



Система мультиплексного анализа биомаркеров



Руководство по эксплуатации Программного обеспечения для управления системой мультиплексного анализа биомаркеров

Содержание

1. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ QUATTROPLEX LAB	2
5.1 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ВОЗМОЖНОСТЕЙ	2
5.2 ОПИСАНИЕ ИНТЕРФЕЙСА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	2
5.3 РАЗДЕЛ АНАЛИЗ	4
5.3.1 СОЗДАНИЕ ПРОТОКОЛА	4
5.3.2 СТАНДАРТЫ И КОНТРОЛИ.....	8
5.3.3 ПЛАНШЕТ.....	12
5.3.4 АНАЛИЗ	17
5.3.5 РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА	24
5.4 РАЗДЕЛ РЕЗУЛЬТАТЫ	30
5.5 РАЗДЕЛ ОБСЛУЖИВАНИЕ	31
5.5.1 СТАНДАРТНЫЕ ОПЕРАЦИИ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ	32
5.5.2 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА	35
5.5.3 СОЗДАНИЕ И РЕДАКТИРОВАНИЕ ОПЕРАЦИЙ	38
5.5.4 ЗАПУСК ОПЕРАЦИИ	40
5.5.5 ВЕРИФИКАЦИЯ	42
5.5.6 КАЛИБРОВКА	44
5.5.7 КОНТРОЛЬ ТЕМПЕРАТУРЫ	46
5.6 РАЗДЕЛ НАСТРОЙКИ	48
5.7 РАЗДЕЛ ПОМОЩЬ	49
2. ИЗГОТОВИТЕЛЬ.....	50

Авторское право ©2025 ООО «Айвок». Воспроизведение в любой форме, как печатной, так и электронной, запрещено без предварительного письменного согласия компании ООО «Айвок».

Айвок, QuattroPlex являются торговыми марками компании ООО «Айвок».

1. Программное обеспечение QuattroPlex Lab

5.1 Краткое описание возможностей

Программное обеспечение QuattroPlex Lab (далее – ПО) предназначено для проведения мультиплексного иммунофлуоресцентного анализа с использованием прибора QuattroPlex Lab и вывода результатов.

Программное обеспечение реализует следующие основные функции:

- выбор и создание протокола анализа;
- запуск и остановка анализа;
- вывод графика распределения флуоресцентных частиц по регионам;
- обработка результатов анализа для каждого выбранного региона;
- расчёт значений концентрации образцов с использованием стандартов;
- сохранение данных анализа в формате .csv, отчёта в формате .pdf;
- отображение результатов предыдущих анализов;
- создание, редактирование и выполнение операций по обслуживанию.

5.2 Описание интерфейса программного обеспечения

На рисунке 5.1 изображен интерфейс программного обеспечения, разделённый на функциональные области.

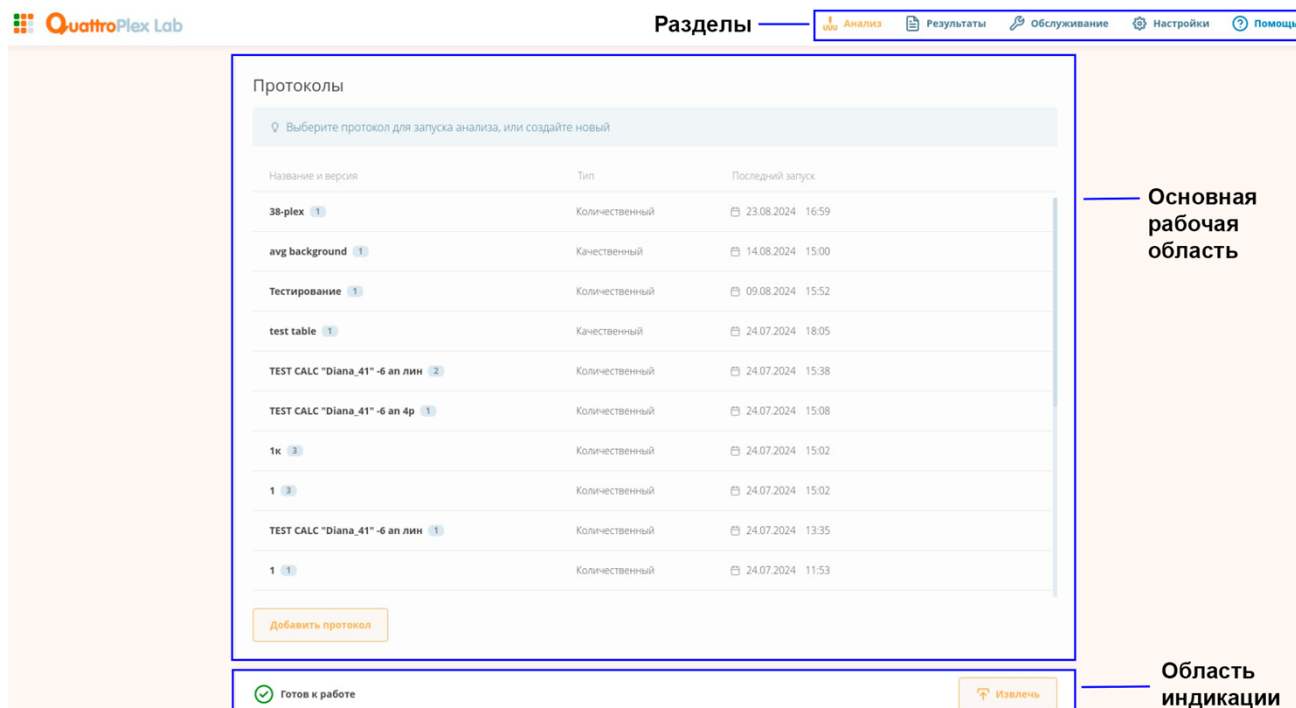








Рис. 5.1. Основные функциональные области программы QuattroPlex Lab






Основные функциональные области:

- 1) Кнопки разделов:
 - Анализ,
 - Результаты,
 - Обслуживание,
 - Настройки,
 - Помощь;
- 2) Основная рабочая область:
 - Содержимое выбранного раздела;
- 3) Область индикации:
 - текущий статус прибора,
 - кнопка «Извлечь»/«Задвинуть».

Список возможных статусов прибора приведён в таблице 5.1.

Таблица 5.1. Возможные статусы прибора

Знак	Статус	Пояснение
	Готов к работе	Прибор готов к работе.
	Выполняется анализ / операция	Выполняется анализ / операция.
	Анализ выполнен / операция выполнена	Анализ выполнен / операция выполнена.
	Анализ / операция на паузе	Анализ / операция ставится на паузу или на паузе. Анализ ставится на паузу автоматически если анализируется более одного планшета – статус «Ожидание планшета». Операция «Подготовка прибора к транспортировке» ставится на паузу автоматически – статус «Ожидание действия пользователя».
	Анализ остановлен / операция остановлена	Анализ останавливается или остановлен / операция останавливается или остановлена.
	Замените ёмкость для отходов	Требуется замена ёмкости для отходов на пустую. Информация о замене ёмкостей приведена в п. 4.7 <i>Начало работы</i> настоящего руководства.

	Замените рабочую жидкость	Требуется замена ёмкости с рабочей жидкостью на полную. Информация о замене ёмкостей приведена в п. 4.7 <i>Начало работы</i> настоящего руководства.
	Верификация пройдена	Верификация пройдена.
	Верификация / калибровка не пройдена	Верификация / калибровка не пройдена. Информация об ошибках верификации и калибровки приведена в п. 6 <i>Устранение неполадок</i> настоящего руководства.
	Возникла ошибка, попробуйте перезапустить устройство	Возникла ошибка. Информация об ошибках приведена в п. 6 <i>Устранение неполадок</i> настоящего руководства.
	Возникла ошибка, попробуйте перезапустить программу	Возникла ошибка. Информация об ошибках приведена в п. 6 <i>Устранение неполадок</i> настоящего руководства.

5.3 Раздел Анализ

Данный раздел предназначен для выбора и создания протокола, запуска и вывода результатов анализа.

Раздел «Анализ» открывается нажатием на соответствующую кнопку в верхней части экрана (рис. 5.1).

5.3.1 Создание протокола

Для создания нового протокола нажмите кнопку «Добавить протокол» в разделе «Анализ» под списком протоколов (рис. 5.1).



Совет: Если выбран один из протоколов в списке, то вместо кнопки «Добавить протокол» внизу списка протоколов будут кнопки «Удалить», «Редактировать» и «Далее». Для того чтобы появилась кнопка «Добавить протокол» снимите выделение повторным нажатием на выбранный протокол.

В основной рабочей области раздела «Анализ» отобразится вкладка «Протокол» (рис. 5.2).

Основные элементы на данной вкладке:

Название протокола – обязательное поле.

Тип анализа – качественный / количественный.

В качественном анализе измеряется только интенсивность флуоресценции частиц для выбранных аналитов, стандарты и контроли не измеряются.

В количественном анализе измеряется концентрация выбранных аналитов.

Описание – описание протокола, не обязательное для заполнения поле.

Версия протокола – может быть несколько протоколов с одинаковым названием, отличающиеся версией.

Протокол | Планшет | Анализ

| Введите название протокола

Тип анализа

Качественный | Количественный

Описание (опционально)

Введите описание протокола

0/1000 символов

Версия протокола

1 | - | +

Регион | Аналит

Для добавления аналитов выберите регионы

+

Отмена | Сохранить | Далее

Рис. 5.2. Создание нового протокола (качественный)

Если выбран тип анализа «количественный», добавляется также элемент **Программа анализа** – метод расчёта концентрации, по умолчанию «Логистическая (5PL)» (рис. 5.3).

Протокол | Стандарты и контроли | Планшет | Анализ

| Введите название протокола

Тип анализа

Качественный | **Количественный**

Описание (опционально)

Введите описание протокола

0/1000 символов

Версия протокола

1 - +

Программа анализа

Логистическая (SPL) v


Регион | Аналит | Ед. измер-ия

Для добавления аналитов выберите регионы

+ (button)


Отмена | Сохранить | Далее

Рис. 5.3. Создание нового протокола (количественный)

Для добавления аналитов необходимо нажать на кнопку  «Добавить аналиты». В левой части рабочей области при этом откроется окно **Выбор регионов** (рис. 5.4).

Выбирать регионы можно по одному – щелчок по номеру региона добавляет регион, либо диапазоном – выделение диапазона рамкой добавляет все выбранные регионы. Можно также выбрать диапазон выбрав первый регион, и, зажав клавишу *Shift*, выбрать второй регион – будут выделены и добавлены все регионы между выбранными.

Добавленные регионы будут отображаться списком в правой части рабочей области (рис. 5.4).

Для того чтобы убрать регион можно щёлкнуть по выделенному региону или по кнопке  «Удалить» у соответствующего региона в списке.

Возможно также выбрать и убрать все регионы при помощи кнопок «Выбрать всё» и «Снять выбор», соответственно.

Протокол | Стандарты и контроли | Планшет | Анализ

| Введите название протокола

Выбор регионов

Выберите регионы в том порядке, в котором хотите видеть их в анализе и отчёте

1213141518
1920212225
2627282930
3334353637
3839424344
4546474851
5253545556
5761626364
6566677273
7475767778

Регион	Аналит	Ед. измер-ия	
19	Аналит 19	пг/мл ▾	🗑
20	Аналит 20	пг/мл ▾	🗑
21	Аналит 21	пг/мл ▾	🗑
26	Аналит 26	пг/мл ▾	🗑
27	Аналит 27	пг/мл ▾	🗑
28	Аналит 28	пг/мл ▾	🗑
22	Аналит 22	пг/мл ▾	🗑
29	Аналит 29	пг/мл ▾	🗑

Рис. 5.4. Добавление аналитов

Кнопки «Вниз» и «Вверх» слева от номера региона позволяют менять порядок добавленных аналитов.

Для добавленных регионов можно ввести названия аналитов.



Совет: Для удобства ввода названий аналитов рекомендуется использовать клавишу *Tab*, по нажатию на которую выделяется следующее название.

Если выбран тип анализа «количественный», для каждого аналита можно выбрать единицы измерения концентрации (рис. 5.4).

После добавления в протокол необходимых аналитов, для продолжения необходимо нажать «Далее».

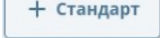
Если выбран тип анализа «количественный», следующая вкладка, которая откроется в рабочей области – «Стандарты и контроли». Если выбран тип анализа «качественный», следующая вкладка – «Планшет».

5.3.2 Стандарты и контроли

Вкладка «Стандарты и контроли» служит для ввода значений стандартов и контролей в количественном анализе (рис. 5.5).

Реагент	Аналит 19	Аналит 20	Аналит 21	Аналит 22	Аналит 26	Аналит 27	Аналит 28	Аналит 29	Аналит 33	Аналит 34	Аналит 35
Единица	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл
Стандарт 1											
Стандарт 2											
Стандарт 3											
Стандарт 4											
Стандарт 5											



Рис. 5.5. Вкладка «Стандарты и контроли»

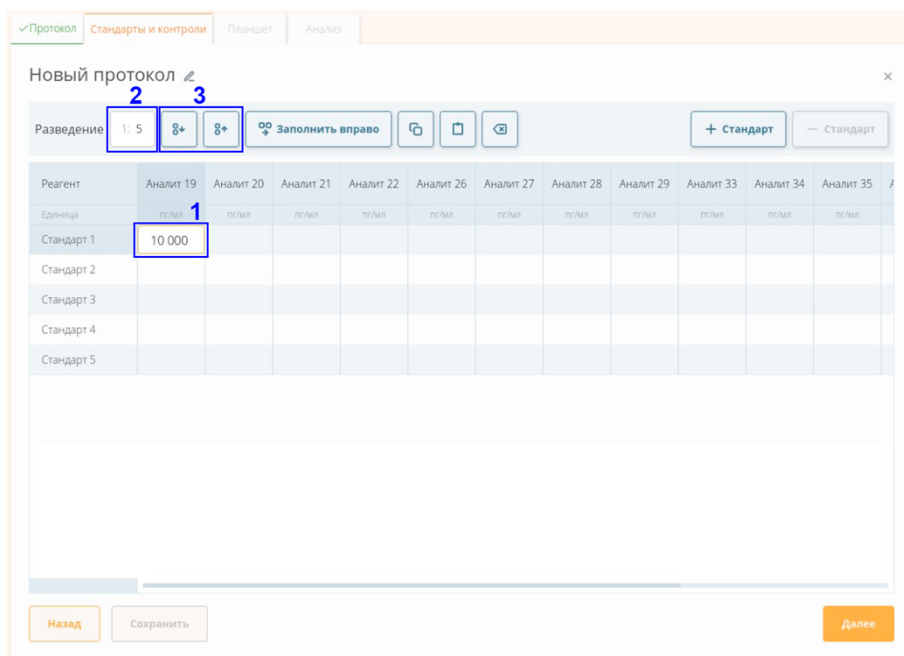
Для добавления стандарта необходимо нажать кнопку  «Добавить стандарт».

