC6f5in0w/
69f8AdP8AMUVNvmvzBD6KKKsAooooAKKKKAGRfcP+838zT6ZF9w/7zfzNPqKfwL0BhRRRVGFFFFA
DJfuD/eX+Yp9ML+4P95f5in1C+N+i/UAoooqwCiiigAph/wBev+6f5in0w/69f90/zFRU2+a/MEPoooqW
iiigDPm/wCRhs/+vSf/ANDhq7N/qJP90/yqIN/yMNN/ANek/wD6HDV2b/USf7p/LUPVgfoCH0UUVY
BTif8AUR/7o/IT6ZD/AKIP/dH8qh/GvR/oA+mH/Xr/ALp/mKfTD/r1/wB0/wAxRU2+a/MEPoooqW
iiigAooooAZF9w/7zfzNPpkX3D/vN/M0+op/AvQGFFFFWAUUUUAMl+4P95f5in0yX7g/3l/mKfUL436
L9QCiiirAKKKKACmH/AF6/7p/mKfTD/r1/3T/MVFTb5r8wQ+iimSSxwvplkVFyFyxwMk4A+pJA/GrA
frVKTWNMhv2sJNQtVvViMxtjMvm7B1bZnOPfRaRrCaskv8Aod1ZyxkbobkKG2sMq3yswwr754IIB
oAdN/yMNN/16T/+hw1dm/1En+6f5VSm/wCRhs/+vSf/ANDhq7N/qJP90/yqKnwP0BD6KKKsApkP+
oj/AN0fyp9Mh/1Ef+6P5VD+Nej/AEafTD/r1/3T/MU+mH/Xr/un+YoqbfNfmCH0UUVYBRRRQAUUU
UAMi+4f95v5mn0yL7h/3m/mafUU/gXoDCiirAKKKKAGS/cH+8v8xT6ZL9wf7y/zFPqF8b9F+oBRRR
VGFFFFABTD/r1/wB0/wAxT6Yf9ev+6f5ioqbfNfmCH1z/Alu01b+ws5BbNcT29/aSRgKW2Yul9zgeoU

N83YFuQCa6CirWjT7DTscNdWklxqdzpDWF351xqoumuRbt5XkeWAW83G3O0GPbndz0281uaf4eli8y
TUr97m5fage2MlqoRRhQVVzk9SST1PAHSt2ihaK39dhPV3Mh9GeK7jubG7aN1jeNhctLOCgKnjMg2/
d7dc1Hfrqtnp11dG8s5BDC8mz7NIN2ATj/AFvtW3WZqN1Y3Tz6C17FHfXNnI4izlJ+6XI9Mt3xnn0NT
KEZboNQ+yat/z/ANp/4Cyf/HaPsmrf8/8Aaf8AgLJ/8dqtH4u0ebT7u9hluJYbWMSMfTJQ0iH7rRqVBk
U44Zcg+tbEEq3FvHMGlWRA4B64IzS9nDsguUPsmrf8/wDaf+Asn/x2q9guq3mnWt0LyzjE0KSbPs0h25
AOP9b71o3OpWVpeWlncXMcdzeMy28RPzSFVLNgegA5P09RWPY+INKs7JtPinmuJdPg8s7bd1ExjwJC
NmARyGwCFY4JwcUezh2/Aepf+yat/wA/9p/4Cyf/AB2q7rqg6jDa/bLMmSGSTf8AZpONpQY/1vff+lX
tM1FdStDN9nmtpEcxywT7d8bDqDtjX00QSMEVms6/oxS01yO/+0WredaQ/ZYXnaZywsWMFmx5T
dAeMnoKPZw7lLsu/ZNW/5/7T/wFk/+00fZNW/5/wC0/wDAWT/47RHrtjNfWVpC0krXkJnikSNvL2
D1boCfTr14rTo9nDsK5mfZNW/5/wC0/wDAWT/47R9k1b/n/tP/AAfK/wDjtdFhs4dkFzM+yat/wA/
9p/4Cyf/AB2j7Jq3/P8A2n/gLJ/8drTqrfalZaYkL3tzHAs8yQRbzgvlxwqgdyf8T2o9nDsh3ZnWS6rdQNI
LyzTbNLHj7NifuOy5/wBb3xn8asfZNW/5/wC0/wDAWT/47Va11jTLG+l0g3Msl0jPxbbbSFazlpfL3gF
d+1s7c7iOcc1a0nVzqgmEmnXlhNCRuhuw4gjiYbGYPPGcjHIFCpw7lLsT7Jq3/P/af+Asn/AMdo+ya
t/wA/9p/4Cyf/AB2tOij2cOyFczPsmrf8/wDaf+Asn/x2j7Jq3/P/AGn/AICyf/Ha06KPZw7lLmJerqrAs
hvLN900UePs0g++6rn/W9s5/CrH2TVv+f+0/8AAWT/AO01FqGpaXN9tH1GCOTTvJursZz5KBvMG70
yEPvjnHTMMniuz/s5r20s9Ru1Ryss2xhkiAXcWdZthUY555ORgGj2cN7lepb+yat/z/ANp/4Cyf/HaPs
mrf8/8Aaf8AgLJ/8drRjdZY1kQ5VgGBxjg06j2cOwrMz9k1b/n/ALT/AMBZP/jtH2TVv+f+0/8AAWT/A
OO1p0Uezh2QXZmfZNW/5/7T/wABZP8A47UB/taPUobYXdkTJDJvNq5xtKDGPN77/0pz+KdGGmRa
jHefaLWaVoYwTynnaV1LAhFjBZsbW6A8AnpzUcmr6e+t6M0dw0r3sMqQLGmQVIV97H+EYjx6kn2N
NU4p7A7rc3KKKKoAooooAq6hHfyWpXTbm2t7jlxjc27Tjv8quh/Wsm/wBHMunft7iOKNUbT7qGed
QBmRzCFjGcnhD64CgZ6V0FFK39fkW02ndHJaRp2p3bj7fYPPwt9M/s8F5Uk85zjc67CfkG0Y3bWO45U
V1FtD9ntYYN27y0VM4xnAxUtFU3/X3v9WTZL+vT/JGNq2nSXOraLdwQKxt7zfPjwClxBM09yN0g4/
2j71gxaHql41tpk9m1pDp73EiXxdHSZmJ8vagbdgbtZBguCoAz1rt6KQ3qZ2m6Y9tYTW38sV5Ncu0lw
wh2RuW4wEJbC4AGCT9a5+LTtT0yC0u49NkupLfUr2VraGWMSNfLJIVZSzBejKcFhwT3GD2NFHSwdL
GFo2jT21npb3TLHcW/mySRL8wDSksVDei5x05xW7RRQAUUUUARXF1b2kXm3M8UEecbpXCjP1NY
Pik2dzpplIs1p5huraSKR5UXMazxO5ViRkbVzx1wParMoK0Gt2V9JDLLbRxsR/uoziY3OMNTAJ5AlyB3
qpM6RalpV3Hp9zBbqs+5UtmJUttwSqAkZ5PPPrQt0x7MzLm3vzcywpCkdHjQc6imrNNGYVTckDbuD
FiwAxaVod2eK3fDul6hpVlJfQWoW9/PI/mNcRWRQtIxHJfMj5PpjaAAAAAAK5++0rVZtAdUg3W3mS
TJblmWQbnvyvhtnAJ03I5PtXbR7zEnmKfFA3BTkA/XAoWit/X9aCe/wDX9dR1FFFABRRRQBymqad
dT3uuNZ28SjC6fAkPzBVeZZJnYHHIyXXJx/F35qGTRtV17+0LmWCLS1u2ijNpqnVhdhkB+ZlSTaH3NI
SGONGJHYdjRRuNu7v/W1iOCLyLeOLzHk2IF3yHLNgYyT3NSUUUCWgUySO0aJ4pUWSN1KsjDIYHq
CO4p9FAHHRadqemQWl3Hpsl1Jb6leytbQyxiRopZJCrKWYL0ZTgsOCe4wX6X4Mijl0rVlPodTt3MsyR
3UpjOfNlj2hghCmU403oCOhrrqKd+oPvt9z//Z|||||F|||||20131028105107|CR313041^

Decoding the above Image5 Base64 string would result in the below jpg file:



Test Order IDs

Test Order IDs

Test ID	Description
"TETRA1"	TETRA1 test order
"TETRA2"	TETRA2 test order
"TETRA"	TETRA COMBO, TETRA1 test followed by TETRA2 test

NOTE All test IDs are uppercase. Test requests with lower case characters will not be accepted. A request sent without a Test ID will turn off the connection to the LIS and will necessitate exiting the software and restarting.

NOTE Values in the Result column preceded by a single asterisk "*" are for QC analytical purposes only, and results preceded by a double asterisk "**" are for Population Statistics.

Test	Result	Result Code	Hide
TETRA1	CD3+ (T Cells) Percent	CD3PCT	FALSE
	CD3+ (T Cells) Count/uL	CD3CNT	FALSE
	CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Percent	CD4PCT	FALSE
	CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Count/uL	CD4CNT	FALSE
	CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Percent	CD8PCT	FALSE
	CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Count/uL	CD8CNT	FALSE
	CD4:CD8 Ratio Ratio	48RATIO	FALSE
	**CD3 Separation	**CD3SEP	TRUE
	**CD4 Separation	**CD4SEP	TRUE
	**CD8 Separation	**CD8SEP	TRUE

Test	Result	Result Code	Hide
TETRA1	**CD45 Lymph/High SS Cells Separation	**CD45SEP	TRUE
	**SS Lymph/High SS Cells Separation	**SS_SEP	TRUE
	**FS Lymph/High SS Cells Separation	**FS_SEP	TRUE
	**CD3+ Channel Number	**CD3CHNO	TRUE
	**CD4+ Channel Number	**CD4CHNO	TRUE
	**CD8+ Channel Number	**CD8CHNO	TRUE
	**CD45 Lymphs Channel Number	**CD45CHNO	TRUE
	**SS Lymphs Channel Number	**SSCHNO	TRUE
	**FS Lymphs Channel Number	**FSCHNO	TRUE
	*CD3+ Reliability Check	*CD3REL	FALSE
	CD45+ Low SS Count/uL	**LYCNT	FALSE
	CD45+ Low SS Percent	**LYPCT	FALSE
	CD45+ Count/uL	**WBCCNT	FALSE
	**CD3+/CD4-/CD8- Percent	**4N8NPCT	TRUE
	**CD3+/CD4-/CD8- Count/uL	**4N8NCNT	TRUE
	**CD3+/CD4+/CD8+ Percent	**4P8PPCT	TRUE
	**CD3+/CD4+/CD8+ Count/uL	**4P8PCNT	TRUE
	**CD3+/CD4+/CD8- Percent	**4P8NPCT	TRUE
	**CD3+/CD4+/CD8- Count/uL	**4P8NCNT	TRUE
	**CD3+/CD4-/CD8+ Percent	**4N8PPCT	TRUE
	**CD3+/CD4-/CD8+ Count/uL	**4N8PCNT	TRUE
	**CD45+ Low SS Events	**LYEVENTS	TRUE
	**Total Count	**TOTCNT	TRUE
	**CD3- Channel Number	**CD3NCHNO	TRUE
	**CD4- Channel Number	**CD4NCHNO	TRUE
	**CD8- Channel Number	**CD8NCHNO	TRUE
TETRA2	CD3+ (T Cells) Percent	CD3PCT	FALSE
	CD3+ (T Cells) Count/uL	CD3CNT	FALSE
	CD3-/CD19+ (B Cells) Percent	CD19PCT	FALSE
	CD3-/CD19+ (B Cells) Count/uL	CD19CNT	FALSE
	CD3-/CD56+CD16+ (NK Cells) Percent	CD56PCT	FALSE
	CD3-/CD56+CD16+ (NK Cells) Count/uL	CD56CNT	FALSE
	% Total Lymphocytes (T+B+NK) Percent	*TBNKPCT	FALSE
	**CD3 Separation	**CD3SEP	TRUE
	**CD56/16 Separation	**CD56SEP	TRUE
	**CD19 Separation	**CD19SEP	TRUE

Test	Result	Result Code	Hide
TETRA2	**CD45 Lymph/High SS Cells Separation	**CD45SEP	TRUE
	**SS Lymph/High SS Cells Separation	**SS_SEP	TRUE
	**FS Lymph/High SS Cells Separation	**FS_SEP	TRUE
	**CD3+ Channel Number	**CD3CHNO	TRUE
	**CD56/16+ Channel Number	**CD56CHNO	TRUE
	**CD19+ Channel Number	**CD19CHNO	TRUE
	**CD45 Lymphs Channel Number	**CD45CHNO	TRUE
	**SS Lymphs Channel Number	**SSCHNO	TRUE
	**FS Lymphs Channel Number	**FSCHNO	TRUE
	CD45+ Low SS Count/uL	**LYCNT	FALSE
	CD45+ Low SS Percent	**LYPCT	FALSE
	CD45+ Count/uL	**WBCCNT	FALSE
	**CD45+ Low SS Events	**LYEVENTS	TRUE
	**Total Count	**TOTCNT	TRUE
	**CD3-/CD56+CD16+/CD19+ Percent	**56P19PPCT	TRUE
	**CD3-/CD56+CD16+/CD19+ Count/uL	**56P19PCNT	TRUE
	**CD3-/CD56-CD16-/CD19- Percent	**56N19NPCT	TRUE
	**CD3-/CD56-CD16-/CD19- Count/uL	**56N19NCNT	TRUE
	**CD3+/CD56+CD16+ Percent	**CD3PCD56PPCT	TRUE
	**CD3+/CD56+CD16+ Count/uL	**CD3PCD56PCNT	TRUE
	**CD3- Channel Number	**CD3NCHNO	TRUE
	**CD56/16- Channel Number	**CD56NCHNO	TRUE
	**CD19- Channel Number	**CD19NCHNO	TRUE
TETRACOMBO	Average CD3+ (T Cells) Percent	CD3PCT	FALSE
	Average CD3+ (T Cells) Count/uL	CD3CNT	FALSE
	CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Percent	CD4PCT	FALSE
	CD3+/CD4+ (Helper T Cells) Count/uL	CD4CNT	FALSE
	CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Percent	CD8PCT	FALSE
	CD3+/CD8+ (Suppressor T Cells) Count/uL	CD8CNT	FALSE
	CD3-/CD19+ (B Cells) Percent	CD19PCT	FALSE
	CD3-/CD19+ (B Cells) Count/uL	CD19CNT	FALSE
	CD3-/CD56+CD16+ (NK Cells) Percent	CD56PCT	FALSE
	CD3-/CD56+CD16+ (NK Cells) Count/uL	CD56CNT	FALSE
	CD4:CD8 Ratio Ratio	48RATIO	FALSE
	*Total Lymphocytes (T+B+NK) Percent	*TBNKPCT	FALSE
	*CD3+ Reliability Check	*CD3REL	FALSE

Test	Result	Result Code	Hide
TETRACOMBO	*CD3+ Intrapanel Check	*CD3INTRA	FALSE
	CD45+ Low SS Count/uL	**LYCNT	FALSE
	CD45+ Low SS Percent	**LYPCTWBC	FALSE
	CD45+ Count/uL	**WBCCNT	FALSE
	**CD3+/CD4-/CD8- Percent	**4N8NPCT	TRUE
	**CD3+/CD4-/CD8- Count/uL	**4N8NCNT	TRUE
	**CD3+/CD4+/CD8+ Percent	**4P8PPCT	TRUE
	**CD3+/CD4+/CD8+ Count/uL	**4P8PCNT	TRUE
	**CD3+/CD4+/CD8- Percent	**4P8NPCT	TRUE
	**CD3+/CD4+/CD8- Count/uL	**4P8NCNT	TRUE
	**CD3+/CD4-/CD8+ Percent	**4N8PPCT	TRUE
	**CD3+/CD4-/CD8+ Count/uL	**4N8PCNT	TRUE
	**CD45+ Low SS Events Tetra1	**LYEVENTS1	TRUE
	**CD45+ Low SS Events Tetra2	**LYEVENTS2	TRUE
	CD3+ (T Cells) Percent Tetra1	**T1CD3PCT	FALSE
	CD3+ (T Cells) Count/uL Tetra1	**T1CD3CNT	FALSE
	CD3+ (T Cells) Percent Tetra 2	**T2CD3PCT	FALSE
	CD3+ (T Cells) Count/uL Tetra 2	**T2CD3CNT	FALSE
	**CD3-/CD56+CD16+/CD19+ Percent	**56P19PPCT	TRUE
	**CD3-/CD56+CD16+/CD19+ Count/uL	**56P19PCNT	TRUE
	**CD3-/CD56-CD16-/CD19- Percent	**56N19NPCT	TRUE
	**CD3-/CD56-CD16-/CD19- Count/uL	**56N19NCNT	TRUE
	CD45+ Low SS Count/uL Tetra 2	**T2LYCNT	TRUE
	**Total Count Tetra 1	**T1TOTCNT	TRUE
	**Total Count Tetra 2	**T2TOTCNT	TRUE
	**CD3+/CD56+CD16+ Percent	**CD3PCD56PPCT	TRUE
	**CD3+/CD56+CD16+ Count/uL	**CD3PCD56PCNT	TRUE
	**CD3 Separation Tetra1	CD3SEPT1	TRUE
	**CD3 Separation Tetra 2	CD3SEPT2	TRUE
	**CD4 Separation	CD4SEP	TRUE
	**CD8 Separation	CD8SEP	TRUE
	**CD19 Separation	CD19SEP	TRUE
	**CD56/16 Separation	CD56SEP	TRUE
	**CD45 Lymph/High SS Cells Separation Tetra1	CD45SEPT1	TRUE
	**CD45 Lymph/High SS Cells Separation Tetra 2	CD45SEPT2	TRUE
	**SS Lymph/High SS Cells Separation Tetra1	SSSEPT1	TRUE

Test	Result	Result Code	Hide
TETRACOMBO	**SS Lymph/High SS Cells Separation Tetra 2	SSSEPT2	TRUE
	**FS Lymph/High SS Cells Separation Tetra1	FSSEPT1	TRUE
	**FS Lymph/High SS Cells Separation Tetra 2	FSSEPT2	TRUE

Messages

Message	Comments	Err	Msg to LIS
Invalid action code [Action Code] for specimen ID 1000001, rejecting message.	Logged when an invalid action code is transmitted by the LIS. The following message is also sent as a comment back to the LIS when a rejected message is sent: Invalid action code [Action Code] for specimen ID 1000001, rejecting message.	Y	Y
The request could not be added for specimen ID 1000001 because Report Type = 'X'.	Logged when an order record sent by the LIS has the Report Type field = 'X'. Report Type = 'X' only when AQUIOS is rejecting a message.	Y	Y
Field [field name] is required but was not supplied, rejecting message.	A request was received with a blank required field. The request is rejected.	Y	Y
The request could not be added because the Sample ID 1000001 already has a request with different patient information.	Two test requests have the same Sample ID but different Patient Information. AQUIOS System sends back the order with a comment record noting the rejection of the request along with the error message in the comments field.	Y	Y
Invalid test code [Test Code] for specimen ID 1000001, rejecting message.	Logged when an invalid test code is transmitted by the LIS. The following message is also sent as a comment back to the LIS when a rejected message is sent: Invalid test code [Test Code] for specimen ID 1000001, rejecting message.	Y	Y
Field [PatientLocation] exceed 50 characters and was truncated, rejecting message.	Exception is thrown when an incoming field exceeds the defined length. Rejected message is sent back to LIS. The following message is also sent as a comment back to the LIS when a rejected message is sent: Field [PatientLocation] exceed 50 characters and was truncated, rejecting message.	Y	Y

Message	Comments	Err	Msg to LIS
The request could not be added because the Sample ID is invalid. [xxx] is invalid.	Sample ID sent from LIS is invalid. Rejected message is sent back to LIS. The following message is sent: The request could not be added because the Sample ID is invalid. [xxx] is invalid.	Y	Y
Error formatting data for analyzer for Specimen ID: Specimen ID, Exception.Message	Unknown type of exception is thrown when unable to create dataset when parsing ASTM message from LIS.	Y	N
An error occurred processing ASTM messages: Exception.Message	Unknown type of exception thrown when an error occurs parsing LIS transaction to send to LIS	Y	N
Error formatting result value for test code for specimen ID: Specimen ID, Exception.Message	Unknown type of exception when populating BCI. Results object for sending results to LIS.	Y	N
No ACK received sending message to LIS.	BCI.LISDeviceClient.SendResults() returns this error when sending results to LIS	Y, from Engine	N
Parsing failure sending message to LIS.	BCI.LISDeviceClient.SendResults() returns this error when sending results to LIS	Y, from Engine	N
Success sending message to LIS.	BCI.LISDeviceClient.SendResults() returns this error when sending results to LIS	N, from Engine	N
No ACK received sending rejected order message to LIS.	BCI.LISDeviceClient.SendRejectedOrders() returns this error when sending rejected order message to LIS	Y, from Engine	N
Parsing failure sending rejected order message to LIS.	BCI.LISDeviceClient.SendRejectedOrders() returns this error when sending rejected order message to LIS	Y, from Engine	N
Success sending rejected order message to LIS.	BCI.LISDeviceClient.SendRejectedOrders() returns this result when sending rejected order message to LIS to signal success.	N, from Engine	N
Error formatting rejected order message for LIS for specimen ID Specimen ID, Exception.Message	Unknown type of exception occurs when creating BCI.DriverLib.RejectedOrder object and/or calling BCI.LISDeviceClient.SendRejectedOrders().	Y	N
No specimen ID supplied for host query.	Logged when no specimen ID is sent by analyzer when requesting a host query.	Y	N
No ACK received sending host query.	BCI.LISDeviceClient.SendHostQuery() returns this error when sending host query to LIS	Y, from Engine	N
Parsing failure while sending host query.	BCI.LISDeviceClient.SendHostQuery() returns this error when sending host query to LIS	Y, from Engine	N
Success sending host query.	BCI.LISDeviceClient.SendHostQuery() returns this result when sending host query to LIS to signal success.	N, from Engine	N
Error formatting host query message for LIS for specimen ID Specimen ID, Exception.Message	Unhandled exception while executing BCI.LISDeviceClient.SendHostQuery()	Y	N
Disconnected or Connected	Informational message when the connection state with the LIS toggles.	N, from Engine	N

Message	Comments	Err	Msg to LIS
Order was received.	Informational message when an order was received from LIS.	N	N
Order cancellation was received.	Informational message when an order cancellation message was received from LIS.	N	N
SEND or RECV Data sent or received from LIS	Informational message that logs all incoming or outgoing data included in the ASTM message. Example: SEND 1 H \ ^ & AQUIOS ^ 100 1.0 20120912072526 Or RECV 1 H \ ^ & 1.0 20120912072526	N	N
==== An unhandled exception occurred. Driver restarted. ====	This message is logged when BCI.LISDeviceClient raises an unhandled exception.	Y, from Engine	N
ASTM processing is initialized.	Informational message when BCI.LISDeviceClient is initialized for processing message.	N	N
ASTM processing is stopped.	Informational message when BCI.LISDeviceClient processing has been terminated	N	N

Messages from ASTM Engine

General ASTM Protocol Errors

These errors are should be somewhat rare outside of debugging and indicate some of the more rare (and possibly severe) connection problems or protocol violations.

