



This is to certify that the attached is Instructions for Use For In Vitro Diagnostics: "BD FACSLyric flow cytometer for in vitro diagnostic", in varieties, with accessories is a true and accurate copy in the possession of Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, California, 95131, USA

Cristina Renteria
Sr. International Affairs Specialist

April 28, 2022

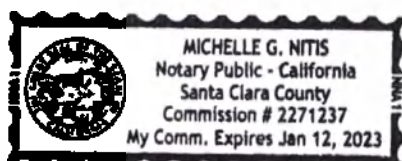
Date

I, Cristina Renteria, hereby affirm that the attached reproduction of Instructions for Use For Medical Device For In Vitro Diagnostics: "BD FACSLyric flow cytometer for in vitro diagnostic", in varieties, with accessories is a true, correct and complete copy of the document in the possession of Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences.

Cristina Renteria
Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences
2350 Qume Dr., San Jose, CA 95131

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Santa Clara



Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 28 day of April 2022, by Cristina Renteria, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

Signature

Signature of Notary Public



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO:
**«Цитофлуориметр проточный BD FACSLytic
для диагностики in vitro»**,
в вариантах исполнения, с принадлежностями

INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICE FOR IN VITRO DIAGNOSTICS:
"BD FACSLytic flow cytometer for in vitro diagnostic",
in varieties, with accessories

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Becton Dickinson and Company,

BD Biosciences

Senior International Regulatory Affair Specialist

Cristina Renteria

Date: April 28, 2022

Цитофлуориметр проточный BD FACSLytic

для диагностики in vitro

Инструкция по эксплуатации



01/2021

1005-2021-RUS

Разработчик и производитель:

Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences
(Бектон, Дикинсон энд Компани, БД
Байосайенсиз)

2350 Qume Drive, San Jose, California, 95131,
США

Уполномоченный производителя в России:

представитель

Общество с ограниченной ответственностью
«Бектон Дикинсон Восток»

127051 Российская Федерация, Москва, ул.
Садовая-Самотечная, 24/27, 2 этаж, помещение
I, комната 18;

Телефон/Факс:

+7 (495) 7758582, +7 (495) 7758583

Авторские права

© Becton, Dickinson and Company, 2021. Все права защищены. Никакая часть данного издания не может быть воспроизведена, передана, преобразована, сохранена в системах поиска информации или переведена на какой-либо язык или компьютерный язык в любой форме или любым способом (электронным, механическим, магнитным, оптическим, химическим, ручным или каким-либо иным) без предварительного письменного разрешения компании BD Biosciences.

Несмотря на то что настоящее руководство подготовлено со всеми мерами предосторожности для обеспечения точности, компания BD Biosciences не берет на себя ответственность за какие-либо ошибки или упущения, а также за ущерб, вызванный применением или использованием данной информации. Компания BD Biosciences приветствует исправления и предложения клиентов по улучшению руководства.

Товарные знаки

BD, логотип BD и все остальные товарные знаки являются собственностью компании Becton, Dickinson and Company. © BD, 2021

Область применения

Клинико-лабораторная диагностика.

Техника безопасности при использовании лазера

Проточный цитофлуориметр BD FACSLyric — это лазерное оборудование класса 1.

Электромагнитная совместимость

Цитофлуориметр BD FACSLyric соответствует разделу 9.3 (требования к излучениям и защищенности от излучений) стандарта EN 61326-2-6:2013. Данное оборудование разработано и протестировано в соответствии с классом A CISPR 11. В жилых помещениях оно может вызывать радиопомехи. В этом случае, возможно, потребуется принять меры для ослабления таких помех. Перед использованием устройства необходимо провести оценку электромагнитной обстановки. Не используйте устройство вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут мешать надлежащей работе устройства.

Также прибор BD FACSLyric соответствует требованиям электромагнитной совместимости, предъявляемым стандартами EN 61326-1: 2013, IEC 61326-1: 2012, IEC 61326-2-6: 2012.

СОДЕРЖАНИЕ

1 Введение	8
Об этом руководстве.....	9
Сведения о маркировке	10
Техническая поддержка	12
Рекомендации по информационной безопасности в компьютерных сетях	13
Ограничения.....	15
2 О системе	16
Обзор системы	17
Обзор цитофлуориметра	20
Оптические компоненты.....	23
Компоненты проточной системы.....	25
Обзор ПО BD FACSuite Clinical	27
О главной странице	29
Компоненты программного обеспечения	31
Ежедневные процедуры	33
3 Запуск и завершение работы системы.....	34
Выполнение запуска системы	35
Выполнение ручного завершения работы системы	37
Автоматическое завершение работы системы	39
4 Ежедневная настройка и контроль качества.....	40
Процедура ежедневной настройки и контроля качества	41
Проведение ежедневного контроля качества работы.....	41
О рабочей области Setup and QC (Настройка и контроль качества).....	44
Об отчетах контроля качества	46
5 Обзор рабочей процедуры	51

О рабочей процедуре	52
О таблице Worklist Entries (Записи рабочей процедуры)	54
О строке управления рабочей процедурой	59
Об элементах управления записями рабочей процедуры	61
Об элементах управления подробных сведений о записи.....	63
О панелях рабочей процедуры	65
6 Сбор данных	69
Обзор процедуры сбора данных.....	70
Создание рабочей процедуры.....	71
Выполнение рабочей процедуры.....	73
Параметры выполнения рабочей процедуры	77
Повторный сбор данных для записей в рабочей процедуре.....	80
7 Анализ данных.....	81
Обзор анализа данных.....	82
Проверка отчетов.....	83
Утверждение записей в рабочей процедуре	85
Работа с контрольным журналом.....	87
Использование электронной подписи	89
Проведение пакетного анализа данных	90
8 Клинические анализы BD	92
Обзор клинических анализов BD.....	93
Создание рабочей процедуры анализа	94
О лабораторных отчетах	95
Об отчетах для лечащего врача	98
О дополнительных отчетах.....	100
9 Модуль BD FACS Universal Loader.....	102
Обзор модуля BD FACS Universal Loader.....	103
Характеристики носителя для образцов.....	106
Размещение носителей в модуле BD FACS Universal Loader	107
Определение схем расположения носителей для образцов	109
Очистка модуля BD FACS Universal Loader.....	112
10 Управление пользователями.....	113

Управление учетными записями пользователей	114
Управление отделами	115
Управление пользователями.....	117
Настройка разрешений для операторов	120
11 Параметры	121
Обзор параметров	122
Установка параметров администрирования	123
Установка параметров системы	125
Установка параметров настройки и контроля качества	128
Установка параметров рабочих процедур.....	131
Установка свойств анализа.....	136
12 Периодическая настройка и контроль качества.....	138
Обзор настройки и контроля качества цитометра.....	139
Импорт или добавление партии гранул BD CS&T Beads.....	141
Обзор отслеживания контроля качества	143
Настройка параметров диаграмм Леви —Дженнингса	145
13 Техническое обслуживание	148
Обзор технического обслуживания.....	149
Выполнение ежедневной процедуры очистки	150
Повторное заполнение резервуара для проточной жидкости.....	152
Опорожнение резервуара для отходов.....	154
Выполнение процедуры ежемесячной очистки.....	156
Замена фильтров проточной жидкости.....	160
Управление базой данных.....	163
Процедура архивирования для рабочих процедур.....	165
Выполнение очистки диска.....	167
14 Справочная информация о приборе	168
Технические характеристики прибора	169
Сведения об изделиях, необходимых для обслуживания прибора	174
Утилизация.....	175
Дополнительные сведения о приборе	176
Гарантии производителя	180

15 Меры предосторожности, предупреждения	182
Обзор техники безопасности	183
Условные обозначения, связанные с безопасностью	184
Ограничения.....	185
Общие меры предосторожности при работе с системой.....	187
Техника безопасности при использовании лазера	188
Электробезопасность.....	190
Биологическая безопасность	191
Предупреждающие этикетки.....	192
16 Комплектность поставки медицинского изделия	195
Комплектность поставки медицинского изделия	196

1

Введение

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Об этом руководстве \(стр. 9\)](#)
- [Сведения о маркировке \(стр. 10\)](#)
- [Техническая поддержка \(стр. 12\)](#)
- [Рекомендации по информационной безопасности в компьютерных сетях \(стр. 13\)](#)
- [Ограничения \(стр. 15\)](#)

Об этом руководстве

В этом руководстве

В этом разделе приводится описание процесса получения технической поддержки.

В данном руководстве содержится информация о настройке и эксплуатации системы BD FACSLyric. Данное руководство включает:

- вводную информацию об аппаратном обеспечении и компонентах системы, базовый обзор программного обеспечения и инструкции по подготовке системы к использованию;
- инструкции по проведению ежедневного контроля качества, базового сбора данных и анализа проточных данных при помощи программного обеспечения;
- инструкции по техническому обслуживанию системы и информацию о дополнительном универсальном модуле для подачи проб BD FACS Universal Loader.

Обучение

Обращаем Ваше внимание, что только операторы, прошедшие обучение по использованию цитофлуориметра BD FACSLyric и обладающие всеми необходимыми знаниями для работы с биологическими опасностями, могут быть допущены до работы с системой BD FACSLyric.

Сведения о маркировке

Введение

В следующей таблице описаны используемые в данном руководстве символы.

Символы безопасности

Для предупреждения о потенциальных угрозах в данном руководстве используются следующие символы.

Символ ^а	Значение
	Внимание! Указывает на опасность или опасные действия, которые могут привести к потере данных, материальному ущербу, незначительным или серьезным травмам, а также к смерти.
	Биологическая опасность
	Опасность поражения электрическим током
	Опасность поражения лазером
	Опасность механического травмирования, зоны заземления

^аНесмотря на то, что на приборе используются цветные символы, а в настоящем руководстве могут быть черно-белые, их значение остается неизменным.

Символы, используемые в маркировке

Ниже представлены символы, используемые в маркировке.

Символ	Описание
Транспортная упаковка	
	Верхняя сторона
	Беречь от влаги

Символ	Описание
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Материал упаковки может быть переработан
Медицинское изделие для диагностики in vitro	
	Каталожный номер
Mfd	Дата производства
SN	Серийный номер
	Знак CE
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Знак сертификации FCC
	Отдельная утилизация отработанной электроники и электрооборудования
	Евразийское соответствие

Техническая поддержка

Введение

В этом разделе рассказано, как получить техническую поддержку.

Перед обращением в службу технической поддержки

Для ответа на технические вопросы и решения проблем попробуйте сделать следующее:

- в зависимости от выполняемой операции ознакомьтесь с соответствующим разделом данного руководства;
- ознакомьтесь со смежными темами, перечисленными в разделе Дополнительная информация (под каждой темой);
- в случае ненадлежащей работы системы обратитесь к Инструкции по эксплуатации для выявления способов и устранения неисправностей.

При обращении в службу технической поддержки

При необходимости поддержки обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ или поставщику.

При обращении в компанию BD Biosciences необходимо иметь при себе следующую информацию:

- Название изделия, номер по каталогу и серийный номер.
- Название и номер версии программного обеспечения.
- Все сообщения об ошибках.
- Сведения о работе системы в последнее время.
- Отчет о работоспособности системы.

Техническое обслуживание или ремонт прибора осуществляется **исключительно** лицом, утвержденным в качестве официального сервисного представителя компании «Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences».

Инсталляция (монтаж) прибора осуществляется также **исключительно** лицом, утвержденным в качестве официального сервисного представителя компании «Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences».

Для получения дополнительной информации и возникновении вопросов свяжитесь с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

Рекомендации по информационной безопасности в компьютерных сетях

Введение

При использовании подключенных к сети рабочих станций необходимо учитывать следующие рекомендации.

Рекомендации для ПО BD FACSuite Clinical Software

- В **User Management Settings** (Настройки управления пользователями) настройте параметры **Lockout Attempts** (Количество попыток ввода пароля до блокировки), **Password Expiration** (Срок действия пароля) и **Password Expiration Warning** (Уведомление об истечении срока действия пароля) таким образом, чтобы пользователи должны были регулярно менять свои пароли.
- У каждого пользователя должен быть собственный идентификационный номер пользователя, который должен храниться в тайне.
- Пользователи должны обладать правами администратора, только если их должностные обязанности требуют соответствующего уровня доступа (например, для создания пользователей).
- Резервное копирование ПО BD FACSuite Clinical Software должно осуществляться на регулярной основе. Резервное копирование резервного каталога на рабочей станции (по умолчанию C:\ProgramData\BD\FACSuite Clinical\BD Backup) необходимо выполнять на надежное внешнее по отношению к рабочей станции устройство, чтобы иметь возможность выполнять восстановление.
- Обновления программного обеспечения, в том числе обновления для системы безопасности, необходимо устанавливать своевременно по мере их появления.
- Установите антивирусное программное обеспечение в соответствии с ИТ-политиками организации и регулярно сканируйте жесткие диски.
- Не вводите конфиденциальные данные пациентов, например имя и номер социального страхования, в поля для ключевых слов и другие текстовые поля в ПО BD FACSuite Clinical Software. Это может привести к ненадлежащему использованию конфиденциальных данных пациентов.

**Рекомендации
для ОС Microsoft
Windows**

-
- Параметры паролей для операционной системы Microsoft Windows следует настроить в соответствии с ИТ-стандартами организации, в том числе в отношении сложности пароля, срока действия пароля, ограничения количества попыток подобрать пароль пользователя и правил повторного использования пароля.
 - Доступ к операционной системе Windows с правами администратора следует предоставлять только тем пользователям, которым он необходим (например, для резервного копирования).
 - Обновления для системы безопасности операционной системы Windows следует устанавливать, только если они были проверены и утверждены компанией BD Biosciences. Неутвержденные обновления могут отрицательно сказаться на функционировании системы.
 - Удаленный доступ к рабочей станции следует включать, только если он действительно необходим.
-

Ограничения

Требования к системе

Для установки ПО BD FACSuite Clinical Software необходимо обладать правами администратора Microsoft Windows.

При установке ПО BD FACSuite Clinical Software на отдельную рабочую станцию рекомендуется обеспечить соответствие компьютера следующим минимальным требованиям:

- процессор Intel® Pentium® Quad Core;
- Microsoft Windows 10 Professional (языковой пакет английский, США), 64-битная версия;
- 8ГБ ОЗУ;
- жесткий диск не менее чем с 50 ГБ свободного пространства;
- браузер Google Chrome или Internet Explorer 11 для правильного отображения системной документации;
- программное обеспечение для чтения файлов PDF, например Adobe Acrobat Reader.

Для использования функции печати:

- совместимый с PDF принтер. Приложение BD FACSuite Clinical преобразует содержимое в формат PDF перед отправкой на подключенный напрямую или сетевой принтер. Для печати через приложение BD FACSuite Clinical можно использовать любой принтер, поддерживающий формат PDF;
-

2

О системе

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Обзор системы \(стр. 17\)](#)
- [Обзор цитофлуориметра \(стр. 20\)](#)
- [Оптические компоненты \(стр. 23\)](#)
- [Компоненты проточной системы \(стр. 25\)](#)
- [Обзор ПО BD FACSuite Clinical Software \(стр.27\)](#)
- [О главной странице \(стр.29\)](#)
- [Компоненты программного обеспечения \(стр. 31\)](#)
- [Ежедневные процедуры \(стр. 33\)](#)

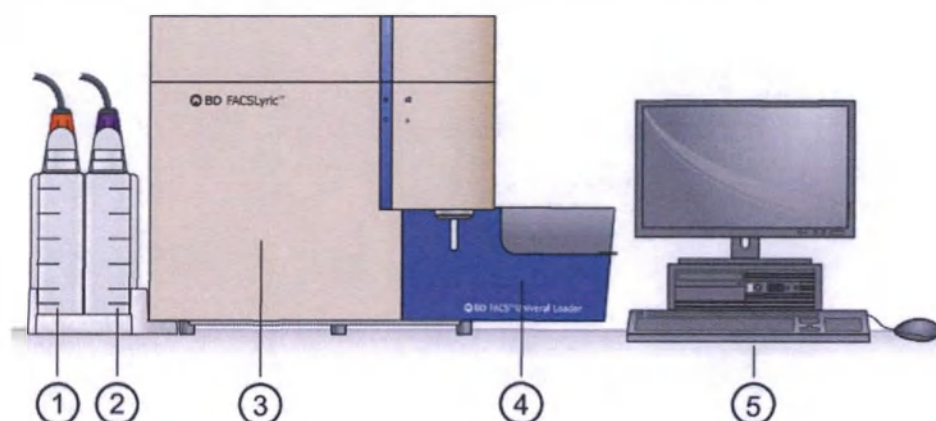
Обзор системы

Назначение

Цитофлуориметр проточный BD FACSLyric предназначен для использования в качестве устройства диагностики *in vitro* для выявления и определения количества субпопуляций клеток человека методом проточной цитометрии.

О приборе

Прибор состоит из цитофлуориметра BD FACSLyric, поставляемого дополнительно модуля BD FACS Universal Loader, сопутствующего программного обеспечения и дополнительных программных модулей, устанавливаемых на рабочей станции системы. Все перечисленные компоненты образуют комплексную систему, предназначенную для широкого спектра многоцветных клинических приложений.



№.	Описание
1	Резервуар для отходов (входит в «Комплект резервуаров»)
2	Резервуар для проточной жидкости (входит в «Комплект резервуаров»)
3	Цитофлуориметр BD FACSLyric
4	Модуль BD FACS Universal Loader (поставляется при необходимости)
5	Рабочая компьютерная станция с сопутствующим программным обеспечением

Прибор выполняет сбор и анализ данных частиц или клеток в жидкой суспензии. Антитела к конкретным клеточным белкам окрашиваются флуоресцентным красителем и инкубируются вместе с суспензией клеток. Поток суспензии в цитометре облучается лазером, который возбуждает флуоресценцию окрашенных антител. Флуоресценция фиксируется, и полученные данные анализируются для получения

информации клетках. Для одновременного обнаружения разных популяций клеток в одной пробирке можно использовать несколько антител, окрашенных различными красителями.

ПО BD FACSuite Clinical Software используется для управления прибором, сбора и анализа данных образцов. Такие процессы, как контроль качества, отслеживание и отчетность, оптимизированы и автоматизированы. В системе можно запрограммировать автоматическое выполнение повседневных задач, таких как завершение работы.

Цитофлуориметр BD FACSLytic

Цитофлуориметр BD FACSLytic — это компактный проточный цитофлуориметр. Для подготовки системы к выполнению различных задач можно использовать дополнительное оборудование и комплекты обновлений.

Вакуумная проточная система, проточная кювета и трубка для ввода образца уникальной конструкции обеспечивают надежность и хорошее разрешение сигнала.

Модуль для подачи проб универсальный BD FACS Universal Loader

Модуль для подачи проб универсальный BD FACS Universal Loader — это дополнительная автоматизированная система загрузки, которая подает образцы к цитометру BD FACSLytic для сбора данных. Эта система предназначена для работы без контроля со стороны оператора.

Модуль BD FACS Universal Loader имеет различные варианты настройки для ресуспендирования и перемешивания образцов. Он может выполнять отбор образцов из пробирок 12 × 75 мм в штативах на 30 или 40 пробирок. Сканер штрихкодов проверяет идентификационный номер на штативах для пробирок и на отдельных пробирках в штативах на 30 пробирок. Встроенная система визуального контроля выполняет необходимые проверки, такие как проверка правильности типа штатива и расположения пробирок, а также правильность загрузки пробирок.

Рабочая станция

Рабочая станция использует ПО BD FACSuite Clinical Software и другие приложения и предназначена для управления цитофлуориметром. Для работы программного обеспечения необходим ключ безопасности, который вставляется в USB-порт рабочей станции.

Резервуары для проточной жидкости и для отходов

В зависимости от объема обрабатываемых образцов и потребностей той или иной лаборатории доступны резервуары разных размеров. Стандартные 5-литровые резервуары для проточной жидкости и для отходов располагаются с левой стороны цитометра на платформе, которая может быть отсоединена от цитометра. При необходимости для заказа доступны 10-литровые резервуары. Датчики уровня на приборе предупреждают о низком (резервуар для проточной жидкости) или высоком (резервуар для отходов) уровне жидкости.

Гранулы, реагенты и анализы

Гранулы BD CS&T beads предназначены для проверки и оптимизации рабочих характеристик проточного цитофлуориметра, в частности для контроля качества работы оптической, электронной и проточной систем, регулировки компенсации флуоресценции прибора, регулировки напряжений детекторов, обеспечивая получение согласованных результатов изо дня в день.

Наборы цветных гранул BD FC Beads предназначены для оптимизации компенсации флуоресценции. Настройки контрольных значений действуют в течение 60 дней.

Клинические анализы BD доступны в виде отдельных программных модулей, которые можно использовать с IVD реагентами BD для решения клинических задач. Рабочие листы с графиками и гейтами уже настроены для сбора и анализа данных и составления отчетов.

Дополнительная информация

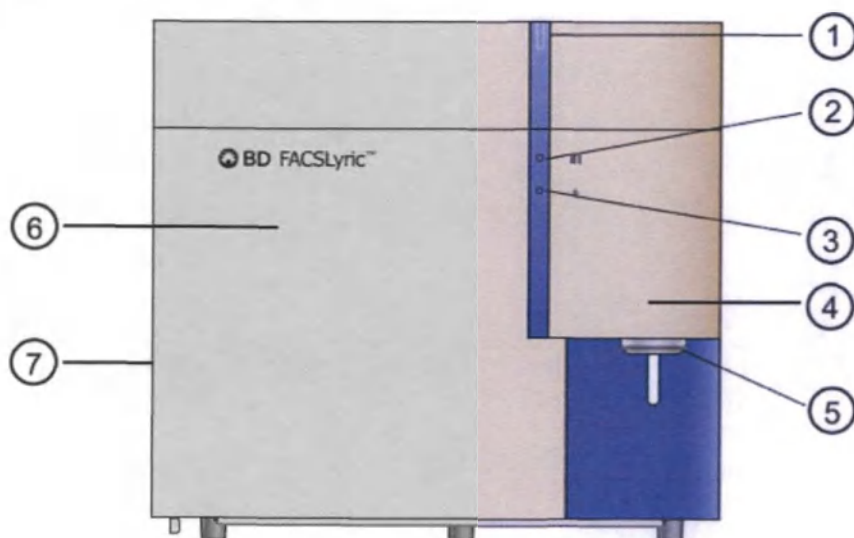
- [Обзор цитофлуориметра \(стр. 20\)](#)
- [Обзор ПО BD FACSuite Clinical Software \(стр.27\)](#)

Обзор цитофлуориметра

Главные компоненты

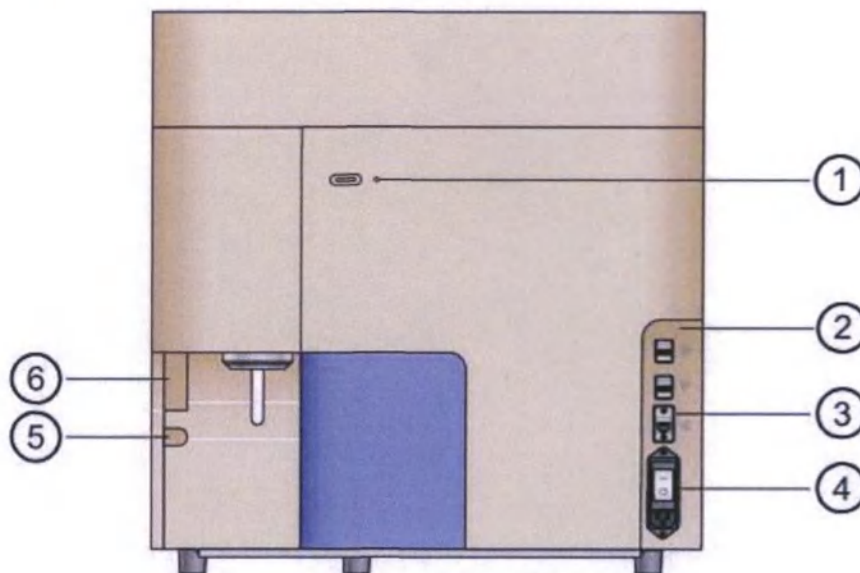
Местоположение главных компонентов цитометра, в том числе индикаторов состояния, показано на следующих рисунках.

Вид цитометра спереди



№.	Описание
1	Индикаторы состояния цитофлуориметра
2	Индикатор состояния сбора данных
3	Индикатор состояния проточной системы
4	Дверца трубки для ввода образца (SIT)
5	Порт для ручного ввода пробирок
6	Семиугольные матрицы детекторов, за передней дверцей
7	Дверца для доступа к фильтру проточной жидкости на левой стороне цитометра

Вид цитометра справа



№.	Описание
1	Кнопка питания цитометра
2	Панель разъемов
3	Разъем Ethernet для рабочей станции
4	Выключатель цепи переменного тока
5	Невыпадающий винт передней дверцы
6	Поверхность захвата передней дверцы

Индикаторы
состояния

При запуске системы индикаторы отображают различные состояния компонентов системы. В следующей таблице описаны функции индикаторов состояния.

Индикатор	Условие	Состояние
Состояние цитометра	Зеленый	Готовность к работе
	Желтый постоянный	Состояние сбоя
	Желтый мигающий	Разогрев
	Красный	Система неработоспособна
Кнопка питания цитометра	Желтый	Питание всех основных подсистем отключено
	Зеленый	Питание включено

Индикатор	Условие	Состояние
	Зеленый мигающий	Начат процесс завершения работы
Состояние сбора данных	Выкл.	Предварительный просмотр или сбор данных образца не выполняется
	Синий мигающий	Выполняется предварительный просмотр или сбор данных образца
Состояние проточной системы	Выкл.	Готова
	Желтый мигающий	- Низкий уровень проточной жидкости - Резервуар для отходов почти заполнен
	Красный	- Проточная жидкость отсутствует - Резервуар для отходов заполнен - Резервуар для отходов отсоединен

Конфигурации цитофлуориметра Варианты исполнения

Система BD FACSLytic доступна в следующих конфигурациях.

N	Вариант исполнения	Число лазеров	Количество цветов
1	Цитофлуориметр проточный BD FACSLytic (2 лазера, 4 флуоресцентных параметра)	2 лазера (синий, красный)	4 цвета (3-1)
2	Цитофлуориметр проточный BD FACSLytic (2 лазера, 6 флуоресцентных параметра)	2 лазера (синий, красный)	6 цветов (4-2)
3	Цитофлуориметр проточный BD FACSLytic (3 лазера, 8 флуоресцентных параметра)	3 лазера (синий, красный, фиолетовый)	8 цветов (4-2-2)
4	Цитофлуориметр проточный BD FACSLytic (3 лазера, 10 флуоресцентных параметра)	3 лазера (синий, красный, фиолетовый)	10 цветов (4-3-3)
5	Цитофлуориметр проточный BD FACSLytic (3 лазера, 12 флуоресцентных параметра)	3 лазера (синий, красный, фиолетовый)	12 цветов (4-3-5)

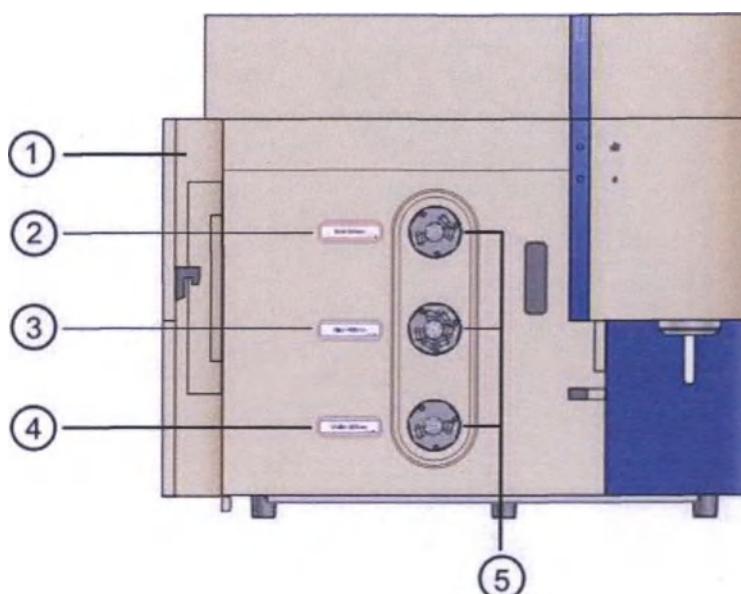
Дополнительная информация

- [Оптические компоненты \(стр. 23\)](#)
- [Компоненты проточной системы \(стр.25\)](#)

Оптические компоненты

Местоположение оптических компонентов

Оптические компоненты располагаются в передней части цитометра, за передней дверцей. При открытой дверце доступны семиугольные матрицы для каждого лазера. На следующем рисунке показано местоположение оптических компонентов.



№.	Описание
1	Передняя дверца в открытом состоянии
2	Красный лазер (640 нм)
3	Синий лазер (488 нм)
4	Фиолетовый лазер (405 нм)
5	Семиугольные детекторы, по одному для каждого лазера

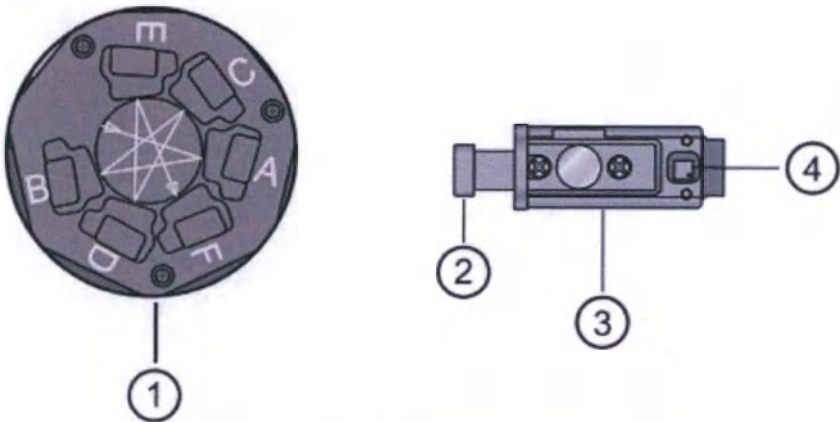
Семиугольные матрицы детекторов

Семиугольные матрицы детекторов включают фильтры, зеркала и фотоэлектронные умножители (ФЭУ) для каждого лазера. Для каждого лазера имеется отдельный семиугольник.

Держатели фильтров

Для каждого канала имеется съемный держатель фильтра. Держатель фильтра оснащен чипом с идентификационным номером, который идентифицирует держатель в системе, благодаря чему программное обеспечение определяет, правильный ли держатель фильтра установлен.

На нижеприведенном рисунке изображены семиугольник и держатель фильтра.



№.	Описание
1	Семиугольник
2	Ручка
3	Держатель фильтра
4	Чип с идентификационным номером

Местоположение лазеров

Лазеры и оптические компоненты управления лучом располагаются в верхней части цитометра, под верхней крышкой. Доступ для пользователей в зону местоположения лазеров не предусмотрен.

Дополнительная информация

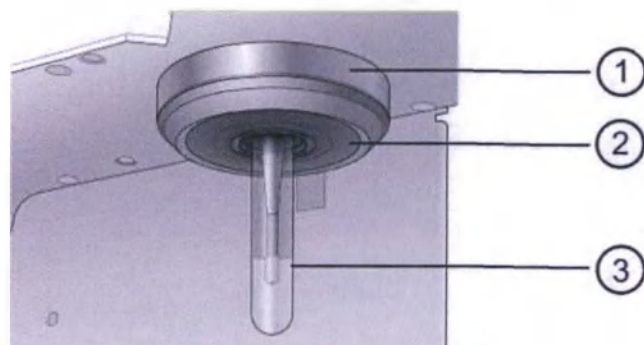
- [Компоненты проточной системы \(стр.25\)](#)

Компоненты проточной системы

Порт для ручного ввода пробирок

Порт для ручного ввода пробирок расположен в передней правой части цитометра. Круглый светодиодный индикатор в основании порта светится зеленым цветом, когда система готова к приему пробирки.

На следующем рисунке изображен порт для ручного ввода пробирок.



№.	Описание
1	Порт для ручного ввода пробирок
2	Светодиодный индикатор состояния
3	Пробирка, загруженная в порт

В следующей таблице описаны условия и состояния светодиодного индикатора состояния.

Условие	Состояние
Зеленый постоянный	Готовность к приему пробирки
Зеленый мигающий	Ошибка, SIT перемещается вниз без пробирки
Желтый постоянный	Выполняется промывка SIT, загрузка пробирок запрещена
Выкл.	Пробирка загружена

Трубка для ввода образца (SIT)

Трубка для ввода образца (SIT) отбирает образец из пробирки или лунки и подает его в проточную кювету.

Совместимые с пробирки

Конструкция проточной системы обеспечивает использование широкого спектра устройств ввода образца. Для ручного сбора данных можно использовать пробирки 12 × 75 мм, микроцентрифужные пробирки (~500 мкл) или большие (до 50 мл) конические пробирки для непрерывной подачи образца.

**Фильтр
проточной
жидкости**

**Дополнительная
информация**

Рекомендуется использовать совместно с цитофлуориметром пробирки BD Trucount размером 12 × 75 мм, особенно при использовании порта цитометра для ручного ввода пробирок.

При использовании пробирок объемом 5 мл для уменьшения вероятности перекрестного загрязнения заполняйте пробирку до 0,5 мл или менее, чтобы датчик отмывки не контактировал с образцом.

Фильтр проточной жидкости располагается на левой стороне цитометра, за дверцей доступа. Фильтр проточной жидкости необходимо менять каждые три месяца.

-
- [Замена фильтров проточной жидкости \(стр. 160\)](#)
-

Обзор ПО BD FACSuite Clinical

Введение

В данном разделе приведен обзор основных функций и возможностей ПО BD FACSuite Clinical Software. Данное программное обеспечение управляет цитофлуориметром BD FACSLytic и поставляемым дополнительно универсальным модулем BD FACS Universal Loader.

ПО BD FACSuite Clinical Software содержит инструменты для сбора и анализа данных, выполнения дополнительных настроек и контроля качества, обеспечивающие максимальную производительность системы. Данное программное обеспечение позволяет настроить интерфейс программного обеспечения в соответствии с вашими рабочими процессами и потребностями.

Настройка и контроль качества

Программное обеспечение BD FACSuite Clinical Software предлагает полный набор инструментов для контроля качества и повседневной настройки цитометра с целью получения точных и воспроизводимых результатов и обеспечения постоянного уровня качества.

В процедурах настройки и контроля качества используются гранулы BD CS&T Beads для измерения и настройки напряжений ФЭУ цитометра. Это обеспечивает сохранение целевых значений цитометра и анализов.

В рамках функции отслеживания контроля качества ежедневно создаются диаграммы Леви — Дженнинга. Эти диаграммы используются для контроля и задания приемлемых значений различных параметров производительности. Отчеты контроля качества генерируются для регистрации и отслеживания производительности системы с течением времени.

Клинические анализы

В ПО BD FACSuite Clinical Software можно измерять и анализировать образцы с помощью клинических анализов. Анализы выполняются как записи рабочей процедуры, что позволяет осуществлять пакетный сбор и анализ данных.

Параметры клинических анализов BD определяются заранее для работы с конкретными популяциями клеток. Данные отображаются в ходе предварительного просмотра и сбора данных, а графики с алгоритмическими гейтами в лабораторных отчетах предназначены для конкретных результатов. Гейты можно настраивать, однако иерархию гейтов и другие элементы отчетов изменять нельзя.

Можно включить функцию электронной подписи; функция контрольного журнала включена по умолчанию. В случае включения функции электронной подписи необходимо, чтобы отчеты подписывались одним или несколькими уполномоченными лицами. Можно настроить максимум три обязательных электронных подписи. Контрольный журнал позволяет отслеживать изменения в записях.

**Рабочая
процедура**

Рабочая процедура — это набор подлежащих выполнению задач. Она позволяет организованно вводить информацию о задачах, соответствующих пробирках, состоянию и т. д. в записи. Каждая задача в записи включает анализ или процедуру взаимодействия спрочной системой (очистку или обслуживание).

С помощью рабочих процедур можно получать данные о пробирках, указанных в записях, отображать полученные данные, анализировать полученные данные и автоматически экспортировать данные в соответствии с указанными параметрами.

При наличии дополнительного модуля BD FACS Universal Loader можно загружать штативы для пробирок и выполнять рабочие процедуры в более автоматизированном режиме.

Библиотека

В библиотеке можно хранить общие ресурсы и свойства анализов и управлять ими. К ресурсам относятся анализы, гранулы, реагенты, ключевые слова, метки и параметры пробирок. Некоторые ресурсы можно импортировать, изменять, добавлять или удалять.