Для ввода значений стандартов нужно выбрать ячейку в таблице со стандартами. После того как выбрана ячейка можно вводить числовые значения при помощи клавиатуры.




Для автоматического заполнения значений стандартов при разведении необходимо (рис. 5.6):

1. Ввести значение стандарта с наибольшей концентрацией.
2. Ввести в поле **Разведение** значение разведения (должна быть выбрана ячейка в таблице со стандартами).

3. Нажать кнопку  «Разведение вниз», чтобы заполнить пропорционально коэффициенту разведения ячейки ниже выделенной, либо кнопку  «Разведение вверх», чтобы заполнить ячейки выше выделенной.



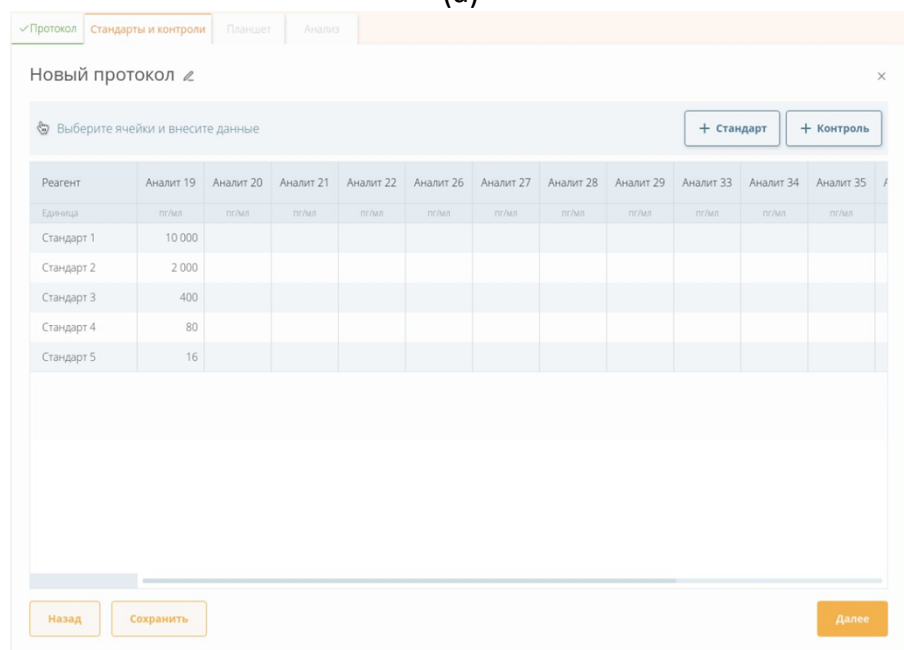
Новый протокол

Разведение: 1: 5    Заполнить вправо

Реагент	Аналит 19	Аналит 20	Аналит 21	Аналит 22	Аналит 26	Аналит 27	Аналит 28	Аналит 29	Аналит 33	Аналит 34	Аналит 35
Единица	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл
Стандарт 1	10 000										
Стандарт 2											
Стандарт 3											
Стандарт 4											
Стандарт 5											

Назад Сохранить Далее

(а)



Новый протокол

Выберите ячейки и внесите данные


Реагент	Аналит 19	Аналит 20	Аналит 21	Аналит 22	Аналит 26	Аналит 27	Аналит 28	Аналит 29	Аналит 33	Аналит 34	Аналит 35
Единица	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл	пг/мл
Стандарт 1	10 000										
Стандарт 2	2 000										
Стандарт 3	400										
Стандарт 4	80										
Стандарт 5	16										

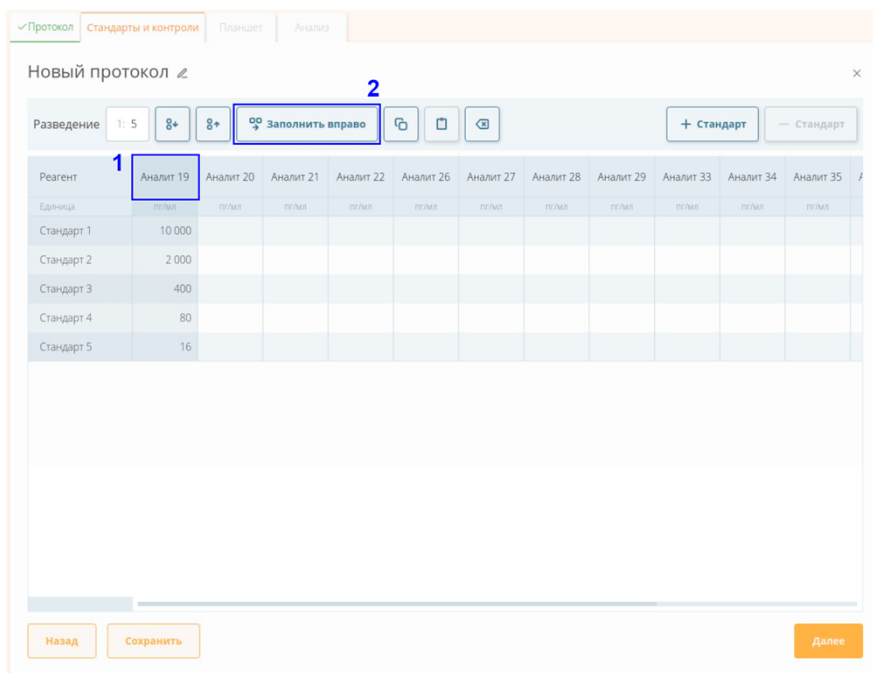
Назад Сохранить Далее

(б)

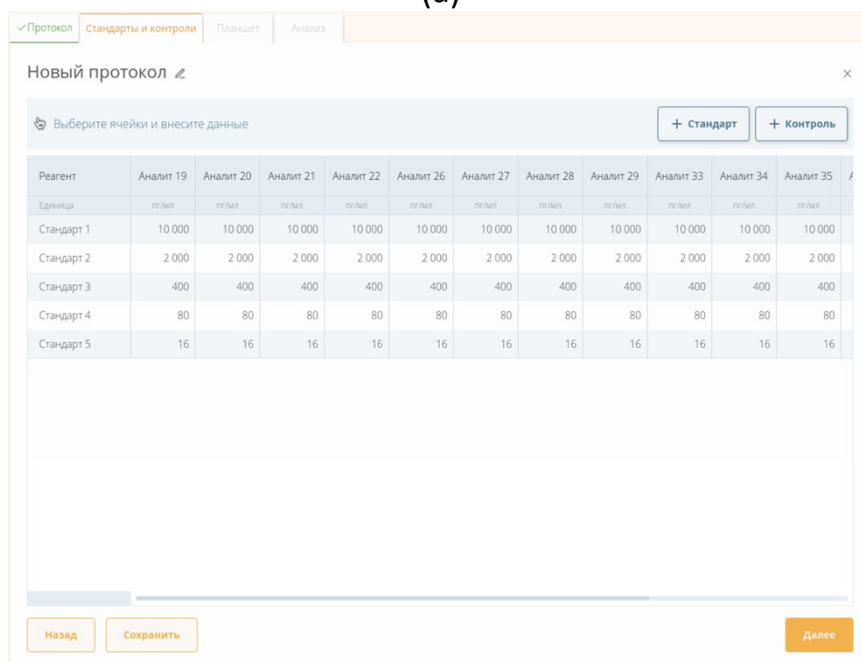
Рис. 5.6. Автоматическое заполнение значений стандартов при разведении:
а) последовательность действий б) результат выполнения

Для автоматического заполнения одинаковых значений стандартов необходимо (рис. 5.7):

1. Заполнить столбец, значения из которого будут скопированы вправо и выделить его, кликнув на название аналита.
2. Нажать кнопку  «Заполнить вправо», чтобы скопировать выделенные значения и заполнить ими все ячейки справа от выделенных.






(а)




(б)

Рис. 5.7. Автоматическое заполнение одинаковых значений стандартов:
а) последовательность действий б) результат выполнения

Для копирования и вставки значений в таблице используются кнопки  «Копировать» и  «Вставить».


Для удаления введённых значений используется кнопка  «Очистить».






Для удаления стандарта необходимо нажать кнопку  «Удалить стандарт». Количество стандартов не может быть меньше необходимого для расчёта концентрации с использованием выбранной программы анализа.

Для выделения нескольких ячеек используются клавиши *Ctrl* (выделение нескольких отдельных ячеек) и *Shift* (выделение диапазона ячеек). Чтобы выделить строку или столбец целиком нужно кликнуть по названию строки или столбца, соответственно.

При заполнении ячеек в таблицах на вкладке «Стандарты и контроли» могут быть использованы следующие горячие клавиши:

- *Enter* – завершать редактирование ячейки и переместить выделение на ячейку снизу (при редактировании ячейки, либо, когда ячейка выделена);
- *Tab* – завершать редактирование ячейки и переместить выделение на ячейку справа (при редактировании ячейки, либо, когда ячейка выделена);
- *Del* – очистить значение в выбранной ячейке (когда ячейка выделена);
- Стрелки на клавиатуре – перемещение между ячейками (когда ячейка выделена).

Для добавления контроля необходимо нажать кнопку  «Добавить контроль».

При заполнении таблицы с контролями кнопки  «Заполнить вправо»,  «Копировать»,  «Вставить»,  «Очистить» действуют аналогичным образом, как и в таблице со стандартами. Для удаления контроля необходимо нажать кнопку  «Удалить контроль». Выделение нескольких ячеек и горячие клавиши также действуют, как и в таблице со стандартами.



Совет: При заполнении таблицы с контролями вручную, для удобства ввода, рекомендуется использовать горячие клавиши:

- *Enter* – завершать редактирование ячейки и переместить выделение на ячейку снизу;
- *Tab* – завершать редактирование ячейки и переместить выделение на ячейку справа.

После того как заполнены необходимые данные для стандартов и контролей, для продолжения необходимо нажать «Далее». Следующая вкладка, которая откроется в рабочей области – «Планшет».

5.3.3 Планшет

Вкладка «Планшет» служит для ввода данных об образцах и их расположении в планшете, а также дополнительных промывках во время анализа (рис. 5.8).

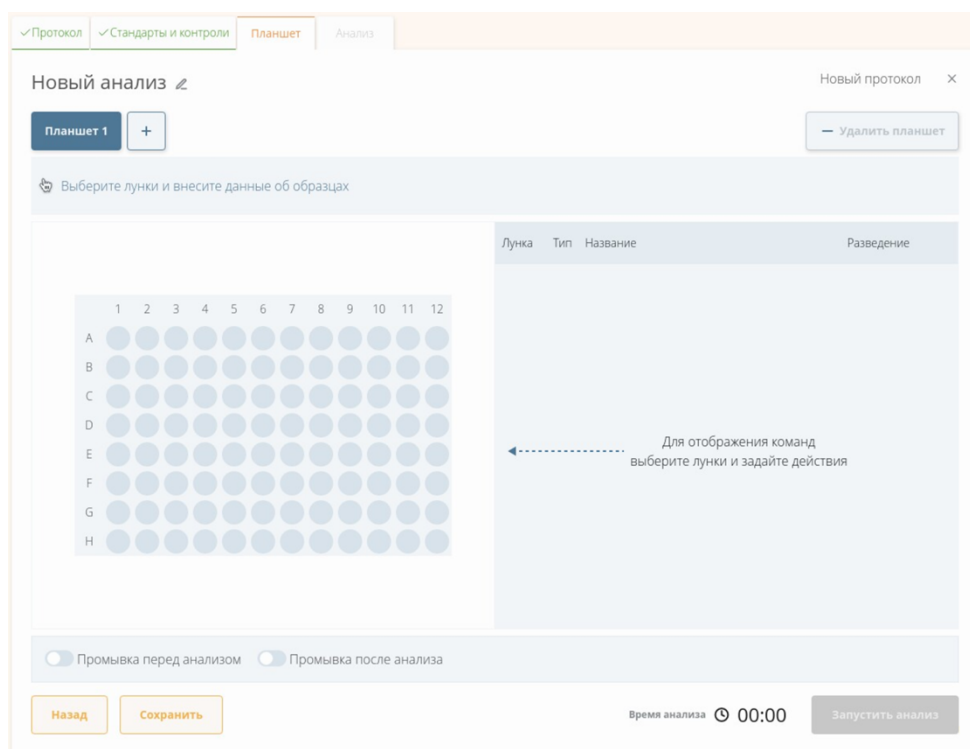






Рис. 5.8. Вкладка «Планшет»

В левом верхнем углу задаётся **Имя анализа** – по умолчанию «Новый анализ». Для редактирования имени анализа необходимо нажать на кнопку  «Редактировать имя анализа».

В правом верхнем углу для информации выводится имя протокола.

Справа от имени протокола расположена кнопка  «Выйти» для выхода из режима редактирования протокола и возврата к списку протоколов.





Внизу расположен список планшетов и кнопки  «Добавить планшет» и  «Удалить планшет» для добавления планшетов в анализ и их удаления, соответственно.

В случае, если в анализе более одного планшета, после завершения анализа всех выбранных для анализа лунок в первом планшете, анализ будет поставлен на паузу и пользователю будет предложено вставить следующий планшет для анализа.

Анализ образцов в планшетах после первого является продолжением одного анализа. Значения стандартов, контролей и фона, измеренные на первом планшете, будут применяться для анализа образцов на всех последующих планшетах.

Для добавления образцов в планшет необходимо:

1. Выбрать лунки планшета на схеме планшета;
2. Выбрать тип образца в лунке:

	«Не определён» – исследуемые образцы, для которых измеряется концентрация аналитов в количественном анализе;
	«Стандарт» – стандарты для расчёта концентрации (только в количественном анализе);
	«Фон» – образцы для измерения фонового уровня интенсивности флуоресценции микросфер (стандарт с концентрацией 0 пг/мл);
	«Контроль» – контроли для проверки корректности измерения концентрации (только в количественном анализе).