Message	Comments
<i>The byte cache has been reset. It is possible that a malformed packet was received or the connection was reset incorrectly.</i>	Indicates that bytes making up a partial message have been thrown away in an attempt to be able to properly parse future messages. This is due to the device violating the protocol or a lossy connection. {0}: The buffer at the time of the overflow. TokenizerCacheReset
<i>Received more than the maximum number of allowed bytes ({0}) in an incoming frame. Message cannot be received.</i>	Indicates that the tokenizer received more than the specified number of allowed bytes in a data packet. {0}: The maximum number of allowed bytes. {1}: The buffer at the time of the overflow. TokenizerBufferOverflow
<i>Received a byte which failed the parity check in an incoming frame. Message cannot be received.</i>	Indicates that the tokenizer recieved a byte which failed the parity check. FailedParityBit
<i>Could not send frame. Did not contain correct framing bytes (STX, ETX, or ETB). {0}</i>	Indicates that a packet could not be created due to missing frame bytes. {0}: The failed bytes. ASTMPacketFactoryFailedToPacketize
<i>Could not send frame. Contained one or more invalid bytes. See LIS1-A 6.6.2 for further details. {0}</i>	Indicates that a packet could not be created due to the record containing invalid bytes. {0}: The failed bytes. ASTMPacketFactoryContainedInvalidBytes
<i>Bad packet received. Sent NAK.</i>	Indicates that a bad packet was received, causing a NAK to be sent. FlowControlBadPacketReceived
<i>Received unexpected bytes: {0}</i>	Indicates that a bad byte or set of bytes was received in the given state. {0}: The byte or bytes. FlowControlReceivedUnexpectedBytesInState
<i>Timed out while waiting to receive the next packet.</i>	Indicates that we timed out while waiting for a response to a line bid. TimedOutWaitingForPacket
<i>Timed out while waiting for a response to a transmitted line bid.</i>	Indicates that we timed out while waiting for a response to a line bid. TimedOutWaitingForLBACK

Message	Comments
Timed out while waiting for a response to a transmitted message.	Indicates that we timed out while waiting for a response to a transmitted message. TimedOutWaitingForACK
Too many consecutive errors while trying to send.	Indicates that there were too many consecutive errors while attempting to send data. FlowControlSendingErrors
Packet failed frame number test. {0}	Indicates that the given packet failed the frame number test. {0}: The human readable string representing the packet. FlowControlFailedFrameNumberTest
Packet failed checksum test. {0}	Indicates that the given packet failed the check sum test. {0}: The human readable string representing the packet. FlowControlFailedChecksumTest
Attempted to send a record longer than the maximum allowable record length.	Indicates that the flow controller could not send a given record because it was longer than the allowed maximum record length. FlowControlRecordLength
Received a record of type {0} from the device. This record is not valid as the next record in the sequence: \r\n{1}	Indicates that the Record Collator received a record of a type it was not expecting, given the records already received. {0} : The type of the unexpected record {1} : A newline separated list of the records already received. No more than 5 lines. UnexpectedRecord
No Pending ASTM Records. (This is usually due to a previous error).	Used to indicate that there were no records when an unexpected record type was received. Should be passed in as the {1} argument to UnexpectedRecord. NoRecords
Received an unknown record type: {0}.	Indicates that the Record Collator received a record of a type it doesn't know how to handle. {0} : The type of the unexpected record UnknownRecord
Received an unknown manufacturer's record id: {0}.	Indicates that the Flater received a manufacturer's record of a type it doesn't know how to handle. UnknownManufacturersRecord
The device sent an incomplete transmission and it could not be parsed.	The analyzer sent a chain of bytes which did not contain enough information to identify the record type. UnableToIdentifyRecord

Errors With Individual Fields

These errors will be reported by individual fields.

Message	Comments
<i>DeflationError</i>	The driver cannot send the message due to an error at field '{0}':
<i>InflationError</i>	The driver cannot parse the message due to an error at field '{0}':
<i>StringTooBig</i>	The value '{0}' is too long.
<i>BlankAttemptFailed</i>	The driver attempted to blank the string and failed.
<i>ArraySizeInvalid</i>	The array size '{0}' is invalid
<i>AnyNotDefined</i>	The value '{0}' is not defined.
<i>NumericOutOfRange</i>	The value '{0}' is out of range for this field.
<i>StringCoderFallback</i>	Exception thrown by the string encoder/decoder The string cannot be processed due to the following: \r\n{0}
<i>StringInvalidUnicodePoints</i>	The string cannot be processed as it contains invalid characters:\r\n{0}
<i>RecordTooShort</i>	The record is '{0}' bytes long. More bytes were expected..
<i>TruncatedFieldMessage</i>	The human-readable string which will be displayed on the Communication Log page when a field is truncated. {0}: The name of the field. Should be localized. {1}: The original, non-truncated text from the field. {2}: The truncated version of the original text. Modified {0} from '{1}' to '{2}'.
<i>FieldParseFailed</i>	Indicates that a field could not be successfully parsed. {0}: The human readable name of the field. {1}: The string representation of the unparsable bytes The device sent invalid characters in the {0} field.\r\nThe device sent: \"{1}\"
<i>MaxParseLengthExceeded</i>	Indicates that a field could not be sent because it exceeded the maximum width {0}: The human readable name of the field {1}: The expected maximum width {2}: The string representation of the unparsable bytes. The device sent too many characters in the {0} field, exceeding the maximum allowed width of {1} characters for this type of device.\r\nThe device sent: \"{2}\"
<i>RequiredParseDataMissing</i>	Indicates that a transmission was received with required data missing. {0}: The human readable name of the field or component. The device sent a record which is missing required data. The missing required data is in the {0} field.
<i>RequiredPrintDataMissing</i>	Indicates that a transmission was received with required data missing. {0}: The human readable name of the field or component. The driver cannot send a record which is missing required data. The missing required data is in the {0} field.

Port-Specific Errors

Usually reported in the 'description' string of the DeviceClient's 'ConnectionStatus' event. If the connection is up (if the event reports 'isError' is false) the 'description' string will be blank.

Message	Comments
SerialErrorPrefix	This text directly precedes the human-readable text for any serial port error. Serial Port encountered the following error:
SerialErrorSuffix	This text directly follows the human-readable text for any serial port error. Please check serial settings for this device and try again.
TCPClientConnecting	This text directly follows the human-readable text for when a device using TCP Client is attempting to connect to a server. Client is trying to establish connection to server.
TCPClientError	This text directly follows the human-readable text for when a device using TCP Client is disconnected. Client was closed.
TCPServerNoClientError	This text directly follows the human-readable text for when a device using TCP Server is listening but does not have a client yet. TCP Server for driver is listening, but still does not have a connected client.
TCPServerAddressAlreadyInUse	Displayed when the TCP server has not yet started because another program is running a server on the same port. Cannot start the TCP server because the configured port is already in use.
NamedPipeConnectionError	This text explains that a named socket connection was terminated by the other end of the connection. Named socket server connection was terminated abnormally.

AQUIOS LIS Trace Log

AQUIOS LIS Trace Log

The table below shows the mapping of the AQUIOS LIS Trace Log.

AQUIOS Test Request Fields	AQUIOS LIS Trace Log Display
GOV ID	PATIENT ID3
PHYSICIAN CODE	DOCTOR.ID
PHYSICIAN LAST	DOCTOR.LAST
PHYSICIAN FIRST	DOCTOR.FIRST
PHYSICIAN MIDDLE	DOCTOR.MIDDLE
SAMPLE ID	SPECIMEN ID
STATUS	PATIENTADMISSIONSTATUS
LOCATION	PATIENT LOCATION
SPECIMEN TYPE	SAMPLETYPE

This message is added to the Aquios LIS Trace Log when an order request cannot be inserted into the database:

An error occurred processing LIS order request, unable to insert job to database. Speciman ID: xx, Test Name: yy.

Glossary

This glossary is a collection of specialized terms and their meanings that are either used in this manual or related to the information in it. If a term has more than one meaning, all meanings relevant to this manual are included.

LIS — Laboratory Information System

AQUIOS — The computer system that controls the instrument(s) or the AQUIOS system. AQUIOS communicates with the LIS.

ASTM — American Society for Testing and Material (communication protocol)

NCCLS — An International, interdisciplinary, nonprofit, standard-developing, and educational organization that promotes the development and use of voluntary consensus standards and guidelines within healthcare community. (NCCLS (Now known as CLSI) inherited the ASTM protocol and currently supports it.)

CLSI — Clinical and Laboratory Standards Institute. Formerly named NCCLS. Currently CLSI inherits and updates NCCLS or ASTM documents.

Message — A collection of information passed from one software component or device to another

Record — Part of a message. A message is composed of several records.

Frame — Part of a record. If the record size is large, it will be divided into multiple frames.

Accept (Sample Program) — Update the database with the sample information. No need to send a message for acceptance per ASTM protocol.

Reject (Sample Program) — Send a rejection message (order message with report type "X") to the LIS. Database is not updated with the sample information.

Index

A

AQUIOS LIS trace log, D-1
ASTM message general format
 sending sample program, 1-3
 unicode support, 1-4

ASTM protocol, 1-2

 ASTM data record format, 1-2
 ASTM message general format, 1-3
 ASTM message record codes, 1-3
 unicode support, 1-4

C

comment record - "C"
 LIS message formats, 1-13
conventions, -ix

E

errors with individual fields, C-3
 messages from ASTM engine, C-3

F

floating point format
 format column, 1-5
floating point format grammar
 format column, 1-5
format column
 floating point format, 1-5
 floating point format grammar, 1-5
 LIS message formats, 1-4

G

general ASTM protocol errors, C-1
 messages from ASTM engine, C-1
graphic results, 1-18
 histograms, 1-18

H

header record - "H"
 LIS message formats, 1-7
host query (request information record)
 LIS message formats, 1-14

I

individual field errors, C-3

L

LIS message formats, 1-4
 comment record - "C", 1-13
 format column, 1-4
 header record - "H", 1-7
 host query (request information record), 1-14
 manufacturer record - "M" image transmission, 1-16
 manufacturer record - "M|106" (test communication), 1-16
 max len column, 1-4
 message terminator record - "L", 1-15
 patient information record - "P", 1-8
 receive column, 1-6
 result record - "R", 1-11
 send column, 1-6

test order record - "O", 1-9
 unicode column, 1-7
 LIS trace log
 AQUIOS, D-1

M

manufacturer record - "M" image transmission
 LIS message formats, 1-16
 manufacturer record - "M106" (test communication)
 LIS message formats, 1-16
 max len column
 LIS message formats, 1-4
 message terminator record - "L"
 LIS message formats, 1-15
 messages, B-1
 messages from ASTM engine
 errors with individual fields, C-3
 general ASTM protocol errors, C-1
 port-specific errors, C-4
 multiple lines of transport
 supported transport methods, 1-2

O

overview, -ix

P

patient information record - "P"
 LIS message formats, 1-8
 port-specific errors, C-4
 messages from ASTM engine, C-4
 protocol errors
 general ASTM, C-1
 purpose, -ix

R

receive column
 LIS message formats, 1-6
 result record - "R"
 LIS message formats, 1-11
 rules, 1-18

S

serial configuration options
 supported transport methods, 1-1
 supported transport methods, 1-1

multiple lines of transport, 1-2
 serial configuration options, 1-1
 TCP/IP configuration options, 1-2

T

TCP/IP configuration options
 supported transport methods, 1-2
 test order IDs, A-1
 test order record - "O"
 LIS message formats, 1-9
 transport methods
 supported, 1-1

U

unicode column
 LIS message formats, 1-7

Beckman Coulter, Inc.

Customer End User License Agreement

This Product contains software that is owned by Beckman Coulter, Inc. or its suppliers and is protected by United States and international copyright laws and international trade provisions. You must treat the software contained in this Product like any other copyrighted material. This license and your right to use the Product terminate automatically if you violate any part of this agreement.

This is a license agreement and not an agreement for sale. Beckman Coulter hereby licenses this Software to you under the following terms and conditions:

You May:

1. Use this software in the computer supplied to you by Beckman Coulter;
2. Maintain one copy of this software for backup purposes (the backup copy shall be supplied by Beckman Coulter);
3. After written notification to Beckman Coulter, transfer the entire Product to another person or entity, provided you retain no copies of the Product software and the transferee agrees to the terms of this license agreement.

You May Not:

1. Use, copy or transfer copies of this Software except as provided in this license agreement;
2. Alter, merge, modify or adapt this Software in any way including disassembling or decompiling;
3. Loan, rent, lease, or sublicense this Software or any copy.

Limited Warranty

Beckman Coulter warrants that the software will substantially conform to the published specifications for the Product in which it is contained, provided that it is used on the computer hardware and in the operating system environment for which it was designed. Should the media on which your software arrives prove defective, Beckman Coulter will replace said media free of charge within 90 days of delivery of the Product. This is your sole remedy for any breach of warranty for this software.

Except as specifically noted above, Beckman Coulter makes no warranty or representation, either expressed or implied, with respect to this software or its documentation including quality, performance, merchantability, or fitness for a particular purpose.

No Liability for Consequential Damages

In no event shall Beckman Coulter or its suppliers be liable for any damages whatsoever (including, without limitation, damages for loss of profits, business interruption, loss of information, or other pecuniary loss) arising out of the use of or inability to use the Beckman Coulter Product software. Because some states do not allow the exclusion or limitation of liability for consequential damages, the above limitation might not apply to you.

General

This agreement constitutes the entire agreement between you and Beckman Coulter and supersedes any prior agreement concerning this Product software. It shall not be modified except by written agreement dated subsequent to the date of this agreement signed by an authorized Beckman Coulter representative. Beckman Coulter is not bound by any provision of any purchase order, receipt, acceptance, confirmation, correspondence, or otherwise, unless Beckman Coulter specifically agrees to the provision in writing. This agreement is governed by the laws of the State of California.

Related Documents

AQUIOS Host Transmission

PN B26365

- Introduction
- Communication Transport
- Appendices
- Glossary

AQUIOS CL Flow Cytometer Instructions for Use

PN B21896

- Introduction
- System Overview
- Operation Principles
- Daily Startup
- Quality Control
- Sample Analysis
- Data Review
- Shutdown
- Setup
- Troubleshooting
- Cleaning Procedures
- Replacement Procedures
- Appendices
- References

AQUIOS Tetra System Guide

PN B26364

- Use and Function
- Operation Principles
- Sample Analysis
- Data Review
- Performance
Characteristics
- Application Specifications
- Appendix
- References

www.beckmancoulter.com



© 2015 Beckman Coulter, Inc.
All Rights Reserved



/Логотип Бекмен Культер/

/Перевод с английского языка на русский язык/

Руководство по передаче данных хостом AQUIOS

Каталожный номер: B26365

Подписано от имени Бекмен Культер Айэленд Инк.:

/Подпись/

Блоссом О'Брадович (Blossom
O'Bradovich)
Специалист II уровня отдела
нормативно-правового
регулирования
Бекмен Культер Айэленд Инк.

20.03.2020

Дата



/Логотип Бекмен Культер/

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ МАЙАМИ-ДЭЙД

ПЕРЕДО МНОЙ ЛИЧНО ПОЯВИЛАСЬ БЛОССОМ О'БРАДОВИЧ (BLOSSOM O'BRADOVICH), СПЕЦИАЛИСТ II УРОВНЯ ОТДЕЛА НОРМАТИВНО-ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ КОМПАНИИ БЕКМЕН КУЛЬТЕР ИНК., ИЗВЕСТНАЯ МНЕ ЛИЧНО И КОТОРАЯ СОГЛАСНО МОИМ СВЕДЕНИЯМ ЯВЛЯЕТСЯ ЛИЦОМ, УКАЗАННЫМ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, И В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ ОНА ПОДПИСАЛА ПРИЛАГАЕМЫЙ ДОКУМЕНТ, И УДОСТОВЕРИЛА В МОЕМ ПРИСУТСТВИИ, ЧТО ПОДПИСАЛА УКАЗАННЫЙ ДОКУМЕНТ В ЦЕЛЯХ, ПРИВЕДЕННЫХ В НЕМ.

ПОДПИСАНО МНОЙ ПОД ПРИСЯГОЙ И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 20 марта 2020 ГОДА.

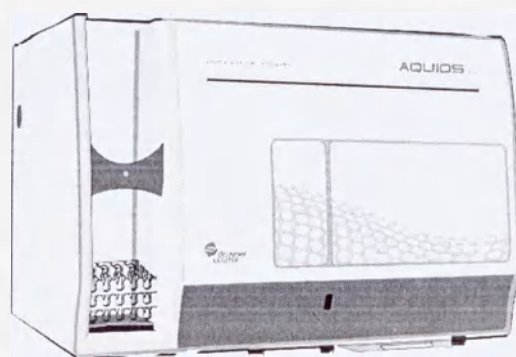
/Подписи/

Адриана М. Андино (Adriana M. Andino)
Государственный нотариус

/АДРИАНА М. АНДИНО (ADRIANA M. ANDINO)
Государственный нотариус – Штат Флорида
Лицензия № GG 195939
Срок действия лицензии истекает 13 марта 2022 г.
Член Ассоциации нотариусов/

Руководство по передаче данных хостом

Спецификация интерфейса AQUIOS LIS



B26365AB
Апрель 2015 г.



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ирландия 353-65-683-1100



Спецификация интерфейса AQUIOS LIS
Кат. номер B26365AB Апрель 2015 г.

© 2015 Beckman Coulter, Inc.
Все права защищены

Стилизированный логотип Beckman Coulter, COULTER и Load & Go являются товарными знаками компании Beckman Coulter, Inc. и зарегистрированы в патентном бюро США (USPTO). AQUIOS является товарным знаком компании Beckman Coulter, Inc.

Все другие товарные знаки, сервисные знаки, продукты или услуги являются торговыми марками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев.

Нас можно найти во всемирной сети Интернет по адресу:
www.beckmancoulter.com

Хронология редакций

Первый выпуск, май 2014 г.

Версия программного обеспечения 1.0

Выпуск АВ, апрель 2015 г.

Версия программного обеспечения 2.0

Обновления были внесены в следующие разделы: Поддерживаемые методы транспортировки, Столбец формата, Столбец Юникода, Запись информации о пациенте – «Р», Запись комментариев – «С», Запись производителя - Передача изображения “М”, ПРИЛОЖЕНИЕ А, Идентификаторы заказов на тесты и удален исходный вариант Приложения А, Наборы символов.

Этот документ относится к более поздним версиям программного обеспечения и к последней его версии. Если последующая версия программного обеспечения будет оказывать влияние на информацию, изложенную в этом документе, на веб-сайте компании Beckman Coulter будет размещен новый выпуск. Чтобы отметить обновления, зайдите на сайт www.beckmancoulter.com и скачайте последнюю версию руководства или справки системы для вашего прибора.

Меры предосторожности в отношении безопасности

Прежде чем использовать прибор, изучите все руководства по продукту и проконсультируйтесь с обученным персоналом компании Beckman Coulter. Не пытайтесь выполнить какую-либо процедуру, прежде чем внимательно прочитаете все инструкции. Всегда следуйте маркировке продукта и рекомендациям производителя. Если Вы сомневаетесь в том, как действовать в любой ситуации, обратитесь к представителю компании Beckman Coulter.

Компания Beckman Coulter, Inc. настоятельно призывает своих клиентов соблюдать все стандарты общественного здравоохранения и безопасности, такие как использование защитного барьера. Это может включать в себя, помимо прочего, использование защитных очков, перчаток и соответствующей лабораторной спецодежды при эксплуатации или обслуживании этого или любого другого автоматического лабораторного анализатора.

Оповещения, касающиеся предупреждений и мер предосторожности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, в случае ее возникновения, может привести к смерти или серьезным травмам. Может использоваться для указания на вероятность получения ошибочных данных, которые могут привести к неправильной диагностике (не распространяется на все продукты).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ указывают на потенциально опасную ситуацию, которая, в случае ее возникновения, может привести к травмам небольшой или умеренной степени тяжести. Эта информация также может использоваться для предупреждения о действиях, не отвечающих требованиям безопасности. Может использоваться для указания на возможность получения ошибочных данных, которые могут привести к неправильной диагностике (не распространяется на все продукты).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Риск получения травмы оператором, если:

- Все двери, крышки и панели не закрыты и не закреплены на месте перед началом работы прибора и во время нее.
- Целостность защитных блокировок и датчиков нарушена.
- Оповещения и сообщения об ошибках, генерируемые прибором, не принимаются во внимание, и оператор не реагирует на них.
- Вы можете коснуться движущихся частей.
- Вы неправильно обращаетесь со сломанными частями.
- Не соблюдается осторожность при открывании, закрывании, снятии и/или замене дверец, крышек и панелей.
- Для устранения неполадок используются неправильные инструменты.

Чтобы избежать травмы:

- Держите двери, крышки и панели закрытыми и закрепленными на месте во время использования прибора.
- Воспользуйтесь всеми преимуществами функций безопасности инструмента.
- Обращайте внимание на сигналы тревоги и сообщения об ошибках, генерируемые прибором, и действуйте на их основании.
- Избегайте контакта с движущимися частями.
- Сообщайте о любых поломках деталей представителю компании Beckman Coulter.
- Соблюдайте осторожность при открывании/снятии и закрывании/замене дверец, крышек и панелей.
- При устранении неисправностей используйте соответствующие инструменты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Целостность системы может быть нарушена, и могут возникнуть сбои в работе, если:

- Это оборудование используется не так, как указано в руководстве. Эксплуатируйте прибор в соответствии с инструкциями, изложенными в руководствах по продукту.
- Вы устанавливаете на свой компьютер программное обеспечение, не авторизованное компанией Beckman Coulter. Используйте для Вашей системы только программное обеспечение, авторизованное компанией Beckman Coulter.
- Вы устанавливаете программное обеспечение, которое не является оригинальной версией, защищенной авторским правом. Для предотвращения заражения вирусом используйте только программное обеспечение, которое является оригинальной версией, защищенной авторским правом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Если Вы приобрели этот продукт у кого-либо, кроме компании Beckman Coulter или официального дистрибьютора компании Beckman Coulter, и в настоящее время на него не распространяется соглашение о техническом обслуживании компанией Beckman Coulter, компания Beckman Coulter не может гарантировать, что продукт содержит самые последние обязательные технические изменения, или что Вы получите самые последние информационные бюллетени, касающиеся продукта. Если Вы приобрели этот продукт у третьего лица и хотели бы получить дополнительную информацию по этой теме, обратитесь к представителю Beckman Coulter.