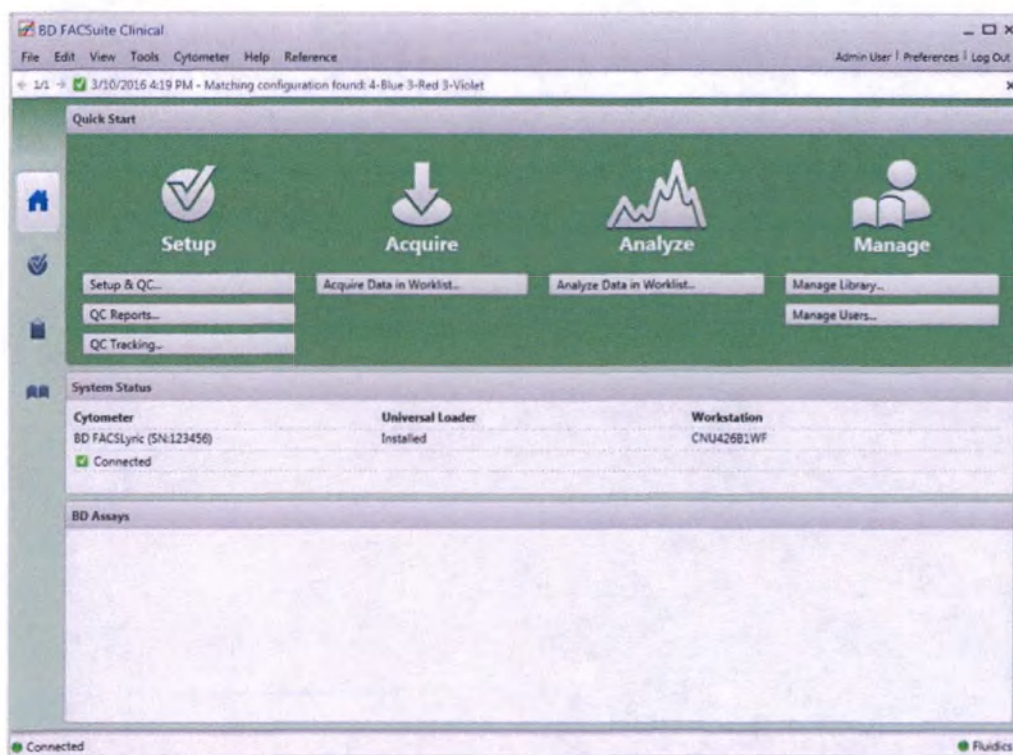
Ресурсы используются как элементы рабочих процедур, настройки и контроля качества. Например, можно назначить ключевое слово записи в рабочей процедуре.

О главной странице

Введение

Главная страница — это страница, открывающаяся по умолчанию в начале работы. Данная страница состоит из следующих разделов:

- **Quick Start** (Быстрый старт): Наверху главной страницы отображаются ссылки на наиболее часто используемые рабочие процессы и операции.
- **System Status** (Состояние системы): В центре главной страницы отображаются текущее состояние и серийные номера системы для проточной системы, лазеров, все компоненты системы и состояние подключения. Также отображаются все установленные дополнительные компоненты.
- **Анализы BDB** нижней части главной страницы отображается список установленных в данный момент анализов, заданных компанией BD.



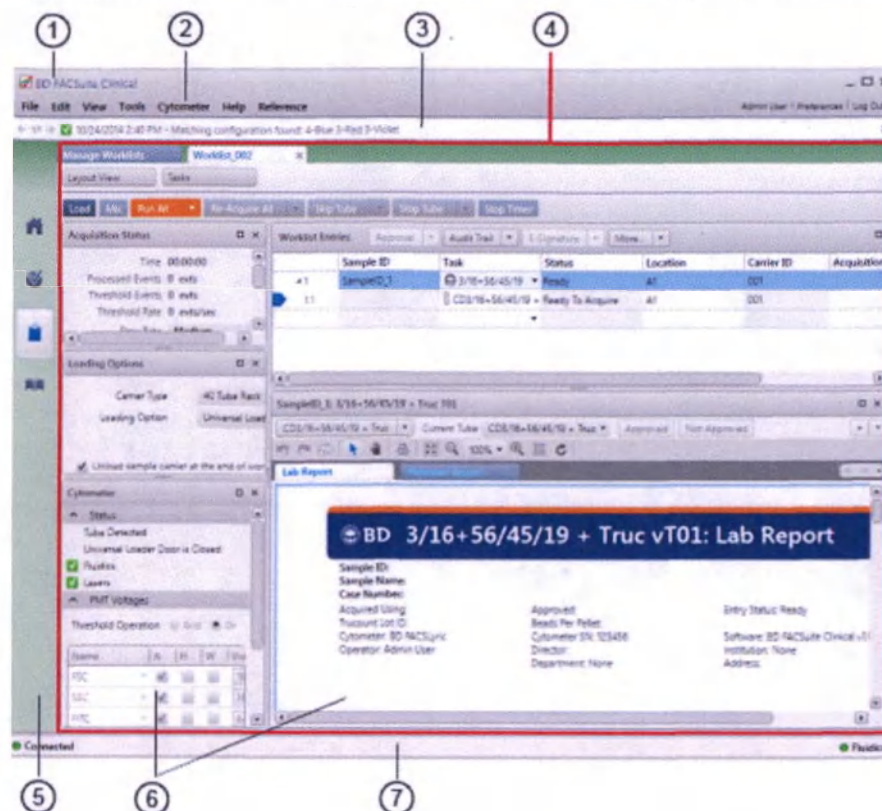
Ссылки в разделе Quick Start (Быстрый старт)

В следующей таблице приведено описание ссылок в разделе Quick Start (Быстрый старт).

Значок	Кнопка	Описание
	Setup and QC (Настройка и контроль качества)	Открытие рабочей области Setup & QC (Настройка и контроль качества) и отображение вкладки Setup & QC (Настройка и контроль качества)
	QC Reports (Отчеты Контроля качества)	Открытие рабочей области Setup & QC (Настройка и контроль качества) и отображение вкладки QC Reports (Отчеты контроля качества)
	QC Tracking (Отслеживание контроля качества)	Открытие рабочей области Setup & QC (Настройка и контроль качества) и отображение вкладки QC Tracking (Отслеживание контроля качества)
	Acquire Data in Worklist (Сбор данных в рабочей процедуре)	Открытие рабочей области Worklists (Рабочие процедуры) и отображение новой рабочей процедуры
	Analyze Data in Worklist (Анализ данных в рабочей процедуре)	Открытие рабочей области Worklists (Рабочие процедуры) и отображение вкладки Manage Worklists (Управление рабочими процедурами)
	Manage Library (Управление библиотекой)	Открытие рабочей области Library (Библиотека) и отображение категорий ресурсов библиотеки
	Manage Users (Управление пользователями)	Только для администраторов: открытие диалогового окна User Management (Управление пользователями) и отображение списка пользователей

Компоненты программного обеспечения

Компоненты окна Окна программного обеспечения состоят из следующих компонентов.



№.	Описание	Функция
1	Строка заголовка	Отображается название программного продукта и стандартные элементы управления окном (свернуть, развернуть, закрыть)
2	Строка меню	См. Описание строки меню.
3	Строка сообщений	Располагается в верхней части окна (под строкой меню), служит для отображения системных сообщений (4) Рабочие области. Содержат панели, поля, таблицы и инструменты, необходимые для различных функций. Для настройки и контроля качества, рабочих процедур и библиотеки предусмотрены отдельные рабочие области
4	Рабочие области	Содержат панели, поля, таблицы и инструменты, необходимые для различных функций. Для настройки и контроля качества, рабочих процедур и библиотеки предусмотрены отдельные рабочие области

№.	Описание	Функция
5	Панель навигации	Располагается в левой части окна. Для открытия той или иной рабочей области необходимо щелкнуть соответствующий значок на панели навигации.
6	Панели	Содержат инструменты, поля и дополнительные возможности, необходимые для выполнения конкретных функций, предусмотренных рабочей областью. Большинство панелей, видимых на экране, можно увеличивать, уменьшать или перемещать.
7	Строка состояния	Располагается в нижней части окна, служит для отображения текущего состояния подключения цитометра, состояния проточной системы и индикатора выполнения сбора данных.

Строка меню

В строке меню отображаются следующие программные меню.

Меню	Описание
File (Файл)	Это меню включает инструменты и элементы для текущего окна или рабочей области. В их число входят импорт, экспорт, печать, сохранение и управление рабочими областями (например, открытие рабочей процедуры).
Edit (Редактировать)	Это меню включает инструменты редактирования, такие как Cut (Вырезать), Copy (Копировать), Paste (Вставить), Delete (Удалить), Undo (Отменить), Redo (Повторить) и др.
View (Вид)	Это меню включает элементы управления отображением
Tools (Инструменты)	Это меню включает такие элементы, как управление пользователями, параметры, администрирование, отслеживание и настройка.
Cytometer (Цитометр)	Это меню включает такие элементы, как очистка цитометра, информация о приборе и управление
Help (Справка)	Это меню включает документацию в формате PDF и основную информацию о программном обеспечении
Reference (Справочная система)	В справочной системе можно выполнять поиск и просматривать информацию о пользовании системой.
User profile (Профиль пользователя)	Этот элемент меню открывает диалоговое окно My Profile (Мой профиль). В этом диалоговом окне можно изменить пароль и информацию в профиле пользователя.

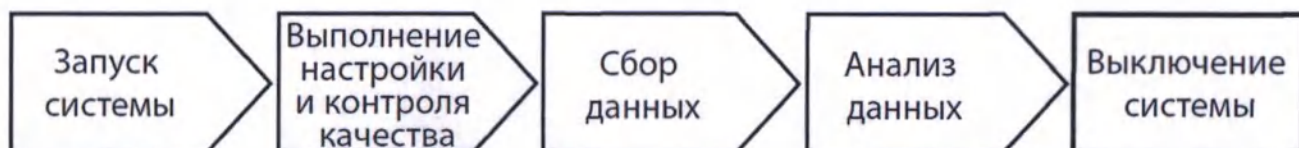
Меню	Описание
Preferences (Параметры)	Этот элемент меню открывает диалоговое окно Preferences (Параметры). Это диалоговое окно используется для изменения параметров.
Log Out (Выход)	Этот элемент меню используется для выхода текущего пользователя из ПО BD FACSuite Clinical Software.

Дополнительная информация

- [Обзор ПО BD FACSuite Clinical Software \(стр.27\)](#)

Ежедневные процедуры

На следующей диаграмме показаны обычные ежедневные процедуры системы BD FACSLytic.



Дополнительная информация

- [Запуск и завершение работы системы \(стр. 34\)](#)
- [Ежедневная настройка и контроль качества \(стр. 40\)](#)
- [О рабочей процедуре \(стр. 52\)](#)
- [Техническое обслуживание \(стр. 148\)](#)

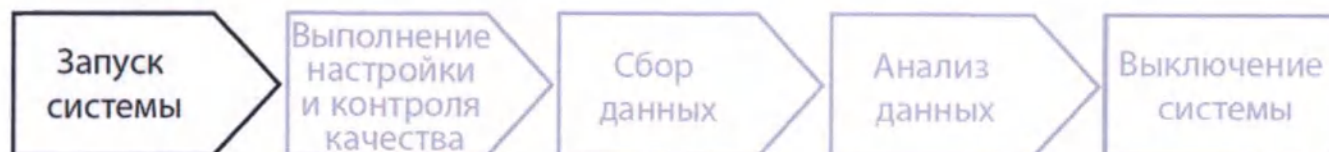
3

Запуск и завершение работы системы

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Выполнение запуска системы \(стр. 35\)](#)
- [Выполнение ручного завершения работы системы \(стр.37\)](#)
- [Автоматическое завершение работы системы \(стр.39\)](#)

Выполнение запуска системы



Введение

В данном разделе описывается выполнение процедуры нормального запуска системы. Также можно установить предварительно запрограммированное время и день автоматического запуска системы. Информацию о настройке параметров расписания цитометра см. в разделе [Установка параметров системы \(стр. 125\)](#).

Необходимые материалы

В следующем списке указаны материалы, необходимые для ежедневной эксплуатации системы.

- проточная жидкость БД ФАКСФлоу (FACSFlow);
- хлорсодержащий реагент (для резервуара для отходов);
- деионизированная вода;
- гранулы BD CS&T Beads.

Процедура

Порядок запуска системы:

1. Включите питание системы при помощи кнопки включения питания.
При включении системы кнопка питания загорается зеленым.
2. Подождите 20 минут, пока система прогреется, прежде чем начинать сбор данных.
3. Выполните вход в ПО BD FACSuite Clinical Software.
 - a. Дважды щелкните значок **BD FACSuite Clinical**, чтобы запустить приложение.
 - b. Введите имя пользователя и пароль.
 - c. Подтвердите, что прочли и прочитали заявление на экране входа в систему, и установите флажок.
 - d. Нажмите кнопку **ОК**.
4. Убедитесь, что программное обеспечение подключено к цитофлуориметру. Значок состояния **Connected** (Подключено) в нижнем левом углу рабочей области должен гореть зеленым.
5. Проверьте уровни жидкости.
 - a. Проверьте резервуар проточной жидкости, чтобы убедиться, что ее уровень достаточен для выполнения

необходимой задачи.

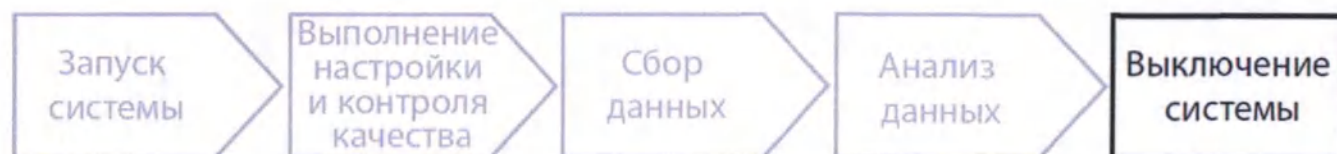
b. Проверьте резервуар для отходов, чтобы убедиться, что в нем имеется достаточно места.

6. Убедитесь, что проточная система готова к работе. Зеленый значок состояния **Fluidics** (Проточная система) в нижнем правом углу рабочей области должен гореть зеленым.

Дополнительная информация

- [Повторное заполнение резервуара для проточной жидкости \(стр. 152\)](#)
 - [Опорожнение резервуара для отходов \(стр.154\)](#)
 - [Установка параметров системы \(стр. 125\)](#)
-

Выполнение ручного завершения работы системы



Введение

В данном разделе описывается процедура ручного завершения работы системы. Используйте ее для ручного выполнения процедуры ежедневной очистки и завершения работы системы.

Также можно запрограммировать автоматическое выключение системы. См. раздел [Автоматическое завершение работы системы \(стр.39\)](#).

Необходимые материалы

- 1 пробирка с 2 мл 10%-го раствора хлорсодержащего реагента;
- 1 пробирка с приблизительно 3 мл деионизированной воды;
- одноразовые полотенца или салфетки.

Процедура

Порядок ручного завершения работы системы:

1. В строке меню выберите Cytometer > Daily Clean (Цитометр > Ежедневная очистка).

Откроется диалоговое окно Daily Clean (Ежедневная очистка).

2. Поместите пробирку, содержащую 2 мл 10%-го раствора хлорсодержащего реагента, в порт для ручного ввода пробирок и нажмите Continue (Продолжить).

3. При появлении запроса поместите пробирку, содержащую примерно 3 мл деионизированной воды, в порт для ручного ввода пробирок и нажмите Continue (Продолжить).

Диалоговое окно закроется, после того как пробирка будет извлечена из порта для ручного ввода пробирок.

4. Поместите пробирку с приблизительно 2 мл деионизированной воды в порт для ручного ввода пробирок.

В порте для ручного ввода пробирок всегда должна находиться пробирка с деионизированной водой, если система не эксплуатируется.

5. Очистите внешние поверхности.
 - a. Протрите внешние поверхности цитометра и рабочей области.
 - b. Выбросьте использованные материалы для очистки в соответствующие контейнеры для биологически опасных материалов.
6. В строке меню выберите Cytometer > Shutdown (Цитометр > Завершение работы).

Откроется диалоговое окно Cytometer Shutdown (Завершение работы цитометра).
7. Щелкните **Yes** (Да).

Кнопка питания будет мигать зеленым в течение нескольких секунд. После этого подача питания в систему прекратится, а кнопка питания станет оранжевой.
8. Выполните выход из приложения.
 - a. В правой части строки меню нажмите кнопку Log Out (Выход).
 - b. В диалоговом окне подтверждения щелкните Yes (Да).

Дополнительная информация

- [Выполнение запуска системы \(стр.35\)](#)
 - [Автоматическое завершение работы системы \(стр.39\)](#)
-

Автоматическое завершение работы системы



Введение

В данном разделе описывается, как автоматизировать процесс выключения системы, как добавить записи об очистке и завершении работы в рабочую процедуру и как запустить эту рабочую процедуру при помощи модуля BD FACS Universal Loader.

Также при помощи соответствующих параметров можно настроить выключение системы по истечении указанного периода бездействия. См. раздел [Установка параметров расписания цитометра \(стр. 126\)](#).

На следующем рисунке изображен пример рабочей процедуры, включающей записи об очистке и завершении работы.

	Sample ID	Task	Status	Location
▶ 1	Test1	3/16+56/45/19	Ready	A1
▶ 2		Perform Daily	Ready	A2-A3
3		Shutdown	Ready	

Процедура

Порядок автоматического завершения работы при помощи рабочей процедуры:

1. Подготовьте пробирку с 2 мл 10%-го раствора хлорсодержащего реагента и пробирку с приблизительно 3 мл деионизированной воды.
2. Поместите пробирки в штатив на 30 или 40 пробирок.
Не используйте пластину.
3. Создайте рабочую процедуру, указав Daily Clean (Ежедневная очистка) и Shutdown (Завершение работы) в качестве последних задач.
4. Запустите рабочую процедуру.
По завершении рабочей процедуры питание системы будет выключено.
5. Поместите пробирку с деионизированной водой в порт для ручного ввода пробирок.

Примечание. В порте для ручного ввода пробирок всегда должна находиться пробирка с 2 мл деионизированной воды, если система не эксплуатируется.

4

Ежедневная настройка и контроль качества

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Процедура ежедневной настройки и контроля качества \(стр. 41\)](#)
- [Проведение ежедневного контроля качества работы \(стр. 41\)](#)
- [О рабочей области Setup and QC \(Настройка и контроль качества\) \(стр. 44\)](#)
- [Об отчетах контроля качества \(стр. 46\)](#)

Процедура ежедневной настройки и контроля качества



Задачи ежедневной настройки и контроля качества

Выполняйте задачу ежедневного контроля качества работы каждый день перед сбором и анализом данных с использованием рабочих процедур.

Дополнительная информация

- [Проведение ежедневного контроля качества работы \(стр. 41\)](#)
- [О рабочей области Setup and QC \(Настройка и контроль качества\) \(стр. 44\)](#)
- [Об отчетах контроля качества \(стр. 46\)](#)

Проведение ежедневного контроля качества работы

Введение

В данном разделе приводится описание ежедневного контроля качества работы.

Как правило, контроль качества работы занимает приблизительно 5–10 минут, если гранулы BD CS&T Beads уже подготовлены.

В рамках контроля качества работы настройки Lyse/Wash (Лизирование с отмывкой) и Lyse/No-Wash (Лизирование без отмывки) обновляются путем изменения настроек анализа и пробирок. Таким образом обновляются все анализы, использующие данные настройки пробирок, что позволяет генерировать отчеты.

Процедура

Порядок проведения ежедневного контроля качества работы:

1. Подготовьте пробирку с гранулами BD CS&T Beads в соответствии с инструкциями по применению гранул.

- Щелкните **Setup & QC** (Настройка и контроль качества) на панели навигации.

Откроется рабочая область Setup & QC (Настройка и контроль качества).

- Убедитесь, что на панели Setup & QC Options (Параметры настройки и контроля качества) выбран Performance QC (Контроль качества работы).

- Убедитесь, что выбран правильный идентификационный номер партии гранул CS&T Beads.
- Затем нажмите **Select** (Выбрать) рядом с полем **Assay Setup Reports** (Отчеты о настройке анализов).

Откроется нижеприведенная панель.

Assay Name	Type	Author	Report
3/16+56/45/19 + Tru BD	BD	Admin User	[Icon]
3/16+56/45/19 T01	BD	Admin User	[Icon]
3/4/45 + Truc T01	BD	Admin User	[Icon]
3/4/45 T01	BD	Admin User	[Icon]
3/8/45/4 + Truc T01	BD	Admin User	[Icon]
3/8/45/4 T01	BD	Admin User	[Icon]
4 Color TBK + Truc	BD	Admin User	[Icon]
4 Color TBK T01	BD	Admin User	[Icon]
4/8/3 + Truc T01	BD	Admin User	[Icon]
6 Color TBK + Truc	BD	Admin User	[Icon]
6 Color TBK T01	BD	Admin User	[Icon]
Trucount Controls T0	BD	Admin User	[Icon]

- В столбце **Report** (Отчет) выберите анализы, для которых нужен отчет.

В отчетах приводятся результаты изменения настроек анализов и пробирок.

7. На панели **Setup & QC Options** (Параметры настройки и контроля качества) нажмите **Start** (Начать).

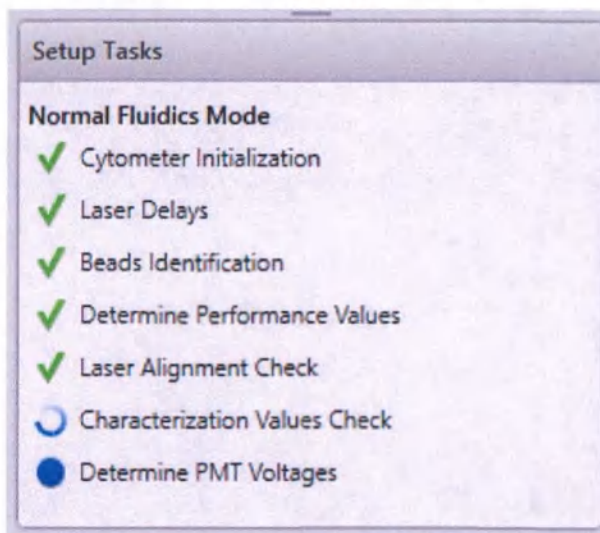
Откроется диалоговое окно **Load Tube** (Загрузите пробирку).

8. Загрузите пробирку с гранулами BD CS&T Beads в порт для ручного ввода пробирок.

Система обнаруживает пробирку и запрашивает подтверждение ее содержимого.

9. Щелкните **Continue** (Продолжить), чтобы инициировать задачи настройки.

Сведения о нормальных режимах работы проточной системы отображаются на панели Setup Tasks (Задачи настройки). Галочка означает завершение этапа задачи.



По завершении всех задач система выводит на экран диалоговое окно для извлечения пробирки.

10. Извлеките пробирку из порта для ручного ввода.

Откроется диалоговое окно, в котором будет указано, успешно ли выполнена задача.



Внимание! Если задачи настройки не выполнены, продолжать работу не рекомендуется. Вместо этого следует ознакомиться с информацией о невыполненных задачах настройки в разделе о поиске и устранении неисправностей справочной системы.

11. Нажмите **Yes** (Да), чтобы просмотреть отчет контроля качества работы, или **No** (Нет), чтобы закрыть диалоговое окно.

Дополнительная информация

- [О рабочей области Setup and QC \(Настройка и контроль качества\) \(стр. 44\)](#)
- [Импорт или добавление партии гранул CS&T Beads \(стр. 141\)](#)

О рабочей области Setup and QC (Настройка и контроль качества)

Введение

Рабочая область **Setup and QC** (Настройка и контроль качества) содержит несколько вкладок, которые используются для выполнения различных задач настройки и контроля качества, просмотра отчетов и слежения за контролем качества с течением времени.

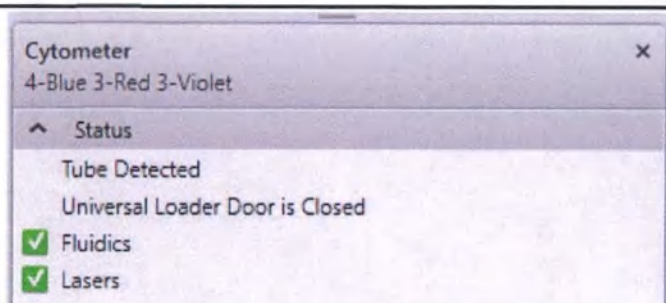
Для открытия рабочей области **Setup and QC** (Настройка и контроль качества) щелкните **Setup & QC** (Настройка и контроль качества) на панели навигации.

Вкладка Setup & QC (Настройка и контроль качества)

Вкладка Setup & QC (Настройка и контроль качества) включает следующие панели:

- **Setup & QC Options** (Параметры настройки и контроля качества) Используйте эту панель, чтобы выбирать задачи настройки и контроля качества, партии гранул CS&T Beads и отчеты о настройке анализов, а также чтобы запускать или прерывать операции настройки и контроля качества.

- **Cytometer** (Цитометр) На данной панели отображаются текущая конфигурация цитометра и его текущее состояние. В области состояния отображаются состояние системы (в том числе информация о пробирке, загруженной в порт для ручного ввода пробирок), данные проточной системы и лазеров. На данной панели также выводятся сообщения о необходимости выполнения протоколов очистки системы.



- **Setup Tasks** (Задачи настройки) На данной панели отображается состояние этапов задачи настройки и контроля качества в режиме реального времени. Зелеными галочками обозначаются завершенные этапы.

Вкладка QC Reports (Отчеты контроля качества)

На панели **Reports** (Отчеты) вкладки **QC Reports** (Отчеты контроля качества) приведены все отчеты, созданные в ходе задач характеризующего контроля качества, контроля качества работы или настройки лазеров, а также переноса партии гранул.

Отчеты содержат сведения о системе, настройки детекторов, сведения о лазерах, партии гранул для настройки и параметры цитометра, а также тексты предупреждений, ошибок или уведомлений. Щелкните отчет в таблице для его просмотра, печати или экспорта.

Вкладка QC Tracking (Отслеживание контроля качества)

Используйте вкладку **QC Tracking** (Отслеживание контроля качества) для просмотра значений рабочих характеристик на диаграммах Леви — Дженнинга и определения пределов и шкалы сигналов тревоги. Диаграммы Леви — Дженнинга используются для отслеживания работы прибора с течением времени.

Вкладка Assay Setup Reports (Отчеты о настройке анализов)

В таблице **Assay Setup Reports** (Отчеты о настройке анализов) на вкладке **Assay Setup Reports** (Отчеты контроля качества) приведены все отчеты, созданные в ходе изменения настроек анализов и пробирок.

Отчеты содержат сведения о настройках прибора для конкретного анализа, конфигурацию цитометра, партию гранул для настройки и пользователя, а также тексты предупреждений или ошибок. Щелкните отчет в таблице для его просмотра, печати или экспорта.

Дополнительная информация

- [Проведение ежедневного контроля качества работы \(стр. 41\)](#)
- [Об отчетах контроля качества \(стр. 46\)](#)

Об отчетах контроля качества

Введение

В данном разделе описано содержание отчетов контроля качества. Для доступа к этим отчетам откройте рабочую область **Setup & QC** (Настройка и контроль качества) и выберите вкладку **QC Reports** (Отчеты контроля качества).

Содержание отчетов контроля качества

Отчеты контроля качества содержат информацию о системе, настройки детекторов, сведения о лазерах, партии гранул для настройки и параметры цитометра, а также тексты предупреждений, ошибок или уведомлений, имеющих отношение к задаче. Они создаются после характеризующего контроля качества, контроля качества работы, настройки лазеров и переноса партий гранул.

На панели **Reports** (Отчеты) приводится состояние — **Passed** (Успешно) или **Failed** (Сбой). Рядом с успешно обработанными элементами может стоять значок о наличии предупреждений или уведомлений, несмотря на статус **Passed** (Успешно).

System information (Информация о системе)

В верхней части отображаются тип, название, конфигурация, серийный номер и параметры цитометра, дата последнего характеризующего контроля качества, данные о пользователе и учреждении.

Summary (Сводка)

В данном разделе отображается состояние прохождения или сбоя. Состояние успешного прохождения обозначается словом **PASSED** (Успешно). Состояние сбоя обозначается словом **FAILED** (Сбой).

Предупреждения

Предупреждения отображаются, если текущие значения увеличились на 50% после характеризующего контроля качества. Красным цветом обозначаются недопустимые или просроченные значения.

В случае сбоя отчет также содержит раздел **Errors** (Ошибки).

Раздел или поле	Описание
Parameter (Параметр)	Мощность лазера и (или) ток лазера
Value (Значение)	Текущее значение параметра
Range (Диапазон)	Ожидаемый диапазон значений параметра
Message (Сообщение)	Причина предупреждения

Уведомления

Уведомления отображаются по следующим причинам.

- Указанные значения выходят за пределы сигналов тревоги Леви — Дженнингса. Проверьте по графикам Леви — Дженнингса, не изменилась ли работа прибора с течением времени.
- Нет значения: значения, которые не могут быть рассчитаны из-

Настройки детектора для отчета контроля качества работы

за отсутствия соответствующих исходных значений.

В данной таблице приведена информация, которая отображается в отчетах контроля качества работы.

Раздел	Поле	Описание
Detector (Детектор)	Name (Название)	Название детектора
	Mirror (Зеркало)	Название зеркала, которое используется с детектором
	Filter (Фильтр)	Описание пропускаемых длин волн
	Position (Положение)	Положение держателя фильтра с зеркалом
PMTV at LW Settings (Напряжение ФЭУ при настройках LW)	Actual (Фактически)	Измеренное напряжение ФЭУ
	Delta (Разница)	Разница со значением характеризующего контроля качества
Bright Bead (Яркие гранулы)	Median at LW Settings (Медиана при настройках LW)	Значение медианной интенсивности флуоресценции (MFI) для конкретных гранул при настройках LW
	Median at QC Settings (Медиана при настройках QC)	Значение MFI для конкретных гранул при настройках QC
	%rCV	Робастный коэффициент вариации ярких гранул в процентах
Linearity (Линейность)	Min Channel (Минимальный канал)	Нижняя граница линейного диапазона для детектора
	Max Channel (Максимальный канал)	Верхняя граница линейного диапазона для детектора
Resolution (Разрешение)	Sensitivity Actual (Фактическая чувствительность)	Отношение MFI ярких гранул к двукратному среднеквадратическому отклонению помех для конкретного детектора
	Sensitivity % Diff (Разница чувствительности в %)	Разница со значением характеризующего контроля качества определения
	Qr	Относительная эффективность обнаружения флуоресценции, используется для описания эффективности улавливания светового потока детектором
	Br	Относительный оптический фоновый сигнал, используется для отслеживания уровня оптических фоновых помех в детекторе

**Настройки
детектора для
отчета
характеризующего
контроля качества**

В данной таблице приведена информация, которая отображается в отчетах характеризующего контроля качества.

Раздел	Поле	Описание
Detector (Детектор)	Name (Название)	Название детектора
	Mirror (Зеркало)	Название зеркала, которое используется с детектором
	Filter (Фильтр)	Описание пропускаемых длин волн
	Position (Положение)	Положение держателя фильтра с зеркалом
PMT (ФЭУ)	Voltage at LW Settings (Напряжение при настройках LW)	Измеренное напряжение ФЭУ при настройках LW
	Slope of Gain (Коэффициент усиления)	Коэффициент напряжения ФЭУ против флуоресценции ярких гранул (логарифм MFI против логарифма напряжений ФЭУ)
Bright Bead (Яркие гранулы)	Median at LW Settings (Медиана при настройках LW)	Значение медианной интенсивности флуоресценции (MFI) для конкретных гранул при настройках LW
	Median at QC Settings (Медиана при настройках QC)	Значение MFI для конкретных гранул при настройках QC
	%rCV	Робастный коэффициент вариации ярких гранул в процентах
Mid Bead (Средние гранулы)	Median at QC Settings (Медиана при настройках QC)	Значение MFI для конкретных гранул при настройках QC
	%rCV	Робастный коэффициент вариации средних гранул в процентах
Dim Bead (Тусклые гранулы)	Median at QC Settings (Медиана при настройках QC)	Значение MFI для конкретных гранул при настройках QC
	%rCV	Робастный коэффициент вариации тусклых гранул в процентах
Linearity (Линейность)	Min Channel (Минимальный канал)	Нижняя граница линейного диапазона для детектора
	Max Channel (Максимальный канал)	Верхняя граница линейного диапазона для детектора
Resolution (Разрешение)	Sensitivity (Чувствительность)	Отношение MFI ярких гранул к двукратному среднеквадратическому отклонению помех для конкретного детектора

Раздел	Поле	Описание
	Electronic noise rSD (rSD электронных помех)	Робастное среднеквадратическое отклонение (rSD) электронных помех для конкретного детектора, используется для предсказания минимальных приемлемых уровней сигнала, необходимых для достижения наилучших возможных разрешения и чувствительности системы
	Qr	Относительная эффективность обнаружения флуоресценции, используется для описания эффективности улавливания светового потока детектором
	Br	Относительный оптический фоновый сигнал, используется для отслеживания уровня оптических фоновых помех в детекторе

Laser settings (Настройки лазера)

Измерения, приведенные в данном разделе отчета, зависят от цитометра.

Раздел	Поле	Описание
Laser (Лазер)		Название лазера
Position (Положение)		Местоположение лазеров
Delay (Задержка)	Trigger on FSC (Триггер по FSC)	Значения задержки лазеров при определении порога по FSC
	Trigger on Fluorescence (Триггер по флуоресценции)	Значения задержки лазеров при определении порога по флуоресценции
Area Scaling Factor (Коэффициент масштабирования области)		Коэффициенты масштабирования области, заданные путем выравнивания значений области и высоты для ярких 3-микронетровых гранул
Power (mW) (Мощность (мВт))	Actual (Фактически)	Мощность лазера, измеренная в милливаттах
	Spec (Спецификация)	Мощность лазера в милливаттах, согласно спецификации
Current (mA) (Ток (мА))	Actual (Фактически)	Ток лазера, измеренный в миллиамперах
	Spec (Спецификация)	Ток лазера в миллиамперах, согласно спецификации

Info
(Информация)

В данном разделе отображается информация о гранулах для настройки и использованных параметрах цитометра.

Поле	Описание
Bead Lot ID (Идентификационный номер партии гранул)	Идентификатор партии гранул для настройки с этикетки набора
Expiration date (Срок годности)	Дата, после которой активность гранул не гарантируется
Window extension (Расширение окна)	Количество времени, добавленное для сбора подпорогового импульсного сигнала
FSC Area Scaling Factor (Коэффициент масштабирования области FSC)	Коэффициент масштабирования области, заданный путем определения значений области и высоты FSC для ярких 3-микронетровых гранул

Comments
(Комментарии)

В разделе **Comments** (Комментарии) отображаются ранее добавленные в отчет комментарии. Щелкните значок **Comments** (Комментарии), чтобы добавить в отчет новый комментарий.

Linearity results
(Результаты линейности)

В данном разделе отчета отображаются графики линейности для каждого детектора. Они включаются в отчет, только если установлен соответствующий параметр. См. раздел [Установка параметров создания отчетов \(стр. 128\)](#).

Для определения линейного диапазона детектора отношение MFI ярких гранул к MFI средних гранул измеряется по всему динамическому диапазону детектора. Значения данного отношения из заведомо линейной середины диапазона усредняются и сравниваются с отдельными отношениями. Если разница между измеренным и усредненным отношениями превышает 2%, результаты считаются нелинейными.

Дополнительная информация

- [Проведение ежедневного контроля качества работы \(стр. 41\)](#)
- [О рабочей области Setup and QC \(Настройка и контроль качества\) \(стр. 44\)](#)

5

Обзор рабочей процедуры

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [О рабочей процедуре \(стр. 52\)](#)
- [О таблице Worklist Entries \(Записи рабочей процедуры\) \(стр.54\)](#)
- [О строке управления рабочей процедурой \(стр. 59\)](#)
- [Об элементах управления записями рабочей процедуры \(стр. 61\)](#)
- [Об элементах управления подробных сведений о записи \(стр.63\)](#)
- [О панелях рабочей процедуры \(стр. 65\)](#)

О рабочей процедуре

Введение

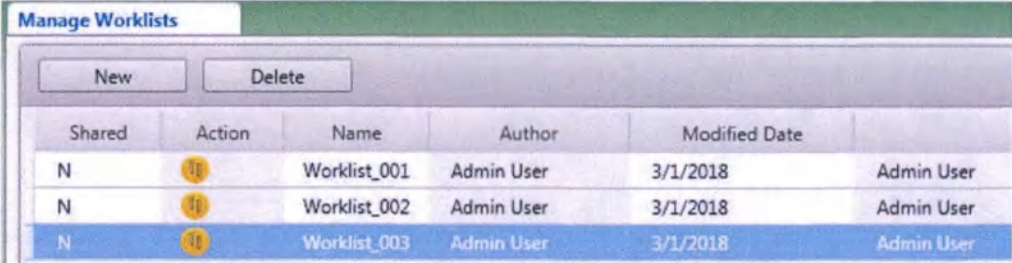
Сбор и анализ данных образцов выполняются при помощи рабочей процедуры. Рабочая процедура — это список задач, которые необходимо выполнить для сбора и анализа данных образцов. Задачи включают выполнение анализов и других процедур, например ежедневной очистки, промывки SIT и завершения работы. В рабочей процедуре упорядочены записи с идентификационными номерами образцов, пробирками, задачами, состояниями и другой информацией об образце.