Для выбора нескольких лунок можно использовать:

- Выделение рамкой диапазона на планшете;
- Выделение целиком столбца / строки / всех лунок нажатием на название столбца / название строки / левый верхний угол на схеме планшета;
- Выделение диапазона лунок по порядку анализа (рис. 4.10) при помощи клавиши *Shift*;
- Выделение нескольких лунок, либо нескольких диапазонов при помощи клавиши *Ctrl*.

Для того чтобы снять выделение лунки необходимо повторно нажать на выделенную лунку.

Для **добавления повторов образцов в планшет** необходимо (рис. 5.9):

1. Выбрать несколько лунок планшета, которые нужно заполнить повторами;
2. Нажать кнопку «Заполнить повторами»;
3. Выбрать тип образца, количество повторов, порядок расположения повторов;
4. Нажать кнопку «Заполнить».

Повторы одного образца будут обозначены на схеме одинаковыми обозначениями.

Для всех образцов в результатах измерения можно выводить как результаты отдельно для каждого повтора, так и усреднённые.

При использовании повторов стандартов для расчёта концентрации будут использоваться усреднённые значения стандартов.

При использовании повторов контролей – контроль считается пройденным, если большая часть повторов для него пройдена.

Все бразцы типа «Фон» являются повторами по умолчанию, при расчётах используется усреднённое значение по всем лункам типа «Фон».





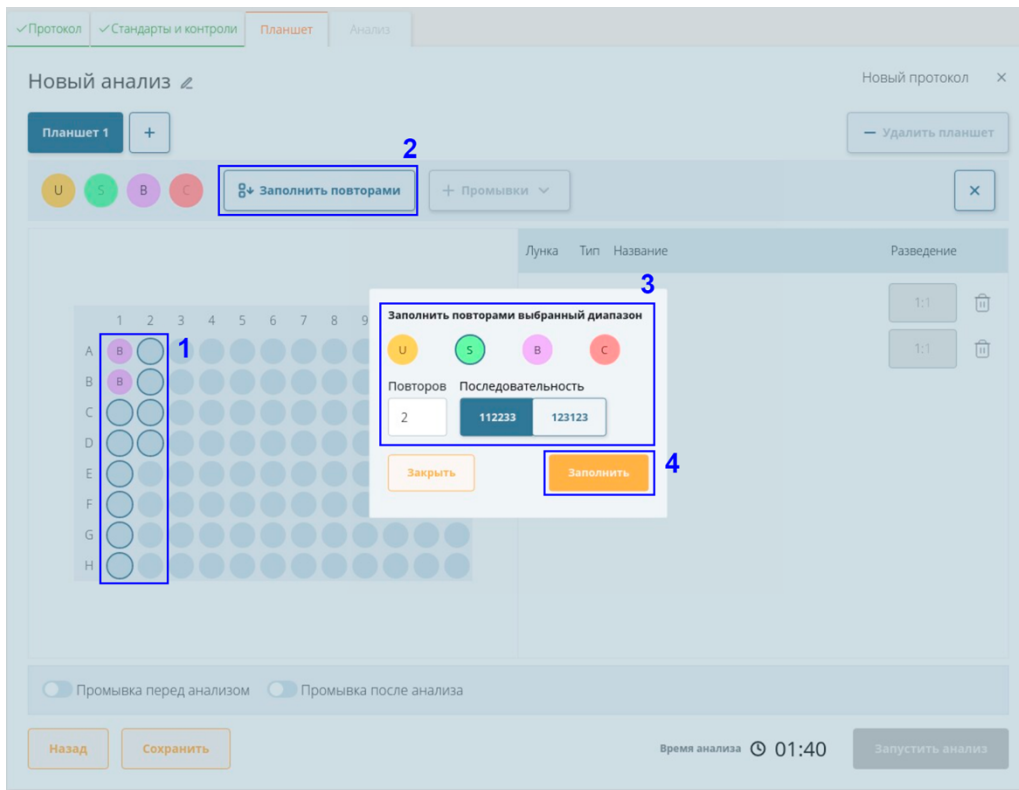
Совет: Рекомендуемый порядок размещения образцов – Фон, Стандарты, Контроли, Образцы, по порядку анализа лунок планшета. При таком размещении значения концентрации образца будут рассчитываться и выводиться в ПО сразу после измерения лунки с образцом.

Добавленные образцы отображаются на схеме планшета и в списке справа от схемы планшета.

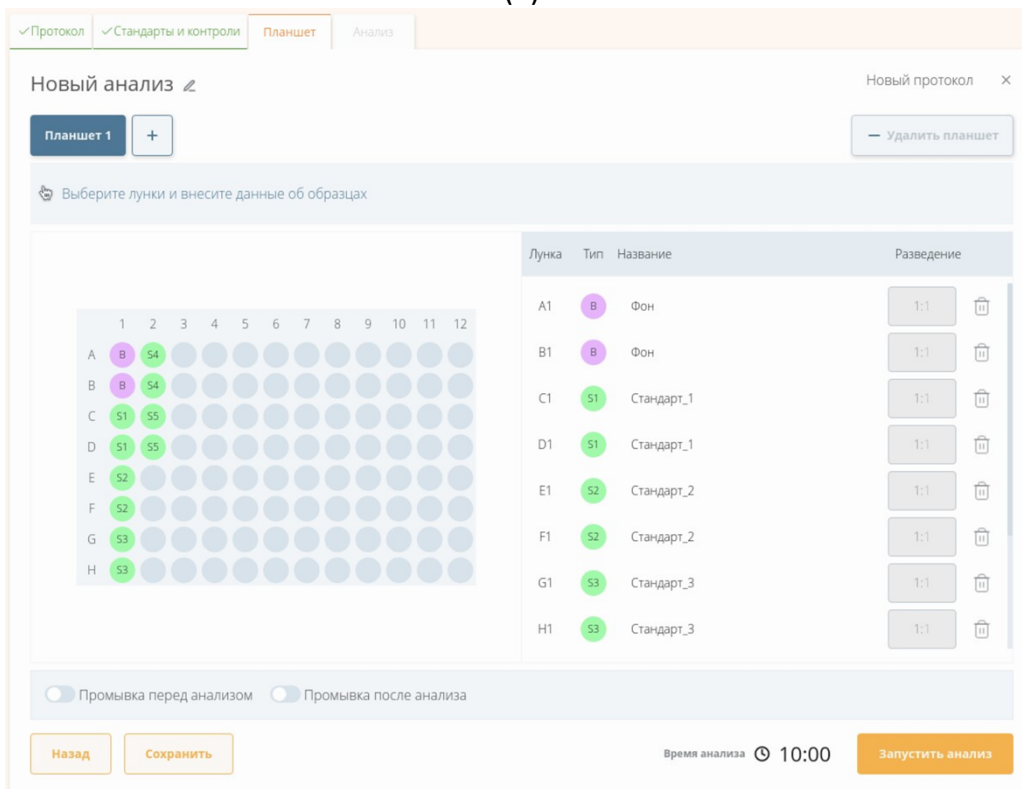
В списке можно ввести названия измеряемых образцов.

В списке также можно ввести коэффициент разведения для расчёта концентрации разведённых образцов (Только в количественном анализе). Например, при разведении 1:2 в результатах для данной лунки будет выводиться измеренное значение концентрации, умноженное на 2.

Для **удаления добавленных образцов с планшета** необходимо выбрать одну или несколько лунок на схеме планшета и нажать кнопку  «Очистить». Можно также нажать кнопку  «Удалить» в списке справа от схемы планшета для того чтобы очистить одну лунку.



(а)



(б)

Рис. 5.9. Добавление повторов: а) порядок действий, б) результат выполнения

Кнопка «Начать с» позволяет **начать анализ с выбранной лунки** (должна быть выбрана не пустая лунка) – например, если предыдущий анализ был остановлен и необходимо его продолжить чтобы измерить оставшиеся образцы.

Совет: Если анализ был остановлен и необходимо измерить концентрацию оставшихся образцов без повторного измерения стандартов, можно выполнить следующие действия:



1. Создать копию протокола, изменив название протокола.
2. Изменить для скопированного протокола тип анализа на качественный.
3. Измерить интенсивность необходимых образцов, выбрав первую лунку при помощи функции «Начать с».
4. По завершении анализа рассчитать концентрацию с использованием функции «Рассчитать концентрацию», выбрав для расчёта стандарты из предыдущего анализа.

Для того чтобы добавить дополнительные **промывки** после анализа лунок необходимо выбрать лунки и нажать на выпадающий список «Промывки». Откроется список доступных команд промывок, в котором можно выбрать необходимую команду. Промывка добавится в список справа от схемы планшета и будет выполнена после анализа выбранной лунки. Возможно выполнение несколько промывок подряд.

Стандартный анализ на приборе не требует дополнительных промывок во время анализа. Дополнительные промывки во время анализа могут значительно увеличивать общее время анализа.

Дополнительные промывки могут потребоваться, например, если в анализе используется слишком большое количество частиц, и они остаются в ячейке после стандартного завершения анализа лунки. В этом случае можно добавить после каждой лунки одну или несколько подряд команд «Ополаскивание». Также, если требуется дополнительная дезинфекция после контакта с образцом, можно добавить после лунки с таким образцом команды «Дезинфекция», затем «Ополаскивание».



Внимание! Функция дополнительных промывок во время анализа предназначена для опытных пользователей. При добавлении дополнительных промывок во время анализа добавляйте дополнительно команду «Ополаскивание». В противном случае возможно возникновение ситуации, при которой образец для анализа будет забираться иглой заполненной промывочной жидкостью, что может привести к некорректным результатам анализа.

На вкладке «Планшет» также можно включить функции «**Промывка перед анализом**» и «**Промывка после анализа**».

Рекомендуется выполнять промывку после каждого анализа.

Подробная информация о промывках изложена в п. 5.5 *Обслуживание* настоящего руководства.

Кнопка «Сохранить» позволяет сохранить изменения в протоколе.



Совет: Протоколы в списке протоколов отсортированы по дате последнего запуска. Протокол, который запускался последним, находится в начале списка. Сохранённые протоколы, которые ни разу не запускались находятся в конце списка.

При создании и запуске нового протокола он будет сохранён автоматически.

При внесении изменений в существующий протокол будет предложено изменить имя или версию протокола, либо перезаписать существующий протокол.

После завершения ввода данных на вкладке «Планшет», для продолжения необходимо нажать «Запустить анализ».

5.3.4 Анализ

Перед запуском анализа во вкладке «Анализ» выводится напоминание о необходимости загрузки образцов и реагентов (рис. 5.10).

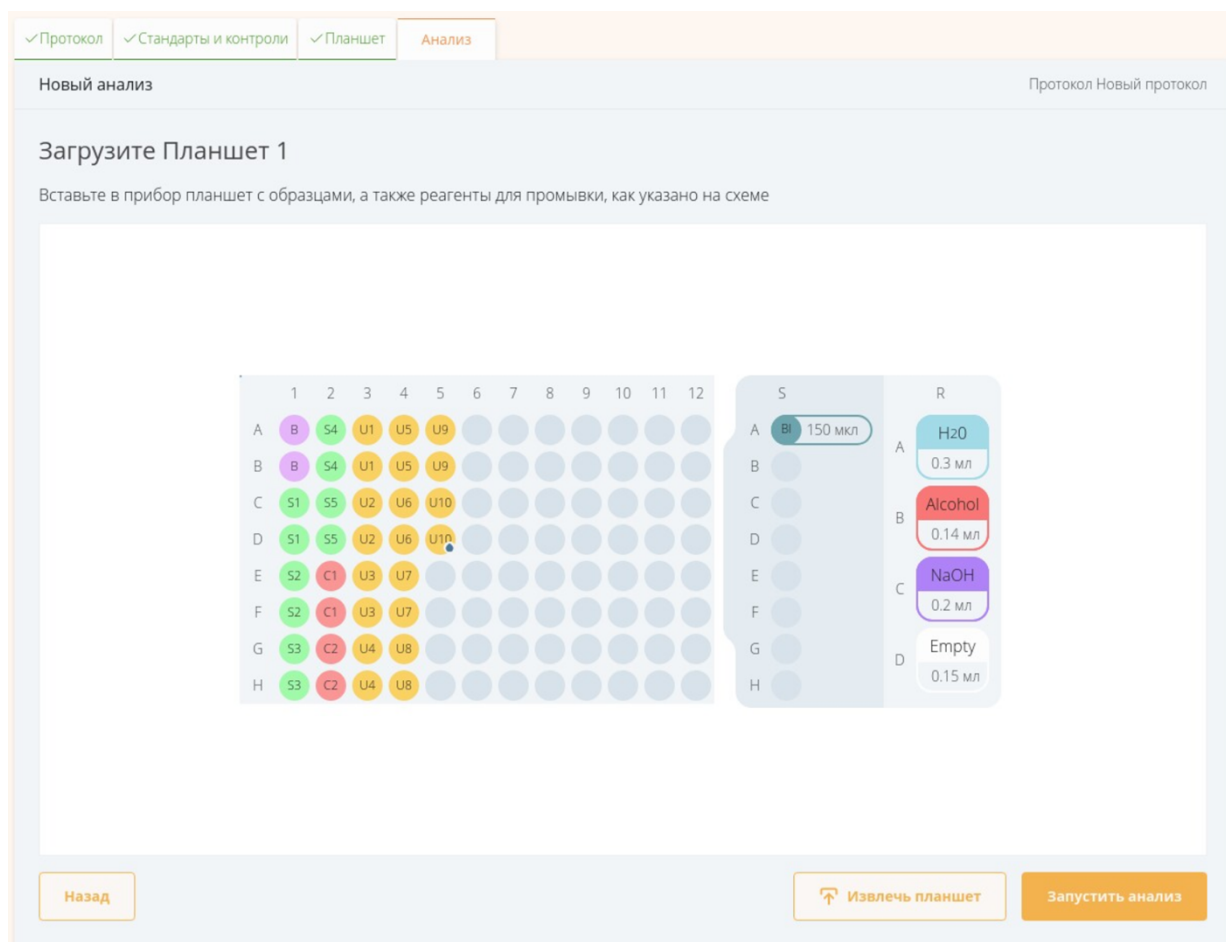


Рис. 5.10. Напоминание о необходимости загрузки образцов и реагентов перед запуском анализа

После того как в прибор установлены исследуемые образцы и реагенты в соответствии со схемой (рис. 4.5), для продолжения необходимо нажать «Запустить анализ». Начнётся выполнение анализа. Статус прибора сменится на «Выполняется анализ» (рис. 5.11).