Содержание

Хронология редакций.....	iii
Меры предосторожности в отношении безопасности.....	v
Оповещения, касающиеся предупреждений и мер предосторожности.....	v
Введение	ix
Цель	ix
Обзор	ix
Условные обозначения.....	ix
ГЛАВА 1. Передача информации.....	1-1
Поддерживаемые способы передачи	1-1
Варианты последовательной конфигурации.....	1-1
Варианты конфигурации TCP/IP.....	1-1
Несколько линий передачи.....	1-2
Протокол ASTM	1-2
Формат записи данных ASTM.....	1-2
Общий формат сообщения ASTM	1-2
Форматы сообщений LIS	1-3
Максимальная длина столбца.....	1-4
Формат столбца	1-4
Столбец получения.....	1-5
Столбец отправления	1-5
Столбец Юникода.....	1-6
Запись заголовка - «Н».....	1-6
Запись информации о пациенте - «Р».....	1-7
Запись заказа на тестирование - «О»	1-8
Запись результата - «R»	1-10
Запись комментариев - «С»	1-12
Запрос хоста (Запрос записи информации).....	1-13
Завершающая запись сообщения- «L».....	1-14
Запись производителя- “M 106” (Передача информации о тесте)	1-15
Запись производителя - Передача изображения «М»	1-15
Правила.....	1-17
Графики результатов	1-17
Гистограммы	1-17
ПРИЛОЖЕНИЕ А. Идентификаторы заказа на тестирование.....	A-1
Идентификаторы заказа на тестирование.....	A-1
ПРИЛОЖЕНИЕ В. Сообщения	B-1
Сообщения	B-1
ПРИЛОЖЕНИЕ С. Сообщения от машины ASTM	C-1

Содержание

Общие ошибки протокола ASTM C-1

Ошибки при использовании отдельных полей C-3

Ошибки, специфичные для порта C-4

ПРИЛОЖЕНИЕ D. Журнал трассировки AQUIOS LIS..... D-1

Журнал трассировки AQUIOS LIS..... D-1

Глоссарий

Индекс

Beckman Coulter, Inc. Лицензионное соглашение с конечным пользователем

Связанные документы

Цель

Этот документ устанавливает основу для разработки и внедрения интерфейса лабораторной информационной системы (LIS) разработчиками LIS и системы AQUIOS. Этот документ также предназначен для использования обслуживающим персоналом и персоналом технической поддержки в качестве руководства по диагностике и устранению проблем с передачей информации LIS.

Обзор

Основная цель интерфейса LIS состоит в том, чтобы обеспечить получение системой AQUIOS программы тестирования образца из LIS и передачу результатов в LIS.

Условные обозначения

В этом документе используются следующие условные обозначения:

- Жирный шрифт обозначает кнопки или варианты выбора, которые отображаются на экране рабочей станции.
- Термин «select - выбрать» используется для обозначения одного или обоих следующих действий:
 - Нажать или коснуться пальцем.
 - Щелкнуть мышью.

ПРИМЕЧАНИЕ Глагол «press - нажмите» предназначен для механических кнопок, таких как клавиши на клавиатуре.

- Путь программного обеспечения к определенной функции или к появлению окна отображается с использованием символа «больше» (>) между вариантами функции на экране.
- Ссылки на информацию, представленную в другой части документа с целью получения дополнительных сведений, выделены синим цветом и подчеркнуты. Для доступа к связанной информации выберите синий подчеркнутый текст.

ВАЖНО используется для комментариев, которые повышают значение выполняемого шага или процедуры. Следование рекомендациям, обозначенным как **ВАЖНО**, обеспечивает повышение эффективности части оборудования или процесса.

ПРИМЕЧАНИЕ используется для привлечения внимания к значимой информации, которую следует учитывать во время использования или технического обслуживания этого оборудования.

Передача информации

Поддерживаемые способы передачи

Для CLSI (NCCLS) LISI-A поддерживаются следующие способы передачи:

- Последовательный - параметры последовательной передачи предусматривают различные конфигурации.
- TCP/IP - в качестве сервера или клиента.

ПРИМЕЧАНИЕ Система AQUIOS - это сервер, а система LIS - это клиент.

Варианты последовательной конфигурации

Система AQUIOS допускает следующие параметры конфигурации для последовательной передачи данных:

- Порт
 - Варианты: Все доступные порты
 - По умолчанию: Первый доступный порт
- Скорость передачи
 - Варианты: 4800, 9600, 19200, 38400, 57600
 - По умолчанию: 9600
- Бит информации
 - Варианты: 8
 - По умолчанию: 8
- Стоп-бит
 - Варианты: 1
 - По умолчанию: 1
- Четность
 - Варианты: Чётный, нечётный, отсутствует
 - По умолчанию: Отсутствует
- Управление потоками
 - Варианты: Отсутствует, RTS
 - По умолчанию: Отсутствует

Варианты конфигурации TCP/IP

Система AQUIOS допускает следующие варианты конфигурации для протокола передачи данных TCP/IP:

- Номер порта (по умолчанию 12001)

Введение

Протокол ASTM

Несколько линий передачи

Система AQUIOS будет поддерживать только однолинейную связь с LIS.

Протокол ASTM

Протокол низкого уровня определен в «Стандарте протокола низкого уровня для передачи сообщений между клиническими лабораторными приборами и компьютерными системами», LIS1-A (ранее ASTM E1381-02). Формат используемых записей основан на документе «Спецификация для передачи информации между клиническими и лабораторными приборами и информационными системами: утвержденный стандарт - второе издание», LIS2-A2 (ранее ASTM 1394)

Скорость передачи данных для LIS, использующей TCP/IP, будет соответствовать IEEE 802.3, и LIS будет работать со скоростью передачи не менее 10 МБ/с. (LIS01-A2-7.2.3.1).

Система AQUIOS использует размер кадра 247 байтов (включая 7 байтов служебных данных) для последовательной связи. AQUIOS поддерживает размер кадра 64 000 байт (включая служебные данные) для коммуникации по TCP.

Однако, для улучшения совместимости с LIS, AQUIOS не будет отправлять кадры размером более 8192 байт (включая служебные данные).

Когда возникает конфликт линий (обе системы одновременно претендуют на линии), AQUIOS будет вести себя как прибор (LIS01-A2, 6.2.7.1). Когда возникает конфликт линий, пользователь сможет настроить количество повторных попыток подачи данных, которые будут отправлены до выдачи предупреждения о потере связи. AQUIOS будет выжидать случайное количество времени, составляющее от 1 до 3 секунд, после конкуренции за линию, чтобы отправить еще один запрос (ENQ).

Формат записи данных ASTM

Формат записи данных для всех передач в систему AQUIOS и от нее:

<STX> FN <FRAME> <CR> <<ETB> или <ETX>> <CS> <CR><LF>

где:

<STX>	Начало символа сообщения (шестнадцатеричный ASCII-код: 0x02)
FN	Номер кадра (целое число: от 0 до 7)
<FRAME>	данные - сообщение
<CR>	данные всегда заканчиваются возвратом каретки (шестнадцатеричный ASCII-код: 0x0D) ПРИМЕЧАНИЕ <CR> присутствует только тогда, когда присутствует ETX, то есть в конце записи.
<ETB>	конец кадра - требуется, когда запись слишком велика для кадра (шестнадцатеричный ASCII-код: 0x17)
<ETX>	конец кадра (шестнадцатеричный ASCII-код: 0x03)
<CS>	контрольная сумма - точно соответствует LIS1-A 6.3.3. в случае CS.
<CR>	ASCII-символ возврата каретки (шестнадцатеричный ASCII-код: 0x0D)
<LF>	ASCII-символ перевода строки (шестнадцатеричный ASCII-код: 0x0A)

Общий формат сообщения ASTM

Отправка программы образца

H - Заголовок записи

P - Информация о пациенте (демографические данные)

C - Комментарии о пациенте, при наличии

- О - Заказ (информация об образце)
- С - Комментарии об образце, при наличии
- Л - Завершающая запись

Все сообщения начинаются с записи заголовка и заканчиваются завершающей записью.

Коды записи сообщений ASTM

Тип записи	Отправлено	Объяснение записи
H - Заголовок записи	LIS и AQUIOS	Запись содержит информацию о LIS и AQUIOS. Она также определяет поля, повторы и разделители компонентов.
P - Запись информации о пациенте	LIS и AQUIOS	Запись содержит информацию об отдельном пациенте. Отправляется системой AQUIOS, непосредственно перед записью заказа.
O - Запись заказа на тестирование	LIS и AQUIOS	При отправке из LIS эта запись представляет заказ на тестирование (т.е. тесты, подлежащие запуску). Отправляется системой AQUIOS, непосредственно перед записью заказа.
R - Запись результатов	AQUIOS	Отправляется AQUIOS, чтобы предоставить результат теста для одного теста, выполненного для образца.
C - Запись комментария	AQUIOS	Запись содержит комментарии к образцу. AQUIOS отбрасывает записи комментариев, отправленные LIS.
Q - Запрос записи информации	AQUIIOS	Запрос записи информации (запрос хоста)
L - Завершающая запись сообщения	LIS и AQUIOS	Завершающая запись

Поддержка Юникода

AQUIOS использует символы в наборе символов Юникод с кодировкой UTF-8 в качестве символов в некоторых полях данных передаваемых и получаемых сообщений.

По умолчанию AQUIOS будет использовать разделители, представленные ниже. AQUIOS может поддерживать любой набор разделителей, которые определены в соответствии с требованиями к разделителям LIS2-A2. AQUIOS также поддерживает стандартную обработку разделителя «выход -escape» LIS2-A2 для встраивания разделителей в поля.

Тип разделителя	Разделитель	Описание
Поле	!	Вертикальная черта (!) Латиница-1 (124)
Повтор	:	Обратная косая черта (\) Латиница-1 (96)
Компонент	^	Курсор (^) Латиница-1 (94)
Выход	&	Амперсанд (&) Латиница-1 (38)

Форматы сообщений LIS

Следующие параграфы определяют спецификацию столбца для форматов сообщений LIS.

Максимальная длина столбца

Максимальная длина указана для этого поля. Если это поле не заполнено, AQUIOS не будет проверять длину этого поля.

Формат столбца

Формат столбца будет указан следующим образом:

Формат столбца	Описание
N	Числовой - только '0', '1', '2', '3', '4', '5', '6', '7', '8' и '9'
F	Плавающая точка - см. Формат плавающей точки
FS	Плавающая точка плюс символы - число с плавающей запятой, которому может предшествовать одиночный знак '<' или '>' для обозначения диапазона чисел.
S	Символы - Поддерживает стандартные символы в кодировке ASCII или Юникод UTF-8 в зависимости от поля или компонента. См. Столбец Юникода ниже. ПРИМЕЧАНИЕ. Начальные и конечные пробелы будут удалены.
S-X	Точные символы - такие же, как S, однако они должны соответствовать заданным вариантам, указанным в спецификации для конкретного поля или компонента. Если точное совпадение отсутствует, сообщение будет отклонено.
D	Дата - ГГГГММДД
DT	Дата и время - ГГГГММДДЧЧММСС
T	Время - ЧЧММСС
ID	Формат идентификатора - аналогичен S.

Формат плавающей точки

Получатель должен иметь возможность обрабатывать столько значимых цифр, сколько возможно с учетом длины поля. Если поле имеет длину 15, получатель должен иметь некоторый метод сохранения 15 цифр точности. Поля с плавающей точкой должны содержать хотя бы одну цифру (ASCII 0x30-0x39), не обязательную единичную десятичную точку (ASCII 0x2E) в любой позиции и не обязательный начальный дефис (ASCII 0x2D) для обозначения отрицательного числа. Если обязательное поле этого формата не имеет допустимого синтаксиса, сообщение будет отклонено.

Грамматика

Это расширенная грамматика формы Бэкуса-Наура, описывающая формат с плавающей точкой.

- Цифра ::= '0' | '1' | '2' | '3' | '4' | '5' | '6' | '7' | '8' | '9' ;
- Номер ::= Цифра+ ;
- Плавающий элемент ::= Номер | Номер: '.' | '.' Номер | Номер: '.' Номер ;
- Подписанный плавающий элемент ::= плавающий элемент | '-' плавающий элемент ;

Примеры

Действительный:

-0.0023

1.

9248

0.00005

-0.5

Недействительный:

.

..

Столбец получения

Формат столбца будет указан следующим образом:

Столбец получения	Описание
Требование	• Это поле должно быть отправлено отправителем • AQUIOS проверит длину и формат этого поля. Это поле должно быть правильно сформировано, иначе сообщение будет отклонено. Информацию о сообщении см. в ПРИЛОЖЕНИИ, Сообщения
Да	• Отправка этого поля не является обязательной. • Если поле отправлено, AQUIOS проверит длину и формат этого поля. Это поле должно быть правильно сформировано, иначе сообщение будет отклонено. Информацию о сообщении см. в Приложении В, Сообщения.
Нет	• Это поле игнорируется системой AQUIOS. • AQUIOS не будет проверять длину и формат этого поля.

Столбец отправления

Формат столбца будет указан следующим образом:

Столбец отправления	Описание
Требование	• AQUIOS всегда будет отправлять это поле. • AQUIOS обеспечивает, что это поле будет соответствовать длине сообщения и указанному формату.
Да	• Отправка этого поля не является обязательной. Если данные доступны, AQUIOS отправит это поле. • AQUIOS обеспечивает, что это поле будет соответствовать длине сообщения и указанному формату.
Нет	• AQUIOS не будет отправлять это поле.

Столбец Юникода

Столбец Юникода будет указан следующим образом:

Столбец Юникода	Описание
Да	- AQUIOS поддерживает символы Юникода (UTF-8) для этого поля. - Символы Юникода должны указываться символами «выход» Юникода.
Нет	AQUIOS не будет принимать символы Юникода для этого поля. Если в этом поле обнаружен символ «выход» Юникода, сообщение будет отклонено. См. ПРИЛОЖЕНИЕ В, Сообщения.

Запись заголовка - «Н»

Запись заголовка будет первой записью каждого отправленного сообщения.
Любой набор сообщений всегда начинается с записи заголовка сообщения «Н». Второе поле в этой записи содержит разделители, которые будут использоваться для набора записей.
Запись заголовка будет отформатирована, как указано в таблице ниже.

№ поля	Описание	Разделитель	Макс. Длина	Формат	Получено	Отправлено	Юникод	Пример/Комментарии
1	Идентификатор записи		1	C	Запрос	Запрос	Нет	Н
2	Разделители: Поле		1	C	Запрос	Запрос	Нет	Вертикальная черта () Латиница-1 (124)
	Повторный разделитель	\	1	C	Запрос	Запрос	Нет	Обратная косая черта (\) Латиница-1 (96)
	Разделитель компонентов	^	1	C	Запрос	Запрос	Нет	Курсор (^) Латиница-1 (94)
	Разделитель «выход»	&	1	C	Запрос	Запрос	Нет	Амперсанд (&) Латиница-1 (38)
5	Имя или идентификатор отправителя		128	C	Да	Да	Нет	AQUIOS
	Идентификатор устройства	^	128	N	Да	Да	Нет	Это идентификатор рабочей станции на экране настройки LIS. Этот номер должен быть уникальным для каждой рабочей станции или компьютера, подключенного к LIS. Максимальная длина составляет 128 для получения и 10 для отправки.
13	Номер версии		128	C	Да	Да	Нет	LIS2-A2 Это версия ASTM
14	Дата и время сообщения		14	DT	Да	Да	Нет	20020417120501
	Конец записи	<CR>	1		Запрос	Запрос	Нет	

Пример:

Отправка заголовка и завершающей записи (минимальный заголовок)

H \\ ^ & <CR>

L | | N <CR>

Отправка заголовка и завершающей записи (длинный заголовок)

H \\ ^ & | | | AQUIOS^100 | | | | | LIS2-A2 | 20121004190802 <CR>

L | | N <CR>

Запись информации о пациенте - «Р»

Запись информации о пациенте используется в соответствии с протоколом LIS2-A2 и будет отправлена перед получением информации о заказе теста, даже если информация о пациенте отсутствует.

Сообщение о пациенте без записи о заказе теста будет проигнорировано.

Запись информации о пациенте будет отформатирована, как указано в таблице ниже.

Поле №	Описание	Разделитель	Макс. длина	Формат	Получено	Отправлено	Юникод	Пример/Комментарии
1	Идентификатор записи		1	C	Запрос	Запрос	Нет	P
2	Порядковый номер		5	N	Запрос	Запрос	Нет	
4	Идентификатор пациента, назначенный лабораторией		50	ID	Да	Да	Да	
5	Идентификатор удостоверения личности (номер социальной страховки)		50	C	Да	Да	Да	
6	Имя пациента	^	50	C	Да	Да	Да	Доу
	Фамилия	^	50	C	Да	Да	Да	Джон
	Отчество		1	C	Да	Да	Да	М
8	Дата рождения		8	D	Да	Да	Нет	19501120, ГГГГММДД
9	Пол		1	C	Да	Да	Нет	M = Мужчина F = Женщина U = Неизвестен или не определен (Если значение не указано или отсутствует в списке, применяется значение «U»)
14	Идентификатор лечащего врача		50	C	Да	Да	Да	ПРИМЕЧАНИЕ AQUIOS будет использовать имя врача, указанное здесь, а не того, который был указан в записи заказа. 11532
	Фамилия	^	50	C	Да	Да	Да	Джонс
	Имя	^	50	C	Да	Да	Да	Марк
	Отчество	^	1	C	Да	Да	Да	М

Введение
Форматы сообщений LIS

Поле №	Описание	Разделитель	Макс. длина	Формат	Получено	Отправлено	Юникод	Пример/Комментарии
25	Статус поступления		50	C	Да	Да	Да	
26	Местонахождение пациента		50	C	Да	Нет	Да	Кабинет 421
	Конец записи	<CR>	1		Запрос	Запрос	Нет	<CR>

Пример:

Отправка информации о пациенте

```
II ^ & ||| AQUIOS^100 ||| ||| LIS2-A2 | 20121004190802 <CR>  
P ||| LABID8 | ID пациента 3 | ТЕСТИРОВАНИЕ^ХУАН^C || 19600303 | M ||| ^^^^ ||| ||| ЭД Вест <CR>  
L ||| N <CR>
```

Запись заказа на тестирование - «O»

Запись заказа на тестирование содержит всю информацию об образце, включая запросы на тестирование. При получении результатов от AQUIOS, LIS не должна использовать тип образца, чтобы определить, совпадает ли образец AQUIOS с образцом LIS. Если LIS ранее отправила информацию без указания типа образца, а пользователь установил тип образца в AQUIOS, то AQUIOS может сообщить результаты в LIS с другим типом образца из типов образцов, имеющихся в LIS.

№ поля	Описание	Разделитель	Макс. длина	Формат	Получено	Отправлено	Юникод	Пример/Комментарии
1	Идентификатор записи		1	C	Запрос	Запрос	Нет	O
2	Порядковый номер		5	N	Запрос	Запрос	Нет	
3	Идентификатор образца/Контроль Идентификатора (идентификатор образца)		25	ID	Запрос	Запрос	Да	ОБРАЗЕЦ001
5	Универсальный идентификатор теста:				Нет	Нет	Нет	
	Идентификатор							
	Имя	^			Нет	Нет	Нет	
	Тип	^			Нет	Нет	Нет	
	Идентификатор теста	^	50	C	Запрос	Запрос	Да	(см. ПРИЛОЖЕНИЕ А, Идентификаторы заказов на тестирование)
6	Приоритетность		1	C-X	Да	Да	Нет	Получение - всегда отбрасывается Отправка - всегда отправляет "R" при обычном порядке тестирования
8	Забор образца Дата и время		14	DT	Да	Да	Нет	20091005120000
12	Код действия		1	C-X	Да	Да	Нет	Получение: C = отменить тесты. ² A = добавить к имеющимся тестам или

№ поля	Описание	Разделитель	Макс. длина	Формат	Получено	Отправлено	Юникод	Пример/Комментарии
								создать новый порядок образцов, если нет ни одного. (Если значение отсутствует или значение не указано в списке, появится сообщение об ошибке, и запрос будет отклонен.) Отправка: Всегда отправляет «A»
16	Тип образца (тип пробы)		50	C-X	Да	Да	Нет	ПРИМЕЧАНИЕ Указанные выше значения могут быть сопоставлены с другими кодами в программном обеспечении. (Может отсутствовать, если тип отчета = «Y» или «X»)
17	Идентификатор врача, заказавшего тест		128	C	Да	Нет	Да	ПРИМЕЧАНИЕ AQUIOS будет использовать имя врача, указанное в записи о пациенте, а не того, который был указан в записи заказа. 102
	Фамилия	^	128	C	Да	Да	Да	Джонс
	Имя	^	128	C	Да	Да	Да	Марк
	Отчество	^	1	C	Да	Да	Да	М
26	Тип отчета		1	C	Да	Да	Нет	При получении: Y, Z = нет информации в ответ на запрос хоста O = заказ, предоставленный LIS. (Если значение отсутствует или не указано в списке (другое, а не 'X') будет принято значение «U») При отправке: X = когда AQUIOS отклоняет заказ или образец. O = иное
	Конец записи	<CR>	1		Запрос	Запрос	Нет	<CR>

Для LIS рекомендуется использовать повторяющийся разделитель и не использовать отдельные записи заказа для каждого теста для загрузки программ для образцов.

Если коды тестов не отправлены с запросом отмены, будет отменен весь образец. Если коды тестов отправлены, отменены будут только эти тесты.

Введение

Форматы сообщений LIS

Пример:

Отправка заказа на тестирование (обычный заказ)

```
H|\^ & <CR>
P|1||ID пациента||Смит^Джон^S||19501120|M||||Д-р Марк Джонс|||||
Кабинет 421 <CR> O|1|ОБРАЗЕЦ001||^ ^ ^ 01A \ ^ ^ ^ 02A |S||20091005120000||||A
||||Сыворотка|Д-р Джон Джонс мл.|||||O <CR>
L|1|N <CR>
```

Отправка записи заказа на тестирование (без заказа на тестирование в ответ на запрос хоста)

```
H|\^ & <CR>
P|1||||||||||||||||| <CR>
O|1|ОБРАЗЕЦ001|||||||||||||Y <CR>
L|1|N <CR>
```

Отправка заказа на тестирование (отмена некоторых тестов для образца)

```
H|\^ & <CR>
P|1||ID пациента <CR>
O|1|ОБРАЗЕЦ||^ ^ ^ 01A \ ^ ^ ^ 02A |||||C <CR>
L|1|N <CR>
```

Отправка заказа на тестирование (отмена всех тестов для образца)

```
H|\^ & <CR>
P|1||ID пациента <CR>
O|1|ОБРАЗЕЦ001||||||C <CR>
L|1|N <CR>
```

AQUIOS отклоняет записи заказа на тестирование

```
H|\^ & <CR>
P|1||||||||||||||||| <CR>
O|1|ОБРАЗЕЦ001||||||||||X <CR>
C|1|I|Причина отклонения|G <CR>
L|1|N <CR>
```

Запись результата - «R»

Запись результатов содержит результат одного аналитического определения.

Это сообщение отправлено из AQUIOS в LIS.

AQUIOS отправит одну запись результатов для каждого полученного результата теста.

Запись результата будет отформатирована, как указано в таблице ниже.