Вы можете выполнить сбор данных отдельных записей, пробирок или целой рабочей процедуры, а затем провести индивидуальный анализ образца или пакетный анализ.

Для открытия рабочей области **Worklist** (Рабочая процедура) щелкните значок **Worklists** (Рабочие процедуры) на панели навигации или ярлык **Acquire Data in Worklist** (Сбор данных в рабочей процедуре) или **Analyze Data in Worklist** (Анализ данных в рабочей процедуре) на главной странице.

Вкладка Manage Worklists (Управление рабочими процедурами)

Рабочая область **Worklist** (Рабочая процедура) включает вкладку **Manage Worklists** (Управление рабочими процедурами) со списком всех рабочих процедур.

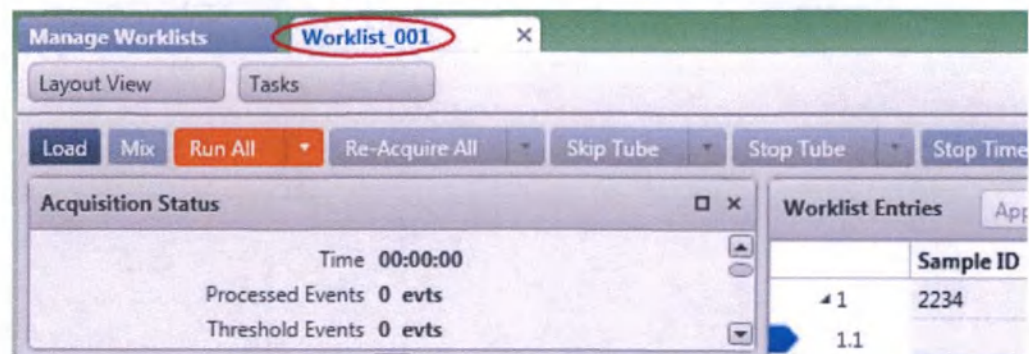


Manage Worklists					
New Delete					
Shared	Action	Name	Author	Modified Date	
N		Worklist_001	Admin User	3/1/2018	Admin User
N		Worklist_002	Admin User	3/1/2018	Admin User
N		Worklist_003	Admin User	3/1/2018	Admin User

Используйте вкладку **Manage Worklists** (Управление рабочими процедурами), чтобы создавать новые рабочие процедуры, открывать имеющиеся рабочие процедуры, фильтровать, искать и делиться рабочими процедурами с другими пользователями. Используйте строку меню для создания, переименования, импорта и экспорта рабочих процедур. В столбце **Action** (Действие) отображаются необходимые для рабочих процедур действия, например «Необходимо утверждение» или «Необходим сбор данных».

Вкладки рабочих процедур

Каждая рабочая процедура открывается в отдельной вкладке.



Используйте вкладки рабочих процедур для создания рабочих процедур и сбора и анализа данных.

О таблице Worklist Entries (Записи рабочей процедуры)

Введение

В таблице Worklist Entries (Записи рабочей процедуры) на вкладке рабочей процедуры упорядочены записи о сборе и анализе данных, приведены состояния записей и другая информация о них. Таблица Worklist Entries (Записи рабочей процедуры) предназначена для добавления, изменения и выбора записей.

О записях и пробирках

Рабочая процедура — это набор характерных для ваших образцов записей. Каждая запись представляет собой задачу проточной системы или анализ. Идентификационные номера образцов необходимо вводить для задач анализов, но не для задач проточной системы.

Каждая запись снабжена идентификационным номером.

Каждая пробирка в записи — дочерний элемент записи. Например, если номер записи — 1, то номера пробирок — 1.1, 1.2 и 1.3.

По умолчанию записи свернуты, но их можно развернуть, чтобы просмотреть пробирки в каждой записи.

Записи в таблице Worklist Entries (Записи рабочей процедуры) можно перетаскивать для изменения порядка их выполнения.

Выбор записей и пробирок

В рабочей процедуре можно выбрать одну или несколько записей или пробирок. Любые действия, выбранные на панели инструментов Worklist Entry Control (Управление записями рабочей процедуры), применяются ко всем выбранным записям.

Порядок выбора записи:

1. Щелкните между номером записи и столбцом с идентификаторами образцов.

Worklist Entries			
Audit Trail E-Sign Approve More...			
	Sample ID	Task	Status
▶ 1	A123	6 Color TBNK T03	Ready
▶ 2	A124	6 Color TBNK T03	Ready

Можно выбрать несколько записей, удерживая клавишу Shift для выбора диапазона записей или клавишу Ctrl для выбора отдельных записей.

Порядок выбора пробирки:

1. Разверните запись, щелкнув стрелку рядом с номером записи.
2. Щелкните между номером пробирки и идентификатором образца.

Можно выбрать несколько пробирок, удерживая клавишу Shift для выбора диапазона пробирок или клавишу Ctrl для выбора отдельных пробирок.

Об указателе выполнения

Указатель выполнения используется для выбора:

- записи для отображения в представлении подробных сведений о записи;
- записи, с которой начнется сбор данных (только если выбран параметр Run from Pointer (Выполнить, начиная с положения указателя)).

Worklist Entries			
Audit Trail E-Sign Approve More... ▾			
	Sample ID	Task	Status
1	A123	6 Color TBNK T03	Ready
1.1		CD3/16+56/45/4/19/8	Ready To Acquire
2	A124	6 Color TBNK T03	Ready
2.1		CD3/16+56/45/4/19/8	Ready To Acquire

Столбцы таблицы Worklist Entries (Записи рабочей процедуры)

В таблице Worklist Entries (Записи рабочей процедуры) имеются следующие столбцы. Некоторые столбцы в рабочей процедуре отображаются только при выполнении определенных анализов.

Столбец	Описание
Sample ID (Идентификационный номер образца)	Каждая запись для задачи анализа нуждается в идентификационном номере образца. Чтобы указать идентификационный номер анализа, наберите идентификатор в столбце Sample ID (Идентификационный номер анализа) или щелкните этот столбец и отсканируйте штрихкод
Task (Задача)	Задача — это действие в ходе выполнения рабочей процедуры. Задачи могут иметь отношение к анализам или проточной системе. Список установленных анализов отображается в столбце Task (Задача). Задачи проточной системы: • выполнение ежедневной очистки; • выполнение промывки SIT; • завершение работы.

Столбец	Описание
	Анализы состоят из одной или нескольких пробирок. При добавлении задачи в столбец Task (Задача) в запись добавляются все пробирки, связанные с данной задачей.
Status (Состояние) (запись)	Текущее состояние записи отображается в столбце Status (Состояние). Также в столбце Status (Состояние) отображаются значки контрольного журнала, электронной подписи и ЛИС. • Ready (Готова). Обозначает, что сбор данных записи будет произведен в ходе выполнения рабочей процедуры. • Not Ready (Не готова). Обозначает, что у записи отсутствует идентификационный номер образца или задача либо не выполнено другое требование анализа. Наведите курсор мыши на состояние, чтобы увидеть, какое условие не выполнено. • Incomplete (Неполная). Обозначает, что сбор данных записи еще не завершен. • Ready For Approval (Готова к утверждению). Обозначает, что сбор данных записи завершен и нуждается в утверждении. Отображается, если для анализа отключено автоматическое утверждение (по умолчанию) или если с записи в результате изменения снято состояние Approved (Утверждена). • Approved (Утверждена). Обозначает, что запись утверждена. Данное сообщение отображается, если для анализа включено автоматическое утверждение и в отчет не включено сообщений контроля качества, которые вызывают состояние Needs Review (Нуждается в просмотре). Также отображается при утверждении записи вручную. • Needs Review (Нуждается в просмотре). Свидетельствует о наличии для записи сообщений контроля качества, которые необходимо просмотреть перед утверждением записи. Данный статус требует утверждения вручную.
Status (Состояние) (пробирка)	Текущее состояние пробирки отображается в столбце Status (Состояние). • Ready to Acquire (Готова к сбору данных). Обозначает, что пробирка готова к сбору данных записи и содержит всю необходимую информацию. • Complete (Завершена). Обозначает, что сбор данных пробирки завершен. • Stopping Criteria not met (Критерии остановки не соблюдены). Обозначает, что событий было недостаточно для остановки сбора данных.

Столбец	Описание
Location (Местоположение)	Местоположение пробирки в штативе модуля BD FACS Universal Loader, указанное для записи
Carrier ID (Идентификационный номер носителя)	Идентификационный номер носителя образца для записи. С помощью панели Loading Options (Параметры загрузки) можно выбрать разные типы носителей образца. Для выбора конкретного носителя воспользуйтесь панелью Layout View (Схема расположения)
Acquisition Time (Время сбора данных)	Дата и время сбора данных для файла данных
Tube ID (Идентификационный номер пробирки)	Идентификационный номер пробирки
Sample Name (Имя образца)	Имя образца
Case Number (Номер истории болезни)	Номер истории болезни для образца.
Trucount Lot ID (Идентификационный номер партии Trucount)	Идентификационный номер партии пробирки BD Trucount Tube. Указывается только для анализов, в которых используются пробирки BD Trucount Tubes
Beads Per Pellet (Гранул на осадок)	Количество гранул на осадок в пробирке BD Trucount Tube. Указывается только для анализов, в которых используются пробирки BD Trucount Tubes
Keyword 1 (Ключевое слово 1)	Значение ключевого слова 1. Может использоваться для добавления дополнительной информации в лабораторный отчет.
Keyword 2 (Ключевое слово 2)	Значение ключевого слова 2. Может использоваться для добавления дополнительной информации в лабораторный отчет.
WBC (x1000) (Лейкоцитов (x1000))	Количество лейкоцитов в тысячах. Указывается только для анализов, в которых не используются пробирки BD Trucount Tubes

Столбец	Описание
Lymphs (%) (% лимфо- цитов)	Процентное содержание лимфоцитов. Указывается только для анализов, в которых не используются пробирки BD Trucount Tubes
Lymphs (x1000) (Лимфоцитов (x1000))	Количество лимфоцитов в тысячах. Указывается только для анализов, в которых не используются пробирки BD Trucount Tubes

Печать рабочей процедуры

Порядок печати рабочей процедуры:

1. Откройте рабочую процедуру, которую нужно напечатать.
2. В строке меню выберите File > Print > Worklist (Файл > Печать > Рабочая процедура).

Откроется диалоговое окно Print (Печать).

3. Выполните обычную процедуру печати.

Примечание. Выбранный принтер должен уметь распознавать формат PDF.

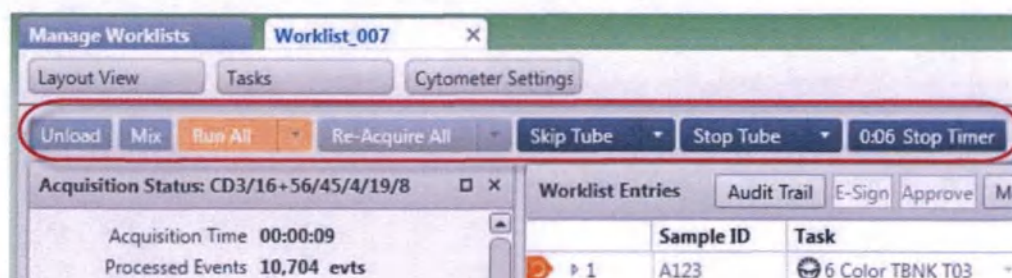
Дополнительная информация

- [Модуль BD FACS Universal Loader \(стр. 103\)](#)
- [Определение схем расположения носителей для образцов \(стр. 109\)](#)

О строке управления рабочей процедурой

Введение

Строка управления рабочей процедурой отображается наверху вкладки рабочей процедуры и включает различные параметры сбора данных, анализа и остановки рабочей процедуры.



Элементы управления рабочей процедурой

В следующей таблице приведены элементы управления рабочей процедурой.

Элемент управления	Описание
Load/Unload (Загрузить/извлечь)	Нажмите, чтобы загрузить или извлечь носитель образца (штатив для пробирок) при помощи модуля BD FACS Universal Loader.
Mix (Перемешивание)	Нажмите для выполнения различных операций перемешивания вносителя образца (в зависимости от параметров носителя образца по умолчанию)
Run All (Выполнить все)	Нажмите для запуска сбора данных записей или пробирок, сбор данных которых еще не выполнен, или запуска анализа собранных данных. Щелкните стрелку для выбора дополнительных параметров — Run from Pointer (Выполнить, начиная с положения указателя) или Run Selected (Выполнить выбранное). Выполнение рабочей процедуры начнется с режима предварительного просмотра. По завершении работы таймера задержки сбора данных начнется сбор данных
Re-Acquire All (Выполнить повторный сбор данных для всех)	Нажмите для повторного сбора данных всех записей или пробирок. Щелкните стрелку для выбора дополнительных параметров — Re-acquire Selected (Выполнить повторный сбор данных выбранных) или Re-acquire from Pointer (Выполнить повторный сбор данных, начиная с положения указателя)

Элемент управления	Описание
Skip Tube (Пропустить пробирку)	Нажмите, чтобы пропустить пробирку во время сбора или анализа данных. Щелкните стрелку, чтобы выбрать пропуск записей или носителей образца
Stop Tube (Остановить пробирку)	Нажмите, чтобы немедленно остановить пробирку. Щелкните стрелку, чтобы выбрать остановку после завершения пробирки или завершения записи
Stop Timer/Resume (Остановить/возобновить таймер)	До сбора данных В режиме предварительного просмотра кнопка Stop Timer (Остановить таймер) управляет таймером задержки сбора данных. Нажмите эту кнопку, чтобы вручную остановить обратный отсчет времени и приостановить рабочую процедуру в режиме предварительного просмотра до начала сбора данных. Остановка таймера полезна, если нужно внести изменения. При изменении настроек прибора открывается диалоговое окно с предложением выбрать характер применения изменений к остальным записям в рабочей процедуре. После сбора данных После сбора данных кнопка Stop Timer (Остановить таймер) управляет таймером задержки отчета. Собранные для записи данные отображаются в отчете до окончания обратного отсчета. Вы можете нажать Stop Timer (Остановить таймер) до окончания обратного отсчета, чтобы продолжить просматривать отчет и вносить изменения. Продолжительность работы таймеров задержки сбора данных и отчета настраивается в диалоговом окне Preferences (Параметры)

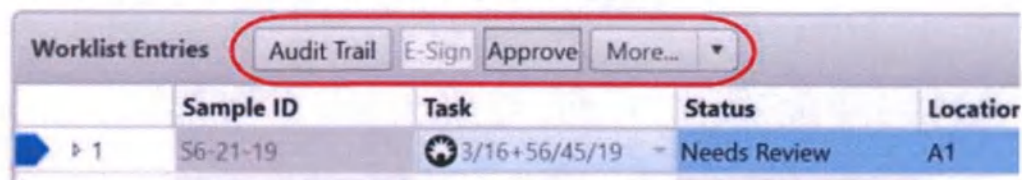
Дополнительная информация

- [Параметры выполнения рабочей процедуры \(стр. 77\)](#)
- [Установка параметров рабочих процедур \(стр. 131\)](#)

Об элементах управления записями рабочей процедуры

Введение

Элементы управления наверху таблицы Worklist Entries (Записи рабочей процедуры) позволяют выполнять определенные действия над выбранными записями рабочей процедуры.



Элементы управления записями рабочей процедуры

При выборе элемента управления Approval (Утверждение), Audit Trail (Контрольный журнал) или E-Sign (Электронная подпись) нижеприведенные логические действия применяются к некоторым или ко всем выбранным записям в зависимости от состояния этих записей. Например, если какие-либо из выбранных записей готовы к утверждению, при щелчке по элементу управления Approval (Утверждение) будут утверждены все записи, которые готовы к утверждению.

В следующей таблице описано, что происходит при щелчке по каждому элементу управления в зависимости от состояния выбранных записей.

Элемент управления	Если...	То...
Approve (Утвердить)	Одна или несколько выбранных записей готовы к утверждению	Нажмите эту кнопку, чтобы утвердить все записи, которые готовы к утверждению. На записи, которые не готовы к утверждению, это не повлияет
Audit Trail (Контрольный журнал)	Просмотр журнала	Нажмите эту кнопку, чтобы просмотреть Audit Trail Report (Отчет контрольного журнала).
	Для элемента контрольного журнала в записи рабочей процедуры требуется причина изменения	После нажатия этой кнопки: - Выберите один или несколько элементов контрольного журнала, требующих описания, - в столбце Reason (Причина) отчета. - Щелкните Provide Reason for Change (Указать причину изменения), чтобы открыть диалоговое окно. - Введите причину изменения. Этот же текст изменения будет применен ко всем выбранным элементам.

Элемент управления	Если...	То...
E-Sign (Электронная подпись)	Для записи включена электронная подпись	Нажмите, чтобы открыть диалоговое окно E-Sign (Электронная подпись).
More (Еще)	Неприменимо	Нажмите, чтобы выбрать одно из следующих действий: • Assign Keywords (Назначить ключевые слова); • Show/Hide Columns (Скрыть/отобразить столбцы). • Если выбрана одна или несколько записей, доступны также следующие функции: • Export Entry Run Packages (Экспортировать пакеты выполнения записи); • Export Results (Экспортировать результаты); • Export FCS Files (Экспортировать файлы FCS); • Export Assay Reports (Экспортировать отчеты об анализах); • Print Assay Reports (Печать отчетов об анализах); • Send Results to LIS (Отправить результаты в ЛИС); • Delete (Удалить).

Дополнительная информация

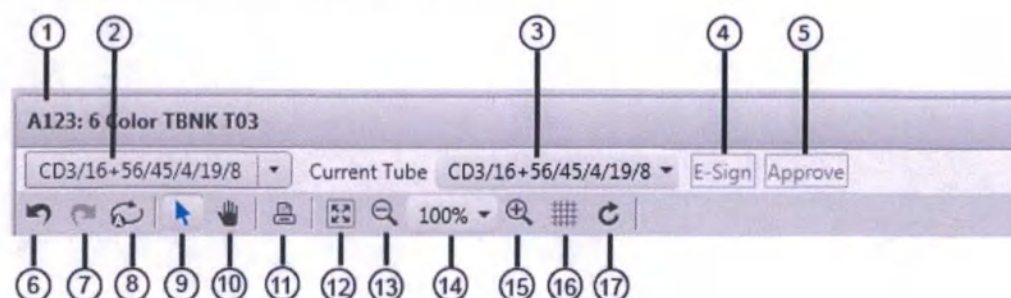
- [Работа с контрольным журналом \(стр.87\)](#)
- [Использование электронной подписи \(стр.89\)](#)

Об элементах управления подробных сведений о записи

Введение

Элементы управления на панели подробных сведений о записи позволяют отображать данные конкретной пробирки, утверждать записи и печатать отчеты, а также управлять отображением отчета на экране.

На следующем рисунке изображены элементы управления на панели подробных сведений о записи.



В следующей таблице описаны элементы управления на панели подробных сведений о записи.

№	Описание
1.	Отображает идентификационный номер образца и анализ, использованный для создания отчета
2.	Щелкните для просмотра свойств данной пробирки
3.	Отображает текущее состояние пробирки под указателем выполнения
4.	Щелкните, чтобы применить электронную подпись к записи (если включено)
5.	Щелкните, чтобы утвердить запись (если включено)
6.	Щелкните для отмены последнего действия
7.	Щелкните для повтора отмененного последнего действия
8.	Щелкните для повторного применения алгоритмов разбиения на гейты
9.	Щелкните для переключения в режим выбора
10.	Щелкните для переключения в режим навигации
11.	Щелкните для печати текущей вкладки на PDF-совместимом принтере
12.	Щелкните для подгонки отчета по размерам окна
13.	Щелкните для уменьшения масштаба

№	Описание
14.	Текущий коэффициент масштабирования. Измените значение, чтобы увеличить или уменьшить изображение
15.	Щелкните для увеличения масштаба
16.	Щелкните для просмотра сетки на фоне отчета
17.	Щелкните для переключения многостраничной схемы с горизонтальной (бок о бок) на вертикальную (друг под другом) или наоборот

Дополнительная информация

- [Проверка отчетов \(стр. 83\)](#)

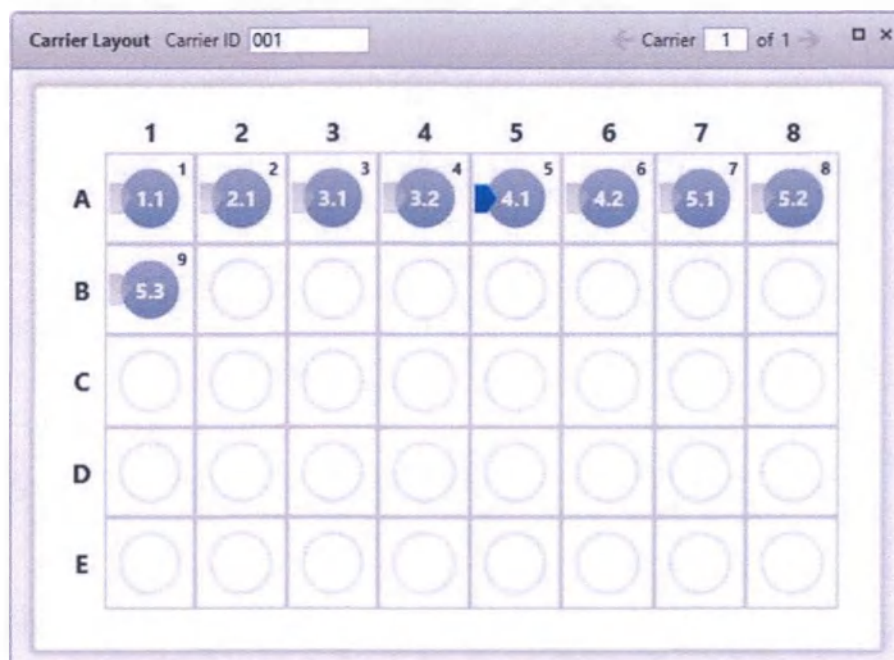
О панелях рабочей процедуры

Введение

Рабочая область Worklist (Рабочая процедура) состоит из нескольких панелей, которые можно разворачивать, сворачивать, изакрывать. Названия закрытых панелей отображаются в виде кнопок наверху рабочей области Worklist (Рабочая процедура).

Панель Carrier Layout (Схема расположения носителей)

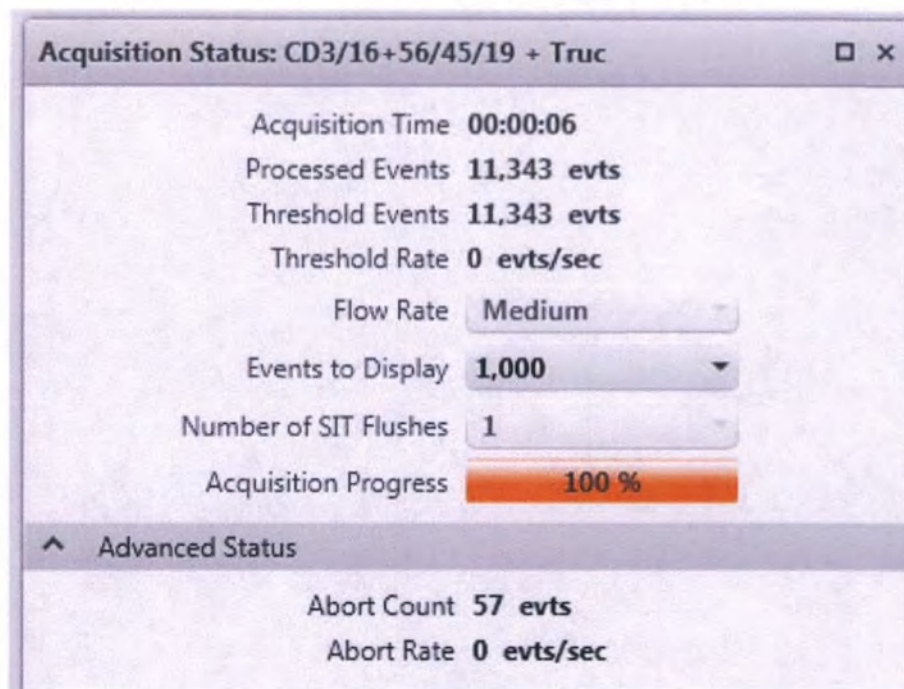
На панели Carrier Layout (Схема расположения носителей) отображаются идентификационный номер носителя штатива для пробирок и схема расположения пробирок. Порядок пробирок зависит от их порядка в рабочей процедуре. Щелкните схему правой кнопкой мыши, чтобы отобразить свойства штатива.



При использовании модуля BD FACS Universal Loader можно воспользоваться панелью Carrier Layout (Схема расположения носителей) для просмотра пробирок в порядке их заказа в рабочей процедуре. Носители можно блокировать, при этом физическое положение пробирок не меняется независимо от порядка сбора данных. Если носитель не заблокирован, при изменении порядка записей в рабочем списке физическое положение пробирок также меняется. После начала сбора данных носители блокируются автоматически.

**Панель
Acquisition Status
(Состояние сбора
данных)**

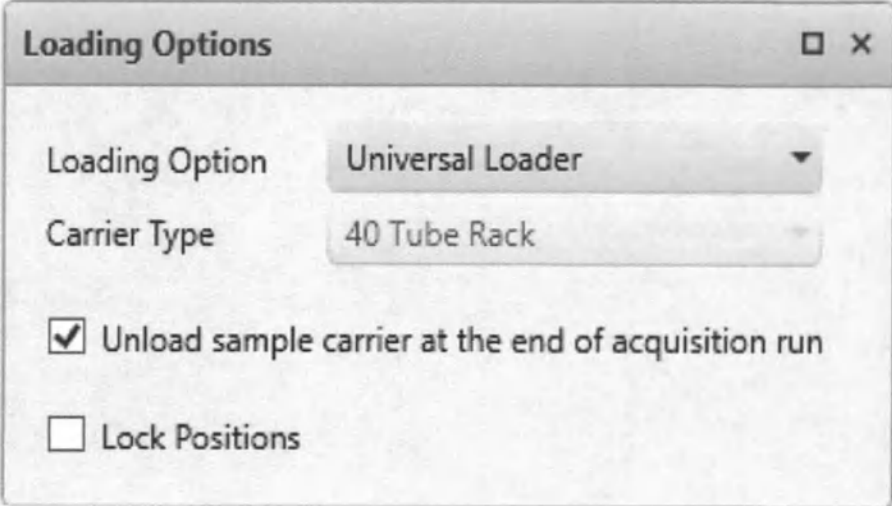
Используйте панель Acquisition Status (Состояние сбора данных) для просмотра времени, количества событий и прерываний в режиме реального времени. Также можно задать события для отображения и параметры промывки SIT для конкретного сбора данных.



Настройки применяются ко всей рабочей процедуре, за исключением количества промывок SIT, которое применяется только к текущей пробирке. Вслучае заданных компанией BD анализов скорость потока и события для отображения контролируются анализом. Кроме того, анализ может контролировать количество промывок SIT для каждой пробирки. При изменении количества промывок SIT на панели Acquisition Status (Состояние сбора данных) рабочей процедуры происходит переопределение значения анализа для текущей пробирки.

**Панель Loading Options
(Параметры загрузки)**

Используйте панель Loading Options (Параметры загрузки) для выбора типа носителя, режима загрузки (вручную или с использованием модуля BD FACS Universal Loader), включения и выключения автоматического извлечения пробирок из носителя по окончании выполнения и блокировки положений пробирок. Значения по умолчанию указаны в параметрах модуля BD FACS Universal Loader.



Loading Options [X] [Close]

Loading Option: Universal Loader

Carrier Type: 40 Tube Rack

☒ Unload sample carrier at the end of acquisition run

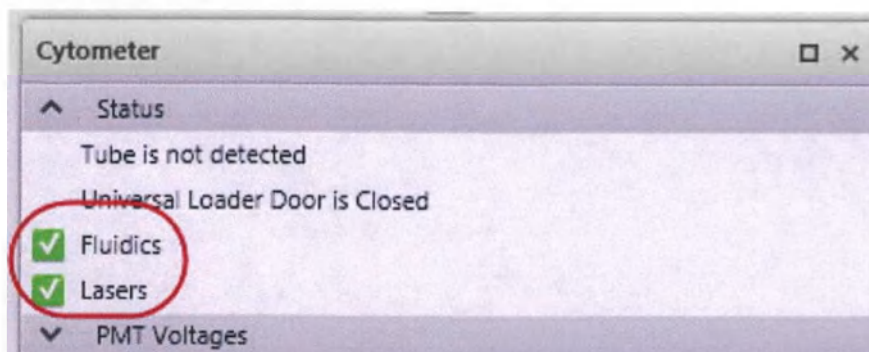
☐ Lock Positions

Установите флажок Lock Positions (Заблокировать положения), чтобы сохранять физические положения целевых пробирок даже при повторном заказе или добавлении новых записей в рабочую процедуру. Это может быть полезно при подготовке вручную образцов для последующей обработки с использованием модуля BD FACS Universal Loader. Обратите внимание, что после блокировки положений в рабочей процедуре разблокировать их нельзя.

Панель Cytometer (Цитометр)

Используйте панель Cytometer (Цитометр) для просмотра состояния системы, выполнения протоколов очистки и регулировки напряжений ФЭУ.

В разделе Status (Состояние) отображается состояние системы, в том числе состояние порта для ручного ввода пробирок, модуля BD FACS Universal Loader, проточной системы и лазеров в режиме реального времени. Галочка означает состояние готовности. В данном разделе также выводятся сообщения о необходимости выполнения протоколов очистки системы.



Используйте раздел PMT Voltages (Напряжения ФЭУ) для просмотра и регулировки напряжений ФЭУ и изменения порогового значения.



В режиме предварительного просмотра можно отрегулировать пороговое значение и напряжения ФЭУ (если применимо), и система автоматически отрегулирует значения спилловера (SOV).

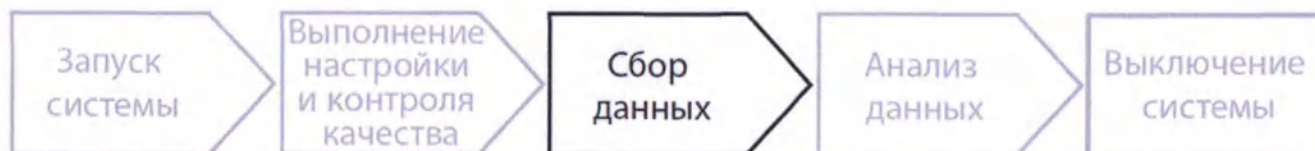
6

Сбор данных

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Обзор процедуры сбора данных \(стр.70\)](#)
- [Создание рабочей процедуры \(стр. 71\)](#)
- [Выполнение рабочей процедуры \(стр.73\)](#)
- [Параметры выполнения рабочей процедуры \(стр. 77\)](#)
- [Повторный сбор данных для записей в рабочей процедуре \(стр. 80\)](#)

Обзор процедуры сбора данных



О сборе данных

Процедура сбора данных включает создание или открытие рабочей процедуры, добавление ключевых слов и последующий запуск рабочей процедуры для сбора данных образцов.

Выполните следующие операции, чтобы провести сбор данных при помощи рабочей процедуры.

Этап	Описание
1	Откройте существующую рабочую процедуру или создайте новую рабочую процедуру и добавьте в нее новые записи. См. раздел Создание рабочей процедуры (стр. 71)
2	Дополнительно: назначьте ключевые слова записям и пробиркам.
3	Запустите рабочую процедуру. См. раздел Выполнение рабочей процедуры (стр. 73)

Дополнительная информация

- [Параметры выполнения рабочей процедуры \(стр. 77\)](#)
- [Повторный сбор данных для записей в рабочей процедуре \(стр. 80\)](#)

Создание рабочей процедуры

Введение

В этом разделе описывается создание рабочей процедуры с нуля. Также можно открыть существующую рабочую процедуру и внести в нее изменения или начать работу, импортировав в рабочую процедуру сохраненные пакеты выполнения записей. Пакет выполнения записи содержит всю информацию, необходимую для создания копии записи в другой рабочей процедуре, в том числе собранные данные.

Добавлять записи в рабочую процедуру можно как вручную, так и при помощи заявок на проведение тестов ЛИС или импорта пакетов выполнения записей (ERP).

Создание рабочей процедуры

Порядок создания рабочей процедуры:

1. На вкладке **Manage Worklists** (Управление рабочими процедурами) нажмите кнопку **New** (Новый).

В новой вкладке откроется пустая рабочая процедура.

2. Добавьте в рабочую процедуру записи, выполнив одно из следующих действий.

- В таблице **Worklist Entries** (Записи рабочей процедуры) введите идентификационный номер образца в столбец **Sample ID** (Идентификационный номер образца) или отсканируйте штрихкод. Выберите анализ или задачу проточной системы в столбце **Task** (Задача).
- На панели **Tasks** (Задачи) выберите одну или несколько задач, которые вы хотели бы добавить. Также можно указать количество добавляемых задач того или иного типа. Введите идентификационный номер образца для каждой записи в столбец **Sample ID** (Идентификационный номер образца) вручную или отсканируйте штрихкод.

Примечание. Для выполнения задач проточной системы указывать идентификационный номер образца не нужно.

К каждой записи будут добавлены все пробирки, связанные с задачей или задачами.

3. Дополнительно: назначьте ключевые слова для записи или пробирки.
4. При необходимости измените параметры загрузки при помощи панели **Loading Options** (Параметры загрузки).
5. Сохраните рабочую процедуру, выбрав **File > Save** (Файл > Сохранить).

**Сохранение
рабочей
процедуры**

Рабочие процедуры сохраняются автоматически при добавлении записей, внесении изменений или закрытии рабочей процедуры.

Порядок сохранения без закрытия:

1. Выберите **File > Save** (Файл > Сохранить).
-

**Переименование
рабочей
процедуры**

Порядок переименования рабочей процедуры:

1. Выберите **File > Rename** (Файл > Переименовать).
2. Введите новое имя и нажмите **ОК**.

При создании новой рабочей процедуры переименовать новую рабочую процедуру можно, только если создана хотя бы одна запись.

Выполнение рабочей процедуры

Введение

В данном разделе описывается сбор данных образцов при помощи рабочей процедуры.

О порядке выполнения рабочей процедуры

Сбор данных выполняется в порядке расположения записей в рабочей процедуре. Однако записи рабочей процедуры можно выполнять и в другом порядке в зависимости от состояния сбора данных пробирок и положения указателя выполнения. После начала выполнения рабочей процедуры (во время сбора данных) изменить порядок пробирок или записей можно, только остановив процедуру.

Перед началом работы

- Определите или проверьте время задержки сбора данных и отчета, а также параметры экспорта и печати в настройках рабочей процедуры.
- Определите или проверьте параметры экспорта отчета об анализе и результатов в библиотеке.
- При включении задач очистки необходимо убедиться, что во всех штативах имеются пробирки с 10%-м раствором хлорсодержащего реагента и пробирки с деионизированной водой в указанных на панели Layout View (Схема расположения) местах.

Выполнение рабочей процедуры

Порядок выполнения рабочей процедуры:

1. Убедитесь, что в столбце **Status** (Состояние) для всех записей отображается состояние Ready (Готова).

	Sample ID	Task	Status
1	A124	6 Color TBNK T03	Ready
1.1		CD3/16+56/45/4/19/8	Ready To Acquire
2	A125	6 Color TBNK + Truc T03	Ready
2.1		CD3/16+56/45/4/19/8 + Truc	Ready To Acquire

2. Нажмите **Run All** (Выполнить все) в строке **Worklist Controls** (Управление рабочей процедурой), чтобы выполнить рабочую процедуру с самого начала или щелкните стрелку на кнопке **Run All** (Выполнить все), чтобы выбрать другой порядок выполнения.

Если выбрать параметр Run from Pointer (Выполнить, начиная с положения указателя), сбор данных начнется с той пробирки, на которой установлен указатель. Если выбрать параметр Run Selected (Выполнить выбранные), сбор данных начнется с первой выбранной записи.