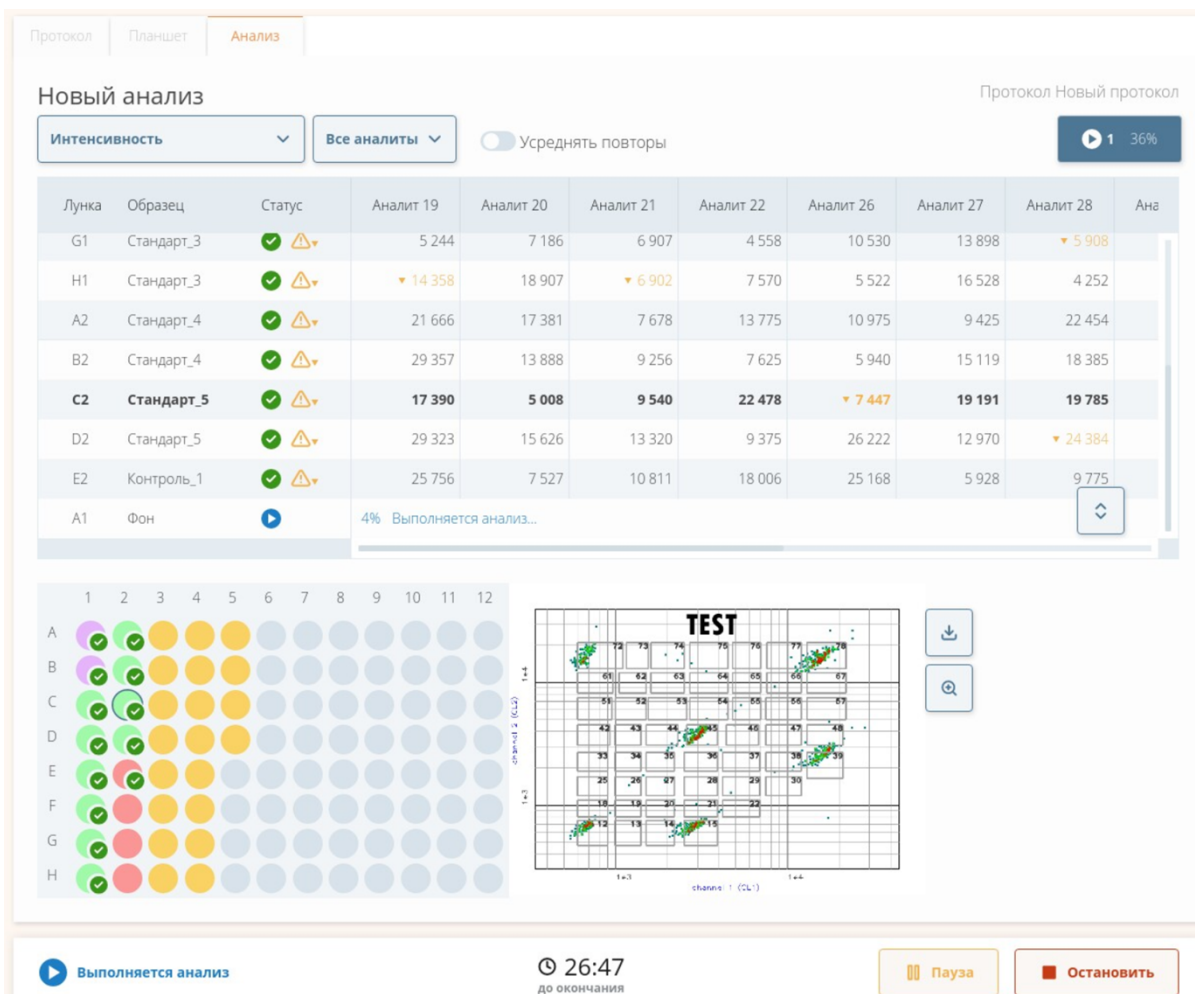


Рис. 5.11. Выполнение анализа

В левом верхнем углу вкладки «Анализ» отображается название текущего анализа.

В правом верхнем углу вкладки «Анализ» отображается название протокола.

Выпадающий список, расположенный под названием анализа, позволяет выбрать отображаемые данные:

- Интенсивность – измеренные значения медианной интенсивности флуоресценции частиц;
- Интенсивность с учётом фона (если в анализе измеряется фон) – измеренные значения интенсивности флуоресценции частиц, за вычетом фоновых значений;
- Концентрация (только в количественном анализе) – рассчитанные значения концентрации;
- Количество частиц – количество зарегистрированных частиц для каждого региона, а также общее количество частиц.

Справа от выпадающего списка для выбора отображаемых данных расположен выпадающий список, который позволяет выбрать отображаемые аналиты:

- Все аналиты – отображаются выбранные данные для всех аналитов;
- Один из аналитов – отображаются все данные для выбранного аналита (рис. 5.12).

Лунка	Образец	Статус	Всего частиц	Количество частиц для аналита	Интенсивность (MFI)	Интенсивность с учётом фона (net MFI)	Концентрация аналита, пг/мл
A3	Неизвестный_1	✓	815	191	18 079	17 816.5	4 916.545
B3	Неизвестный_1	✓ ⚠	577	26	27 726	27 463.5	10 000
C3	Неизвестный_2	✓	855	111	343	80.5	0
D3	Неизвестный_2	✓	712	170	14	-248.5	0
E3	Неизвестный_3	✓	879	198	262	-0.5	0
F3	Неизвестный_3	✓	889	151	490	227.5	14.112
G3	Неизвестный_4	✓	820	175	335	72.5	0
H3	Неизвестный_4	✓	970	105	56	-206.5	0

Рис. 5.12. Отображение результатов для выбранного аналита

Справа от выпадающего списка для выбора отображаемых аналитов расположен переключатель «Усреднять повторы» (если в анализе присутствуют повторы). Когда переключатель «Усреднять повторы» выключен – выводятся значения для каждой лунки по отдельности, когда включен – значения для повторов усредняются. Во втором случае:

- если для отображения выбран один аналит – коэффициент вариации при усреднении выводится отдельным столбцом в таблице;
- при отображении результатов по всем аналитам – в случае, если при усреднении значений коэффициент вариации превышает значение, заданное в настройках (по умолчанию – 50%), усреднённое значение помечается в таблице предупреждающим знаком ⚠ «Высокий разброс значений», при наведении на который всплывает соответствующая подсказка.

Под названием протокола отображается номер текущего планшета и процент готовности для текущего планшета. В случае, если анализируется несколько планшетов, для переключения между планшетами необходимо нажать на номер планшета, данные по которому нужно вывести.

Ниже расположена таблица с результатами анализа.

Числовые значения – соответствуют выбранным для отображения данным (интенсивность, интенсивность с учётом фона, концентрация, количество частиц).


Пустые значения – выводятся во время анализа, пока значения не могут быть рассчитаны (например, для концентрации, пока не измерены все стандарты).








Значения типа «NaN» – выводятся, когда значения не рассчитываются или не могут быть рассчитаны (например, интенсивность с учётом фона и концентрация для образцов типа «Фон», интенсивность и концентрация для образцов, для которых количество частиц равно нулю, концентрация для аналитов, для которых получены некорректные значения стандартов).


В таблице с результатами выводятся предупреждения по полученным в анализе значениям. При этом сами значения выделены цветом. **Оранжевым** цветом выделяются значения, на которые необходимо обратить внимание (например, в случае малого количества частиц). **Красным** цветом выделяются значения, которые могут быть некорректны (например, если для аналита не прошёл контроль).

Список возможных предупреждений приведён в таблице 5.2. Подробная информация об ошибках анализа и их устранении представлена в п. 6 *Устранение неполадок* настоящего руководства.


Таблица 5.2. Предупреждения по результатам анализа

Знак	Предупреждение	Пояснение
Предупреждения по отдельным значениям в таблице:		
	Слишком малое количество частиц	Если при измерении зарегистрировано слишком малое количество частиц, результаты измерения интенсивности, и, как следствие, расчёта концентрации могут быть некорректны.
	Превышено максимальное значение интенсивности	Зарегистрирована слишком высокая интенсивность флуоресценции. Если данное предупреждение имеет место для стандартов, это может привести к тому, что расчёт концентрации будет производиться некорректно. Если данное предупреждение имеет место для исследуемых образцов, следует иметь ввиду, что фактическая концентрация для данного образца превышает рассчитанное значение.
	Высокий разброс значений	Если при усреднении значений для нескольких повторов коэффициент вариации превышает пороговое значение, некоторые из значений могут быть некорректны.

	Некорректное значение для одного или нескольких повторов	Значения типа «NaN» у одного или нескольких повторов (при усреднении такие значения игнорируются).
Предупреждения по образцам (по строкам таблицы):		
	Слишком малое количество частиц в одном или нескольких регионах	При анализе образца для одного или нескольких аналитов зарегистрировано слишком малое количество частиц.
	Слишком большое количество частиц	При анализе образца зарегистрировано слишком большое количество частиц в лунке, что может негативно влиять на точность анализа.
Предупреждения по аналитам (по столбцам таблицы):		
	Некорректные значения стандартов	Если для одного или нескольких стандартов получены некорректные значения, рассчитанные значения концентрации для аналита могут быть некорректны.
	Контроль не пройден	Если контроль не пройден, рассчитанные значения концентрации для аналита могут быть некорректны.
	Фоновое значение измерено некорректно	Если для одного или нескольких повторов фоновых значений получены некорректные значения, результаты измерения интенсивности, и, как следствие, расчёта концентрации могут быть некорректны.
	Слишком высокое фоновое значение	Если получено слишком высокое фоновое значение, результаты измерения интенсивности, и, как следствие, расчёта концентрации могут быть некорректны.

Кнопка  «Развернуть таблицу» позволяет развернуть таблицу по высоте. Повторное нажатие на кнопку сворачивает таблицу к исходному виду.

Под таблицей с результатами, слева, отображается схема планшета (рис. 5.11).


Лунки, анализ которых завершён, помечаются галочкой .



При выборе лунки на схеме планшета выделяется соответствующая строка в таблице, и наоборот.

Для выбранной лунки, если её анализ завершён, справа от схемы планшета выводится график распределения флуоресцентных частиц по регионам (рис. 5.11).

Ось абсцисс на графике соответствует интенсивности флуоресценции обнаруженных частиц в первом канале флуоресценции (Channel 1). Ось ординат на графике соответствует интенсивности флуоресценции обнаруженных частиц во втором канале флуоресценции (Channel 2). Обе оси в логарифмическом масштабе. Серыми прямоугольниками на графике обозначены границы регионов микросфер (например, микросферы, относящиеся к 12 региону, имеют наименьшую интенсивность

флуоресценции в обоих каналах, а микросферы, относящиеся к 78 региону, наибольшую). Точками на графике обозначены обнаруженные частицы.

Кнопка  «К последнему результату» позволяет вернуться к последней проанализированной лунке, если была выбрана другая лунка, либо таблица была прокручена вверх.

Кнопка  «Увеличить изображение» позволяет открыть увеличенное изображение. Кнопка  «Сохранить изображение» позволяет сохранить изображение.

По графику распределения флуоресцентных частиц по регионам можно судить о корректности выполнения анализа. Если частицы на графике отсутствуют или не попадают в нужные регионы, это свидетельствует об ошибке (рис. 5.12.1).

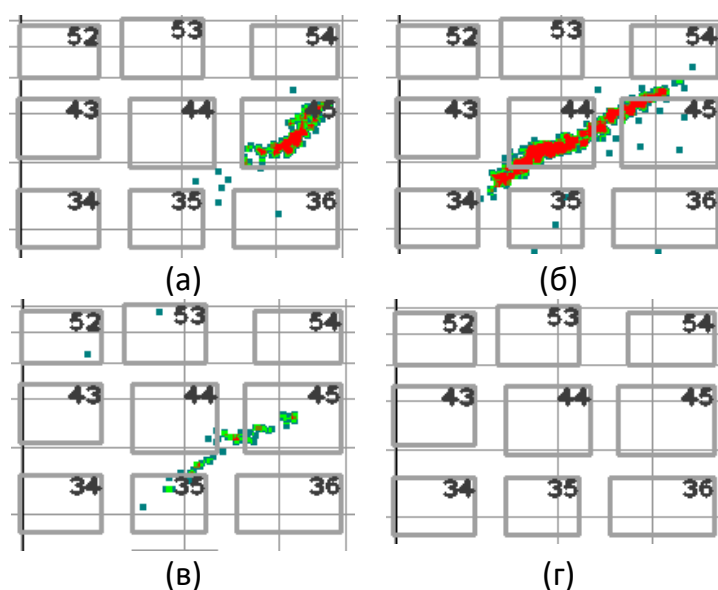


Рис. 5.12.1. Частицы, относящиеся к 45 региону, на графике распределения флуоресцентных частиц по регионам: частицы распознаются корректно, при этом допускается наличие небольшого количества частиц не попадающих в границы региона (а); частицы распознаются некорректно (б, в); частицы отсутствуют (г)

Отсутствие, либо слишком малое количество частиц может быть связано с проблемами в процессе пробоподготовки. Например, при использовании некачественного магнитного штатива большое количество микросфер может потеряться в процессе отмывки, в результате чего в исследуемой пробе будет содержаться малое количество микросфер.

Некорректное распознавание частиц может быть связано с попаданием пузырей в проточную ячейку; значительным изменением температуры окружающей среды; ухудшением флуоресцентных свойств микросфер, например, в результате того, что вышел срок годности или были нарушены условия хранения.

Подробная информация по выявлению и устранению ошибок анализа представлена в п. 6 *Устранение неполадок* настоящего руководства.

Во время выполнения анализа кнопка «Пауза» в области индикации позволяет поставить анализ на паузу. При этом анализ текущей лунки будет завершён. После чего анализ может быть продолжен или остановлен. Во время паузы также возможно извлечь лоток планшета.

Кнопка «Остановить» в области индикации позволяет прервать анализ, не дожидаясь завершения анализа текущей лунки. Продолжить выполнение анализа после остановки невозможно. Все результаты, которые были получены до остановки, будут сохранены.