№ поля	Описание	Разделитель	Макс. длина	Формат	Получено	Отправлено	Юникод	Пример/Комментарии
1	Идентификатор записи		1	C	Запрос	Запрос	Нет	R
2	Порядковый номер		5	N	Запрос	Запрос	Нет	
3	Универсальный идентификатор теста: Идентификатор				Нет	Нет	Нет	См. ПРИЛОЖЕНИЕ А, идентификаторы заказов на тестирование для идентификаторов теста
	Имя	^			Нет	Нет	Нет	~~~~TETRA1+CD3PCT~~~~
	Тип	^			Нет	Нет	Нет	Это результат для процента CD3 при тесте
	Идентификатор теста	^	128	C	Нет	Запрос	Да	TETRA1. Он состоит из идентификатора заказа на
	Номер повтора	^			Нет	Нет	Нет	тестирование, за которым
	Номер партии реагента	^			Нет	Нет	Нет	следует знак +, а затем код
	Серийный номер реагента	^			Нет	Нет	Нет	результата
4	Данные измерения/ значение (Первичный результат)		128	FS	Нет	Да	Нет	Это поле может содержать качественный или количественный результат, в зависимости от того, какой из них выбран в качестве основного в AQUIOS.
	Значение	^	128	C	Нет	Да	Нет	10
	Интерпретация	^	128	C	Нет	Да	Нет	
5	Единицы		128	C	Нет	Да	Да	Не заполнен
6	Референсный диапазон Диапазон действия низкий, Диапазон действия высокий, Нормальный диапазон низкий, нормальный диапазон высокий		128	C	Нет	Да	Да	123 157 135 145
7	Флажок, обозначающий результат с отклонениями		128	C	Нет	Да	Да	Не заполнен, если в пределах диапазона L = результат ниже, чем нормальный диапазон L = результат выше, чем нормальный диапазон LL = результат ниже, чем диапазон действия НН = результат выше, чем диапазон действия

Введение
Форматы сообщений LIS

№ поля	Описание	Разделитель	Макс. длина	Формат	Получено	Отправлено	Юникод	Пример/Комментарии
9	Статус результата		1	C	Нет	Да	Нет	F=заключительный
13	Дата/время завершения теста		14	DT	Нет	Да	Нет	Представляет дату/время, когда данные передаются в LIS.
14	Идентификация прибора (Имя отправителя)		128	C	Нет	Да	Нет	Серийный номер прибора, используемого для запуска образца
	Идентификатор устройства	^	50	N	Нет	Да	Нет	Не заполнен
	Конец записи	<CR>	1		Запрос	Запрос	Нет	<CR>

Пример:

Отправка результатов образца

H|\^&<CR>
P|1||ID пациента||Смит^Джон^C||19501120|M||||Д-р Марк Джонс|||||||
Кабинет 421 <CR> O|1|ОБРАЗЕЦ001||^ ^ ^ 01A \ ^ ^ ^ 02A|S||20091005120000||||A
||||Сыворотка|Д-р Джон Джонс мл.|||||||O<CR>
R|1|^ ^ ^ 01A ^ 2 ^ ПАРТИЯ1 ^ 123|12.04 ^ ^ 12.04|мг / мл||||F||||20090501130000|DxC1
^ 01 <CR> R|1|^ ^ ^ 02A ^ 1 ^ ПАРТИЯ2 ^ 321|1.04 ^ Положительный ^ Положительный|мг /
мл||||F||||20090501130000|DxC2 ^ 02 <CR>
L|1|N<CR>

Запись комментариев - «С»

Записи комментариев, отправленные LIS, будут получены AQUIOS, однако они будут отклонены. AQUIOS не отправляет записи комментариев к информации о пациенте или записи комментариев к результатам. AQUIOS отправляет записи комментариев к образцу после записи заказа следующим образом:

- Комментарий к образцу
- Отправка после записи заказа.
- Эта запись не является обязательной.
- Комментарии, превышающие максимальную длину, будут отправлены в виде нескольких записей.
- Будет иметь тип комментария «G», чтобы указать, что поле комментария является общим комментарием.
- Информация, представленная в записях комментариев к образцу:
- Сообщает причину отклонения заказа. В каждом заказе будет выявлено до 3 ошибок. Система интерпретирует более 3 ошибок как серьезный сбой.
- Сообщает о флагах, которые относятся ко всему тесту. Каждый флаг указывается как отдельный комментарий.
- Сообщает о любых уведомлениях, которые относятся ко всему тесту. Каждое уведомление указывается как отдельный комментарий.
- Сообщает список кодов результатов, которые предназначены только для аналитического контроля качества. См. ПРИЛОЖЕНИЕ А, идентификаторы заказов на тест с текстом, приведенным ниже;

Следующие результаты предназначены только для аналитического контроля качества.

- Сообщает список кодов результатов, которые предназначены только для демографической статистики. См. ПРИЛОЖЕНИЕ А, идентификаторы заказов на тест , приведенные ниже:

Следующие коды результатов предназначены только для демографической статистики.
Запись комментария будет отформатирована, как указано в таблице ниже.

№ поля	Описание	Разделитель	Макс. длина	Формат	Получено	Отправлено	Юникод	Пример/Комментарии
1	Идентификатор записи		1	C	Запрос	Запрос	Нет	C
2	Порядковый номер		5	N	Запрос	Запрос	Нет	
3	Источник комментария		1	C	Нет	Да	Нет	I = клинический прибор
4	Комментарий (относится только к записям заказов)		256	C	Да	Да	Да	Пример комментария к заказу: «Гемолизированный образец»
5	Тип комментария		1	C	Да	Да	Да	I = Флаг(-и), генерированные прибором Комментарий G = Общий комментарий (Если значение отсутствует или не указано в списке, будет присвоено значение «U»)
	Конец записи	<CR>	1		Запрос	Запрос	Нет	<CR>

Пример:

```
Отправка записи комментария к образцу
H|\^ & <CR>
R|1||ID пациента||Смит^Джон^C||19501120|M|W||||Д-р Марк Джонс|||||||
Больница^Кабинет 421 <CR>
O|1|ОБРАЗЕЦ001||^ ^ ^ 01A \ ^ ^ ^ 02A|S||20090109120000||||A|||Сыворотка|Д-р
Джон Джонс мл. |||||O <CR>
C|1|1|Гемолизированный образец|G <CR>
R|1|^ ^ ^ 01A ^ 2 ^ ПАРТИЯ1 ^ 123|12.04|мг/мл|||F|||20090501130000|DxC1 ^ 01 <CR>
R|1|^ ^ ^ 02A ^ 1 ^ ПАРТИЯ2 ^ 321|1.04 ^ Положительный|мг/мл|||F|||20090501130000|
DxC2 ^ 02 <CR>
L|1|N <CR>
```

Запрос хоста (Запрос записи информации)

LIS должна загрузить заказы на тестирование, как только они станут доступны или будут внесены изменения, которые требуют обновления AQUIOS. Это означает, что основным режимом работы для загрузки заказа является режим широковещательной загрузки; однако LIS должна ожидать, что запрос хоста поступит в любое время, и должна отвечать на любой запрос хоста из AQUIOS. Если LIS может работать только в режимах исключительно широковещательной загрузки или запросов хоста, AQUIOS предоставляет возможность отключить отправку сообщений запроса хоста.

После получения запроса хоста, если LIS имеет соответствующую информацию об образце, LIS должна ответить заказом образца. Если информация об образце недоступна, LIS должна ответить на требование запроса хоста с заказом образца, когда тип отчета установлен на «Y». Тип отчета «Y» указывает на то, что программирование образца не доступно для образца.

Введение
Форматы сообщений LIS

Запись запроса хоста будет отформатирована, как указано в таблице ниже.

№ поля	Описание	Разделитель	Макс. длина	Формат	Получено	Отправлено	Юникод	Пример/ Комментарий
1	Идентификатор записи		1	C	Нет	Запрос	Нет	Q
2	Порядковый номер		5	N	Запрос	Запрос	Нет	
3	Начальный диапазон идентификаторов Номер идентификатора пациента				Нет	Нет	Нет	
	Идентификатор образца	^	25	Идентификатор	Нет	Запрос	Да	Для нескольких образцов может быть использован повторяющийся разделитель идентификаторов образцов
13	Запрошенная информация Статус Коды ¹		1	C-X	Нет	Запрос	Нет	O = запрос информации о программировании образца
	Конец записи	<CR>	1		Запрос	Запрос	Нет	<CR>

¹ LIS2-A2 определяет другие возможные коды для этого поля, однако отправляется только код «O».

Отправка запроса хоста

```
II|^&|||AQUIOS^100|||||1.0|20121004190802<CR>  
Q|^|^1000|||||O<CR>  
L|^|^N<CR>
```

Завершающая запись сообщения- «L»

Эта запись отправлена AQUIOS и LIS. Эта запись означает последнюю запись в сообщении. Должна быть одна завершающая запись для каждой записи заголовка, отправленной любой из систем.

Завершающая запись будет отформатирована, как указано в таблице ниже.

№ поля	Описание	Разделитель	Макс. длина	Формат	Получено	Отправлено	Юникод	Пример/Комментарий
1	Идентификатор записи		1	C	Запрос	Запрос	Нет	L
2	Порядковый номер		5	N	Запрос	Запрос	Нет	
3	Код завершающей записи		1	C-X	Да	Да	Нет	N - стандартное завершение
	Конец записи	<CR>	1		Запрос	Запрос	Нет	<CR>

Пример:
Отправка заголовка и завершающей записи
H | \ ^ & <CR>
L | 1 | N <CR>

Запись производителя- “M|106” (Передача информации о тесте)

Запись M | 106 будет отправлена AQUIOS в качестве сообщения о тесте для проверки коммуникации между LIS и AQUIOS. Никакого ответа на это сообщение не требуется.
Запись M | 106 будет отформатирована, как указано в таблице ниже.

№ поля	Описание	Разделитель	Макс. Длина	Формат	Получено	Отправлено	Юникод	Пример/Комментарии
1	Идентификатор записи		1	C	Запрос	Запрос	Нет	M
2	Порядковый номер		5	N	Запрос	Запрос	Нет	
3	Идентификатор записи		3	N	Запрос	Запрос	Нет	106
4	Дата и время		14	DT	Нет	Да	Нет	20020215121532
5	Номер версии драйвера AQUIOS		128	C	Нет	Да	Нет	LIS2-A2
	Конец записи	<CR>	1		Запрос	Запрос	Нет	<CR>

Пример:
AQUIOS отправляет коммуникационную запись для теста M | 106
H | \ ^ & <CR>
M | 1 | 106 | 20080523162244 | 1.00.00.00 <CR>
L | 1 | N <CR>

Запись производителя - Передача изображения «M»

Запись изображения содержит одну гистограмму.
Размеры изображения фиксированы 256x256.
Переданные изображения соответствуют панели отчета.
Это сообщение отправлено из AQUIOS в LIS.

Введение
Форматы сообщений LIS

Если на AQUIOS включена передача гистограммы, информация о гистограмме включается вместе с обычными результатами. Записи гистограммы следуют за записями заказа так же, как и записи результатов, и могут перемежаться с другими записями результатов.
Запись гистограммы будет отформатирована, как указано в таблице ниже.
Для получения дополнительной информации о формате передачи изображения см. Графическое изображение результатов.
Записи гистограммы будут передаваться в порядке, который отображается на экране (слева направо, сверху вниз).

№ поля	Описание	Разделитель	Макс. длина	Формат	Получено	Отправлено	Юникод	Пример/Комментарии
1	Идентификатор записи		1	C	Запрос	Запрос	Нет	M
2	Порядковый номер		5	N	Запрос	Запрос	Нет	
3	Универсальный идентификатор теста:: Идентификатор				Нет	Нет	Нет	Изображение x, где x - это числовой идентификатор
	Имя	^			Нет	Нет	Нет	графика данных,
	Тип	^			Нет	Нет	Нет	упорядоченный слева направо, в рамках
	Идентификатор теста	^	128	N	Нет	Требование	Да	панели отчета. Пример изображения 1
4	Данные измерения/Значение (Первичный результат/Гистограмма)			FS	Нет	Да	Нет	Это поле содержит гистограмму, закодированную в виде строки base64. Для получения более подробной информации см. Графическое изображение результатов .
9	Статус результата		1	C	Нет	Да	Нет	F = Заключительный
13	Дата/время завершения теста		14	DT	Нет	Да	Нет	Представляет дату/время, когда данные передаются в LIS.
14	Идентификация прибора (имя отправителя)		128	C	Нет	Да	Нет	Серийный номер инструмента, используемого для запуска образца
	Идентификатор устройства	^	50	N	Нет	Да	Нет	Не заполнен
	Конец записи	<CR>	1		Запрос	Запрос	Нет	<CR>

Правила

- Два запроса на тестирование имеют одинаковый идентификатор образца, но различную информацию о пациенте:
 - Новый запрос теста LIS отклоняется, а имеющийся запрос теста помещается на вкладку «Не завершен - Incomplete».
 - AQUIOS отправляет обратно заказ с записью комментария, отмечая отклонение запроса, с сообщением об ошибке в поле комментариев. См. ПРИЛОЖЕНИЕ В, Сообщения.
- Когда система AQUIOS отклоняет программу для образца (запрос), она отправляет запись заказа на тестирование с соответствующим идентификатором образца и типом отчета «X». Запись с комментариями типа G после записи о заказе будет содержать текст с объяснением причины отклонения. См. ПРИЛОЖЕНИЕ В, Сообщения.
- Если отсутствует идентификатор образца, AQUIOS отклонит заказ и отправит соответствующее сообщение.

Графики результатов

Гистограммы

Графики будут передаваться в поле «Value» в записи информации о производителе в виде двоичного формата файла jpg, закодированного в строку Base 64. Приложение.NET может легко преобразовать такую строку, используя предоставленные функции преобразования из Base64. Для языков программирования, которые не включают такую функцию, следует базовая логика.

Каждая группа из трех байтов хранится как четыре символа Base 64. Набор символов Base 64 включает заглавные буквы A-Z, за которыми следуют строчные буквы a-z, за которыми следуют цифры 0-9, за которыми следуют + и / следующим образом:

Значение	Символ	Значение	Символ	Значение	Символ	Значение	Символ
0	A	16	Q	32	g	48	w
1	B	17	R	33	h	49	x
2	C	18	S	34	i	50	y
3	D	19	T	35	j	51	z
4	E	20	U	36	k	52	0
5	F	21	V	37	l	53	1
6	G	22	W	38	m	54	2
7	H	23	X	39	n	55	3
8	I	24	Y	40	o	56	4
9	J	25	Z	41	p	57	5

Графики результатов

Значен ие	Симво л	Значен ие	Симво л	Значен ие	Симво л	Значен ие	Симво л
10	K	26	a	42	q	58	6
11	L	27	b	43	r	59	7
12	M	28	c	44	s	60	8
13	N	29	d	45	t	61	9
14	O	30	e	46	u	62	+
15	P	31	f	47	v	63	/

Например, три байта 0, 1 и 2 будут закодированы следующим образом:

Значение байта	0								1								2															
Битовая комбинация	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	2								
Индекс	0								0								4								2							
Base64-Кодировка	A								A								E								C							

Расширяя этот пример, массив байтов со значениями от 0 до 255 будет кодироваться в Base 64 следующим образом:

AAECAwQFBgcICQoLDA0ODxAREhMUFRYXGBKaGxwdHh8gISljJCUmJygpKissLS4vMDEyMzQ1Njc4
Qto7PD0+P0BBQkNERUZHSElKS0xNTk9QUVJTVFVWV1hZWltcXV5fYGFfY2RlZmdoaWprbG1ub3Bx
cnN0dXZ3eHl6e3x9fn+AgYKDhIWGh4iJiOuMjY6PkJGSK5SvlpeYmZqbnJ2en6ChoqOkpaanqKmqq6yt
rv+wsbKztLW2t7i5ur4vb6/wMHCw82TfxsflycrLzM3Oz9DR0tPu1dbX2Nna29zd3t/g4eLj5Oxm5+jp6
uqs7e7v8Phv8/T19f4+fr7/P3+/wA=

Чтобы преобразовать обратно из Base 64 в двоичную систему, выполните обратный процесс, просматривая каждую группу из четырех символов Base 64, преобразовывая индекс в шестибитовые комбинации и комбинируя четыре набора из шести битов, чтобы получить три байта. Единственный подвох заключается в том, что если блок не кратен 3 байтам, представление Base 64 будет дополнено символами равенства в качестве символа нулевого значения. Если в конце обнаруживается один знак равенства, последний байт не должен быть включен в преобразование. Если в конце обнаруживается два знака равенства, последние два байта не должны быть включены в преобразование.

Как только строка Base 64 будет преобразована обратно в двоичную систему, она может быть записана в виде двоичного файла с расширением .jpg, обработана как файл jpg или обработана на программном уровне как данные jpg.

Ниже приведен пример фактической передачи производственной записи:

[illegible]

CAXEEBSExBhJBUQdhcRMiMoEIFEKRobHBCSMzUvAVYnLRChYkNOEl8ReYGRomJygpKjU2Nzg5Ok
NERUZHSEIKUIRVVldYWVpjZGVmZ2hpanN0dXZ3eHl6goOEhYaHiImKkpOUlZaXmJmaoqOkpaanq
KmqrO0tba3uLm6wsPExcbHyMnK0tPU1dbX2Nna4uPk5ebn6Onq8vP09fb3+Pn6/9oADAMBAAIRAxEAPwD3+iis7VdbstGfT9qaTdczpBGkaFiSzKoJx0UfJyxwBkDqQCAaNFYj+JrWPVJLR7W6W3jk8h74hB
AJdu7Z97dnHfbtznPFUPDfjJTndgvbltQ06OFLny7fbcqS0exGBbn73zHI7dOoNC12B6HVUVIR6vbXOs
Qw2t9bzQ/Z5XkEUitghowpJHT7zVpedF/z0T/AL6FS5xW7AfrTPOi/wCeif8AfQo86L/non/fQpe0h3Q
WH0Uzzov+eif99Cjzov8Anon/AH0KPaQ7oLD6KZ50X/PRP++hR50X/PRP++hR7SHdBYfrTPOi/wCeif8
AfQo86L/non/fQo9pDugsPqlFf+brN1p/IY8iGKXzN33t5cYx2xs/WrXnRf8APRP++hWHd2Gpf25LqOm
6tp8CzQxxSRXNm0x+QuQYypjO89QelVGdN7yQNOxcBxPpaW32hrrbEI5SSSjZVljiQkYyNp4571Da+
KtHvL2OzhuJvPkexqr2sqDeF34JZQASo3DJ+YcJlrJi0H7aniXz2ezGpLJbW6yuj+UjLhnAU4wzktgnPAzjo
L39hRDVPtv29ONQF7s2DtbeRtzn/gWfwx3rTmoJO8tbd+v9fkO36/8D7xG8aaVLpN7fWUkk/2a0N2FI
hkgEsYGCqzqAw7EjOMjNWU8U6S9pc3IlnCWzIkiNaSiTLnCbUK7nDE8FQQe2awNL8L3s3h+C31bUbdJ
l0k2EMUUAH2feq79xDkSHKKBJaMA9c5rX1TRF1Br9luNPcXcEMLRX1r9oixGztkrvXdndxyMEZ5qpy
wydlL8fP8Ay/pis7m3a3Ud5ax3EPmeXIMgSRtGw9irAEH2IBqaszRLT+ydIgspr83ckecyu5OcknA3MzY
GeDLE4AyT1rQ86L/non/fQrGVsmpPllOcvbUfrTPOi/56J/30KPOi/wCeif8AfQqfaQ7oLD6KZ50X/PRP
++hR50X/AD0T/voUe0h3QWH0Uzzov+eif99Cjzov+eif99Cj2kO6Cw+imedF/wA9E/76FHnRf89E/wC+h
R7SHdBYfrTPOi/56J/30KVZEY4V1J9jTU4vRMB1Zuu6fLqenR28LlrrdW8xLkgbY5kdug64U4960qKpa
O4I5h9D1NtXaLnn/ZL366gZPMbz9ygeR7Nu3G9Qd27pxt710UNtDBLPJEm153EkhyTubaFz7cKbX6V
LRQtFb+v60QdbmfN/yMnn/wBek/8A6HDV2b/USf7p/IVKb/kYbP8A69J//Q4auzf6iT/dP8qip8D9AQ
+iirAKZD/AKIP/dH8qfTI9RH/uj+VQ/JXo/0AfTD/r1/3T/MU+mH/Xr/ALp/mKKm3zX5gh9FFFWA
UUUUUAFFFFRwmZKJnRefewARyw25O05IHJGCR2JlycZIASX3D/ALzfzNPPkX3D/vN/M0+op/AvQGFF
FWAUUUUAMI+4P8AeX+Yp9MI+4P95f5in1C+N+i/UAAooqwCiiigAph/16/7p/mKfTD/AK9f90/zFRU2
+a/MEPoooqwCiiigDPm/5GGz/wCvSf8A9Dhq7N/qJP8AdP8AKqU3/Iw2f/XpP/6HDV2b/USf7p/IUV
PgfoCH0VBa31pe+d9kuoLjyJWhl8qQP5ci9UbHRhkZB5qvfatb2Gk3OoypOYbfduXyyrfKxU/ewAuR98
kJ5iwX5q15XeIgL9ZN/cranTJZmeK3WVA0o3FSz4hSMhWByzyqRIWUbTnadrDL1vW9Pa8m0vWIL
Q6bHPDHci6tZZkSgeTnMYjUGQNlyzKvLqD8z/ACeraeL21K/tP7b8NOtvZXLzwSzzpNcgBHdcwxqA
m35AQ5JUHScsjOlwoyupvaz7eW39aAtjd0W6fVv7PhktLI3o2mW3lmcRtxyqyhcbIlyocgYwM5VI/q
LwJN9ks57q7jWRloNjIssgjEgXzCNqqeBvPygnGc8V5LqvJK10+/M1IGLSW/hgFpd3NxJM+xJdruiLgd32
xoJPOkUOY1XLogLdHa+O7DTbm/uVuEurRbp1kt45LSAWyhkQzKocswmnfdukIGG3EqAC9Soc0VY2d
7NeauvP8Ar7iZi9md1YX2n6IK13p919qikiTE0UjPAyhnA2MPkLZDBtvPC7v4asRy3HmrHNbbd3mHzl
5AyKAwCA5w25IOcAEDDDPQztldlqt/qG2zu2js9TLZJdNMJJDGwhVFhhDDYJA0czso8wL5TFh+8G3p4
ZlnQugcAOyfOjlcqSp4IBxkcHoRgiINROPKywjEweUyOjIXzEFQgguBwTk7jnccjHBAxxkyVHMZIQGB
Ed96gh3KjkbkjkA8gZIHcgDlzkSVABRUBe7+ySsIIDcjf5UZmOxsE7NzberkYzhTjJxuxkxi+W4F/HY7Jrq
zfynjkLIolMauqltp4IdDkA4z3IxRysCRJGEqxiFyjb2MoK7VIYU85yckjAI+U5I4zPVVLP1rKa5uv9FiiaV
pGndQFRWb5yQSApA3cngHnByBRs9YsdYvbrTBKxurOQSSi3aUIFerBP3uIQ2TGQyqgAq6HODU04vk
TtsD3NSSeGJ4kkIRHmfZErMAXbBbA9ThWOB2BPagYMLhxC5RkZjKCu1SCMKec5OSRgEfKckcZgnlt
WEk80DyGwcuD9mZmVvL5MY25Y7XK5TOcswXIqP7BbyXd+k1tPLFdxIJhPMZIJhKLGLGzELx97CgNu
H3jnF2XUC/UYNha4e3WVDMiK7xhhuVWJckjqASrYPfafSsJdXjh+3SJs8dqZnJss32d98YnDSTeViN
VG5QVLKfIzliqjaS9t5YrWWGTzorrHkywqZEYFSwbcuQFIHDHg5AzkjLcGlqBJL9wf7y/wAxT6ZL9wf7
y/zFPrfG/RfqAUUUVYBRRRQAuW/69f90/zFPph/16/7p/mKipt81+YfRRRVgFFFFAGfN/yMnn/AN
ek/wD6HDV2b/USf7p/IVKb/kYbP/r0n/8AQ4auzf6iT/dP8qip8D9ARg+IZdO064Ooyf2cNRFnKYUkm
W2uLnyjIgzFgRGCPggrhsnABDcV8Q0a6iS3utHf7DFpLHcTuDvmHnsVmhPmRZJBRIUKOF31wZO8
ltbK40zU/3qSzBEg8sz5CT8NCAvmIEKLSIQYMSU+YYUjwbxLqTjxm08ey2v1fz4Bp9sYN4dlLkkgGV
ldnRyVRgbUZCtu2+hRjKUG4OzS/rqiW1Y2dM8PJ4jis7+4vLuJFZxMbi5mlmmkJCNJuY4X92qLuB6J06
itJPB8cc9x9kWx8qURtsktXIGkywaQEnPFOGLZYDgEAhNDfSrWzntJnhtoyZI3K7B9oid2U5cHEgzU+dc
YwegznauLmzN7PBbysmS8tE/dl2aTLruDBuTl9qkDq2Cx2nBz+bY3MsdkTNObr6br/gd/I0wdHC1aP7
2SUn59fv8AwXa5zV74SihNwJY5JSXJMLvGFEUJI2mIsSWb+EJkgnGeArHmdMtbvUNba2/0q+js5JplsJ
mST7U8UewIElBjZtqsMIN6gfKmI8DtfEWqT3FxH5d/BBHZ+X9rSS2eVEzuzIJsbkCk4JwO2CGIFc7pVgl
jeefq1xby2tugL2dxHHJZvuhkMcufO2SHfLB1ZVUTx5YFgR9Lw19bcXUqbejvq/T56adL6s4/YqFVxpr