3. Загрузите первую пробирку или носитель с образцами.

- Модуль BD FACS Universal Loader Loader: при появлении запроса разместите носитель на лотке модуля и щелкните **Continue** (Продолжить) в диалоговом окне **Add Carrier** (Добавить носитель).
- Ручная загрузка: при появлении запроса убедитесь, что светодиодный индикатор на порте для ручного ввода пробирок горит зеленым, поместите пробирку в порт для ручного ввода пробирок и нажмите на верхнюю часть пробирки (в районе уплотнительного кольца) до щелчка.

Начнется выполнение рабочей процедуры, о чем свидетельствует кружок на указателе выполнения.

Worklist Entries			
Audit Trail E-Sign Approve More...			
	Sample ID	Task	Status
1	A124	6 Color TBNK T03	Running
1.1		CD3/16-56/45/4/19/8	Previewing
2	A125	6 Color TBNK + Truc T03	Ready
2.1		CD3/16-56/45/4/19/8 + Truc	Ready To Acquire

По мере сбора данных на панели Acquisition Status (Состояние сбора данных) отображаются время, информация о событиях и индикатор выполнения. Информация о событиях отображается в виде графиков в отчете о сборе данных.

4. Если необходимо, измените уровни напряжения, пороговые значения или SOV.

- a. Нажмите **Stop Timer** (Остановить таймер) в строке **Worklist Controls** (Управление рабочей процедурой).

Данное действие останавливает таймер задержки сбора данных, однако забор образца в цитометр по-прежнему продолжается.

- b. Измените пороговое значение и напряжения FSC, SSC и ФЭУ или отрегулируйте SOV.

Изменять одновременно SOV и пороговое значение /напряжения нельзя.

Примечание. При изменении настроек прибора или уровня компенсации в лабораторный отчет добавляется сообщение контроля качества.

- c. Щелкните **Resume** (Продолжить).

Откроется диалоговое окно Apply Changes (Применение изменений).

- d. Выберите способ применения измененных настроек инструмента и нажмите **OK**, чтобы начать сбор данных.

5. Дополнительно: отрегулируйте гейты, если необходимо.

- a. Нажмите **Stop Timer** (Остановить таймер), когда после завершения сбора данных для пробирки на экране появится лабораторный отчет.
- b. Проверьте все гейты и внесите необходимые изменения.
- c. Щелкните **Resume** (Продолжить), чтобы перейти к следующей записи.

Повторите действия 4 и 5, если применимо, для всех пробирок в записи.

6. Следуйте подсказкам, чтобы загрузить следующие пробирки или носители.

- Модуль BD FACS Universal Loader: если на панели Loading Options (Параметры загрузки) выбран соответствующий параметр, модуль выполнит автоматическое извлечение, после того как будут собраны данные о последнем образце в носителе. В противном случае нажмите **Unload** (Извлечь) и извлеките первый носитель. Загрузите следующий носитель и нажмите **Load** (Загрузить).
- Ручная загрузка пробирок: при появлении запроса осторожно извлеките первую пробирку из порта для ручного ввода пробирок. Прежде чем загружать следующую пробирку, дождитесь, пока светодиодный индикатор порта для ручного ввода пробирок загорится зеленым.

Сбор данных продолжается до тех пор, пока не будут собраны данные о последней записи.

Частичное выполнение рабочей процедуры

Если вы не хотите выполнять рабочую процедуру целиком, можно выполнить одно из следующих действий.

Задача	Необходимые действия
Выполнение сбора данных всех записей или пробирок, начиная с указанной	1. Наведите указатель выполнения на определенную запись или пробирку. 2. Щелкните стрелку рядом с кнопкой Run All (Выполнить все) и выберите Run from Pointer (Выполнить, начиная с положения указателя). Выполнение рабочей процедуры начинается с указанной пробирки или записи. После этого осуществляется сбор данных обо всех следующих пробирках, указанных в файле рабочей процедуры
Выполнение сбора данных отдельной записи или пробирки в рабочей процедуре	1. Выберите записи или пробирки. Записи или пробирки не обязательно должны находиться рядом друг с другом в рабочей процедуре. 2. Щелкните стрелку рядом с кнопкой Run All (Выполнить все) и выберите Run Selected (Выполнить выбранные). Выполнение рабочей процедуры начинается с выбранной пробирки или записи. После этого производится сбор данных следующей выбранной записи или пробирки в рабочей процедуре

Дополнительная информация

- [Параметры выполнения рабочей процедуры \(стр. 77\)](#)
- [Повторный сбор данных для записей в рабочей процедуре \(стр. 80\)](#)
- [О строке управления рабочей процедурой \(стр. 59\)](#)
- [Установка параметров рабочих процедур \(стр. 131\)](#)

Параметры выполнения рабочей процедуры

Дополнительные задачи при выполнении рабочей процедуры Во время выполнения рабочей процедуры можно выполнять дополнительные задачи.

Задача	Необходимые действия
Приостановка выполнения рабочей процедуры в режиме предварительного просмотра	1. Нажмите Stop Timer (Остановить таймер), чтобы вручную остановить таймер задержки сбора данных и приостановить рабочую процедуру в режиме предварительного просмотра. При остановке таймера можно изменить напряжения ФЭУ и пороговые значения или SOV. 2. Если вы внесли изменения, нажмите Resume (Продолжить), чтобы открыть диалоговое окно Apply Changes (Применение изменений). 3. Выберите способ применения измененных настроек к рабочей процедуре и нажмите OK. Сбор данных будет продолжен в соответствии с типом пробирки и параметрами
Просмотр записи после заполнения отчета данными	После сбора данных до истечения времени таймера в отчете отображается информация о соответствующей записи. Кнопка Stop Timer (Остановить таймер) позволяет управлять временем задержки отчета. 1. Нажмите Stop Timer (Остановить таймер), до того как истечет время таймера, для дальнейшего просмотра отчета и внесения изменений в анализ. 2. Щелкните Resume (Продолжить), чтобы перейти к следующей записи в рабочей процедуре
Просмотр отчетов по записям после выполнения рабочей процедуры	1. После завершения сбора данных наведите указатель выполнения на запись, чтобы вручную открыть соответствующие отчеты. Используйте кнопки со стрелками в правой части панели инструментов в представлении подробных сведений о записи, чтобы просматривать результаты обработки предыдущей или следующей записи
Просмотр свойств пробирки	1. При необходимости разверните запись, чтобы просмотреть соответствующие ей пробирки. 2. Наведите указатель выполнения на пробирку в таблице Worklist Entry (Запись рабочей процедуры).

Задача	Необходимые действия
	3. Щелкните правой кнопкой мыши рядом с номером пробирки и выберите Tube Properties (Свойства пробирки)
Просмотр правил остановки	1. Откройте свойства пробирки. 2. Щелкните вкладку Acquisition (Сбор данных) и выберите вкладку Stopping Rules (Правила остановки).
Печать матрицы значений спилловера для пробирки	1. Откройте свойства пробирки. 2. Щелкните вкладку Spillover Values (Значения спилловера). 3. Щелкните Print (Печать). Откроется диалоговое окно Print (Печать). 4. Выберите совместимый с PDF принтер и выполните обычную процедуру печати.

Пропуск пробирок, записей и носителей

Во время выполнения рабочей процедуры можно пропускать пробирки, записи или носители. Если выполнить пропуск во время предварительного просмотра, данные сохранены не будут. При выполнении пропуска во время сбора данных файл FCS сохраняется, однако критерии остановки не будут соблюдены.

Порядок пропуска пробирок, записей и носителей для образцов во время выполнения рабочей процедуры:

1. Выполните одно из действий, описанных в следующей таблице.

Задача	Необходимые действия
Пропуск пробирки в файле рабочей процедуры	1. Щелкните Skip Tube (Пропустить пробирку). Пробирка, на которой установлен указатель, будет пропущена
Пропуск записи	1. Щелкните стрелку на кнопке Skip Tube (Пропустить пробирку) и выберите Skip Entry (Пропустить запись)
Пропуск носителя	Данная информация применима только к системам, оснащенным модулем BD FACS Universal Loader. 1. Щелкните стрелку на кнопке Skip Tube (Пропустить пробирку) и выберите Skip Sample Carrier (Пропустить носитель для образцов)

Остановка выполнения рабочей процедуры

Выполнение рабочей процедуры можно остановить в любое время. Если остановить выполнение во время предварительного просмотра, данные текущей пробирки сохранены не будут. Если остановить выполнение во время сбора данных, файл FCS, соответствующий текущей пробирке, будет сохранен, однако критерии остановки не будут соблюдены.

Порядок остановки выполнения рабочей процедуры:

1. Выполните одно из действий, описанных в следующей таблице.

Задача	Необходимые действия
Немедленная остановка рабочей процедуры	1. Щелкните Stop Tube (Остановить пробирку).
Остановка рабочей процедуры после завершения сбора данных для текущей пробирки	1. Щелкните стрелку рядом с кнопкой Stop Tube (Остановить пробирку) и выберите Stop After Tube Completes (Остановить после завершения сбора данных для пробирки)
Остановка рабочей процедуры после завершения сбора данных для текущей записи	1. Щелкните стрелку рядом с кнопкой Stop Tube (Остановить пробирку) и выберите Stop After Entry Completes (Остановить после завершения сбора данных для записи). Завершается сбор данных для пробирки, на которую установлен указатель, после чего прекращается выполнение рабочей процедуры

Повторный сбор данных для записей в рабочей процедуре

О файлах FCS для записей рабочих процедур

Повторный сбор данных для записей и пробирок может быть выполнен с помощью параметров Re-acquire (Повторить сбор данных).

После сбора данных для записи или пробирки новый файл FCS сохраняется вместе с предыдущим. Каждый файл имеет метку даты и времени.

Процедура

Порядок повторного сбора данных для записей в рабочей процедуре:

1. Выполните одно из действий, описанных в следующей таблице.

Задача	Необходимые действия
Повторный сбор данных для всей рабочей процедуры	1. Щелкните Re-Acquire All (Выполнить повторный сбор данных для всех). Данное действие позволяет выполнить повторный сбор данных для всех пробирок, указанных в рабочей процедуре, для которых имеется файл FCS.
Повторный сбор данных из указанного местоположения	1. Наведите указатель выполнения на определенную пробирку или запись. 2. Щелкните стрелку рядом с кнопкой Re-Acquire All (Выполнить повторный сбор данных для всех) и нажмите Re-Acquire from Pointer (Выполнить сбор данных, начиная с положения указателя). Данное действие позволяет выполнить повторный сбор данных для текущей пробирки и следующих за ней в рабочей процедуре, для которых имеется файл FCS.
Повторный сбор данных для указанных записей или пробирок	1. Удерживая клавишу Ctrl, выберите отдельные пробирки, для которых имеется файл FCS. Выбранные записи или пробирки не обязательно должны находиться рядом друг с другом. Тем не менее, выбрать и пробирки, и записи одновременно нельзя. 2. Щелкните стрелку рядом с кнопкой Re-Acquire All (Выполнить повторный сбор данных для всех) и выберите Re-Acquire Selected (Выполнить повторный сбор данных для выбранных).

Дополнительная информация

- [Обзор анализа данных \(стр. 82\)](#)
- [Параметры выполнения рабочей процедуры \(стр. 77\)](#)

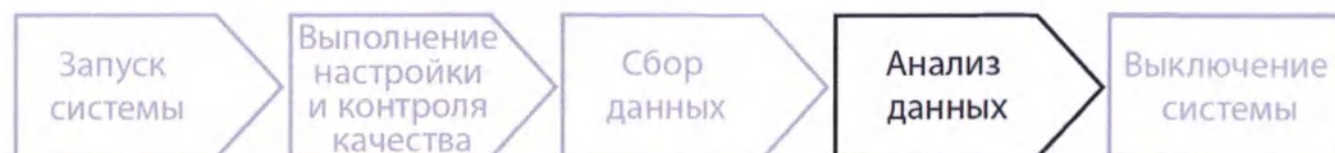
7

Анализ данных

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Обзор анализа данных \(стр. 82\)](#)
- [Проверка отчетов \(стр. 83\)](#)
- [Утверждение записей в рабочей процедуре \(стр. 85\)](#)
- [Работа с контрольным журналом \(стр. 87\)](#)
- [Использование электронной подписи \(стр. 89\)](#)
- [Проведение пакетного анализа данных \(стр. 90\)](#)

Обзор анализа данных



Об анализе данных

После сбора данных записей выполните анализ путем просмотра отчетов, регулировки гейтов, утверждения записей и простановки электронных подписей под отчетами. Утвердите запись для автоматического экспорта, печати и отправки результатов в ЛИС в соответствии с параметрами и настройками анализа.

Вы можете проанализировать любую отдельную протестированную запись или пробирку либо использовать пакетный анализ всех протестированных записей в рабочей процедуре.

Пакетный анализ в рабочих процедурах — это автоматический процесс, в результате которого автоматически генерируются и (или) экспортируются лабораторные отчеты и отчеты для лечащего врача, а также файлы статистики. Пакетный анализ позволяет выполнять приращение файлов и автоматическую печать.

Сбор данных и пакетный анализ не могут проводиться одновременно в одной и той же рабочей процедуре

Процедура анализа

В следующей таблице приведено описание этапов процедуры анализа.

Этап	Описание
1	Просмотрите лабораторные отчеты и отчеты для лечащего врача и измените настройки прибора (если разрешено). См. раздел Проверка отчетов (стр. 83)
2	Утвердите результаты.
3	Поставьте электронные подписи под отчетами. См. раздел Использование электронной подписи (стр. 89)

Дополнительная информация

- [Работа с контрольным журналом \(стр. 87\)](#)
- [Проведение пакетного анализа данных \(стр. 90\)](#)

Проверка отчетов

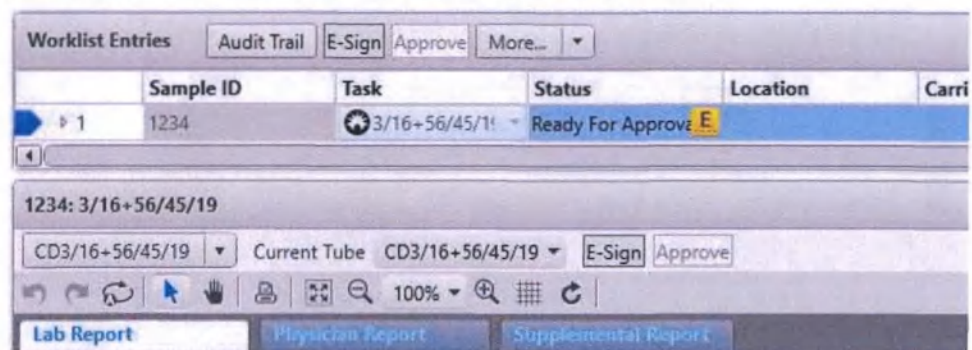
Введение

Отчеты включены в каждый анализ. При сборе данных или анализе рабочей процедуры графики и таблица результатов автоматически заполняются данными. Отчеты автоматически сохраняются в рабочей процедуре.

Отчеты отображаются на панели подробных сведений о записи в зависимости от того, где установлен указатель выполнения. Графики и статистика заполняются собранными данными.

Просматривать графики можно во время сбора данных или по завершении сбора данных. Рекомендуется проверить все графики и убедиться, что все гейты включают соответствующие популяции.

Просмотрите лабораторные отчеты, отчеты для лечащего врача и дополнительные отчеты по мере необходимости.



Процедура

Порядок проверки отчетов:

1. При необходимости откройте рабочую процедуру, которую нужно проверить.
Состояние каждой записи отображается в столбце Status (Состояние).
2. Наведите указатель выполнения для просмотра отчетов для данной записи на панели **подробных сведений о записи**.
3. Щелкните вкладку отчета, который вы хотите просмотреть.
4. Визуально проверьте графики и убедитесь, что все гейты полностью включают соответствующие популяции; отрегулируйте гейты по мере необходимости.
5. Проверьте следующее:
 - результаты контроля качества;
 - результаты перекрестных пробирок;
 - сообщения контроля качества;
 - сводку результатов.

6. Щелкните **Approve** (Утвердить), чтобы утвердить запись.

Утверждение записи активирует автоматический экспорт, печать и отправку результатов в ЛИС в соответствии с параметрами и настройками анализа.

Примечание. Для свойства анализа можно настроить автоматическое утверждение. В этом случае экспорт будет выполняться автоматически без необходимости утверждения записи. Этот параметр доступен, только если электронные подписи не требуются.

7. Повторите **действия 2–6** для оставшихся записей.

**Дополнительная
информация**

- [Обзор анализа данных \(стр. 82\)](#)
 - [Утверждение записей в рабочей процедуре \(стр. 85\)](#)
 - [Использование электронной подписи \(стр. 89\)](#)
-

Утверждение записей в рабочей процедуре

Введение

В данном разделе приводится описание утверждения записей после анализа.

Утверждение записи активирует автоматический экспорт, печать и отправку результатов в ЛИС в соответствии с параметрами и настройками анализа.

Статус утверждения записи

После сбора данных в рабочей процедуре в столбце Status (Состояние) отображается одно из следующих сообщений о состоянии.

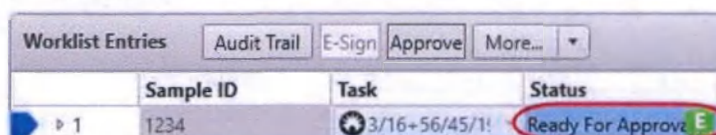
Сообщение о состоянии	Условие
Approved (Утверждена)	Данное сообщение отображается, если для анализа включено автоматическое утверждение и для данной записи не зарегистрировано ошибок, или при ручном утверждении записи
Ready For Approval (Готова к утверждению)	Данное сообщение отображается, если для анализа отключено автоматическое утверждение и для данной записи не зарегистрировано ошибок
Needs Review (Нуждается в просмотре)	Данное сообщение отображается, если для записи зарегистрирована ошибка, в том числе это может быть сообщение контроля качества, которое нуждается в просмотре

Если ход работ в лаборатории предусматривает ручное утверждение записи, запись можно утвердить вручную. Также можно сохранить рабочую процедуру без утверждения, вернуться к рабочей процедуре позже и определить ее состояние.

Ручное утверждение записи

Порядок ручного утверждения записи:

1. Выберите одну или несколько записей с состоянием Needs Review (Нуждается в просмотре) или Ready For Approval (Готова к утверждению)



2. Выберите один из следующих вариантов:
 - Для утверждения одной или нескольких записей выберите нужные записи и нажмите кнопку Approve (Утвердить) рядом с надписью Worklist Entries (Записи рабочей процедуры).

-
- Для утверждения только выделенной в настоящей момент записи нажмите кнопку Approve (Утвердить) в представлении подробных сведений о записи.

Утверждение активирует экспорт и печать отчетов, а также автоматический экспорт, печать и отправку результатов в ЛИС

Дополнительная информация

- [Использование электронной подписи \(стр. 89\)](#)
- [Обзор анализа данных \(стр. 82\)](#)

Работа с контрольным журналом

О контрольном журнале

Контрольный журнал позволяет отслеживать изменения в записях. Любые изменения, влияющие на данные (например, изменение настроек прибора, значений ключевых слов или положения гейтов), регистрируются в контрольном журнале. Ведение контрольного журнала включено по умолчанию для всех записей всех рабочих процедур.

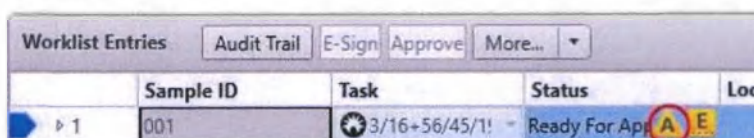
Для каждого изменения отслеживается следующая информация:

- дата и время изменения;
- идентификационный номер пользователя;
- сведения об изменении.

Требование указания причины изменения можно включать и отключать для каждого анализа отдельно. После того как для записи в рабочей процедуре был завершен сбор данных или эта запись была изменена, требование указания причины изменения для нее уже нельзя включить или отключить, даже если это требование будет впоследствии включено или отключено для соответствующего анализа.

Регистрация причины изменения

При включенном требовании указания причины изменения внесение изменения приводит к отображению желтого значка контрольного журнала А. Значок отображается, пока не будет указана причина изменения.



Порядок регистрации причины изменения:

1. Выберите запись в таблице **Worklist Entries** (Записи рабочей процедуры), щелкните **Audit Trail** (Контрольный журнал) и в контрольном журнале нажмите кнопку **Provide Reason for Change** (Указать причину изменения).

Откроется диалоговое окно Reason for Change (Причина изменения).

2. В разделе **Enter Reason** (Укажите причину) введите причину изменения выбранной записи.
3. Нажмите кнопку **OK**.

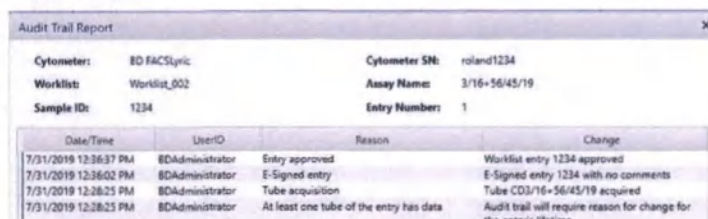
Причина будет добавлена в контрольный журнал, и значок контрольного журнала исчезнет.

Просмотр контрольного журнала

Порядок просмотра контрольного журнала:

1. Выберите запись в рабочей процедуре.
2. Выберите **Audit Trail** (Контрольный журнал).

Откроется диалоговое окно **Audit Trail Log** (Контрольный журнал).



Date/Time	UserID	Reason	Change
7/31/2019 12:36:37 PM	BDAdministrator	Entry approved	Worklist entry 1234 approved
7/31/2019 12:36:02 PM	BDAdministrator	E-Signed entry	E-Signed entry 1234 with no comments
7/31/2019 12:28:25 PM	BDAdministrator	Tube acquisition	Tube CD3/16+56/45/19 acquired
7/31/2019 12:28:25 PM	BDAdministrator	At least one tube of the entry has data	Audit trail will require reason for change for the entry's lifetime

В контрольном журнале отображаются история изменений и их причины.

Печать контрольного журнала

Порядок печати контрольного журнала:

1. Щелкните **Print** (Печать) в правом нижнем углу диалогового окна.

Откроется диалоговое окно **Audit Trail Viewer Print View** (Представление печати средства просмотра контрольного журнала).

2. Щелкните значок **Print** (Печать).

Откроется системное диалоговое окно **Print** (Печать).

3. Выберите совместимый с PDF принтер и выполните обычную процедуру печати.

Экспорт контрольного журнала

Порядок экспорта контрольного журнала в формате PDF:

1. Щелкните **Export** (Экспорт) в правом нижнем углу диалогового окна **Audit Trail Log** (Контрольный журнал).

Откроется диалоговое окно **Export Audit Trail Report** (Отчет об экспорте контрольного журнала).

2. Введите описательное имя в текстовом поле **File name** (Имя файла) и нажмите **Save** (Сохранить).

Файл PDF будет экспортирован в папку отчетов рабочей процедуры по умолчанию.

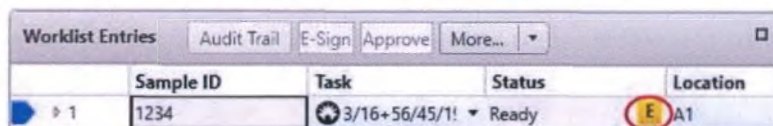
Дополнительная информация

- [Утверждение записей в рабочей процедуре \(стр. 85\)](#)
- [Использование электронной подписи \(стр. 89\)](#)

Использование электронной подписи

Введение

Электронная подпись позволяет электронно подписывать отчеты. Если для анализа включена электронная подпись, поле подписи отображается внизу отчета, а в столбце Status (Состояние) для записи отображается желтый значок **E**.



Sample ID	Task	Status	Location
1234	3/16+56/45/1!	Ready	A1

Электронная подпись — это свойство анализа, которое можно включить в библиотеке.

Электронная подпись отчета

Порядок электронной подписи отчета:

1. Выберите запись и нажмите кнопку **E-Sign** (Электронная подпись).
- Откроется диалоговое окно E-Signature (Электронная подпись).
2. Выберите идентификационный номер пользователя.
3. Введите пароль.
4. Дополнительно: введите комментарии.
5. Щелкните **Sign** (Подписать).

Значок электронной подписи в таблице Worklist Entries (Записи рабочей процедуры) станет зеленым, а в поле электронной подписи внизу отчета отобразятся идентификационный номер пользователя, дата и время, а также комментарии при наличии таковых.

При изменении положения гейтов, ключевых слов или любых других настроек, которые влияют на данные, после электронной подписи отчета отчет автоматически станет неподписанным и его придется электронно подписывать заново.

Дополнительная информация

- [Утверждение записей в рабочей процедуре \(стр. 85\)](#)
- [Обзор анализа данных \(стр. 82\)](#)

Проведение пакетного анализа данных

Введение

Пакетный анализ позволяет автоматически экспортировать и печатать все утвержденные элементы рабочей процедуры. Для начала пакетного анализа необходимо выполнить сбор данных хотя бы одной записи или пробирки. Анализуются только те записи и пробирки, с которыми связан файл FCS. Пробирки без файла FCS пропускаются.

Проведение пакетного анализа выбранных записей или пробирок

Порядок проведения пакетного анализа выбранных записей или пробирок:

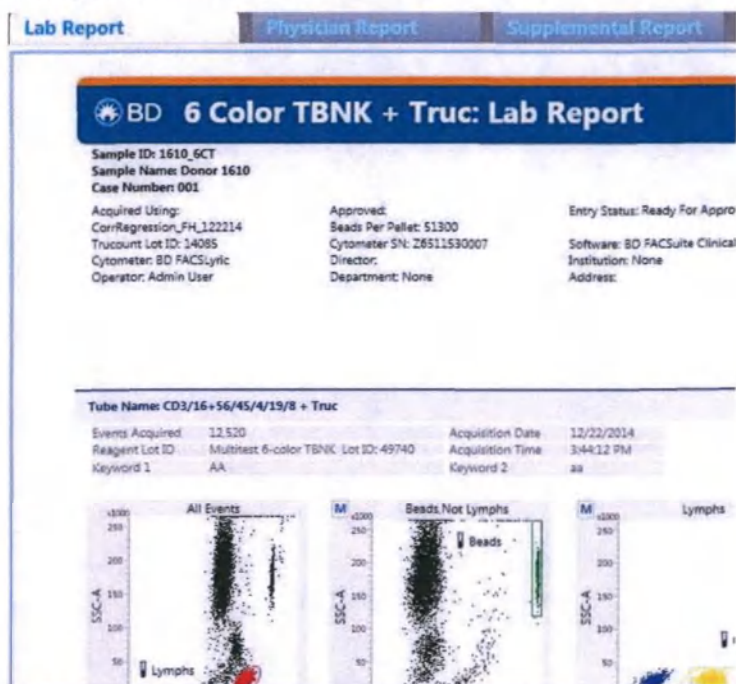
1. Щелкните запись или пробирку из рабочей процедуры, для которой выполнен сбор данных и имеется FCS-файл.

На это указывает состояние Complete (Завершена) в столбце Status (Состояние) для записи или пробирки, а также черный значок пробирки в столбце Task (Задача).

Worklist Entries Audit Trail E-Sign Approve More... ▼			
	Sample ID	Task	Status
1	A123	6 Color TBNK T03	Needs Review
1.1		CD3/16+56/45/4/19/8	Complete
2	A124	6 Color TBNK T03	Needs Review
2.1		CD3/16+56/45/4/19/8	Complete

2. Щелкните **Analyze** (Анализировать) в строке **Worklist Control** (Управление рабочей процедурой).

Предварительный просмотр анализа осуществляется в лабораторном отчете.



-
3. (Необязательно) Нажмите **Stop Timer** (Остановить таймер), чтобы приостановить выполнение и внести изменения.

Щелкните **Resume** (Продолжить), чтобы продолжить процесс.

После выполнения всех записей автоматически генерируются результаты и печатаются либо экспортируются — в зависимости от параметров анализа — отчеты и файлы статистики.

Проведение пакетного анализа всей рабочей процедуры

Порядок проведения пакетного анализа всей рабочей процедуры:

1. Щелкните **Analyze** (Анализировать) в строке **Worklist Control** (Управление рабочей процедурой).

Начнется пакетный анализ записей и пробирок, для которых выполнен сбор данных.

8

Клинические анализы ВД

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Обзор клинических анализов ВД \(стр. 93\)](#)
- [Создание рабочей процедуры анализа \(стр. 94\)](#)
- [О лабораторных отчетах \(стр. 95\)](#)
- [Об отчетах для лечащего врача \(стр. 98\)](#)
- [О дополнительных отчетах \(стр. 100\)](#)

Обзор клинических анализов BD

Введение

Клинические анализы BD предназначены для использования только с ПО BD FACSuite Clinical Software и соответствующими контрольными образцами.

Содержание

В каждом анализе содержатся следующие элементы:

- специальные пробирки для образцов пациентов или контрольных образцов;
- настройки и ключевые слова для пробирок;
- настройки и правила остановки сбора данных;
- лабораторный отчет с графиками, гейтами, результатами и сообщениями контроля качества;
- отчет для лечащего врача с регистрируемыми результатами;
- дополнительный отчет (для некоторых анализов).

Процедура

В следующей таблице описана процедура проведения клинических анализов BD.

Этап	Описание
1	Создайте рабочую процедуру анализа. См. раздел Создание рабочей процедуры анализа (стр. 94)
2	Подготовьте контрольные образцы или образцы пациентов для анализа в соответствии с инструкциями по применению набора
3	Выполните сбор данных образцов. См. раздел Сбор данных (стр. 69)
4	Проанализируйте данные. См. раздел Анализ данных (стр. 81)

Создание рабочей процедуры анализа

Перед началом работы

- Убедитесь, что информация о партии для используемых реагентов и пробирок BD Trucount Tubes (если применимо) совпадает с информацией, введенной в библиотеку.
- Убедитесь, что необходимый для клинических анализов контроль качества успешно пройден не ранее чем 24 часа назад.
- Для анализов, в которых не используются пробирки BD Trucount Tubes, выполните общий анализ крови на гематологическом анализаторе для всех образцов. Программное обеспечение использует количество лейкоцитов и процентное содержание лимфоцитов или количество лимфоцитов для расчета абсолютного количества клеток.
- Подготовьте и окрасьте образцы в соответствии с инструкциями по применению реагентов (IFU).

Процедура

Порядок создания рабочей процедуры анализа:

1. Откройте существующую рабочую процедуру или создайте новую.
2. Напечатайте в рабочей процедуре идентификационный номер образца в качестве первой записи.
3. Выберите анализ в меню **Task** (Задача).
4. Если вы выбрали анализ без пробирок BD Trucount Tube, введите одно из нижеприведенных значений в соответствующее поле или поля для ключевых слов в рабочей процедуре:
 - количество лейкоцитов ($\times 1000$) и процентное содержание лимфоцитов;
 - количество лимфоцитов ($\times 1000$).

WBC ($\times 1000$)	Lymphs (%)	Lymphs ($\times 1000$)
<no value>	<no value>	<no value>

Примечание. Если вы ввели значения во все три поля для ключевых слов, программное обеспечение проверит, равняется ли количество лейкоцитов, умноженное на процентное содержание лимфоцитов, количеству лимфоцитов. Если не равняется, результаты расчета абсолютного количества будут скрыты.

5. Повторите **действия 2–4** для оставшихся образцов.
6. Сохраните рабочую процедуру под уникальным названием.

Дополнительная информация

- [Создание рабочей процедуры \(стр. 71\)](#)

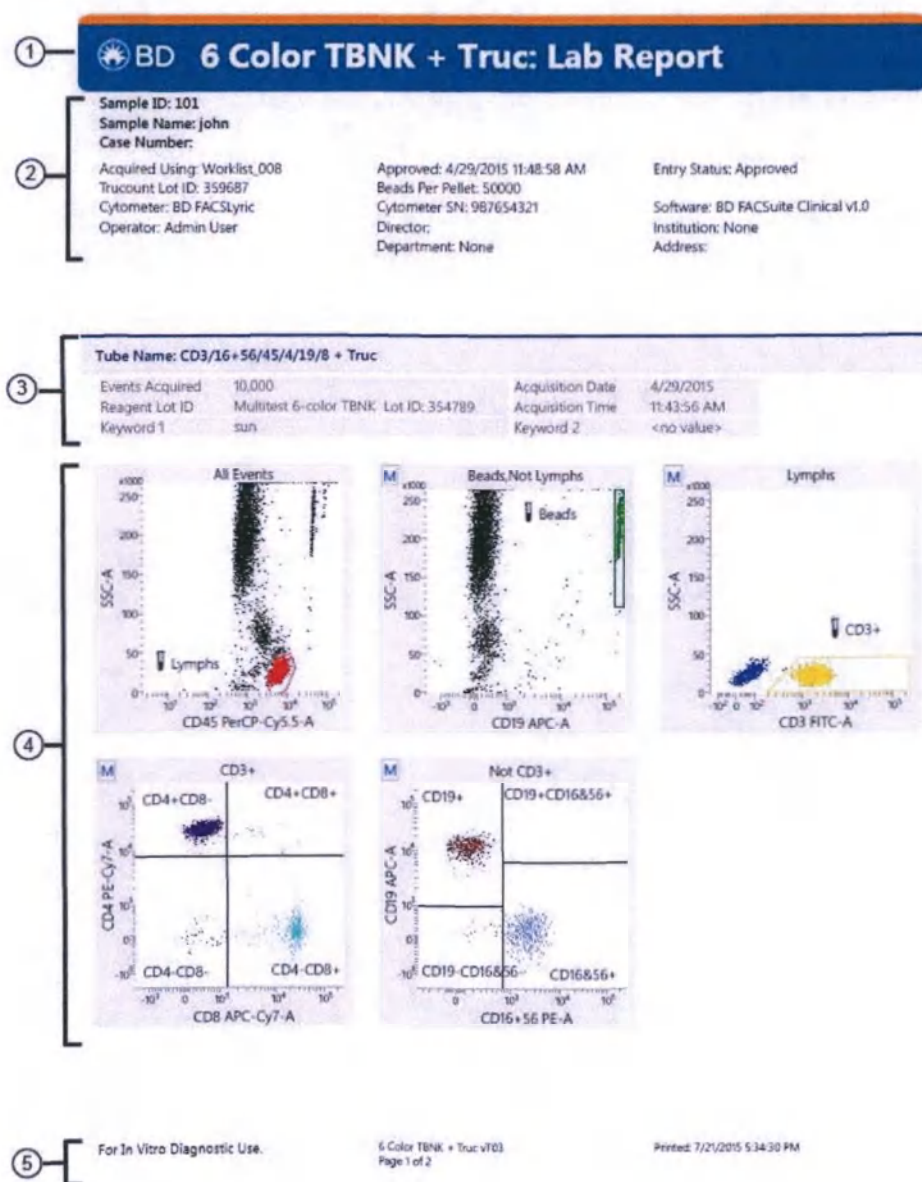
О лабораторных отчетах

Введение

В лабораторном отчете приведены сводные данные анализа окрашенного образца. Далее представлен пример лабораторного отчета для 6-цветного анализа TBNK + Truc. В таблице содержится описание элементов отчета.

Пример лабораторного отчета

На следующей иллюстрации показан пример клинического отчета BD.



Sample ID: 1610.6CT
Sample Name: Donor 1610
Case Number: 001
Acquired Using: CoriRegression_FH_122214
Assay: 6 Color TBNK + Truc T03

6

Results Summary (Abs Cnt is in cells/ μ L)

Label	%Lymphs	Value or Abs Cnt
Bead Events		1,942
Lymphs Events		2,505
Lymphs		1,323
CD3+	70.06	927
CD3+CD4+	52.61	696
CD3+CD4+ (excl. dual pos.)	51.98	688
CD3+CD8+	16.17	214
CD3+CD8+ (excl. dual pos.)	15.53	206
CD3+CD4+CD8+	0.64	8
CD3+CD4-CD8-	1.92	25
CD19+	12.61	167
CD3-CD16+CD56+	15.57	206

7

QC Results

Label	Results
4/8 Ratio	3.25
%T-Sum (<10%)	1.92
Lymphosum (95-105%)	98.24

8

QC Messages

Showing 0 of 0 QC Messages

9

Signature: Admin User

7/27/2015 2:04:18 PM

Comments:

№	Элемент	Описание
1	Заголовок BD	Содержит название анализа и тип отчета
2	Заголовок отчета	Содержит информацию об образце, пробирках BD Trucount Tubes(если применимо), выполнившим вход пользователя и системе, а также дату и время утверждения отчета
3	Заголовок пробирки	Содержит информацию о пробирке и ее сборе данных. Если анализ проводился без пробирок BD Trucount Tubes, для каждой записи отображаются количество лейкоцитов, процентное содержание лимфоцитов и количество лимфоцитов

№	Элемент	Описание
4	Графики анализа	Отображает графики с гейтами
5	Нижний колонтитул отчета	Содержит название анализа, дату и время печати, нормативный статус результатов и номер страницы отчета
6	Сводная таблица результатов	Показывает сводные результаты для каждой протестированной пробирки
7	Результаты контроля качества	Содержат отношение 4/8, значение суммы Т-клеток (%) и значения суммы лимфоцитов с рекомендованными диапазонами
8	Сообщения контроля качества	Содержат все сообщения контроля качества, которые были выведены во время исследования
9	Электронная подпись	Содержит электронную подпись и все комментарии, добавленные проверяющим, при наличии таковых

Дополнительная информация

- [Проверка отчетов \(стр. 83\)](#)

Об отчетах для лечащего врача

Введение

Отчет для лечащего врача содержит сводную таблицу результатов и место для комментариев и подписи. Далее представлен пример отчета для лечащего врача для 6-цветного анализа TBNK + Truc. В таблице содержится описание элементов отчета.