Внимание! При прерывании анализа кнопкой «Остановить» текущий образец может быть утрачен (не проанализирован и не возвращён обратно в лунку).

Для корректной остановки анализа нажмите «Пауза», дождитесь завершения анализа текущей лунки, после чего нажмите «Остановить».



Внимание! После остановки анализа необходимо выполнить промывку, например, операцию «Промывка после анализа». В противном случае результаты следующего анализа могут быть некорректны.

В процессе анализа проанализированные пробы возвращаются обратно в лунки планшета, из которых забирались и, при необходимости, могут быть исследованы повторно. Однако при этом необходимо учитывать, что интенсивность флуоресценции со временем снижается из-за выгорания флуоресцентных красителей. Также после анализа уменьшается количество частиц в пробе. Поэтому при проведении повторных измерений одних и тех же образцов точность анализа снижается.

После того как все заданные лунки проанализированы, анализ будет завершён. После завершения анализа во вкладке «Анализ» выводятся результаты анализа (рис. 5.13).

1.3.5 Результаты анализа

После завершения анализа (рис. 5.13):

- числовые значения с результатами анализа могут быть сохранены в виде таблицы в формате .csv;
- отчёт по результатам анализа может быть сохранён в формате .pdf;
- могут быть пересчитаны значения концентрации;
- анализ может быть повторён.

Протокол | Планшет | **Анализ**

Новый анализ Протокол Новый протокол

Интенсивность Все анализы Усреднять повторы 1

Лунка	Образец	Статус	Аналит 19	Аналит 20	Аналит 21	Аналит 22	Аналит 26	Аналит 27	Аналит 28	Ана
E4	Неизвестный_7	✓ ⚠	931	59	▼ 333	430	26	994	▼ 272	
F4	Неизвестный_7	✓ ⚠	▼ 979	352	▼ 845	511	859	456	388	
G4	Неизвестный_8	✓ ⚠	571	25	810	824	72	286	718	
H4	Неизвестный_8	✓ ⚠	25	▼ 599	679	638	▼ 787	976	421	
A5	Неизвестный_9	✓ ⚠	254	▼ 908	888	▼ 245	▼ 825	584	67	
B5	Неизвестный_9	✓ ⚠	634	▼ 547	110	74	407	67	254	
C5	Неизвестный_10	✓ ⚠	326	974	767	146	251	663	636	
D5	Неизвестный_...	✓ ⚠	▼ 85	▼ 320	125	▼ 956	722	546		

Анализ выполнен Анализ длился 01:51

Рис. 5.13. Результаты анализа

Для сохранения числовых значений с результатами анализа в виде таблицы в формате .csv нажмите **«Экспорт в CSV»**. Будет предложено выбрать путь для сохранения файла на компьютере.

При открытии отчётов программа для работы с электронными таблицами автоматически предложит разбивку содержимого .csv файла на столбцы (рис. 5.14). При нажатии **«ОК»** откроется таблица с результатами анализа.

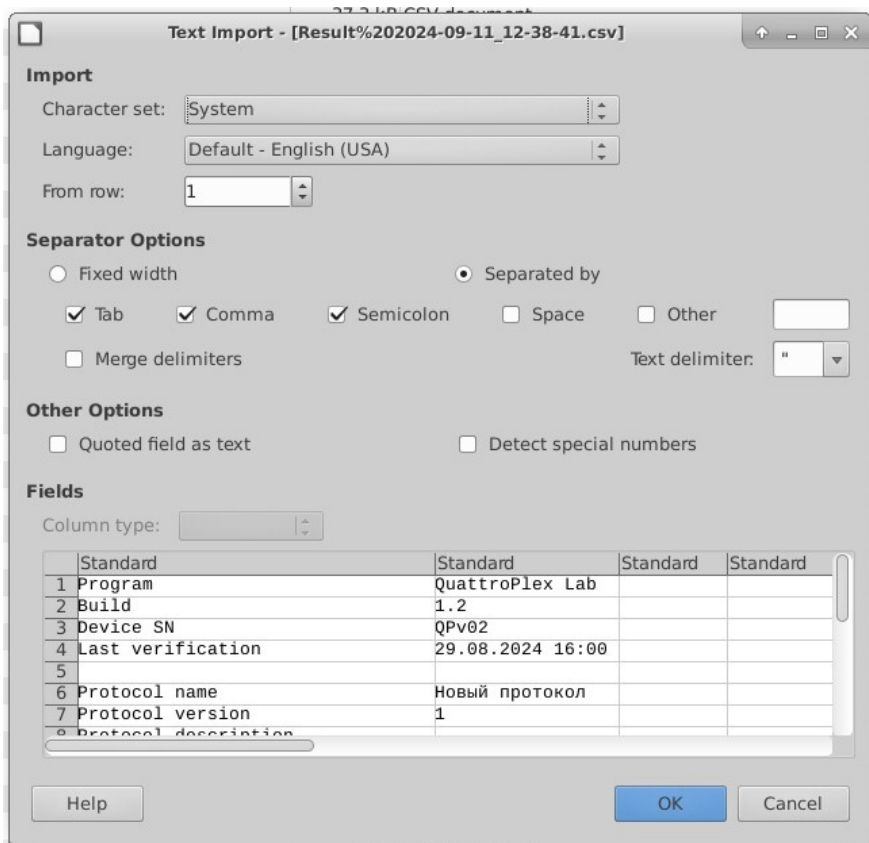


Рис. 5.14. Параметры открытия .csv файла по умолчанию

Совет: Файлы с данными в формате .csv могут быть открыты при помощи программ для работы с электронными таблицами, например Microsoft Excel.



Для открытия файла в программе Excel необходимо воспользоваться функцией «Из текстового/CSV-файла» на вкладке «Данные». Параметры открытия файла:

- Кодировка 65001: Юникод (UTF-8)
- Разделитель: Запятая

В таблице сохраняются все результаты анализа в удобном для дальнейшей обработки формате:

- MFI – интенсивность (измеренные значения медианной интенсивности флуоресценции частиц);
- Net MFI – интенсивность с учётом фона (измеренные значения интенсивности флуоресценции частиц, за вычетом фоновых значений (если в анализе измеряется фон));
- Count – количество частиц (количество зарегистрированных частиц для каждого региона, а также общее количество частиц);

- Concentration – концентрация (рассчитанные значения концентрации (только в количественном анализе));
- Average MFI – усреднённые значения интенсивности в случае нескольких повторов (в случае одного повтора равны MFI);
- Average net MFI – усреднённые значения интенсивности с учётом фона в случае нескольких повторов (в случае одного повтора равны Net MFI);
- Average concentration – усреднённые значения концентрации в случае нескольких повторов (в случае одного повтора равны Concentration);
- %CV for replicates (concentration) – коэффициент вариации в процентах для усреднённых значений концентрации;
- % deviation of calculated values – отклонение рассчитанных значений от известных для стандартов и контролей. Рассчитывается как $((\text{расч-изв})/\text{изв})*100$, где расч - рассчитанное значение, изв - известное значение концентрации.

Для сохранения отчёта в формате .pdf нажмите «**Отчёт в PDF**».

Будет предложено выбрать аналиты по которым необходимо сформировать отчёт.

Для выбора всех аналитов, либо снятия выбора со всех аналитов, можно воспользоваться галочкой над списком аналитов, слева от слова «Аналит».

Переключатель «Усреднять повторы» позволяет выбрать усреднять ли значения для повторов (если в анализе присутствуют повторы). Когда переключатель «Усреднять повторы» выключен – в таблице с результатами в отчёте будут выведены все значения для каждой лунки по отдельности, когда включен – значения для повторов усредняются. Во втором случае в таблице дополнительными столбцами выводятся коэффициент вариации при усреднении концентрации и количество повторов.



Совет: Значения стандартов в отчёте всегда выводятся усреднённые, поскольку для расчёта концентрации используются усреднённые значения стандартов. Значения контролей в отчёте не выводятся усреднёнными, поскольку проверка осуществляется по каждому измерению контроля отдельно.

После нажатия «**Создать отчёт**» будет предложено выбрать путь для сохранения файла с отчётом на компьютере.

В отчёте по результатам качественного анализа выводятся результаты измерения интенсивности по каждому образцу для выбранных аналитов.

В отчёте по результатам количественного анализа выводятся, для выбранных аналитов:

- результаты измерения стандартов;
- результаты измерения контролей;
- график калибровочной кривой (рис. 5.15);
- результаты измерения концентрации исследуемых образцов.

Калибровочная кривая получается путём аппроксимации результатов измерения стандартов. Функция, по которой строится калибровочная кривая, используется для расчёта значений концентрации.

По виду калибровочной кривой можно судить о корректности измерения стандартов в процессе анализа. Подробная информация по выявлению и устранению ошибок анализа представлена в п. 6 Устранение неполадок данного руководства.

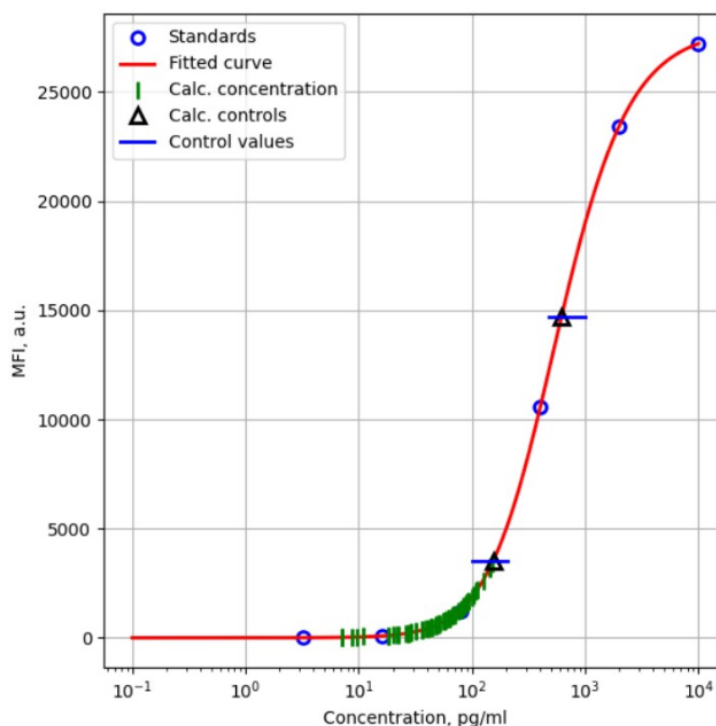


Рис. 5.15. График калибровочной кривой. Standarts – измеренные значения интенсивности (MFI) стандартов с известной концентрацией (Concentration). Fitted curve – калибровочная кривая. Calc. concentration – рассчитанные значения концентрации измеряемых образцов. Calc. controls – рассчитанные значения концентрации контролей. Control values – заданные диапазоны концентрации контролей.

Под графиком в отчёте выводится коэффициент детерминации (R^2), который характеризует то, насколько результат аппроксимации соответствует значениям

стандартов (принимает значения от 0 до 1, чем ближе значение к 1, тем ближе результат аппроксимации к значениям стандартов).

Когда стандарты измерены корректно коэффициент детерминации > 0.99 (рис. 5.15).

Также под графиком в отчёте выводятся предупреждения, в случае если коэффициент детерминации < 0.99 , либо контроли не попадают в заданные диапазоны.

Функция «**Пересчитать концентрацию**» позволяет использовать для расчёта концентрации значения стандартов, измеренные в другом анализе.



Совет: Функция «Пересчитать концентрацию» позволяет рассчитать концентрацию, если стандарты измерялись отдельно от образцов. Например, если после завершения анализа планшета вы обнаружили, что стандарты были измерены некорректно, в результате чего все измеренные в ходе анализа значения концентрации некорректны, вы можете повторно провести корректное измерение стандартов, а для расчёта концентрации остальных образцов воспользоваться функцией «Пересчитать концентрацию».



Внимание! Рекомендуется измерять стандарты, контроли и образцы в одном анализе. Функция «Пересчитать концентрацию» предназначена для опытных пользователей. Рассчитанные значения концентрации могут быть некорректны, когда стандарты измеряются отдельно от образцов.

После нажатия на кнопку «Пересчитать концентрацию» необходимо выбрать результат выполненного ранее анализа тех же аналитов, из которого будут взяты значения стандартов для расчёта, а также программу анализа. По завершении расчёта результаты будут представлены в таблице с результатами анализа. Их также, как и стандартные результаты анализа, можно сохранить в виде таблицы в формате .csv либо в виде отчёта в формате .pdf, в которых будет отображаться предупреждение «Стандарты измерялись отдельно от образцов» и дата измерения стандартов, по которым проводился расчёт. В истории результатов (в разделе «Результаты») такие результаты не сохраняются.

Нажатие на кнопку «**Повторить**» приведёт к тому, что будет снова открыта вкладка «Планшет» раздела «Анализ», из которой анализ может быть запущен повторно.

Кнопка «Назад» служит для возврата в начало раздела (к списку протоколов, если был открыт результат только что завершённого анализа, либо к списку результатов, если был открыт результат из истории результатов).

5.4 Раздел Результаты

Раздел «Результаты» содержит историю результатов проведённых ранее анализов (рис. 5.16).

Результаты проведенных анализов

🔍 Чтобы посмотреть результаты, экспортировать или провести повторный анализ, выберите их в списке

Название анализа	Протокол и версия	Дата и время	Статус
Новый анализ	3 1	📅 16.05.2024 / ⌚ 11:46	Выполнен
2	2 2	📅 14.05.2024 / ⌚ 18:06	Выполнен
Верификация	Протокол верификации 1	📅 08.05.2024 / ⌚ 16:23	Выполнен
Верификация	Протокол верификации 1	📅 08.05.2024 / ⌚ 16:23	Выполнен
Верификация	Протокол верификации 1	📅 08.05.2024 / ⌚ 16:22	Выполнен
New Batch 3 количественный	Протокол 1 1	📅 07.05.2024 / ⌚ 18:09	Выполнен
New Batch качественный	Протокол 2 1	📅 07.05.2024 / ⌚ 17:52	Выполнен
Diana-41 plex-05-07	Протокол 4 1	📅 07.05.2024 / ⌚ 13:30	Выполнен
27102021	Протокол 3 1	📅 06.05.2024 / ⌚ 14:00	Выполнен
Верификация	Протокол верификации 1	📅 02.05.2024 / ⌚ 16:37	Выполнен



 Открыть Повторить Экспорт в CSV Отчёт в PDF

Рис. 5.16. Основная рабочая область раздела «Результаты»

В разделе выводится следующая информация о результатах проведенных ранее анализов:

- Название анализа;
- Протокол и версия;
- Дата и время запуска анализа;
- Статус (Выполнен/Остановлен).