Введение

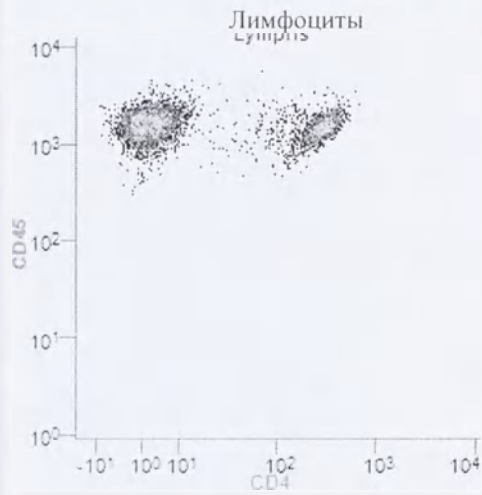
Графики результатов

RX10791rvrr+TO38GjxTc2n9v3NnbJeXEcUGm20zTrBFGzmW4AGwtCpUKqltw3Rjb+7Man0WSG5gs4
rawKZVPLEt07yFAEO1jk7pDuC5BZSQSd2euLpWmPosUVrp0/wBtWytVsktFnZYraUK0jM5Z3cK2YV
UEO0a42/KzVvLdeZ5ZigndWlaNmKbPL27ssQ2CVJXAIBzuBHy8179eSIO8Vp/X9etzoSsPhhWBCiFyC
7P87s5yxLHkknGTwOgGAMAAVJUeCvXHKubnzYv3hYSRjfsCoBXACqMrgqSflJOQd0cEfrFqd3JHE4
upUjaaVIYhlG4KoY8YGGOXtwWLEAvk42KJHuPs8V1PeNBBbQ5cStLwIwoJZ8gBcHd3IwAc84FDSWu
NRhjudQSykkt5ZI4/JUNtljeSJpFbc23cv8AB95MspZucPIS71G0sZpbW1SWYTxRwlu5/MVmRSXwAU
ALNlhu2qn+G5SsW9TUf8MWVhaWH9rXkUUpS9nmuTLKk0RI80x43EsxV22hSqtCK2zSELqy3bE
Q3V/bWWtWm2ZLgvffuDLMyoGaVoWjWSQNGZAZblisbJiNIwpUVFqM15bauut+U9tcSQeRJullNqnl
MUBKiJZJpDJeSLHfKLKoDAhtuLdrbab/AGlbWz6dEbeW6urtZJYoAJLxZThggruLoqP+8+XAKgl2OV5+
/wBZtdOvL68n8KjyTS32m9tY4iXaPbLJHdyQkeX87RYO7y5UaNdXIIA2pRukkr6A076hqvbVPCui6TY
iOC51C3LR3YvZH8+5hidoRMqjlfMKB97ZCh+PM5I5pNd1XXNHS4ltrWzdBcxTywzbQvmGK4kAVMFg
Wjl7kjcG3cu9XSLCPWroXmpLmOe6maW2Fy/2d7l2DF4HDFXDFyABt4HPmFN56e/8R6VpdsqC4jW7
+UxRpG0kflCjOwqAGU/dJxbn3xn5rNM6nGv9WwUbyvq/v28u7JglNObnypW9W9+60t/Sof0bUtRt9S
S4gl1dJdXa5Mu1nkuGnhDGN42iRg0xjsQzD5yAEAjX/Wke3WNx9r0+2ud0DedEsmbeXzIzka/K+BuX0
OBkc4FcB8M/Dd7bRSatqlqt8uPKtRCYhG671LeU6kxIQzorI4DxsuVU16NXv1JyclxnZyS1a/r+mFPm
5U5bjJfuD/eX+Yp9MI+4P8AeX+Yp9cy+N+i/UsKKKKsAooooAKYf9ev+6f5in0w/wCvX/dP8xUVNvmv
zBD6w/E97qNhaWk1g8EaG9t452kUsxR5kQqo6AkMfmOcY6c5G5UF3Z29/AlbmPfGJEIAyR8yMHU8ej
KD+FWt0NHLz6hqQ1Ce9N7M9ouorp40+NECshAG4Pjfv3NnO4AAyX3pvhWkaIivv7J0plbKsfeiXEMtj
t+UDAjZWLNx80nAYnIrePh7TDrP9rG3b7Xu3585/L37dm/y87N+35d2N2OM4rToWi8xPV/15mMr3r
eLX7Tb28ZFpPs8qdnz88Wc5QY/WtOUyeS+VXG0/xf/WqrN/yMnn/16T/+hw1dm/1En+6f5VIVTcX
r0Givew3F1aPajJH5mFdg7g7CfmCISrKxXIDA/KSDzjB5PshowntYdXltbOPVJfs1g7NmdljJKERkDAA
mOSXdkr867II+YFe3rO1JNOubmws78tvaYT2yFnVXkj+YAkYViPvhDnOwsB8hI3p3TV22vl/kJng+mx
eJ9l0qzun07VbUxSD7VHLbOzyTmQxw7ScYLMfuEdNoyVcbYksvEFxeWr2V8LterJpYIfUfNtEagqA
HVCrZZejdgdPS/E/w9vNX023s7G4s1trWeOQ2l3GGjvNsKw5JVR5B2b1xGpAwrlsbOMjTfCBEMlpqd
wks2oLFp8bNZNBkflinzF5i4lmVUA+fr9JFRrvIZlqqmCwVabqyS5nq9Nf+Dp+Fr7GE6EallLprv1MLTv
C+i6jc2mnelVni165ijkltJUniWZ+hwAmJVxINxBdkYSd+3LDsPCNhe6ReXcOiLLdRQQRdII9K0EbyeXb
NGNpVnj2QsAMqzMdyttEcedfw74aGjCwt4IkNxbTvLdTPZx2u6N43jPIC3URkM8Ub7HLEltLYYJjpY7
fydSmlRYfjmUOWSLa7SDClmbPzfKlwOMjb1PAFVJRPr5IO8dNOM/TTa23b7jWEVFWRJE10UJmhhR
tzABJSw25005KjkjBI7EkZOMmDumuks5J4ZTC8KPJ8sRmD4RgAU3MASG2oQxKgA8kG9Uc0ywiHc
OQXVPkRnOWIUcAE4yeT0AyTgAmudRd9/y/wAiiq+qRRXBhlzEQ4TfKjpGWJQABYu0kmRAADycgZ
KsBXCyaVcOxuZ7gXk6rBayzofLYks/lIgXucqWbCoQgAAWtKeNpbeSNJnhd0KrlGFLISPvDcCMjry
CPUGpKdmlu/w/yAyUhubpcaZeSQ3oVCLpp7U7biFg6hegTfwN2AR1+RQ64z9dGoXmoxafAt75ThW
kCSvBC2EmKqJ40LoS6oWOQAFUdX2ya88H2JY5rCy8yQS7TDHL5SbZZVMshX7rMPmfJGT8wB+Y5tzz
w21vJcXEqRQxIXkkkYKqKBkkk8AAd6tXTunf7v0QHMQ2jW2r37wTl76eRnga4WGH5hsZ4lYQ7mRIW
JWf8AeECPGVZBXnVzpf1q99rl3Zx6tcXVrdaZERO006AskMwDsu1o3ScTAO6eW6ttAUO1egeJLS30v
So5rlz2MpuWC3MKEx2643He2G8iEmJCxA2BgrOrqXVqFp4Pr+a60y8gvZtKuLJZFdlWJXLIsYlxiGPY
5FVEVY13KvIK7Kj7C3Rh9Kam5aW/ryt5EzV3Y8803T5mhivL37I6zRrFc7QsqOI2ZY0bKlnP3PlI3PuD
ZdNwY974K8ESRaS8/iLSUg16TCz3tvfyLJOMBw+6Mgo43tGxU87W5KtXaLolk2ltpl1DFeWBCKtPBGY
kVFUBQgUDGV3cjgnjAAA0axm4Jt01Zvr1stlf+tkHKua5BBCLa3jt7e3hihiQJHHGdqooGAAAMAAdqkz
L/cT/AL6P+FPorDlF8z/D/IohkMm0ZVfvd+L3HtT8y/3E/wC+j/hRL9wt7y/zFPqFF8717dvPyGMzL/cT
/vo/4UZl/uJ/30f8KfRv8r/mf4f5CGZl/uJ/30f8KMy/3E/76P8AhT6KOV/zP8P8gGZl/uJ/30f8KaC3nru
AHynoc9xUtMP+vX/dP8xUzi0t+q7dxj6KKK1EFFFFAGfN/wAjDZ/9ek//AKHdV2b/AFEn+6f5VSm/5
GGz/wCvSf8A9Dhq7N/qJP8AdP8AKoqfA/QEPooQOaNPUCpM8RDq25ApJAIIxkEYIGD3wTgg4IsChqC
TQaVbxi8QyJPbK091KYvM/eoGyY9o3sMgKAFZiFI2kiq2izSalZ6XPdzSWuqW9spvLONiq5YFWDI2cp
vjYo467PIYqW3XZZPteOT6cZnsS2oaYI+2Q+YVWSrK4dMbH52jJl2tlWFS6bZWunadDa2VtDbW6L8k
UEYRFzycAcDJJP41Tklp1AfaxvD5yMuI/NZo2MzSMwb5iTu+78xYBQSAAMY+6JD/AK9f90/zFPph/w
Bev+6f5is6juvmvzBD6jgghtreO3t4kihiQJHHGoVUUDAAA4A7VJRVARwiZUIndHfexBRCo2500YJPI
GAT3IJwM4BPI0VvJlKzOiFljKhnlH3RuIGT05IHqRUIFO+oBUc8ENzbyW9xEksMqFJl5FDK6kYIIPBB
HapKKQGa8H9paa2nalZbory3lS6EcuY1z8rJu+Vznc2CFHCnO04BtiB4bSKC1k2+XsUNOWIJEZBJbcW
KgjcSeTk7uhki+4f95v5mn0QcnyRQPcjght0KQRJEhdnKooALMSzHjuSSSe5JNSUUUwCiiigBkv3B/vL