Пример отчета для лечащего врача

① **BD 6 Color TBNK + Truc: Physician Report**

②

Sample ID: 101
 Sample Name: john
 Case Number:
 Approved: 4/29/2015 11:48:58 AM Director:
 Department: None Tel:
 Email: admin@bd.com Institution: None
 Address:

③ Acquisition Date: 4/29/2015 Acquisition Time: 11:43:56 AM

④

Results Summary (Abs Cnt is in cells/ μ L)	
Label	Results
Lymphs Abs Cnt	1,891
CD3 %Lymphs	64.66
CD3+ Abs Cnt	1,222
CD3+CD4+ %Lymphs	54.40
CD3+CD4+ Abs Cnt	1,028
CD3+CD4+ %Lymphs (excl. dual pos.)	53.76
CD3+CD4+ Abs Cnt (excl. dual pos.)	1,016
CD3+CD8+ %Lymphs	9.59
CD3+CD8+ Abs Cnt	181
CD3+CD8+ %Lymphs (excl. dual pos.)	8.95
CD3+CD8+ Abs Cnt (excl. dual pos.)	169
CD3+CD4+CD8+ %Lymphs	0.63
CD3+CD4+CD8+ Abs Cnt	12
CD3+CD4-CD8- %Lymphs	1.31
CD3+CD4-CD8- Abs Cnt	25
CD19+ %Lymphs	17.00
CD19+ Abs Cnt	321
CD3-CD16+CD56+ %Lymphs	17.67
CD3-CD16+CD56+ Abs Cnt	334
4/8 Ratio	5.67

⑤ Signature:

⑥ Comments:

⑦ For In Vitro Diagnostic Use. 6 Color TBNK + Truc vT03 Printed: 7/21/2015 5:38:19 PM
 Page 1 of 1

№	Элемент	Описание
1	Заголовок BD	Содержит название анализа и тип отчета
2	Заголовок отчета	Содержит информацию об образце, дату и время утверждения отчета и информацию об учреждении

№	Элемент	Описание
3	Информация о сборе данных	Содержит название пробирки (для некоторых анализов), а также дату и время сбора данных
4	Сводная таблица результатов	Показывает сводные результаты для каждой протестированной пробирки
5	Подпись	Место для подписи под отчетом
6	Комментарии	Место для комментариев
7	Нижний колонтитул отчета	Содержит название анализа, дату и время печати, нормативный статус результатов и номер страницы отчета

Дополнительная информация

- [Проверка отчетов \(стр. 83\)](#)

О дополнительных отчетах

Введение

Далее представлен пример дополнительного отчета для 6-цветного анализа TBNK + Truc. В отчете содержатся график анализа и результаты для популяции CD3+CD16+CD56+. В таблице содержится описание элементов отчета.



Внимание! Информация в дополнительном отчете может использоваться только в исследовательских целях. Она не предназначена для использования в диагностических или терапевтических процедурах.

1

BD 6 Color TBNK + Truc

Supplemental Report

Sample ID: 101

Sample Name: John

Case Number:

Acquired Using: Worklist_008

Trucount Lot ID: 359687

Cytometer: BD FACSLyric

Operator: Admin User

Approved: 4/29/2015 11:48:58 AM

Beads Per Pellet: 50000

Cytometer SN: 987654321

Director:

Department: None

Entry Status: Approved

Software: BD FACSuite Clinical v1.0

Institution: None

Address:

3

Tube Name: CD3/16+56/45/4/19/8 + Truc

Events Acquired: 10,000

Reagent Lot ID: Multitest 6-color TBNK Lot ID: 354789

Keyword 1: sun

Acquisition Date: 4/29/2015

Acquisition Time: 11:43:56 AM

Keyword 2: <no value>

4

M

Lymphs

CD3+CD16&56+

CD16+56 PE-A

CD3 FITC-A

5

Supplemental information. Not intended for diagnostic use. (Abs Cnt is in cells/ μ L)

Label	Results
CD3+CD16+CD56+ %Lymphs	1.47
CD3+CD16+CD56+ Abs Cnt	28

6

For Research Use Only. Not for use in diagnostic or therapeutic procedures.

6 Color TBNK + Truc v1.03
Page 1 of 1

Printed: 7/21/2015 5:38:21 PM

№	Элемент	Описание
1	Заголовок BD	Содержит название анализа
2	Заголовок отчета	Содержит тип отчета. Содержит информацию об образце, пробирках BD Trucount Tubes (если применимо), выполнившим вход пользователя и системе на момент сбора данных
3	Заголовок пробирки	Содержит информацию о пробирке и ее сборе данных. Если анализ проводился без пробирок BD Trucount Tubes, для каждой записи отображаются количество лейкоцитов, процентное содержание лимфоцитов и количество лимфоцитов
4	График анализа	Показывает график CD3 против CD16+CD56 с гейтом
5	Дополнительная информация	Содержит процентное содержание лимфоцитов и абсолютное количество популяции CD3 ⁺ CD16+CD56 ⁺ , выраженное в клетках/мкл. Внимание! Дополнительная информация не предназначена для диагностического использования
6	Нижний колонтитул отчета	Содержит название анализа, дату и время печати, нормативный статус результатов и номер страницы отчета

9

Модуль BD FACS Universal Loader

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Обзор модуля BD FACS Universal Loader \(стр. 103\)](#)
- [Характеристики носителя для образцов \(стр. 106\)](#)
- [Размещение носителей в модуле BD FACS Universal Loader \(стр. 107\)](#)
- [Определение схем расположения носителей для образцов \(стр. 109\)](#)
- [Очистка модуля BD FACS Universal Loader \(стр. 112\)](#)

Обзор модуля BD FACS Universal Loader

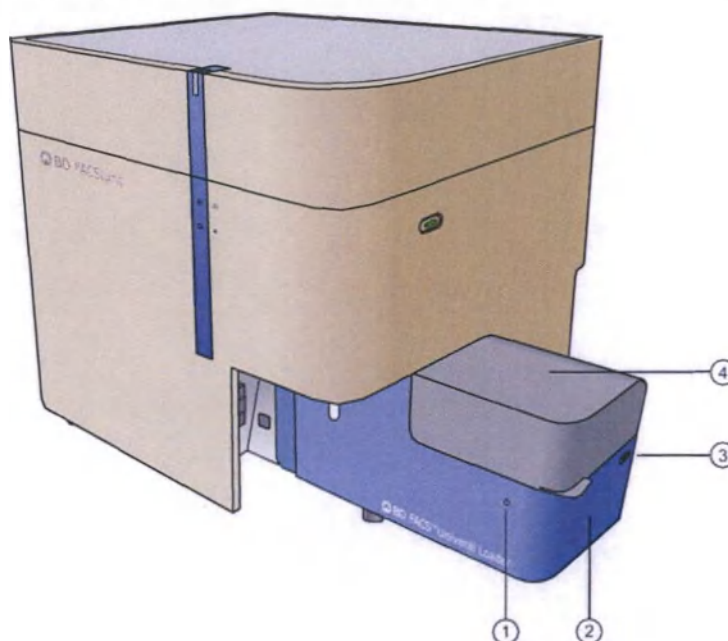
О модуле BD FACS Universal Loader

Модуль для подачи проб универсальный BD FACS Universal Loader — это дополнительная автоматизированная система загрузки, которая перемешивает образцы и подает штативы с пробирками к цитометру BD FACSLyric для сбора данных. Модуль BD FACS Universal Loader может входить в состав новой системы или предоставляться дополнительно.

Заказа и установки модуля можно осуществить позже, для этого обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ или поставщику.

Внешние компоненты

На следующем рисунке показано местоположение внешних компонентов модуля BD FACS Universal Loader.



№	Описание
1	Индикатор состояния
2	Loader
3	Кнопка извлечения
4	Крышка

**Индикатор
состояния**

Индикатор состояния сигнализирует о состоянии модуля BD FACS Universal Loader при помощи световых сообщений разного цвета.

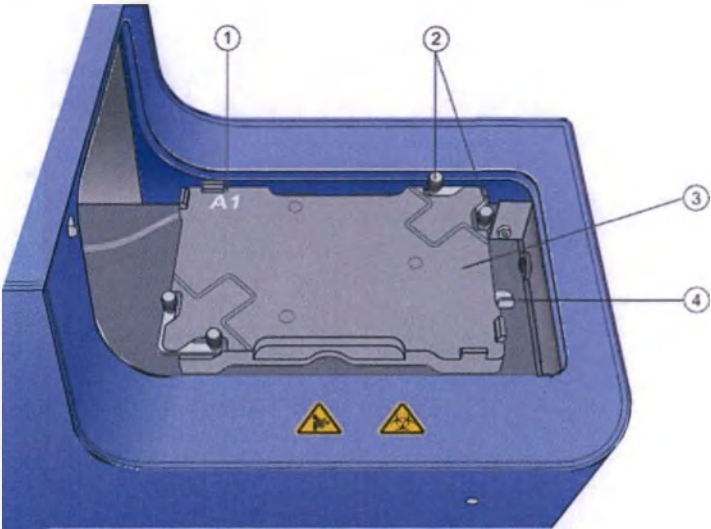
Условие	Состояние
Выкл.	Готов к работе. Примечание. Если электропитание системы выключено, данный индикатор не горит
Синий	Крышка закрыта, система находится в режиме эксплуатации
Синий мигающий	Загрузка или разгрузка
Красный	Ошибка

**Кнопка
извлечения**

Кнопку извлечения следует использовать при возникновении проблемы в ходе эксплуатации. Нажатие на эту кнопку приводит к остановке сбора данных и позволяет извлечь носитель, переведя его в положение для загрузки.

**Внутренние
компоненты**

На следующем рисунке показано местоположение внутренних компонентов.



№	Описание
1	Местоположение A1
2	Механизм захвата
3	Гнездо носителя
4	Рычаг высвобождения носителя

**Подвесная
система
визуального
контроля**

В модуле BD FACS Universal Loader имеется внутренняя подвесная система визуального контроля, которая способна проверять:

- наличие и положение пробирок в штативах;
- правильность типа и ориентации носителей.

Для эксплуатации системы необходимо использовать совместимые носители.

**Рекомендации по
использованию
модуля BD FACS
Universal Loader**

Следуйте данным рекомендациям, чтобы обеспечить корректную работу модуля BD FACS Universal Loader.

- Не используйте никаких пробирок или штативов, которые не входят в список совместимых носителей. См. раздел [Характеристики носителя для образцов \(стр. 106\)](#).
- Поддерживайте верхнюю поверхность штативов для пробирок в чистоте, чтобы обеспечить корректную работу системы визуального контроля.
- Осматривайте выступы, верхние кромки и этикетки со штрихкодами на всех штативах для пробирок на предмет износа и заменяйте их в случае чрезмерных повреждений. См. раздел [Размещение носителей в модуле BD FACS Universal Loader \(стр. 107\)](#).
- Осматривайте номера на верхней поверхности штативов для пробирок. Они должны быть разборчивыми и невыцветшими.
- Обеспечьте чистоту и сухость всех этикеток со штрихкодами.
- При работе с модулем BD FACS Universal Loader не используйте чистящие средства CONTRAD при проведении процедур очистки.
- Не автоклавируйте штативы для пробирок.
- При работе с модулем BD FACS Universal Loader оставляйте пробирку с деионизированной водой в порте для ручного ввода пробирок.

Характеристики носителя для образцов

Совместимость типов носителей пробирок

В следующей таблице перечислены типы носителей пробирок, совместимых с модулем BD FACS Universal Loader.

Указаны минимальный и максимальный объемы пробирок. Если объем меньше минимального, может потребоваться добавить разбавитель для ресуспендирования образцов. Если объем больше максимального, это может привести к перекрестному загрязнению и пролитию во время перемешивания.

Тип носителя для пробирок	Рекомендуемый минимальный объем (мкл)	Максимальный объем (мкл)
Штатив на 30 пробирок (12 × 75 мм)	100	2 000
Штатив на 40 пробирок (12 × 75 мм)	100	2 000

Считывание штрихкодов

Система способна считывать штрихкоды на штативах для пробирок и отдельных пробирках в штативах на 30 пробирок. Для подтверждения идентификации штативов штрихкод сначала необходимо ввести в поле **Carrier ID** (Идентификационный номер носителя) на панели **Layout View** (Схема расположения) рабочей процедуры.

Для подтверждения идентификации и правильного расположения пробирок в штативах штрихкоды сначала необходимо ввести в рабочую процедуру при помощи портативного сканера штрихкодов или вручную в столбец **Tube ID** (Идентификационный номер пробирки). После этого считывающие устройства в модуле BD FACS Universal Loader смогут подтвердить правильное распознавание штрихкода.

Размещение носителей в модуле BD FACS Universal Loader

Процедура

Порядок размещения носителя в модуль BD FACS Universal Loader:

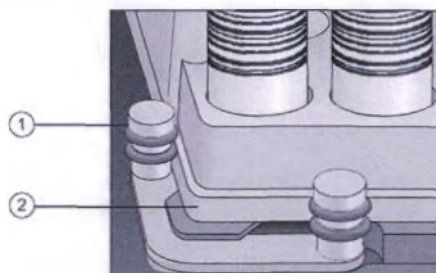
1. Убедитесь, что используемый тип носителя совместим с модулем BD FACS Universal Loader.

См. раздел [Совместимость типов носителей пробирок \(стр. 106\)](#).

2. Откройте крышку.
3. Поместите носитель в гнездо носителя. Носитель должен располагаться в центре гнезда.

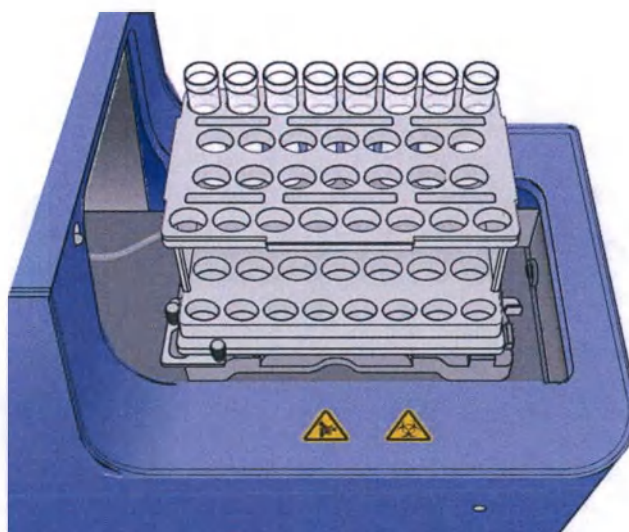
Это особенно важно в случае более тяжелых носителей.

Убедитесь, что выступ по периметру носителя надежно удерживается при помощи механизмов захвата, как показано на следующем рисунке. Механизмы захвата закрываются автоматически после закрытия крышки модуля.



№	Описание
1	Механизм захвата
2	Выступ

На следующем рисунке изображен штатив для пробирок, загруженный в гнездо.



Дополнительная информация

- [Характеристики носителя для образцов \(стр. 106\)](#)

Определение схем расположения носителей для образцов

Введение

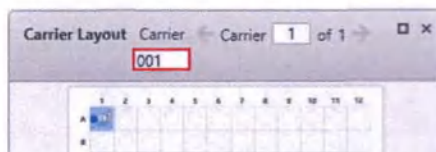
В данном разделе описывается, как определять схемы расположения носителей для образцов для рабочей процедуры. Данная информация относится только к системам, оснащенным дополнительным модулем BD FACS Universal Loader.

Данную процедуру необходимо выполнять только в том случае, если необходимо задать схему расположения, отличную от стандартной. Стандартная схема расположения указывается в диалоговом окне Preferences (Параметры). Схемы расположения сохраняются в рабочей процедуре.

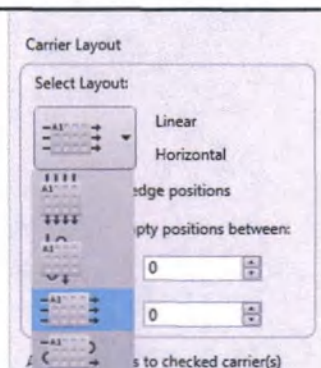
Определение схемы расположения носителей

Определение схемы расположения носителей:

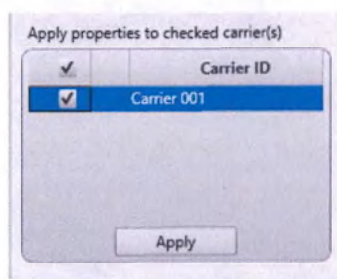
1. На панели **Loading Options** (Параметры загрузки), в поле **Carrier Type** (Тип носителя), выберите тип носителя (например, *40 Tube Rack* (Штатив на 40 пробирок)).
2. (Необязательно) На панели Carrier Layout (Схема расположения носителей) измените трехзначный идентификатор носителя в %текстовом поле.



3. На панели **Carrier Layout** (Схема расположения носителей) щелкните правой кнопкой диаграмму носителей и выберите **Display Layout Settings...** (Показать настройки схемы).
Откроется диалоговое окно **Layout Settings for Carrier** (Настройки схемы расположения носителей).
4. В разделе **Carrier Layout** (Схема расположения носителей) щелкните стрелку и выберите схему — линейную вертикальную, вертикальную змейкой, линейную горизонтальную (по умолчанию) или горизонтальную змейкой.



5. Дополнительно: выберите следующие параметры:
 - Если вы не хотите включать пробирки, расположенные с краю по горизонтали или по вертикали, установите флажок **Don't use edge positions** (Не использовать крайние пробирки).
 - Выберите на схеме количество пустых позиций между пробирками.
 - Выберите на схеме количество пустых позиций между записями рабочей процедуры.
6. (Необязательно) Если вы определили несколько носителей в рабочей процедуре, воспользуйтесь таблицей **Apply properties to checked carrier(s)** (Применение свойств к проверенным носителям) для применения настроек носителей ко всем выбранным носителям. В заголовке таблицы есть флажок, с помощью которого можно одновременно применить настройки ко всем носителям.



7. Щелкните **Apply** (Применить).

**Изменение
настроек
штрихкодов**

Включение и отключение считывания штрихкодов:

1. Щелкните правой кнопкой мыши диаграмму носителей на панели **Carrier Layout** (Схема расположения носителей) и выберите **Display Barcode Settings...** (Показать настройки штрихкодов).
 2. Для считывания этикетки со штрихкодом носителя во время загрузки установите флажок **Read Carrier Barcode Label** (Считывать этикетку со штрихкодом носителя).
 3. Только для штативов на 30 пробирок: установите или снимите флажок **Read Tube Barcode Labels** (Считывать этикетки со штрихкодом пробирки).
-

Очистка модуля BD FACS Universal Loader

Введение

В данном разделе описывается процедура очистки модуля BD FACS Universal Loader. Целесообразно проводить данную процедуру ежедневно.

Необходимые материалы

- 10%-й раствор хлорсодержащего реагента в груше;
- деионизированная вода;
- одноразовые полотенца или салфетки.

Внимание!



Внимание! Не используйте пульверизатор для распыления 10%-го раствора хлорсодержащего реагента, поскольку взвесь может проникнуть внутрь прибора

и привести к неисправностям. Для распределения раствора используйте грушу.



Внимание! Все биологические образцы и материалы могут быть источником распространения потенциально смертельных инфекций. Необходимо соблюдать надлежащие меры предосторожности и использовать соответствующую защитную одежду, средства защиты глаз и перчатки. Утилизацию отходов необходимо производить в соответствии с местными нормативными требованиями.

Процедура

Порядок очистки модуля BD FACS Universal Loader:

1. Смочите одноразовое полотенце в 10%-м растворе хлорсодержащего реагента и протрите следующие участки:
 - верхнюю поверхность гнезда носителя;
 - внутреннюю поверхность крышки;
 - наружную поверхность крышки;
 - наружную поверхность шасси модуля.
2. При помощи деионизированной воды удалите остатки хлорсодержащего реагента с этих поверхностей и протрите их насухо полотенцем.
3. Утилизируйте использованные материалы для очистки, соблюдая правила техники безопасности в отношении биологически опасных материалов.

В случае попадания большого количества жидкости внутрь модуля BD FACS Universal Loader обратитесь в службу технической поддержки компании BD.

Дополнительная информация

- [Выполнение ручного завершения работы системы \(стр. 37\)](#)

10

Управление пользователями

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Управление учетными записями пользователей \(стр. 114\)](#)
- [Управление отделами \(стр. 115\)](#)
- [Управление пользователями \(стр. 117\)](#)
- [Настройка разрешений для операторов \(стр. 120\)](#)

Управление учетными записями пользователей

Введение

В этом разделе описываются средства управления пользователями, применяемые в ПО BD FACSuite Clinical Software.

С помощью окна **User Management** (Управление пользователями) администраторы могут создавать учетные записи пользователей и управлять ими в ПО BD FACSuite Clinical Software, прикреплять к учетным записям пользователей соответствующие отделы и управлять отделами, а также создавать пароли.

Типы учетных записей пользователей

В ПО BD FACSuite Clinical Software предусмотрены следующие типы учетных записей пользователей.

- **Administrator** (Администратор): Пользователь этой учетной записи может управлять всеми учетными записями (за исключением учетных записей службы технической поддержки компании BD) и имеет полный доступ к учетным записям администраторов и операторов.
- **Operator** (Оператор): Пользователь этой учетной записи может редактировать только собственный профиль с некоторыми ограничениями.

Об окне User Management (Управление пользователями)

К окну **User Management** (Управление пользователями) можно получить доступ только под учетной записью администратора. Окно разделено на две панели — основную панель, на которой отображается таблица со списком текущих пользователей и информацией о каждом пользователе, и панель сведений, предназначенную для внесения или редактирования сведений о пользователе.

Задачи по управлению пользователями

В следующей таблице перечислены задачи по управлению пользователями.

Задача	См. раздел
Добавление или изменение отдела, связанного с пользователем	Управление отделами (стр. 115)
Добавление или изменение профилей пользователей	Управление пользователями (стр. 117)
Настройка разрешений для операторов	Настройка разрешений для операторов (стр. 120)

Дополнительная информация

- [Установка параметров администрирования \(стр. 123\)](#)

Управление отделами

Введение

В этом разделе описывается управление отделами, а именно добавление, редактирование и удаление информации о них.

Отделы необходимо создать до прикрепления к ним пользователей. Эту задачу выполняет администратор.

Добавление новых отделов

Порядок добавления нового отдела:

1. В строке меню выберите **Tools > User Management** (Инструменты > Управление пользователями).

Откроется окно User Management (Управление пользователями).

2. На вкладке **Departments** (Отделы) щелкните **New** (Новый).

В нижней части вкладки появится панель подробных сведений New Department (Новый отдел).

3. Заполните все обязательные и, при необходимости, дополнительные поля.

Все вводимые значения должны состоять из букв и цифр. Длина содержимого полей не должна превышать 30 символов, за исключением поля Address (Адрес) (до 40 символов) и поля URL-адрес (до 200 символов).

4. Дополнительно: добавьте собственное поле отдела.

а. Щелкните вкладку **Settings** (Настройки).

б. В разделе **Custom Department Fields** (Пользовательские поля отдела) щелкните поле и введите категорию (например, *Supervisor* (Руководитель)).

с. Щелкните вкладку **Department** (Отдел).

Поле нового отдела появится на панели подробных сведений об отделе.

5. Щелкните **Done** (Готово), чтобы добавить настройки нового отдела в таблицу.

Редактирование отделов

Порядок редактирования отдела:

1. На вкладке **Departments** (Отделы) выберите отдел, который нужно изменить.

В нижней части вкладки появится панель сведений об отделе.

2. Щелкните **Edit** (Редактировать).

3. Измените информацию нужным образом.

4. Щелкните **Done** (Готово).

Удаление отдела

Порядок удаления отдела:

1. На вкладке **Departments** (Отделы) выберите отдел, который нужно удалить.
За один раз можно удалить только один отдел. Перед удалением отдела из него необходимо удалить всех пользователей.
 2. Щелкните **Delete** (Удалить).
Откроется диалоговое окно Delete Department (Удалить отдел).
 3. Щелкните **Yes** (Да), чтобы подтвердить удаление.
 4. Отдел будет удален.
-

Дополнительная информация

- [Управление учетными записями пользователей \(стр. 114\)](#)
 - [Управление пользователями \(стр. 117\)](#)
-

Управление пользователями

Введение

В этом разделе описывается, каким образом администраторы могут добавлять новых пользователей в ПО BD FACSuite Clinical Software и редактировать информацию о них в дальнейшем.

Пользователи должны быть прикреплены к отделу учреждения. Значение отдела может быть **None** (Нет).

Добавление нового пользователя

Порядок добавления нового пользователя:

1. В строке меню выберите **Tools > User Management** (Инструменты > Управление пользователями).
2. На вкладке **Users** (Пользователи) щелкните **New** (Новый).
В нижней части вкладки появится панель подробных сведений о пользователе **New User** (Новый пользователь).
3. Заполните все обязательные и, при необходимости, дополнительные поля.

Вводимые значения должны состоять из букв и цифр.

Поле	Вводимое значение
First Name (Имя) (обязательно)	Имя пользователя (от 1 до 20 символов)
Last Name (Фамилия) (обязательно)	Фамилия пользователя (от 1 до 20 символов)
User Id (Идентификационный номер пользователя) (обязательно)	Уникальный идентификационный номер пользователя (от 1 до 25 символов)
Title (Должность)	Должность пользователя
Status (Состояние)	Состояние пользователя: • Active (Активный). Пользователи, которым разрешен доступ к ПО BD FACSuite Clinical Software. • Inactive (Неактивный). Пользователи, которым больше не разрешен доступ к программе. • Locked (Заблокированный). Активные пользователи, для которых истек срок действия пароля или превышено максимально допустимое число неудачных попыток входа в систему

Поле	Вводимое значение
Department (Отдел) (обязательно)	Отдел пользователя, как указано на вкладке Departments (Отделы). Это значение может быть None (Нет)
Institution (Учреждение) (обязательно)	Учреждение пользователя, как указано на вкладке Departments (Отделы). Если значение Department (Отдел) — None (Нет), то значение Institution (Учреждение) также None (Нет)

4. Дополнительно: добавьте собственное поле пользователя, если необходимо.
 - а. Щелкните вкладку **Settings** (Настройки).
 - б. В разделе **Custom User Profile Fields** (Собственные поля профиля пользователя) щелкните поле и введите категорию (например, *Supervisor* (Руководитель)).
 - в. Щелкните вкладку **Users** (Пользователи).

Новое поле профиля пользователя появится на панели подробных сведений о пользователе.
5. Щелкните **Done** (Готово), чтобы сохранить нового пользователя в таблице **Users** (Пользователи).

Редактирование информации о пользователе

Порядок редактирования информации о пользователе:

1. На вкладке **Users** (Пользователи) выберите строку в таблице **Users** (Пользователи).
2. Щелкните **Edit** (Редактировать).
3. Измените информацию нужным образом.
4. Щелкните **Done** (Готово).

Сброс пароля пользователя

Порядок сброса пароля пользователя:

1. На вкладке **Users** (Пользователи) выберите строку в таблице **Users** (Пользователи).
2. Щелкните **Edit** (Редактировать).
3. На панели подробных сведений о пользователе щелкните **Generate Password** (Создать пароль), чтобы сгенерировать случайный пароль, либо задайте новый пароль в поле **Temporary Password** (Временный пароль).
4. Дополнительно: щелкните вкладку **Settings** (Настройки), чтобы просмотреть политики паролей.
5. Щелкните **Done** (Готово).

**Деактивация
пользователей****Порядок деактивации пользователя:**

1. На вкладке **Users** (Пользователи) выберите строку в таблице **Users** (Пользователи).
2. Щелкните **Edit** (Редактировать).
3. На панели подробных сведений о **пользователе** выберите пункт **Inactive** (Неактивный) в меню **Status** (Состояние).
4. Щелкните **Done** (Готово).

В таблице Users (Пользователи) состояние пользователя изменится на неактивное, и пользователю будет запрещен доступ.

**Дополнительна
я информация**

- [Управление учетными записями пользователей \(стр. 114\)](#)
- [Управление отделами \(стр. 115\)](#)

Настройка разрешений для операторов

Введение

В данном разделе описывается процедура настройки разрешений для операторов для пользователей, ограниченных ролью оператора. Эти настройки являются глобальными, и их изменение затрагивает всех пользователей с ролью оператора. Эту задачу выполняет администратор. Данные разрешения регулируют возможность удаления и переименования рабочих процедур и записей, содержащих данные, операторами.

Процедура

Настройка разрешений для операторов:

1. В строке меню выберите **Tools > User Management** (Инструменты > Управление пользователями) или нажмите кнопку **Manage Users...** (Управление пользователями) на панели **Quick Start** (Быстрый старт) на главной странице.
2. Перейдите на вкладку **Operator Permissions** (Разрешения для операторов).
3. Установите или снимите флажки на панели **Assay Worklists Workspace** (Рабочая область рабочих процедур анализа).

Дополнительная информация

- [Управление учетными записями пользователей \(стр. 114\)](#)
- [Управление отделами \(стр. 115\)](#)

11

Параметры

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Обзор параметров \(стр. 122\)](#)
- [Установка параметров администрирования \(стр. 123\)](#)
- [Установка параметров системы \(стр. 125\)](#)
- [Установка параметров настройки и контроля качества \(стр. 128\)](#)
- [Установка параметров рабочих процедур \(стр. 131\)](#)
- [Установка свойств анализа \(стр. 136\)](#)

Обзор параметров

Введение

В этом разделе описываются имеющиеся параметры и управление ими.

О параметрах

К параметрам относятся настройки администрирования, параметры отображения, расписание автоматически выполняемых действий, уведомления и прочие функции. В их число входят параметры системы, рабочих процедур, настройки и контроля качества и модуля для подачи проб BD FACS Universal Loader. Однажды заданные параметры действуют до их изменения.

Возможность изменения параметров пользователем определяется назначенной ему ролью. Администраторы могут задавать и изменять параметры для всех пользователей, операторы могут задавать и изменять только собственные пользовательские параметры.

Чтобы открыть диалоговое окно **Preferences** (Параметры), выберите пункт меню **Tools > Preferences** (Инструменты > Параметры).

Типы параметров

В следующей таблице приведены различные виды параметров.

Параметр	Описание
Administration (Администрирование)	Контроль подключенных систем и ПО и создание отчетов о работоспособности системы
System (Система)	Эти глобальные параметры определяют поведение системы при запуске, запрограммированные запуск и завершение работы и другие общие настройки системы
Setup & QC (Настройка и контроль качества)	Эти параметры задают автоматическую печать отчетов настройки и контроля качества, расположение экспортируемых файлов, сроки действия контроля качества, параметры точечных графиков контроля качества для конкретных конфигураций цитометра и настройки модуля BD FACS Universal Loader для обновления настроек контрольных значений и добавления флуорохромов
Worklist (Рабочая процедура)	Эти параметры определяют время задержки сбора данных и создания отчета, расположение и имена экспортируемых файлов, параметры печати и настройки по умолчанию модуля BD FACS Universal Loader для новых рабочих процедур.

Установка параметров администрирования

Введение

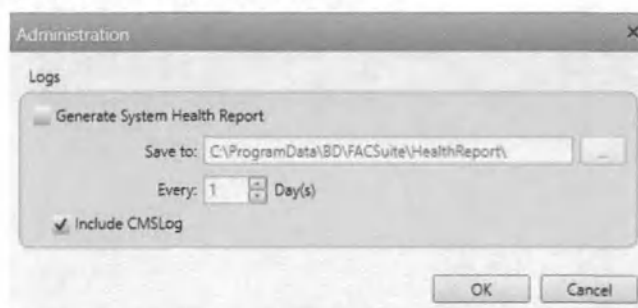
В этом разделе описывается, каким образом администраторы могут задавать параметры администрирования. Параметры администрирования — это глобальные настройки, определяющие место сохранения файлов и время создания отчетов о работоспособности системы для цитометра.

Процедура

Порядок установки параметров администрирования:

1. В строке меню выберите **Tools > Administration** (Инструменты > Администрирование).

Откроется диалоговое окно Administration (Администрирование).



2. В разделе **Logs** (Журналы) установите флажок **Generate System Health Report** (Создать отчет о работоспособности системы), чтобы автоматически создавать отчеты о работоспособности системы.
3. Дополнительно: укажите другую папку для сохранения отчетов о работоспособности системы.
 - a. Нажмите кнопку **Browse** (Обзор), чтобы открыть диалоговое окно **Browse for Folder** (Обзор папок).
 - b. Выберите папку и нажмите **OK**.
4. Введите или выберите значение в поле **Every x Day(s)** (Каждые x дн.), чтобы задать частоту создания отчетов о работоспособности системы.

По умолчанию расписание настроено на каждые 30 дней.

-
5. Установите флажок **Include CMSLog** (Включить журнал CMS), чтобы включить журнал Cytometer Management Service (CMS) в отчет о работоспособности системы.

Этот журнал содержит информацию об оборудовании и микропрограммном обеспечении и может быть полезен при выявлении неполадок в системе.

6. Нажмите **ОК**, чтобы сохранить параметры администрирования и закрыть диалоговое окно.
-

Дополнительная информация

- [Обзор параметров \(стр. 122\)](#)
-

Установка параметров системы

Введение

Этот раздел посвящен установке общих параметров системы.

Эти параметры являются глобальными и применяются ко всем пользователям. Эти параметры рекомендуется изменять только администраторам или руководителям лабораторий.

Установка общих параметров системы

В данной процедуре описывается, как задать общие параметры системы, устанавливающие начальный вид по умолчанию, тип уведомлений об окончании выполнения задачи, выбор языка и информацию, отображающуюся в отчетах анализа, настройки и контроля качества.

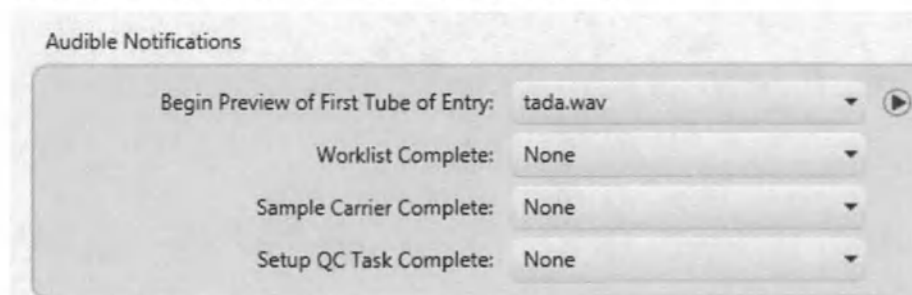
Порядок установки общих параметров системы:

1. На вкладке **System** (Система) выберите **General** (Общие) на левой панели.
2. В разделе **Startup** (Запуск) выберите начальный вид по умолчанию из меню **Default Startup View** (Начальный вид по умолчанию).

Выбранная рабочая область будет отображаться при открытии программы.

3. В разделе **Audible Notifications** (Звуковые уведомления) выберите звук для каждого типа уведомлений либо оставьте значение **None** (Нет).

Дополнительно: нажмите кнопку воспроизведения (треугольник справа от поля), чтобы прослушать звук, выбранный для каждого типа уведомлений.



4. В разделе **Print Options** (Параметры печати) выберите размер бумаги для принтера.
5. В разделе **Language for Help and BD Assay Reports** (Язык справки и отчетов анализов BD) выберите язык справочной информации, лабораторных отчетов и отчетов для лечащего врача.

Чтобы изменение языка вступило в силу, необходимо перезапустить программу.

Установка параметров расписания цитометра

6. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **ОК**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно.

В данной процедуре описывается, как задать для цитометра расписание автоматического завершения работы и запуска.

При настройке завершения работы задается время бездействия цитометра, по истечении которого работа системы завершается. При настройке предварительно запрограммированного запуска задается время автоматического запуска системы. После настройки расписаний цитометр автоматически запускается в запланированное время и завершает работу по истечении заданного времени бездействия.