При выборе результата в списке доступны следующие действия:

- Удалить результат  ;

- Открыть;
- Повторить;
- Экспорт в CSV;
- Отчёт в PDF.

Кнопка «Открыть» открывает результаты выбранного анализа.

Все действия с результатами анализа аналогичны описанным в п. 5.3.5 *Результаты анализа* данного руководства.

5.5 Раздел Обслуживание

Раздел «Обслуживание» содержит список операций по обслуживанию (рис. 5.17).

Операции по обслуживанию


🔍 Выберите операцию для обслуживания или создайте свою


Операция	Описание	Последний запуск
🔧 Промывка после анализа	Промывка прибора после анализа	📅 03.09.2024 18:12
🔧 Промывка перед анализом	Промывка прибора перед анализом стандартная	📅 03.09.2024 18:12
🔧 Верификация	Верификация прибора	📅 29.08.2024 16:02
🔧 Подготовка к транспортировке	Подготовка прибора к транспортировке	📅 24.07.2024 14:57
🔧 Промывка с очисткой	Промывка прибора с несколькими стадиями очистки	📅 07.07.2024 11:14
👤 Промывка перед анализом - 2 l	Промывка прибора перед анализом - пользовательская модификация.	📅 16.05.2024 12:24
🔧 Ежедневная подготовка	Промывка прибора в начале рабочего дня	📅 08.05.2024 16:15
🔧 Подготовка к хранению	Подготовка прибора к длительному хранению (более недели)	📅 05.05.2024 13:44
🔧 Запуск после хранения	Промывка прибора после длительного хранения (более недели)	📅 05.05.2024 13:43
🔧 Еженедельное обслуживание	Рекомендуется проводить раз в неделю	📅 20.02.2024 18:09

🗑️ Редактировать ➔ Далее

Рис. 5.17. Основная рабочая область раздела «Обслуживание»


Операции делятся на стандартные и пользовательские.

Стандартные операции обозначены символом , они не могут быть изменены либо удалены. Описание стандартных операций представлено в п. 5.5.1 *Стандартные операции по обслуживанию* настоящего руководства.

Пользовательские операции обозначены символом , они могут быть созданы, либо получены путём редактирования существующей, в том числе стандартной, операции и сохранения её под новым именем.

Для создания пользовательской операции необходимо нажать кнопку «Создать» в левом нижнем углу рабочей области раздела «Обслуживание» (кнопка отображается, когда не выбрана ни одна операция из списка). Создание и редактирование операций описано в п. 5.5.3 *Создание и редактирование операций* настоящего руководства.

Когда в списке операций выбрана операция возможно выполнение следующих действий:

- Удалить операцию  (только для пользовательских операций);
- Редактировать;
- Далее – перейти к запуску операции

Описание запуска операции описано в п. 5.5.4 *Запуск операции* настоящего руководства.

5.5.1 Стандартные операции по обслуживанию

Операция представляет собой последовательность стандартных команд. Список команд приведён в таблице 5.3.

Таблица 5.3. Команды, из которых состоят операции

Команда	Жидкость	Описание команды
Ополаскивание	Рабочая жидкость	Промывка проточной ячейки и иглы рабочей жидкостью.
Заполнение буфером	Рабочая жидкость	Заполнение трубок рабочей жидкостью для удаления пузырей из трубок.
Промывка спиртом	Спирт и рабочая жидкость	Промывка флюидной системы прибора спиртом (70% -ный раствор этанола), удаление пузырей воздуха из иглы и проточной ячейки.

Заполнение водой	Дистиллированная вода	Заполнение флюидной системы водой. Предотвращает образование кристаллов соли в флюидной системе. Данная команда должна выполняться в конце каждого дня (Команда входит в операцию «Ежедневное завершение работы»). Для выполнения команды необходимо не менее 300 мкл дистиллированной воды.
Дезинфекция	Раствор NaOCl	Промывка раствором NaOCl (10-20% водный раствор бытового отбеливателя типа «Белизна») для обеззараживания флюидной системы после контакта с биологически опасными веществами.
Отмывка водой	Дистиллированная вода	Промывка флюидной системы водой.
Очистка (NaOH)	Щёлочь и рабочая жидкость	Промывка флюидной системы щёлочью (0,1N NaOH). Щёлочь выдерживается в проточной ячейке на протяжении 5 минут для растворения материалов загрязняющих ячейку.
Очистка (NaOCl)	Раствор NaOCl и рабочая жидкость	Промывка флюидной системы раствором NaOCl (10-20% водный раствор бытового отбеливателя типа «Белизна»). Раствор NaOCl выдерживается в проточной ячейке на протяжении 5 минут для отчистки ячейки.
Верификация	Верификатор	Верификация прибора. Подробная информация о верификации прибора представлена в п. 5.5.5 <i>Верификация</i> настоящего руководства.
Калибровка	Калибратор	Калибровка прибора. Выполняется только в составе операции «Калибровка». Подробная информация о калибровке прибора представлена в п. 5.5.6 <i>Калибровка</i> настоящего руководства.
Ожидание действия пользователя	–	Используется в составе операции «Подготовка прибора к транспортировке» – ставит выполнение операции на паузу для того чтобы пользователь мог извлечь ёмкость с рабочей жидкостью.

Список стандартных операций приведён в таблице 5.4.

Схема расположения реагентов показана на рисунке 4.5.

Таблица 5.4. Стандартные операции

Название	Описание операции	Состав операции – Команда (Адрес в ёмкости для промывочных жидкостей)
Ежедневная подготовка	Промывка прибора в начале рабочего дня.	1) Заполнение буфером (-) 2) Ополаскивание (RD) 3) Промывка спиртом (RB) 4) Промывка спиртом (RB) 5) Промывка спиртом (RB) 6) Ополаскивание (RD) 7) Ополаскивание (RD)
Ежедневное завершение работы	Промывка прибора в конце рабочего дня.	1) Ополаскивание (RD) 2) Дезинфекция (RC) 3) Заполнение буфером (-) 4) Ополаскивание (RD) 5) Ополаскивание (RD) 6) Заполнение водой (RA)

Промывка перед анализом	Стандартная промывка прибора перед анализом.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Очистка (NaOH) (RC) 2) Промывка спиртом (RB) 3) Заполнение буфером (-) 4) Ополаскивание (RD) 5) Ополаскивание (RD)
Промывка с отчисткой	Промывка прибора с несколькими стадиями отчистки.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Ополаскивание (RD) 2) Ополаскивание (RD) 3) Ополаскивание (RD) 4) Ополаскивание (RD) 5) Промывка спиртом (RB) 6) Промывка спиртом (RB) 7) Промывка спиртом (RB) 8) Промывка спиртом (RB) 9) Дезинфекция (RC) 10) Очистка (NaOCl) (RC) 11) Очистка (NaOCl) (RC) 12) Промывка спиртом (RB) 13) Заполнение буфером (-) 14) Ополаскивание (RD) 15) Ополаскивание (RD)
Промывка после анализа	Стандартная промывка прибора после анализа.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Ополаскивание (RD) 2) Очистка (NaOH) (RC) 3) Промывка спиртом (RB) 4) Ополаскивание (RD) 5) Ополаскивание (RD) 6) Заполнение водой (RA)
Подготовка к транспортировке	Подготовка прибора к транспортировке.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Ополаскивание (RD) 2) Очистка (NaOH) (RB) 3) Дезинфекция (RC) 4) Ополаскивание (RD) 5) Ополаскивание (RD) 6) Ожидание действия пользователя (-) 7) Заполнение буфером (-) 8) Заполнение буфером (-)
Подготовка к хранению	Подготовка прибора к длительному хранению (более недели).	<ol style="list-style-type: none"> 1) Ополаскивание (RD) 2) Очистка (NaOH) (RB) 3) Дезинфекция (RC) 4) Ополаскивание (RD) 5) Ополаскивание (RD) 6) Заполнение водой (RA)
Запуск после хранения	Промывка прибора после длительного хранения (более недели).	<ol style="list-style-type: none"> 1) Заполнение буфером (-) 2) Ополаскивание (RD) 3) Промывка спиртом (RB) 4) Ополаскивание (RD)
Еженедельное обслуживание	Очистка прибора. Рекомендуется проводить раз в неделю.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Ополаскивание (RD) 2) Очистка (NaOH) (RA) 3) Очистка (NaOH) (RA) 4) Дезинфекция (RC) 5) Промывка спиртом (RB) 6) Ополаскивание (RD) 7) Ополаскивание (RD)

Верификация	Верификация прибора. Подробная информация о верификации прибора представлена в п. 5.5.5 <i>Верификация</i> настоящего руководства.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Заполнение буфером (-) 2) Ополаскивание (RD) 3) Промывка спиртом (RB) 4) Ополаскивание (RD) 5) Ополаскивание (RD) 6) Ополаскивание (RD) 7) Верификация (SA) 8) Ополаскивание (RD) 9) Ополаскивание (RD) 10) Ополаскивание (RD)
Калибровка	Калибровка прибора. Подробная информация о калибровке прибора представлена в п. 5.5.6 <i>Калибровка</i> настоящего руководства.	<ol style="list-style-type: none"> 1) Заполнение буфером (-) 2) Ополаскивание (RD) 3) Промывка спиртом (RB) 4) Ополаскивание (RD) 5) Ополаскивание (RD) 6) Ополаскивание (RD) 7) Калибровка (SB) 8) Ополаскивание (RD) 9) Ополаскивание (RD) 10) Ополаскивание (RD) 11) Верификация (SA) 12) Ополаскивание (RD) 13) Ополаскивание (RD) 14) Ополаскивание (RD)

5.5.2 Обслуживание прибора

Во избежание выхода прибора из строя необходимо выполнять следующие рекомендации по обслуживанию прибора.

Необходимо выполнять операцию «Ежедневная подготовка» в начале рабочего дня, перед запуском первого анализа.

Необходимо выполнять операцию «Промывка после анализа» после каждого анализа.



Совет: Операции «Промывка перед анализом» и «Промывка после анализа» можно выполнять автоматически вместе с анализом – см. п. 5.3.3 *Планшет* настоящего руководства.

Если в анализе используется большое количество частиц, небольшое количество частиц может остаться в проточной ячейке после анализа, даже после выполнения промывки после анализа. Это может оказывать влияние на результаты последующего анализа.

Для проверки наличия в проточной ячейке оставшихся после предыдущего анализа частиц выполните следующие действия. Поместите в чистую лунку планшета

125 мкл рабочей жидкости. Запустите качественный анализ данной лунки, выбрав для анализа все регионы. В результатах анализа выберите для отображения параметр «Количество частиц». Параметр «Всего частиц» для соответствующей лунки будет показывать, сколько частиц осталось в проточной ячейке. По значениям для отдельных регионов и графику распределения флуоресцентных частиц по регионам (рис. 5.12) можно судить в какие регионы попадают оставшиеся частицы и в каком количестве. Как правило, отдельные посторонние частицы не оказывают негативного влияния на результаты последующего анализа, если в последующем анализе регистрируется достаточное количество частиц в соответствующих регионах, поскольку рассчитывается медианная интенсивность микросфер. Однако наличие посторонних частиц может исказить результаты последующего анализа, если их количество, для отдельно взятого региона, будет сопоставимо с количеством частиц, зарегистрированных для данного региона, в последующем анализе.

В случае, если после выполнения анализа и промывки после анализа, в ячейке остаются микросферы, перед запуском следующего анализа необходимо дополнительно выполнить операцию «Промывка перед анализом».

Если требуется дополнительная отмычка для удаления микросфер из ячейки, необходимо также выполнить операцию «Промывка с отчисткой». При необходимости повторить.



Совет: Если частицы остаются в ячейке после стандартного завершения анализа лунки, вы можете добавить после каждой лунки дополнительно одну или несколько подряд команд «Ополаскивание» (см. п. 5.3.3 *Планшет* настоящего руководства) или попробовать уменьшить количество частиц, например, разбавив пробу.

Необходимо выполнять операцию «Промывка с отчисткой» после анализа, если требуется дополнительная дезинфекция после контакта с исследуемыми образцами.

Необходимо выполнять операцию «Ежедневное завершение работы» в конце рабочего дня, после завершения последнего анализа.

Необходимо не менее одного раза в неделю выполнять операцию «Еженедельное обслуживание» (если прибор эксплуатировался).

Необходимо выполнять операцию «Подготовка к хранению», если не предполагается использовать прибор в более недели.

Необходимо выполнять операцию «Запуск после хранения», если прибор не использовался более недели.

Необходимо выполнять операцию «Подготовка к транспортировке», если предполагается транспортировка прибора. В ходе выполнения операции потребуется извлечь ёмкость с рабочей жидкостью, для того чтобы удалить жидкость из флюидной системы прибора. После завершения операции необходимо также удалить жидкость из ёмкости с отходами.



Внимание! При транспортировке прибора не допускается наличие жидкости в ёмкости с рабочей жидкостью, ёмкости с отходами, ёмкости для промывочных жидкостей, планшете.

Необходимо выполнять операцию «Верификация» в следующих случаях:

- в ПО прибора выводится сообщение о необходимости проведения верификации;
- для проверки корректности работы прибора в случае возникновения ошибок при проведении анализа, в соответствии с п. 6 *Устранение неполадок* настоящего руководства.

Подробная информация о верификации прибора представлена в п. 5.5.5 *Верификация* настоящего руководства.

Необходимо выполнять операцию «Калибровка» в следующих случаях:

- после транспортировки прибора;
- если температура окружающей среды изменилась более чем на 3 градуса относительно последней калибровки;
- в случае если результат выполнения операции «Верификация» – «Верификация не пройдена» (подробная информация об ошибках верификации представлена в п. 6 *Устранение неполадок* настоящего руководства).

Подробная информация о калибровке прибора представлена в п. 5.5.6 *Калибровка* настоящего руководства.

При появлении статуса  **Замените ёмкость для отходов** необходимо заменить заполненную ёмкость для отходов на пустую.



Внимание! Биологическая опасность! Осуществляйте замену ёмкости с отходами и обращайтесь с отходами с осторожностью и в соответствии с правилами техники безопасности.