/MU+mS/cH+8v8xT6hfG/RfqAUUUVYBRRRQAuW/69f90/zFPph/16/wC6f5ioqbfNfmCH0Vi3Hia2gB
CWl7cOJZIyKEO9hsOGbr93JFa0E8dbxzwujkUOjY6g8ir8wJKKKKAM+b/kYbP/r0n/8AQ4auzf6iT/dP
8qpTf8jDZ/8AXpP/AOhw1dm/1En+6f5VFT4H6Ah9FFFWAUyH/UR/7o/IT6ZD/qI/90fyqH8a9H+gD6
Yf9ev+6f5in0w/69f90/zFFTb5r8wQ+iiirAKKKKACiiigBkX3D/vN/M0+mRfcP+838zT6in8C9AYUUUVY
BRRRQAyX7g/3l/mKfTJfuD/eX+Yp9Qvjfov1AKKKKsAooooAKYf9ev8Aun+Yp9MP+vX/AHT/ADFRU
2+a/MEcD4hg1C2v7qQ2GnQx3GYkuESQGVWbkNtO3d6IgO+DXYPf2uj6fZjUp7a1aR47ZFQ4VpW4CIO
p56D0HtXKXmrWML/ete+ItQtLqGd0igg3CNQpwuQF1bPU8+1bF/bT654a024SBjbyWcxb5Qqomikk
wT0GEzjvge1aR1S+Q38WpoN4h05dVfTFkke8X5dqwvs37dwTzMbA5XnaWzjnGKTRtRv703UW02MF
pcW7qpW3uTOMCoYAsUXDDPlx3Byc1iT6ZqkupTactnLHay6kt8NSSWPaiAA7QpO7fuXH3SuDnP8N
aeleFbTTrBbO6nl1VEYtG2oRQsyE8scrGuSx5JbJJ5JpLa7/r+thPe39dS7N/yMNn/16T/+hw1dm/1En+6
f5Vkrp9laeLUW1nbnw7SfelolXdh4sZwOa05YoxC5EaghT2rKrzcrt2GaiameTF/zzT/AL5FHkxf880/75
FVefZff/wBD6ZD/qI/90fy08mL/nmn/flpkUUZhQmNSSo7VDc+dad+vp5DJqYf9ev+6f5ijYy+eaf98im
GKPlzHlrjae30om5227dtP0Amopnkxf880/75FHkxf8APNP++RV3n2X3/wDAEPopnkxf880/75FHkxf88
0/75FF59I9//AAfRTPJi/55p/3yKPJi/wCeaf8AflovPsvv/wCAARfcP+838zT6hjijKnMa/ePb3NP8mL/n
mn/flqKbnyLT8f8AgDY+imeTF/zzT/vkUeTF/wA80/75FXefZff/AMAQ+imeTF/zzT/vkUeTF/zzT/vk
UXn2X3/8AAI+4P8AeX+Yp9QyRRhRiNfvDt7in+TF/wA80/75FQnPenbr6+Qx9FM8mL/AJ5p/wB8ijy
Yv+eaf98irvPsvv8A+AIrTPJi/55p/3yKPJi/wCeaf8AflovPsvv/wCAA+mH/Xr/ALp/mKPJi/55p/3yKa
EVJ12qBlT0HuKmb1bVdV+foM5W71hLdtUstr/UL23vppSLZl4ifkH3PLwMHPQ89c9OtdPYtcNp9u10AL
gxKZQB0bHP61YorVbCe4UUUUUAZ83/Iw2f8A16T/APocNXZv9RJ/un+VUpv+Rhs/+vSf/wBDhq7N/qJ
P90/yqKnwP0BD6KKKsApkP+oj/wB0fyp9Mh/1Ef8Auj+VQ/jXo/0AfTD/AK9f90/zFPph/wBev+6f5iip
t81+YlfrRRRVgFFFFABRRRQAyL7h/3m/mafTlVuh/AHm/mafUU/gXoDCiirAKKKKAGS/cH+8v8xT6Z
L9wf7y/wAxT6hfG/RfqAUUUVYBRRRQAuW/69f90/zFPph/16/wC6f5ioqbfNfmCH0UUVYBRRRQAuU
MNn/ANek/wD6HDV2b/USf7p/IVKb/kYbP/r0n/8AQ4auzf6iT/dP8qip8D9AQ+iiirAKZD/qI/8AdH8q
fTI9RH/ALo/IUP416P9AH0w/wCvX/dP8xT6Yf8AXr/un+YoqbfNfmCH0UUVYBRRRQAuUUAAMI+4
f95v5mn0yL7h/wB5v5mn1FP4F6AwoooqwCiiigBkv3B/vL/MU+mS/cH+8v8AMU+oXxv0X6gFFFFW
AUUUUAfMP+vX/dP8xT6Yf9ev+6f5ioqbfNfmCH0UVj+IdVvNjt7WW1t5lku4IZXkk2iNHlRCQByzfP
wOBwSTwAbWrsBsUVzLa5qS6tJKfsg0pL5bDyvLYzF2AAk37tuNzAbdvTnd2qbR21SO2uYxKNQkS8m
VpbqbyyBkYACoRgZlXgYwOvWha/16f5oHp/Xr/kaE3/Iw2f/AF6T/wDocNXZv9RJ/un+VZKvet4gtft
NvbXkKw+zyp2fPzXZlBj9a05TJ5L5VcbT/F/9asqskoteQ0TUUzMv9xP++j/AIUZl/uJ/wB9H/Cq515/c
xWH0yH/AFef+6P5UZI/uJ/30f8ACmRGTYUwq42j+L/61Q5rnXz6PyGTUw/69f8AdP8AMUZI/uJ/30f8
KYTJ5y/Kudp/i+ntROat93R9wJqKZmX+4n/rR/wozL/cT/vo/wCFXzrz+5isPopmZf7if99H/CjMv9xP++
j/AIUc68/uYWH0UzMv9xP++j/hRmX+4n/rR/wo515/cwsEX3D/ALzfzNPqGMybThV+8f4vc+1PzL/cT
/vo/wCFRTmuRf5MbH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8ACr515/cxWH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8
ACjnXn9zCws/cH+8v8xT6hkMm0ZVfvD+L3HtT8y/3E/76P+FQprnfy6PzGPpmZf7if8Afr/wozL/AH
E/76P+FXzrz+5isPopmZf7if8Afr/wozL/AHE/76P+FHOP7mFh9MP+vX/AHT/ADFGZf7if99H/Cmgt5
67gB8p6HPcVM5pq3muj7JJaajp8Wp2q28zOqLNFmChAO6ORXXqOmVGfardFaiMU+G7c6z/aH2y88
rzvtJsty+QZtu3zPu7s47btuecZ5raooo6Waz5v8AkYbP/r0n/wDQ4auzf6iT/dP8qip8D9AQ+iiirAKZD/qI/8AdH8q
fTI9RH/ALo/IUP416P9AH0w/wCvX/dP8xT6Yf8AXr/un+YoqbfNfmCH0UUVYBRRRQAuUUAAMI+4
f95v5mn0yL7h/wB5v5mn1FP4F6AwoooqwCiiigBkv3B/vL/MU+mS/cH+8v8AMU+oXxv0X6gFFFFW
AUUUUAfMP+vX/dP8xT6Yf9ev+6f5ioqbfNfmCH0UVj+IdVvNjt7WW1t5lku4IZXkk2iNHlRCQByzfP
wOBwSTwAbWrsBsUVzLa5qS6tJKfsg0pL5bDyvLYzF2AAk37tuNzAbdvTnd2qbR21SO2uYxKNQkS8m
VpbqbyyBkYACoRgZlXgYwOvWha/16f5oHp/Xr/kaE3/Iw2f/AF6T/wDocNXZv9RJ/un+VZKvet4gtft
NvbXkKw+zyp2fPzXZlBj9a05TJ5L5VcbT/F/9asqskoteQ0TUUzMv9xP++j/AIUZl/uJ/wB9H/Cq515/c
xWH0yH/AFef+6P5UZI/uJ/30f8ACmRGTYUwq42j+L/61Q5rnXz6PyGTUw/69f8AdP8AMUZI/uJ/30f8
KYTJ5y/Kudp/i+ntROat93R9wJqKZmX+4n/rR/wozL/cT/vo/wCFXzrz+5isPopmZf7if99H/CjMv9xP++
j/AIUc68/uYWH0UzMv9xP++j/hRmX+4n/rR/wo515/cwsEX3D/ALzfzNPqGMybThV+8f4vc+1PzL/cT
/vo/wCFRTmuRf5MbH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8ACr515/cxWH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8
ACjnXn9zCws/cH+8v8xT6hkMm0ZVfvD+L3HtT8y/3E/76P+FQprnfy6PzGPpmZf7if8Afr/wozL/AH
E/76P+FXzrz+5isPopmZf7if8Afr/wozL/AHE/76P+FHOP7mFh9MP+vX/AHT/ADFGZf7if99H/Cmgt5
67gB8p6HPcVM5pq3muj7JJaajp8Wp2q28zOqLNFmChAO6ORXXqOmVGfardFaiMU+G7c6z/aH2y88
rzvtJsty+QZtu3zPu7s47btuecZ5raooo6Waz5v8AkYbP/r0n/wDQ4auzf6iT/dP8qip8D9AQ+iiirAKZD/qI/8AdH8q
fTI9RH/ALo/IUP416P9AH0w/wCvX/dP8xT6Yf8AXr/un+YoqbfNfmCH0UUVYBRRRQAuUUAAMI+4
f95v5mn0yL7h/wB5v5mn1FP4F6AwoooqwCiiigBkv3B/vL/MU+mS/cH+8v8AMU+oXxv0X6gFFFFW
AUUUUAfMP+vX/dP8xT6Yf9ev+6f5ioqbfNfmCH0UVj+IdVvNjt7WW1t5lku4IZXkk2iNHlRCQByzfP
wOBwSTwAbWrsBsUVzLa5qS6tJKfsg0pL5bDyvLYzF2AAk37tuNzAbdvTnd2qbR21SO2uYxKNQkS8m
VpbqbyyBkYACoRgZlXgYwOvWha/16f5oHp/Xr/kaE3/Iw2f/AF6T/wDocNXZv9RJ/un+VZKvet4gtft
NvbXkKw+zyp2fPzXZlBj9a05TJ5L5VcbT/F/9asqskoteQ0TUUzMv9xP++j/AIUZl/uJ/wB9H/Cq515/c
xWH0yH/AFef+6P5UZI/uJ/30f8ACmRGTYUwq42j+L/61Q5rnXz6PyGTUw/69f8AdP8AMUZI/uJ/30f8
KYTJ5y/Kudp/i+ntROat93R9wJqKZmX+4n/rR/wozL/cT/vo/wCFXzrz+5isPopmZf7if99H/CjMv9xP++
j/AIUc68/uYWH0UzMv9xP++j/hRmX+4n/rR/wo515/cwsEX3D/ALzfzNPqGMybThV+8f4vc+1PzL/cT
/vo/wCFRTmuRf5MbH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8ACr515/cxWH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8
ACjnXn9zCws/cH+8v8xT6hkMm0ZVfvD+L3HtT8y/3E/76P+FQprnfy6PzGPpmZf7if8Afr/wozL/AH
E/76P+FXzrz+5isPopmZf7if8Afr/wozL/AHE/76P+FHOP7mFh9MP+vX/AHT/ADFGZf7if99H/Cmgt5
67gB8p6HPcVM5pq3muj7JJaajp8Wp2q28zOqLNFmChAO6ORXXqOmVGfardFaiMU+G7c6z/aH2y88
rzvtJsty+QZtu3zPu7s47btuecZ5raooo6Waz5v8AkYbP/r0n/wDQ4auzf6iT/dP8qip8D9AQ+iiirAKZD/qI/8AdH8q
fTI9RH/ALo/IUP416P9AH0w/wCvX/dP8xT6Yf8AXr/un+YoqbfNfmCH0UUVYBRRRQAuUUAAMI+4
f95v5mn0yL7h/wB5v5mn1FP4F6AwoooqwCiiigBkv3B/vL/MU+mS/cH+8v8AMU+oXxv0X6gFFFFW
AUUUUAfMP+vX/dP8xT6Yf9ev+6f5ioqbfNfmCH0UVj+IdVvNjt7WW1t5lku4IZXkk2iNHlRCQByzfP
wOBwSTwAbWrsBsUVzLa5qS6tJKfsg0pL5bDyvLYzF2AAk37tuNzAbdvTnd2qbR21SO2uYxKNQkS8m
VpbqbyyBkYACoRgZlXgYwOvWha/16f5oHp/Xr/kaE3/Iw2f/AF6T/wDocNXZv9RJ/un+VZKvet4gtft
NvbXkKw+zyp2fPzXZlBj9a05TJ5L5VcbT/F/9asqskoteQ0TUUzMv9xP++j/AIUZl/uJ/wB9H/Cq515/c
xWH0yH/AFef+6P5UZI/uJ/30f8ACmRGTYUwq42j+L/61Q5rnXz6PyGTUw/69f8AdP8AMUZI/uJ/30f8
KYTJ5y/Kudp/i+ntROat93R9wJqKZmX+4n/rR/wozL/cT/vo/wCFXzrz+5isPopmZf7if99H/CjMv9xP++
j/AIUc68/uYWH0UzMv9xP++j/hRmX+4n/rR/wo515/cwsEX3D/ALzfzNPqGMybThV+8f4vc+1PzL/cT
/vo/wCFRTmuRf5MbH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8ACr515/cxWH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8
ACjnXn9zCws/cH+8v8xT6hkMm0ZVfvD+L3HtT8y/3E/76P+FQprnfy6PzGPpmZf7if8Afr/wozL/AH
E/76P+FXzrz+5isPopmZf7if8Afr/wozL/AHE/76P+FHOP7mFh9MP+vX/AHT/ADFGZf7if99H/Cmgt5
67gB8p6HPcVM5pq3muj7JJaajp8Wp2q28zOqLNFmChAO6ORXXqOmVGfardFaiMU+G7c6z/aH2y88
rzvtJsty+QZtu3zPu7s47btuecZ5raooo6Waz5v8AkYbP/r0n/wDQ4auzf6iT/dP8qip8D9AQ+iiirAKZD/qI/8AdH8q
fTI9RH/ALo/IUP416P9AH0w/wCvX/dP8xT6Yf8AXr/un+YoqbfNfmCH0UUVYBRRRQAuUUAAMI+4
f95v5mn0yL7h/wB5v5mn1FP4F6AwoooqwCiiigBkv3B/vL/MU+mS/cH+8v8AMU+oXxv0X6gFFFFW
AUUUUAfMP+vX/dP8xT6Yf9ev+6f5ioqbfNfmCH0UVj+IdVvNjt7WW1t5lku4IZXkk2iNHlRCQByzfP
wOBwSTwAbWrsBsUVzLa5qS6tJKfsg0pL5bDyvLYzF2AAk37tuNzAbdvTnd2qbR21SO2uYxKNQkS8m
VpbqbyyBkYACoRgZlXgYwOvWha/16f5oHp/Xr/kaE3/Iw2f/AF6T/wDocNXZv9RJ/un+VZKvet4gtft
NvbXkKw+zyp2fPzXZlBj9a05TJ5L5VcbT/F/9asqskoteQ0TUUzMv9xP++j/AIUZl/uJ/wB9H/Cq515/c
xWH0yH/AFef+6P5UZI/uJ/30f8ACmRGTYUwq42j+L/61Q5rnXz6PyGTUw/69f8AdP8AMUZI/uJ/30f8
KYTJ5y/Kudp/i+ntROat93R9wJqKZmX+4n/rR/wozL/cT/vo/wCFXzrz+5isPopmZf7if99H/CjMv9xP++
j/AIUc68/uYWH0UzMv9xP++j/hRmX+4n/rR/wo515/cwsEX3D/ALzfzNPqGMybThV+8f4vc+1PzL/cT
/vo/wCFRTmuRf5MbH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8ACr515/cxWH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8
ACjnXn9zCws/cH+8v8xT6hkMm0ZVfvD+L3HtT8y/3E/76P+FQprnfy6PzGPpmZf7if8Afr/wozL/AH
E/76P+FXzrz+5isPopmZf7if8Afr/wozL/AHE/76P+FHOP7mFh9MP+vX/AHT/ADFGZf7if99H/Cmgt5
67gB8p6HPcVM5pq3muj7JJaajp8Wp2q28zOqLNFmChAO6ORXXqOmVGfardFaiMU+G7c6z/aH2y88
rzvtJsty+QZtu3zPu7s47btuecZ5raooo6Waz5v8AkYbP/r0n/wDQ4auzf6iT/dP8qip8D9AQ+iiirAKZD/qI/8AdH8q
fTI9RH/ALo/IUP416P9AH0w/wCvX/dP8xT6Yf8AXr/un+YoqbfNfmCH0UUVYBRRRQAuUUAAMI+4
f95v5mn0yL7h/wB5v5mn1FP4F6AwoooqwCiiigBkv3B/vL/MU+mS/cH+8v8AMU+oXxv0X6gFFFFW
AUUUUAfMP+vX/dP8xT6Yf9ev+6f5ioqbfNfmCH0UVj+IdVvNjt7WW1t5lku4IZXkk2iNHlRCQByzfP
wOBwSTwAbWrsBsUVzLa5qS6tJKfsg0pL5bDyvLYzF2AAk37tuNzAbdvTnd2qbR21SO2uYxKNQkS8m
VpbqbyyBkYACoRgZlXgYwOvWha/16f5oHp/Xr/kaE3/Iw2f/AF6T/wDocNXZv9RJ/un+VZKvet4gtft
NvbXkKw+zyp2fPzXZlBj9a05TJ5L5VcbT/F/9asqskoteQ0TUUzMv9xP++j/AIUZl/uJ/wB9H/Cq515/c
xWH0yH/AFef+6P5UZI/uJ/30f8ACmRGTYUwq42j+L/61Q5rnXz6PyGTUw/69f8AdP8AMUZI/uJ/30f8
KYTJ5y/Kudp/i+ntROat93R9wJqKZmX+4n/rR/wozL/cT/vo/wCFXzrz+5isPopmZf7if99H/CjMv9xP++
j/AIUc68/uYWH0UzMv9xP++j/hRmX+4n/rR/wo515/cwsEX3D/ALzfzNPqGMybThV+8f4vc+1PzL/cT
/vo/wCFRTmuRf5MbH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8ACr515/cxWH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8
ACjnXn9zCws/cH+8v8xT6hkMm0ZVfvD+L3HtT8y/3E/76P+FQprnfy6PzGPpmZf7if8Afr/wozL/AH
E/76P+FXzrz+5isPopmZf7if8Afr/wozL/AHE/76P+FHOP7mFh9MP+vX/AHT/ADFGZf7if99H/Cmgt5
67gB8p6HPcVM5pq3muj7JJaajp8Wp2q28zOqLNFmChAO6ORXXqOmVGfardFaiMU+G7c6z/aH2y88
rzvtJsty+QZtu3zPu7s47btuecZ5raooo6Waz5v8AkYbP/r0n/wDQ4auzf6iT/dP8qip8D9AQ+iiirAKZD/qI/8AdH8q
fTI9RH/ALo/IUP416P9AH0w/wCvX/dP8xT6Yf8AXr/un+YoqbfNfmCH0UUVYBRRRQAuUUAAMI+4
f95v5mn0yL7h/wB5v5mn1FP4F6AwoooqwCiiigBkv3B/vL/MU+mS/cH+8v8AMU+oXxv0X6gFFFFW
AUUUUAfMP+vX/dP8xT6Yf9ev+6f5ioqbfNfmCH0UVj+IdVvNjt7WW1t5lku4IZXkk2iNHlRCQByzfP
wOBwSTwAbWrsBsUVzLa5qS6tJKfsg0pL5bDyvLYzF2AAk37tuNzAbdvTnd2qbR21SO2uYxKNQkS8m
VpbqbyyBkYACoRgZlXgYwOvWha/16f5oHp/Xr/kaE3/Iw2f/AF6T/wDocNXZv9RJ/un+VZKvet4gtft
NvbXkKw+zyp2fPzXZlBj9a05TJ5L5VcbT/F/9asqskoteQ0TUUzMv9xP++j/AIUZl/uJ/wB9H/Cq515/c
xWH0yH/AFef+6P5UZI/uJ/30f8ACmRGTYUwq42j+L/61Q5rnXz6PyGTUw/69f8AdP8AMUZI/uJ/30f8
KYTJ5y/Kudp/i+ntROat93R9wJqKZmX+4n/rR/wozL/cT/vo/wCFXzrz+5isPopmZf7if99H/CjMv9xP++
j/AIUc68/uYWH0UzMv9xP++j/hRmX+4n/rR/wo515/cwsEX3D/ALzfzNPqGMybThV+8f4vc+1PzL/cT
/vo/wCFRTmuRf5MbH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8ACr515/cxWH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8
ACjnXn9zCws/cH+8v8xT6hkMm0ZVfvD+L3HtT8y/3E/76P+FQprnfy6PzGPpmZf7if8Afr/wozL/AH
E/76P+FXzrz+5isPopmZf7if8Afr/wozL/AHE/76P+FHOP7mFh9MP+vX/AHT/ADFGZf7if99H/Cmgt5
67gB8p6HPcVM5pq3muj7JJaajp8Wp2q28zOqLNFmChAO6ORXXqOmVGfardFaiMU+G7c6z/aH2y88
rzvtJsty+QZtu3zPu7s47btuecZ5raooo6Waz5v8AkYbP/r0n/wDQ4auzf6iT/dP8qip8D9AQ+iiirAKZD/qI/8AdH8q
fTI9RH/ALo/IUP416P9AH0w/wCvX/dP8xT6Yf8AXr/un+YoqbfNfmCH0UUVYBRRRQAuUUAAMI+4
f95v5mn0yL7h/wB5v5mn1FP4F6AwoooqwCiiigBkv3B/vL/MU+mS/cH+8v8AMU+oXxv0X6gFFFFW
AUUUUAfMP+vX/dP8xT6Yf9ev+6f5ioqbfNfmCH0UVj+IdVvNjt7WW1t5lku4IZXkk2iNHlRCQByzfP
wOBwSTwAbWrsBsUVzLa5qS6tJKfsg0pL5bDyvLYzF2AAk37tuNzAbdvTnd2qbR21SO2uYxKNQkS8m
VpbqbyyBkYACoRgZlXgYwOvWha/16f5oHp/Xr/kaE3/Iw2f/AF6T/wDocNXZv9RJ/un+VZKvet4gtft
NvbXkKw+zyp2fPzXZlBj9a05TJ5L5VcbT/F/9asqskoteQ0TUUzMv9xP++j/AIUZl/uJ/wB9H/Cq515/c
xWH0yH/AFef+6P5UZI/uJ/30f8ACmRGTYUwq42j+L/61Q5rnXz6PyGTUw/69f8AdP8AMUZI/uJ/30f8
KYTJ5y/Kudp/i+ntROat93R9wJqKZmX+4n/rR/wozL/cT/vo/wCFXzrz+5isPopmZf7if99H/CjMv9xP++
j/AIUc68/uYWH0UzMv9xP++j/hRmX+4n/rR/wo515/cwsEX3D/ALzfzNPqGMybThV+8f4vc+1PzL/cT
/vo/wCFRTmuRf5MbH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8ACr515/cxWH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8
ACjnXn9zCws/cH+8v8xT6hkMm0ZVfvD+L3HtT8y/3E/76P+FQprnfy6PzGPpmZf7if8Afr/wozL/AH
E/76P+FXzrz+5isPopmZf7if8Afr/wozL/AHE/76P+FHOP7mFh9MP+vX/AHT/ADFGZf7if99H/Cmgt5
67gB8p6HPcVM5pq3muj7JJaajp8Wp2q28zOqLNFmChAO6ORXXqOmVGfardFaiMU+G7c6z/aH2y88
rzvtJsty+QZtu3zPu7s47btuecZ5raooo6Waz5v8AkYbP/r0n/wDQ4auzf6iT/dP8qip8D9AQ+iiirAKZD/qI/8AdH8q
fTI9RH/ALo/IUP416P9AH0w/wCvX/dP8xT6Yf8AXr/un+YoqbfNfmCH0UUVYBRRRQAuUUAAMI+4
f95v5mn0yL7h/wB5v5mn1FP4F6AwoooqwCiiigBkv3B/vL/MU+mS/cH+8v8AMU+oXxv0X6gFFFFW
AUUUUAfMP+vX/dP8xT6Yf9ev+6f5ioqbfNfmCH0UVj+IdVvNjt7WW1t5lku4IZXkk2iNHlRCQByzfP
wOBwSTwAbWrsBsUVzLa5qS6tJKfsg0pL5bDyvLYzF2AAk37tuNzAbdvTnd2qbR21SO2uYxKNQkS8m
VpbqbyyBkYACoRgZlXgYwOvWha/16f5oHp/Xr/kaE3/Iw2f/AF6T/wDocNXZv9RJ/un+VZKvet4gtft
NvbXkKw+zyp2fPzXZlBj9a05TJ5L5VcbT/F/9asqskoteQ0TUUzMv9xP++j/AIUZl/uJ/wB9H/Cq515/c
xWH0yH/AFef+6P5UZI/uJ/30f8ACmRGTYUwq42j+L/61Q5rnXz6PyGTUw/69f8AdP8AMUZI/uJ/30f8
KYTJ5y/Kudp/i+ntROat93R9wJqKZmX+4n/rR/wozL/cT/vo/wCFXzrz+5isPopmZf7if99H/CjMv9xP++
j/AIUc68/uYWH0UzMv9xP++j/hRmX+4n/rR/wo515/cwsEX3D/ALzfzNPqGMybThV+8f4vc+1PzL/cT
/vo/wCFRTmuRf5MbH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8ACr515/cxWH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8
ACjnXn9zCws/cH+8v8xT6hkMm0ZVfvD+L3HtT8y/3E/76P+FQprnfy6PzGPpmZf7if8Afr/wozL/AH
E/76P+FXzrz+5isPopmZf7if8Afr/wozL/AHE/76P+FHOP7mFh9MP+vX/AHT/ADFGZf7if99H/Cmgt5
67gB8p6HPcVM5pq3muj7JJaajp8Wp2q28zOqLNFmChAO6ORXXqOmVGfardFaiMU+G7c6z/aH2y88
rzvtJsty+QZtu3zPu7s47btuecZ5raooo6Waz5v8AkYbP/r0n/wDQ4auzf6iT/dP8qip8D9AQ+iiirAKZD/qI/8AdH8q
fTI9RH/ALo/IUP416P9AH0w/wCvX/dP8xT6Yf8AXr/un+YoqbfNfmCH0UUVYBRRRQAuUUAAMI+4
f95v5mn0yL7h/wB5v5mn1FP4F6AwoooqwCiiigBkv3B/vL/MU+mS/cH+8v8AMU+oXxv0X6gFFFFW
AUUUUAfMP+vX/dP8xT6Yf9ev+6f5ioqbfNfmCH0UVj+IdVvNjt7WW1t5lku4IZXkk2iNHlRCQByzfP
wOBwSTwAbWrsBsUVzLa5qS6tJKfsg0pL5bDyvLYzF2AAk37tuNzAbdvTnd2qbR21SO2uYxKNQkS8m
VpbqbyyBkYACoRgZlXgYwOvWha/16f5oHp/Xr/kaE3/Iw2f/AF6T/wDocNXZv9RJ/un+VZKvet4gtft
NvbXkKw+zyp2fPzXZlBj9a05TJ5L5VcbT/F/9asqskoteQ0TUUzMv9xP++j/AIUZl/uJ/wB9H/Cq515/c
xWH0yH/AFef+6P5UZI/uJ/30f8ACmRGTYUwq42j+L/61Q5rnXz6PyGTUw/69f8AdP8AMUZI/uJ/30f8
KYTJ5y/Kudp/i+ntROat93R9wJqKZmX+4n/rR/wozL/cT/vo/wCFXzrz+5isPopmZf7if99H/CjMv9xP++
j/AIUc68/uYWH0UzMv9xP++j/hRmX+4n/rR/wo515/cwsEX3D/ALzfzNPqGMybThV+8f4vc+1PzL/cT
/vo/wCFRTmuRf5MbH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8ACr515/cxWH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8
ACjnXn9zCws/cH+8v8xT6hkMm0ZVfvD+L3HtT8y/3E/76P+FQprnfy6PzGPpmZf7if8Afr/wozL/AH
E/76P+FXzrz+5isPopmZf7if8Afr/wozL/AHE/76P+FHOP7mFh9MP+vX/AHT/ADFGZf7if99H/Cmgt5
67gB8p6HPcVM5pq3muj7JJaajp8Wp2q28zOqLNFmChAO6ORXXqOmVGfardFaiMU+G7c6z/aH2y88
rzvtJsty+QZtu3zPu7s47btuecZ5raooo6Waz5v8AkYbP/r0n/wDQ4auzf6iT/dP8qip8D9AQ+iiirAKZD/qI/8AdH8q
fTI9RH/ALo/IUP416P9AH0w/wCvX/dP8xT6Yf8AXr/un+YoqbfNfmCH0UUVYBRRRQAuUUAAMI+4
f95v5mn0yL7h/wB5v5mn1FP4F6AwoooqwCiiigBkv3B/vL/MU+mS/cH+8v8AMU+oXxv0X6gFFFFW
AUUUUAfMP+vX/dP8xT6Yf9ev+6f5ioqbfNfmCH0UVj+IdVvNjt7WW1t5lku4IZXkk2iNHlRCQByzfP
wOBwSTwAbWrsBsUVzLa5qS6tJKfsg0pL5bDyvLYzF2AAk37tuNzAbdvTnd2qbR21SO2uYxKNQkS8m
VpbqbyyBkYACoRgZlXgYwOvWha/16f5oHp/Xr/kaE3/Iw2f/AF6T/wDocNXZv9RJ/un+VZKvet4gtft
NvbXkKw+zyp2fPzXZlBj9a05TJ5L5VcbT/F/9asqskoteQ0TUUzMv9xP++j/AIUZl/uJ/wB9H/Cq515/c
xWH0yH/AFef+6P5UZI/uJ/30f8ACmRGTYUwq42j+L/61Q5rnXz6PyGTUw/69f8AdP8AMUZI/uJ/30f8
KYTJ5y/Kudp/i+ntROat93R9wJqKZmX+4n/rR/wozL/cT/vo/wCFXzrz+5isPopmZf7if99H/CjMv9xP++
j/AIUc68/uYWH0UzMv9xP++j/hRmX+4n/rR/wo515/cwsEX3D/ALzfzNPqGMybThV+8f4vc+1PzL/cT
/vo/wCFRTmuRf5MbH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8ACr515/cxWH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8
ACjnXn9zCws/cH+8v8xT6hkMm0ZVfvD+L3HtT8y/3E/76P+FQprnfy6PzGPpmZf7if8Afr/wozL/AH
E/76P+FXzrz+5isPopmZf7if8Afr/wozL/AHE/76P+FHOP7mFh9MP+vX/AHT/ADFGZf7if99H/Cmgt5
67gB8p6HPcVM5pq3muj7JJaajp8Wp2q28zOqLNFmChAO6ORXXqOmVGfardFaiMU+G7c6z/aH2y88
rzvtJsty+QZtu3zPu7s47btuecZ5raooo6Waz5v8AkYbP/r0n/wDQ4auzf6iT/dP8qip8D9AQ+iiirAKZD/qI/8AdH8q
fTI9RH/ALo/IUP416P9AH0w/wCvX/dP8xT6Yf8AXr/un+YoqbfNfmCH0UUVYBRRRQAuUUAAMI+4
f95v5mn0yL7h/wB5v5mn1FP4F6AwoooqwCiiigBkv3B/vL/MU+mS/cH+8v8AMU+oXxv0X6gFFFFW
AUUUUAfMP+vX/dP8xT6Yf9ev+6f5ioqbfNfmCH0UVj+IdVvNjt7WW1t5lku4IZXkk2iNHlRCQByzfP
wOBwSTwAbWrsBsUVzLa5qS6tJKfsg0pL5bDyvLYzF2AAk37tuNzAbdvTnd2qbR21SO2uYxKNQkS8m
VpbqbyyBkYACoRgZlXgYwOvWha/16f5oHp/Xr/kaE3/Iw2f/AF6T/wDocNXZv9RJ/un+VZKvet4gtft
NvbXkKw+zyp2fPzXZlBj9a05TJ5L5VcbT/F/9asqskoteQ0TUUzMv9xP++j/AIUZl/uJ/wB9H/Cq515/c
xWH0yH/AFef+6P5UZI/uJ/30f8ACmRGTYUwq42j+L/61Q5rnXz6PyGTUw/69f8AdP8AMUZI/uJ/30f8
KYTJ5y/Kudp/i+ntROat93R9wJqKZmX+4n/rR/wozL/cT/vo/wCFXzrz+5isPopmZf7if99H/CjMv9xP++
j/AIUc68/uYWH0UzMv9xP++j/hRmX+4n/rR/wo515/cwsEX3D/ALzfzNPqGMybThV+8f4vc+1PzL/cT
/vo/wCFRTmuRf5MbH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8ACr515/cxWH0UzMv9xP8Avo/4UZI/uJ/30f8
ACjnXn9zCws/cH+8v8xT6hkMm0ZVfvD+L3HtT8y/3E/76P+FQprnfy6PzGPpmZf7if8Afr/wozL/AH
E/76P+FXzrz+5isPopmZf7if8Afr/wozL/AHE/76P+FHOP7mFh9MP+vX/AHT/ADFGZf7if99H/Cmgt5
67gB8p6HPcVM5pq3muj7JJaajp8Wp2q28zOqLNFmChAO6ORXXqOmVGfardFaiMU+G7c6z/aH2y88
rzvtJsty+QZtu3zPu7s47btuecZ5raooo6Waz5v8AkYbP/r0n/wDQ4auzf6iT/dP8qip8D9AQ+iiirAKZD/qI/8AdH8q
fTI9RH/ALo/IUP416P9AH0w/wCvX/dP8xT6Yf8AXr/un+YoqbfNfmCH0UUVYBRRRQAuUUAAMI+4
f95v5mn0yL7h/wB5v5mn1FP4F6AwoooqwCiiigBkv3B/vL/MU+mS/cH+8v8AMU+oXxv0X6gFFFFW
AUUUUAfMP+vX/dP8xT6Yf9ev+6f5ioqbfNfmCH0UVj+IdVvNjt7WW1t5lku4IZXkk2iNHlRCQByzfP
wOBwSTwAbWrsBsUVzLa5qS6tJKfsg0pL5bDyvLYzF2AAk37tuNzAbdvTnd2qbR21SO2uYxKNQkS8m
VpbqbyyBkYACoRgZlXgYwOvWha/16f5oHp/Xr/kaE3/Iw2f/AF6T/wDocNXZv9RJ/un+VZKvet4gtft
NvbXkKw+zyp2fPzXZlBj9a05TJ5L5VcbT/F/9asqskoteQ0TUUzMv9xP++j/AIUZl/uJ/wB9H/Cq515/c
xWH0yH/AFef+6P5UZI/uJ/30f8ACmRGTYUwq42j+L/61Q5rnXz6PyGTUw/69f8AdP8AMUZI/uJ/30f8
KYTJ5y/Kudp/i+ntRO