Значение по умолчанию — без программы (вручную).

Порядок установки параметров расписания цитометра:

1. На вкладке **System** (Система) выберите **Hardware** (Оборудование) на левой панели.
2. В разделе **Cytometer Startup Schedule** (Расписание запуска цитометра) установите флажок **Preprogrammed Startup** (Предварительно запрограммированный запуск).

Будут доступны поля Startup Schedule (Расписание запуска).

3. Чтобы задать дни и время запуска, установите флажки для дней и укажите нужное время. Также с помощью значка текущего времени (часы справа от поля) можно в качестве времени указать текущее время.

The screenshot shows two configuration panels. The top panel, titled 'Cytometer Startup Schedule', has a checked box for 'Preprogrammed Startup'. Below it are seven rows for the days of the week (Monday through Sunday), each with a checkbox and a time selection field (a dropdown menu followed by a clock icon). The bottom panel, titled 'Cytometer Shutdown Schedule', has a checked box for 'Preprogrammed Shutdown'. To its right is a dropdown menu set to '8' and the text 'Hours After Cytometer Idle'. Below this is a note: 'Note: If Worklist automated run mode is enabled the time will be set to a minimum of 8 hours. Adjust time as needed when disabling Worklist automated run mode.'

4. В разделе **Cytometer Shutdown Schedule** (Расписание завершения работы цитометра) установите флажок **Preprogrammed Shutdown** (Предварительно запрограммированное завершение работы).

Будет активно поле Hours After Cytometer Idle (Время бездействия цитометра в часах).

-
5. Укажите время бездействия системы перед завершением работы (от 1 до 24 часов).
 6. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **ОК**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно.
-

**Дополнительная
информация**

- [Обзор параметров \(стр. 122\)](#)
-

Установка параметров настройки и контроля качества

Введение

Этот раздел посвящен установке параметров настройки и контроля качества.

Так как большая часть этих параметров связана с идентификационным номером определенного пользователя, их можно изменять, не оказывая влияния на других пользователей.

При выборе папки экспорта все пользователи системы должны иметь право записи в эту папку.

Установка параметров создания отчетов

В данной процедуре описывается, как задать параметры настройки и контроля качества, касающиеся печати отчетов и включения графиков линейности в отчеты характеризующего контроля качества.

Порядок установки параметров настройки и контроля качества:

1. Установите флажок **Automatically print Setup & QC reports** (Автоматическая печать отчетов о настройке и контроле качества), чтобы автоматически печатать созданные отчеты о настройке и контроле качества на принтере по умолчанию.

Принтер по умолчанию должен уметь распознавать формат PDF.

2. Установите флажок **Include linearity charts in the Characterization QC reports** (Включить графики линейности в отчеты характеризующего контроля качества), чтобы включить графики линейности в отчеты характеризующего контроля качества.

Установка данного параметра доступна только администраторам.

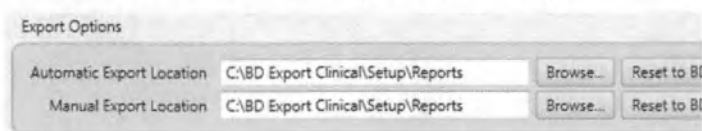
3. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **ОК**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно.

Установка расположения для экспортируемых файлов

В данной процедуре описывается, как задать расположение для тех типов файлов, которые создаются в процессе настройки и контроля качества. Расположение по умолчанию можно задать как для автоматически экспортируемых файлов, так и для файлов, экспортируемых вручную.

Порядок установки расположения файлов:

1. В разделе **Export Options** (Параметры экспорта) укажите расположение (путь сохранения) для каждого типа создаваемых файлов.
 - а. Нажмите кнопку **Browse** (Обзор), чтобы открыть диалоговое окно **Browse for Folder** (Обзор папок).



- б. Выберите папку и нажмите **ОК**.

Отобразится новый путь к файлу с новым именем папки.

2. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **ОК**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно.

Установка параметров срока действия

В данной процедуре описывается, как задать сроки действия характеризующего контроля качества, контроля качества работы и контрольных значений LW/LNW (лизирования с отмывкой / без отмывки). Эта задача доступна только администраторам. В таблице ниже указано максимальное время для срока действия каждого параметра.

Порядок установки параметров срока действия:

1. На вкладке **Setup & QC** (Настройка и контроль качества) выберите параметр **Expiration** (Истечение срока).
2. Укажите сроки действия характеризующего контроля качества, контроля качества работы и LW/LNW (настроек контрольных значений по умолчанию).

Элемент	Предельный срок действия
Контроль качества работы	24 часа
Характеризующий контроль качества	6 месяцев
Настройки лизирования с отмывкой /без отмывки	60 дней

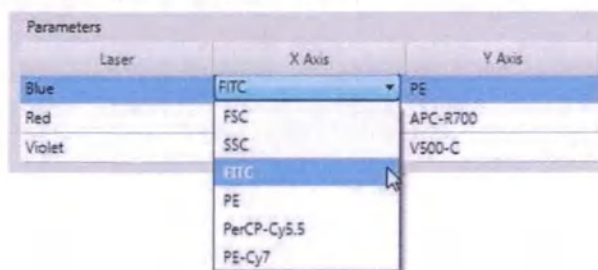
3. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **ОК**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно.

Установка параметров точечных графиков

В данной процедуре описывается, как задать параметры по умолчанию для осей X и Y точечных графиков, отображаемых в процессе настройки и контроля качества для каждого установленного в системе лазера.

Порядок установки параметров точечных графиков:

1. На вкладке **Setup & QC** (Настройка и контроль качества) выберите **Dot Plot Parameters** (Параметры точечных графиков) на левой панели.
2. В поле **Cytometer Configuration** (Конфигурация цитометра) выберите из списка конфигурацию цитометра.
3. В таблице **Parameters** (Параметры) дважды щелкните любой параметр в столбце **X Axis** (Ось X) или **Y Axis** (Ось Y), чтобы начать редактирование.



4. Для другой оси выберите другой параметр.
Эти параметры отображаются на графиках в процессе характеризующего контроля качества и контроля качества работы для данной конфигурации.
5. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **ОК**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно

Дополнительная информация

- [Обзор параметров \(стр. 122\)](#)

Установка параметров рабочих процедур

Введение

В данном разделе описывается, как задать параметры выполнения рабочей процедуры, приводятся сведения об экспорте пакетов выполнения записи, файлах FCS и результатах, а также параметрах печати.

Так как данные специальные параметры связаны с идентификационным номером определенного пользователя, их можно изменять, не оказывая влияния на других пользователей.

При выборе папки экспорта все пользователи системы должны иметь право записи в эту папку.

Установка параметров сбора данных рабочей процедуры

Порядок выбора параметров сбора данных рабочей процедуры:

1. На левой панели диалогового окна **Worklist Preferences** (Параметры рабочей процедуры) выберите **General** (Общие).
2. В разделе **Acquisition Delay Timer** (Таймер задержки сбора данных) выполните следующее:
 - a. Введите значение в поле **Preview for** (Предварительный просмотр в течение), чтобы задать продолжительность предварительного просмотра. Это время отведено на обновление напряжений ФЭУ и перемещение гейтов перед сбором данных.
 - b. Выберите один из следующих вариантов:
 - **Use timer for the first tube in each entry (audible alarm will sound)** (Использовать таймер для первой пробирки в каждой записи (со звуковым сигналом));
 - **Use timer for all tubes** (Использовать таймер для всех пробирок).
3. В разделе **Trucount Acquisition Delay Timer** (Таймер задержки сбора данных Trucount) введите значение в поле **Preview for** (Предварительный просмотр в течение), чтобы задать продолжительность предварительного просмотра.
Минимальное время задержки для анализов с применением пробирок BD Trucount Tubes составляет 17 секунд.
4. В разделе **Report Delay Timer** (Время задержки отчета) введите значение задержки в поле **Preview for** (Предварительный просмотр в течение).
Это время задает продолжительность отображения отчета перед началом сбора данных следующей пробирки или записи.

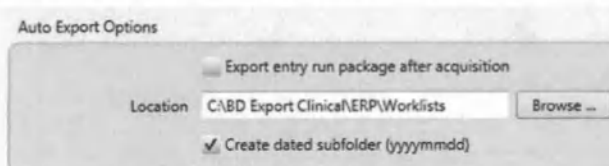
Установка параметров экспорта пакетов выполнения записи

5. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **ОК**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно.

Пакет выполнения записи содержит всю информацию, необходимую для создания копии записи в другой рабочей процедуре. Эта информация включает собранные данные.

Порядок установки параметров экспорта пакетов выполнения записи:

1. На вкладке **Worklists** (Рабочие процедуры) дважды щелкните **Export** (Экспорт), а затем щелкните **Entry Run Package** (Пакет выполнения записи), чтобы просмотреть параметры экспорта.
2. В разделе **Auto Export Options** (Параметры автоматического экспорта) установите флажок **Export FCS after acquisition** (Экспорт FCS после сбора данных), чтобы автоматически выполнять экспорт пакета выполнения записи, файла FCS и метаданных, созданных и сохраненных в заданную папку, когда состояние записи принимает значение **Approved** (Утверждена).



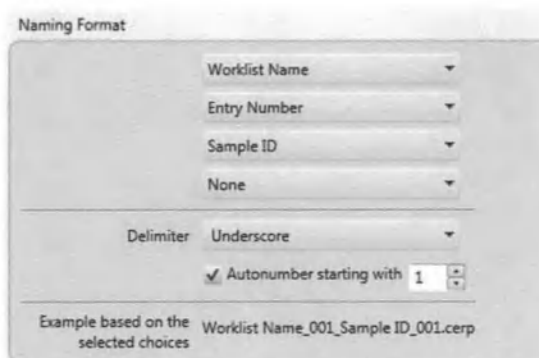
3. В поле **Location** (Местоположение) укажите папку, куда будут сохраняться экспортированные пакеты выполнения записи. Нажмите кнопку **Browse** (Обзор), чтобы открыть диалоговое окно **Browse for Folder** (Обзор папок).
4. Если для экспортированных файлов нужно создавать отдельные датированные папки, установите флажок **Create dated subfolder** (Создавать датированные подпапки).

В поле **Location** (Местоположение) будет добавлена папка с соответствующим текущей дате именем в формате **ГГГГММДД**. Например, если местоположение папки — **BDExport\ERP\Worklists**, то после установки флажка местоположение папки будет иметь вид **BDExport\ERP\Worklists\20110701**.

5. В разделе **Naming Format** (Формат имени) щелкните одно или несколько полей имени и выберите элемент имени.

Выбранные элементы имени отображаются в качестве примера в поле **Example based on selected choices** (Пример на основе выбранных элементов). На основе выбранных элементов создается имя пакета выполнения записи.

Примечание. Если название пробирки или анализа содержит символ, запрещенный в именах файлов ОС Windows, например CD3\CD4, этот символ будет заменен на дефис (например, CD3-CD4).



6. Щелкните поле **Delimiter** (Разделитель) и выберите разделитель, который будет использоваться для разделения элементов имени файла.
7. Чтобы использовать автонумерацию в имени файла, установите флажок **Autonumber starting with** (Начать автонумерацию с). В поле примера отображается пример получившегося в результате имени (например, *Worklist Name_001_Sample ID_001*).
8. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **ОК**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно.

Установка параметров экспорта FCS

Файл FCS содержит необработанные данные. В ПО BD FACSuite Clinical Software используется стандарт FCS версии 3.1.

Порядок установки параметров экспорта FCS:

1. На вкладке **Worklists** (Рабочие процедуры) выберите **Export > FCS** (Экспорт > FCS).
2. В разделе **Auto Export Options** (Параметры автоматического экспорта) установите флажок **Export FCS after acquisition** (Экспорт FCS после сбора данных), чтобы автоматически выполнять экспорт файла FCS, созданного при выполнении рабочей процедуры.
3. В поле **Location** (Местоположение) укажите папку, в которую следует экспортировать файлы FCS. Нажмите кнопку **Browse** (Обзор), чтобы открыть диалоговое окно **Browse for Folder** (Обзор папок).
4. Если для экспортируемых файлов нужно создавать отдельные датированные папки, установите флажок **Create dated subfolder** (Создавать датированные подпапки).

В поле Location (Местоположение) будет добавлена папка с соответствующим текущей дате именем в формате ГГГГММДД. Например, если местоположение папки — *BDEExport\FCS\Worklists*, то после установки флажка местоположение папки будет иметь вид *BDEExport\FCS\Worklists\20110701*.

5. В разделе **Naming Format** (Формат имени) щелкните одно или несколько полей имени и выберите элемент имени.

Выбранные элементы имени отображаются в поле Example based on selected choices (Пример на основе выбранных элементов). На основе выбранных элементов создается имя файла FCS.

Примечание. Если название пробирки или анализа содержит символ, запрещенный в именах файлов ОС Windows, например CD3\CD4, этот символ будет заменен на дефис (например, CD3-CD4).

6. Щелкните поле **Delimiter** (Разделитель) и выберите разделитель, который будет использоваться для разделения элементов имени файла.

В поле примера отображается пример получившегося в результате имени.

7. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **ОК**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно.

Установка параметров экспорта результатов

Результаты появляются в итоге выполнения записей в рабочей процедуре. Для рабочей процедуры создается один файл CSV.

В файле присутствует строка с заголовками столбцов, которая содержит идентификационный номер образца, название анализа, дату экспорта и имя каждого экспортированного результата для всех задач анализов в рабочей процедуре.

Порядок установки параметров экспорта результатов:

1. На вкладке **Worklists** (Рабочие процедуры) выберите **Export > Results** (Экспорт > Результаты).
2. В разделе **Auto Export Options** (Параметры автоматического экспорта) установите флажок **Automatically export results** (Автоматический экспорт результатов), чтобы автоматически выполнять экспорт результатов.
3. В поле **Location** (Местоположение) укажите папку, в которую следует экспортировать результаты. Нажмите кнопку **Browse** (Обзор), чтобы открыть диалоговое окно **Browse for Folder** (Обзор папок).

Создание отчета о настройке анализов

Порядок создания отчета о настройке анализов:

4. Если для файлов результатов нужно создавать отдельные датированные папки, установите флажок **Create dated subfolder** (Создавать датированные подпапки).
5. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **ОК**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно.

Установка параметров печати рабочих процедур

Порядок установки параметров печати рабочих процедур:

1. На вкладке **Worklists** (Рабочие процедуры) выберите **Print** (Печать).
2. В разделе **Print Options** (Параметры печати) установите флажок **Automatically print report for entries** (Автоматическая печать отчетов для записей), чтобы автоматически печатать отчет на принтере по умолчанию, когда состояние записи принимает значение «Утверждена». Принтер по умолчанию должен уметь распознавать формат PDF.
3. Продолжайте установку дополнительных параметров либо нажмите **ОК**, чтобы сохранить параметры и закрыть диалоговое окно.

Установка свойств анализа

О свойствах анализа

В свойствах анализа указываются параметры утверждения результатов, экспорта и ЛИС, а также параметры печати отчетов, экспорта и электронной подписи. Свойства анализа могут задаваться администраторами и пользователями. Однажды заданные свойства анализа действительны до их изменения.

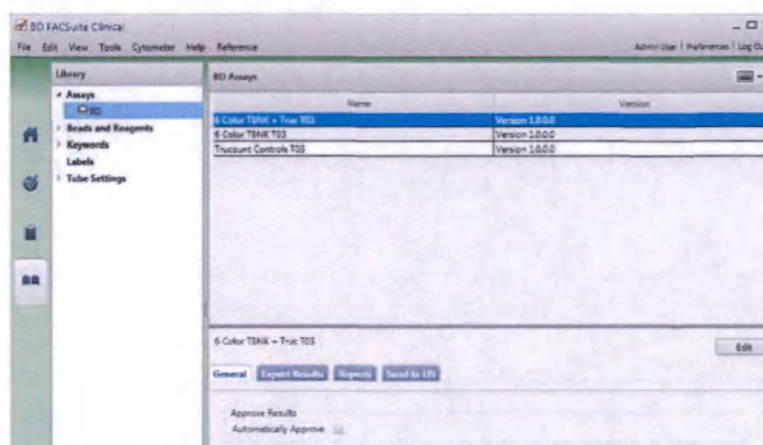
Свойства анализа вместе с параметрами рабочей процедуры определяют поведение вашей системы при выполнении анализа. При этом параметры рабочей процедуры имеют более высокий приоритет, чем свойства анализа.

Процедура

Порядок установки свойств анализа:

1. В библиотеке дважды щелкните **Assays** (Анализы), затем щелкните значок **BD**.

В окне BD Assays (Анализы BD) отобразится список установленных анализов BD.



2. В столбце **Name** (Имя) выберите анализ и щелкните запись правой кнопкой мыши.
3. Включите или выключите функции **Require Reason for Change in Audit Trail** (Требуется причина изменения в контрольном журнале) и **Require Approval for Auto Export/Print** (Требуется утверждение для автоматического экспорта/печати).
4. Не снимая флажок выбора с анализа, нажмите **Edit** (Редактировать).
5. Щелкните вкладку **General** (Общие).
 - а. Установите флажок **Automatically Approve** (Автоматически утверждать), если необходимо автоматически утверждать результаты без просмотра.

Примечание. Автоматическое утверждение не сработает, если во время сбора данных имелись определенные сообщения контроля качества или если для одного или нескольких отчетов требуются электронные подписи.

- в. Для каждой пробирки анализа выберите количество **промывок SIT** (от 1 до 6).
 6. Щелкните вкладку **Export Results** (Экспортировать результаты).
По умолчанию для экспорта в файл CSV выбраны все ключевые слова и выражения для анализа. Экспорт статистики недоступен.
 7. Удалите ключевые слова и выражения, которые не следует экспортировать.
 8. Щелкните вкладку **Reports** (Отчеты) и выберите параметры печати, экспорта и электронной подписи для отчетов. Можно настроить максимум три обязательных электронных подписи для каждого отчета.
 9. Щелкните вкладку **Send to LIS** (Отправить в ЛИС).
По умолчанию выбраны все выражения для анализа. Статистика недоступна.
 10. Удалите ключевые слова и результаты выражений, которые не следует отправлять в ЛИС.
 11. Щелкните **Done** (Готово) для сохранения всех изменений.
-

Дополнительная информация

- [Установка параметров рабочих процедур \(стр. 131\)](#)
-

12

Периодическая настройка и контроль качества

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Обзор настройки и контроля качества цитометра \(стр. 139\)](#)
- [Импорт или добавление партии гранул CS&T Beads \(стр. 141\)](#)
- [Обзор отслеживания контроля качества \(стр. 143\)](#)
- [Настройка параметров диаграмм Леви — Дженнингса \(стр. 145\)](#)

Обзор настройки и контроля качества цитометра

Введение

В этом разделе приводится описание процедур периодической настройки и контроля качества цитометра.

Для выполнения этих задач используйте рабочую область Setup & QC (Настройка и контроль качества). После выполнения задач настройки и контроля качества можно просмотреть сводку результатов или подробный отчет о задаче.

Информацию о задачах ежедневной настройки и контроля качества см. в разделе [Процедура ежедневной настройки и контроля качества \(стр. 41\)](#).

Задачи периодической настройки и контроля качества

Нижеприведенные задачи настройки и контроля качества следует выполнять по мере необходимости.

Задача настройки и контроля качества	Цель	Кто
Импорт или добавление партии гранул CS&T Beads (выполняется в библиотеке)	По мере истечения срока годности партий гранул необходимо добавлять в систему новые партии гранул для использования. Импортировать информацию об идентификационном номере партии гранул можно с веб-сайта компании BD или путем сканирования карточки файла партии гранул из набора	Все пользователи
Настройка анализов и пробирок	Настройка анализов и пробирок проводится для определения напряжений ФЭУ, необходимых для достижения медианной флуоресценции, определенной целевыми значениями пробирок в настройках пробирок. Данная настройка осуществляется для настроек пробирок LW (Лизирование с отмывкой) и LNW (Лизирование без отмывки) автоматически в рамках контроля качества работы, но также может выполняться самостоятельно	Все пользователи
Перенос партии гранул CS&T Beads	Перенос партии гранул CS&T Beads обеспечивает единообразие партий гранул путем сравнения старой партии с новой. Имеющиеся настройки пробирок и настройки контрольных значений можно использовать без дополнительных действий	Все пользователи

Задача настройки и контроля качества	Цель	Кто
Характеризующий контроль качества	Данная задача устанавливает базовый уровень измеренных характеристик цитометра, который используется для всех последующих запусков контроля качества работы. Характеризующий контроль качества выполняется при установке и каждые шесть месяцев. Характеризующий контроль качества не следует проводить с партиями гранул, для которых не выполнена задача переноса партии гранул. Имеющиеся настройки пробирок и настройки контрольных значений могут утратить точность.	Администратор
Обновление настроек контрольных значений	Эта задача обновляет настройки контрольных значений LW или LNW по умолчанию	Администратор
Добавление флуорохромов	Эта задача добавляет новые вспомогательные флуорохромы и специфичные для партии флуорохромы к настройкам контрольных значений LW или LNW по умолчанию	Все пользователи
Настройка лазера	Данная задача запускает автоматическое повторное выравнивание лазеров с последующим контролем качества работы для обновления настроек. Выполните эту процедуру в случае сбоя проверки выравнивания лазеров в ходе контроля качества работы или если %rCV находится вне диапазона.	Администратор

Дополнительная информация

- [Об отчетах контроля качества \(стр. 46\)](#)

Импорт или добавление партии гранул BD CS&T Beads

Введение

В данной теме описано, как импортировать или добавить новую партию гранул CS&T Beads до истечения срока годности текущей партии.

Импорт партий гранул CS&T Beads

Выполните импорт партий гранул CS&T Beads в случае отсутствия дополнительного сканера штрихкодов. Файлы партий гранул CS&T Beads можно загрузить с веб-сайта компании BD Biosciences.

Порядок импорта партии гранул CS&T Beads:

1. Щелкните **Library** (Библиотека) на панели навигации. Откроется рабочая область Library (Библиотека).
2. На панели **Library** (Библиотека) дважды щелкните **Beads and Reagents** (Гранулы и реагенты), затем щелкните **CS&T**.
Информация о гранулах CS&T Beads отобразится на правой верхней панели.
3. В строке меню выберите **File > Import** (Файл > Импорт). Откроется диалоговое окно Import (Импорт).
4. Перейдите к папке, содержащей файл партии гранул CS&T Beads, и выберите нужный файл партии гранул CS&T Beads.
5. Нажмите **Open** (Открыть).

Новый файл партии гранул отображается в таблице. При наличии предупреждений или ошибок откроется диалоговое окно подтверждения Import (Импорт).

**Добавление
новой партии
гранул CS&T
Beads**

Порядок добавления новой партии гранул CS&T Beads с использованием сканера штрихкодов:

1. Щелкните **Library** (Библиотека) на панели навигации. Откроется рабочая область Library (Библиотека).
2. На панели **Library** (Библиотека) дважды щелкните **Beads and Reagents** (Гранулы и реагенты), затем щелкните **CS&T**.
3. В таблице **CS&T Bead Lots** (Партии гранул CS&T Beads) щелкните **Scan barcode** (Сканировать штрихкод) и отсканируйте карточку со штрихкодом новой партии гранул из набора гранул BD CS&T Beads.

Информация автоматически отображается в таблице CS&T Bead Lots (Партии гранул CS&T Beads).

Обзор отслеживания контроля качества

Введение

В данном разделе описаны задачи, необходимые для настройки и просмотра диаграмм Леви — Дженнинга, которые используются для отслеживания результатов контроля качества.

Об отслеживании контроля качества

При помощи вкладки QC Tracking (Отслеживание контроля качества) можно задавать значения рабочих характеристик для отображения на диаграммах Леви — Дженнинга. Диаграммы и отчеты Леви — Дженнинга используются для визуального отображения работы прибора с течением времени. Время отложено по оси X. Строится точка данных, обозначающая положение данных по отношению к среднему. При максимальной производительности системы вариабельность невелика (в пределах одного SD). При снижении производительности вариабельность и диапазон SD растут.

Настраивать пределы сигналов тревоги и шкалы могут только администраторы, но выбирать данные для просмотра могут любые пользователи.

Задачи отслеживания контроля качества

Нижеприведенные задачи контроля качества можно выполнять по мере необходимости.

Задача отслеживания контроля качества	Описание	Дополнительная информация
Настройка параметров диаграмм Леви — Дженнинга	Данные параметры определяют, какой набор данных отображается в диаграммах и отчетах Леви — Дженнинга, на основании различных фильтров, включая партию гранул, диапазон данных и состояние фильтра. Данные параметры индивидуальны для каждого идентификационного номера пользователя	См. раздел Настройка параметров диаграмм Леви — Дженнинга (стр. 145)
Настройка пределов сигналов тревоги и шкалы	Пределы сигналов тревоги и шкалы для диаграмм и отчетов Леви — Дженнинга определяют, какие критерии сигналов тревоги используются и как данные об эффективности масштабируются в диаграммах и отчетах Леви — Дженнинга. Это определяет, какие точки данных будут отмечены в отчетах как недопустимые	-

Задача отслеживания контроля качества	Описание	Дополнительная информация
Просмотр отчетов Леви — Дженнинга	Отчеты Леви — Дженнинга содержат информацию о системе, настройки детекторов, сведения о лазерах, партии гранул для настройки и параметры цитометра	-

Настройка параметров диаграмм Леви — Дженнингса

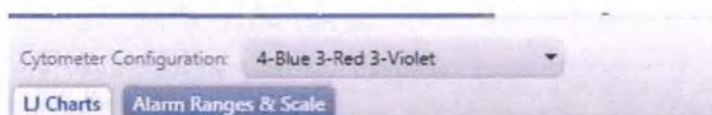
Введение

В данном разделе описано, как задавать настройки отображения данных и параметров отслеживания для диаграмм и отчетов Леви — Дженнингса. Данные параметры индивидуальны для каждого выполнившего вход пользователя.

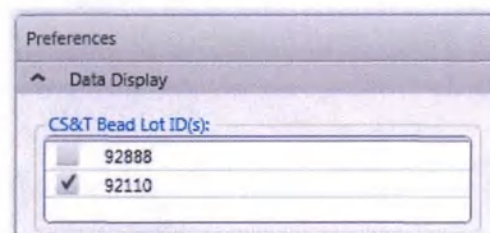
Настройка параметров отображения данных

Порядок установки параметров отображения данных для отчетов Леви — Дженнингса:

1. Выберите **Setup & QC** (Настройка и контроль качества) на панели навигации.
Откроется рабочая область Setup & QC (Настройка и контроль качества).
2. Щелкните вкладку **QC Tracking** (Отслеживание контроля качества).
3. В поле **Cytometer Configuration** (Конфигурация цитометра) выберите из списка доступную конфигурацию цитометра.



4. Щелкните вкладку **LJ Charts** (Диаграммы Леви — Дженнингса).
Откроется вкладка LJ Charts (Диаграммы Леви — Дженнингса) с панелью Preferences (Параметры) слева и панелью Charts (Диаграммы) справа.
5. На панели **Preferences** (Параметры) щелкните и разверните поле **Data Display** (Отображение данных), чтобы просмотреть список параметров.



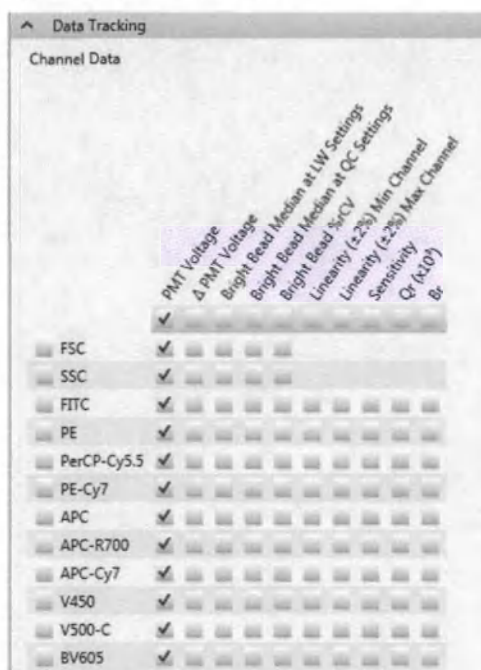
6. В поле **CS&T Bead Lot ID(s)** (Идентификационные номера партий гранул CS&T Beads) выберите идентификационный номер партии гранул.
7. В разделе **Filter by Date Range** (Фильтровать по диапазону дат) выберите параметр фильтрации по дате.

Настройка параметров отслеживания данных

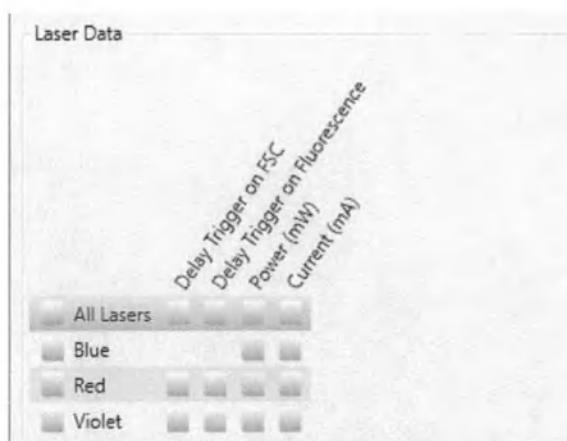
8. В разделе **Filter By Status** (Фильтровать по состоянию) выберите параметр фильтрации по состоянию.
9. В разделе **X-Axis Label** (Метка оси X) выберите параметр метки.

Порядок установки параметров отслеживания данных для отчетов Леви — Дженнингса:

1. Выберите **Setup & QC** (Настройка и контроль качества) на панели навигации.
Откроется рабочая область Setup & QC (Настройка и контроль качества).
2. На вкладке **QC Tracking** (Отслеживание контроля качества) выберите вкладку **LJ Charts** (Диаграммы Леви — Дженнингса).
3. На левой панели щелкните и разверните раздел **Data Tracking** (Отслеживание данных), чтобы просмотреть список мер производительности.



4. В разделе **Channel Data** (Данные каналов) выберите параметры отображения данных каналов, которые вы хотите просматривать на диаграмме Леви — Дженнингса, используя элементы управления для выбора столбцов, строк или отдельных флажков.
5. В разделе **Laser Data** (Данные лазеров) выберите параметры отображения данных лазеров, которые вы хотите просматривать на диаграмме Леви — Дженнингса, используя элементы управления для выбора всех лазеров, столбцов, строк или отдельных флажков.



При выборе мер для отображения соответствующие диаграммы Леви — Дженнинга отображаются на панели Charts (Диаграммы).

6. При необходимости выполните любое из следующих действий:
 - Щелкните **View Report** (Просмотр отчета) для просмотра образца отчета с выбранными параметрами.
 - Щелкните **Comments** (Комментарии), чтобы добавить комментарий к отчету.
 - С помощью значков в правом верхнем углу диаграмм копируйте или увеличивайте масштаб отдельных диаграмм.
 - С помощью ползунка справа от панели Charts (Диаграммы) управляйте масштабированием панели.

13

Техническое обслуживание

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Обзор технического обслуживания \(стр. 149\)](#)
- [Выполнение ежедневной процедуры очистки \(стр. 150\)](#)
- [Повторное заполнение резервуара для проточной жидкости \(стр. 152\)](#)
- [Опорожнение резервуара для отходов \(стр. 154\)](#)
- [Выполнение процедуры ежемесячной очистки \(стр. 156\)](#)
- [Замена фильтров проточной жидкости \(стр. 160\)](#)
- [Управление базой данных \(стр. 163\)](#)
- [Процедура архивирования для рабочих процедур \(стр. 165\)](#)
- [Выполнение очистки диска \(стр. 167\)](#)

Обзор технического обслуживания

Введение

Ниже описываются операции обслуживания прибора, которые должны выполняться по мере необходимости.

*Техническое обслуживание или ремонт прибора, не описанные в инструкции по эксплуатации изделия, осуществляется **исключительно** лицом, утвержденным в качестве официального сервисного представителя компании «Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences». Для получения дополнительной информации и возникновении вопросов свяжитесь с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.*

Ежедневное техническое обслуживание

Ежедневное техническое обслуживание — это часть процедуры завершения работы.

Процедура	Когда
Выполнение ежедневной процедуры очистки (стр. 150)	Ежедневно
Выполнение ручного завершения работы системы (стр.37)	Ежедневно

Внеплановое техническое обслуживание

В следующей таблице перечислены процедуры внепланового технического обслуживания, которые вам, возможно, придется выполнять.

Процедура	Когда
Повторное заполнение резервуара для проточной жидкости (стр. 152)	По мере необходимости
Опорожнение резервуара для отходов (стр.154)	По мере необходимости

Плановое техническое обслуживание

Плановое техническое обслуживание необходимо выполнять в соответствии со следующей таблицей.

Процедура	Когда
Выполнение процедуры ежемесячной очистки (стр. 156)	Ежемесячно
Замена фильтров проточной жидкости (стр. 160)	Каждые 3 месяца

Выполнение ежедневной процедуры очистки

Введение

В данном разделе приводится описание ежедневной процедуры очистки. Данная процедура является частью ежедневного завершения работы системы. Ее также можно выполнять для очистки системы по мере необходимости.

Необходимые материалы

- 2 мл 10%-го раствора хлорсодержащего реагента;
- 3 мл деионизированной воды.



Внимание! Не используйте одну и ту же пробирку несколько раз для деионизированной воды или хлорсодержащего реагента во время выполнения ежедневной процедуры очистки. Повторное использование может привести к износу пробирки, и частицы пробирки могут повредить датчик пробирок порта для ручного ввода пробирок или модуля BD FACS Universal Loader.

Процедура с использованием порта для ручного ввода пробирок

Процедура ежедневной очистки с использованием порта для ручного ввода пробирок:

1. В строке меню выберите **Cytometer > Daily Clean** (Цитометр > Ежедневная очистка).
Откроется диалоговое окно Daily Clean (Ежедневная очистка).
2. Убедитесь, что флажок **Universal Loader** (Универсальный модуль) снят. Сведения об использовании модуля BD FACS Universal Loader см. в разделе [Процедура с использованием модуля BD FACS Universal Loader \(стр. 151\)](#).
3. Поместите пробирку, содержащую 2 мл 10%-го раствора хлорсодержащего реагента, в порт для ручного ввода пробирок и нажмите **Continue** (Продолжить).
4. При появлении запроса поместите пробирку, содержащую примерно 3 мл деионизированной воды, в порт для ручного ввода пробирок и нажмите **Continue** (Продолжить).
5. Когда появится соответствующий запрос системы, извлеките деионизированную воду из порта для ручного ввода пробирок.

По завершении процесса диалоговое окно закрывается.

Примечание. Процедуру необходимо выполнить полностью. Если процедура будет прервана или не доведена до конца, система заблокирует выполнение любых других действий. Это сделано, чтобы хлорсодержащий реагент не оставался в проточном тракте.

Процедура с использованием модуля BD FACS Universal Loader

Процедура ежедневной очистки с использованием модуля BD FACS Universal Loader:

1. В строке меню выберите **Cytometer > Daily Clean** (Цитометр > Ежедневная очистка).

Откроется диалоговое окно Daily Clean (Ежедневная очистка).

2. Убедитесь, что флажок **Universal Loader** (Универсальный модуль) установлен, а с помощью соответствующего переключателя выбран размер штатива для пробирок, который вы будете использовать.
3. Поместите пробирки с раствором хлорсодержащего реагента и деионизированной водой в штатив согласно инструкциям в диалоговом окне, затем нажмите **Continue** (Продолжить).

По завершении процесса диалоговое окно закрывается.

Дополнительная информация

- [Компоненты проточной системы \(стр. 25\)](#)
 - [Выполнение ручного завершения работы системы \(стр.37\)](#)
-

Повторное заполнение резервуара для проточной жидкости

Введение

В данном разделе описываются процедура проверки уровня проточной жидкости, компоненты резервуара для проточной жидкости, а также процесс его повторного заполнения.

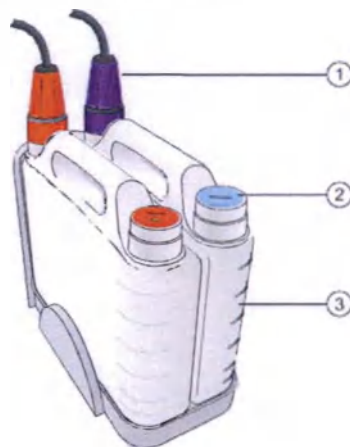
Резервуары для проточной жидкости и отходов необходимо расположить на одном уровне с цитометром или ниже него. Если поместить резервуары выше цитометра, это может спровоцировать неуправляемое сифонирование.