При появлении статуса  **Замените рабочую жидкость** необходимо заменить ёмкость с рабочей жидкостью на полную.



Внимание! Прибор предназначен для работы с рабочей жидкостью QuattroPlex Drive Fluid. Использование любой другой жидкости в качестве рабочей жидкости может приводить к некорректным результатам анализа и к поломке прибора.

Замену ёмкостей с отходами и рабочей жидкостью производить в соответствии с п. 4.7 *Начало работы* настоящего руководства.




Внимание! Несоблюдение приведённых рекомендаций по обслуживанию прибора может привести к выходу прибора из строя.

5.5.3 Создание и редактирование операций

Для создания пользовательской операции необходимо нажать кнопку «Создать» в левом нижнем углу рабочей области раздела «Обслуживание» (кнопка отображается, когда не выбрана ни одна операция из списка).

В рабочей области появится интерфейс создания операции (рис. 5.18)

Для редактирования имени операции необходимо нажать на кнопку  «Редактировать имя операции» в верхней части рабочей области.

Ниже, в поле «Описание», может быть введено описание операции.

Для добавления команды в операцию нажмите «Добавить команду» и выберите команду в выпадающем списке.

Список команд отображается в левой части рабочей области. В правой части отображается схема расположения реагентов в ёмкости для промывочных жидкостей.

При добавлении новой команды будет автоматически выбрана соответствующая позиция в ёмкости для промывочных жидкостей. Например, при добавлении команды «Промывка спиртом», лунка «RB» ёмкости для промывочных жидкостей автоматически будет выбрана для забора из неё спирта. Для того чтобы сменить лунку, необходимо в списке команд выбрать лунку из доступных в выпадающем списке «Лунка».

На схеме расположения реагентов отображаются необходимые объемы реагентов для выполнения операции.

Для удаления команды нажмите  «Удалить» в списке команд.

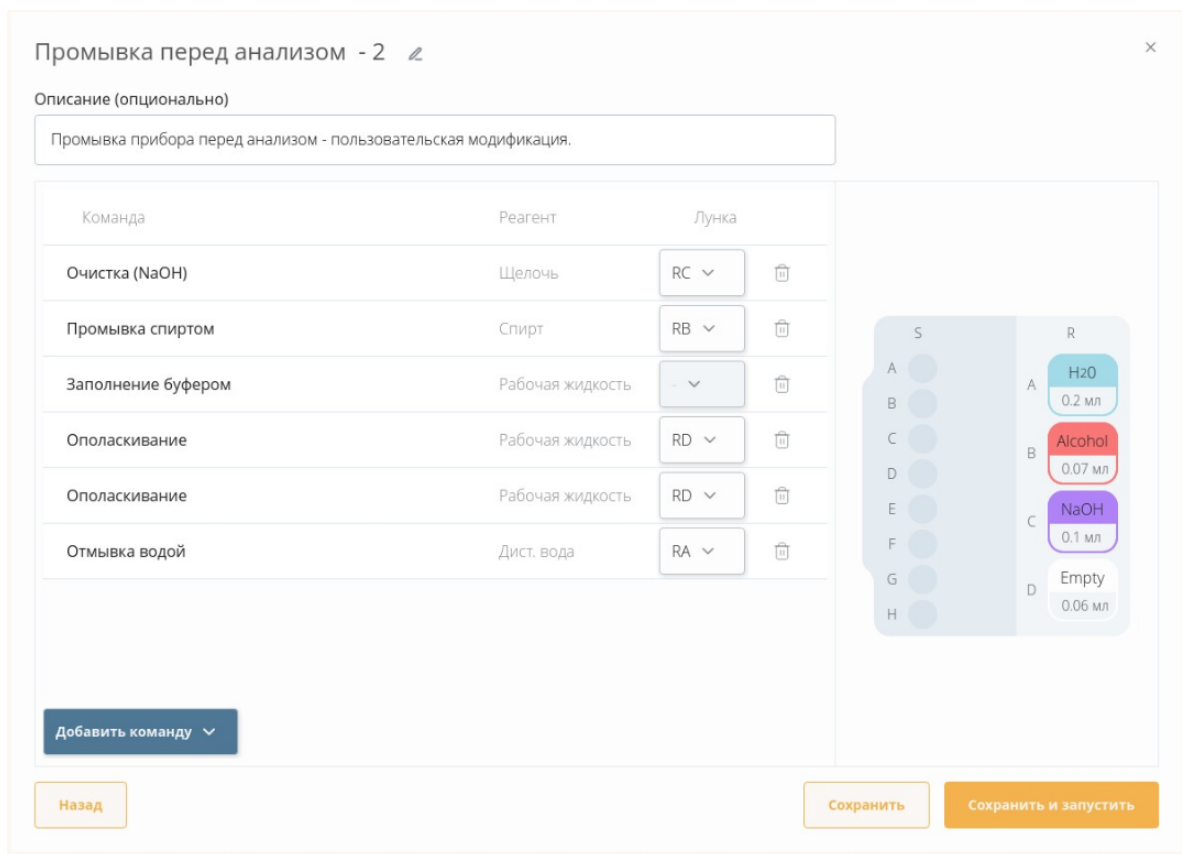



Рис. 5.18. Редактирование операции

Созданную команду можно сохранить, либо сохранить и запустить при помощи соответствующих кнопок.

Для редактирования операции необходимо выбрать операцию в списке операций и нажать кнопку «Редактировать» (рис. 5.17).



Совет: Стандартную операцию можно отредактировать и сохранить под другим именем, как новую пользовательскую операцию. Внести изменения в стандартные операции нельзя.

Для удаления пользовательской операции необходимо выбрать операцию в списке операций и нажать кнопку  «Удалить» (рис. 5.17). Стандартные операции не могут быть удалены.

5.5.4 Запуск операции

Для запуска операции необходимо выбрать операцию в списке операций и нажать кнопку «Далее» (рис. 5.17).

Перед запуском операции выводится напоминание о необходимости загрузки реагентов (рис. 5.19). Расположение лунок на схеме соответствует рисунку 4.5.

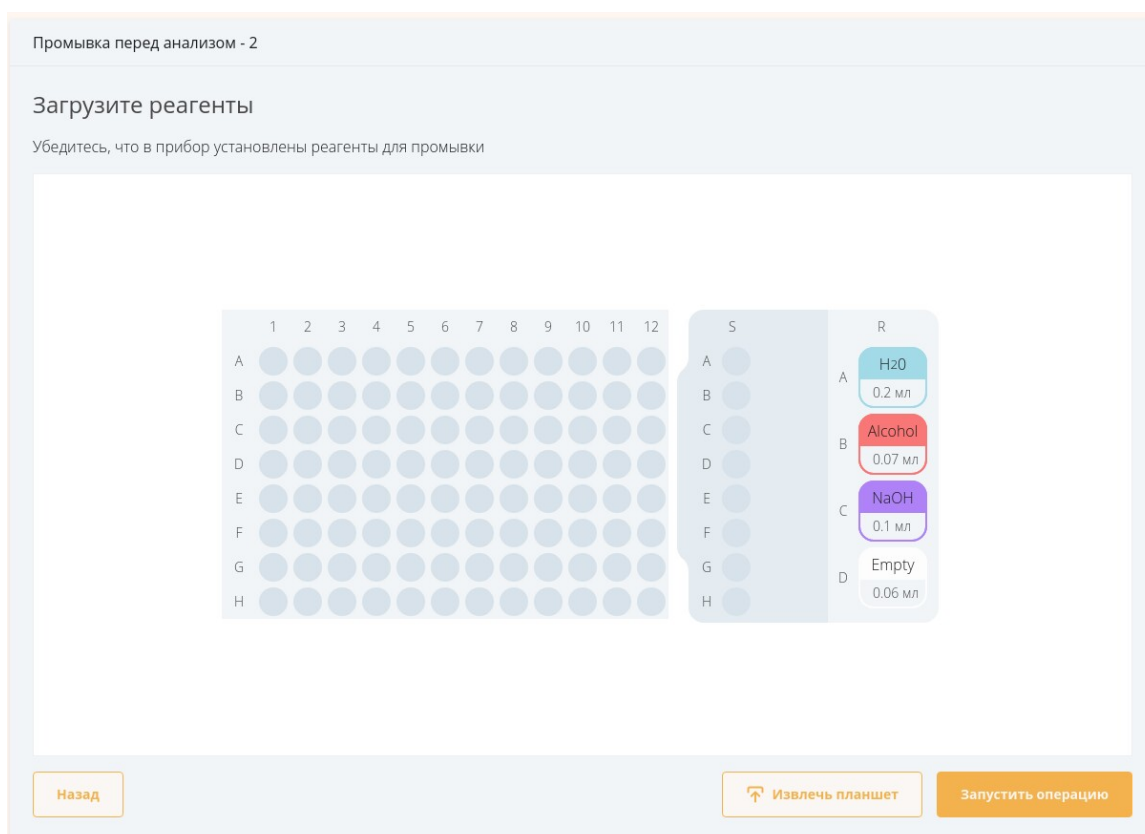


Рис. 5.19. Редактирование операции

На схеме расположения реагентов используются следующие обозначения:

	- дистиллированная вода;
	- спирт (70% -ный раствор этанола);
	- щёлочь (0,1N NaOH);
	- пустая ёмкость (в неё будут сливаться реагенты через иглу);
	- раствор NaOCl (10-20% водный раствор бытового отбеливателя типа «Белизна»);
	- верификатор;
	- калибратор.

На схеме расположения реагентов указаны минимальные необходимые объёмы промывочных жидкостей.

Объём лунок RA, RB, RC, RD ёмкости для промывочных жидкостей составляет 5 мл.

Объём лунок SA-SH восьмилучного стрипа составляет 200 мкл.



Внимание! Лунки RA, RB, RC, RD ёмкости для промывочных жидкостей рекомендуется заполнять жидкостью с запасом не менее 1 мл, т.к. малое количество жидкости на дне лунки может быть недоступно для забора иглой.



Внимание! Едкие и коррозионные вещества! Соблюдайте осторожность при работе с промывочными жидкостями.

Убедившись, что реагенты установлены в соответствии со схемой нажмите «Запустить операцию» для запуска.

В рабочей области будет отображён список команд и статус выполнения текущей команды (рис. 5.20).

Промывка перед анализом - 2			
Операция	Лунка	Реагент	Статус
Очистка (NaOH)	RC	Щёлочь	Выполнен
Промывка спиртом	RB	Спирт	Выполнен
Заполнение буфером	-	-	Выполняется
Ополаскивание	RD	-	Ожидает
Ополаскивание	RD	-	Ожидает
Отмывка водой	RA	Дисцилированная вода	Ожидает

Выполняется операция 01:29 до окончания Пауза Остановить

Рис. 5.20. Выполнение операции

После завершения выполнения операции можно нажать кнопку «Повторить», чтобы выполнить операцию повторно, либо «Завершить», чтобы вернуться к списку операций в разделе «Обслуживание».

5.5.5 Верификация

Верификация служит для проверки корректности работы прибора. Выполняется с использованием микросфер-верификаторов, которые представляют собой микросферы определённых регионов с известной интенсивностью флуоресценции. В ходе верификации проверяется, что прибор корректно регистрирует достаточное количество микросфер нужных регионов и их интенсивность.

Для запуска верификации выберите операцию «Верификация» в разделе «Обслуживание» и нажмите «Далее».

Внесите 125 мкл микросфер-верификаторов в указанную лунку (по умолчанию – лунка SA восьмилуночного стрипа, устанавливаемого в ёмкость для промывочных жидкостей).



Внимание! Перед внесением микросфер-верификаторов их необходимо перемешать на микроцентрифуге-вортексе (например, SPINNIX SP-2700), т.к. после длительного хранения микросферы оседают на дно ёмкости.

Операция «Верификация» включает в себя также несколько промывок, для которых также потребуются внести реагенты в соответствии со схемой расположения реагентов.

Запустите операцию «Верификация».

После завершения операции в статусе прибора отобразится результат выполнения верификации:



Верификация пройдена,



Верификация не пройдена.

Чтобы увидеть результаты измерения нажмите кнопку «Посмотреть результаты». В рабочей области будут показаны результаты измерения количества и интенсивности микросфер верификаторов (рис. 5.21).

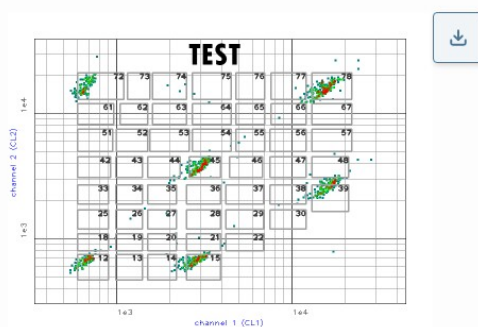
Верификация

Количество

Лунка	Образец	Статус	Регион 12	Регион 15	Регион 39	Регион 45	Регион 72	Регион 78
Референс			30 - 2 000	30 - 2 000	30 - 2 000	30 - 2 000	30 - 2 000	30 - 2 000
SA	Верификатор	✓	51	87	61	116	77	153

Интенсивность, усл. ед

Лунка	Образец	Статус	Регион 12	Регион 15	Регион 39	Регион 45	Регион 72	Регион 78
Референс			0 - 20	20 - 120	40 000 - 60 000	4 000 - 6 000	350 - 600	0 - 20
SA	Верификатор	✓	9	28	45 421	5 001	418	11




Назад

Экспорт в CSV

Отчёт в PDF

Рис. 5.21. Результаты верификации

Если в ходе выполнения верификации полученные значения количества частиц или интенсивности выходят за границы референсных диапазонов, в столбце «Статус», соответствующей таблицы, отображается предупреждающий знак . При наведении на знак во всплывающей подсказке выводится описание (рис. 5.22). При этом сами значения, выходящие за границы референсных значений, помечены в таблице знаками ▼ «Слишком низкое значение» либо ▲ «Слишком высокое значение» (рис. 5.22).

Верификация считается пройденной, если для всех регионов полученные значения количества частиц и интенсивности попадают в референсные диапазоны (рис. 5.21).

Информация об ошибках верификации приведена в п. 6 *Устранение неполадок* настоящего руководства.

Верификация

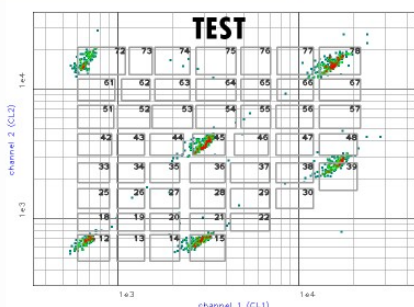
Количество

Лунка	Образец	Статус	Регион 12	Регион 15	Регион 39	Регион 45	Регион 72	Регион 78
Референс			30 - 2 000	30 - 2 000	30 - 2 000	30 - 2 000	30 - 2 000	30 - 2 000
SA	Верификатор	✓ ⚠	▼ 29	▲ 2 001	61	116	77	153

Интенсивность, усл. ед

Лунка	Образец	Статус	Регион 12	Регион 15	Регион 39	Регион 45	Регион 72	Регион 78
Референс					000 - 60 000	4 000 - 6 000	350 - 600	0 - 20
SA	Верификатор	✓ ⚠			45 421	5 001	418	▲ 21

Измеренная интенсивность не соответствует заданным значениям для одного или нескольких регионов



Назад

Экспорт в CSV

Отчёт в PDF

Рис. 5.22. Предупреждения о некорректных результатах верификации

5.5.6 Калибровка

Калибровка служит для автоматической настройки прибора. Выполняется с использованием микросфер-калибраторов, которые представляют собой микросферы с известной интенсивностью флуоресценции. В ходе калибровки выполняется автофокусировка камеры, а также настройка чувствительности камеры.

Необходимо выполнять операцию «Калибровка» в следующих случаях:

- после транспортировки прибора (поскольку фокусировка камеры могла сбиться в результате механического воздействия на прибор);
- если температура окружающей среды изменилась более чем на 3 градуса относительно последней калибровки (поскольку интенсивность флуоресценции частиц зависит от температуры);
- в случае если результат выполнения операции «Верификация» – «Верификация не пройдена» (подробная информация об ошибках верификации представлена в п. 6 Устранение неполадок настоящего руководства).

После выполнения калибровки в обязательном порядке выполняется верификация. Изменение параметров работы прибора происходит только при условии, что верификация проходит успешно. Поэтому калибровка выполняется только при помощи стандартной операции «Калибровка», в ходе выполнения которой, после выполнения калибровки, выполняется верификация. Операция «Калибровка» включает в себя также несколько промывок, для которых также потребуется внести реагенты в соответствии со схемой расположения реагентов.

Для запуска калибровки выберите операцию «Калибровка» в разделе «Обслуживание» и нажмите «Далее».

Внесите в соответствии со схемой установки реагентов 125 мкл микросфер-верификаторов в лунку SA и 125 мкл микросфер-калибраторов в лунку SB восьмилуночного стрипа, устанавливаемого в ёмкость для промывочных жидкостей, а также остальные промывочные жидкости.



Внимание! Если внести менее 125 мкл микросфер-калибраторов, это приведёт к попаданию пузырей воздуха в проточную ячейку при заборе образца. Результаты такой калибровки будут некорректны!



Внимание! Перед внесением микросфер их необходимо перемешать на микроцентрифуге-вортексе (например, SPINNIX SP-2700), т.к. после длительного хранения микросферы оседают на дно ёмкости.

Запустите операцию «Калибровка».

После выполнения команды «Калибровка», выполняется проверка корректности выполнения калибровки. Если в ходе калибровки получены некорректные результаты верификация не будет выполняться, операция завершится со статусом



Калибровка не пройдена.

Изменение параметров работы прибора при этом производится не будет.

Чтобы увидеть результаты калибровки нажмите кнопку «Посмотреть результаты». Калибровка может быть не пройдена из-за того, что полученные значения количества частиц или интенсивности выходят за границы референсных диапазонов. Подробная информация об ошибках калибровки представлена в п. 6 *Устранение неполадок* настоящего руководства.

Если калибровка выполнена успешно, выполняется верификация прибора. После завершения операции в статусе прибора отобразится результат выполнения верификации:



Верификация пройдена,



Верификация не пройдена.

Если верификация после калибровки выполнена успешно, сохраняются новые параметры работы прибора. Если верификация не пройдена, изменение параметров работы прибора производится не будет, будут установлены параметры, актуальные до калибровки.



Внимание! Если выключить прибор во время выполнения операции «Калибровка» возможно сохранение некорректных результатов калибровки. В этом случае необходимо выполнить верификацию.



Совет: В случае необходимости, сброс параметров калибровки до заводских настроек можно выполнить при помощи кнопки «Калибровка по умолчанию» в настройках.

Чтобы увидеть результаты верификации нажмите кнопку «Посмотреть результаты».

Подробная информация об ошибках калибровки представлена в п. 6 *Устранение неполадок* настоящего руководства.

5.5.7 Контроль температуры

При работе прибора осуществляется измерение текущей температуры.

При изменении температуры более чем на 2 градуса относительно последней калибровки в левом нижнем углу программного обеспечения появляется информационное предупреждение (рис. 5.23, а).

При изменении температуры более чем на 3 градуса относительно последней калибровки в левом нижнем углу программного обеспечения появляется предупреждение о превышении допустимой разницы температур (рис. 5.23, б).

При нажатии на предупреждения выводится подробная информация (рис. 5.23, в).

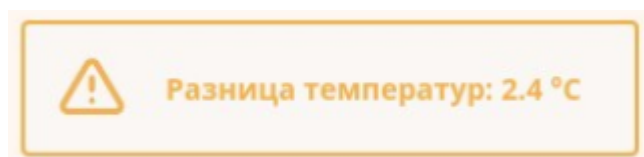
При изменении температуры более чем на 3 градуса относительно последней калибровки необходимо выполнить калибровку, чтобы проводить корректные измерения при новой температуре, либо изменить температуру в помещении чтобы текущая температура соответствовала температуре последней калибровки.



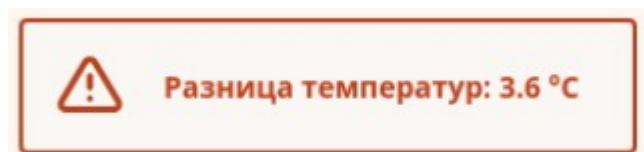
Внимание! С задней стороны прибора на месте эксплуатации необходимо обеспечить свободное пространство не менее 20 см для свободного притока воздуха и работы воздушного охлаждения. В противном случае прибор может перегреваться.



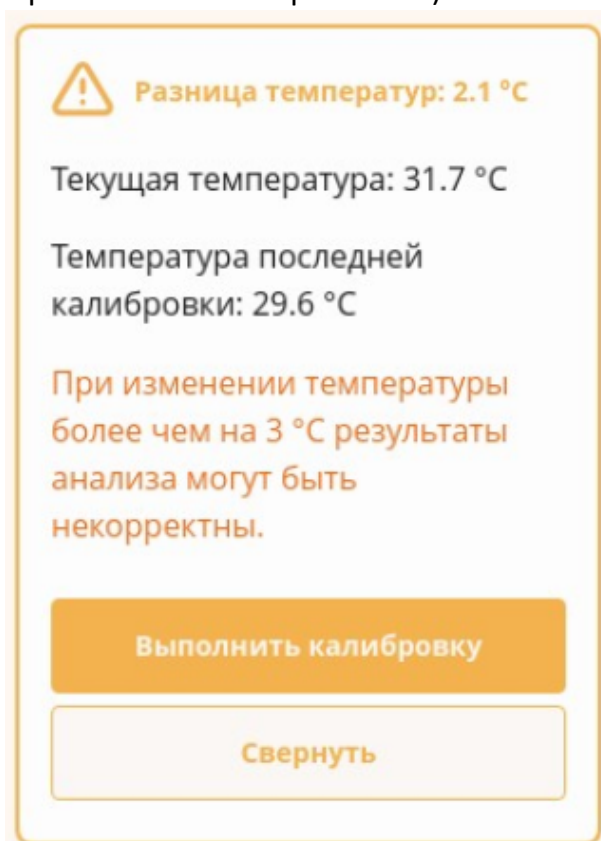
Совет: Значение текущей температуры выводится в настройках. Там же можно посмотреть температуру последней калибровки (кнопка «Параметры калибровки», параметр «Calibration temperature»).



(а)



(б)



(в)

Рис. 5.23. Предупреждения о высокой разнице температур: информационное предупреждение (а), предупреждение о превышении допустимой разницы температур (б), подробная информация (в)

Во время анализа температура измеряется перед анализом каждой лунки.

При изменении температуры более чем на 3 градуса относительно последней калибровки соответствующее предупреждение будет выводиться в результатах анализа и отчёте.



Внимание! Необходимо избегать изменения температуры в помещении во время проведения анализа.

В настройках программы можно включить опцию «Ставить анализ на паузу, если разница между текущей температурой и температурой последней калибровки превысит 3 °С» – в этом случае при превышении разницы температур анализ будет поставлен на паузу.

5.6 Раздел Настройки

Раздел «Настройки» открывается нажатием на соответствующую кнопку в верхней части экрана (рис. 5.1).

В разделе «Настройки» содержатся следующие настройки прибора (рис. 5.24):

- «Язык» – Русский/English – выбор языка в ПО (русский/английский);
- «Ставить анализ на паузу, если разница между текущей температурой и температурой последней калибровки превысит 3 °С» – если опция включена, при превышении разницы температур анализ будет поставлен на паузу;
- «Предупреждать, если при усреднении повторов коэффициент вариации выше» – целые числа от 10 до 100, по умолчанию 50 – когда в результатах анализа включен режим «Усреднять повторы», будут выводиться предупреждения, когда коэффициент вариации превышает заданное значение.

Также в разделе «Настройки» содержится следующая информация о приборе (рис. 5.24):

- Версия ПО;
- Серийный номер прибора;
- Текущая температура;
- Дата последней калибровки прибора;
- Дата последней верификации прибора.

Кнопка «Параметры калибровки» предназначена для просмотра текущих параметров калибровки.

Кнопка «Выполнить калибровку» позволяет перейти к запуску калибровки.

Кнопка «Калибровка по умолчанию» позволяет сбросить параметры калибровки до заводских настроек.

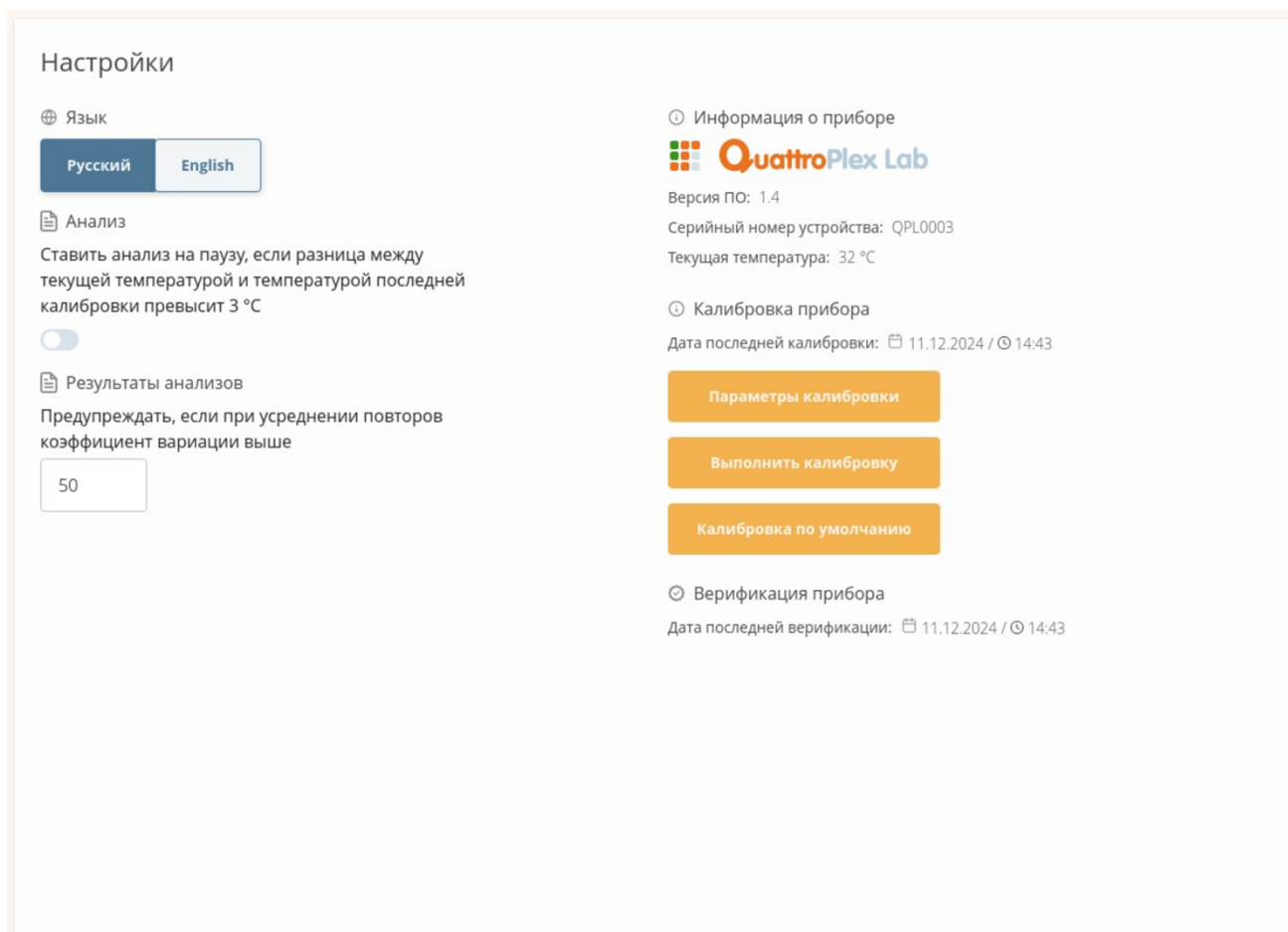


Рис. 5.24. Раздел «Настройки»

5.7 Раздел Помощь

Раздел «Помощь» открывается нажатием на соответствующую кнопку в верхней части экрана (рис. 5.1).

В данном разделе содержится руководство пользователя.

2. Изготовитель



Контакты:

- Общество с ограниченной ответственностью "Айвок"
- 124460, г. Москва, г. Зеленоград, Проезд 49922, д.4 с.5, ком. I, пом. 49, 50
- aivok.com
- e-mail: info@aivok.com
- тел.: +7(499)753-67-69