N83YFuQCa6CirWjT7DTscNdWklxqdzpDWF351xqoumuRbt5XkeWAW83G3O0GPbndz0281uaf4eli8y
TUr97m5fage2MlqoRRhQVvZk9SST1PAHSt2ihaK39dhPV3Mh9GeK7jubG7aN1jeNhctLOCgKmjMg2/
d7dc1Hfrqtnp11dG8s5BDC8mz7NIN2ATj/AFvtW3WZqN1Y3Tz6C17FHfXNnI4izllj+6XI9Mt3xnn0NT
KEZboNQ+yat/z/ANp/4Cyf/HaPsmrf8/8Aaf8AgLJ/8dqtH4u0ebT7u9hluJYbWMSMFtJQ0iH7rRqVBk
U44Zcg+tbEEq3FvHMgIWRA4B64IzS9nDsguUPsmrf8/wDaf+Asn/x2q9guq3mnWt0LyZjE0KSbPs0h25
AOP9b71o3OpWVpeWlncXMedzeMy28RPzSFVLNgegA5P09RWPY+INKs7JtPinmuJdPg8s7bd1ExjwjC
NmARyGwCFY4JwcUezh2/Aepf+yat/wA/9p/4Cyf/AB2q7rq6jDa/bLMmSGSTf8AZpONpQY/1vff+IX
tM1FdStDN9nmtpEcxyW7d8bDqDtJX0OQSMEVmS6/oxS01yO/+0WredaQ/ZYXnaZywzsWMFmx5T
dAeMnoKPZw7ILsu/ZNW/5/7T/wFk/+00fZNW/5/wC0/wDAWT/47RHrtjNfWVpC0krXkJnikSNvL2
D1boCfTr14rTo9nDsK5mfZNW/5/wC0/wDAWT/47R9k1b/n/tP/AAfK/wDjtadFHs4dkFzM+yat/wA/
9p/4Cyf/AB2j7Jq3/P8A2n/gLJ/8drTqrfalZaYkL3tzHAS8yQRbzgvlxwqgdyf8T2o9nDsh3ZnWS6rdQNI
LyzTbNLHj7NifuOy5/wBb3xn8asfZNW/5/wC0/wDAWT/47Val1JjTLG+l0g3Msl0JpXbbbSFAzlpfL3gF
d+1s7c7iOoc1a0nVzqgmEmnXlhNCRuhuw4gjIYbGYYPGcjHIFCpw7ILsT7Jq3/P/af+Asn/AMdo+ya
t/wA/9p/4Cyf/AB2tOij2cOyFczPsmrf8/wDaf+Asn/x2j7Jq3/P/AGn/AICyf/Ha06KPZw7ILmJerqtrAs
hvLN900UePs0g++6rn/W9s5/CrH2TVv+f+0/8AAWT/AOO1FqGpaXN9ttH1GCOTTvJursZz5KBvMG70
yEPvjnHTMMniuz/s5r20s9Ru1Ryss2xhkiAXcWdZthUY555ORgGj2cN7Iepb+yat/z/ANp/4Cyf/HaPs
mrf8/8Aaf8AgLJ/8drRjdZY1kQ5VgGBxjg06j2cOwrnZ9k1b/n/ALT/AMBZP/jtH2TVv+f+0/8AAWT/A
OO1p0Uezh2QXZmfZNW/5/7T/wABZP8A47UB/taPUobYXdkTJDJJvNq5xtKDGPn77/0pz+KdGGmRa
jHefaLWaVoYWtYnnaV1LAhfJBZsbW6A8AnpzUcmr6e+t6M0dw0r3sMqQLGmQVIV97H+EYjx6kn2N
NU4p7A7rc3KKKKoAooooAq6hHfyWpXTbm2t7j1xJc27TJjv8quh/Wsm/wBHmuNft7iOKNUbT7qGed
QBmRzCFJGcnhD64CgZ6V0FFK39fKw02ndHJaRp2p3bj7fYpPwt9M/s8F5Uk85zjc67CfkG0Y3bWO45U
V1FtD9ntYYN27y0VM4xnAxUtFU3/X3v9WTZL+vT/JGNq2nSXOraLdwQKxt7zfPJwC1xBMo9yN0g4/
2j71gxaHql41tpk9m1pDp73EiXxdHSZmJ8vagbdgbtZBguCoAz1rt6KQ3qZ2m6Y9tYTW38sV5Ncu0lw
wh2RuW4wEJbC4AGCT9a5+LTtT0yC0u49NkupLfUr2VraGWMSNFLJIVZSsZBejKcFhwT3GD2NFHSwdL
GFo2jT21npb3TLHcW/mySRL8wDSksVDei5x05xW7RRQAUUUUAARXF1b2kXm3M8UEecbpXCjP1NY
Pik2dzplpIs1p5huraSKR5UXMazxO5ViRkbVzx1wParmoK0Gt2V9JDLlBxSR/uozIY3OMNtAJ5AlyB3
qpM6RalpV3Hp9zBbqs+5UtmJUttwSqAkZ5PPPrQt0x7MzLm3vzcywpCkdhJqC6imrNNGYVTCKDbuD
FiwAxjaVOd2eK3fDul6hpVIJFqWoW9/PI/mNcRWrtIxHJfMj5PpjaAAAAAAK5++0rVZtAdUg3W3mS
TJblmWQbnyvyhTnAJ0315PtXbR7zEnmKFfA3BTkA/XAoWit/X9aCe/wDX9dR1FFFABRRRQBymqad
dT3uuNZ28Sjc6fAkPzBVeZZJnYHHIyXXJx/F35qGTRtV17+0LmWCLS1u2ijNpqNvHdhkjb+ZISTaH3NI
SGONgJHYdjRRuNu7v/W1iOCLyLeOLzHk2IF3yHLNgYyT3NSUUUCWgUySOOaJ4pUWSN1KsjDIYHq
CO4p9FAHHRadqemQW13Hpsl1Jb6leytbQyxiRopZJCrKWYL0ZTgsOCe4wX6X4Mijl0rVLlpodTt3MsyR
3UpjOfNIj2hghCmU4O3oCOhrrqKd+oPvt9z/Z||||F||||20131028105107|CR313041A

Декодирование вышеупомянутой строки Image5 Base64 приведет к следующему файлу jpg:



Идентификаторы заказа на тестирование

Идентификаторы заказа на тестирование

Идентификатор теста	Описание
"TETRA1"	Заказ теста TETRA1
"TETRA2"	Заказ теста TETRA2
"TETRA"	TETRA COMBO, тест TETRA1 с последующим тестом TETRA2

ПРИМЕЧАНИЕ. Все идентификаторы тестов указаны в верхнем регистре. Запросы теста со строчными буквами не принимаются. Запрос, отправленный без идентификатора теста, отключит соединение с LIS и потребует выхода из программного обеспечения и перезапуска.

ПРИМЕЧАНИЕ- Значения в столбце «Результат», которому предшествует одна звездочка «*», предназначены только для аналитических целей контроля качества, а результаты, которым предшествует двойная звездочка «**», относятся к демографической статистике.

Тест	Результат	Код результата	Соккрытие
TETRA1	Процент CD3+ (Т-клетки)	CD3PCT	ЛОЖНЫЙ
	CD3+ (Т-клетки) клеток/мкл	CD3CNT	ЛОЖНЫЙ
	CD3+/CD4+ (клетки Т-хелперы) Процент	CD4PCT	ЛОЖНЫЙ
	CD3+/CD4+ (клетки Т-хелперы) клеток/мкл	CD4CNT	ЛОЖНЫЙ
	CD3+/CD8+ (клетки Т-супрессоры) Процент	CD8PCT	ЛОЖНЫЙ
	CD3+/CD8+ (Клетки Т-супрессоры) клеток/мкл	CD8CNT	ЛОЖНЫЙ
	Показатель соотношения CD4:CD8	48RATIO	ЛОЖНЫЙ
	**Разделение CD3	**CD3SEP	ВЕРНЫЙ
	**Разделение CD4	**CD4SEP	ВЕРНЫЙ
	**Разделение CD8	**CD8SEP	ВЕРНЫЙ
TETRA1	**Разделение CD45 лимфоцитов/клеток с высоким уровнем светорассеяния в боковом направлении	**CD45SEP	ВЕРНЫЙ
	**Разделение лимфоцитов со светорассеянием в боковом направлении/клеток с высоким уровнем светорассеяния в боковом направлении	**SS_SEP	ВЕРНЫЙ
	**Разделение лимфоцитов со светорассеянием в прямом направлении под малыми углами/клеток с высоким уровнем бокового светорассеяния	**FS_SEP	ВЕРНЫЙ
	**CD3+ Номер канала	**CD3CHNO	ВЕРНЫЙ

Идентификаторы заказа на тестирование
Идентификаторы заказа на тестирование

Тест	Результат	Код результата	Соккрытие
	**CD4+ Номер канала	**CD4CHNO	ВЕРНЫЙ
	**CD8+ Номер канала	**CD8CHNO	ВЕРНЫЙ
	**CD45 лимфоциты - номер канала	**CD45CHNO	ВЕРНЫЙ
	**Номер канала для лимфоцитов со светорассеянием в боковом направлении	**SSCHNO	ВЕРНЫЙ
	**Номер канала для лимфоцитов со светорассеянием в прямом направлении с малыми углами	**FSCHNO	ВЕРНЫЙ
	*CD3+ проверка надежности	*CD3REL	ЛОЖНЫЙ
	CD45+ с низким уровнем светорассеяния в боковом направлении, клеток/мкл	**LYCNT	ЛОЖНЫЙ
	CD45+ с низким уровнем светорассеяния в боковом направлении, процент	**LYPCT	ЛОЖНЫЙ
	CD45+ , клеток/мкл	**WBCCNT	ЛОЖНЫЙ
	**CD3+/CD4-/CD8- Процент	**4N8NPCT	ВЕРНЫЙ
	**CD3+/CD4-/CD8- клеток/мкл	**4N8NCNT	ВЕРНЫЙ
	**CD3+/CD4+/CD8+ Процент	**4P8PPCT	ВЕРНЫЙ
	**CD3+/CD4+/CD8+ клеток/мкл	**4P8PCNT	ВЕРНЫЙ
	**CD3+/CD4+/CD8- Процент	**4P8NPCT	ВЕРНЫЙ
	**CD3+/CD4-/CD8- клеток/мкл	**4P8NCNT	ВЕРНЫЙ
	**CD3+/CD4+/CD8+ Процент	**4N8PPCT	ВЕРНЫЙ
	**CD3+/CD4-/CD8- клеток/мкл	**4N8PCNT	ВЕРНЫЙ
	**CD45+, низкое количество событий при светорассеянии в боковом направлении	**LYEVENTS	ВЕРНЫЙ
	**Общее количество	**TOTCNT	ВЕРНЫЙ
	**CD3- Номер канала	**CD3NCHNO	ВЕРНЫЙ
	**CD4- Номер канала	**CD4NCHNO	ВЕРНЫЙ
	**CD8- Номер канала	**CD8NCHNO	ВЕРНЫЙ
TETRA2	Процент CD3+ (Т клеток)	CD3PCT	ЛОЖНЫЙ
	CD3+ (Т клетки) клеток/мкл	CD3CNT	ЛОЖНЫЙ
	CD3-/CD19+ (В-клетки), процент	CD19PCT	ЛОЖНЫЙ
	CD3-/CD19+ (В-клетки) клеток/мкл	CD19CNT	ЛОЖНЫЙ
	CD3-/CD56+CD16+ (НК-клетки) Процент	CD56PCT	ЛОЖНЫЙ
	CD3-/CD56+CD16+ (НК-клетки) клеток/мкл	CD56CNT	ЛОЖНЫЙ
	*% Общее количество лимфоцитов (Т+В+НК), процент	*TBNKPCT	ЛОЖНЫЙ
	**Разделение CD3	**CD3SEP	ВЕРНЫЙ
	**Разделение CD56/16	**CD56SEP	ВЕРНЫЙ
	**Разделение CD19	**CD19SEP	ВЕРНЫЙ
TETRA2	**Разделение CD45 лимфоцитов/клеток с высоким уровнем светорассеяния в боковом направлении	**CD45SEP	ВЕРНЫЙ
	**Разделение лимфоцитов со светорассеянием в боковом направлении/клеток с высоким уровнем светорассеяния в боковом направлении	**SS_SEP	ВЕРНЫЙ

Тест	Результат	Код результата	Соккрытие
	**Разделение лимфоцитов со светорассеянием в прямом направлении под малыми углами/клеток с высоким уровнем бокового светорассеяния	**FS_SEP	ВЕРНЫЙ
	**CD3+ Номер канала	**CD3CHNO	ВЕРНЫЙ
	**CD56/16+ Номер канала	**CD56CHNO	ВЕРНЫЙ
	**CD19+ Номер канала	**CD19CHNO	ВЕРНЫЙ
	**CD45 лимфоциты - номер канала	**CD45CHNO	ВЕРНЫЙ
	**Номер канала для лимфоцитов со светорассеянием в боковом направлении	**SSCHNO	ВЕРНЫЙ
	**Номер канала для лимфоцитов со светорассеянием в прямом направлении с малыми углами	**FSCHNO	ВЕРНЫЙ
	CD45+ с низким уровнем светорассеяния в боковом направлении, клеток/мкл	**LYCNT	ЛОЖНЫЙ
	CD45+ с низким уровнем светорассеяния в боковом направлении, процент	**LYPCT	ЛОЖНЫЙ
	CD45+ , клеток/мкл	**WBCCNT	ЛОЖНЫЙ
	**CD45+, низкое количество событий при светорассеянии в боковом направлении	**LYEVENTS	ВЕРНЫЙ
	**Общее количество	**TOTCNT	ВЕРНЫЙ
	**CD3-/CD56+CD16+/CD19+ Процент	**56P19PPCT	ВЕРНЫЙ
	**CD3-/CD56+CD16+/CD19+ клеток/мкл	**56P19PCNT	ВЕРНЫЙ
	**CD3-/CD56-CD16-/CD19- Процент	**56N19NPCT	ВЕРНЫЙ
	**CD3-/CD56-CD16-/CD19- клеток/мкл	**56N19NCNT	ВЕРНЫЙ
	**CD3+/CD56+CD16+ Процент	**CD3PCD56PPCT	ВЕРНЫЙ
	**CD3+/CD56+CD16+ клеток/мкл	**CD3PCD56PCNT	ВЕРНЫЙ
	**CD3- Номер канала	**CD3NCHNO	ВЕРНЫЙ
	**CD56/16- Номер канала	**CD56NCHNO	ВЕРНЫЙ
	**CD19- Номер канала	**CD19NCHNO	ВЕРНЫЙ
TETRACOMBO	Средний процент CD3+ (Т-клетки)	CD3PCT	ЛОЖНЫЙ
	Среднее количество /мкл CD3+ (Т клетки)	CD3CNT	ЛОЖНЫЙ
	CD3+/CD4+ (Клетки Т-Хелперы) Процент	CD4PCT	ЛОЖНЫЙ
	CD3+/CD4+ (Клетки Т-хелперы) клеток/мкл	CD4CNT	ЛОЖНЫЙ
	CD3+/CD8+ (Клетки Т-супрессоры) Процент	CD8PCT	ЛОЖНЫЙ
	CD3+/CD8+ (Клетки Т-супрессоры) клеток/мкл	CD8CNT	ЛОЖНЫЙ
	CD3-/CD19+ (В-клетки), процент	CD19PCT	ЛОЖНЫЙ
	CD3-/CD19+ (В-клетки), клеток/мкл	CD19CNT	ЛОЖНЫЙ
	CD3-/CD56+CD16+ (NK-клетки), процент	CD56PCT	ЛОЖНЫЙ
	CD3-/CD56+CD16+ (NK-клетки), клеток/мкл	CD56CNT	ЛОЖНЫЙ
	Показатель соотношения CD4:CD8	48RATIO	ЛОЖНЫЙ
	*Общий процент лимфоцитов (Т+В+NK)	*TBNKPCT	ЛОЖНЫЙ
	*CD3+ Проверка надежности	*CD3REL	ЛОЖНЫЙ
TETRACOMBO	*Внутрипанельная проверка CD3+	*CD3INTRA	ЛОЖНЫЙ

Идентификаторы заказа на тестирование
Идентификаторы заказа на тестирование

Тест	Результат	Код результата	Сокрытие
	CD45+ с низким уровнем светорассеяния в боковом направлении, клеток/мкл	**LYCNT	ЛОЖНЫЙ
	CD45+ с низким уровнем светорассеяния в боковом направлении, процент	**LYPCTWBC	ЛОЖНЫЙ
	CD45+, клеток/мкл	**WBCCNT	ЛОЖНЫЙ
	**CD3+/CD4-/CD8- Процент	**4N8NPCT	ВЕРНЫЙ
	**CD3+/CD4-/CD8- клеток/мкл	**4N8NCNT	ВЕРНЫЙ
	**CD3+/CD4+/CD8+ Процент	**4P8PPCT	ВЕРНЫЙ
	**CD3+/CD4+/CD8+ клеток/мкл	**4P8PCNT	ВЕРНЫЙ
	**CD3+/CD4+/CD8- Процент	**4P8NPCT	ВЕРНЫЙ
	**CD3+/CD4-/CD8- клеток/мкл	**4P8NCNT	ВЕРНЫЙ
	**CD3+/CD4+/CD8+ Процент	**4N8PPCT	ВЕРНЫЙ
	**CD3+/CD4-/CD8- клеток/мкл	**4N8PCNT	ВЕРНЫЙ
	**CD45+, низкое количество событий при светорассеянии в боковом направлении Tetra1	**LYEVENTS1	ВЕРНЫЙ
	**CD45+, низкое количество событий при светорассеянии в боковом направлении Tetra2	**LYEVENTS2	ВЕРНЫЙ
	Процент CD3+ (Т-клетки) Tetra1	**T1CD3PCT	ЛОЖНЫЙ
	CD3+ (Т клетки) клеток/мкл Tetra1	**T1CD3CNT	ЛОЖНЫЙ
	Процент CD3+ (Т-клетки) Tetra2	**T2CD3PCT	ЛОЖНЫЙ
	CD3+ (Т клетки) клеток/мкл Tetra2	**T2CD3CNT	ЛОЖНЫЙ
	**CD3-/CD56+CD16+/CD19+ Процент	**56P19PPCT	ВЕРНЫЙ
	**CD3-/CD56+CD16+/CD19+ клеток/мкл	**56P19PCNT	ВЕРНЫЙ
	**CD3-/CD56-CD16-/CD19- Процент	**56N19NPCT	ВЕРНЫЙ
	**CD3-/CD56-CD16-/CD19- клеток/мкл	**56N19NCNT	ВЕРНЫЙ
	CD45+ с низким уровнем светорассеяния в боковом направлении, клеток/мкл Tetra 2	**T2LYCNT	ВЕРНЫЙ
	**Общее количество TETRA 1	**T1TOTCNT	ВЕРНЫЙ
	**Общее количество TETRA 2	**T2TOTCNT	ВЕРНЫЙ
	**CD3+/CD56+CD16+ Процент	**CD3PCD56PPCT	ВЕРНЫЙ
	**CD3+/CD56+CD16+ клеток/мкл	**CD3PCD56PCNT	ВЕРНЫЙ
	**Разделение CD3, Tetra1	CD3SEPT1	ВЕРНЫЙ
	**Разделение CD3, Tetra2	CD3SEPT2	ВЕРНЫЙ
	**Разделение CD4	CD4SEP	ВЕРНЫЙ
	**Разделение CD8	CD8SEP	ВЕРНЫЙ
	**Разделение CD19	CD19SEP	ВЕРНЫЙ
	**Разделение CD56/16	CD56SEP	ВЕРНЫЙ
	**Разделение CD45 лимфоцитов/клеток с высоким уровнем светорассеяния в боковом направлении, Tetra1	CD45SEPT1	ВЕРНЫЙ
	**Разделение CD45 лимфоцитов/клеток с высоким уровнем светорассеяния в боковом направлении, Tetra2	CD45SEPT2	ВЕРНЫЙ
	**Разделение лимфоцитов со	SSSEPT1	ВЕРНЫЙ

Тест	Результат	Код результата	Соккрытие
	светорассеянием в боковом направлении/клеток с высоким уровнем светорассеяния в боковом направлении Tetra1		
TETRACOMBO	**Разделение лимфоцитов со светорассеянием в боковом направлении/клеток с высоким уровнем светорассеяния в боковом направлении, Tetra 2	SSSEPT2	ВЕРНЫЙ
	**Разделение лимфоцитов со светорассеянием в прямом направлении под малыми углами/клеток с высоким уровнем бокового светорассеяния, Tetra1	FSSEPT1	ВЕРНЫЙ
	**Разделение лимфоцитов со светорассеянием в прямом направлении под малыми углами/клеток с высоким уровнем бокового светорассеяния, Tetra2	FSSEPT2	ВЕРНЫЙ

Идентификаторы заказа на тестирование
Идентификаторы заказа на тестирование

ПРИЛОЖЕНИЕ В. Сообщения

Сообщения

Сообщение	Комментарии	Ошибка	Сообщено ЛИС (LIS)
Недействительный код действия [Код действия] для образца с номером 1000001, сообщение отклонено.	Записывается, когда LIS передает неверный код действия. Следующее сообщение также отправляется в качестве комментария обратно в LIS при отправке отклоненного сообщения: Неверный код действия [Код действия] для образца с номером 1000001, сообщение отклонено.	Да	Да
Не удалось добавить запрос для идентификатора образца 1000001, так как тип отчета = 'X'.	Записывается, когда запись заказа, отправленная LIS, имеет поле Тип отчета = 'X'. Тип отчета = 'X' только тогда, когда AQUIOS отклоняет сообщение.	Да	Да
Поле [имя поля] является обязательным, но не было предоставлено, что привело к отклонению сообщения.	Был получен запрос с незаполненным обязательным полем. Запрос отклонен.	Да	Да
Запрос не может быть добавлен, так как идентификатор образца 1000001 уже имеет запрос с другой информацией о пациенте.	Два запроса на тестирование имеют одинаковый идентификатор образца, но различную информацию о пациенте: - AQUIOS отправляет обратно заказ с записью комментария, отмечая отклонение запроса, с сообщением об ошибке в поле комментариев.	Да	Да
Неверный код действия [Код действия] для образца с номером 1000001, сообщение отклонено.	Записывается, когда LIS передает неверный код действия. Следующее сообщение также отправляется в качестве комментария обратно в LIS при отправке отклоненного сообщения: Неверный код действия [Код действия] для образца с номером 1000001, сообщение отклонено.	Да	Да
Поле [Местонахождение пациента] имело более 50 символов и было усечено, что привело к отклонению сообщения.	Исключение выдается, когда входящее поле превышает заданную длину. Отклоненное сообщение отправляется обратно в LIS. Следующее сообщение также отправляется в качестве комментария обратно в LIS при отправке отклоненного сообщения: Поле [Местонахождение пациента] имело более 50 символов и было усечено, что привело к отклонению сообщения.	Да	Да
Запрос не может быть добавлен, так как идентификатор образца является недействительным. [xxx] недействителен.	Идентификатор образца, отправленный из LIS, недействителен. Отклоненное сообщение отправляется обратно в LIS. Отправляется следующее сообщение: Запрос не может быть добавлен, так как идентификатор образца является недействительным. [xxx] недействителен.	Да	Да
Ошибка форматирования данных	Неизвестный тип исключения генерируется, когда не	Да	Нет

Сообщения
Сообщения

Сообщение	Комментарии	Ошибка	Сообщено ЛИС (LIS)
для анализатора для идентификатора образца: идентификатор образца, исключение. Сообщение	удается создать набор данных при анализе сообщения ASTM из LIS.		
Произошла ошибка при обработке сообщений ASTM: Исключение. Сообщение	Неизвестный тип исключения, возникающий при возникновении ошибки при анализе команды LIS для отправки в LIS	Да	Нет
Ошибка форматирования значения результата для кода теста для идентификатора образца: Идентификатор образца, исключение. Сообщение	Неизвестный тип исключения при заполнении BCI. Объект результатов для отправки результатов в ЛИС.	Да	Нет
ACK не получил отправки сообщения в LIS.	BCI.LISDeviceClient.SendResults () возвращает эту ошибку при отправке результатов в LIS	Да, от машины	Нет
Ошибка анализа при отправке сообщения в LIS.	BCI.LISDeviceClient.SendResults () возвращает эту ошибку при отправке результатов в LIS	Да, от машины	Нет
Успешная отправка сообщения в LIS.	BCI.LISDeviceClient.SendResults () возвращает эту ошибку при отправке результатов в LIS	Нет, от машины	Нет
ACK не получил отправки сообщения об отклонении заказа в LIS.	BCI.LISDeviceClient.SendResults () возвращает эту ошибку при отправке сообщения об отклонении заказа в LIS	Да, от машины	Нет
Ошибка анализа при отправке сообщения об отклонении заказа в LIS.	BCI.LISDeviceClient.SendResults () возвращает эту ошибку при отправке сообщения об отклонении заказа в LIS	Да, от машины	Нет
Успешная отправка сообщения об отклонении заказа в LIS.	BCI.LISDeviceClient.SendResults () возвращает эту ошибку при отправке сообщения об отклонении заказа в LIS, чтобы сообщить об успехе.	Нет, от машины	Нет
Ошибка форматирования отклоненного сообщения заказа для LIS для идентификатора образца Идентификатор образца, Исключение.Сообщение	Неизвестный тип исключения возникает при создании объекта BCI.DriverLib.RejectedOrder и/или при вызове BCI.LISDeviceClient.SendRejectedOrders ().	Да	Нет
При запросе хоста не указан идентификатор образца.	Регистрируется, когда анализатор не отправляет идентификатор образца при запросе хоста.	Да	Нет
ACK не получил отправляющий запрос хоста.	BCI.LISDeviceClient.SendResults () возвращает эту ошибку при отправке запроса хоста в LIS	Да, от машины	Нет
Ошибка анализа при отправке запроса хоста.	BCI.LISDeviceClient.SendResults () возвращает эту ошибку при отправке запроса хоста в LIS	Да, от машины	Нет
Успешная отправка запроса хоста	BCI.LISDeviceClient.SendResults () возвращает этот результат при отправке запроса хоста в LIS, чтобы сообщить об успехе.	Нет, от машины	Нет
Ошибка форматирования сообщения запроса хоста для LIS для идентификатора образца Идентификатор образца, Исключение. Сообщение	Необработанное исключение при выполнении BCI.LISDeviceClient.SendHostQuery()	Да	Нет
Отключено или Подключено	Информационное сообщение при переключении состояния соединения с LIS.	Нет, от машины	Нет
Заказ получен.	Информационное сообщение при получении заказа от ЛИС.	Нет	Нет

Сообщение	Комментарии	Ошибка	Сообщено ЛИС (LIS)
Была получена отмена заказа.	Информационное сообщение при получении сообщения об отмене заказа от LIS.	Нет	Нет
Данные об отправке (SEND) или о получении (RECV) отправлены или получены из LIS	Информационное сообщение, в котором записываются все входящие или исходящие данные, включенные в сообщение ASTM. Пример: SEND I H \^& AQUIOS ^ 100 1.0 20120912072526 Или RECV I H \^& 1.0 20120912072526	Нет	Нет
==== Возникло необработанное исключение. Перезапуск драйвера.	Это сообщение регистрируется, когда BCI.LISDeviceClient вызывает необработанное исключение.	Да, от машины	Нет
Обработка ASTM инициализирована.	Информационное сообщение, когда BCI.LISDeviceClient инициализируется для обработки сообщения.	Нет	Нет
Обработка ASTM прекращена.	Информационное сообщение, когда обработка BCI.LISDeviceClient была прекращена	Нет	Нет

ПРИЛОЖЕНИЕ С. Сообщения от машины ASTM

Общие ошибки протокола ASTM

Эти ошибки должны быть довольно редкими вне наладки и указывать на некоторые из более редких (и, возможно, серьезных) проблем с соединением или нарушений протокола.

Сообщение	Комментарии
Байтовый кеш был сброшен. Возможно, был получен неверно сформированный пакет или неправильно установлено соединение.	Указывает, что байты, составляющие частичное сообщение, были отброшены при попытке правильно проанализировать будущие сообщения. Это связано с тем, что устройство нарушает протокол или с наличием соединения с потерями. {0}: Буфер во время переполнения. Сброс кэша токенизатора (TokenizerCacheReset)
Получено больше максимально допустимого количества байтов ({0}) во входящем кадре. Сообщение не может быть получено.	Указывает, что токенизатор получил больше указанного количества разрешенных байтов в пакете данных. {0}: Максимально допустимое количество байтов. {1}: Буфер во время переполнения. Переполнение буфера токенизатора (TokenizerBufferOverflow)
Получен байт, который не прошел проверку четности во входящем кадре. Сообщение не может быть получено.	Указывает, что токенизатор получил байт, который не прошел проверку на четность. Сбой четности бита (FailedParityBit)
Не удалось отправить кадр. Не содержит правильных байтов цикловой синхронизации (STX, ETX или ETV). {0}	Указывает, что пакет не может быть создан из-за пропущенных байтов кадра. {0}: Неудачные байты. ASTMPacketFactoryFailedToPacketize
Не удалось отправить кадр. Содержит один или несколько недействительных байтов. Дополнительную подробную информацию см. в LIS1-A 6.6.2. {0}	Указывает, что пакет не может быть создан из-за записи, содержащей недопустимые байты. {0}: {0}: Неудачные байты. ASTMPacketFactoryContainedInvalidBytes
Получен неудачный пакет. Отправлено NAK.	Указывает, что был получен неудачный пакет, что привело к отправке NAK. FlowControlBadPacketReceived
Получено неожиданных байтов: {0}	Указывает, что в данном состоянии был получен неудачный байт или набор байтов. {0}: Байт или байты. FlowControlReceivedUnexpectedBytesInState
Истекло время ожидания получения следующего пакета.	Указывает, что у нас истекло время ожидания ответа на линейную ставку. TimedOutWaitingForPacket
Указывает, что у нас истекло время ожидания ответа на переданную линейную ставку.	Указывает, что у нас истекло время ожидания ответа на линейную ставку. TimedOutWaitingForLBACK
Истекло время ожидания ответа на переданное сообщение.	Указывает, что у нас истекло время ожидания ответа на переданное сообщение. TimedOutWaitingForACK

Сообщения от машины ASTM
Общие ошибки протокола ASTM

Сообщение	Комментарии
Слишком много последовательных ошибок при попытке отправления.	Указывает, что было слишком много последовательных ошибок при попытке отправить данные. FlowControlSendingErrors
Пакет не прошел проверку номера кадра. {0}	Указывает, что данный пакет не прошел проверку номера кадра.. {0}: Удобочитаемая строка, представляющая пакет. FlowControlFailedFrameNumberTest
Пакет не прошел проверку контрольной суммы. {0}	Указывает, что данный пакет не прошел проверку контрольной суммы. {0}: Удобочитаемая строка, представляющая пакет. FlowControlFailedChecksumTest
Попытка отправить запись длиннее максимально допустимой длины записи.	Указывает, что контроллер потока не смог отправить данную запись, так как она была длиннее максимально допустимой длины записи. FlowControlRecordLength
Получил запись типа {0} с устройства. Эта запись недопустима как следующая запись в последовательности: \r\n {1}	Указывает, что сборщик записей получил запись типа, которого он не ожидал, учитывая, что записи уже получены. {0}: Тип неожиданной записи {1}: Список уже полученных записей, разделенный новой строкой. Не более 5 строк. UnexpectedRecord
Нет ожидающих записей ASTM. (Обычно это связано с предыдущей ошибкой).	Используется для указания на отсутствие записей при получении неожиданного типа записи. Должен быть передан в качестве доказательства {1} в UnexpectedRecord. NoRecords
Получена запись неизвестного типа: {0}.	Указывает, что сборщик записей получил запись такого типа, который он не знает, как обрабатывать. {0}: Тип неожиданной записи UnknownRecord
Получен идентификатор записи неизвестного производителя: {0}.	Указывает, что Flater получил запись производителя такого типа, который он не знает, как обрабатывать. UnknownManufacturersRecord
Устройство отправило незавершенную передачу, и она не может быть проанализирована.	Анализатор отправил цепочку байтов, в которой не было достаточно информации для определения типа записи. UnableToIdentifyRecord

Ошибки при использовании отдельных полей

Об этих ошибках будут сообщать отдельные поля.

Сообщение	Комментарии
DeflationError	Драйвер не может отправить сообщение из-за ошибки в поле '{0}':
InflationError	Драйвер не может проанализировать сообщение из-за ошибки в поле '{0}':
StringTooBig	Значение '{0}' слишком длинное.
BlankAttemptFailed	Драйвер безуспешно попытался очистить строку.
ArraySizeInvalid	Недопустимый размер массива '{0}'
AnyNotDefined	Значение „{0} не определено.
NumericOutOfRange	Значение '{0}' выходит за пределы диапазона для этого поля.
StringCoderFallback	Исключение, выданное кодировщиком/декодером строк Строка не может быть обработана из-за следующего: \ r \ n {0}
StringInvalidUnicodePoints	Строка не может быть обработана, так как содержит недопустимые символы: \ r \ n {0}
RecordTooShort	Запись имеет длину {0}. Ожидается больше байтов.
TruncatedFieldMessage	Удобная для чтения строка, которая будет отображаться на странице журнала сообщений, когда поле усекается. {0}: Название поля. Должно быть локализовано. {1}: Оригинальный, не усеченный текст из поля. {2}: Усеченная версия оригинального текста. Изменено {0} с '{1}' на '{2}'.
FieldParseFailed	Указывает, что поле не может быть успешно проанализировано. {0}: Удобное для чтения имя поля. {1}: Строковое представление байтов, не поддающихся анализу. Устройство отправило недопустимые символы в поле {0}. \ R \ n Устройство отправило: \ "{1}" \ "
MaxParseLengthExceeded	Указывает, что поле не может быть отправлено, поскольку оно превышает максимальную ширину {0}: Удобное для чтения имя поля. {1}: Ожидаемая максимальная ширина {2}: Строковое представление байтов, не поддающихся анализу. Устройство отправило слишком много символов в поле {0}, превысив максимально допустимую ширину {1} символов для этого типа устройства. \ R \ n. Устройство отправило: \ "{2}" \ "
RequiredParseDataMissing	Указывает, что передача была получена с отсутствующими необходимыми данными. {0}: Удобное для чтения имя поля или компонента. Устройство отправило запись, в которой отсутствуют необходимые данные. Отсутствующие обязательные данные находятся в поле {0}.
RequiredPrintDataMissing	Указывает, что передача была получена с отсутствующими необходимыми данными. {0}: Удобное для чтения имя поля или компонента. Драйвер не может отправить запись, в которой отсутствуют необходимые данные. Отсутствующие обязательные данные находятся в поле {0}.

Ошибки, специфичные для порта

Обычно указываются в строке «описание - description» события DeviceClient «ConnectionStatus». Если соединение установлено (если событие сообщает, что isError является ложным), строка «описание» будет пустой.

Сообщение	Комментарии
SerialErrorPrefix	Этот текст непосредственно предшествует читабельному тексту для любой ошибки последовательного порта. Последовательный порт обнаружил следующую ошибку:
SerialErrorSuffix	Этот текст следует непосредственно за читабельным текстом для любой ошибки последовательного порта. Пожалуйста, проверьте серийные настройки для этого устройства и попробуйте снова.
TCPClientConnecting	Этот текст следует непосредственно за читабельным текстом, когда устройство, использующее TCP-клиент, пытается подключиться к серверу. Клиент пытается установить соединение с сервером.
TCPClientError	Этот текст следует непосредственно за читабельным текстом, когда устройство, использующее TCP-клиент, отключено. Клиент был закрыт.
TCPServerNoClientError	Этот текст следует непосредственно за читабельным текстом, когда устройство, использующее TCP-сервер, прослушивает, но клиент еще не подключен. TCP-сервер для драйвера прослушивает, но все еще отсутствует подключенный клиент.
TCPServerAddressAlreadyInUse	Отображается, когда TCP-сервер еще не запущен, поскольку на том же порту работает другая программа. Сервер TCP не может быть запущен, поскольку настроенный порт уже используется.
NamedPipeConnectionError	Этот текст объясняет, что указанное соединение с сокетом было прервано другим концом соединения. Соединение названных сокетов с сервером было прервано некорректно.

ПРИЛОЖЕНИЕ D.

Журнал трассировки AQUIOS LIS

Журнал трассировки AQUIOS LIS

В таблице ниже показано отображение журнала трассировки AQUIOS LIS.

Поля запроса теста AQUIOS	Отображение журнала трассировки AQUIOS LIS
ИДЕНТИФИКАТОР GOV	PATIENT ID3
КОД ВРАЧА	DOCTOR.ID
ПОСЛЕДНИЙ ВРАЧ	DOCTOR.LAST
ПЕРВЫЙ ВРАЧ	DOCTOR.FIRST
СРЕДНИЙ ВРАЧ	DOCTOR.MIDDLE
ИДЕНТИФИКАТОР ОБРАЗЦА	SPECIMEN ID
СТАТУС	PATIENTADMISSIONSTATUS
МЕСТОНАХОЖДЕНИЕ	PATIENT LOCATION
ТИП ОБРАЗЦА	SAMPLETYPE

Это сообщение добавляется в журнал трассировки Aquios LIS, когда запрос заказа не может быть введен в базу данных:
Произошла ошибка при обработке запроса заказа LIS, не удалось ввести задание в базу данных. Идентификатор образца: хх, название теста: уу.

Глоссарий

Этот глоссарий представляет собой набор специализированных терминов и их значений, которые используются в данном руководстве или связаны с информацией в нем. Если термин имеет более одного значения, включены все значения, относящиеся к данному руководству.

LIS - Лабораторная информационная система, ЛИС

AQUIOS — Компьютерная система, управляющая прибором(-ами) или системой AQUIOS. AQUIOS обменивается данными с LIS.

ASTM— Американское общество по испытаниям материалов (протокол связи)

NCCLS— Международная, междисциплинарная, некоммерческая образовательная организация, которая разрабатывает стандарты и содействует разработке и использованию добровольных согласованных стандартов и руководств для органов здравоохранения. (NCCLS (теперь называется CLSI) унаследовал протокол ASTM и в настоящее время поддерживает его)

CLSI — Институт клинических и лабораторных стандартов. Ранее назывался NCCLS. В настоящее время CLSI наследует и обновляет документы NCCLS или ASTM.

Сообщение (Message) — Набор информации, передаваемой из одного программного компонента или устройства в другое

Запись (Record) — Часть сообщения. Сообщение состоит из нескольких записей.

Кадр (Frame) — Часть записи. Если размер записи большой, он будет разделен на несколько кадров.

Принятие (программа для образца) (Accept (Sample Program))- обновление базы данных с информацией об образце. Согласно протоколу ASTM отсутствует необходимость в отправлении сообщения о принятии.

Отклонение (программа для образца) (Reject (Sample Program))— Отправка сообщения об отказе (сообщение о заказе с типом отчета «X») в LIS. Информация об образце не вносится в базу данных.

A

AQUIOS LIS trace log, D-1
 ASTM message general format sending sample program, 1-3
 unicode support, 1-4
 ASTM protocol, 1-2
 ASTM data record format, 1-2
 ASTM message general format, 1-3
 ASTM message record codes, 1-3
 unicode support, 1-4

C

comment record - "C"
 LIS message formats, 1-13
 conventions, -ix

E

errors with individual fields, C-3
 messages from ASTM engine, C-3

F

floating point format format column, 1-5
 floating point format grammar
 format column, 1-5
 format column
 floating point format, 1-5
 floating point format grammar, 1-5
 LIS message formats, 1-4

G

general ASTM protocol errors, C-1
 messages from ASTM engine, C-1
 graphic results, 1-18
 histograms, 1-18

H

header record - "H"
 LIS message formats, 1-7
 host query (request information record)
 LIS message formats, 1-14

I

individual field errors, C-3

L

LIS message formats, 1-4
 comment record - "C", 1-13
 format column, 1-4
 header record - "H", 1-7
 host query (request information record), 1-14
 manufacturer record - "M" image transmission, 1-16
 manufacturer record - "M|106" (test communication), 1-16
 max len column, 1-4
 message terminator record - "L", 1-15
 patient information record - "P", 1-8
 receive column, 1-6
 result record - "R", 1-11
 send column, 1-6
 test order record - "O", 1-9
 unicode column, 1-7
 LIS trace log
 AQUIOS, D-1

M

manufacturer record - "M" image transmission
 LIS message formats, 1-16
 manufacturer record - "M|106" (test communication)
 LIS message formats, 1-16
 max len column LIS message formats, 1-4
 message terminator record - "L"
 LIS message formats, 1-15
 messages, B-1
 messages from ASTM engine
 errors with individual fields, C-3
 general ASTM protocol errors, C-1
 port-specific errors, C-4
 multiple lines of transport
 supported transport methods, 1-2

O

overview, -ix

Индекс

P

patient information record - "P" LIS message formats, 1-8
port-specific errors, C-4
messages from ASTM engine, C-4
protocol errors
general ASTM, C-1 purpose, -ix

R

receive column
LIS message formats, 1-6
result record - "R"
LIS message formats, 1-11
rules, 1-18

S

serial configuration options

supported transport methods, 1-1
supported transport methods, 1-1
multiple lines of transport, 1-2
serial configuration options, 1-1
TCP/IP configuration options, 1-2

T

TCP/IP configuration options
supported transport methods, 1-2
test order IDs, A-1
test order record - "O"
LIS message formats, 1-9
transport methods
supported, 1-1

U

unicode column
LIS message formats, 1-7

Beckman Coulter, Inc.

Лицензионное соглашение с конечным пользователем

Этот продукт содержит программное обеспечение, которое принадлежит компании Beckman Coulter, Inc. или ее поставщикам и защищено законами США и международными законами об авторских правах и положениями международной торговли. Вы должны относиться к программному обеспечению, содержащемуся в данном Продукте, как к любому другому материалу, защищенному авторским правом. Действие этой лицензии и Ваше право на использование Продукта автоматически прекращаются, если Вы нарушаете какую-либо часть этого соглашения.

Это лицензионное соглашение, а не соглашение о продаже. Настоящим компания Beckman Coulter предоставляет Вам лицензию на данное Программное обеспечение на следующих условиях:

Вы можете:

1. Использовать это программное обеспечение на компьютере, поставляемом Вам компанией Beckman Coulter;
2. Сохранить одну копию этого программного обеспечения в целях резервного копирования (резервная копия должна быть предоставлена компанией Beckman Coulter);
3. После письменного уведомления компании Beckman Coulter передать весь Продукт другому лицу или организации при условии, что у Вас нет копий программного обеспечения Продукта, и получатель соглашается с условиями этого лицензионного соглашения.

Вы не можете:

1. Использовать, копировать или передавать копии данного Программного обеспечения, за исключением случаев, предусмотренных данным лицензионным соглашением;
2. Изменять, объединять, модифицировать или адаптировать данное Программное обеспечение любым способом, включая разборку или декомпиляцию;
3. Предоставлять для временного пользования, арендовать, сдать в аренду или передавать данное Программное обеспечение или любую его копию на условиях сублицензии.

Ограниченная гарантия

Компания Beckman Coulter гарантирует, что программное обеспечение будет в основном соответствовать опубликованным спецификациям для Продукта, в котором оно содержится, при условии, что оно используется на компьютерном оборудовании и в среде операционной системы, для которой оно было разработано. Если носитель, на котором поставляется Ваше программное обеспечение, окажется дефектным, компания Beckman Coulter заменит этот носитель бесплатно в течение 90 дней с момента доставки Продукта. Это ваше единственное средство защиты от любого нарушения гарантии на это программное обеспечение.

За исключением специально оговоренного выше, компания Beckman Coulter не дает каких-либо гарантий или заверений, явных или подразумеваемых, в отношении данного программного обеспечения или его документации, включая качество, производительность, пригодность для продажи или пригодность для конкретной цели.

Отсутствие ответственности за косвенные убытки

Ни при каких обстоятельствах компания Beckman Coulter или ее поставщики не несут ответственности за какие-либо убытки (включая, помимо прочего, убытки от упущенной выгоды, прерывания деятельности, потери информации или другие материальные убытки), возникшие в результате использования или невозможности использования Программного обеспечения Продукта компании Beckman Coulter. Поскольку некоторые штаты не допускают исключения или ограничения ответственности за косвенные убытки, вышеуказанное ограничение может к Вам не относиться.

Общая информация

Это соглашение представляет собой полное соглашение между Вами и компанией Beckman Coulter и заменяет собой любое предварительное соглашение, касающееся данного программного обеспечения Продукта. Оно не может быть изменено, за исключением письменного соглашения, подписанного после даты подписания данного соглашения уполномоченным представителем компании Beckman Coulter. Компания Beckman Coulter не связана какими-либо положениями какого-либо договора на поставку, расписки, принятия, подтверждения, переписки или иным образом, кроме как в случае, если компания Beckman Coulter выразила согласие с этим положением в письменной форме. Это соглашение регулируется законами штата Калифорния.

Связанные документы

Передача данных хостом AQUIOS

Кат. номер B26365

- Введение
- Передача информации
- Приложения
- Глоссарий

Проточный цитометр AQUIOS CL

Инструкция по применению

Кат. номер B21896

- Введение
- Обзор системы
- Принципы работы
- Ежедневный запуск
- Контроль качества
- Анализ проб
- Обзор данных
- Завершение работы
- Настройка
- Поиск и устранение неисправностей
- Процедуры очистки
- Процедуры замены
- Приложения
- Ссылки

Руководство по системе AQUIOS Tetra

Кат. номер B26364

- Применение и функция
- Принципы работы
- Анализ проб
- Обзор данных
- Производительность

Характеристики

- Спецификации приложения
- Приложение
- Ссылки

www.beckmancoulter.com



© 2015 Beckman Coulter, Inc.
Все права защищены

Подпись Российская Федерация

Город Москва.

Девятого апреля две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 11-1860

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 117 лист(-а,-ов).

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

Нотариус

Гербовая печать
нотариуса

Российская Федерация

Город Москва

Девятого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.Е. Прокошенкова