Проверка уровня проточной жидкости

Стандартный резервуар для проточной жидкости изготавливается из прозрачного материала, поэтому уровень жидкости можно проверить визуально. Кроме того, если резервуар практически пуст, программное обеспечение извещает об этом пользователя при помощи соответствующего сообщения и запускает 10-минутный таймер. Резервуар необходимо заполнить до истечения этого 10-минутного периода, иначе процесс сбора данных будет прерван. По истечении таймера система прекращает работу.

Компоненты резервуара для проточной жидкости

На следующем рисунке изображены компоненты стандартного резервуара для проточной жидкости.



№	Описание
1	Разъем
2	Крышка наливного отверстия
3	Стандартный резервуар для проточной жидкости на платформе

Необходимые материалы

- проточная жидкость БД ФАКСФлоу (FACSFlow) для заполнения резервуара для проточной жидкости (5 или 10 л в зависимости от объема используемой емкости). Не используйте проточную жидкость, содержащую ПАВ.

Процедура**Порядок повторного наполнения резервуара для проточной жидкости:**

1. Отсоедините разъем от резервуара для проточной жидкости, повернув его против часовой стрелки.

На следующем рисунке изображен разъем, отсоединенный от резервуара.



2. Снимите резервуар для проточной жидкости с платформы и перенесите его на станцию наполнения.
3. Снимите крышку наливного отверстия и заполните резервуар проточной жидкостью БД ФАКСФлоу (FACSFlow).
4. Закройте наливное отверстие крышкой и установите резервуар на платформу.
5. Установите разъем на место и поверните по часовой стрелке, чтобы затянуть.

Дополнительная информация

- [Замена фильтров проточной жидкости \(стр. 160\)](#)
- [Компоненты проточной системы \(стр. 25\)](#)
- [Опорожнение резервуара для отходов \(стр.154\)](#)

Опорожнение резервуара для отходов

Введение

В данном разделе описываются процедура проверки уровня отходов, компоненты резервуара отходов, а также процесс его опорожнения.

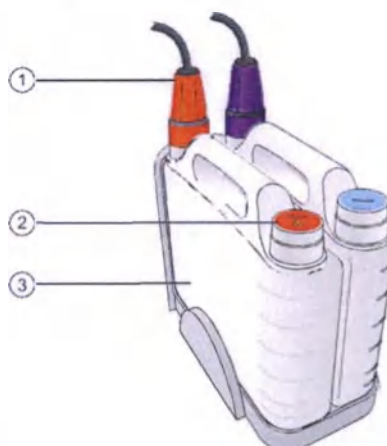
Резервуары для проточной жидкости и отходов необходимо расположить на одном уровне с цитометром или ниже него. Если поместить резервуары выше цитометра, это может спровоцировать неуправляемое сифонирование.

Проверка уровня отходов

Стандартный резервуар для отходов изготавливается из прозрачного материала, поэтому уровень жидкости можно проверить визуально. Кроме того, если резервуар практически заполнен, программное обеспечение извещает об этом пользователя при помощи соответствующего сообщения и запускает 10-минутный таймер. Если резервуар не будет опорожнен в течение 10 минут, система заблокирует выполнение любых других действий.

Компоненты резервуара для отходов

На следующем рисунке изображены компоненты стандартного резервуара для отходов.



№	Описание
1	Разъем
2	Крышка наливного отверстия
3	Стандартный резервуар для отходов на платформе

Необходимые материалы

Достаточное количество раствора хлорсодержащего реагента (10% от объема резервуара для отходов)

Процедура

Внимание! Все биологические образцы и материалы могут быть источником распространения потенциально смертельных инфекций. Чтобы предотвратить контакт с биологически опасными веществами, обработайте содержимое резервуара для отходов перед утилизацией хлорсодержащим реагентом (10% от общего объема). Утилизацию отходов необходимо производить в соответствии с местными нормативными требованиями. Необходимо соблюдать надлежащие меры предосторожности и использовать соответствующую защитную одежду, средства защиты глаз и перчатки.

Порядок опорожнения емкости для отходов:

1. Убедитесь, что система не обрабатывает никаких образцов.
2. Отсоедините разъем от резервуара для отходов, повернув его против часовой стрелки.

На следующем рисунке изображен разъем, отсоединенный от резервуара.



3. Снимите резервуар с платформы и перенесите его на станцию сбора отходов.
4. Снимите крышку наливного отверстия и опорожните резервуар.

Во время опорожнения держите резервуар под углом. Выполняйте опорожнение медленно, чтобы не допустить разбрызгивания содержимого.

5. Добавьте в резервуар хлорсодержащий реагент, чтобы заполнить 10% его объема.
6. Закройте наливное отверстие крышкой и установите резервуар на платформу.
7. Установите разъем на место и поверните по часовой стрелке, чтобы затянуть.

Дополнительная информация

- [Компоненты проточной системы \(стр. 25\)](#)
- [Повторное заполнение резервуара для проточной жидкости \(стр. 152\)](#)

Выполнение процедуры ежемесячной очистки

Введение

В данном разделе описывается выполнение ежемесячной процедуры очистки. Данную процедуру необходимо выполнять как минимум один раз в месяц. В случае частого использования системы или ее возможного загрязнения данную процедуру можно выполнять чаще.

Описание

Во время ежемесячной очистки проточная система очищается при помощи 10%-го раствора хлорсодержащего реагента, после чего промывается деионизированной водой и проточной жидкостью.

Эта процедура занимает около 20 минут.

Необходимые материалы

- 2 мл 10%-го раствора хлорсодержащего реагента;
- 3 мл деионизированной воды;
- 2 л 10%-го раствора хлорсодержащего реагента;
- комплект для обхода фильтра проточной жидкости;
- проточная жидкость БД ФАКСФлоу (FACSFlow) для заполнения резервуара для проточной жидкости (5 л или 10 л).

Процедура



Внимание! Все биологические образцы и материалы могут быть источником распространения потенциально смертельных инфекций. Чтобы предотвратить контакт с биологически опасными веществами, обработайте содержимое резервуара для отходов перед утилизацией хлорсодержащим реагентом (10% от общего объема).

Утилизацию отходов необходимо производить в соответствии с местными нормативными требованиями. Необходимо соблюдать надлежащие меры предосторожности и использовать соответствующую защитную одежду, средства защиты глаз и перчатки.

Порядок выполнения процедуры ежемесячной очистки:

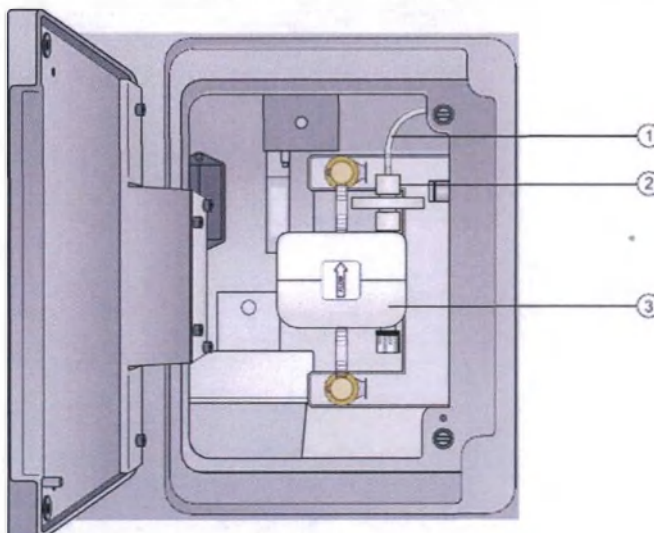
1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания (не выполняется сбор данных или какие-либо иные задачи с использованием проточной системы).
2. В строке меню выберите **Cytometer > Monthly Clean** (Цитометр > Ежемесячная очистка).
Откроется диалоговое окно Monthly Clean (Ежемесячная очистка).
3. Загрузите пробирку с 2 мл 10%-го раствора хлорсодержащего реагента в порт для ручного ввода пробирок.

4. Налейте в резервуар 2 л 10%-го раствора хлорсодержащего реагента.

- Для выполнения данной процедуры рекомендуется использовать отдельный резервуар, предназначенный для 10%-го раствора хлорсодержащего реагента. Если у вас имеется такой резервуар, снимите разъем с резервуара для проточной жидкости и установите его на резервуар, предназначенный для хлорсодержащего реагента.
- Если у вас нет специального резервуара для хлорсодержащего реагента, опорожните резервуар для проточной жидкости и наполните его 10%-м раствором хлорсодержащего реагента.

5. Опорожните резервуар для отходов.

6. Снимите фильтр проточной жидкости и положите его в безопасное место. По завершении данной процедуры его будет необходимо установить обратно.



№	Описание
1	Сливная трубка
2	Гайка разъема сливной трубки
3	Фильтр проточной жидкости

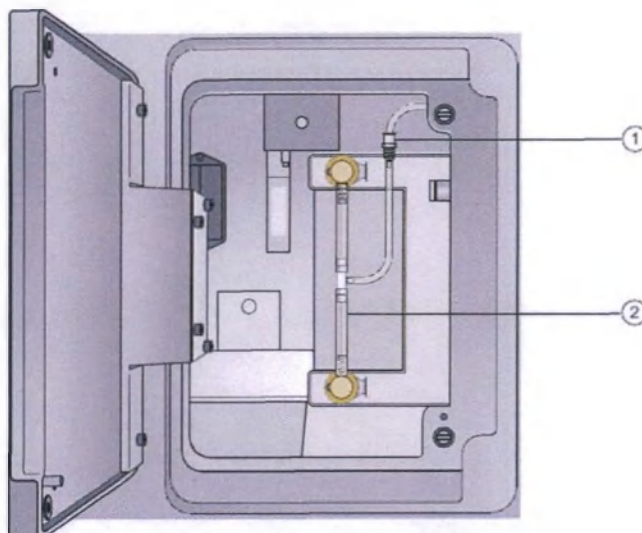
- Откройте дверцу в левой части шасси.
- Отсоедините сливную трубку в верхней части фильтра, открутив гайку разъема.
- Нажмите на ушки быстроразъемных соединений в верхней и нижней части фильтра и извлеките фильтр из шасси.

7. Установите комплект для обхода фильтра проточной жидкости на два быстроразъемных соединения и разъем сливной трубки.



Внимание! Установка комплекта обхода играет критически важную роль. Невыполнение данного шага может привести к повреждению системы.

На следующем рисунке изображен установленный комплект для обхода.



№	Описание
1	Гайка разъема сливной трубки
2	Установленный комплект для обхода

8. Нажмите **Continue** (Продолжить) в диалоговом окне, чтобы продолжить процесс очистки.
Индикатор выполнения в диалоговом окне отображает состояние процесса.
9. По завершении цикла очистки при помощи хлорсодержащего реагента удалите пробирку с ним и замените ее на пробирку с 3 мл деионизированной воды.
10. Извлеките резервуар для хлорсодержащего реагента и подсоедините резервуар для проточной жидкости.
- Если вы используете специальный резервуар для хлорсодержащего реагента, отсоедините его и установите разъем на резервуар для проточной жидкости.

-
- Если вы не используете специальный резервуар для хлорсодержащего реагента, вылейте его остатки из резервуара для проточной жидкости, тщательно промойте резервуар деионизированной водой и наполните его проточной жидкостью.

11. Нажмите **Continue** (Продолжить), чтобы продолжить процесс очистки.

По завершении процесса отображается сообщение. Дата и время завершения процедуры записываются программным обеспечением.

12. Удалите комплект для обхода и установите на место фильтр проточной жидкости.

13. Выберите **Cytometer > Fluidics > Purge Sheath Filter** (Цитометр > Проточная система > Промыть фильтр проточной жидкости) и выполните эту команду дважды, чтобы удалить воздушные пузырьки, которые могли образоваться в ходе процесса.

Также можно слегка постучать по фильтру, чтобы облегчить удаление пузырьков.

Дополнительная информация

-
- [Компоненты проточной системы \(стр. 25\)](#)
 - [Замена фильтров проточной жидкости \(стр. 160\)](#)
-

Замена фильтров проточной жидкости

Введение

В этом разделе приводится описание процедуры замены фильтра проточной жидкости на стенке цитометра. Кроме того, описывается процедура замены фильтра линии подачи проточной жидкости в резервуаре для проточной жидкости. Данные фильтры необходимо менять каждые три месяца.

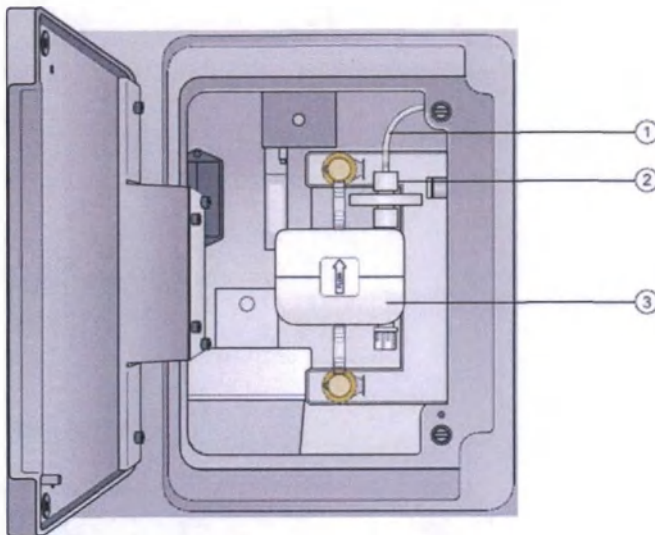
Необходимые материалы

- 1 новый фильтр проточной жидкости;
- 1 новый фильтр линии подачи проточной жидкости.

Замена фильтра проточной жидкости

Порядок замены фильтра проточной жидкости:

1. Убедитесь, что система находится в режиме ожидания (не выполняется сбор данных или какие-либо иные задачи с использованием проточной системы).
2. Откройте дверцу в левой части шасси.
Возможно, вам придется переместить платформу для резервуаров жидкостей, если она располагается рядом с цитометром.
3. Отсоедините сливную трубку в верхней части фильтра, повернув гайку разъема.



№	Описание
1	Сливная трубка
2	Гайка разъема сливной трубки
3	Фильтр проточной жидкости

4. Нажмите на ушки быстроразъемных соединений в верхней и нижней части фильтра и извлеките фильтр из шасси.

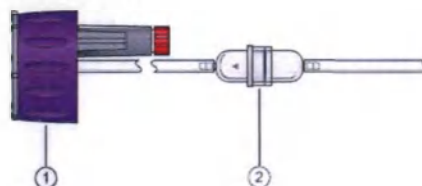
5. Утилизируйте использованный фильтр.
6. Установите новый фильтр, вставив концы фильтра в разъемы таким образом, чтобы стрелка направления потока показывала вверх.
7. Заново подсоедините сливную трубку к верхней части фильтра, закрутив гайку разъема.
8. Выберите **Cytometer > Fluidics > Purge Sheath Filter** (Цитометр > Проточная система > Промыть фильтр проточной жидкостью), чтобы заполнить новый фильтр проточной жидкостью.
Эта процедура занимает около одной минуты.
9. Повторите действие 8, чтобы заполнить фильтр.
Когда процесс будет завершен, в сливной трубке будет видна жидкость.
10. Закройте дверцу и возобновите работу в нормальном режиме.
11. Выберите **Cytometer > Maintenance > Replace Sheath Filter** (Цитометр > Обслуживание > Заменить фильтр проточной жидкости).
12. Укажите информацию о новом фильтре и нажмите **OK**.

Замена фильтра линии подачи проточной жидкости

Фильтр линии подачи проточной жидкости располагается внутри резервуара для проточной жидкости — в трубке, по которой поднимается жидкость.

Порядок замены фильтра линии подачи проточной жидкости:

1. Отсоедините разъем от резервуара для проточной жидкости, повернув его против часовой стрелки.
2. Открутите и снимите разъем в основании резервуара для проточной жидкости. Извлеките разъем и узел линии подачи, в состав которого входят питающая трубка и фильтр.
3. Поместите разъем и узел линии подачи на чистые безворсовые одноразовые полотенца, чтобы с ними можно было работать.
4. Поверните держатель фильтра линии подачи, чтобы открыть его. Потяните его в разные стороны, чтобы открыть доступ к фильтру. См. следующий рисунок.



№	Описание
1	Разъем в основании
2	Держатель фильтра линии подачи

-
5. Извлеките использованный фильтр и установите новый.
 6. Снова соедините части держателя фильтра и поверните, чтобы закрыть его.
 7. Поместите узел линии подачи обратно в резервуар для проточной жидкости и надежно прикрутите разъем в основании.
-

Дополнительная информация

- [Компоненты проточной системы \(стр. 25\)](#)
 - [Повторное заполнение резервуара для проточной жидкости \(стр. 152\)](#)
-

Управление базой данных

Введение

В этом разделе описываются задачи, имеющие отношение к управлению базой данных. Служебная программа BD FACSuite Clinical Backup and Restore позволяет выполнять резервное копирование и восстановление базы данных.

О служебной программе Backup and Restore для резервного копирования и восстановления

Используйте эту служебную программу Backup and Restore для резервного копирования и восстановления всех данных, которые хранятся в базе данных ПО BD FACSuite Clinical Software, а также всех файлов FCS в каталогах, определенных в приложении.

С помощью этой программы можно создать один набор резервных копий, который содержит резервную копию базы данных, а также резервные копии файлов FCS для рабочих процедур. Программа поддерживает наборы резервных копий без ограничения по времени. Она отображает, сколько места на диске занимает каждый набор и сколько места на диске осталось. Можно удалить имеющиеся наборы резервных копий, чтобы освободить место.

Также можно использовать любой набор резервных копий для восстановления базы данных и файлов FCS. При восстановлении все новые данные, созданные после создания резервной копии, стираются.

Создание нового набора резервных копий

Создание нового набора резервных копий:

1. Запустите служебную программу **BD FACSuite Clinical Backup and Restore** с помощью значка на рабочем столе.

2. Щелкните **Back Up** (Резервное копирование).

Откроется окно Back Up (Резервное копирование) с указанием необходимого места на диске. Если по расчетам нужно больше места, чем доступно, то программное обеспечение предлагает освободить дополнительное место и повторить попытку.

3. Убедитесь, что на диске достаточно места, и щелкните **Back Up** (Резервное копирование).

Запустится процесс резервного копирования и отобразится индикатор прогресса. Откроется диалоговое окно завершения с результатом операции. Если резервное копирование прошло успешно, то в окне будет указана временная метка новой резервной копии. В случае сбоя резервного копирования будет указана причина.

4. Щелкните **Finish** (Завершить), чтобы закрыть окно.

Восстановление набора резервных копий

Восстановление набора резервных копий:

1. Щелкните значок служебной программы **BD FACSuite Clinical Backup and Restore** на рабочем столе.
2. Выберите набор резервных копий для восстановления.
3. Щелкните **Restore** (Восстановление).

Откроется окно **Restore** (Восстановление) с указанием временной метки выбранного набора резервных копий и необходимого места на диске. Если по расчетам нужно больше места, чем доступно, то система предлагает освободить дополнительное место и повторить попытку.

При расчете места учитываются файлы, которые будут удалены в процессе, поэтому необходимое число может быть отрицательным. В это случае используется значение 0 Кб.

4. Выберите одно из следующих действий:
 - **Back Up and Restore** (Резервное копирование и восстановление);
 - **Restore** (Восстановление).

Откроется диалоговое окно подтверждения. Запустится процесс восстановления, и появится индикатор хода выполнения. Откроется диалоговое окно завершения с результатом операции.

5. Щелкните **Finish** (Завершить), чтобы закрыть окно.

Удаление набора резервных копий

Удаление набора резервных копий:

1. Щелкните значок служебной программы **BD FACSuite Clinical Backup and Restore** на рабочем столе.
2. Выберите набор резервных копий для удаления.
3. Щелкните **Delete** (Удалить).

Откроется диалоговое окно для подтверждения необходимости удаления выбранного набора резервных копий.

4. Нажмите кнопку **OK**.

Дополнительная информация

- [Обзор технического обслуживания \(стр. 149\)](#)

Процедура архивирования для рабочих процедур

Введение

Рабочие процедуры, которые больше не используются, нужно архивировать хотя бы раз в месяц или более часто согласно процедурам, аттестованным в лаборатории. Это обеспечивает оптимальную работу программного обеспечения.

Архив рабочих процедур следует хранить в известном месте, желательно не на жестком диске рабочей станции BD FACSLytic.

Процедура

Архивирование рабочих процедур, которые в настоящее время не используются:

1. Выполните резервное копирование базы данных и экспортируйте резервную копию в известное место, желательно не на жестком диске рабочей станции BD FACSLytic.
2. Перейдите на страницу **Worklist Management** (Управление рабочими процедурами).
3. Выберите рабочие процедуры для архивирования.
4. В меню **File** (Файл) выберите **Export Worklist > With Data** (Экспортировать рабочую процедуру > С данными), чтобы экспортировать выбранные рабочие процедуры в нужное известное место.
5. Убедитесь, что файлы успешно экспортированы.
6. В меню **Edit** (Редактировать) выберите **Delete** (Удалить), чтобы удалить выбранные рабочие процедуры, которые были экспортированы.
7. Завершите работу ПО BD FACSuite Clinical Software.
8. Отображение скрытых файлов и папок в Windows 10:
 - a. В поле **Search** (Поиск) введите *Show hidden files and folders* (Показать скрытые файлы и папки) и нажмите клавишу **Ввод**.
 - b. На вкладке **View** (Вид) выберите **Show hidden files and folders** (Показывать скрытые файлы и папки) и нажмите кнопку **OK**.
9. Перейдите в каталог **C:\ProgramData\BD\FACSuite Clinical\Worklists\Deleted Worklists** и удалите его содержимое.

10. Выполните резервное копирование базы данных еще раз

и экспортируйте резервную копию в известное место, желательно не на жестком диске рабочей станции BD FACSLytic.

При необходимости извлечь одну или несколько рабочих процедур из архива воспользуйтесь функцией Import Worklist (Импортировать рабочую процедуру), чтобы импортировать нужную рабочую процедуру или процедуры из места хранения архива.

Выполнение очистки диска

Введение

При нормальной эксплуатации ПО BD FACSuite Clinical Software генерирует промежуточные файлы в локальной временной папке. Рекомендуется регулярно использовать инструмент Disk Cleanup (Очистка диска) для сканирования дисков с целью поиска и удаления ненужных временных файлов, чтобы освободить немного места на диске.

Процедура

Очистка диска:

1. Закройте ПО BD FACSuite Clinical Software, если оно открыто.
2. В Windows 10 нажмите кнопку **Start** (Пуск) в нижнем левом углу, наберите *administrative* (администрирование), щелкните **Administrative Tools** (Администрирование) и нажмите клавишу **Ввод**.
3. Дважды щелкните **Disk Cleanup** (Очистка диска).
4. В диалоговом окне **Disk Cleanup** (Очистка диска) установите флажок **Temporary files** (Временные файлы), если он еще не установлен.
5. Нажмите кнопку **ОК**.
Откроется диалоговое окно подтверждения.
6. В ответ на запрос **Are you sure you want to permanently delete these files?** (Вы действительно хотите необратимо удалить эти файлы?) выберите **Delete Files** (Удалить файлы).

14

Справочная информация о приборе

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Технические характеристики прибора \(стр. 169\)](#)
- [Сведения об изделиях, необходимых для обслуживания прибора \(стр. 174\)](#)
- [Утилизация \(стр. 175\)](#)
- [Дополнительные сведения о приборе \(стр. 176\)](#)
- [Гарантии производителя \(стр. 180\)](#)

Технические характеристики прибора

Введение

В этом разделе приведены основные характеристики цитофлуориметра BD FACSLyric. Применимость технических характеристик к Вашему прибору зависит от конфигурации.

Оптическая система

Параметр	Значение
Тип лазера	Красный – твердотельный (диодный) Синий – твердотельный (диодный) Фиолетовый – твердотельный (диодный)
Длины волны лазеров	Длины волн должна быть в следующих диапазонах: Красный – 632 – 643 нм (чаще – 640 нм) Синий – 486 – 490 нм (чаще – 488 нм) Фиолетовый – 400 – 410 нм (чаще – 405 нм)
Мощность лазерного излучения (для каждой длины волны)	Мощность лазерного излучения должна быть в следующих диапазонах: Красный – 40-48 мВт (чаще – 40 мВт) Синий – 18-25 мВт (чаще – 20 мВт) Фиолетовый – 40-48 мВт (чаще – 40 мВт)
Класс безопасности лазерной аппаратуры (по IEC 60825)	Класс 1. Доступ к лазерному излучению ограничен корпусом изделия
Напряжение питания лазера, В пост. тока	Красный – 12 Синий – 12 Фиолетовый – 12
Размер пятна лазера (все лазеры)	9 мкм × 63 мкм
Оптическая юстировка	Автоматическая юстировка по необходимости
Линза проточной кюветы	1,2 NA
FSC-детектор	Фотодиодный (Кремниевый фотодиод с встроенным 488/10 полосным фильтром)
SSC и FL-детекторы	ФЭУ Оптические конфигурации описаны ниже.

Проточная система

Параметр	Значение
Проточная кювета	Из нержавеющей стали с низким коэффициентом теплового расширения для предсказуемой стабильной работы
Поперечное сечение кюветы	430 мкм × 180 мкм
Скорость потока образца	Минимальная: 12 мкл/мин Средняя: 60 мкл/мин Максимальная: 120 мкл/мин Высокая чувствительность: 50 мкл/мин
Вместимость емкостей для жидкостей	Стандартные емкости на 5 л Дополнительные емкости на 10 л
Скорость центральной части потока проточной жидкости	Нормальная: 5,4 м/с Высокая чувствительность: 2,7 м/с
Расход проточной жидкости	Нормальный: 13,6 мл/мин Высокая чувствительность: 6,6 мл/мин
Поддерживаемые пробирки, планшеты и штативы для пробирок	Пробирки для модуля для подачи проб BD FACS Universal Loader: - Штатив на 30 пробирок (пробирки размером 12 × 75 мм) - Штатив на 40 пробирок (пробирки размером 12 × 75 мм) Планшеты для модуля для подачи проб BD FACS Universal Loader: - На 96 лунок - На 384 лунки Ручной загрузчик пробирок: - Пробирка на 5 мл (размером 12 × 75 мм) из полистирола или полипропилена - Пробирка BD Trucount на 5 мл (размером 12 × 75 мм) - Пробирка на 15 мл (при использовании адаптера для пробирок) - Пробирка на 50 мл (при использовании адаптера для пробирок) - Пробирка Эппендорф (при использовании адаптера для пробирок)

Параметр	Значение
	Микроцентрифужная пробирка на 2 мл
Мертвый объем образца	30 мкл (для пробирок размером 12 × 75 мм)
Настройки плановых заданий цитометра	Запрограммированное включение и отключение на холостом ходу

Характеристики

Параметр	Значение
Скорость сбора данных	До 35 000 событий в секунду. Отсутствие ограничений на количество событий, записываемых в один файл FCS.
Эффект следового переноса	< 0,10 % при промывке SIT по умолчанию < 0,05 % при 3 или большем числе промывок SIT
Чувствительность	FITC: < 85 MESF PE: < 20 MESF
Канал Q _r * (× 1000)	FITC – 20 PE – 133 PerCP-CyTM5.5 – 13 PE-CyTM7 – 17 APC – 10 BD Horizon™ APC-R700 – 8 APC-CyTM7 – 7 BD Horizon V450 – 47 BD Horizon V500 – 17 BD Horizon BV605 – 133 BD Horizon BV711 – 43 BD Horizon BV786 – 16
Точность флуоресцентного обнаружения	< 3 % CV для ядер куриных эритроцитов (CEN)
Линейность флуоресценции	2 ± 0,05 % для CEN
Разрешение данных	Некомпенсированные данные имеют диапазон 0–262 143
Разрешение SSC и FSC	Обеспечивает разделение шариков размером 0,2 мкм от шума

Параметр	Значение
Производительность системы	≤ 50 минут на штатив с 40 пробирками со стандартным правилом остановки анализа BD Tritest на образцах с нормальным количеством CD4 (приблизительно 1190 клеток/мкл). ≤ 40 минут на 96-луночный планшет с использованием настроек перемешивания по умолчанию, двухсекундным сбором данных и промывкой SIT после каждой лунки без предварительного просмотра перед сбором данных или задержки на просмотр отчета.
Параметры	Площадь (A), ширина (W), высота (H) для всех каналов и время (T). В целом доступно 37 параметров.
Компенсация	Полный межлучевой блок детекторов в ходе или после сбора данных
Установка предельных значений	Любой отдельный параметр или логическая комбинация нескольких параметров

Общие сведения

Параметр	Значение
Габаритные размеры (Ш × Г × В)	Цитофлуориметр Длина, см – 63,2 ± 4,8 см Ширина, см – 57,9 ± 5,6 см Высота, см – 57,9 ± 0,5 см Со стандартными емкостями (в среднем) 85,2 × 57,9 × 57,9 см 33,5 × 22,8 × 22,8 дюйма Со стандартными емкостями и модулем для подачи проб (в среднем) 107,2 × 57,9 × 57,9 см
Масса	Цитофлуориметр: 56 кг (не более 59 кг) Модуль для подачи проб: 13,2 кг

Параметр	Значение
Технические характеристики электропитания	Напряжение: 100–240 В переменного тока $\pm 10\%$ (100 $\pm 10\%$, 220/240 $\pm 10\%$) Частота: 50–60 Гц $\pm 10\%$ Ток: 2 А Мощность: 200 Вт Максимальная измеренная мощность (пиковая): 130 Вт Категория перенапряжения: II
Код IP	IPX0
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	До 25 минут
Эксплуатационное тепловыделение	≤ 488 ВТУ/час при комнатной температуре
Шум при нормальных условиях эксплуатации	≤ 55 дБА в течение 8 часов при нормальных условиях эксплуатации

Сведения об изделиях, необходимых для обслуживания прибора

Изделия, необходимые для обслуживания прибора

В таблице ниже указаны изделия, необходимые для обслуживания прибора

N	Наименование	Варианты исполнения	Функция	Периодичность использования
1	«Гранулы BD CS&T Beads для настройки проточного цитофлуориметра», в вариантах исполнения ¹	1. Гранулы BD CS&T Beads на 50 тестов (2 флакона по 3 мл); 2. Гранулы BD CS&T Beads на 150 тестов (6 флаконов по 3 мл).	Гранулы BD CS&T beads предназначены для проверки и оптимизации рабочих характеристик проточного цитофлуориметра: контроля качества работы оптической, электронной и проточной систем, регулировки компенсации флуорисценции приборов, работающих по методу проточной цитометрии, регулировки напряжения детектора.	Рутинно, ежедневно
2	«Набор цветных гранул BD FC Beads для установки компенсации флуоресценции проточного цитофлуориметра», в вариантах исполнения ²	1. Набор гранул BD FC Beads 2-Color Kit для 2-цветной настройки; 2. Набор гранул BD FC Beads 5-Color Kit для 5-цветной настройки; 3. Набор гранул BD FC Beads 7-Color Kit для 7-цветной настройки.	Набор цветных гранул BD FC Beads предназначен для оптимизации установления рабочих характеристик проточного цитофлуориметра: установки компенсации флуоресценции.	Установка компенсации флуоресценции для проточного цитофлуориметра действуют в течение 60 дней.
3	БД ФАКСФлоу проточная жидкость (FACSFlow) ³	–	Проточная жидкость используется в рутинной работе прибора	Рутинно, ежедневно

¹ изделие находится в процессе государственной регистрации

² изделие находится в процессе государственной регистрации

³ РУ № ФСЗ 2012/11445

Утилизация

Введение

В этом разделе приведены сведения об утилизации прибора.

Утилизация

Собственник / оператор цитофлуориметра BD FACSLytic несет ответственность за утилизацию всех отходов (включая все материалы, пробы и т.д.), накапливающихся в результате работы и проведения анализов в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского с.

Утилизация проводится согласно действующим законодательным положениям по окончании срока службы как отходы электронного оборудования.

На территории Российской Федерации рекомендуется утилизировать данное изделие в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Важно помнить!



Внимание! Биологическая опасность! Любые биологические образцы и материалы при контакте могут передавать потенциально смертельные инфекции.

Пожалуйста, соблюдайте правила утилизации биологических отходов в соответствии с действующим местным законодательством.

Дополнительные сведения о приборе

Введение	В этом разделе представлены дополнительные сведения о приборе.
Сведения о производителе и разработчике	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences («Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз») 2350 Qume Drive, San Jose, California, 95131, США
Места производства	Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, California, 95131, США
Популяционные и демографи-ческие аспекты применения	Изделие предназначено для выявления и определения количества субпопуляций клеток в образцах пациентов в независимости от пола, возраста и расовой принадлежности.
Потенциальные пользователи	Потенциальными пользователями медицинского прибора для диагностики <i>in vitro</i> могут быть специалисты лаборатории (руководитель клинической лаборатории, техник клинической медицинской лаборатории, медицинский лаборант, директор клинической лаборатории и т.д.), которые прошли обучение по использованию цитофлуориметра BD FACSLyric и обладают всеми необходимыми знаниями для работы с биологическими опасностями.
Показания к применению	Не применимо.
Противопоказания к применению	Не выявлены. Использование цитофлуориметра BD FACSLyric должно соответствовать его назначению.
Способ применения	Применение медицинского изделия производится в соответствии с Инструкцией по эксплуатации квалифицированными и обученными пользователями
Специальные требования к применению	К работе с цитофлуориметром BD FACSLyric допускаются специалисты лаборатории (руководитель клинической лаборатории, техник клинической медицинской лаборатории, медицинский лаборант, директор клинической лаборатории и т.д.), которые прошли обучение по использованию цитофлуориметра BD FACSLyric и обладают всеми необходимыми знаниями для работы с биологическими опасностями.

Классификация

Параметр	Значение
Код GMDN	57839, цитометр проточный ИВД, автоматический цитометрический анализатор IVD, автоматический
Класс безопасности лазерного оборудования (согласно IEC 60825-1)	Класс 1
Класс безопасности ПО (согласно IEC 62304)	Б
Степень загрязнения (согласно IEC 61010-1)	2

Вид контакта с организмом человека

Изделие не имеет контакта с организмом человека.

Персонал при проведении анализа обязан использовать медицинские перчатки.

Требования к охране окружающей среды в процессе эксплуатации изделий

Изделие в процессе жизненного цикла не оказывает негативного воздействия на окружающую среду при надлежащей эксплуатации и утилизации.

Срок эксплуатации

Медицинское изделие будет работоспособно в течение всего срока службы и технической поддержки. Минимальный срок службы медицинского изделия составляет 5 лет. При надлежащем техническом обслуживании и ремонте компонентов прибор можно использовать намного дольше заявленных 5 лет.

Условия транспортировки

При транспортировке цитофлуориметра BD FACSLytic требуется соблюдать следующие условия.

Параметр	Значение
Температура, °C	от 0°C до +49°C
Относительная влажность, %	от 10% до 20%, без конденсации

Условия хранения Цитофлуориметр BD FACSLyric следует хранить в среде со следующими условиями.

Параметр	Значение
Температура, °C	от 0°C до +49°C
Относительная влажность, %	от 10% до 20%, без конденсации

Условия эксплуатации (применения)

Цитофлуориметр BD FACSLyric следует эксплуатировать в следующих условиях.

Параметр	Значение
Температура, °C	от +15°C до +30°C Допустимое максимальное отклонение $\pm 2,5$ °C/день
Относительная влажность, %	от 15% до 85%, без конденсации
Атмосферное давление, амт (высота над уровнем моря, м)	$\geq 0,8$ атм (приблизительно 2000 метров)

Информация о содержащихся лекарственных средствах, материалах животного и/или человеческого происхождения

Не применимо.

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств.

Перечень применяемых производителем стандартов

Стандарт	Наименование стандарта
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем

Стандарт	Наименование стандарта
	(маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-3:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения
IEC 61010-1:2010	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
IEC 61010-2-081:2015	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
IEC 61010-2-101:2015	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD) (Переиздание)
IEC 60825-1:2014	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
EN 61326-1:2013	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
IEC 61326-1:2012	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
IEC 61326-2-6:2012	Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях (Переиздание)
IEC 62366:2014	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62304:2006	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ISTA 2B:2011	Упакованные продукты более 150 фунтов (68 кг)

Гарантии производителя

Гарантии производителя

Покупателю цитофлуориметра BD FACSLyric предоставляется гарантия на отсутствие дефектов материалов и изготовления в течение одного года с момента поставки, в соответствии с условиями и положениями данных гарантийных обязательств.

В течение гарантийного срока, по усмотрению производителя осуществляется ремонт или замена анализаторов или их компонентов (за исключением расходных материалов), которые были признаны неисправными при использовании в нормальных условиях эксплуатации. Компания BD бесплатно предоставит пользователю компоненты, которые, по оценке компании BD, будут признаны неисправными, при условии, что анализатор эксплуатировался в соответствии с Инструкцией по применению цитофлуориметра BD FACSLyric и не использовался не по назначению или с нарушением инструкций. При осуществлении подобной замены компания BD оставляет за собой право поставки новых или восстановленных (отремонтированных) компонентов по своему усмотрению. Все компоненты, поставляемые в рамках замены по гарантии, должны удовлетворять новым техническим параметрам, и предоставляются с гарантией сроком в 1 (один) год.

Ремонт оборудования должен осуществляться исключительно лицом, утвержденным в качестве официального сервисного представителя компании «Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences». Для получения дополнительной информации и в случае возникновения вопросов свяжитесь с уполномоченным представителем производителя на территории РФ.

Данная гарантия покрывает только те анализаторы, которые были установлены в соответствии с рекомендациями и инструкциями, содержащимися в Инструкции по эксплуатации цитофлуориметра BD FACSLyric.

Любые повреждения цитофлуориметра BD FACSLyric вследствие установки или отключения кабелей, служащих для подключения данного анализатора к системам, которые не одобрены или не поставляются компанией BD, либо несоблюдения владельцем при эксплуатации анализатора требований Инструкции по эксплуатации цитофлуориметра BD FACSLyric, либо несоблюдения достаточной осторожности и мер предосторожности при эксплуатации и техническом обслуживании анализатора, приводят к аннулированию данной гарантии и освобождают производителя от обязательств, указанных в настоящем документе.

Компания BD не обязана оказывать предусмотренные данными гарантийными обязательствами услуги по возмещению ущерба, вызванного:

- 1) обстоятельствами непреодолимой силы или иными неподконтрольными компании BD обстоятельствами;
- 2) использованием не по назначению, с нарушением инструкций или небрежностью, если только эти действия не были совершены компанией BD, либо нарушением требования или инструкций, содержащихся в Инструкции по эксплуатации цитофлуориметра BD FACSLytic;
- 3) скачком напряжения или колебаниями силы тока;
- 4) перемещением, переустановкой, ремонтом, обслуживанием или модификацией анализатора без разрешения компании BD; или
- 5) использованием вместе с анализатором несовместимых или неодобренных расходных материалов.

В случае необходимости таких услуг они будут оказываться по устанавливаемым компанией BD расценкам на работы, материалы и дорожные расходы.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ИНЫЕ ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BD НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ, ФАКТИЧЕСКИЕ ИЛИ ВЫТЕКАЮЩИЕ УБЫТКИ НЕЗАВИСИМО ОТ НАЛИЧИЯ ИЛИ ОТСУТСТВИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ КОМПАНИИ BD О ТАКИХ УБЫТКАХ.

15

Меры предосторожности, предупреждения

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Обзор техники безопасности \(стр. 183\)](#)
- [Условные обозначения, связанные с безопасностью \(стр. 184\)](#)
- [Ограничения \(стр. 185\)](#)
- [Общие меры предосторожности при работе с системой \(стр. 187\)](#)
- [Техника безопасности при использовании лазера \(стр. 188\)](#)
- [Электробезопасность \(стр. 190\)](#)
- [Биологическая безопасность \(стр. 191\)](#)
- [Предупреждающие этикетки \(стр. 192\)](#)

Обзор техники безопасности

Введение

В данном разделе приведен обзор техники безопасности системы BD FACSLytic, включая дополнительный модуль BD FACS Universal. Все пользователи системы BD FACSLytic должны ознакомиться с этой информацией.

Об этом руководстве

В настоящем руководстве приведены описания этикеток с предупреждениями и замечаниями по безопасности, общих опасностей системы, специфических рисков, опасностей поражения лазером и электрическим током, а также биологических угроз.

Настоящий раздел не включает процедуры обслуживания, а также описания угроз и рисков, которые представляют аксессуары сторонних производителей. Информацию о конкретных угрозах и рисках см. в руководствах соответствующих сторонних производителей.

Ограничения использования образцов и реагентов описаны в соответствующих инструкциях по применению.

Место хранения данного руководства

Храните это руководство рядом с прибором для облегчения доступа к справочной информации.

Эксплуатация BD FACSLytic

- При работе необходимо строго следовать Инструкции по эксплуатации прибора.
- Не следует проводить ремонт или техническое обслуживание цитометра способом, отличным от указанного в руководстве. Процедуры технического обслуживания см. в настоящей Инструкции по эксплуатации системы.

Условные обозначения, связанные с безопасностью

Введение

В этом разделе описаны используемые в руководстве символы безопасности и обозначения угроз.

Символы безопасности

Для предупреждения о потенциальных угрозах в данном руководстве используются следующие символы.

Символ	Значение
	Внимание! Указывает на необходимость ознакомиться с важной предупреждающей информацией в руководстве по эксплуатации, например, с предупреждениями и мерами предосторожности, которые по ряду причин не могут быть приведены непосредственно на медицинском приборе.
	Биологическая опасность
	Опасность поражения электрическим током
	Опасность поражения лазером
	Механическая опасность, зоны заземления
	Опасность при подъеме

Ограничения

Ограничения цитометра

- Используйте только проточную жидкость БД ФАКСФлоу (FACSFlow). Не используйте проточную жидкость, содержащую ПАВ или детергенты. Это может повредить систему подачи проточной жидкости.
- Не все пробирки для образцов проверены на совместимость с цитометром. Список проверенных пробирок см. в Инструкции по эксплуатации системы BD FACSLytic.
- Не используйте одни и те же пробирки несколько раз во время процедуры ежедневной очистки. Повторное использование может привести к износу пробирки, и частицы пробирки могут повредить датчик пробирок.
- Не добавляйте больше 3 мл жидкости в пробирку 12 × 75 мм при загрузке вручную или с помощью модуля BD FACS Universal Loader.
- Запрещается ставить любые тяжелые предметы на цитометр.
- Емкости для жидкостей должны быть расположены ниже цитометра. В противном случае возможно неуправляемое сифонирование.

Ограничения модуля для подачи проб

- Прежде чем выбрать Run (Выполнить) или Load (Загрузить) в программном обеспечении, убедитесь, что штативы для пробирок надежно закреплены в гнезде модуля. Шаткое положение штатива может привести к ошибкам обнаружения и утечкам.
- Компания BD Biosciences проверила смешивание в модуле BD FACS Universal Loader только для определенных объемов и типов носителей. Данную информацию и список проверенных штативов для пробирок см. в Инструкции по эксплуатации клинической системы BD FACSLytic. Смешивание с объемами, превышающими указанные, может привести к утечкам и загрязнению.

**Защита
программного
обеспечения от
вирусов**

Компания BD Biosciences предоставляет программное обеспечение и рабочие станции, предназначенные для использования с приборами, поставляемыми компанией BD Biosciences. Ответственность за обеспечение отсутствия вирусов во всех дополнительных электронных файлах, включая программное обеспечение и носители для переноски информации, лежит на покупателе или пользователе.

Если рабочая станция используется для доступа к Интернету или в целях, отличных от указанных компанией BD Biosciences, ответственность за установку программного обеспечения для защиты от вирусов и поддержание его в актуальном состоянии лежит на покупателе или пользователе. Компания BD Biosciences не принимает на себя никаких гарантийных обязательств в отношении обеспечения отсутствия вирусов на рабочей станции после установки.

Компания BD Biosciences не несет ответственности по любым претензиям, связанным с или вызванным невыполнением установки защиты от вирусов или с неподдержанием ее в актуальном состоянии покупателем или пользователем.

Общие меры предосторожности при работе с системой

Общие меры предосторожности

В данной таблице описаны общие меры предосторожности при работе с системой BD FACSLyric.

Опасность	Общие меры предосторожности при работе с системой
	Для профилактики опасных ситуаций цитометр и подсоединенные к нему принадлежности следует использовать в соответствии с инструкциями производителя
	При эксплуатации системы соблюдайте осторожность. Движущиеся части механической системы прибора могут защемлять или травмировать руки или пальцы
	Для перемещения цитометра необходимо не меньше двух человек. Во избежание травмы или повреждения цитометра не пытайтесь переместить прибор в одиночку. Обратитесь за помощью в компанию BD Biosciences

Техника безопасности при использовании лазера

Введение

В данном разделе описаны опасности лазера и способы их предотвращения.

Техника безопасности при работе с лазером



Внимание! Лазерное излучение! Замена или снятие крышек оптической системы или экранов лазера может привести к воздействию опасного излучения лазера. Для предотвращения необратимых повреждений кожи и глаз не снимайте данные крышки и лазерные экраны, не регулируйте элементы управления и не пытайтесь проводить обслуживание цитометра там, где имеются наклейки с предупреждением об опасности лазерного излучения.

Проведение регулировки или настройки, а также выполнение процедур, отличных от указанных в руководстве по эксплуатации, может привести к воздействию опасного излучения.

Предотвращение воздействия опасного лазерного излучения:

- Не используйте элементы управления, не выполняйте настройки или процедуры, не описанные в руководстве по эксплуатации.
 - Не пытайтесь открыть верхнюю крышку. Доступ к компонентам под крышкой не требуется для работы с системой и ее обслуживания и предназначен только для технического персонала компании BD Biosciences.
 - Процедуры технического обслуживания лазерного оборудования системы BD FACSLytic должны выполняться только техническим персоналом компании BD Biosciences.
-

**Общие опасности
лазера**

Лазеры или лазерные системы являются источниками интенсивного когерентного электромагнитного излучения, которое способно вызвать необратимое повреждение кожи и глаз. Основная опасность лазерного излучения заключается в прямом или косвенном воздействии на глаз излучения с длиной волны 405–640 нм. Непосредственное воздействие излучения на глаза может привести к ожогам роговицы и (или) сетчатки и, возможно, к слепоте.

Существуют другие потенциально серьезные опасности, связанные с воздействием лазерного излучения. Чрезмерное воздействие ультрафиолетового излучения создает непереносимость к свету (фотофобию), сопровождаемую покраснением, слезотделением из слизистой оболочки внутренней поверхности век (конъюнктивы), отделением поверхностного слоя клеток роговицы (отслоением) и помутнением стромы. Эти симптомы связаны с фотокератитом, известным также как снежная слепота или сварочный ожог, который возникает в результате повреждения наружного слоя эпидермальных клеток роговицы под действием энергии излучения. Это может быть результатом воздействия лазерного излучения в течение доли секунды.

Электробезопасность

Введение

В данном разделе описаны способы предотвращения угроз, связанных с поражением электрическим током.

Техника электро- безопасности



Внимание! Электрооборудование! Некоторые источники питания представляют опасность смертельного поражения электрическим током. Многие участки электрической системы находятся под опасным напряжением.

Предотвращение поражения электрическим током:

- Подключайте оборудование только к источникам питания, соответствующим стандартам. Не пользуйтесь удлинителями.
- Не используйте поврежденные шнуры, штепсели или кабели. В случае повреждения любого кабеля или штепсельной вилки их немедленно должен заменить квалифицированный электрик.
- Не используйте незаземленные розетки. Не снимайте штырь заземления с сетевого штепселя. Квалифицированный электрик должен заменить незаземленные штепсельные розетки правильно заземленными розетками в соответствии с местными электротехническими правилами и нормами.
- Не выполняйте какие-либо ремонтные работы или процедуры технического обслуживания прибора, кроме описанных в руководстве по эксплуатации системы.
- Убедитесь в доступности кабеля питания переменного тока системы BD FACSLyric. Это позволит быстро отключить питание в случае аварийной ситуации.
- Не нарушайте защитные блокировки прибора.

Биологическая безопасность

Введение

В данном разделе описано, как избежать воздействия биологически опасных веществ.

Техника биологической безопасности



Внимание! Биологическая опасность! Любые биологические образцы и материалы при контакте могут передавать потенциально смертельные инфекции.

Предотвращение воздействия биологически опасных веществ:

- При работе с биологическими образцами или инструментами, которые с ними соприкасаются, всегда соблюдайте универсальные меры предосторожности.
 - Никогда не набирайте жидкость в пипетку ртом.
 - Следует использовать соответствующую защитную одежду, средства защиты глаз и перчатки.
 - Со всеми биологическими образцами и материалами следует обращаться как с потенциальными источниками инфекции.
 - Обращайтесь со всеми биологическими образцами и материалами в соответствии с применимыми правилами и рекомендациями производителя.
 - Утилизацию отходов следует производить, соблюдая меры предосторожности и местные нормативные требования.
 - Перед утилизацией обработайте содержимое емкости для отходов отбеливателем (10 % от общего объема) в течение по крайней мере 20 минут.
 - Чтобы не допустить переполнения емкости для отходов, ее следует опорожнять при появлении системного предупреждения.
-

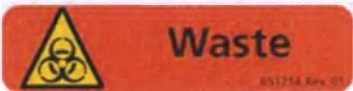
Предупреждающие этикетки

Введение

В этом разделе описываются предупреждающие об опасности этикетки, которые можно увидеть на приборе BD FACSLyric, а также приведены описания потенциальных угроз и указаны места, в которых с ними можно столкнуться.

Этикетки на цитометре

На цитометре можно увидеть следующие предостерегающие этикетки. Не следует удалять эти этикетки. Чтобы указанные опасные факторы не причинили вреда, принимайте соответствующие меры предосторожности.

Этикетка / Label	Место расположения	Значение
	На передней стороне емкости для отходов	Риск заражения из-за контакта с биологически опасным веществом
	На крышке емкости для отходов	Риск заражения из-за контакта с биологически опасным веществом
	На передней стороне защитной крышки лазера, под верхней крышкой цитометра	Риск воздействия опасного лазерного излучения
		

Этикетка / Label	Место расположения	Значение
	На наружной стороне дверцы трубки для ввода образца (SIT)	Риск заражения из-за контакта с биологически опасным веществом
	На передней стороне резервуара для проточной жидкости	Содержит проточную жидкость
	На крышке резервуара для проточной жидкости	Содержит проточную жидкость
	На передней стороне цитометра, рядом с индикатором сбора данных	Этикетка индикатора сбора данных
	На передней стороне цитометра, рядом с индикатором проточной системы	Этикетка индикатора проточной системы
	На правой стороне цитометра, рядом с выключателем питания	Этикетка выключателя питания

Разъемы проточной системы

Цвета разъемов на емкостях для жидкостей обозначают, в какую емкость их следует вставить.



Этикетки на модуле для подачи проб

На модуле BD FACS Universal Loader можно увидеть следующие этикетки. Не следует удалять эти этикетки. Чтобы указанные опасные факторы не причинили вреда, принимайте соответствующие меры предосторожности.

Этикетка / Label	Место расположения	Значение
	На переднем краю модуля BD FACS Universal Loader	Риск заражения из-за контакта с биологически опасным веществом
	На переднем краю модуля BD FACS Universal Loader	Опасность защемления движущимися деталями
	На правой стороне модуля BD FACS Universal Loader, рядом с кнопкой «Извлечь»	Кнопка «Извлечь» для модуля BD FACS Universal Loader

16

Комплектность поставки медицинского изделия

Данная глава состоит из следующих разделов:

- [Комплектность поставки медицинского изделия \(стр. 196\)](#)

Комплектность поставки медицинского изделия

«Цитофлуориметр проточный BD FACSLyric для диагностики *in vitro*», в вариантах исполнения, с принадлежностями

I.1 Вариант исполнения:

Цитофлуориметр проточный BD FACSLyric (2 лазера, 4 флуоресцентных параметра)

Состав:

1. Цитофлуориметр проточный BD FACSLyric (2 лазера, 4 флуоресцентных параметра) – 1 шт.
2. Кабель питания (европейский стандарт) – 1 шт.
3. Кабель питания (американский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
4. Кабель питания (английский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
5. Кабель питания (австралийский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
6. Комплект резервуаров – 1 шт. (при необходимости)
7. Кронштейн – 1 шт. (при необходимости)
8. Крышка для резервуара с трубкой – 1 шт. (при необходимости)
9. Крышка для резервуара – 1 шт. (при необходимости)
10. Крышка для резервуара для отходов с трубкой – не более 2 шт. (при необходимости)
11. Крышка для резервуара с уплотнителем – не более 2 шт. (при необходимости)
12. Фильтр резервуара для проточной жидкости – 1 шт. (при необходимости)
13. Набор предупреждающих наклеек – 4 шт./уп. (при необходимости)
14. Трубка для ввода образца, запасная – 1 шт. (при необходимости)
15. Кабель соединительный – 1 шт. (при необходимости)
16. Винт – 2 шт. (при необходимости)
17. Фильтр проточной жидкости, защитный – не более 3 шт. (при необходимости)
18. Трубка для отвода жидкости – 1 шт. (при необходимости)
19. Резервуар малый – 2 шт. (при необходимости)
20. Пробирки тестовые – 125 шт. (при необходимости)
21. Инструмент для снятия уплотнительного кольца – 1 шт. (при необходимости)
22. Инструмент для настройки трубки для ввода образца – 1 шт. (при необходимости)
23. Адаптер для пробирок, 15 мл – 1 шт. (при необходимости)
24. Адаптер для пробирок, 50 мл – 1 шт. (при необходимости)
25. Адаптер для пробирок Эппендорф – 1 шт. (при необходимости)
26. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
27. Обеспечение программное MS Office – 1 шт. (при необходимости)
28. Обеспечение программное BD FACSuite Software – 1 шт. (при необходимости)
29. Обеспечение программное BD FACSuite Clinical Software – 1 шт. (при необходимости)
30. Модуль программный BD Tritest Assay Module – 1 шт. (при необходимости)
31. Модуль программный BD Multitest 4-Color Assay Module – 1 шт. (при необходимости)
32. Модуль программный BD Multitest 6-Color Assay Module – 1 шт. (при необходимости)
33. Модуль программный BD Trucount Controls Assay Module – 1 шт. (при необходимости)

34. Модуль для подачи проб универсальный BD FACS Universal Loader – 1 шт. (при необходимости), в составе:

1. Модуль для подачи проб универсальный BD FACS Universal Loader – 1 шт.;
2. Штатив на 30 пробирок (12 x 75 мм) – 1 шт. (при необходимости)
3. Штатив на 40 пробирок (12 x 75 мм) – 1 шт. (при необходимости)
4. Планшет 384-луночный – 1шт. (при необходимости)
5. Поддон 96-луночный – 1 шт. (при необходимости)
6. Поддон U-образный 96-луночный – 1 шт. (при необходимости)
7. Капельная ловушка, левая – 1 шт. (при необходимости)
8. Капельная ловушка, правая – 1 шт. (при необходимости)
9. Пробирки тестовые – 125 шт. (при необходимости)

I.2 Принадлежности к варианту исполнения «Цитофлуориметр проточный BD FACSLyric (2 лазера, 4 флуоресцентных параметра)»:

1. Рабочая компьютерная станция – 1 шт.;
2. Мышь компьютерная – 1 шт.;
3. Диск DVD-R – 1 шт.;
4. USB-накопитель с первичной прошивкой – 1 шт.;
5. Монитор 23" – 1 шт.;
6. Монитор 27" – 1 шт.;
7. Считыватель штрих-кодов – 1шт.;
8. Набор резервуаров для увеличения времени непрерывной работы – 1 шт.;

II.1 Вариант исполнения: Цитофлуориметр проточный BD FACSLyric (2 лазера, 6 флуоресцентных параметра)

Состав:

1. Цитофлуориметр проточный BD FACSLyric (2 лазера, 6 флуоресцентных параметра) – 1 шт.
2. Кабель питания (европейский стандарт) – 1 шт.
3. Кабель питания (американский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
4. Кабель питания (английский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
5. Кабель питания (австралийский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
6. Комплект резервуаров – 1 шт. (при необходимости)
7. Кронштейн – 1 шт. (при необходимости)
8. Крышка для резервуара с трубкой – 1 шт. (при необходимости)
9. Крышка для резервуара – 1 шт. (при необходимости)
10. Крышка для резервуара для отходов с трубкой – не более 2 шт. (при необходимости)
11. Крышка для резервуара с уплотнителем – не более 2 шт. (при необходимости)
12. Фильтр резервуара для проточной жидкости – 1 шт. (при необходимости)
13. Набор предупреждающих наклеек – 4 шт./уп. (при необходимости)
14. Трубка для ввода образца, запасная – 1 шт. (при необходимости)
15. Кабель соединительный – 1 шт. (при необходимости)
16. Винт – 2 шт. (при необходимости)
17. Фильтр проточной жидкости, защитный – не более 3 шт. (при необходимости)

18. Трубка для отвода жидкости – 1 шт. (при необходимости)
19. Резервуар малый – 2 шт. (при необходимости)
20. Пробирки тестовые – 125 шт. (при необходимости)
21. Инструмент для снятия уплотнительного кольца – 1 шт. (при необходимости)
22. Инструмент для настройки трубки для ввода образца – 1 шт. (при необходимости)
23. Адаптер для пробирок, 15 мл – 1 шт. (при необходимости)
24. Адаптер для пробирок, 50 мл – 1 шт. (при необходимости)
25. Адаптер для пробирок Эппендорф – 1шт. (при необходимости)
26. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
27. Обеспечение программное MS Office – 1 шт. (при необходимости)
28. Обеспечение программное BD FACSuite Software – 1 шт. (при необходимости)
29. Обеспечение программное BD FACSuite Clinical Software – 1 шт. (при необходимости)
30. Модуль программный BD Tritest Assay Module – 1шт. (при необходимости)
31. Модуль программный BD Multitest 4-Color Assay Module – 1шт. (при необходимости)
32. Модуль программный BD Multitest 6-Color Assay Module – 1шт. (при необходимости)
33. Модуль программный BD Trucount Controls Assay Module – 1шт. (при необходимости)
34. Модуль для подачи проб универсальный BD FACS Universal Loader – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 1. Модуль для подачи проб универсальный BD FACS Universal Loader – 1 шт.;
 2. Штатив на 30 пробирок (12 x 75 мм) – 1 шт. (при необходимости)
 3. Штатив на 40 пробирок (12 x 75 мм) – 1 шт. (при необходимости)
 4. Планшет 384-луночный – 1шт. (при необходимости)
 5. Поддон 96-луночный – 1 шт. (при необходимости)
 6. Поддон U-образный 96-луночный – 1 шт. (при необходимости)
 7. Капельная ловушка, левая – 1 шт. (при необходимости)
 8. Капельная ловушка, правая – 1 шт. (при необходимости)
 9. Пробирки тестовые – 125 шт. (при необходимости)

II.2 Принадлежности к варианту исполнения «Цитофлуориметр проточный BD FACSLytic (2 лазера, 6 флуоресцентных параметра)»:

1. Рабочая компьютерная станция – 1 шт.;
2. Мышь компьютерная – 1 шт.;
3. Диск DVD-R – 1 шт.;
4. USB-накопитель с первичной прошивкой – 1 шт.;
5. Монитор 23" – 1 шт.;
6. Монитор 27" – 1 шт.;
7. Считыватель штрих-кодов – 1шт.;
8. Набор резервуаров для увеличения времени непрерывной работы – 1 шт.;

III.1 Вариант исполнения: Цитофлуориметр проточный BD FACSLyric (3 лазера, 8 флуоресцентных параметра)

Состав:

1. Цитофлуориметр проточный BD FACSLyric (3 лазера, 8 флуоресцентных параметра) – 1 шт.
2. Кабель питания (европейский стандарт) – 1 шт.
3. Кабель питания (американский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
4. Кабель питания (английский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
5. Кабель питания (австралийский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
6. Комплект резервуаров – 1 шт. (при необходимости)
7. Кронштейн – 1 шт. (при необходимости)
8. Крышка для резервуара с трубкой – 1 шт. (при необходимости)
9. Крышка для резервуара – 1 шт. (при необходимости)
10. Крышка для резервуара для отходов с трубкой – не более 2 шт. (при необходимости)
11. Крышка для резервуара с уплотнителем – не более 2 шт. (при необходимости)
12. Фильтр резервуара для проточной жидкости – 1 шт. (при необходимости)
13. Набор предупреждающих наклеек – 4 шт./уп. (при необходимости)
14. Трубка для ввода образца, запасная – 1 шт. (при необходимости)
15. Кабель соединительный – 1 шт. (при необходимости)
16. Винт – 2 шт. (при необходимости)
17. Фильтр проточной жидкости, защитный – не более 3 шт. (при необходимости)
18. Трубка для отвода жидкости – 1 шт. (при необходимости)
19. Резервуар малый – 2 шт. (при необходимости)
20. Пробирки тестовые – 125 шт. (при необходимости)
21. Инструмент для снятия уплотнительного кольца – 1 шт. (при необходимости)
22. Инструмент для настройки трубки для ввода образца – 1 шт. (при необходимости)
23. Адаптер для пробирок, 15 мл – 1 шт. (при необходимости)
24. Адаптер для пробирок, 50 мл – 1 шт. (при необходимости)
25. Адаптер для пробирок Эппендорф – 1шт. (при необходимости);
26. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
27. Обеспечение программное MS Office – 1 шт. (при необходимости)
28. Обеспечение программное BD FACSuite Software – 1 шт. (при необходимости)
29. Обеспечение программное BD FACSuite Clinical Software – 1 шт. (при необходимости)
30. Модуль программный BD Tritest Assay Module – 1шт. (при необходимости)
31. Модуль программный BD Multitest 4-Color Assay Module – 1шт. (при необходимости)
32. Модуль программный BD Multitest 6-Color Assay Module – 1шт. (при необходимости)
33. Модуль программный BD Trucount Controls Assay Module – 1шт. (при необходимости)

34. Модуль для подачи проб универсальный BD FACS Universal Loader – 1 шт. (при необходимости), в составе:

1. Модуль для подачи проб универсальный BD FACS Universal Loader – 1 шт.;
2. Штатив на 30 пробирок (12 x 75 мм) – 1 шт. (при необходимости)
3. Штатив на 40 пробирок (12 x 75 мм) – 1 шт. (при необходимости)
4. Планшет 384-луночный – 1шт. (при необходимости)
5. Поддон 96-луночный – 1 шт. (при необходимости)
6. Поддон U-образный 96-луночный – 1 шт. (при необходимости)
7. Капельная ловушка, левая – 1 шт. (при необходимости)
8. Капельная ловушка, правая – 1 шт. (при необходимости)
9. Пробирки тестовые – 125 шт. (при необходимости)

III.2 Принадлежности к варианту исполнения «Цитофлуориметр проточный BD FACSLyric (3 лазера, 8 флуоресцентных параметра)»:

1. Рабочая компьютерная станция – 1 шт.;
2. Мышь компьютерная – 1 шт.;
3. Диск DVD-R – 1 шт.;
4. USB-накопитель с первичной прошивкой – 1 шт.;
5. Монитор 23" – 1 шт.;
6. Монитор 27" – 1 шт.;
7. Считыватель штрих-кодов – 1шт.;
8. Набор резервуаров для увеличения времени непрерывной работы – 1 шт.;

IV.1 Вариант исполнения: Цитофлуориметр проточный BD FACSLyric (3 лазера, 10 флуоресцентных параметра)

Состав:

1. Цитофлуориметр проточный BD FACSLyric (3 лазера, 10 флуоресцентных параметра) – 1 шт.
2. Кабель питания (европейский стандарт) – 1 шт.
3. Кабель питания (американский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
4. Кабель питания (английский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
5. Кабель питания (австралийский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
6. Комплект резервуаров – 1 шт. (при необходимости)
7. Кронштейн – 1 шт. (при необходимости)
8. Крышка для резервуара с трубкой – 1 шт. (при необходимости)
9. Крышка для резервуара – 1 шт. (при необходимости)
10. Крышка для резервуара для отходов с трубкой – не более 2 шт. (при необходимости)
11. Крышка для резервуара с уплотнителем – не более 2 шт. (при необходимости)
12. Фильтр резервуара для проточной жидкости – 1 шт. (при необходимости)
13. Набор предупреждающих наклеек – 4 шт./уп. (при необходимости)
14. Трубка для ввода образца, запасная – 1 шт. (при необходимости)
15. Кабель соединительный – 1 шт. (при необходимости)
16. Винт – 2 шт. (при необходимости)
17. Фильтр проточной жидкости, защитный – не более 3 шт. (при необходимости)

18. Трубка для отвода жидкости – 1 шт. (при необходимости)
19. Резервуар малый – 2 шт. (при необходимости)
20. Пробирки тестовые – 125 шт. (при необходимости)
21. Инструмент для снятия уплотнительного кольца – 1 шт. (при необходимости)
22. Инструмент для настройки трубки для ввода образца – 1 шт. (при необходимости)
23. Адаптер для пробирок, 15 мл – 1 шт. (при необходимости)
24. Адаптер для пробирок, 50 мл – 1 шт. (при необходимости)
25. Адаптер для пробирок Эппендорф – 1шт. (при необходимости)
26. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
27. Обеспечение программное MS Office – 1 шт. (при необходимости)
28. Обеспечение программное BD FACSuite Software – 1 шт. (при необходимости)
29. Обеспечение программное BD FACSuite Clinical Software – 1 шт. (при необходимости)
30. Модуль программный BD Tritest Assay Module – 1шт. (при необходимости)
31. Модуль программный BD Multitest 4-Color Assay Module – 1шт. (при необходимости)
32. Модуль программный BD Multitest 6-Color Assay Module – 1шт. (при необходимости)
33. Модуль программный BD Trucount Controls Assay Module – 1шт. (при необходимости)
34. Модуль для подачи проб универсальный BD FACS Universal Loader – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 1. Модуль для подачи проб универсальный BD FACS Universal Loader – 1 шт.;
 2. Штатив на 30 пробирок (12 x 75 мм) – 1 шт. (при необходимости)
 3. Штатив на 40 пробирок (12 x 75 мм) – 1 шт. (при необходимости)
 4. Планшет 384-луночный – 1шт. (при необходимости)
 5. Поддон 96-луночный – 1 шт. (при необходимости)
 6. Поддон U-образный 96-луночный – 1 шт. (при необходимости)
 7. Капельная ловушка, левая – 1 шт. (при необходимости)
 8. Капельная ловушка, правая – 1 шт. (при необходимости)
 9. Пробирки тестовые– 125 шт. (при необходимости)

IV.2 Принадлежности к варианту исполнения «Цитофлуориметр проточный BD FACSLyric (3 лазера, 10 флуоресцентных параметра)»:

1. Рабочая компьютерная станция – 1 шт.;
2. Мышь компьютерная – 1 шт.;
3. Диск DVD-R – 1 шт.;
4. USB-накопитель с первичной прошивкой – 1 шт.;
5. Монитор 23" – 1 шт.;
6. Монитор 27" – 1 шт.;
7. Считыватель штрих-кодов – 1шт.;
8. Набор резервуаров для увеличения времени непрерывной работы – 1 шт.;

V.1 Вариант исполнения: Цитофлуориметр проточный BD FACSLyric (3 лазера, 12 флуоресцентных параметра)

Состав:

1. Цитофлуориметр проточный BD FACSLyric (3 лазера, 12 флуоресцентных параметра) – 1 шт.
2. Кабель питания (европейский стандарт) – 1 шт.
3. Кабель питания (американский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
4. Кабель питания (английский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
5. Кабель питания (австралийский стандарт) – 1 шт. (при необходимости)
6. Комплект резервуаров – 1 шт. (при необходимости)
7. Кронштейн – 1 шт. (при необходимости)
8. Крышка для резервуара с трубкой – 1 шт. (при необходимости)
9. Крышка для резервуара – 1 шт. (при необходимости)
10. Крышка для резервуара для отходов с трубкой – не более 2 шт. (при необходимости)
11. Крышка для резервуара с уплотнителем – не более 2 шт. (при необходимости)
12. Фильтр резервуара для проточной жидкости – 1 шт. (при необходимости)
13. Набор предупреждающих наклеек – 4 шт./уп. (при необходимости)
14. Трубка для ввода образца, запасная – 1 шт. (при необходимости)
15. Кабель соединительный – 1 шт. (при необходимости)
16. Винт – 2 шт. (при необходимости)
17. Фильтр проточной жидкости, защитный – не более 3 шт. (при необходимости)
18. Трубка для отвода жидкости – 1 шт. (при необходимости)
19. Резервуар малый – 2 шт. (при необходимости)
20. Пробирки тестовые – 125 шт. (при необходимости)
21. Инструмент для снятия уплотнительного кольца – 1 шт. (при необходимости)
22. Инструмент для настройки трубки для ввода образца – 1 шт. (при необходимости)
23. Адаптер для пробирок, 15 мл – 1 шт. (при необходимости)
24. Адаптер для пробирок, 50 мл – 1 шт. (при необходимости)
25. Адаптер для пробирок Эппендорф – 1шт. (при необходимости)
26. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
27. Обеспечение программное MS Office – 1 шт. (при необходимости)
28. Обеспечение программное BD FACSuite Software – 1 шт. (при необходимости)
29. Обеспечение программное BD FACSuite Clinical Software – 1 шт. (при необходимости)
30. Модуль программный BD Tritest Assay Module – 1шт. (при необходимости)
31. Модуль программный BD Multitest 4-Color Assay Module – 1шт. (при необходимости)
32. Модуль программный BD Multitest 6-Color Assay Module – 1шт. (при необходимости)
33. Модуль программный BD Trucount Controls Assay Module – 1шт. (при необходимости)

34. Модуль для подачи проб универсальный BD FACS Universal Loader – 1 шт. (при необходимости), в составе:

1. Модуль для подачи проб универсальный BD FACS Universal Loader – 1 шт.;
2. Штатив на 30 пробирок (12 x 75 мм) – 1 шт. (при необходимости)
3. Штатив на 40 пробирок (12 x 75 мм) – 1 шт. (при необходимости)
4. Планшет 384-луночный – 1шт. (при необходимости)
5. Поддон 96-луночный – 1 шт. (при необходимости)
6. Поддон U-образный 96-луночный – 1 шт. (при необходимости)
7. Капельная ловушка, левая – 1 шт. (при необходимости)
8. Капельная ловушка, правая – 1 шт. (при необходимости)
9. Пробирки тестовые– 125 шт. (при необходимости)

V.2 Принадлежности к варианту исполнения «Цитофлуориметр проточный BD FACSLytic (3 лазера, 12 флуоресцентных параметра)»:

1. Рабочая компьютерная станция – 1 шт.;
2. Мышь компьютерная – 1 шт.;
3. Диск DVD-R – 1 шт.;
4. USB-накопитель с первичной прошивкой – 1 шт.;
5. Монитор 23" – 1 шт.;
6. Монитор 27" – 1 шт.;
7. Считыватель штрих-кодов – 1шт.;
8. Набор резервуаров для увеличения времени непрерывной работы – 1 шт.;

Бектон, Дикинсон энд Компани
БД Байосайенсиз
2350 Кьюм Драйв
Сан-Хосе, Калифорния 95131
(Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
2350 Qume Drive
San Jose, CA 95131)
тел.: 408.432.9475
факс: 408.954.2347
www.bd.com

<Логотип БД (BD)>

Настоящим свидетельствуется, что прилагаемый документ Инструкция по эксплуатации медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Цитофлуориметр проточный BD FACSLytic для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения, с принадлежностями (BD FACSLytic flow cytometer for *in vitro* diagnostic, in varieties, with accessories)» является верной и точной копией, находящейся в распоряжении компании Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз, 2350 Кьюм Драйв, Сан-Хосе, Калифорния, 95131, США (Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, California, 95131, USA).

<Подпись>

Кристина Рентерия (Cristina Renteria)
Старший специалист международного отдела регистрации

28 апреля 2022 г.

Дата

Я, Кристина Рентерия (Cristina Renteria), настоящим подтверждаю, что прилагаемая копия документа «Инструкция по эксплуатации медицинского изделия для диагностики *in vitro* «Цитофлуориметр проточный BD FACSLytic для диагностики *in vitro*, в вариантах исполнения, с принадлежностями» является верной, точной и полной копией документа, находящегося в распоряжении компании Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз (Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences).

<Подпись>

Кристина Рентерия (Cristina Renteria)
Бектон, Дикинсон энд Компани, БД Байосайенсиз
2350 Кьюм Др., Сан-Хосе, Калифорния 95131
(Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences
2350 Qume Dr., San Jose, CA 95131)

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния
Округ Санта-Клара

МИШЕЛЬ Г. НИТИС
(MICHELLE G. NITIS)
Нотариус – Калифорния
Округ Санта-Клара
Лицензия № 2271237

Срок полномочий истекает 12 января 2023 г.

<Гербовая печать:
БОЛЬШАЯ ПЕЧАТЬ ШТАТА КАЛИФОРНИЯ>

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 28 апреля 2022 г., Кристиной Рентерия (Cristina Renteria), доказавшей мне на основании предъявления достаточных свидетельств, что она является лицом, явившимся ко мне.

Подпись

<Подпись>

Подпись нотариуса

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Первого июня две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

30-2430

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 206 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова